



Reader Unit Set

FOR THE USE WITH *M.scio*[®] IMPLANTS

(SV) Bruksanvisning | Teknisk beskrivning | (NO) Bruksanvisning | Teknisk beskrivelse | (FI) Käyttöohjeet | Tekninen kuvaus | (DA) Brugsanvisning | Teknisk beskrivelse | (LV) Lietošanas instrukcija | Tehniskais apraksts | (LT) Naudojimi instrukcija | Techninis aprašymas | (ET) Kasutusjuhend | Tehniline kirjeldus

 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.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION	3
1.00 INFORMATION OM HUR DEN HÄR MANUALEN SKA ANVÄNDAS	3
1.01 Förklaring av varningsanvisningarna	3
1.02 Textkonventioner	3
1.03 Ytterligare följedokument och kompletterande Informationsmaterial	4
1.04 Kommentarer till manualen	4
1.05 Upphovsrätt, Ansvarsfriskrivning, Garanti och Övrigt	4
2.00 BESKRIVNING AV <i>M.scio</i> SYSTEMET	4
2.01 Medicinskt syfte	4
2.02 Klinisk nytta	4
2.03 Indikationer	5
2.04 Kontraindikationer	5
2.05 Avsedda patientgrupper	5
2.06 Avsedda användare	5
2.07 Avsedd användningsmiljö	6
2.08 Funktionsprincip	6
2.09 Systemkomponenter	6
2.10 Kort information om säkerhet och klinisk effekt	7
2.11 Kompletterande produktinformation	7
3.00 SYSTEMKOMPONENTER <i>Reader Unit Set</i>	8
3.01 Produktbeskrivning	8
3.02 Viktig säkerhetsinformation	9
3.03 Transport och förvaring	10
3.04 Använda produkten	11
3.05 Manuell rengöring och desinfektion av <i>Reader Unit Set</i>	23
3.06 Teknisk support	24
3.07 Kassering	25
3.08 Felsökning och -avhjälpning	25
3.09 Tekniska data och prestandauppgifter	30
3.10 Elektromagnetisk kompatibilitet	31
3.11 Symboler som används på produkten och i märkningen	32
4.00 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	32

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för att du valde vårt *Reader Unit Set*. Kontakta oss gärna om du har frågor om innehållet i denna manual eller hur produkten ska användas.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Manualens syfte



VARNING

Felaktig hantering och användningssätt som strider mot föreskrifterna kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa denna manual och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och saksador.

Tillämpningsområde

Reader Unit Set är en del av systemet *M.scio* som består av följande komponenter:

- ▶ *M.scio* med tillhörande SD-Card
- ▶ *Reader Unit Set*

Systemet *M.scio* är säkert att kombinera med våra shuntkomponenter.

Den här instruktionen gäller för *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ från programvaruversion 2.04

inklusive de godkända komponenterna *Reader Unit*, antenn och kontaktnättdel.

Hur *M.scio Set* och shuntkomponenterna används beskrivs i respektive manualer.

Bas-UDI-DI

Bas-UDI-DI för *Reader Unit Set* och tillhörande godkända komponenter är: 4041906000000000000000001RW.

1.00 INFORMATION OM HUR DEN HÄR MANUALEN SKA ANVÄNDAS

1.01 FÖRKLARING AV VARNINGSANVISNINGARNA



FARA

Innebär en överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till döden eller mycket allvarliga personskador.



VARNING

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller mycket allvarliga personskador.



OBSERVERA

Innebär en eventuellt överhängande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga personskador.



MÄRK

Innebär en eventuellt farlig situation. Om den inte undviks kan produkten eller något i dess omgivning skadas.

Symbolerna för fara, varning och försiktighet är gula varningstrianglar med svart kant och svarta utropstecken.

1.02 TEXTKONVENTIONER

Text	Beskrivning
<i>Kursiv</i>	Markering av produktnamn
[...]	Hakparenteser betecknar valbara menypunkter resp. information som visas på <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Vinkelparenteser betecknar de kontextberoende symbolerna på <i>Reader Unit Sets</i> display.

1.03 YTTERLIGARE FÖLJEDOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

Den här manualen och översättningar av den på fler språk finns på vår webbplats:

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

Om du efter att noggrant ha studerat manualen och den kompletterande informationen fortfarande behöver hjälp kan du kontakta den ansvariga distributören eller oss.

1.04 KOMMENTARER TILL MANUALEN

Din åsikt är viktig för oss. Du är välkommen att meddela oss dina önskemål och eventuell kritik gällande den här manualen. Vi tar till oss dina åsikter och tar dem i beaktande inför nästa version av manualen.

1.05 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterar en felfri produkt som vid leveransen är fri från material- och tillverkningsfel.

Vi tar oss inget ansvar och lämnar ingen garanti eller försäkring för produktens säkerhet och funktionalitet om den modifieras på något annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, kombineras med produkter från andra tillverkare eller används på annat sätt än vad som är avsett för ändamålet.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG klargör att uppgiften om företagets varumärkesrätt endas gäller de jurisdiktioner där man innehar varumärkesrätt.

2.00 BESKRIVNING AV *M.scio* SYSTEMET

2.01 MEDICINSKT SYFTE

M.scio är avsett för diagnostisk, intrakranial tryckmätning i cerebrospinalvätskan.

Varianten "dome" av systemkomponent *M.scio* har med sitt silikonmembran även samma pump- och punkterbarhet som en vanlig reservoir. Den ger med andra ord möjlighet till terapeutisk trycklättning genom tappning av cerebrospinalvätska, diagnostisk insamling av cerebrospinalvätska, tillsättning av vätskor samt verifiering av tryckvärdena.

2.02 KLINISK NYTTA

Optimerad diagnos och behandling genom telemetrisk mätning av intrakraniellt tryck

- ▶ Implantation av långtidsimplantat
- ▶ Enkel och snabb avläsning av trycket
- ▶ Indikation på patologiska trycksituationer
- ▶ Liten risk tack vare icke-invasiv mätmetod
- ▶ MR-kompatibel implantat vid magnetfält upp till 3 tesla
- ▶ Ökar patientens och anhörigas trygghetskänsla tack vare enkel åtkomst till mätvärden
- ▶ Olika varianter för olika patienters individuella behov
- ▶ *M.scio* kan utvidgas till ett shuntsystem

Optimerad hantering av shuntpatienter

Förbättrad prognos för patienten

- ▶ Optimerade ventilinställningar baserat på registrerade tryckvärden
- ▶ Minskat över-/underdränage

Mindre belastning för patienten

- Möjlighet att undvika kliniska diagnosmetoder och de risker som är förbundna med dem (t ex strålningsexponering vid avbildande metoder och vid invasiva diagnostikmetoder)
- Inget behov av onödiga revisioner pga. funktionskontroll av shunten, samt ingen risk för ocklusioner och shuntfel

Kostnadsbesparingar

- Inget behov av onödiga kliniska förfaranden (t ex avbildning, invasiv tryckmätning och revisioner)

Optimerade diagnos- och behandlingsalternativ genom användning av varianterna *M.scio* "dome"

Utökade möjligheter genom punktering

- Cerebrospinalvätsketappning för manuell trycklättning och labbanalys
- Möjlighet till extern referenstryckmätning
- Tillsats av vätska

Mindre belastning för patienten

- Pumptest för funktionskontroll av shunten

Kostnadsbesparingar

- Inget behov av onödiga kliniska förfaranden (t ex avbildning och revisioner)

2.03 INDIKATIONER

Följande indikationer gäller för systemet *M.scio*:

Indikationer

- Hydrocefalus
- Subaraknoidalblödning

Utökade kontraindikationer

- Shuntberoende
- Shuntdefekter
- Behandlingsoptimering

2.04 KONTRAIKATIONER

Följande kontraindikationer gäller för systemet *M.scio*:

Kontraindikationer

- Ökad blödningsbenägenhet (risk för efterblödning)
- Blod i cerebrospinalvätskan
- Infektioner eller misstanke om en infektion som påverkar den kroppsdelen som berörs av implantationen (t ex hudinfektion, meningit, ventrikulit, bakteremi, septikemi och även peritonit om *M.scio* används i shunten)

Relativa kontraindikationer

- Höga tryck- och stötbelastningar när patienten rör sig på vissa sätt (bland annat vid dykning, boxning, fotboll)
- Aggressivt/autoaggressivt patientbeteende kan försämra patientens medgörlighet i eftervården och försvåra avläsningen med *Reader Unit Set*. Vid sådana förhållanden kan *M.scio* skadas och risken för komplikationer i såret öka.

2.05 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

Patients kroppsvikt måste överstiga 10 kg när *M.scio* implanteras. I övrigt finns det inga inskränkningar av patientgrupper för användning av *M.scio*.

2.06 AVSEDDA ANVÄNDARE

För att undvika risker till följd av feldiagnoser, felbehandling och försening får produkten endast användas av personer med följande kvalifikationer:

- Medicinsk expertis, t ex neurokirurg
- Kunskap om produktens funktionssätt och avsedda användning
- Genomförd produktutbildning

2.07 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Professionella vårdinrättningar

- Implantation under sterila operationsförhållanden
- Avläsning och utvärdering av intrakraniellt tryck
- Användning av pump- och punkteringsfunktionen hos *M.scio* "dome"

2.08 FUNKTIONSPRINCIP

M.scio implanteras för att mäta trycket och de dynamiska tryckförändringarna i cerebrospinalvätskan. Genom anslutning till en *Ventricular Catheter* går det att fastställa det intrakraniella trycket.

Utöver detta kan *M.scio* integreras i en shunt för att fastställa det intrakraniella trycket i shunten och t.ex. diagnosticera shuntfunktionen. *M.scio* är därmed ett komplement till shunten och påverkar inte dränagefunktionen.

Tryckmätningen görs med en mätcell inuti *M.scio*. Mätvärdet kan läsas av telemetriskt, och därmed icke-invasivt, och visualiseras med hjälp av *Reader Unit Set*. *M.scio* har inget batteri. Den får energi telemetriskt, och därmed trådlöst, utanför kroppen genom *Reader Unit Set*. Vid tryckmätning ska antennen på *Reader Unit Set* placeras på ett avstånd mellan 10 och 30 mm från *M.scio* (bild 1).



Bild 1: Funktionsavståndet för telemetrisk dataöverföring, dvs. avståndet mellan antennen på *Reader Unit Set* och *M.scio* ska helst vara 10 - 30 mm.

Mätdata sparas automatiskt på det SD-Card som tillhör *M.scio* av *Reader Unit Set* så att tryckmätningen även kan utvärderas vid ett senare tillfälle.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

Reader Unit Set

Avläsning av mätdata från *M.scio* får uteslutande göras med *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). En beskrivning av hur *M.scio* ska hanteras finns i respektive manual.

M.scio och SD-Card

I leveransen av *M.scio* ingår ett SD-Card på vilket all individuell information från *M.scio* (ID och kalibreringsdata) sparas. Detta SD-Card sätts i SD-kortplatsen på *Reader Unit Set* för mätning. När en mätning startas gör *Reader Unit Set* en jämförelse mellan det ID som sparats på *M.scio* och det som finns på SD-kortet för att säkerställa att mätvärdet endast sparas på det SD-Card som tillhör *M.scio*.

Om SD-Card försvinner går det att beställa ett nytt. Ange då alltid serienumret på *M.scio* och tillhörande identifieringsnummer (ID). ID går att läsa av från *M.scio* med hjälp av [Single measurement] och visas på *Reader Unit Set* display. Det går inte att använda ett vanligt SD-kort.

Kombination med shuntkomponenter

De shuntkomponenter från företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG som kan implanteras kan kombineras säkert med *M.scio*. Vi rekommenderar att de produkter från oss som kan implanteras används i kombination med *M.scio*.

I synnerhet följande produkter är lämpliga för intrakranial tryckmätning i kombination med *M.scio*:

Produktnamn	Beställningsnr.
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandräng, längd 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandräng, längd 180 mm) med deflektor (liten, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandräng, längd 250 mm) med deflektor (stor, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (liten, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (stor, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (liten, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (stor, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (liten, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (stor, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

För att mäta trycket i ett shuntsystem kan *M.scio* kombineras säkert med fler komponenter, t ex ventiler och *Peritoneal Catheter*.

Om en (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* används måste man vara uppmärksam på att den inte placeras mellan ventrikeln och *M.scio* när den ansluts till shuntkomponenter. Det kan nämligen störa dynamiken i trycksignalen. Kombinationen av *M.scio* och en *SPRUNG RESERVOIR* är av detta skäl inte tillåten. *M.scio*

måste placeras mellan ventrikeln och ventilen för att kunna fastställa det intrakraniala trycket. En beskrivning av hur shuntkomponenterna ska hanteras finns i respektive manual.

2.10 KORT INFORMATION OM SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKT

Kort information om säkerhet och klinisk effekt finns att läsa på:

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

2.11 KOMPLETTERANDE PRODUKTINFORMATION

Enligt EN 45502

- Identifieringsnumret (ID) på *M.scio* kan med hjälp av en [Single measurement] visas på displayen på *Reader Unit Set* och på så sätt kan implantatet identifieras. Kopplingen mellan ID och serienummer (SN) för *M.scio* finns på etiketten till det SD-Card som ingår i leveransen av respektive *M.scio*.
- CE-märket för aktiva medicinska implantat (enligt direktiv 90/385/EWG) delades ut första gången år 2011.

Enligt ISO 7197

- Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att påverka funktionen hos *M.scio*. *M.scio* är MR-kompatibel. Vid MRT-undersökningar kan artefakter uppstå. Bifogade katetrar är MR-säkra. Dokumenten om MRT-säkerhet kan läsas på följande webbplats: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* och hela shuntsystemet klarar de negativa och positiva tryck på upp till 100 mmHg som uppstår under och efter operationen utan problem.

3.00 SYSTEMKOMPONENTER *Reader Unit Set*

3.01 PRODUKTBESKRIVNING

3.01.01 GODKÄNDA KOMPONENTER

Reader Unit Set består av komponenterna Reader Unit, antenn och kontaktnät del. Inga fler tillbehör behövs.



1. Reader Unit

- 1.1 ON/OFF-knapp
- 1.2 Display
- 1.3 Funktionsknappar
- 1.4 Antennanslutning
- 1.5 Uttag för kontaktnät del
- 1.6 SD-kortplats med skyddstättning

2. Antenn

3. Kontaktnät del

- 3.1 Stickkontakt
- 3.2 Kontrollampa
- 3.3 Adapter för EU/UK

Reader Unit och antennen är delar av typ BF.

3.01.02 LEVERANSENS INNEHÅLL

Förpackningsinnehåll	Antal
Reader Unit Set (inkl. EU/UK-adapter till kontaktnätet)	1
Manual till Reader Unit Set	1
Väska (inkl. nyckel)	1
Originalförpackning inkl. mekanisk dämpning	1

3.01.03 KALIBRERING

Reader Unit Set innehåller en barometrisk trycksensor som mäter lufttrycket. Den här sensorn måste kalibreras en gång om året (se kapitel 3.06 Teknisk support). Användaren behöver inte kalibrera produkten.

3.01.04 DRIFTVILLKOR

Driftsvillkor för Reader Unit Set	
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %, inte kondenserande
Omgivnings-temperatur	10 °C till +40 °C
Atmosfäriskt lufttryck	800 till 1100 hPa

3.01.05 PRODUKTENS LIVSLÅNGD

Våra medicinska produkter har konstruerats för att fungera exakt och tillförlitligt under lång tid. Den förväntade livslängden för Reader Unit Set är 5 år efter den första användningen, förutsatt att produkten används under normala förhållanden och hålls i gott skick (se kapitel 3.06 Teknisk support).

Det finns dock inga garantier för att de medicinska produkterna inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl.

3.01.06 PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

Produkten uppfyller bl.a. kraven i den giltiga versionen av följande bestämmelser och standarder:

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

3.02 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

3.02.01 SÄKERHETSANVISNINGAR

Viktigt! Läs alla säkerhetsanvisningar noggrant innan produkten används. Följ säkerhetsanvisningarna för att undvika personskador och livsfarliga situationer och för att inte riskera att garantin och tillverkarens ansvar upphör att gälla.



VARNING

- ▶ Om komponenter som inte är godkända används utsätts användare och patienter för risker och Reader Unit Set kan skadas (se kapitel 3.01.01 Godkända komponenter). Det är inte tillåtet att göra ändringar på produkten.
- ▶ För att undvika elchocker och skador om vätska läcker in i produkten måste skyddstättningen stickas in i kortplatsen igen när SD-Card tagits ut.



OBSERVERA

- ▶ På grund av risken för personskador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att användaren noggrant läser och förstår innehållet i manualen före den första användningen. Kontakta Christoph Miethke GmbH & Co. KG för information om produktutbildningen.
- ▶ Observera informationen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
- ▶ Följ underhållsanvisningarna
- ▶ Innan produkten används måste dess funktionsduglighet och skick kontrolleras
- ▶ Använd inte produkten i närheten av antändligt material (t ex anestetika)
- ▶ Produkten ska placeras så att det går snabbt och lätt att dra ut strömkontakten

**OBSERVERA**

- ▶ **Reader Unit Set får bara användas utanför områden där MRT-utrusning används**
- ▶ **En produkt som kommer direkt från fabriken ska rengöras noga enligt tillverkarens instruktioner när transportförpackningen tagits bort**
- ▶ **För att undvika nosokomial infektion och multiresistens måste produkten desinficeras före och efter varje användning.**

3.02.02 KOMPLIKATIONER OCH ÅTERSTÅENDE RISKER

Följande komplikationer kan uppstå i samband med användning av systemet *M.scio*:

- ▶ Huvudvärk, yrselanfall, förvirring, kräkning vid möjligt läckage på *M.scio*/shunt och felfungerande shunt
- ▶ hudrodnader/irritation och spänningar i området kring implantatet kan vara tecken på infektion
- ▶ proppar pga. protein och/eller blod i likvor
- ▶ försämrad sårhäkning pga. höjden på *M.scio*, dome-angled

Om hudrodnad och spänningar, kraftig huvudvärk, yrsel eller liknande uppstår hos patienten bör läkare uppsökas omgående.

Följande risker återstår när *M.scio* används:

- ▶ Ihållande huvudvärk
- ▶ Svår infektion (t ex sepsis, meningit)/allergichock
- ▶ Akut och kroniskt hygrom/subduralt hematom
- ▶ Likvorkuddar
- ▶ Vävnadsskador/punktering
- ▶ Hudirritation
- ▶ Lokal shuntirritation/allergisk reaktion

3.02.03 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten (sakskador, personskador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet i det EU-land där du är etablerad.

I Tyskland är behörigt organ BfArM. Aktuell kontaktinformation finns på BfArM:s webbplats: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 INFORMATION TILL PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller patientens ombud i förväg. Informationen ska omfatta en detaljerad beskrivning av operationsförloppet, den kirurgiska tekniken och de medicinska produkter som ska användas. Patienter som ska implanteras med medicinska produkter ska informeras om

- ▶ vilka varningar som gäller för produkten; vilka försiktighetsåtgärder som ska vidtas; de begränsningar som finns för användning av den medicintekniska produkten; instruktioner som garanterar säker användning av den medicintekniska produkten; kontraindikationer
- ▶ allmän kvalitativ och kvantitativ information om de material och ämnen som patienten kan utsättas för
- ▶ hur länge den medicinska produkten förväntas fungera samt

vilka följdåtgärder som måste genomföras.

3.03 TRANSPORT OCH FÖRVARING

3.03.01 TRANSPORT

Transportvillkor för Reader Unit Set

Omgivnings-temperatur	0 °C – +50 °C
Atmosfäriskt lufttryck	596 hPa – 1100 hPa
Relativ luftfuktighet	15 % – 95 %

**MÄRK**

För att undvika eventuella transportskador måste Reader Unit Set transporteras i sin originalförpackning.

3.03.02 FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent.

Förvaringsvillkor för Reader Unit Set

Omgivningstemperatur	10 °C – 40 °C
Atmosfäriskt lufttryck	800 hPa – 1100 hPa
Relativ luftfuktighet	15 % – 95 %

3.04 ANVÄNDA PRODUKTEN

3.04.01 INLEDNING

M.scio kan användas i två scenarion för att kunna fastställa den intrakraniella trycket:

- *M.scio* implanterad utan shuntsystem
- *M.scio* integrerad i ett shuntsystem

I båda fallen görs den telemetriska avläsningen och visualiseringen av tryckvärden med *Reader Unit Set*.

3.04.02 SÄKERHETSANVISNINGAR OCH VARNINGAR



VARNING

Om komponenter som inte är godkända används utsätts användare och patienter för risker och *Reader Unit Set* kan skadas. Endast originalnätdelen får användas.

3.04.03 TA PRODUKTEN I BRUK



MÄRK

Låt *Reader Unit Set* ligga i rumstemperatur i ca 3 timmar för att acklimatiseras.

Reader Unit Set är utrustad med ett uppladdningsbart batteri som räcker för att driva den i upp till 5 timmar om det är fullt uppladdat. Batteriet måste laddas upp innan produkten tas i bruk. Det kan laddas upp genom nätdelen. Det tar ca 6 timmar att ladda upp batteriet fullständigt.

Det går bara att driva *Reader Unit Set* om batteriet är tillräckligt laddat. *Reader Unit Set* slutar fungera om laddningsnivån är för låg. Anslut då kontaktnätdelen för att ladda batteriet. *Reader Unit Set* kan också användas samtidigt som batteriet laddas (med ansluten nät-del).

Om omgivningstemperaturen är över 35°C går det inte att ladda.

Ansluta spänningsförsörjning

Nätspänningen måste överensstämma med uppgiften på typskylten till *Reader Unit Set*s kontaktnät-del.

1. Stick in kontaktnätdelens anslutning i uttaget på *Reader Unit*.
2. Sätt nätdelen i ett vägguttag.



Stoppa in SD-Card



MÄRK

För att inte skada SD-Card får man inte röra vid kontaktarna.

1. Ta ut skyddstättningen ur kortplatsen
2. Det SD-Card som tillhör respektive *M.scio* sticks in i Reader Unit tills det snäpper fast. Peta snabbt på SD-Card för att ta ut det.



VARNING

För att undvika elchocker och skador om vätska läcker in i produkten måste skyddstättningen stickas in i kortplatsen igen när SD-Card tagits ut.

3.04.04 FUNKTIONSPRÖVNING

Förberedelse



OBSERVERA

Kontrollera alltid att *Reader Unit Set* fungerar och är i gott skick samt även alla systeminställningar som gjorts för t ex tryckenheten (se avsnitt *Enheter* i kapitel 3.04.09 *Inställningar*) innan produkten används.

- En funktionsprovning utan nätadel kan göras för att kontrollera batteriets laddningsnivå. Vi rekommenderar att laddningsnivån i Reader Units batteri kontrolleras regelbundet.
- Om laddningsnivån är för låg kan *Reader Unit Sets* batteri laddas upp genom kontaktnätadeln. Kontaktnätadelens kontrollampa måste tändas så snart kontaktnätadeln sticks in i ett eluttag.

- Man måste försäkra sig om att *Reader Unit Set* inte har några synliga skador på t ex höljet, knapparna, displayen och nät-delen.
- Följande delars funktion ska kontrolleras i den ordningsföljd som anges:

Koppla på

1. Tryck på On/Off-knappen
2. Automatiskt självtest inklusive display- och högtalartest görs när produkten kopplas på
3. Följande kommer upp:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Därefter visas följande på displayen:



När *Reader Unit Set* drivs genom kontaktnätadeln kommer följande upp på skärmen:

Indikerar drift med kontaktnätadel



Systemtiden kan korrigeras vid behov (se kapitel *Inställningar*).

Stänga av

- Tryck på On/Off-knappen

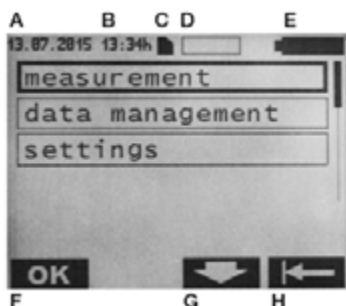
Man kan när som helst stänga av *Reader Unit Set* med On/Off-knappen.

3.04.05 ALLMÄN ANVÄNDNINGSPÅSEN

Produkten styrs genom menyerna med fyra funktionsknappar. De här knapparnas kontextberoende funktion visas av motsvarande symboler på displayen.

Indikering

- A Datum
- B Klockslag
- C SD-Card
- D Minnesutrymme på SD-Card
- E Batteriets laddningsnivå
- F OK-knapp
- G Nedåtpil
- H Gå ut ur meny



Den förvalda undermenyn framhävs av en ram. Den aktuella posten i undermenyn får också en rullist i ramen för att det ska bli lättare att navigera. Vid standardmässig användning används knapparna <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> och <Exit menu>.

Om Reader Unit Set inte används går den över till viloläget (standby). Beroende på inställning slocknar bildskärmen efter 1 till 5 minuter. Tryck på någon av den fyra funktionsknapparna för att återaktivera produkten.

Följande kontextberoende symboler visas på Reader Unit Sets display:

	<Info>	Här kan du få mer information eller möjlighet att gå in i Info-menyn
	<Menu>	Möjlighet att gå in i meny med alternativ

	<Fast measurement>	Här kan man starta en snabbmätning direkt, utan att välja andra alternativ
	<Up arrow>	Flyttar markören uppåt
	<Down arrow>	Flyttar markören nedåt
	<Exit menu>	Möjlighet att stänga den aktiva meny
	<OK>	Aktiverar eller bekräftar vald funktion
	<Start>	Startar mätningen
	<Stop>	Stoppar en pågående mätning
	<Delete>	Möjlighet att ta bort en sparad mätning i meny [Data management]
	<Star>	Möjlighet att sätta en markör vid [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Hämtar diagram-bearbetningsmenyn
	<Zoom menu>	Hämtar zoom-funktionen
	<Cursor menu>	Hämtar markörfunktionen
	<Pressure axis values>	Ändrad visning av tryckaxels min- och maxvärden
	<Exit cursor menu>	Tillbaka till diagram-bearbetningsmenyn
	<Exit zoom menu>	Tillbaka till diagram-bearbetningsmenyn
	<Right arrow>	Framåt
	<Left arrow>	Bakåt
	<On>	Koppla på
	<Off>	Stänga av
	<Confirmation>	Bekräfta
	<Zoom in>	Möjlighet att förstora visningen av ett förlopp i meny [Data management]
	<Zoom out>	Möjlighet att förminska visningen av ett förlopp i meny [Data management]

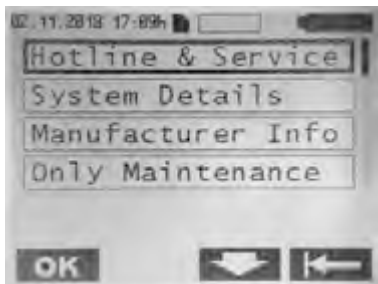
	<Mute>	Möjlighet att stänga av den akustiska signalen
--	--------	--

3.04.06 INFO-MENYN

I Info-menyn kan följande data tas fram:

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

För att komma till menyn [Info] trycker du på knappen <Info>. Följande kommer upp på bildskärmen:



Här kan knapparna <Up arrow> och <Down arrow> användas för att välja undermeny och knappen <OK> för att bekräfta. Gå tillbaka till föregående meny med knappen <Exit menu>.

I undermenyn finns följande information:

[Hotline & Service]

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

[System details]

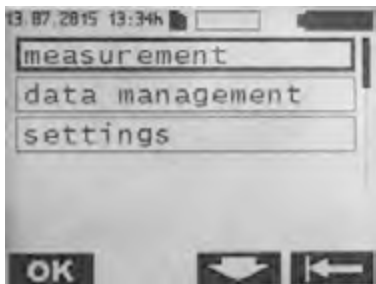
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

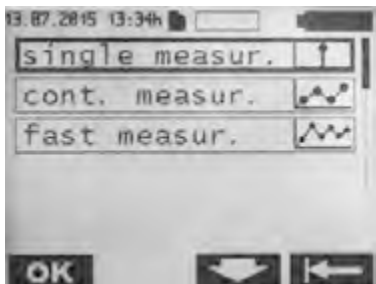
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
- [Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
- [Germany]

3.04.07 GÖRA EN MÄTNING

För att komma till menyn [Menu] trycker du på knappen <Menu>. Följande kommer upp på bildskärmen:



För att komma till undermenyn [Measurement] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



Det finns tre sätt att mäta:

1. [Single measurement]: Här visas ett tryckvärde som uppmäts punktvis som enstaka värde som sparas på SD-Card. Vi rekommenderar att beräkna medelvärdet från 8 till 10 upprepade enstaka mätningar manuellt.
2. [Continuous measurement]: Här görs sekvenser av enstaka mätningar, de mätvärden som registreras återges med en kurva och sparas på SD-Card.
3. [Fast measurement]: Här registreras sekvenser av enstaka mätningar som skannas med hög hastighet (ca 44 mätningar i sekunden), mätvärdena återges med en kurva och sparas på SD-Card.

Den telemetriska kopplingen mellan antennen på *Reader Unit Set* och *M.scio* kan störas av metalldelar eller om ytterligare ett *Reader Unit Set* används i närheten av implantatet. Öka i så fall avståndet till metalldelarna eller det andra

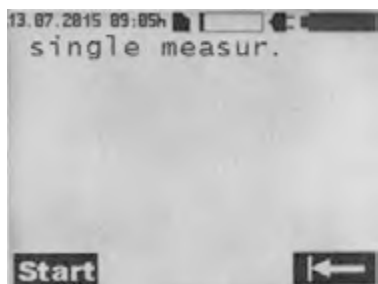
Reader Unit Set. Sedan kan man starta en mätning.

Funktionen kan påverkas om patientens kroppstemperatur är hög. I avläsningsläge kan *M.scio* bli varmare. Den inbyggda temperatur-säkringen gör att mätningen stoppas automatiskt vid en temperatur på 39 °C.

Mätningen kan avbrytas om minnet i SD-Card inte räcker till. Man måste kontrollera hur mycket plats som finns i minnet innan man börjar mäta. Mätdata som inte behövs längre kan tas bort. Mätdata kan bara sparas på det SD-Card som tillhör *M.scio*.

Enstaka mätning

Använd knappen <OK> för att välja menyn [Single measurement]. Följande kommer upp på bildskärmen:



Med knappen <Start> startas [Single measurement]. Följande kommer upp på bildskärmen:

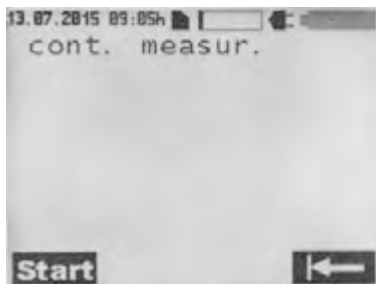


Förutom mätdata visas *M.scio*s identifikationsnummer (ID). Om SD-Card försvinner går det att beställa ett nytt om man anger serie- eller ID-numret för *M.scio*.

Kontinuerlig mätning

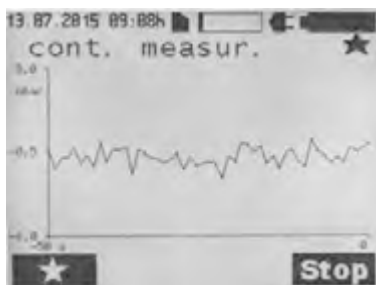
Gå till menyn [Measurement] och använd knapparna <Up arrow> eller <Down arrow> för att välja meny [Continuous measurement].

Bekräfta med <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



Med knappen <Start> startas [Continuous measurement].

Följande kommer upp på bildskärmen:



Med knappen <Star> kan du sätta en markör. Markörer kan sättas upprepade gånger under mätningen. Stoppa mätningen med knappen <Stop>.

Markören gör det möjligt att utvärdera mätdata baserat på situationen.

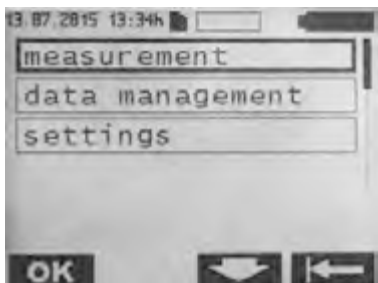
Symboler för mottagningskvalitet

Symbol	Förklaring
●	Kommunikation har startat
★	Avstånd mellan antenn och mätcell: - OK
↔	För litet avstånd mellan antenn och mätcell: - Öka avståndet
→←	För stort avstånd mellan antenn och mätcell: - Minska avståndet

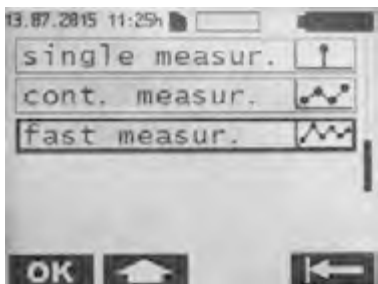
Snabbmätning

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

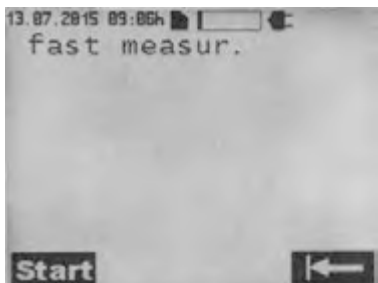
På startskärmen trycker du direkt på knappen <Fast measurement> och startar sedan mätningen med knappen <Start>. Alternativt kan man trycka på knappen <Menu> för att ta fram följande undermeny:



För att komma till menyn [Measurement] trycker du på knappen <OK>. I menyn [Measurement] använder du knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja meny [Fast measurement]. Följande kommer upp på bildskärmen:



Välj [Fast measurement] med knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



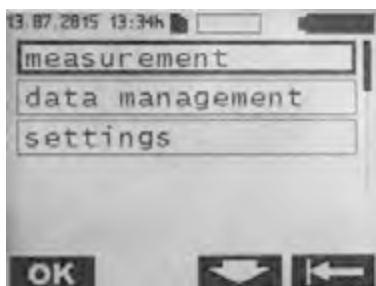
Starta snabbmätningen med knappen <Start>. Under snabbmätningen kommer följande upp på bildskärmen:



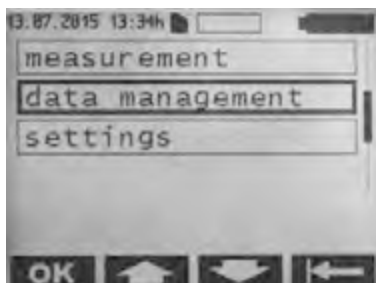
Stoppa mätningen med knappen <Stop>. Förklaring till symbolerna för mottagningskvalitet: se avsnitt Kontinuerlig mätning.

3.04.08 ADMINISTRERA MÄTDATA

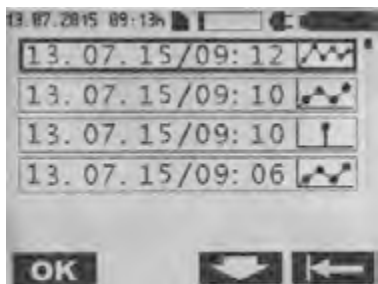
Tryck på knappen <Menu> på startskärmen. Följande undermeny kommer upp:



Använd knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja meny [Data management] och bekräfta med knappen <OK>.



Mätfilerna listas i kronologisk ordning (tidpunkten för mätningens start) och visas på följande sätt:

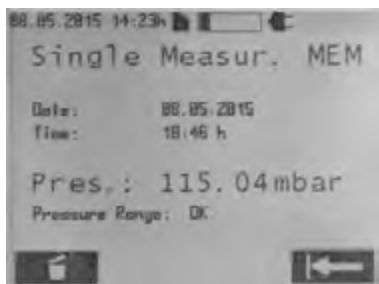


Använd knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja mätfil och bekräfta med knappen <OK>. Mätfilerna är märkta på följande sätt:

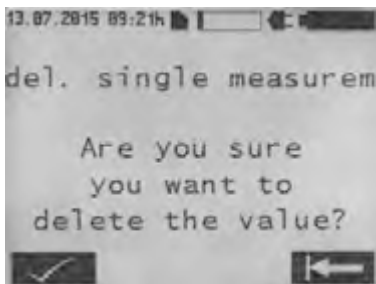
Symbol	Förklaring
	Enstaka mätning
	Kontinuerlig mätning
	Snabbmätning

När en kontinuerlig mätning eller snabbmätning laddas kommer ett timglas upp på displayen och laddningstiden i sekunder visas.

Enstaka mätning



Tryck på knappen <Delete> för att ta bort mätfilen.



Du måste bekräfta borttagningen med knappen <Confirmation>. Tryck på knappen <Exit menu> för att komma tillbaka till den vy som visas ovan. Om du trycker på knappen igen kommer du tillbaka till menyn med alternativ.

Kontinuerlig mätning



Tryck på knappen <Delete> för att ta bort mätfilen. Du måste bekräfta borttagningen med knappen <Confirmation>. Tryck på knappen <Exit menu> för att komma tillbaka till den vy som visas ovan. Med knappen <Editing diagram> kommer du till diagrambearbetningsmenyn. Följande kommer upp på bildskärmen:



Med knappen <Zoom menu> kommer du till zoommenyn. Följande kommer upp på bildskärmen:



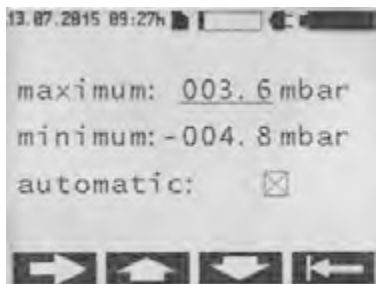
Med knapparna <Zoom in> och <Zoom out> kan visningen av mätförlopp förlängas eller komprimeras. Med knappen <Exit zoom menu> kommer du tillbaka till diagrambearbetningsmenyn.

Om du trycker på knappen <Cursor menu> i diagrambearbetningsmenyn kommer följande upp på bildskärmen:



Med knappen <Exit cursor menu> kommer du tillbaka till diagrambearbetningsmenyn. Med knapparna <Right arrow> eller <Left arrow> förskjuts tidsaxeln åt vänster eller höger.

Om du trycker på knappen <Pressure axis values> i diagrambearbetningsmenyn kommer följande upp på bildskärmen:



Med knapparna <Up arrow> och <Down arrow> kan de maximala och minimala skalvärdena ställas in manuellt vid markörens position. Observera att funktionen [Automatic] måste vara frånkopplad. Om funktionen [Automatic] väljs saknar inställningen av max- och minivärden betydelse. Med den här funktionen mäts axeln upp automatiskt enligt mätdata. Med knappen <Right arrow> kan markören flyttas mellan [Maximum], [Minimum] och [Automatic].

Med knappen <Exit menu> kommer du tillbaka till mätvärdena.

Snabbmätning

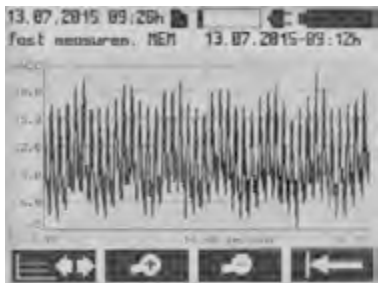


Tryck på knappen <Delete> för att ta bort mätningen. Du måste bekräfta borttagningen med knappen <Confirmation>. Tryck på knappen för att komma tillbaka till den vy som visas ovan. Med knappen <Exit menu> kommer du tillbaka till menyn med alternativ. Med knappen <Editing diagram> kommer du till diagrambearbetningsmenyn.

Följande kommer upp på bildskärmen:

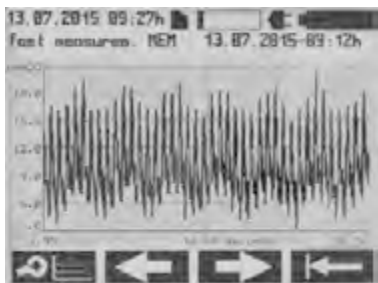


Med knappen <Zoom menu> kommer du till zoommenyn.

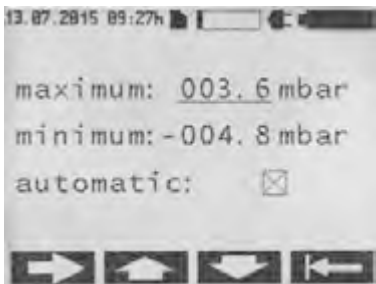


Med knapparna <Zoom in> och <Zoom out> kan visningen av mätförloppet förlängas eller komprimeras (Zoom). Med knappen <Exit zoom menu> kommer du tillbaka till diagrambearbetningsmenyn. Det kan ta några sekunder innan visningen ändras, beroende på filens storlek.

Om du trycker på knappen <Cursor menu> i diagrambearbetningsmenyn kommer följande upp på bildskärmen:



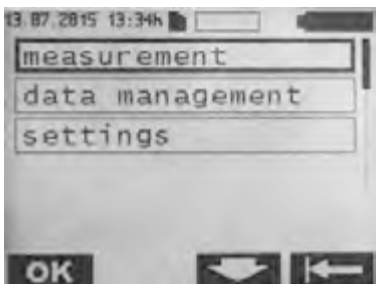
Med knappen <Exit cursor menu> kommer du tillbaka till diagrambearbetningsmenyn. Med knapparna <Left arrow> eller <Right arrow> förskjuts tidsaxeln åt vänster eller höger. Om du trycker på knappen <Pressure axis values> i diagrambearbetningsmenyn kommer följande upp på bildskärmen:



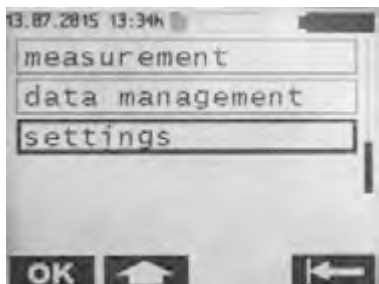
Med knapparna <Up arrow> och <Down arrow> kan de maximala och minimala skalvärdena ställas in manuellt vid markörens position. Observera att funktionen [Automatic] måste vara frånkopplad. Om funktionen [Automatic] väljs saknar inställningen av max- och minivärden betydelse. Med den här funktionen mäts axeln upp automatiskt enligt mätdata. Med knappen <Right arrow> kan markören flyttas mellan [Maximum], [Minimum] och [Automatic].

3.04.09 INSTÄLLNINGAR

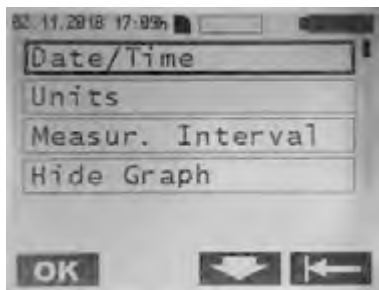
Tryck på knappen <Menu> på startskärmen. Följande undermeny kommer upp:



Använd knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja menyn [Settings].

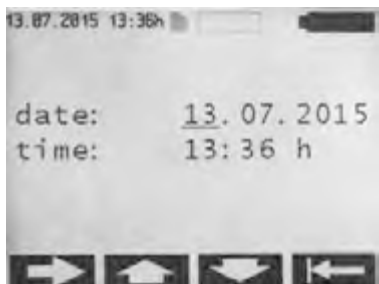


För att komma till menyn [Settings] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



Datum/Klockslag

För att komma till menyn [Date/Time] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:

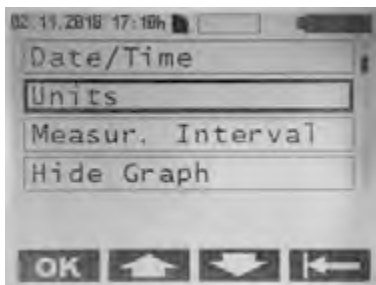


Markörens position kan ändras med knappen <Right arrow>. Med knapparna <Up arrow> och <Down arrow> kan värdena vid markörens position ändras.

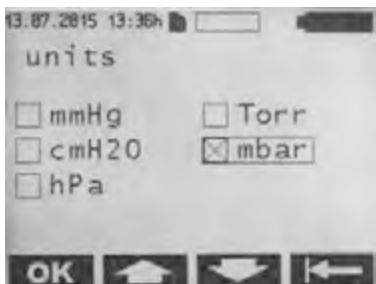
Ändrade värden sparas direkt.

Enheter

I menyn [Settings] använder du knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja meny [Units].



För att komma till menyn [Units] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:

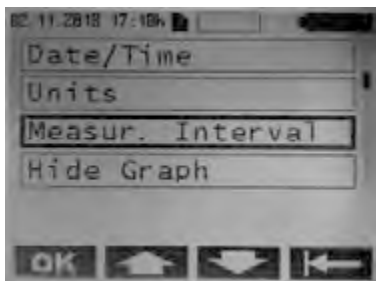


Använd knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja enhet och bekräfta med knappen <OK>.

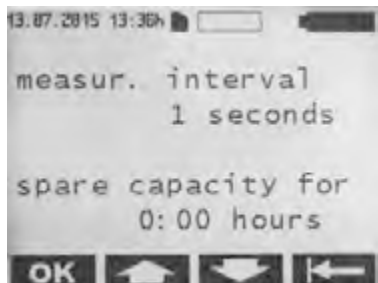
Mätintervall

Inställningarna fungerar bara vid kontinuerlig mätning.

I menyn [Settings] använder du knapparna <Down arrow> och <Up arrow> för att välja meny [Measurement interval].



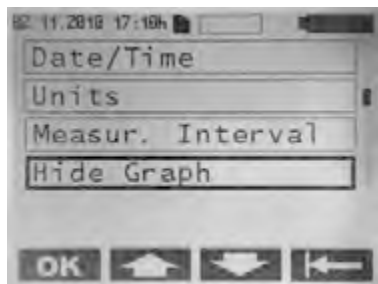
För att komma till menyn [Measurement interval] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



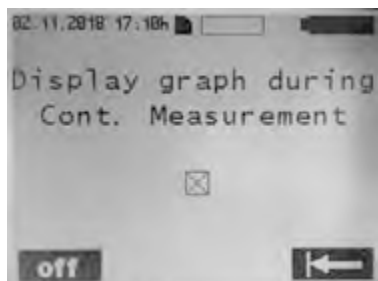
Använd knapparna <Down arrow> och <Up arrow> för att välja mätintervall och bekräfta med knappen <OK>. Värden som kan ställas in är 1–300 sek. Det lediga minnesutrymmet på SD-Card visas också.

Dölj graf

I menyn [Settings] använder du knapparna <Down arrow> och <Up arrow> för att välja meny [Hide graph].



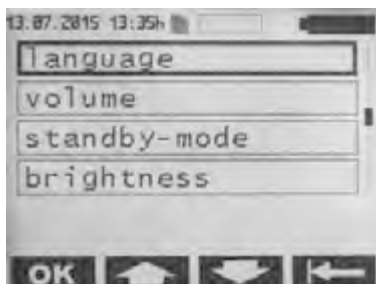
För att komma till menyn [Hide graph] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



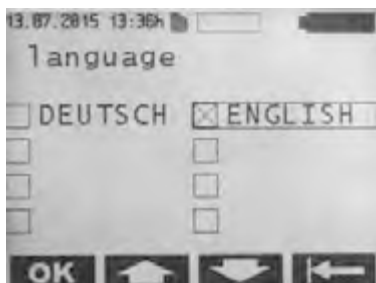
[Display graph during continuous measurement] kan väljas eller väljas bort.

Språk

I menyn [Settings] använder du knapparna <Down arrow> och <Up arrow> för att välja meny [Language].



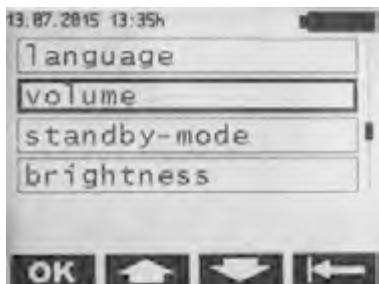
För att komma till menyn [Language] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



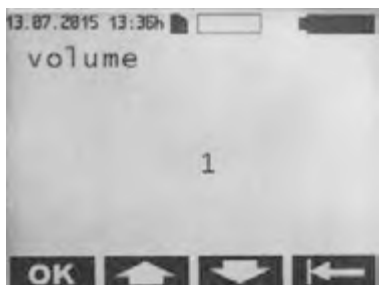
Använd knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja ett språk och bekräfta med knappen <OK>.

Ljudstyrka

I menyn [Settings] använder du knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja meny [Volume].



För att komma till menyn [Volume] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:

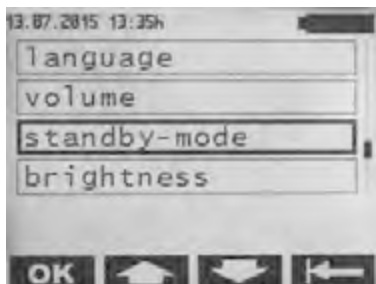


Använd knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja ljudstyrka och bekräfta med knappen <OK>. Värden som kan ställas in är 1–5. Ljudet hörs samtidigt som man ställer in ljudstyrkan.

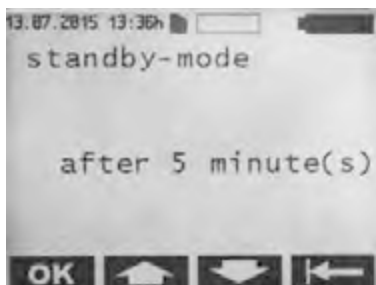
De värden som ställs in bestämmer informationssignalernas ljudstyrka. Undantag: Felsignaler har oftast en ljudstyrka på 5.

Standbyläge

I menyn [Settings] använder du knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja meny [Standby mode].



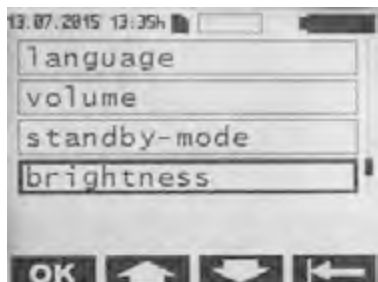
För att komma till menyn [Standby mode] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



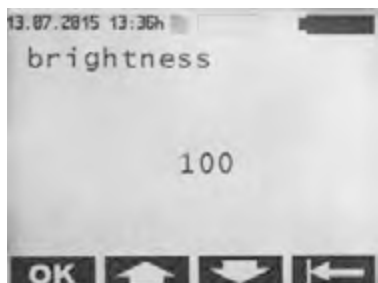
Använd knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja hur lång tid som ska gå innan Reader Unit går över till viloläge och bekräfta med knappen <OK>. Värden som kan ställas in är 1–5 minuter.

Ljusstyrka

I menyn [Settings] använder du knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja meny [Brightness].



För att komma till menyn [Brightness] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



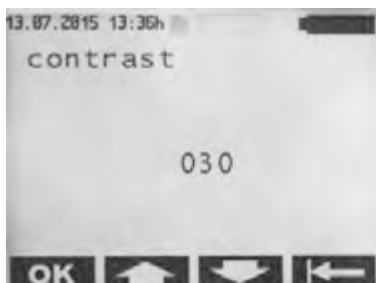
Använd knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja ljusstyrka och bekräfta med knappen <OK>. Värden som kan ställas in är 000–100 (med 5 steg i taget).

Kontrast

I menyn [Settings] använder du knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja meny [Contrast].



För att komma till menyn [Contrast] trycker du på knappen <OK>. Följande kommer upp på bildskärmen:



Använd knapparna <Up arrow> och <Down arrow> för att välja displayens kontrast och bekräfta med knappen <OK>. Värden som kan ställas in är 000–100 (med 5 steg i taget).

3.05 MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV Reader Unit Set



VARNING

Risk för elchock och eldsvåda

- Dra ut kontakten innan du rengör produkten.
- Försäkra dig om att det inte kan komma in någon vätska i produkten. Stick in skyddstättningen i Reader Units kortplats.
- Använd inga brännbara eller explosiva rengörings- och desinfektionsmedel.

**MÄRK**

Produkten kan skadas och förstöras fullständigt om den rengörs eller desinficeras maskinellt eller med olämpliga rengörings- och desinfektionsmedel

- ▶ **Produkten får bara rengöras och desinficeras manuellt**
- ▶ **Produkten får aldrig steriliseras**
- ▶ **Endast godkända rengörings- och desinfektionsmedel för yt rengöring får användas och bara enligt tillverkarens anvisningar.**
- ▶ **Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.**

Tillvägagångssätt

Elektriska produkter ska desinficeras genom torkning utan sterilisering före och efter varje användning

Fas I

- ▶ Ta bort ev. synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.
- ▶ Torka sedan av hela den till synes rena produkten med en ny desinfektionsduk för engångsbruk.
- ▶ Håll den verkningstid som föreskrivs.

Parameter	Beskrivning
Steg	Torkdesinfektion
T (°C/°F)	RT (Rumstemperatur)
t (min)	≥1
Konc. (%)	-
Vattenkvalitet	-
Kemi	Meliseptol HBV dukar 50 % propan-1-ol

Kontroll

- ▶ Kontrollera alltid om produkten har några skador efter rengöring/desinfektion.
- ▶ Kassera omedelbart skadade produkter.

Förvaring

- ▶ Packa ner *Reader Unit Set* i väskan

3.06 TEKNISK SUPPORT**3.06.01 KALIBRERING, UNDERHÅLL OCH REPARATION**

Reader Unit Set innehåller en barometrisk trycksensor som mäter lufttrycket. För att den säkert ska hålla sig inom de fördefinierade toleransgränserna måste den kalibreras en gång om året. När den barometrisk trycksensorn kalibrerats kommer det upp ett motsvarande meddelande på *Reader Unit Set*s display.

**OBSERVERA**

Om produkten inte kalibreras varje år kan den barometrisk trycksensorn hamna utanför toleransområdet.

Därför ska produkten skickas in till vår tekniska support för kalibrering en gång varje år. Då ska man uppfylla de villkor som gäller för förvaring och transport och de förutsättningar som anges i kapitel Driftsvillkor.

I samband med kalibreringen genomgår produkten även en noggrann funktions- och säkerhetskontroll.

Nästa kalibrerings förfallodatum finns i menyn under [Menu info] > [System details] > [Service Date].

När batteriet behöver bytas kan det också göras av vår tekniska support.

Kontakta vår tekniska support vid ärenden som gäller kalibrering, underhåll och reparation:

Teknisk support:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

E-post: technicalsupport@miethke.com

Modifiering av medicintekniska produkter kan leda till att all garanti förlorar sin giltighet. Christoph Miethke GmbH & Co. KG ansvarar bara för produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om:

- ▶ den används enligt manualen.
- ▶ nya inställningar, underhåll och reparationer endast utförs av personer som auktoriserats av oss.
- ▶ den elektriska installationen i rummet uppfyller nationell standard (IEC).

3.06.02 SÄKERHETSTEKNISK KONTROLL

Den tyska förordningen för medicinska produkter (MPBetreibV) kräver säkerhetstekniska kontroller. Vid den årliga kalibreringen av den barometrisk trycksensorn som en del av vår tekniska support gör tillverkaren ingen sådan kontroll enligt MPBetreibV. Den driftsansvarige är skyldig att genomföra en säkerhetsteknisk kontroll efter en sådan underhållsåtgärd och innan produkten tas i bruk.

En årlig provning som omfattar följande rekommenderas:

1. Visuell kontroll (se även dess omfattning)
2. Kontroll av funktionsduglighet enligt manualen
3. Kontroll av felmeddelanden på displayen
4. Elsäkerhet – Mätning av läckström enligt aktuell giltig version av IEC 62353
5. Upprättande av provningsprotokoll

Den visuella kontrollens omfattning:

1. Finns handboken på plats?
2. Finns det några mekaniska skador på Reader, antennen, antennkabeln, nätdelen och anslutningarna?
3. Sitter alla märkningar på plats och är läsbara?
4. Har alla skruvar på höljet dragits åt?
5. Sitter antennkabeln fast i Reader Units anslutning?
6. Finns det lösa delar inuti höljet (till Reader och antenn)? Skaka försiktigt på produkten för att testa.
7. Sitter alla godkända komponenter på plats?

3.07 KASSERING



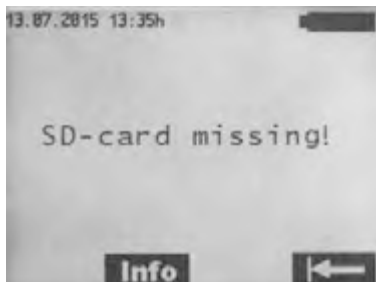
Följ de nationella reglerna för avfallshandtering när produkten, dess komponenter och förpackning ska kasseras!

I Tyskland regleras hur elektriska produkter ska kasseras av den tyska lagen för elektrisk och elektronisk utrustning (ElektroG) som baseras på det europeiska WEEE-direktivet. Enligt lagen (ElektroG) ska produkter som märkts med den här symbolen källsorteras och lämnas in till speciella återvinningsstationer för elektriska och elektroniska produkter och tas hand om av certifierade avfallshanterare. Inom EU kan *Reader Unit Set* också lämnas tillbaka till tillverkaren för kassering utan kostnad. Om du har några frågor om hur produkten ska kasseras kan du vända dig till Christoph Miethke GmbH & Co. KG, se även kapitel 3.06 Teknisk support.

3.08 FELSÖKNING OCH -AVHJÄLPNING

Fel som uppstår visas på *Reader Unit Set*s display.

Exempel på felmeddelande:



Mer information kan hämtas med knappen <Info>.

Störningar med text på *Reader Unit Sets* display

Visning på display	Orsak	Upptäcka/åtgärda fel
Battery flat - Auto off	Batteriets kapacitet är uttömd (0 %)	Efter 2 minuter sparas alla data. Reader Unit stängs av automatiskt. Anslut originalnätdelen.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Batterispänning är för låg i <i>Reader Unit Set</i>	Reader Unit stängs av automatiskt efter 20 sekunder. Anslut originalnätdelen.
Low battery voltage	Batterispänningen är för låg	Efter 3 sekunder slocknar bakgrundsbelysningen. Anslut originalnätdelen. Pågående mätningar avbryts inte.
Den överkorsade antennsymbolen blinkar Knapp <Info>: Antenna faulty	Antennen är trasig	Stäng av produkten och koppla sedan på den igen. Kontakta vår tekniska service om felet återkommer.
Den överkorsade antennsymbolen blinkar Knapp <Info>: Antenna not plugged in	Antennen är inte ansluten när mätningen startar eller antennen kopplades bort under mätningen	Anslut antennen: Starta om mätningen eller anslut antennen: Mätningen fortsätter.
Den överkorsade antennsymbolen blinkar Knapp <Info>: No communication	Dataregistreringen avbröts under den kontinuerliga mätningen (avbrott i den telemetriska kopplingen)	När kommunikationen återställts fortsätter mätningen automatiskt.
Den överkorsade antennsymbolen blinkar Knapp <Info>: SD-Card har tagits ut. Measurement possible	SD-Card togs bort under den kontinuerliga mätningen	Stoppa in SD-Card. Starta om mätningen.
Dataset defective! Knapp <Info>: File cannot be opened	Filen kunde inte valideras	Filen kan inte öppnas eller gör ev. ett nytt försök.
Continuous key activation Keypad error	En knapp har tryckts in i > 60 sekunder	Lösa knappen.
Pressure readings out of range	De tryckvärden som uppmätts för implantatet är inte trovärdiga - fysiskt orimliga data	Mätningen fortsätter. Kontakta vår tekniska service om felet återkommer.
Problem with input voltage	Nätdelens spänning är för hög	Reader Unit stängs av automatiskt efter 20 sekunder. Använd originalnätdelen.
Wrong SD card inserted! Remove card! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible - eller - Insert SD card with correct ID XXX-XXXXXX!	Mätningen startar utan SD-Card. Under mätningen användes ett SD-Card som inte tillhör implantatet	Sätt ett SD-Card som passar till <i>M.scio</i> i <i>Reader Unit Set</i> . Implantatet (se patientkort) har tilldelats ett SD-Card med hjälp av ID-numret.
Wrong SD card inserted! Remove card! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible - eller - Insert SD card with correct ID XXX-XXXXXX!	Ett SD-Card med ett annat ID än implantatets har satts in	Sätt ett SD-Card som passar till <i>M.scio</i> i <i>Reader Unit Set</i> . Implantatet (se patientkort) har tilldelats ett SD-Card med hjälp av ID-numret.

Visning på display	Orsak	Upptäcka/åtgärda fel
Wrong implant - restart measurement! Knapp <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Data från ett annat implantat tas emot när en kontinuerlig mätning redan pågår	Öka avståndet mellan implantaten.
Device temperature outside of range Knapp <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperaturen i <i>Reader Unit Set</i> ligger utanför det kalibrerade intervallet	<i>Reader UnitSet</i> kan bara användas om produkten har en temperatur på 10°C till 40°C. En pågående mätning avbryts.
Problem with internal voltage	Spänningen i produkten är för hög eller för låg	Reader Unit stängs av automatiskt efter 20 sekunder. Kontakta vår tekniska support.
SD card faulty! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible!	Det går inte att skriva på eller läsa SD-Card (smuts, korrosion, deformerade kontakter)	Implantatinterna kalibreringsdata används. Data sparas inte.
SD card faulty!	Det går inte att läsa SD-Card (smuts, korrosion, deformerade kontakter)	Kontrollera om SD-Card är skadat eller smutsigt.
SD card inserted! Restart measurement! Knapp <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Mätningen startar utan SD-Card. Under mätningen används det SD-Card som hör till implantatet	Starta om mätningen.
SD card missing! Knapp <Info>: Insert SD card!	Inget SD-Card användes i dataadministrationsläget	Stoppa in SD-Card.
SD card missing! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible - eller - Insert SD card with correct ID!	SD-Card har inte stoppats in	Sätt ett SD-Card som passar till <i>M.scio</i> i <i>Reader Unit Set</i> . Implantatet (se patientkort) har tilldelats ett SD-Card med hjälp av ID-numret.
SD card not readable! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible!	Ett felformaterat eller oformaterat SD-Card har satts in	Sätt ett SD-Card som passar till <i>M.scio</i> i <i>Reader Unit Set</i> . Implantatet (se patientkort) har tilldelats ett SD-Card med hjälp av ID-numret.
SD card not readable! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card saknas - eller - SD-Cards ID kan inte läsas - eller - SD-Card innehåller inga kalibreringsdata	Sätt ett SD-Card som passar till <i>M.scio</i> i <i>Reader Unit Set</i> . Mätning kan göras och data sparas.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Minnet i SD-Card blev fullt (100 %) under den kontinuerliga mätningen	Ta bort mätdata som inte behövs längre, det går att mäta utan att spara.
SD card memory full	Minnet i SD-Card blev fullt (100 %) under den kontinuerliga mätningen	Ta bort mätdata som inte behövs längre.
SD card memory almost full	Minnet i SD-Card blev nästan fullt (99 %) under den kontinuerliga mätningen eller snabbmätningen	Ta bort mätdata som inte behövs längre.
System error Knapp <Info>: Ambient pressure not readable	Det barometrisk trycket kan inte avläsas	Produktens funktion är spärrad. Stäng av produkten och koppla sedan på den igen. Kontakta vår tekniska service om felet återkommer.

Visning på display	Orsak	Upptäcka/åtgärda fel
System error - incompatibility	Maskinvarans och programvarans status är inte kompatibla	Produktens funktion är spärrad. Stäng av produkten och koppla sedan på den igen. Kontakta vår tekniska support om felet återkommer.
System error - antenna incompatible	Antennens och Reader Units hårdvarustatus är inte kompatibla	Produktens funktion är spärrad. Stäng av produkten och koppla sedan på den igen. Byt antenn eller kontakta vår tekniska support om problemet kvarstår.
System error - ID data inadmissible	Implantatets ID-data har skadats	Mätningen stoppas. Stäng av produkten och koppla sedan på den igen. Kontakta vår tekniska support om felet återkommer.
System error - implant voltage out of range	Implantatets spänning ligger inte inom de godkända gränserna	Mätningen stoppas. Stäng av produkten och koppla sedan på den igen. Kontakta vår tekniska support om felet återkommer.
System error - calibration data incorrect	Implantatets kalibreringsdata har skadats eller kan inte läsas (bara om inget SD-Card satts in)	Mätningen stoppas. Stäng av produkten och koppla sedan på den igen. Kontakta vår tekniska support om felet återkommer. Mätning kan göras med instoppat SD-Card.
System error - contact Technical Service	Ett fel upptäcktes vid systemtestet	Produktens funktion är spärrad. Stäng av produkten och koppla sedan på den igen. Kontakta vår tekniska support om felet återkommer.
Keypad faulty	En intryckt knapp upptäcktes när <i>Reader Unit Set</i> kopplades på	Lossa knappen. Stäng av produkten och koppla sedan på den igen.
Temperature increase inadmissible	Spontan temperaturökning till över 39°C i implantatet	Mätningen stoppas. Låt produkten vila i 10 minuter. Kontakta vår tekniska support om felet återkommer.
Temperature readings out of range	De temperaturer som uppmätts för implantatet är inte trovärdiga - fysiologiskt orimliga data	Mätningen stoppas. Stäng av produkten och koppla sedan på den igen. Kontakta vår tekniska support om felet återkommer.
Time out! Restart measurement!	Tiden från mätningens start tills kommunikationen började fungera överskreds (60 sek.).	Starta om mätningen. Optimera avståndet mellan antenn och implantat.
Ambient pressure out of range Knapp <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Det barometrisk tryck som tillåts under- eller överskreds under mätningen.	<i>Reader Unit Set</i> kan bara användas vid ett atmosfäriskt lufttryck på 800 till 1100 hPa. En pågående mätning avbryts.

Fler störningar

Visning på display	Orsak	Upptäcka/åtgärda fel
Det går inte att koppla på produkten	Batteriet är helt urladdat	Anslut nätdelen. Det tar ca 6 timmar att ladda upp batteriet fullständigt. <i>Reader Unit Set</i> kan också användas samtidigt som batteriet laddas (med ansluten nätdel). Observera: Om omgivningstemperaturen är över 35°C går det inte att ladda.
Produkten stängs av	Ogynnsamma förhållanden (t ex låg luftfuktighet eller olämpliga golvbeläggningar)	Koppla på produkten igen. Kontakta vår tekniska support om felet återkommer.

3.09 TEKNISKA DATA OCH PRESTANDAUPPGIFTER

Beteckning	Värden och standarder
Spänningsområde: Reader Unit Kontaktnät	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Strömförbrukning: Reader Unit Kontaktnät	1,4 A (DC) 0,15–0,3A V (50–60 Hz)
Telemetri: Arbetsfrekvens Bandbredd Modulationssätt Antennens sändningseffekt Magnetisk fältstyrka efter 10 m Avstånd mellan antenn och <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz–135 kHz Amplitudmodulering max. 0,8 W <30 dBμA/m 10 till 30 mm
Mättnoggrannhet hos systemet <i>M.scio</i>	Tryckområde (relativt atmosfäriskt tryck): -50 mmHg – +100 mmHg
Mättnoggrannhet under de första 10 dagarna i tryckområde:	-50 mmHg – -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg – +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg – +100 mmHg: +/- 10%
Avläsningsnoggrannhet	Beroende på y-axelns skala
Uppladdningsbart batteri: Typ Livslängd Laddningscykel Självladdning	Litumpolymer min. 5 år min. 250 laddningscykler Restladdning efter 3 månader (vid förvaring) > 70 %
Brännbarhetsklass hölje	UL 94 HB
Fuktspärr eller täthet: Reader Unit Antenn Kontaktnät	IP44 IP44 IP40
Hållfasthet: Stötest Falltest	enligt IEC 60601-1: 2012 15.3.2 enligt IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Vikt: Reader Unit Antenn Kontaktnät	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Mått (B x H x D): Reader Unit Antenn (utan kabel) Kontaktnät	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Skyddsklass (nät)	II

3.10 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Reader Unit Set uppfyller kraven i den aktuella versionen av IEC 60601-1-2.

3.10.01 ELEKTROMAGNETISK EMISSION

Enheten uppfyller förvisso kraven för klass B HF-emissioner enligt CISPR 11, men får ändå endast användas inom professionell hälso- och sjukvård.

Riktlinjer och tillverkarförsäkran - Elektromagnetisk emission		
Produkten ska användas i den omgivning som anges nedan. Den som använder produkten måste försäkra sig om att det sker i just en sådan miljö.		
Störemissionsmeddelanden	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning - Riktlinjer
HF-emissioner enligt CISPR 11	Överensstämmer med grupp 1	Produkten använder endast HF-energi för sin egen funktion. Därför är HF-emissionen väldigt låg och det är inte troligt att den stör elektronisk utrustning i närheten.
HF-emissioner enligt CISPR 11	Överensstämmer med klass B	Produkten är avsedd att användas på alla typer av inrättningar, inklusive bostadsytor och liknande, som är direktanslutna till ett allmänt elnät som även försörjer byggnader som används till bostäder.
Emission av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Överensstämmer med klass A (IEC 61000-3-2)	-
Emission av spänningsvariationer/flimrar enligt IEC 61000-3-3	Stämmer överens	-

3.10.02 ELEKTROMAGNETISK TÅLIGHET



VARNING

Risk för elektromagnetisk störning!

Bärbar HF-utrustning för kommunikation (trådlösa enheter) (inklusive deras tillbehör som t ex antennkablar och externa antenner) ska användas minst 30 cm (resp. 12 inches) från Reader Unit och antennen. Vid elektromagnetiska störningar med spotfrekvenser på 385 Mhz eller 450 Mhz måste avståndet vara minst 80 cm. Om anvisningarna inte respekteras kan enhetens funktioner begränsas. Elektromagnetiska störningar kan göra så att produkten stängs av. I så fall måste den startas om och mätningen upprepas.

3.11 SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ PRODUKTEN OCH I MÄRKNINGEN

Symbol	Förklaring
	EU-kontrollmärkning för överensstämmelse, xxxx anger ID-nummer för ansvarigt anmält organ
	Medical device, medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Batchnummer, charge
	Artikelnnummer
	Serienummer
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	UDI-DI-nummer
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Förvaras torrt
	Temperaturbegränsning
	Lufttrycksbegränsning
	Luftfuktighetsbegränsning
	Följ manualen/den elektroniska manualen
	Elektronisk manual/elektronisk dokumentation
	Läs alla medföljande dokument
	Fri från naturgummilates, latexfri

Symbol	Förklaring
	Anger att produkten endast får lämnas ut till läkare i USA
	Inte MR-säker
	Ikke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Utrustning som är känslig för elektrostatisk urladdning
	Elektronisk utrustning: Kasseras enligt föreskrifterna, elektroniska produkter får inte slängas bland hushållssoporna
	ON/OFF-knapp
	Funktionsknapp: Med de 4 funktionsknapparna kan de funktioner som visas på displayen utföras
IP40	IP-kod, höljets skyddskapsling mot främmande föremål och vatten
IP44	IP4X - Skydd mot kornformade föremål, IPX0 - inget skydd mot vatten, IPX4 - stänkvattenskydd
	Skyddsklass II
	Applikationsdel av typ BF
	Antennsymbol
	Antennuttag
	SD-Card
	SD-kortplats
	DCIN-uttag för nätdel

4.00 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicintekniska produkter enligt kraven i rådande direktiv. De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten.

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

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

INNHALDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON	34
1.00 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN	34
1.01 Forklaring av advarslene	34
1.02 Konvensjoner som gjelder fremstilling	34
1.03 Ytterligere følgedokumenter og supplerende informasjonsmaterieil	35
1.04 Tilbakemelding om bruksanvisningen	35
1.05 Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse, Garanti og annet	35
2.00 BESKRIVELSE AV <i>M.scio</i> SYSTEMET	35
2.01 Medisinsk formålsbestemmelse	35
2.02 Klinisk nytte	35
2.03 Indikasjoner	36
2.04 Kontraindikasjoner	36
2.05 Planlagte pasientgrupper	36
2.06 Planlagte brukere	36
2.07 Planlagte bruksomgivelser	37
2.08 Funksjonsprinsipp	37
2.09 Systemkomponenter	37
2.10 Kort rapport som gjelder sikkerhet og klinisk ytelse	38
2.11 Supplerende produktinformasjon	38
3.00 SYSTEMKOMPONENTER <i>Reader Unit Set</i>	39
3.01 Produktbeskrivelse	39
3.02 Viktig informasjon som gjelder sikkerhet	40
3.03 Transport og oppbevaring	41
3.04 Bruk av produktet	42
3.05 Manuell rengjøring og desinfeksjon av <i>Reader Unit Set</i>	55
3.06 Teknisk støtte	56
3.07 Avfallshåndtering	57
3.08 Feilsøking og feilretting	57
3.09 Tekniske data og ytelsesdata	62
3.10 Elektromagnetisk kompatibilitet	63
3.11 På produktet og merkingen brukte symboler	64
4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	64

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

Vi takker for at du har kjøpt *Reader Unit Set*. Dersom du har spørsmål som gjelder innholdet i denne bruksanvisningen eller bruken av produktet, kan du gjerne ta kontakt med oss. Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Bruksanvisningens betydning



ADVARSEL

Ufagmessig omgang eller bruk som ikke er i samsvar med det som defineres som tiltenkt bruk, kan føre til farer og skader. Derfor ber vi deg om å lese gjennom denne bruksanvisningen og følge den nøyaktig. Den skal alltid oppbevares lett tilgjengelig. Overhold også sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og materiell skade.

Gyldighetsområde

Reader Unit Set utgjør en del av *M.scio*-systemet, som består av følgende komponenter:

- *M.scio* med tilhørende SD-Card
- *Reader Unit Set*

M.scio systemet kan kombineres med shuntkomponenter fra vårt firma.

Denne bruksanvisningen gjelder for *Reader Unit Set*

- FV907X
- fra programvareversjon 2.04

inkludert de tillatte komponentene *Reader Unit*, antenne og støpselnettdel.

Betjeningen av *M.scio* og shuntkomponentene beskrives i de tilhørende bruksanvisningene.

Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI for *Reader Unit Set* og de tilhørende komponentene er: 404190600000000000000001RW.

1.00 INFORMASJON OM BRUK AV DENNE BRUKSANVISNINGEN

1.01 FORKLARING AV ADVARSELENE



FARE

Betegner en fare som truer umiddelbart. Dersom den ikke unngås, er død eller de alvorligste personskader følgende.



ADVARSEL

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan død eller de alvorligste personskader være følgende.



FORSIKTIG

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan moderate eller lette personskader være følgende.



MERK

Betegner en potensielt skadelig situasjon. Dersom den ikke unngås, kan produktet eller noe i dets omgivelser bli skadet.

Når det gjelder symbolene som hører til fare, advarsler og forsiktig, så dreier det seg om gule varseltrekanter med sorte render og sort utropstegn.

1.02 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

Fremstilling	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Merking av produktnavnene
[...]	Hakeparenteser markerer meny punkter eller informasjon som kan velges ut, som vises på displayet til <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Spisse parenteser markerer de kontekstavhengige symbolene på displayet til <i>Reader Unit Set</i>

1.03 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL

Denne bruksanvisningen samt oversettelser på ytterligere språk finner du på vårt nettsted: <https://www.miethke.com/downloads/>

Skulle du behøve ytterligere hjelp til tross for nøye gjennomgang av bruksanvisningen og videreførende informasjon, kan du ta kontakt med distributøren som er ansvarlig for deg, eller ta kontakt med oss.

1.04 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

Din mening er viktig for oss. La oss gjerne få høre dine ønsker og din kritikk i forbindelse med denne bruksanvisningen. Vi analyserer din tilbakemelding og vil ta den med i den neste versjonen av bruksanvisningen.

1.05 OPPHAVSRETT, ANSVARS- FRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer et feilfritt produkt som ved utlevering var fritt for material- og produksjonsfeil.

Det kan ikke overtas noe ansvar, salgsgaranti eller produksjonsgaranti for sikkerhet og funksjonsdyktighet dersom produktet modifiseres annerledes enn det som beskrives i dette dokumentet, kombineres med produkter fra andre produsenter eller brukes på en annen måte enn det som samsvarer med formålsbestemmelse og definisjonen av tiltenkt bruk.

Firmaet Christoph Miethke GmbH & Co. KG presiserer at henvisningen til vår varemerkerett utelukkende er relatert til jurisdiksjoner der firmaet råder over varemerkerett.

2.00 BESKRIVELSE AV *M.scio* SYSTEMET

2.01 MEDISINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

M.scio systemet brukes til diagnostisk, intrakraniell trykkmåling av liquor cerebrospinalis.

Takket være silikonmembranen har variantene «dome» av systemkomponenten *M.scio* i tillegg muligheten til pumping og punktering av et konvensjonelt reservoir. Dette betyr at de gir muligheten til terapeutisk trykkavlastning ved uttak av liquor cerebrospinalis, diagnostisk uttak av liquor cerebrospinalis, administrering av væsker samt verifisering av trykkverdier.

2.02 KLINISK NYTTE

Optimering av diagnosen og terapien vha. telemetrisk måling av intrakranielle trykkverdier

- Bruk av et langtidsimplantat
- Lettvint og rask avlesning av trykkverdiene
- Identifisering av patologiske trykksituasjoner
- Liten risiko takket være den ikke-invasive målemetoden
- Implantat MR-kompatibel ved magnetfelt inntil 3 Tesla
- Forbedring av trykkgrensfølelsen til bekymrede pasienter og pårørende gjennom lettere tilgang til måleverdiene
- Forskjellige varianter for pasientindividuelle behandlingskrav
- Valgfri mulighet til utvidelse av *M.scio* systemet til Shunt System

Optimering av pasientstyring ved shuntpasienter

Forbedring av pasientenes sykdomsbilde

- Optimalisering av ventilinnstillingene på basis av de beregnede trykkverdiene
- Reduksjon av over-/underdrenasje

Reduksjon av belastningen på pasienten

- Unngåelse av unødvendig klinisk diagnoseprosess og de risikoene som er forbundet med dette (f.eks. strålebelastning ved bildegivende metoder og bruk av invasive diagnosteknikker)
- Unngåelse av unødvendige revisjoner gjennom funksjonskontroll av shuntet samt utelukkelse av okklusjoner og shuntfeilfunksjoner

Innsparing av kostnader

- Unngåelse av unødvendige kliniske prosedyrer (f.eks. bildegivelse, invasiv trykkmåling og revisjoner)

Optimert diagnose og terapialternativer takket være bruk av variantene *M.scio* «dome»

Utvidede muligheter gjennom punksjon

- Uttak av CSF for manuell trykkavlastning og laboratoriumsanalyser
- Mulighet til ekstern referansetrykkmåling
- Administrasjon av væske

Reduksjon av belastningen på pasienten

- Pumpetest for funksjonskontroll av shuntten

Innsparing av kostnader

- Unngåelse av unødvendige kliniske prosedyrer (f.eks. bildegivende prosesser og revisjoner)

2.03 INDIKASJONER

For *M.scio*-systemet gjelder følgende indikasjoner:

Indikasjoner

- Hydrocephalus
- Subaraknoidalblødning

Utvidete indikasjoner

- Shuntavhengighet
- Shunt-dysfunksjoner
- Terapioptimering

2.04 KONTRAINDIKASJONER

For *M.scio*-systemet gjelder følgende kontraindikasjoner:

Kontraindikasjoner

- Koagulasjonsforstyrrelser (fare for etterbløding)
- Blod i liquor cerebrospinalis
- Infeksjoner eller mistanke om en infeksjon med innflytelse på kroppsregionene som er berørt av implantasjonen (f.eks. hudinfeksjon, meningitt, ventrikulitt, bakteriem, septikemi, ved bruk av *M.scio* i Shunt, dessuten peritonitt)

Relative kontraindikasjoner

- Høye trykk- og støtbelastninger gjennom aksjoner fra pasientens side (bl.a. dykking, boksing, fotball)
- Aggressiv/autoaggressiv oppførsel fra pasientens side kan innskrenke pasientens compliance i etterbehandlingen og gjøre utlesingen med *Reader Unit Set* vanskeligere. Ved en slik oppførsel kan *M.scio* ta skade, og risikoen for komplikasjoner ved sårtilstanden kan øke.

2.05 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

Pasientens vekt ved implantasjon av *M.scio* må være høyere enn 10 kg. Ellers finnes det ingen innskrenkninger i pasientgruppen ved bruk av *M.scio* systemet.

2.06 PLANLAGTE BRUKERE

For å unngå farer gjennom feildiagnoser, feilbehandling og forsinkelser må produktet bare anvendes av brukere med de følgende kvalifikasjonene:

- Medisinske spesialister, f.eks. neurokirurger
- Kunnskaper om produktets funksjonsmåte og dets tiltenkte bruk
- Gjennomført deltakelse i produktopplæring

2.07 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Helseinstitusjoner

- ▶ Implantasjon under sterile OP-betingelser
- ▶ Utlesning og evaluering av de intrakranielle trykkverdiene
- ▶ Bruk av pumpe- og punkteringsfunksjonen til varianten *M.scio* «dome»

2.08 FUNKSJONSPRINSIPP

M.scio implanteres for å måle trykket og dynamiske trykkendringer i liquor cerebrospinalis. Ved å koble den til et *Ventricular Catheter* kan det intrakranielle trykket identifiseres.

Utover dette kan *M.scio* integreres i en shunt for å identifisere det intrakranielle trykket og eksempelvis gjennomføre en shuntfunksjonsdiagnostikk. *M.scio* utgjør da et supplement til shunten som ikke har noen innflytelse på drenasjens funksjon.

Trykkmålingen finner sted ved hjelp av en målecelle som befinner seg inne i *M.scio*. Måleverdiene kan utleses og visualiseres telemetrisk og derfor ikke invasivt gjennom *Reader Unit Set*. Til dette er *M.scio* ikke utstyrt med et batteri, energiforsyningen finner sted telemetrisk og derved kabeløst utenfor kroppen via *Reader Unit Set*. Til trykkmålingen skal antennen til *Reader Unit Set* posisjoneres i en avstand på 10 til 30 mm fra *M.scio* (fig. 1).



Illustr. 1: Optimal funksjonsavstand til den telemetriske dataoverføringen, dvs. avstanden mellom antennen til *Reader Unit Set* og *M.scio* er 10–30 mm.

Måledataene lagres automatisk på SD-Card som tilhører *M.scioReader Unit Set*, slik at en evaluering av trykkmålingen også kan gjennomføres på et senere tidspunkt.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

Reader Unit Set

Utlesningen av måledataene til *M.scio* er utelukkende tillatt med *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Beskrivelsen av hvordan *M.scio* skal håndteres, finner man i den tilhørende bruksanvisningen.

M.scio og SD-Card

Leveringsomfanget til *M.scio* omfatter et SD-Card, der all individuell informasjon til *M.scio* (ID og kalibreringsdata) lagres. Dette SD-Card settes inn i SD-kortslissen til *Reader Unit Set* for å foreta målinger. Når en måling starter, sammenligner *Reader Unit Set* ID-ene som er lagt inn i *M.scio* med dem som finnes på SD-Card for å sikre at måleverdiene utelukkende lagres på SD-Card som hører til *M.scio*.

Dersom SD-Card går tapt, kan det etterbestilles idet serienummeret til *M.scio* eller det tilhørende identifikasjonsnummeret (ID) angis. ID-en kan leses ut av *M.scio* ved hjelp av [Single measurement] og vises på displayet til *Reader Unit Set*. Det er ikke mulig å bruke et standard SD-Card.

Kombinasjon med shuntkomponenter

Vi anbefaler å bruke implanterbare shuntkomponenter fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG i kombinasjon med *M.scio*. Vi anbefaler å bruke implanterbare shuntkomponenter fra oss i kombinasjon med *M.scio*.

Spesielt de følgende produktene er hensiktsmessige til intrakraniell trykkmåling i kombinasjon med *M.scio*:

Produktnavn	Bestillingsnr.
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, lengde 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, lengde 180 mm) med deflektor (liten, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, lengde 250 mm) med deflektor (stor, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (lite, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (stort, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (lite, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (stort, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (lite, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (stort, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Til måling av trykket inne i et Shunt System kan *M.scio* kombineres sikkert med ytterligere komponenter, som f.eks. ventiler og *Peritoneal Catheter*.

Ved bruk av et (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* må det sørges for at dette produktet ikke plasseres mellom ventrikkell og *M.scio* ved konnekteringen med shuntkomponentene. Ellers kan trykksignalet dynamikk bli forfalsket. Av denne grunn er kombinasjonen mellom *M.scio* og et *SPRUNG RESERVOIR* utelukket.

M.scio må plasseres mellom ventrikkell og ventil for å kunne bestemme det intrakranielle trykket. Beskrivelsen av hvordan shuntkomponentene skal håndteres, finner man i de tilhørende bruksanvisningene.

2.10 KORT RAPPORT SOM GJELDER SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE

Kort rapport som gjelder sikkerhet og klinisk ytelse kan hentes på den følgende adressen: <https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 SUPPLERENDE PRODUKTINFORMASJON

Iht. EN 45502

- Identifikasjonsnummeret (ID) til *M.scio* kan ved hjelp av et [Single measurement] vises på displayet til *Reader Unit Set*, slik at implantatet kan identifiseres entydig. Tilordning av ID til serienummeret (SN) for *M.scio* er angitt på etiketten til SD-Card; dette hører med til leveringsomfanget for *M.scio*.
- Godkjennelsen for påføring av CE-merket for aktive implanterbare medisinske apparater (ifølge direktiv 90/385/EØS) fant første gang sted i 2011.

Iht. ISO 7197

- Kjememagnetiske resonansundersøkelser opptil en feltstyrke på 3 Tesla, eller computertomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere funksjonen til *M.scio*. *M.scio* MR-kompatibel. Ved MRT-undersøkelser kan artefakter oppstå. De medleverte katetrene er MR-sikre. Dokumentene til MRT-sikkerhet kan man få tilgang til på det følgende nettstedet: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* samt hele Shunt System motstår garantert de negative og positive trykkene på inntil 100 mmHg som oppstår under og etter operasjonen.

3.00 SYSTEMKOMPONENTER *Reader Unit Set*

3.01 PRODUKTBESKRIVELSE

3.01.01 GODKJENTE KOMPONENTER

Reader Unit Set Består av komponentene Reader Unit, antenne og støpselnettdel. Intet komplette-rende tilbehør er nødvendig.



1. Reader Unit

- 1.1 ON/OFF-knapp
- 1.2 Display
- 1.3 Funksjonsknapper
- 1.4 Antennetilkobling
- 1.5 Stikkontakt for støpselnettdel
- 1.6 SD-kortsliss med stusser

2. Antenne

3. Støpselnettdel

- 3.1 Støpsel
- 3.2 Kontrollampe
- 3.3 Adapter for EU/UK

Reader Unit og antennen er bruksdeler av type BF.

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold	Antall
Reader Unit Set (inkl. EU/UK-adapter for støpselettdel)	1
Bruksanvisning til Reader Unit Set	1
Koffert (inkl. nøkkel)	1
Originalemballasje inkl. mekanisk demping	1

3.01.03 KALIBRERING

Reader Unit Set inneholder en barometrisk trykksensor til måling av lufttrykket. Det er nødvendig å foreta en årlig kalibrering av sensoren (se kapittel 3.06 Teknisk støtte). Det er ikke nødvendig at brukeren kalibrerer produktet.

3.01.04 DRIFTSBETINGELSER

Driftsbetingelser for Reader Unit Set	
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 % ikke-kondenserende
Omgivelses-temperatur	10 °C til +40 °C
Atmosfærisk lufttrykk	800 til 1100 hPa

3.01.05 PRODUKTETS BRUKSTID

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Forventet brukstid for Reader Unit Set er 5 år etter første gangs bruk, under forutsetning av at produktet er underlagt normale bruksbetingelser og holdes i ordentlig tilstand (se kapittel 3.06 Teknisk støtte).

Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinproduktene ikke må skiftes ut, verken av tekniske eller medisinske grunner.

3.01.06 PRODUKTETS KONFORMITET

Produktet oppfyller bl.a. de følgende de regulatoriske kravene i deres til enhver tid gyldige utgave:

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

3.02 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

3.02.01 SIKKERHETSINSTRUKSER

Viktig! Les alle sikkerhetsinstruksene nøye gjennom før produktet tas i bruk. Følg sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og livstruende situasjoner og for å ikke sette garanti og ansvar i fare.



ADVARSEL

- ▶ **Bruk av ikke-tillatte komponenter utgjør en risiko for brukeren og pasienten, og kan føre til skade på Reader Unit Set (se kapittel 3.01.01 Godkjente komponenter). Det er ikke tillatt å foreta noen endring av produktet.**
- ▶ **For å unngå elektrisk støt og skade på enheten fra væsker som trenger inn i enheten må stussene settes inn igjen i enheten etter at SD-Card er fjernet.**



FORSIKTIG

- ▶ **På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må brukeren av produktet ha deltatt i produktkursingen før det tas i bruk første gang. Henvend deg til Christoph Miethke GmbH & Co. KG for å få informasjon om produktopplæring.**
- ▶ **Ta informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) til følge**
- ▶ **Overhold instruksjonen for vedlikehold**
- ▶ **Før bruken må det kontrolleres at produktet er funksjonsdyktig og ellers i forskriftsmessig tilstand**

**FORSIKTIG**

- ▶ Ikke driv produktet i nærheten av anten-
nelige stoffer (eksempelvis anestetika)
- ▶ Still opp produktet slik at det er enkelt å
trekke ut støpselet fra strømmettet
- ▶ **Reader Unit Set** må kun bukes utenfor
bruksområdet til en MRT-enhet
- ▶ Rengjør det fabrikknye produktet grun-
dig iht. produsentens instruksjoner etter
at transportemballasjen har blitt fjernet
- ▶ For å unngå nosokomiale infeksjoner og
multiresistenser skal apparatet desinfise-
res før og etter hver gang det brukes.

**3.02.02 KOMPLIKASJONER OG
RESTRISIKOER**

Følgende komplikasjoner kan oppstå i forbindelse med *M.scio* systemet:

- ▶ Hodepine, svimmelhet, sinnsforvirring,
oppkast ved mulig lekkasje ved *M.scio*/
shunt og shunt dysfunksjon
- ▶ Rød hud/hudirritasjoner og spenninger i
implantatets område, og dette kan være
tegn på en mulig infeksjon ved implantatet
- ▶ Tilstopninger grunnet protein og/eller blod
i liquor
- ▶ Forstyrrelser i sårheling på grunn av kon-
struksjonshøyden til *M.scio*, dome-angled

Dersom det oppstår rødfarging av huden og spenninger, sterk hodepine, anfall av svimmelhet eller lignende hos pasienten, bør lege oppsøkes umiddelbart.

De følgende restrisikoene består ved bruken av *M.scio* systemet:

- ▶ Stadig hodepine
- ▶ Alvorlig infeksjon (f.eks. sepsis, meningitt) /
allergisk sjokk
- ▶ Akutt og kronisk hygrom/subduralt
hematom
- ▶ akkumulering av CSF
- ▶ skade på / punksjon av hudvevet
- ▶ hudirritasjon
- ▶ Lokal shuntirritasjon / allergisk reaksjon

3.02.03 MELDEPLIKT

Meld fra om alle alvorlige hendelser (materi-
elle skader, personskader, infeksjoner etc.) til
produsenten og ansvarlige nasjonale myndig-
heter i EU-medlemslandet der du oppholder
deg.

I Tyskland er ansvarlig myndighet BfArM. Aktu-
ell kontaktinformasjon finner du på nettstedet til
BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 INFORMASJON TIL PASIENTEN

Den behandlende legen er ansvarlig for å infor-
mere pasienten og/eller pasientens stedfortre-
der i forkant. Med til dette hører en omfattende
beskrivelse av operasjonsforløpet, den kirur-
giske teknikken og medisinproduktene som
skal brukes. Ved implanterbare medisinske
produkter skal pasienten informeres om

- ▶ Advarsler, forsiktighetsiltak som må tref-
tes, innskrenkninger av bruken i sammen-
heng med det medisinske produktet, infor-
masjon som garanterer en sikker bruk av
det medisinske produktet, kontraindika-
sjoner
- ▶ generell kvalitativ og kvantitativ infor-
masjon om materialer og stoffer som pasien-
ten kan være utsatt for
- ▶ antatt brukstid for det medisinske produk-
tet og alle nødvendige følgetiltak

3.03 TRANSPORT OG OPPBEVARING**3.03.01 TRANSPORT****Transportbetingelser
for Reader Unit Set**

Omgivelses- temperatur	0 °C ... 50 °C
Atmosfærisk lufttrykk	596 hPa ... 1100 hPa
Relativ luftfuktighet	15 % ... 95 %

**MERK**

**For å unngå skader under transport må
Reader Unit Set sendes i originalemballa-
sjen.**

3.03.02 LAGRING

Medisinproduktene skal alltid lagres på et tørt og rent sted.

Lagerbetingelser for *Reader Unit Set*

Omgivelses-temperatur	10 °C ... 40 °C
Atmosfærisk lufttrykk	800 hPa ... 1100 hPa
Relativ luftfuktighet	15 % ... 95 %

3.04 BRUK AV PRODUKTET

3.04.01 INNLEDNING

M.scio systemet kan brukes i to scenarier for å bestemme det intrakranielle trykket:

- ▶ *M.scio* implantert uten Shunt System
- ▶ *M.scio* integrert i et Shunt System

I begge scenarier finner den telemetriske utlesningen og visualiseringen av trykkverdiene sted vha. *Reader Unit Set*.

3.04.02 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER



ADVARSEL

Bruk av tillatte komponenter utgjør en risiko for brukeren og pasienten, og kan føre til skade på *Reader Unit Set*. Kun originale støpselnettdeler skal brukes.

3.04.03 IDRIFTSETTELSE



MERK

La *Reader Unit Set* få akklimatisere seg ca. tre timer ved romtemperatur.

Reader Unit Set er utstyrt med et oppladbart batteri, som ved 100 % lading muliggjør en nettuavhengig drift på inntil 5 timer. Her må det oppladbare batteriet lades opp før første idriftsettelse. Dette gjøres med støpselnettdelen. En fullstendig opplading av batteriet tar ca. 6 timer.

Drift av *Reader Unit Set* er kun mulig når batteri har tilstrekkelig ladning. Hvis ladningen til *Reader Unit Set* er for lav, slår apparatet seg av. Støpselnettdelen kobles til for å lade opp apparatet. Driften av *Reader Unit Set* er også mulig under oppladning (med tilkoblet støpselnettdel).

Ved en omgivelsestemperatur på mer enn 35 °C er det ikke mulig å lade batteriet.

Tilkobling av spenningsforsyningen

Nettspenningen må stemme overens med spenningsområdet på typeskiltet til nettdelen for *Reader Unit Set*.

1. Stikk støpselnettdelens støpsel på apparatsiden inn i tilkoblingsbøsningen på *Reader Unit*.
2. Stikk støpselnettdelen inn i stikkkontakten i bygningens el-installasjon.



Legge inn SD-Card



MERK

For å unngå skade grunnet feil bruk må man ikke berøre kontaktpunktene på SD-Card.

1. Fjern stussene på SD-kortsporet
2. SD-Card som er tilordnet respektivt *M.scio*, settes så langt inn i Reader Unit at det smekker på plass.

For å fjerne SD-Card behøver man bare å trykke kort på det.



ADVARSEL

For å unngå elektrisk støt og skade på enheten fra væsker som trenger inn i enheten må stussene settes inn igjen i enheten etter at SD-Card er fjernet.

3.04.04 FUNKSJONSKONTROLL

Forberedelse



FORSIKTIG

Hver gang før bruk må *Reader Unit Set* kontrolleres for funksjonsdyktighet og ordentlige tilstand, og at systeminnstillingene slik som trykkenhet (se avsnitt «Enheter» i kapittel 3.04.09 Innstillinger) er riktig stilt inn.

- For å kunne fastslå ladetilstanden til det oppladbare batteriet kan man utføre en funksjonskontroll uten støpselnettdel. Det anbefales å kontrollere ladetilstanden til batteriet på Reader Unit med jevne mellomrom.

- Er ikke ladetilstanden høy nok, kan batteriet lades ved å sette inn støpselnettdelen til *Reader Unit Set*. Kontrollampen til støpselnettdel skal nå lyse så snart støpselet settes inn i strømuttaket.
- Det må sikres at *Reader Unit Set* ikke har noen synlige skader, slik som på huset, tastaturet, displayet og nettdelen.
- Kontroller de følgende elementenes funksjon i angitt rekkefølge:

Innkobling

1. Trykk på On/Off-knappen
2. Automatisk selvtest av apparatet etter innkobling inkl. display- og høyttalertest
3. De følgende bildeskjerminnholdene vises nå:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Deretter vises følgende innhold på displayet:



Ved drift av *Reader Unit Set* med støpselnettdel vises følgende bildeskjerminnhold:

Visning for drift med støpselnettdel #

Visning for drift
med støpselnettdel



Ved behov kan systemtiden korrigeres (se kapittel Innstillinger).

Utkobling

- Trykk på On/Off-knappen

Driften av *Reader Unit Set* kan når som helst avsluttes på en sikker måte ved å trykke på ON/OFF-knappen.

3.04.05 GENERELLE BETJENINGSINSTRUKSER

Den menyførte betjeningen av apparatet finner sted via de fire funksjonsknappene. Disse skjermknappenes kontekstrelaterte funksjon vises for hver vha. symbolene som fremstilles i displayet via knappene.

Visning

A Dato

B Klokkeslett

C SD-Card

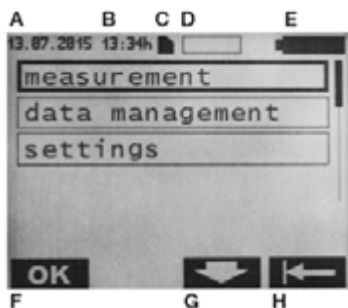
NO Lagringstilordning av SD-Card

E Batteriladetilstand

F OK-knapp

G Pil ned

H Gå ut av meny



Den forvalgte undermenyen markeres vha. en ramme. Til bedre navigasjon fremstilles den aktuelle posisjonen i undermenyen med et rullefelt i tillegg til rammen. Til standard betjening hører knappene <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> og knappen <Exit menu>.

Dersom *Reader Unit Set* ikke er i bruk, slår det seg over til standby-modus. Avhengig av innstillingen slår skjermen seg av etter 1 til 5 minutter. Apparatet kan aktiveres på nytt ved å trykke på én av de fire funksjonsknappene.

Følgende kontekstavhengige symboler vises på displayet til *Reader Unit Set*:

	<Info>	Ytterligere informasjon kan vises eller man kan gå inn i informasjonsmenyen
	<Menu>	For derfra å åpne utvalgs-menyen
	<Fast measurement>	Her kan man uten videre utvalg starte en hurtigmåling
	<Up arrow>	Navigerer markøren oppover
	<Down arrow>	Navigerer markøren nedover
	<Exit menu>	Gjør det mulig å forlate den aktive menyen
	<OK>	Aktiverer eller bekrefter den valgte funksjonen
	<Start>	Starter målingen
	<Stop>	Stopper målingen som pågår
	<Delete>	Gjør det mulig å slette en lagret måling i menyen [Data management]
	<Star>	Gjør det mulig å sette en marker ved en [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Åpne menyen diagram-bearbeiding
	<Zoom menu>	Åpne zoom-funksjonen
	<Cursor menu>	Opphenting av markør-funksjoner
	<Pressure axis values>	Endring av fremstillingen av min. og maks. verdier for trykkaksen
	<Exit cursor menu>	Tilbake til diagram bearbeidingsmenyen
	<Exit zoom menu>	Tilbake til diagram bearbeidingsmenyen
	<Right arrow>	Fremover
	<Left arrow>	Bakover
	<On>	Innkobling
	<Off>	Utkobling
	<Confirmation>	Bekreftelse

	<Zoom in>	Muliggjør en forstørret fremstilling av et forløp i menyen [Data management]
	<Zoom out>	Muliggjør en forminskert fremstilling av et forløp i menyen [Data management]
	<Mute>	Gjør det mulig å slå av det akustiske signalet

3.04.06 INFO-MENY

I informasjonsmenyen kan de følgende dataene hentes opp:

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

Trykk på knappen <Info> for å komme inn i menyen [Info]. Følgende bildeskjerminnhold vises:



Her kan man med knappene <Up arrow> og <Down arrow> forvelge den ønske undermenyen og bekrefte den med knappen <OK>. Tilbake til forrige meny med knappen <Exit menu>.

Undermenyene inneholder følgende informasjon:

[Hotline & Service]

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

[System details]

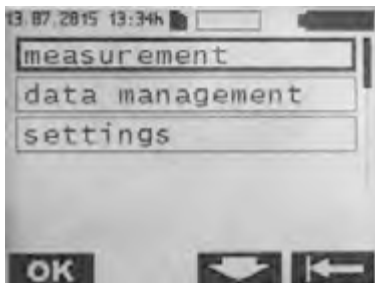
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

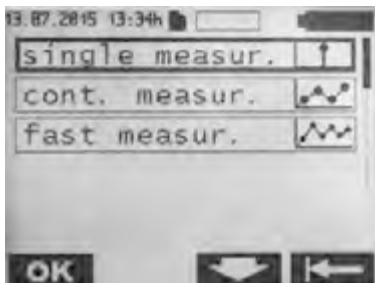
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 GJENNOMFØRING AV MÅLINGER

Trykk på knappen <Menu> for å komme til [Menu]. Følgende bildeskjerminnhold vises:



Trykk på knappen <OK> for å komme inn i undermenyen [Measurement]. Følgende bildeskjerminnhold vises:



Det finnes tre målingsmoduser:

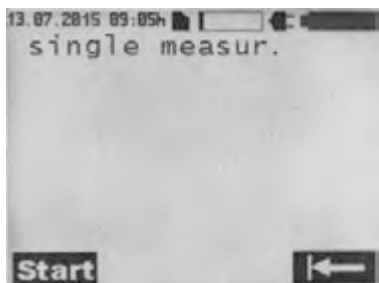
1. [Single measurement]: Her blir den punktuelt målte trykkverdien vist som enkelt-verdi og lagres på SD-Card. Det anbefales å manuelt danne et gjennomsnitt av 8 til 10 gjentatte enkeltmålinger.
2. [Continuous measurement]: Her blir de sekvensielle enkeltmålingene utført, og de registrerte måleverdiene vises som kurve og lagret på SD-Card.
3. [Fast measurement]: Her blir de sekvensielle enkeltmålingene med høy samplings-hastighet (ca. 44 målinger per sekund) registrert, vist som kurve og lagret på SD-Card.

Den telemetriske koblingen mellom antennen til *Reader Unit Set* og *M.scio* kan bli forstyrret gjennom et metalldele eller drift av et ytterligere *Reader Unit Set* i nærheten av implantatet. I dette tilfellet må avstanden til metalldelene eller det ytterligere *Reader Unit Set* økes. Deretter kan en måling startes.

Dersom pasienten har forhøyet kroppstemperatur, er en funksjonsinnkrenkning mulig. I avlesningsmodus kan det oppstå en temperaturøkning i *M.scio*. Ved hjelp av den innebygde temperatursikringen stanses målingen automatisk ved en temperatur på 39 °C i implantatet. Målingen kan bli avbrudt hvis SD-Card ikke har mer lagringsplass. Kontroller lagringsplassen før målingen starter. Slett måledata som ikke behøves mer. Måledatalagringen er utelukkende mulig på SD-Card som følger med *M.scio*.

Enkeltmåling

Velg menyen [Single measurement] med knappen <OK>. Følgende bildeskjerminnhold vises:



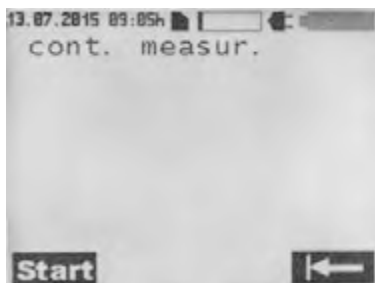
[Single measurement] startes med knappen <Start>. Følgende bildeskjerminnhold vises:



Ved siden av måledataene vises også identifikasjonsnummeret (ID) til *M.scio*. Dersom SD-Card går tapt, kan det etterbestilles idet ID-en eller serienummeret til *M.scio* angis.

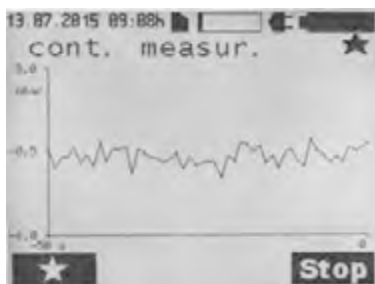
Kontinuerlig måling

I menyen [Measurement] velges menyen [Continuous measurement] med knappene <Up arrow> og <Down arrow>, og man bekrefter valget med knappen <OK>. Følgende bildeskjerminnhold vises:



[Continuous measurement] startes med knappen <Start>.

Følgende bildeskjerminnhold vises:



Man kan sette en marker med knappen <Star>. Under en måling kan man sette inn flere ganger. Med knappen <Stop> stoppes målingen.

Markerne muliggjør en situasjonsrelatert evaluering av måledataene.

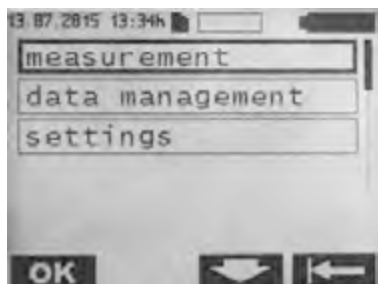
Symboler for mottakskvaliteten

Symbol	Forklaring
	Kommunikasjon startet
	Avstand mellom antenne og målecelle: - i orden
	Avstand mellom antenne og målecelle for liten: - Øk avstanden
	Avstand mellom antenne og målecelle for stor: - Reduser avstanden

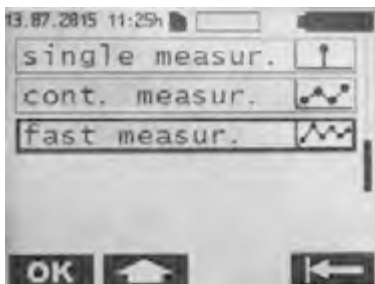
Hurtigmåling

Det finnes to muligheter for å starte en [Fast measurement]:

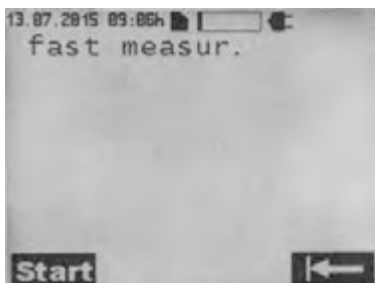
Trykk på knappen <Fast measurement> direkte på startbildeskjermen og start deretter målingen med knappen <Start>. Eller få vist følgende undermeny ved å trykke på knappen <Menu>:



Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Measurement]. Velg meny [Measurement] i menyen [Fast measurement] med knappene <Up arrow> og <Down arrow>. Det følgende bildeskjerminnholdet vises nå:



Velg [Fast measurement] med knappen <OK>. Det følgende bildeskjerminnholdet vises nå:



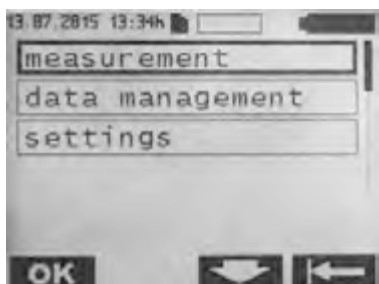
Med knappen <Start> startes hurtigmålingen. Under hurtigmålingen vises følgende bildeskjerminnhold:



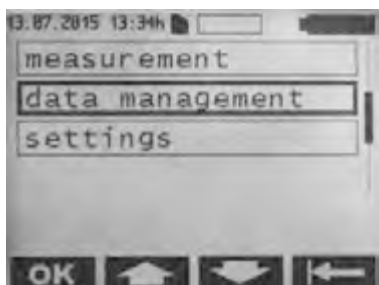
Med knappen <Stop> stoppes målingen. Forklaring av symbolene for mottakskvaliteten: Se avsnitt Kontinuerlig måling.

3.04.08 ADMINISTRERING AV MÅLEDATA

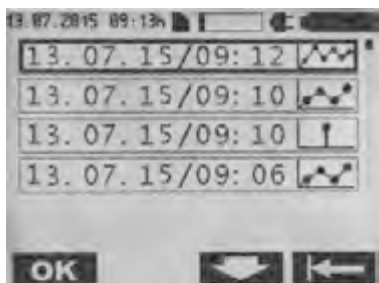
Trykk på knappen <Menu> i startbildeskjermen, og den følgende undermenyen vises:



Velg menyen [Data management] med knappene <Up arrow> og <Down arrow>, og bekreft med knappen <OK>.



Målefilene er listet i kronologisk rekkefølge (starttidspunkt for målingen) og fremstilles på følgende måte:

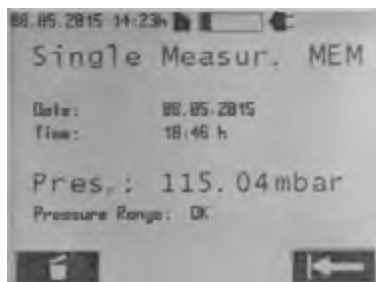


Velg den ønskede målefilen med knappene <Up arrow> og <Down arrow>, og bekreft med knappen <OK>. Målefilene er merket på følgende måte:

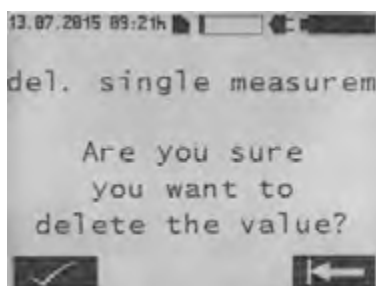
Symbol	Forklaring
	Enkeltmåling
	Kontinuerlig måling
	Hurtigmåling

Ved lasting av data til en kontinuerlig måling eller en hurtigmåling tones det inn et timeglass og lastingens varighet i sekunder.

Enkeltmåling

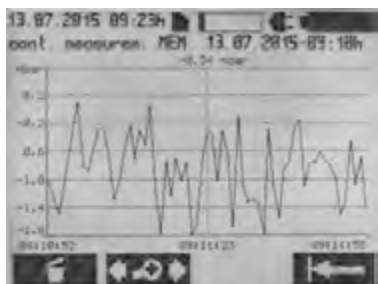


Ved å trykke på knappen <Delete> kan målefilen slettes.



Slettingen må bekreftes med knappen <Confirmation>. Ved å trykke på knappen <Exit menu> kommer man videre tilbake i visningen som fremstilles ovenfor. Trykk på denne knappen igjen for å komme tilbake til menyen Utvalg.

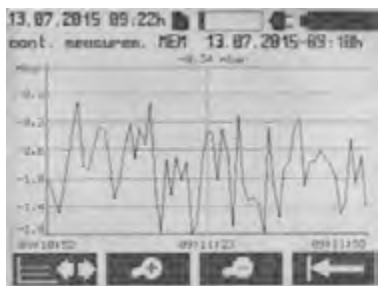
Kontinuerlig måling



Ved å trykke på knappen <Delete> kan målefilen slettes. Slettingen må bekreftes med knappen <Confirmation>. Ved å trykke på knappen <Exit menu> kommer man videre tilbake i visningen som fremstilles ovenfor. Med knappen <Editing diagram> kommer man til menyen Diagram processing. Følgende bilde-skjerminnhold vises:



Med knappen <Zoom menu> kommer man til menyen Zoom. Følgende bilde-skjerminnhold vises:



Knappene <Zoom in> og <Zoom out> muliggjør en utvidet eller en komprimert tidsmessig fremstilling av måleforløpet. Med knappen <Exit

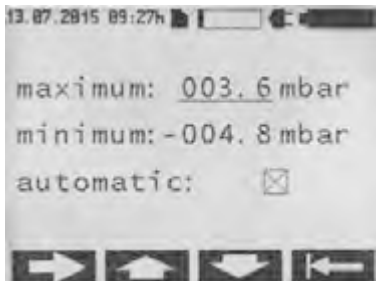
zoom menu> kommer man tilbake til menyen Diagram processing.

Ved å trykke på knappen <Cursor menu> i menyen Diagram processing kommer man til følgende bilde-skjerm:



Med knappen <Exit cursor menu> kommer man tilbake til menyen Diagram processing. Knappene <Right arrow> eller <Left arrow> bevirker en forskyvning av tidsaksen mot venstre eller høyre.

Ved å trykke på knappen <Pressure axis values> i menyen Diagram processing kommer man til følgende bilde-skjerm:



Med knappene <Up arrow> og <Down arrow> kan de maksimale og minimale skalaverdiene innstilles manuelt ved markørposisjonen. Pass på at funksjonen [Automatic] slås av. Hvis funksjonen [Automatic] er valgt, så er innstillingen av maksimale eller minimale verdier uten relevans. I denne funksjonen følge akseskaleringen automatisk i henhold til måledataene. Med knappen <Right arrow> kan markøren skiftes mellom [Maximum], [Minimum] og [Automatic]. Med knappen <Exit menu> kommer man tilbake til visning av måleverdier.

Hurtigmåling



Ved å trykke på knappen <Delete> kan målingen slettes. Slettingen må bekreftes med knappen <Confirmation>. Ved å trykke på knappen kommer man videre tilbake til visningen som fremstilles ovenfor. Med knappen <Exit menu> kommer man tilbake til utvalgsmenyen. Med knappen <Editing diagram> kommer man til menyen Diagram processing.

Følgende bildeskjerminnhold vises:



Med knappen <Zoom menu> kommer man til menyen Zoom.

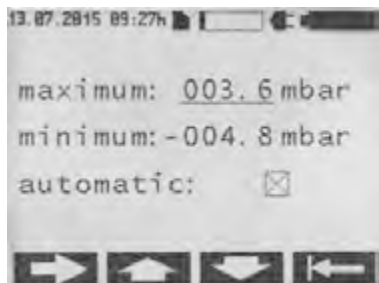


Knappene <Zoom in> og <Zoom out> muliggjør en utvidet eller en komprimert tidsmessig fremstilling (zoom) av måleforløpet. Med knappen <Exit zoom menu> kommer man tilbake til menyen Diagram processing. Skifte av visning kan ta noen sekunder, avhengig av filens størrelse.

Ved å trykke på knappen <Cursor menu> i menyen Diagram processing kommer man til følgende bildeskjerm:



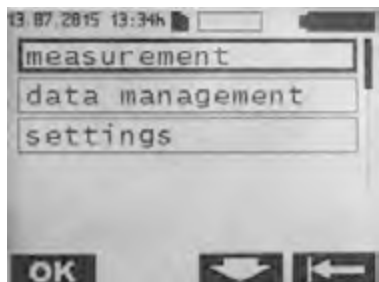
Med knappen <Exit cursor menu> kommer man tilbake til menyen Diagram processing. Knappene <Left arrow> eller <Right arrow> bevirker en forskyvning av tidsaksen mot venstre eller høyre. Ved å trykke på knappen <Pressure axis values> i menyen Diagram processing kommer man til følgende bilde-skjerm:



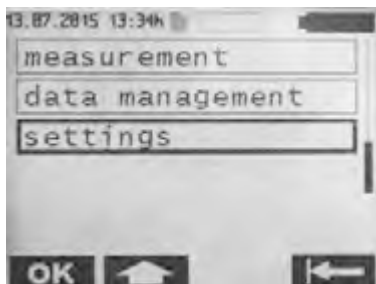
Med knappene <Up arrow> og <Down arrow> kan de maksimale og minimale skalaverdiene innstilles manuelt ved markørposisjonen. Pass på at funksjonen [Automatic] slås av. Hvis funksjonen [Automatic] er valgt, så er innstillingen av maksimale eller minimale verdier uten relevans. I denne funksjonen følge akseskaleringen automatisk i henhold til måledataene. Med knappen <Right arrow> kan markøren skiftes mellom [Maximum], [Minimum] og [Automatic].

3.04.09 INNSTILLINGER

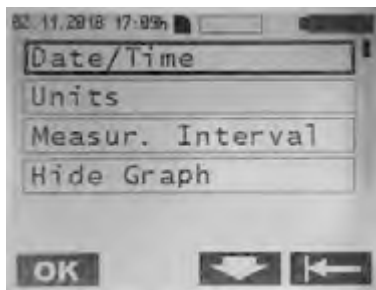
Betjen knappen <Menu> i startbildeskjermen, og den følgende undermenyen viser seg:



Velg menyen [Settings] med knappene <Up arrow> og <Down arrow>.

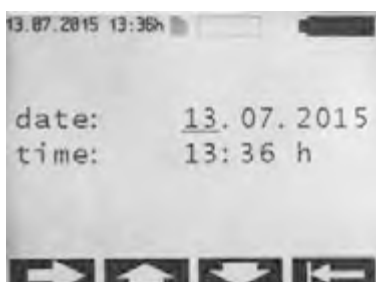


Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Settings]. Det følgende bildeskjerminnholdet vises nå:



Dato/klokkeslett

Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Date/Time]. Følgende bildeskjerminnhold vises:

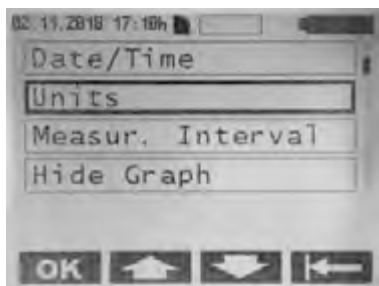


Med knappen <Right arrow> kan markørens posisjon endres. Med knappene <Up arrow> og <Down arrow> kan verdiene ved markørposisjonen endres.

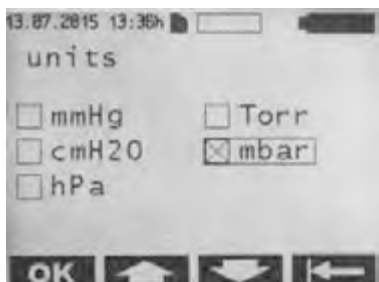
Endrede verdier lagres øyeblikkelig.

Enheter

Velg meny [Settings] i menyen [Units] med knappene <Up arrow> og <Down arrow>.



Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Units]. Det følgende bildeskrinnholdet vises nå:

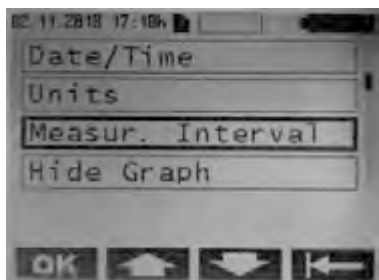


Velg den ønskede enheten med knappene <Up arrow> og <Down arrow>, og bekreft med knappen <OK>.

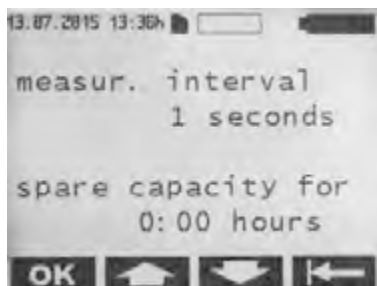
Måleintervall

Disse innstillingene er bare gjeldende i modus Kontinuerlig måling.

Velg meny [Settings] i menyen [Measurement interval] med knappene <Down arrow> og <Up arrow>.



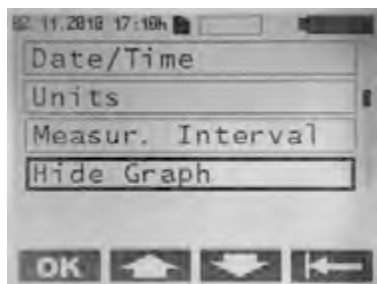
Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Measurement interval]. Følgende bildeskrinnhold vises:



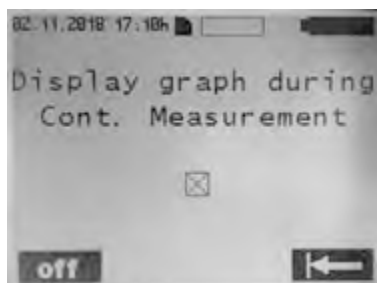
Velg det ønskede måleintervallet med knappene <Down arrow> og <Up arrow>, og bekreft med knappen <OK>. Mulige innstillingsverdier er 1–300 s. Den tilgjengelige lagringskapasiteten på SD-Card blir også vist.

Skjule graf

Velg meny [Settings] i menyen [Hide graph] med knappene <Down arrow> og <Up arrow>.



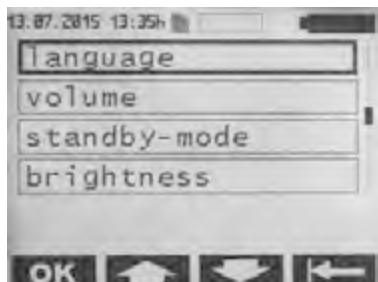
Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Hide graph]. Det følgende bildeskrinnholdet vises nå:



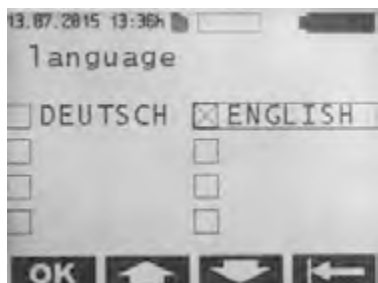
[Display graph during continuous measurement] kan velges eller velges bort.

Språk

Velg meny [Settings] i menyen [Language] med knappene <Down arrow> og <Up arrow>.



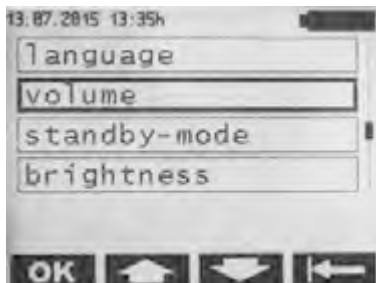
Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Language]. Følgende bilde skjerminnhold vises:



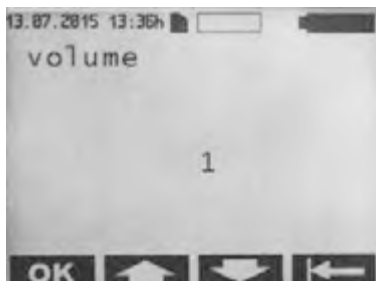
Velg det ønskede språket med knappene <Up arrow> og <Down arrow>, og bekreft med knappen <OK>.

Lydstyrke

Velg meny [Settings] i menyen [Volume] med knappene <Up arrow> og <Down arrow>.



Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Volume]. Følgende bilde skjerminnhold vises:

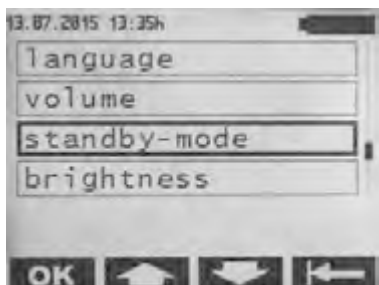


Velg den ønskede lydstyrken med knappene <Up arrow> og <Down arrow>, og bekreft med knappen <OK>. Mulige innstillingsverdier er 1–5. Ved innstilling gjengis samtidig lydstyrke akustisk.

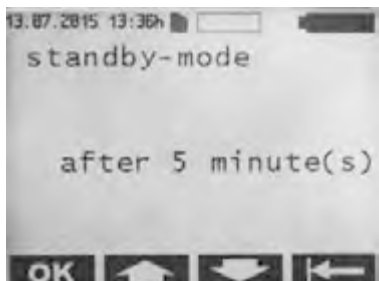
Innstillingsverdien bestemmer de akustiske signalenes lydstyrke. Unntak: Signaler som gjør oppmerksom på feil sendes generell ut med innstillingsverdi 5.

Standby-modus

Velg meny [Settings] i menyen [Standby mode] med knappene <Up arrow> og <Down arrow>.



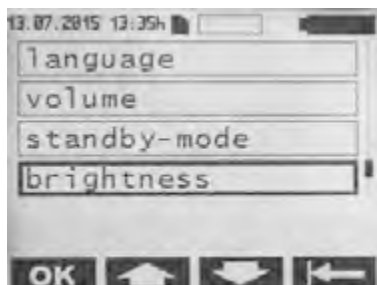
Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Standby mode]. Følgende bilde-skjerminnhold vises:



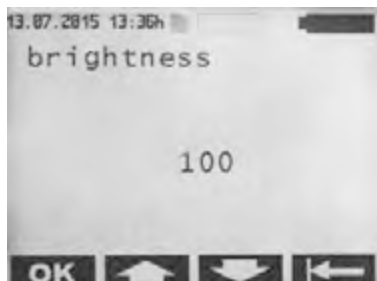
Velg den ønskede tiden som Reader Unit skal koble seg om til standby-modus etter med knappene <Up arrow> og <Down arrow>, og bekreft med knappen <OK>. Mulige innstillingsverdier er 1–5 minutter.

Lysstyrke

Velg meny [Settings] i menyen [Brightness] med knappene <Up arrow> og <Down arrow>.



Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Brightness]. Følgende bilde-skjerminnhold vises:



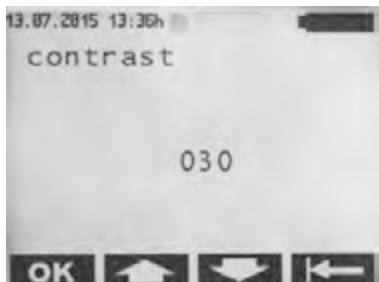
Velg den ønskede lydstyrken for bakgrunnsbelysningen med knappene <Up arrow> og <Down arrow>, og bekreft med knappen <OK>. Mulige innstillingsverdier er 000–100 (i skritt på 5).

Kontrast

Velg meny [Settings] i menyen [Contrast] med knappene <Up arrow> og <Down arrow>.



Trykk på knappen <OK> for å komme inn i menyen [Contrast]. Følgende bildeskrjeminhold vises:



Velg den ønskede kontrasten med knappene <Up arrow> og <Down arrow>, og bekreft med knappen <OK>. Mulige innstillingsverdier er 000–100 (i skritt på 5).

3.05 MANUELL RENGJØRING OG DESINFEKSJON AV Reader Unit Set



ADVARSEL

Strømslag- og brannfare

- ▶ Trekk ut nettstøpselet før rengjøringen begynner.
- ▶ Forviss deg om at inntrengen av væske i produktet er utelukket, sett stussene inn i SD-kortsporet på Reader Unit.
- ▶ Ikke bruk brennbare og eksplosive rengjørings- og desinfiseringsmiddel.



MERK

Skade eller ødeleggelse av produktet gjennom maskinell rengjøring eller desinfisering samt gjennom ikke-egnete rengjørings-/desinfeksjonsmidler

- ▶ Rengjør/desinfiser produktet bare manuelt
- ▶ Steriliser aldri produktet
- ▶ Bruk rengjørings/desinfeksjonsmidler som er godkjent for flaterengjøring bare etter instruks fra produsenten.
- ▶ Overhold spesifikasjonene som gjelder konsentrasjon, temperatur og innvirkningstid.

Fremgangsmåte

Tørkedesinfeksjon ved elektriske apparater uten sterilisering før og etter hver bruk

Fase I

- ▶ Eventuelt synlige rester må fjernes med engangs-desinfeksjonsserviett.
- ▶ Optisk rent produkt tørkes av med en ubrukt engangs desinfeksjonsserviett.
- ▶ Overhold foreskrevet virketid.

Parameter	Beskrivelse
Trinn	Tørkedesinfisering
T (°C/°F)	RT (romtemperatur)
t (min)	≥1
Kons. (%)	-
Vannkvalitet	-
Kjemi	Meliseptol HBV servietter 50 % propan-1-ol

Kontroll

- ▶ Kontroller produktet alltid for skader etter rengjøring/desinfisering.
- ▶ Et skadet produkt må øyeblikkelig utsorteres.

Lagring

- ▶ Legg Reader Unit Set i kofferten

3.06 TEKNISK STØTTE

3.06.01 KALIBRERING, VEDLIKEHOLD OG REPARASJON

Reader Unit Set inneholder en barometrisk trykksensor til måling av lufttrykket. For å sikre at fordefinerte toleransegrenser overholdes er det nødvendig å foreta en årlig kalibrering. Hvis kalibreringen av den barometriske trykksensoren er utløpt, vises en tilsvarende melding på displayet til *Reader Unit Set*.



FORSIKTIG

Dersom det ikke gjennomføres en årlig kalibrering, så kan dette ha til følge at den barometriske trykksensoren drives utenfor toleransene.

Til kalibrering skal apparatet sendes til Teknisk service til oss med ettårige intervaller. Følg og overhold forutsetningene som er nevnt i kapitlet Lagring og transport samt i kapitlet Driftsbetingelser.

Som en del av kalibreringen gjennomgår apparatet også en utførlig funksjons- og sikkerhetsteknisk kontroll.

Forfallsdato for neste kalibrering finner du i menyen under [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Batteriet kan byttes ut av teknisk service etter at den tilhørende bruksvarigheten er utløpt.

Henvend deg til teknisk service for alt som gjelder kalibrering, vedlikehold og reparasjon:

Teknisk service:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2 |

D-14469 Potsdam

Tlf.: +49 331 62083-0

Faks: +49 331 62083-40

E-post: technicalsupport@miethke.com

Modifikasjoner på medisinteknisk utstyr kan føre til et tap av garanti-/produsentgarantikrav. Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG er bare ansvarlig for apparatets sikkerhet, pålitelighet og ytelse så fremt:

- ▶ apparatet brukes i samsvar med bruksanvisningen.
- ▶ Nyinnstillinger, endringer eller reparasjoner bare gjennomføres av autorisert personell.
- ▶ Den elektriske installasjonen samsvarer med de nasjonale spesifikasjonene (IEC-dokumentasjon).

3.06.02 SIKKERHETSTEKNISK KONTROLL

Utføring av sikkerhetstekniske kontroller kreves av den tyske reguleringen for operatører av medisinsk utstyr (MPBetreibV). Ved den årlige kalibreringen av den barometriske trykksensoren som en del av den tekniske servicen, blir en kontroll iht. MPBetreibV ikke dekket av produsenten. Driftsansvarlig forplikter seg til å utføre en sikkerhetsteknisk kontroll etter slikt vedlikeholdsarbeid og før ny idriftsettelse av apparatet.

En årlig kontroll anbefales, med følgende omfang:

1. Visuell kontroll (se også Omfang av visuell kontroll)
2. Kontroll av funksjonsdyktighet på grunnlag av bruksanvisningen
3. Kontroll av feilmeldinger i displayet
4. Elektrisk sikkerhet – måling av lekkasjestrøm iht. IEC 62353 i den aktuelle utgaven
5. Opprette kontrollprotokoll

Omfang av visuell kontroll:

1. Er brukerhåndboken for apparatet til stede?
2. Har Reader og antennen samt antennekabelen, nettdelen og tilkoblingspunkter mekaniske defekter?
3. Er all skrift på apparatet fullstendig og kan leses?
4. Er alle skruene på huset godt trukket til?
5. Er antennekabelen fast tilkoblet med Reader Unit?
6. Er delene inne i huset (Reader og antenne) løse? Dette kan testes ved å riste lett på apparatet.
7. Er alle godkjente komponenter til stede?

3.07 AVFALLSHÅNDTERING



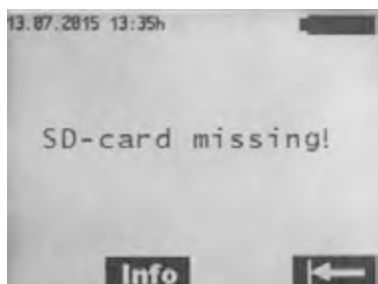
Ved avfallshåndtering eller gjenvinning av produktet, dets komponenter og emballasje må relevante nasjonale forskrifter overholdes!

Deponering av elektriske enheter er regulert av den tyske loven om elektrisk og elektronisk utstyr (ElektroG), som er avledet fra det europeiske WEEE-direktivet. I henhold til kravene i den gjeldende ElektroG, må et produkt merket med symbolet vist ovenfor skal tilføres kildesortering av elektrisk- og elektronisk utstyr. Alternativt kan avfallshåndteringen av *Reader Unit Set* håndteres av produsenten kostnadsfritt innenfor EU. Dersom du har spørsmål når det gjelder avfallshåndtering av produktet, bes du henvende deg til firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG, se også kapittel 3.06 Teknisk støtte.

3.08 FEILSØKING OG FEILRETTING

Dersom det oppstår en feil, vises dette i displayet til *Reader Unit Set*.

Eksempel på en feilmelding:



Ytterligere informasjon kan åpnes via knappen <Info>.

Følgende feil med feiltekst vises på displayet til Reader Unit Set

Visning på displayet	Årsak	Feilregistrering/feilutbedring
Battery flat - Auto off	Batterikapasitet oppbrukt (0 %)	Etter 2 minutter lagres alle data. Reader Unit slår seg automatisk av. Koble til original støpselnettdel.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Batterispenningen til Reader Unit Set er for lav	Reader Unit slår seg automatisk av etter 20 sekunder. Koble til original støpselnettdel.
Low battery voltage	Batterispenning for lav	Etter 3 sekunder slås bakgrunnsbelysningen av. Koble til original støpselnettdel. Løpende målinger avbrytes ikke.
Blinking fra det overstrøkede antennesymbolet Knapp <Info>: Antenna faulty	Antenne defekt	Slå av apparatet og slå det på igjen. Ta kontakt med teknisk service dersom feilen oppstår igjen.
Blinking fra det overstrøkede antennesymbolet Knapp <Info>: Antenna not plugged in	Antennen ikke satt inn da målingen ble startet – eller – Antennen ble trukket av ved målingen	Sett inn antennen: Målingen starter på nytt – eller – sett inn antennen: Målingen fortsettes.
Blinking fra det overstrøkede antennesymbolet Knapp <Info>: No communication	Dataregistrering under den kontinuerlige målingen avbrutt (avbrudd ved den telemetriske koblingen)	Etter at kommunikasjonen har blitt gjenopprettet, går målingen automatisk videre.
Blinking fra det overstrøkede antennesymbolet Knapp <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Under en kontinuerlig måling ble SD-Card fjernet	Legg inn SD-Card. Start målingen på nytt.
Dataset defective! Knapp <Info>: File cannot be opened	Det var ikke mulig å validere filen	Det er ikke mulig å åpne filen eller start eventuelt et nytt forsøk.
Continuous key activation Keypad error	Permanent trykking av en knapp > 60 sekunder	Løsne knappen.
Pressure readings out of range	De målte trykkdataene for implantatet er ikke plausible – fysiologisk ikke meningsfylte data	Målingen går videre. Ta kontakt med teknisk service dersom feilen oppstår igjen.
Problem with input voltage	Støpselnettdelens spenning er for høy	Reader Unit slår seg automatisk av etter 20 sekunder. Bruk original støpselnettdel.
Wrong SD card inserted! Remove card! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible – eller – Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Målingen starter uten SD-Card. Under målingen settes det inn et SD-Card som ikke hører til implantatet	Sett et SD-Card som passer til <i>M.scio</i> inn i Reader Unit Set. Den tilsvarende tilordningen mellom implantat og SD-Card finner sted via identifikasjonsnummeret (ID).
Wrong SD card inserted! Remove card! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible – eller – Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Det er satt inn SD-Card med annen ID enn implantatet	Sett et SD-Card som passer til <i>M.scio</i> inn i Reader Unit Set. Den tilsvarende tilordningen mellom implantat og SD-Card finner sted via identifikasjonsnummeret (ID).

Visning på displayet	Årsak	Feilregistrering/feilutbedring
Wrong implant - restart measurement! Knapp <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Under en startet kontinuerlig måling mottas data fra et annet implantat	Øk avstanden mellom de to implantatene.
Device temperature outside of range Knapp <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperatur i <i>Reader Unit Set</i> utenfor det kalibrerte intervallet	<i>Reader Unit Set</i> kan bare brukes ved en apparattemperatur fra 10 °C til 40 °C. En måling som pågår blir avbrutt.
Problem with internal voltage	Apparatets interne spenning for høy/for lav	Reader Unit slår seg automatisk av etter 20 sekunder. Ta kontakt med Teknisk service.
SD card faulty! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card kan ikke påskrives eller lesbart (smuss, korrosjon, kontaktdeformering)	Bruk av implantat-interne kalibreringsdata. Dataene lagres ikke.
SD card faulty!	SD-Card er ikke lesbart (smuss, korrosjon, kontaktdeformering)	Kontroller SD-Card for skade eller forurensning.
SD card inserted! Restart measurement! Knapp <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Målingen starter uten SD-Card. Under målingen settes SD-Card inn som fører til implantatet	Start målingen på nytt.
SD card missing! Knapp <Info>: Insert SD card!	Det er ikke satt inn noe SD-Card i modus Datastyring	Legg inn SD-Card.
SD card missing! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID!	SD-Card ikke lagt inn	Sett et SD-Card som passer til <i>M.scio</i> inn i <i>Reader Unit Set</i> . Den tilsvarende tilordningen mellom implantat og SD-Card finner sted via identifikasjonsnummeret (ID).
SD card not readable! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible!	Innsetting av et feil formatert eller uformatert SD-Card	Sett et SD-Card som passer til <i>M.scio</i> inn i <i>Reader Unit Set</i> . Den tilsvarende tilordningen mellom implantat og SD-Card finner sted via identifikasjonsnummeret (ID).
SD card not readable! Knapp <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card mangler – eller – SD-Card-ID ikke lesbart – eller – SD-Card inneholder ingen kalibreringsdata	Sett et SD-Card som passer til <i>M.scio</i> inn i <i>Reader Unit Set</i> . Måling med datalagring mulig.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	SD-Cards lagringsvolum ble oppbrukt (100 %) under kontinuerlig måling	Slett måldata som ikke behøves mer, måling uten lagring mulig.
SD card memory full	SD-Cards lagringsvolum ble oppbrukt (100 %) under kontinuerlig måling	Slett måldata som ikke behøves mer.
SD card memory almost full	SD-Cards lagringsvolum er nesten oppbrukt (99 %) under kontinuerlig måling eller hurtigmåling	Slett måldata som ikke behøves mer.
System error Knapp <Info>: Ambient pressure not readable	Barometrisk trykk ikke lesbart	Apparatfunksjonen sperret. Slå av apparatet og slå det på igjen. Ta kontakt med teknisk service dersom feilen oppstår igjen.

Visning på displayet	Årsak	Feilregistrering/feilutbedring
System error - incompatibility	Maskinvareversjonen er ikke kompatibel med programvareversjonen	Apparatfunksjonen sperret. Slå av apparatet og slå det på igjen. Ta kontakt med Teknisk service dersom feilen oppstår igjen.
System error - antenna incompatible	Status for antennens maskinvare og status for Reader Unit Set er ikke compatible	Apparatfunksjonen sperret. Slå av apparatet og slå det på igjen. Skift ut antennen eller ta kontakt med Teknisk service dersom feilen oppstår igjen.
System error - ID data inadmissible	Implantatets identifikasjonsdata er skadet	Målingen stoppes. Slå av apparatet og slå det på igjen. Ta kontakt med Teknisk service dersom feilen oppstår igjen.
System error - implant voltage out of range	Implantatspanning ikke i tillatt område	Målingen stoppes. Slå av apparatet og slå det på igjen. Ta kontakt med Teknisk service dersom feilen oppstår igjen.
System error - calibration data incorrect	Kalibreringsdataene i implantatet er skadet eller ikke lesbare (gjelder bare dersom intet SD-Card er satt inn)	Målingen stoppes. Slå av apparatet og slå det på igjen. Ta kontakt med Teknisk service dersom feilen oppstår igjen. Måling med innlagt SD-Card mulig.
System error - contact Technical Service	Det ble konstatert en feil under systemtesten	Apparatfunksjonen sperret. Slå av apparatet og slå det på igjen. Ta kontakt med Teknisk service dersom feilen oppstår igjen.
Keypad faulty	Ved innkobling av <i>Reader Unit Set</i> ble det registrert en trykket knapp	Løsne knappen. Slå av apparatet og slå det på igjen.
Temperature increase inadmissible	Temperaturokning i implantatet over 39 °C	Målingen stoppes. Overhold en hviletid på 10 min. Ta kontakt med Teknisk service dersom feilen oppstår igjen.
Temperature readings out of range	De målte temperaturodataene for implantatet er ikke plausible – fysiologisk ikke meningsfylte data	Målingen stoppes. Slå av apparatet og slå det på igjen. Ta kontakt med Teknisk service dersom feilen oppstår igjen.
Time out! Restart measurement!	Tiden mellom start for målingen og vellykket oppbygging av kommunikasjonen ble overskredet (60 sekunder).	Start målingen på nytt. Optimer avstanden mellom antennen og implantatet.
Ambient pressure out of range Knapp <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Under en måling blir det tillatte barometriske trykket overskredet eller underskredet.	<i>Reader Unit Set</i> kan kun brukes ved et atmosfærisk lufttrykk fra 800 til 1100 hPa. En måling som pågår blir avbrutt.

Ytterligere feil

Visning på displayet	Årsak	Feilregistrering/feilutbedring
Det er ikke mulig å slå på apparatet	Batteriet er helt tomt	Sett inn støpselnettdelen. Til fullstendig opplading av batteriet tar det ca. 6 timer. Driften av <i>Reader Unit Set</i> er også mulig under oppladning (med tilkoblet støpselnettdel). Merk: Ved en omgivelsestemperatur på > 35 °C er opplading ikke mulig.
Apparatet slår seg av	Ugunstige driftsbetingelser (f.eks. lav luftfuktighet eller uegnet gulvbelegg)	Slå apparatet på igjen. Ta kontakt med Teknisk service dersom feilen oppstår igjen.

3.09 TEKNISKE DATA OG YTELSESDATA

Betegnelse	Verdier og standarder
Spenningsområde: Reader Unit Støpselnettdel	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Inngangsstrøm: Reader Unit Støpselnettdel	1.4 A (DC) 0,15–0,3A (50–60 Hz)
Telemetri: Arbeidsfrekvens Båndbredde Modulasjonstype Antennens sendeeffekt Magnetisk feltstyrke i 10 m Funksjonsavstand mellom antenne og <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Amplitudemodulasjon maks. 0,8 W <30 dBμA/m 10 til 30 mm
<i>M.scio</i> systemets målenøyaktighet	Trykkområde (relativt til atmosfæretrykket): -50 mmHg ... +100 mmHg
Målenøyaktighet innen de første 10 dagene i trykkområdet:	-50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/-2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Avlesingsnøyaktighet	Avhengig av skaleringen til y-aksen
Batteri: Type Levetid Ladesyklus Selvutlading	Litium-Polymer minst 5 år minst 250 ladesykluser Restlading etter 3 måneder (lagring) > 70 %
Brennbarhetsklasse hus	UL 94 HB
Fuktighetsbeskyttelse eller tetthet: Reader Unit Antenne Støpselnettdel	IP44 IP44 IP40
Immunitet: Støtttest Falltest	iht. IEC 60601-1: 2012 15.3.2 iht. IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Vekt: Reader Unit Antenne Støpselnettdel	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Mål (B x H x D): Reader Unit Antenne (uten kabel) Støpselnettdel	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Beskyttelsesklasse (støpselnettdel)	II

3.10 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Reader Unit Set oppfyller kravene i IEC 60601-1-2 i den aktuelle utgaven.

3.10.01 ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS

Apparatet samsvarer riktignok med klasse B HF-emisjoner ifølge CISPR 11, men det må bare brukes for helsevesenets profesjonelle institusjoner.

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetiske emisjoner

Apparatet er bestemt til drift i omgivelser som angitt nedenfor. Brukeren av apparatet må sikre at apparatet drives i slike omgivelser.

Støyemisjonsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
HF-emisjoner ifølge CISPR 11	Stemmer overens med gruppe 1	Apparatet bruker HF-energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er dens HF-emisjon svært liten og det er usannsynlig at tilgrensende elektroniske apparater forstyrres.
HF-emisjoner ifølge CISPR 11	Stemmer overens med klasse B	Apparatet er bestemt til bruk i alle innretninger inkludert boligområder og i slike som er umiddelbart tilkoblet til et offentlig forsyningsnett som også forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Emisjon av over-svingninger iht. IEC 61000-3-2	Stemmer overens med klasse A (IEC 61000-3-2)	-
Emisjon av spennings-svingninger/flimring ifølge IEC 61000-3-3	Stemmer overens	-

3.10.02 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET



ADVARSEL

Fare for elektromagnetisk støy!

Bærbare HF-kommunikasjonseenheter (radioapparater) (inkludert deres tilbehør som eksempelvis antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes i en avstand på mindre enn 30 cm (eller 12 inch) fra Reader Unit og antennen. Dersom det oppstår elektromagnetisk støy med spotfrekvensene på 385 MHz eller 450 MHz, må det sikres en avstand på minst 80 cm. Manglende overholdelse kan føre til at apparatets ytelseskarakteristika reduseres. Elektromagnetisk interferens kan føre til at enheten slår seg av. I så fall starter du apparatet på nytt og gjentar målingen.

3.11 PÅ PRODUKTET OG MERKINGEN BRUKTE SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	EU-samsvarsmerke, xxxx angir kodennummer for det ansvarlige utpekte organet
	Medical device, medisinsk produkt
	Produsent
	Produksjonsdato
	Produksjonsnummer, vareparti
	Artikkelnummer
	Serienummer
	UDI nummer (Unique Device Identifier)
	UDI-DI-nummer
	Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Skal oppbevares tørt
	Temperaturbegrensning
	Lufttrykkbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning
	Bruksanvisning / overhold elektronisk bruksanvisning
	Elektronisk bruksanvisning / elektroniske følgepapirer
	OBS! Overhold følgedokumentene
	Fri for naturkautsjuklateks, fri for lateks
	Angir at produktet kun kan leveres til leger i USA

Symbol	Forklaring
	Ikke MR-sikker
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Elektrostatisk ømfintlige apparater
	Elektroniske apparater: Riktig kassering, elektroniske produkter skal ikke kastes som husholdningsavfall
	ON/OFF-knapp
	Funksjonsknapp: Med de 4 funksjonsknappene er det mulig å utføre funksjonene som vises i displayet
IP40	IP-kode, grad av beskyttelse av huset mot fremmedlegemer og vann
IP44	IP4X – beskyttelse mot kornete fremmedlegemer, IPX0 –ingen beskyttelse mot vann, IPX4 – sprutbeskyttelse
	Beskyttelsesklasse II
	Anvendelsesdel type BF
	Antennesymbol Bøsning til antennen
	SD-Card SD-kortsliss
	DCIN-bøsning til stopselnettdel

4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med de regulative kravene fra rådgivere for medisinske produkter, som er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørsmål.

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

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

SISÄLLYSLUETTELO

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA	66
1.00 Tietoa tämän käyttöoppaan käyttämisestä	66
1.01 Varoitusten selitykset	66
1.02 Esitystavat	66
1.03 Muut saateasiakirjat ja täydentävä tietoaaineisto	67
1.04 Käyttöopasta koskeva palaute	67
1.05 Tekijänoikeus, vastuuvapauslauseke, takuu ja muut asiat	67
2.00 M.scio-JÄRJESTELMÄN KUVAUS	67
2.01 Lääkinnällinen käyttötarkoitus	67
2.02 Kliininen hyöty	67
2.03 Käyttöaiheet	68
2.04 Vasta-aiheet	68
2.05 Suunnitellut potilasryhmät	68
2.06 Suunnitellut käyttäjät	68
2.07 Suunniteltu käyttöympäristö	69
2.08 Toimintaperiaate	69
2.09 Järjestelmän komponentit	69
2.10 Lyhyt raportti turvallisuudesta ja kliinisestä tehosta	70
2.11 Täydentävät tuotetiedot	70
3.00 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT <i>Reader Unit Set</i>	71
3.01 Tuotekuvaus	71
3.02 Tärkeää tietoa turvallisuudesta	72
3.03 Kuljetus ja varastointi	73
3.04 Tuotteen käyttö	74
3.05 <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikön manuaalinen puhdistaminen ja desinfiointi	87
3.06 Tekninen tuki	88
3.07 Hävittäminen	89
3.08 Vianetsintä ja -korjaus	89
3.09 Tekniset tiedot ja tehotiedot	94
3.10 Sähkömagneettinen yhteensopivuus	95
3.11 Tuotteessa ja merkinnöissä käytetyt symbolit	96
4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI	96

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

Kiitos siitä, että hankit *Reader Unit Set* -lukuyksikön. Mikäli sinulla on tähän käyttöoppaaseen tai tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota meihin yhteyttä.

Terveisin Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi.

Käyttöoppaan merkitys



VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käsittely ja määräystenvastainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja. Tästä syystä pyydämme, että luet tämän käyttöoppaan huolellisesti ja noudatat siinä annettuja ohjeita. Pidä käyttöopas aina helposti saatavilla. Noudata henkilö- ja esinevahinkojen välttämiseksi myös turvallisuusohjeita.

Käyttöalue

Reader Unit Set on osa *M.scio*-järjestelmää, joka koostuu seuraavista komponenteista:

- *M.scio* ja siihen kuuluva SD-Card
- *Reader Unit Set* -lukuyksikkö

M.scio-järjestelmän voi yhdistää turvallisesti yrityksemme suuntikomponentteihin.

Tämä käyttöopas koskee *Reader Unit Set* -lukuyksikköä

- FV907X
- ohjelmistoversiosta 2.04 lähtien

mukaan lukien hyväksytyt komponentit *Reader Unit*, Antenni ja Plug-in Power Unit.

M.scio-järjestelmän ja suuntikomponenttien käyttö kuvataan vastaavassa käyttöoppaassa.

UDI-DI-laitetunnisteen perusosa

Reader Unit Set -lukuyksikön ja siihen kuuluvien hyväksytyjen komponenttien UDI-DI-laitetunnisteen perusosa on: 404190600000000000000001RW.

1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

1.01 VAROITUSTEN SELITYKSET



VAARA

Välittömästi uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, on seurauksena kuolema tai vakavia vammoja.



VAROITUS

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla kuolema tai vakavia vammoja.



HUOMIO

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla lieviä tai vähäisiä vammoja.



VIHJE

Mahdollisesti vahingollinen tilanne. Jos tilannetta ei vältetä, tuote tai sen lähellä sijaitsevat kohteet voivat vahingoittua.

Hengenvaarasta ja muusta vaarasta ilmoittavat symbolit ovat keltaisia kolmioita, joissa on mustat reunat ja musta huutomerkki.

1.02 ESITYSTAVAT

Muotoilu	Kuvaus
<i>Kursiivi</i>	Tuotenimien merkintätapa
[...]	Hakasulkeet ovat merkinä valittavista valikkokohdista tai tiedoista, jotka näytetään <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikön näytöllä.
<...>	Kulmasulkeet ovat merkinä kontekstriippuvaisista symboleista <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikön näytöllä

1.03 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO

Tämä käyttöopas sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa:

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

Jos haluat lisätietoa tai apua vielä senkin jälkeen, kun olet tutustunut huolellisesti käyttöoppaaseen, ota yhteyttä vastaavaan jälleenmyyjään tai suoraan meihin.

1.04 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

Mielipiteesi on meille tärkeä. Kuulemme mielellämme toiveita ja kommentteja tähän käyttöoppaaseen liittyen. Käymme läpi palautteesi ja otamme sen huomioon käyttöoppaan seuraavassa päivityksessä.

1.05 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUSSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG takaa moitteettomasti toimivan tuotteen, jossa ei toimitushetkellä ole materiaali- tai valmistusvikoja.

Tuotteen toimivuudesta tai turvallisuudesta ei voida ottaa mitään vastuuta, jos tuotetta on muunneltu jollain muulla kuin tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, jos se on liitetty muiden valmistajien tuotteisiin tai jos sitä käytetään muulla kuin tuotteen käyttötarkoituksen tai käyttöoppaan määräysten mukaisella tavalla.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG painottaa, että viittaus tavaramerkkioikeuteen pätee ainoastaan niillä lainkäyttöalueilla, joilla sillä on tavaramerkkioikeus.

2.00 *M.scio*-JÄRJESTELMÄN KUVAUS

2.01 LÄÄKINNÄLLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

M.scio-järjestelmä on tarkoitettu diagnostiseen, intrakraniaaliseen paineenmittaukseen Liquor cerebrospinaliksen sisällä.

M.scio-järjestelmäkomponentin "dome"-mallit voidaan Silicone Membrane -kalvon ansiosta lisäksi pumpata ja punkteerata tavanomaisen Reservoir-säiliön tapaan. Eli ne tarjoavat mahdollisuuden hoidolliseen paineenkevennykseen Liquor cerebrospinaliksen oton avulla, Liquor cerebrospinaliksen diagnostiseen ottoon, nesteidän anasteluun sekä painearvojen todentamiseen.

2.02 KLIININEN HYÖTY

Diagnoosin ja hoidon optimointi intrakraniaalisten painearvojen telemetrisellä mitauksella

- ▶ Pitkäaikaisimplantin käyttö
- ▶ Painearvojen helppo ja nopea lukeminen
- ▶ Patologisten painetilanteiden tunnistaminen
- ▶ Vähäinen riski ei-invasiivisen mittaussuunnitelman ansiosta
- ▶ Rajallisesti MK-turvallinen implantti korkeintaan 3 teslan magneettikentässä
- ▶ Huolestuneiden potilaiden ja omaisten turvallisuudentunteen lisääminen helposti saatavien mittaussarvojen ansiosta
- ▶ Erilaisia malleja potilaskohtaisiin hoitotavatuksiin
- ▶ *M.scio*-järjestelmän valinnainen laajennettavuus Shunt System -suntijärjestelmäksi

Potilashallinnan optimointi sunttipotilailla

Parempi lopputulos potilaalle

- ▶ Venttiiliasetusten optimointi mitattujen painearvojen pohjalta
- ▶ Yli-/alipaineyhtymien vähentäminen

Potilaiden rasituksen vähentyminen

- Tarpeettomien kliinisten diagnoositoimenpiteiden ja niihin liittyvien riskien välttäminen (esim. sädekuormitus kuvantavissa menetelmissä ja invasiivisten diagnoositekniikoiden käyttö)
- Tarpeettomien revisioiden välttäminen suntin toimintatarkastuksen avulla sekä okklusoiden ja suntin virhetoimintojen poissulkeminen

Kustannussäästöt

- Tarpeettomien kliinisten toimenpiteiden välttäminen (esim. kuvannus, invasiivinen painamittaus ja revisiot)

Optimoituiden diagnoosi- ja hoitovaihtoehdot *M.scio* "dome" -malleja käyttäen

Laajennetut mahdollisuudet punktion avulla

- Aivo-selkäydinnesteen otto manuaalista paineenkevennystä ja laboratorioanalyysjä varten
- Ulkoisen viitepainemittauksen mahdollisuus
- Nesteiden annostelu

Potilaiden rasituksen vähentyminen

- Pumpputesti suntin toiminnan valvontaan

Kustannussäästöt

- Tarpeettomien kliinisten toimenpiteiden välttäminen (esim. kuvantava toimenpide ja revisiot)

2.03 KÄYTTÖAIHEET

M.scio-järjestelmän käyttöaiheet ovat seuraavat:

Käyttöaiheet

- Hydrokefalus
- Lukinkalvonalainen verenvuoto

Laajennetut käyttöaiheet

- Suntiriippuvuus
- Suntin toimintahäiriöt
- Hoidon optimointi

2.04 VASTA-AIHEET

M.scio-järjestelmän vasta-aiheet ovat seuraavat:

Vasta-aiheet

- Hyttymishäiriöt (jälkivuodon vaara)
- Verta Liquor cerebrosppinaliksessa
- Implantaatioon liittyviin keuhonalueisiin vaikuttavat infektiot tai epäilty infektio (esim. ihoinfektio, meningiitti, ventrikuliitti, bakteremia, sepsikemia sekä lisäksi *M.scio*-järjestelmän-sunttia käytettäessä peritoniitti)

Suhteelliset vasta-aiheet

- Korkeat paine- ja iskukuormitukset potilaan toiminnasta johtuen (mm. sukellus, nyrkkeily, jalkapallo)
- Potilaan aggressiivinen/autoaggressiivinen käyttäytyminen voi rajoittaa potilaan jälkihoidollisten ohjeiden noudattamista ja vaikeuttaa lukutoimenpidettä *Reader Unit Set* -lukuyksiköllä. Tällaisessa käyttäytymisessä *M.scio* voi vahingoittua ja haavan komplikaatioriski lisääntyä.

2.05 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

Potilaan paino *M.scio*-implantaatiossa on oltava yli 10 kg. Muuten ei potilasryhmiä ole rajoitettu mitenkään *M.scio*-järjestelmän käytössä.

2.06 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Jotta voidaan välttää väärin diagnoosien, vääränlaisen hoidon tai hoidon viivästymisen aiheuttamat vaaratilanteet, saa tuotetta käyttää ainoastaan seuraavien pätevyysvaatimusten täytyessä:

- Käyttäjä on lääketieteen ammattilainen, esim. neurokirurgi
- Käyttäjä tuntee tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat
- Käyttäjä on osallistunut tuotteen käyttökoulutukseen

2.07 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Ammattimaiseen terveydenhuoltoon tarkoitetut tilat

- Implantaatio sterieleissä leikkaussaliolosuhteissa
- Intrakraniaalisten painearvojen lukeminen ja arviointi
- *M.scio* "dome" -mallin pumppu- ja punkteeraustoiminnon käyttö

2.08 TOIMINTAPERIAATE

M.scio implantoidaan paineen ja dynaamisten painemuutosten mittaamiseksi Liquor cerebrospinaalisen sisällä. Intrakraniaalinen paine voidaan määrittää *Ventricular Catheter* -katetriin liittämällä.

Tämän lisäksi *M.scio* voidaan integroida sunttiin intrakraniaalisen paineen määrittämiseksi suntissa ja esimerkiksi sunttitoimintodiagnostiikan suorittamiseksi. *M.scio* toimii tällöin suntin täydennyksenä, joka ei vaikuta nesteenpoiston toimintoon.

Painemittaus tapahtuu *M.scio*-järjestelmän sisällä sijaitsevalla Measuring Cell -mittaussojalla. Mittausarvot voidaan lukea ja visualisoida telemetrisesti ja siten ei-invasiivisesti *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla. *M.scio*-järjestelmässä ei ole tätä varten paristoa, energiansyöttö tapahtuu telemetrisesti ja siten johdottomasti kehon ulkopuolelta *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla. Paineenmittausta varten *Reader Unit Set* -lukuyksikön Antenna on sijoitettava 10–30 mm:n etäisyydelle *M.scio*-järjestelmästä (kuva 1).



Kuva 1: Telemetrisen tiedonsiirron toimintaetäisyys, eli etäisyys *Reader Unit Set* -lukuyksikön ja *M.scio*-järjestelmän välillä on ihanteellisesti 10–30 mm.

Reader Unit Set tallentaa mittaustiedot automaattisesti *M.scio*-järjestelmään kuuluvalle SD-Card-kortille niin, että painemittauksen analyysi voidaan suorittaa myös myöhempänä ajankohdana.

2.09 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

Reader Unit Set -lukuyksikkö

M.scio-järjestelmän mittaustietojen lukeminen on sallittu ainoastaan *Reader Unit Set* -lukuyksikön (FV905X/FV907X) avulla. *M.scio*-järjestelmän käyttö on kuvattu vastaavassa käyttöoppaassa.

M.scio ja SD-Card

M.scio-järjestelmän toimikseen sisältyy SD-Card, jolle kaikki *M.scio*-järjestelmän yksittäiset tiedot (ID- ja kalibrointitiedot) tallennetaan. Tämä SD-Card liitetään mittauksia varten *Reader Unit Set* -lukuyksikön SD-korttipaikkaan. Mittauksen käynnistyessä *Reader Unit Set* vertaa *M.scio*-järjestelmään ja SD-Cardille tallennettuja tunnuksia varmistaakseen, että mittausarvot tallennetaan ainoastaan *M.scio*-järjestelmään kuuluvalla SD-Cardille.

Jos SD-Card katoaa, se voidaan tilata uudelleen ilmoittamalla *M.scio*-järjestelmän sarjanumero tai siihen kuuluva tunnusnumero (ID). ID voidaan lukea toiminnolla [Single measurement] (Yksittäinen mittaus) *M.scio*-järjestelmästä ja näyttää *Reader Unit Set* -lukuyksikön näytöllä. Tavanomaisen SD-Cardin käyttö ei ole mahdollista.

Sunttikomponenttien yhdistelmä

Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n implantoitavia sunttikomponentteja voidaan yhdistellä turvallisesti *M.scio*-järjestelmään. Suosittelemme käyttämään *M.scio*-järjestelmän kanssa ainoastaan yrityksemme implantoitavia tuotteita.

Erityisesti seuraavien tuotteiden käyttö on suositeltavaa intrakraniaalisen paineen mittaauksessa yhdessä *M.scio*-järjestelmän kanssa:

Tuotenimi	Tilausnro
<i>Ventricular Catheter</i> (Mandri-nilla, pituus 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (Mandri-nilla, pituus 180 mm) Deflecto-rilla (pieni, halkaisija 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (Mandri-nilla, pituus 250 mm) Deflecto-rilla (suuri, halkaisija 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (pieni, halkaisija 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (suuri, halkaisija 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESER-VOIR</i> (pieni, halkaisija 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (suuri, halkaisija 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (pieni, hal-kaisija 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (suuri, hal-kaisija 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Paineen mittausta varten Shunt Systemin sisällä *M.scio* voidaan yhdistää turvallisesti muihin komponentteihin, kuten esim. venttiileihin ja *Peritoneal Catheter* -katetreihin.

(*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* -säiliötä käytettäessä tulee varmistaa, ettei tätä tuotetta sijoiteta sunttikomponentteihin liitettäessä ventrikkelin ja *M.scio*-järjestelmän väliin. Muuten painesignaalin dynamiikka saattaa vääristyä. Tästä syystä yhdistelmä *M.scio* ja *SPRUNG RESERVOIR* on poissuljettu. *M.scio* on sijoitettava ventrikkelin ja venttiilin väliin intrakraniaalisen paineen määrittämiseksi.

Sunttikomponenttien käyttö on kuvattu vastavassa käyttöoppaassa.

2.10 LYHYT RAPORTTI TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ TEHOSTA

Lyhyt raportti turvallisuudesta ja kliinisestä tehosta on saatavilla seuraavassa osoitteessa: <https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 TÄYDENTÄVÄT TUOTETIEDOT

Standardin EN 45502 mukaisesti

- *M.scio*-järjestelmän tunnusnumero (ID) voidaan lukea toiminnolla [Single measurement] (yksittäinen mittaus) *Reader Unit Set* -lukuyksikön näytöllä ja implantti voidaan näin tunnistaa yksiselitteisesti. ID:n kohdistus *M.scio*-järjestelmän sarjanumeroon (SN) löytyy *M.scio*-järjestelmän kuhunkin toimitukseen sisältyvän SD-Cardin kilvestä.
- Lupa CE-merkinnän kiinnittämiseen aktiivisesti implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin (direktiivin 90/385/ETY mukaisesti) annettiin ensimmäistä kertaa vuonna 2011.

Standardin ISO 7197 mukaisuus

- Ydinmagneettiset resonanssitutkimukset 3 teslan kentänvoimakkuuteen asti tai tietokonetomografiset tutkimukset voidaan suorittaa *M.scio*-järjestelmän toimintaa vaarantamatta tai häiritsemättä. *M.scio* on rajallisesti MK-turvallinen. MK-tutkimuksissa voi esiintyä artefakteja. Mukana toimitetut katetrit ovat MK-turvallisia. Asiakirjat MK-turvallisuudesta löytyvät seuraavalta verkkosivulta: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* sekä koko Shunt System kestävät käytön aikana ja sen jälkeen esiintyviä negatiivisia ja positiivisia paineita turvalisest i aina 100 mmHg:aan asti.

3.00 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT *Reader Unit Set*

3.01 TUOTEKUVAUS

3.01.01 HYVÄKSYTYT KOMPONENTIT

Reader Unit Set koostuu komponenteista Reader Unit, Antenna ja Plug-in Power Unit. Mitään täydentäviä tarvikkeita ei tarvita.



1. Reader Unit -lukuyksikkö

- 1.1 Virtapainike
- 1.2 Näyttö
- 1.3 Toimintopainikkeet
- 1.4 Antenniliitäntä
- 1.5 Plug-in Power Unit -liitäntäholkki
- 1.6 SD-korttipaikka ja tuet

2. Antenna

3. Plug-in Power Unit

- 3.1 Pistoke
- 3.2 Merkkivalo
- 3.3 Lisäosa EU/UK

Reader Unit ja antenna ovat tyypin BF käyttöosia.

3.01.02 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö	Määrä
<i>Reader Unit Set</i> (ml. EU/UK-lisäosa Plug-in Power Unit -verkkolaitteelle)	1
<i>Reader Unit Set</i> -käyttöopas	1
laukku (ml. avain)	1
alkuperäispakkaus ml. mekaaninen vaimennus	1

3.01.03 KALIBROINTI

Reader Unit Set sisältää barometrisen painemittarin ilmanpaineen mittaukseen. Anturi on kalibroitava kerran vuodessa (katso luku 3.06 Tekninen tuki). Käyttäjän ei tarvitse kalibroida tuotetta.

3.01.04 KÄYTTÖOLOSUHTEET

<i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikön käyttöolosuhteet	
Suhteellinen ilman-kosteus	30–75 %, ei tiivistyvää
Ympäristölämpötila	10–40 °C
Ilmanpaine	800–1100 hPa

3.01.05 TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ

Lääkinnälliset tuotteet on suunniteltu toimimaan tarkasti ja luotettavasti pidempiä ajanjaksoja. *Reader Unit Set* -lukuyksikön odotettu käyttöikä on viisi (5) vuotta ensimmäisestä käytökerrasta edellyttäen, että tuotetta käytetään tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja että se huolletaan ohjeiden mukaisesti (ks. luku 3.06 Tekninen tuki).

Ei ole kuitenkaan mahdollista antaa takuuta sille, että lääkitieteelliset tuotteet on vaihdettava teknisistä tai lääketieteellisistä syistä.

3.01.06 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää mm. seuraavat lakisääteiset vaatimukset kulloinkin voimassa olevana versiona:

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

3.02 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

3.02.01 TURVALLISUUSOHJEITA

Tärkeää! Lue ennen tuotteen käyttöä kaikki turvallisuusohjeet huolellisesti läpi. Noudata kaikkia turvallisuusohjeita loukkaantumisten ja henkeä uhkaavien tilanteiden välttämiseksi sekä takuun ja valmistajan vastuun säilymiseksi.



VAROITUS

- ▶ Muiden kuin hyväksytyjen komponenttien käyttö aiheuttaa vaaran käyttäjälle ja potilaille ja saattaa johtaa *Reader Unit Set* -lukuyksikön vaurioitumiseen (ks. luku 3.01.01 Hyväksytyt komponentit). Tuotteen muuttaminen ei ole sallittua.
- ▶ Sähköiskujen sekä sisään tunkeutuvien nesteiden aiheuttaman laitteen vaurioitumisen välttämiseksi on tuet liitettävä takaisin laitteeseen, kun SD-Card on poistettu.



HUOMIO

- ▶ Koska tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on tuotteen käyttäjän osallistuttava tuotekoulutukseen ennen ensimmäistä käyttöönottoa. Käänny Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n puoleen saadaksesi tietoja tuotekoulutuksesta.
- ▶ Huomioi sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) annetut ohjeet
- ▶ Noudata kunnossapito-ohjeita
- ▶ Tarkasta tuotteen toimintakyky ja asianmukainen kunto ennen sen käyttöä

**HUOMIO**

- ▶ Älä käytä tuotetta syttyvien aineiden (esim. puudutusaineiden) lähettyvillä
- ▶ Tuote on pystytettävä niin, että virtapisto ke voidaan irrottaa helposti sähköverkkosta
- ▶ Käytä *Reader Unit Set* -lukuyksikköä vain MK:n käyttöalueen ulkopuolella
- ▶ Puhdista käyttämätön tuote kuljetuspakkauksen purkamisen jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti
- ▶ Hoitoon liittyvien infektioiden ja moniresistenssien välttämiseksi laite tulee desinfioida ennen jokaista käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.

3.02.02 KOMPLIKAATIOIJA JÄÄNNÖSRISKIT

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä *M.scio*-järjestelmän yhteydessä:

- ▶ Päänsärky, huimauksotaukset, sekavuus, oksentaminen *M.scio* -sunttijärjestelmän mahdollisen vuodon ja sunnin toimintahäiriön sattuessa
- ▶ Ihon punotusta ja kireyden tuntua implanatin alueella oireena mahdollisesta infektiosta implantaatin kohdalla
- ▶ Valkuaisaineen ja/tai veren aiheuttamat tukokset aivo-selkäydinnesteessä
- ▶ Häiriöt vammojen parantumisessa *M.scio*-järjestelmän dome-angled-mallin rakennekorkeuden vuoksi

Mikäli potilaalla ilmenee ihon punoitusta ja jännityksen tai kireyden tunnetta, voimakasta päänsärkyä, huimauksotauksia tai muita vastaavia oireita, on käännyttävä viipymättä lääkärin puoleen.

M.scio-järjestelmän käyttöön liittyy seuraavat jäännösriskit:

- ▶ Jatkuva päänsärky
- ▶ Vakava infektio (esim. sepsis, meningiitti) / allerginen sokki
- ▶ Akuutti & krooninen hygrooma / subduraa-lihematooma
- ▶ Aivo-selkäydinnestetyyny
- ▶ Kudosvaurio/-punktio
- ▶ Ihon ärsytys
- ▶ Paikallinen sunntiärsytys / allerginen reaktio

3.02.03 ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista tapauksista (vauriot, loukkaantumiset, infektiot jne.) on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä EU-jäsenmaassa, jossa heidän toimipaikkansa on. Saksassa vastaava viranomainen on BfArM. Ajankohtaiset yhteystiedot löytyvät BfArM:n verkkosivulta: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

Hoitava lääkäri on velvollinen antamaan potilaalle ja/tai tämän edustajalle tietoa tuotteen käytöstä jo etukäteen. Tähän kuuluvat kattava kuvaus toimenpiteen kulusta, kirurgisesta tekniikasta ja käytettävistä lääkinnällisistä tuotteista. Implantoitavien lääkinnällisten tuotteiden osalta potilaalle on ilmoitettava

- ▶ Varoituksista; vaadittavista varotoimenpiteistä; lääkinnälliseen tuotteeseen liittyvistä käyttörajoituksista; tiedoista, jotka takavat lääkinnällisen tuotteen turvallisen käytön; vasta-aiheista
- ▶ Yleisistä laadullisista ja määrällisistä tiedoista sellaisia materiaaleja ja aineita koskien, joille potilas saattaa altistua
- ▶ Lääkinnällisen tuotteen todennäköisestä käyttäjästä ja kaikista tarvittavista jatkotoimenpiteistä.

3.03 KULJETUS JA VARASTOINTI

3.03.01 KULJETUS

Kuljetusehdot

Reader Unit Set -lukuyksikkösarjalle

Ympäristö- lämpötila	0–50 °C
Ilmanpaine	596–1100 hPa
Suhteellinen ilmankosteus	15–95 %

**VIHJE**

Mahdollisten kuljetusvaurioiden ehkäisemiseksi ennakoon on *Reader Unit Set* lähetettävä alkuperäispakkauksessa.

3.03.02 VARASTOINTI

Lääketieteelliset tuotteet on aina varastoitava kuivassa ja puhtaassa tilassa.

Reader Unit Set -lukuyksikön varastointio- losuhteet

Ympäristölämpötila	10–40 °C
Ilmanpaine	800–1100 hPa
Suhteellinen ilmankosteus	15–95 %

3.04 TUOTTEEN KÄYTTÖ

3.04.01 JOHDANTO

M.scio-järjestelmää voidaan käyttää kahdessa skenaariossa intrakraniaalisen paineen määrittämiseksi:

- Ilman Shunt Systemiä implantoitu *M.scio*
- Shunt Systemiin integroitu *M.scio*

Kummassakin skenaariossa painearvojen telemetrinen luku ja visualisointi tapahtuu *Reader Unit Set* -lukuyksikön avulla.

3.04.02 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET



VAROITUS

Muiden kuin hyväksytyjen komponenttien käyttö aiheuttaa vaaran käyttäjälle ja potilaille ja saattaa johtaa *Reader Unit Set* -lukuyksikön vaurioitumiseen. Ainoastaan alkuperäistä Plug-in Power Unit -verkkolaitetta saa käyttää.

3.04.03 KÄYTTÖÖNOTTO



VIHJE

Anna *Reader Unit Set* -lukuyksikön sopeutua huonelämpötilaan n. 3 tunnin ajan.

Reader Unit Set on varustettu akulla, joka 100 %:n latauksella mahdollistaa jopa 5 tunnin verkosta riippumattoman toiminnan. Tätä varten akku on ladattava ennen ensimmäistä käyttöönottoa. Se on mahdollista Plug-in Power Unit -verkkolaitteen avulla. Akun täydellinen lataustapahtuma kestää n. 6 tuntia.

Reader Unit Set -lukuyksikön käyttö on mahdollista vain akun lataustilan ollessa riittävä. Jos *Reader Unit Set* -lukuyksikön akkulataus on purkautunut, laite sammuu. Latausta varten Plug-in Power Unit on liitettävä laitteeseen. *Reader Unit Set* -lukuyksikön käyttö on mahdollista (Plug-in Power Unit liitettynä) myös lataustapahtuman aikana.

Yli 35 °C:n ympäristölämpötilassa ei lataustapahtuma ole mahdollinen.

Jännitesyötön liittäminen

Verkkojännitteen on vastattava *Reader Unit Set* -lukuyksikön Plug-in Power Unit -verkkolaitteen tyyppikilvessä ilmoitettua jännitealuetta.

1. Liitä Plug-in Power Unit -verkkolaitteen laitepuoleinen liitäntä *Reader Unit* -lukuyksikön liitäntäholkkiin.
2. Liitä Plug-in Power Unit rakennuksen pistotorsiaan.



SD-Cardin asettaminen



VIHJE

Virheellisen käytön aiheuttaman vaurioitumisen välttämiseksi ei SD-Cardin kytkeä kohtiin saa koskea.

1. Poista tuet SD-korttiauukosta
2. Työnnä kyseiselle *M.scio*-järjestelmälle kohdistettu SD-Card Reader Unit -lukuyksikön SD-korttiauukoon, kunnes se lukittuu paikoilleen.

SD-Cardin poistamiseksi korttia on näpäytettävä lyhyesti.



VAROITUS

Sähköiskujen sekä sisään tunkeutuvien nesteiden aiheuttaman laitteen vaurioitumisen välttämiseksi on tuet liitettävä takaisin laitteeseen, kun SD-Card on poistettu.

3.04.04 TOIMINTATARKASTUS

Valmistelu



HUOMIO

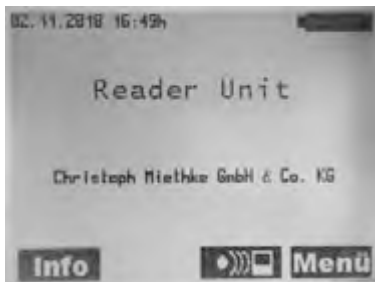
Ennen jokaista käyttöä on *Reader Unit Set* tarkastettava toimintakyvyn ja asianmukaisen kunnan sekä suoritettujen järjestelmäasetusten, kuten esim. paineyksikön (katso kappale Yksiköt luvussa 3.04.09 Asetukset), suhteen.

- Akun lataustilan määrittämiseksi voidaan toimintatarkastus suorittaa ilman Plug-in Power Unit -verkkolaitetta. Suosittelemme Reader Unit -lukuyksikön akun lataustilan säännöllistä tarkastamista.

- Jos lataustila ei ole riittävä, akku voidaan ladata liittämällä *Reader Unit Set* -lukuyksikön Plug-in Power Unit -verkkolaite sähköverkkoon. Plug-in Power Unit -verkkolaitteen merkivalon on sytyttävä heti, kun verkkolaite liitetään rakennuksen pistorasiin.
- On varmistettava, ettei *Reader Unit Set* -lukuyksikössä näy mitään näkyviä vaurioita, kuten esim. kotelossa, näppäimistössä, näyttössä tai verkkolaitteessa.
- Seuraavien elementtien toiminta on tarkastettava annetussa järjestyksessä:

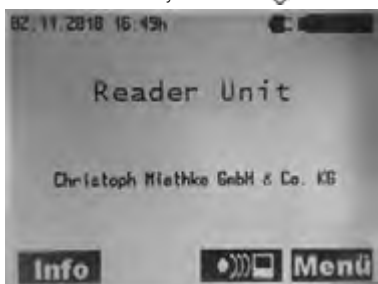
Käyttöön kytkeminen

1. Paina virtapainiketta
2. Laitteen automaattinen itsetestaus käyntöön kytkemisen jälkeen ml. näyttö- ja kaiutintesti
3. Seuraavat näyttösisällöt tulevat näkyviin:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Sen jälkeen näyttössä näytetään seuraava sisältö:



Kun *Reader Unit Set* -lukuyksikköä käytetään Plug-in Power Unit -verkkolaitteella, näytetään seuraava näyttösisältö:

Näyttö Plug-in Power Unit -
verkkolaitteella käyttöä varten



Tarvittaessa voidaan järjestelmäaikaa korjata (katso luku Asetukset).

Sammuttaminen

► Paina virtapainiketta

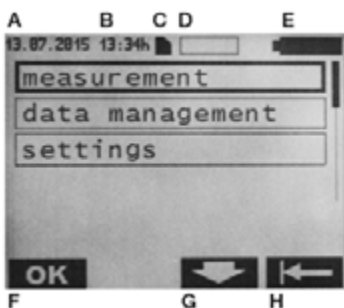
Reader Unit Set -lukuyksikön toiminta voidaan koska tahansa päättää turvallisesti virtakytkintä käyttämällä.

3.04.05 YLEISIÄ KÄYTTÖOHJEITA

Laitteen valikko-ohjattu käyttö tapahtuu neljän toimintopainikkeen avulla. Näiden näyttöpainikkeiden kontekstikohtainen toiminto näytetään kulloinkin painikkeiden yläpuolella näytössä esitetyillä symboleilla.

Näyttö

- A Päiväys
- B Kellonaika
- C SD-Card
- D SD-Card-muistin varaus
- E Akun lataustila
- F OK-painike
- G Nuoli alas
- H Poistu valikosta



Esivalittu alavalikko ilmaistaan kehyksellä. Parempaa navigointia varten nykyinen asema alavalikossa esitetään kehyksen lisäksi vierintäpalkilla. Vakiokäyttöön kuuluvat painikkeet <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> ja painike <Exit menu>.

Jos *Reader Unit Set* -lukuyksikköä ei käytetä, se kytkeytyy valmiustilaan. Aina valitusta asetuksesta riippuen monitori sammuu tällöin 1–5 minuutin kuluttua. Laitteen uudelleenaktivointi tapahtuu painamalla yhtä neljästä toimintopainikkeesta.

Seuraavat kontekstiriippuvaliset symbolit näytetään *Reader Unit Set* -lukuyksikön näytöllä:

	<Info>	Voidaan näyttää lisätietoja tai siirtyminen Info-valikkoon
	<Menu>	Mahdollistaa siirtymisen valintavalikkoon
	<Fast measurement>	Tässä voidaan käynnistää pikamittaus ilman lisävalintoja
	<Up arrow>	Navigoi kursorin ylöspäin
	<Down arrow>	Navigoi kursorin alaspäin
	<Exit menu>	Mahdollistaa aktiivisesta valikosta poistumisen
	<OK>	Aktivoi tai vahvistaa valitun toiminnon
	<Start>	Käynnistää mittauksen
	<Stop>	Pysäyttää käynnissä olevan mittauksen
	<Delete>	Mahdollistaa tallennetun mittauksen poistamisen valikossa [Data management]

	<Star>	Mahdollistaa merkin asettamisen [Continuous measurement]-mittauksessa
	<Editing diagram>	Kutsuu esiin kaavioiden työstövalikon
	<Zoom menu>	Kutsuu esiin zoomaustoinnin
	<Cursor menu>	Kutsuu esiin kursoritoiminnon
	<Pressure axis values>	Paineakselin vähimmäis- ja enimmäisarvojen esityksen muutos
	<Exit cursor menu>	Takaisin kaavioiden työstövalikkoon
	<Exit zoom menu>	Takaisin kaavioiden työstövalikkoon
	<Right arrow>	Eteenpäin
	<Left arrow>	Taaksepäin
	<On>	Käyttöön kytkentä
	<Off>	Sammuttaminen
	<Confirmation>	Vahvistus
	<Zoom in>	Mahdollistaa kulun suurennetun esityksen valikossa [Data management]
	<Zoom out>	Mahdollistaa kulun pienennetyn esityksen valikossa [Data management]
	<Mute>	Mahdollistaa akustisen signaalin sammuttamisen

3.04.06 INFO-VALIKKO

Info-valikossa voidaan kutsua esiin seuraavat tiedot:

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

Paina painiketta <Info> päästäksesi valikkoon [Info]. Näytetään seuraava näyttösisältö:



Tässä voidaan painikkeilla <Up arrow> ja <Down arrow> valita haluttu alavalikko ja vahvistaa se painikkeella <OK>. Takaisin edelliseen valikkokohtaan painikkeella <Exit menu>.

Alavalikot sisältävät seuraavia tietoja:

[Hotline & Service]

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

[System details]

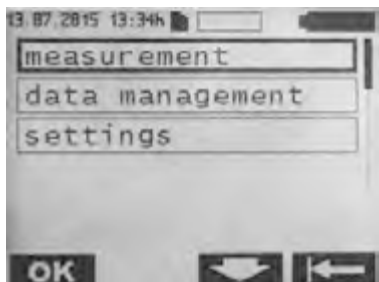
- [Product Name: Reader Unit]
- [Article Number: 7510 0000]
- [Serial Number: XXXXX]
- [Software Version: 2.XX]
- [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

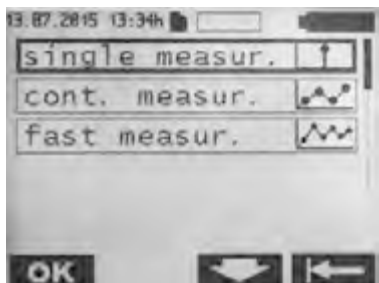
- [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 MITTAUSTEN SUORITTAMINEN

Paina painiketta [Info] päästäksesi valikkoon <Info>. Näytetään seuraava näyttösisältö:



Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Measurement]. Näytetään seuraava näyttösisältö:



On olemassa kolme mittaustilaa:

1. [Single measurement]: Tällöin pistemitattu painearvo näytetään yksittäisarvona ja tallennetaan SD-Cardille. Suosittelemme 8–10 toistetun yksittäismittauksen mittausarvojen manuaalista keskiarvon muodostamista.
2. [Continuos measurement]: Tällöin suoritetaan jaksottaiset yksittäismittaukset, tallennetut mittausarvot esitetään käyräkulkuna ja tallennetaan SD-Cardille.
3. [Fast measurement]: Tällöin tallennetaan jaksottaiset yksittäismittaukset suurella suoritussnopeudella (n. 44 mittausta sekunnissa), ne esitetään käyräkulkuna ja tallennetaan SD-Cardille.

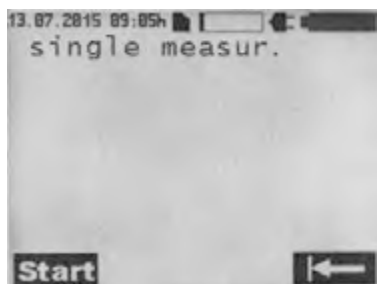
Telemetrinen kytkentä *Reader Unit Set* -antennin ja *M.scio*-järjestelmän välillä voi häiriintyä metalliosien tai implantaatin lähellä tapahtuvan toisen *Reader Unit Set* -lukujärjestelmän käytön vuoksi. Tässä tapauksessa etäisyyttä metalliosiin tai toiseen *Reader Unit Set* -lukuyksikköön on lisättävä. Sen jälkeen voidaan käynnistää mittaus.

Jos potilaan ruumiinlämpö nousee, toiminta saattaa häiriintyä. Lukutilassa saattaa *M.scio*-järjestelmässä esiintyä lämpötilannousua. Asennetun lämpötilavarmistuksen avulla mittaus pysäytetään automaattisesti implantin 39 °C:n lämpötilassa.

Mittaus saattaa keskeytyä, jos SD-Cardin vapaa muistitila on käytetty loppuun. Muistin tila on tarkastettava ennen mittauksen käynnistämistä. Mittaustiedot, joita ei enää tarvita, voidaan poistaa. Mittaustietojen tallennus on mahdollista vain *M.scio*-järjestelmään kuuluvalla SD-Cardille.

Single Measurement -yksittäismittaus

Valitse painikkeella <OK> valikko [Single measurement]. Näytetään seuraava näyttösisältö:



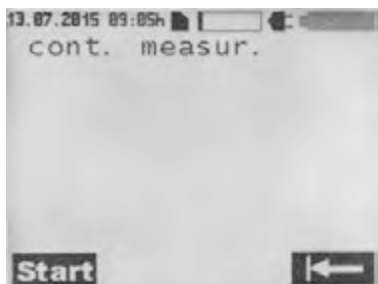
[Single measurement] käynnistetään painikkeella <Start>. Näytetään seuraava näyttösisältö:



Mittaustietojen lisäksi näytetään myös *M.scio*-järjestelmän tunnusnumero (ID). Jos SD-Card katoaa, se voidaan tilata uudelleen ilmoittamalla *M.scio*-järjestelmän sarjanumero tai ID.

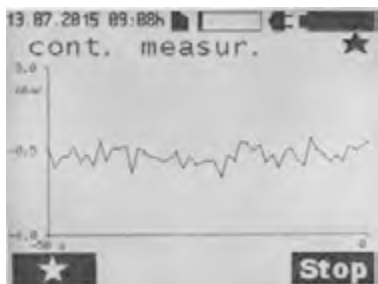
Continuous Measurement -kestomittaus

Valitse valikossa [Measurement] painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> valikko [Continuous measurement] ja vahvista painikkeella <OK>. Näytetään seuraava näyttösisältö:



[Continuous measurement] käynnistetään painikkeella <Start>.

Näytetään seuraava näyttösisältö:



Painikkeella <Star> voidaan asettaa merkintä. Mittauksen aikana voidaan lisätä useampia merkintöjä. Mittaus pysäytetään painikkeella <Stop>.

Merkintä mahdollistaa mittaustietojen tilannekohtaisen analyysin.

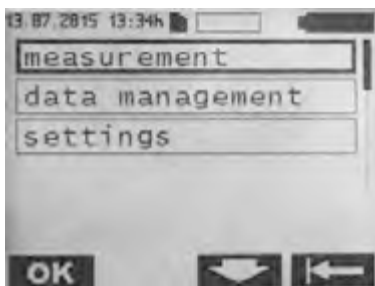
Vastaanottolaadun symbolit

Symboli	Määritelmä
	Tiedonsiirto käynnistetty
	Etäisyys Antenna - Measuring Cell: - OK
	Etäisyys Antenna - Measuring Cell liian pieni: - Lisää etäisyyttä
	Etäisyys Antenna - Measuring Cell liian suuri: - Vähennä etäisyyttä

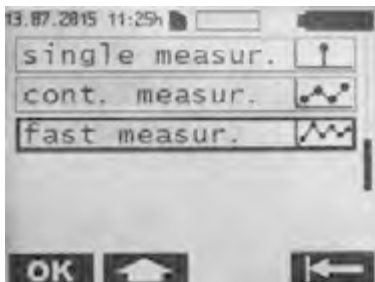
Fast Measurement -pikamittaus

On olemassa kaksi mahdollisuutta [Fast measurement] -toiminnon käynnistämiseen:

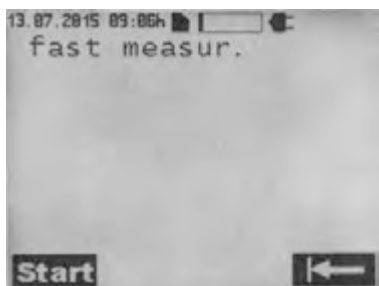
Paina suoraan aloitusnäytössä painiketta <Fast measurement> ja käynnistä sitten mittaus painikkeella <Start>. Vaihtoehtoisesti voidaan painiketta <Menu> painamalla näyttää seuraava alavalikko:



Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Measurement]. Valitse valikossa [Measurement] painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> valikko [Fast measurement]. Seuraava näyttösisältö tulee näkyviin:



Valitse [Fast measurement] painikkeella <OK>. Seuraava näyttösisältö tulee näkyviin:



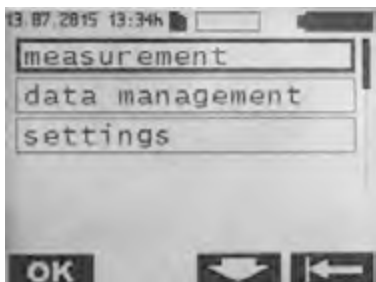
Käynnistä Fast Measurement -pikamittaus painikkeella <Start>. Fast Measurement -toiminnon aikana näytetään seuraava näyttösisältö:



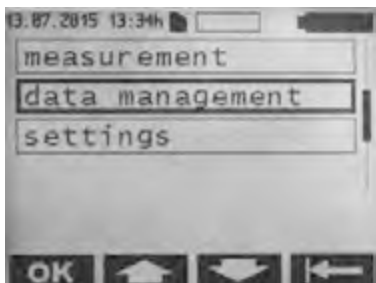
Mittaus pysäytetään painikkeella <Stop>. Vastanottolaadun symbolien määritelmä: katso kohta Continuous Measurement -kestomittaus.

3.04.08 MITTAUSTIETOJEN HALLINTA

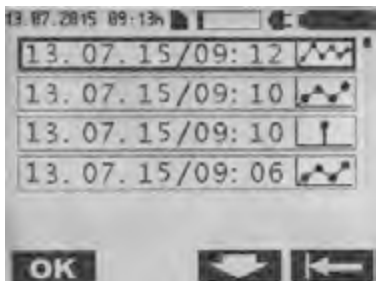
Paina aloitusnäytössä painiketta <Menu>, näyttöön tulee seuraava alavalikko:



Valitse valikossa painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> valikko [Data management] ja vahvista painikkeella <OK>.



Mittautiedot on lueteltu kronologisessa järjestyksessä (mittauksen aloitusajankohta) ja ne esitetään seuraavasti:

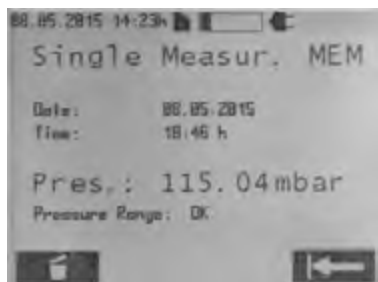


Valitse haluttu mittaustiedosto painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> ja vahvista painikkeella <OK>. Mittaustiedot on merkitty seuraavasti:

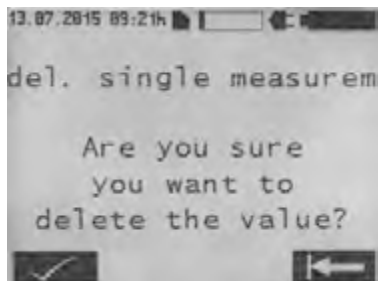
Symboli	Määritelmä
	Single Measurement -yksittäismittaus
	Continuous Measurement -kestomittaus
	Fast Measurement -pikamittaus

Kesto- tai pikamittauksen tietojen lataamista pahtuman aikana näytetään tiimalasi ja latauksen kesto sekunteina.

Single Measurement -yksittäismittaus



Painiketta <Delete> painamalla voidaan mittaustiedosto poistaa.



Poisto on vahvistettava painikkeella <Confirmation>. Painiketta <Exit menu> painamalla päästään jälleen takaisin yllä esitettyyn näkymään. Kun tätä painiketta painetaan uudelleen, päästään takaisin valintavalikkoon.

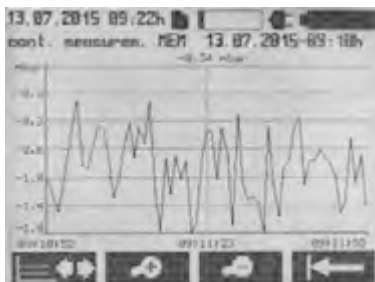
Continuous Measurement -kestomittaus



Painiketta <Delete> painamalla voidaan mittaustiedosto poistaa. Poisto on vahvistettava painikkeella <Confirmation>. Painiketta <Exit menu> painamalla päästään jälleen takaisin yllä esitettyyn näkymään. Painikkeella <Editing diagram> päästään kaavioiden työstövalikkoon. Näytetään seuraava näyttösisältö:



Painikkeella <Zoom menu> päästään zoomausvalikkoon. Näytetään seuraava näyttösisältö:



Painikkeet <Zoom in> ja <Zoom out> mahdollistavat mittauksen kulun laajennetun tai tiivistetyn ajallisen esityksen. Painikkeella <Exit zoom>

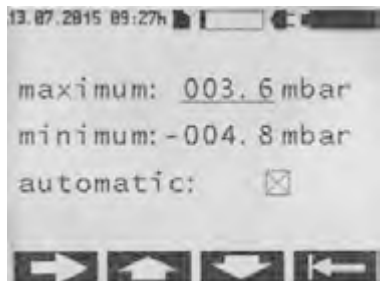
menu> päästään takaisin kaavioiden työstövalikkoon.

Painamalla painiketta <Cursor menu> kaavioiden työstövalikossa päästään seuraavaan näyttöön:



Painikkeella <Exit cursor menu> päästään takaisin kaavioiden työstövalikkoon. Painikkeet <Right arrow> tai <Left arrow> saavat aikaan aika-akselin siirtymisen vasemmalle tai oikealle.

Painamalla painiketta <Pressure axis values> kaavioiden työstövalikossa päästään seuraavaan näyttöön:



Painikkeilla <Up arrow> ja <Down arrow> voidaan enimmäis-/vähimmäisarvoasetukset asettaa manuaalisesti. On huomattava, että toiminto [Automatic] kytetään pois. Jos toiminto [Automatic] on valittu, enimmäis-/vähimmäisarvojen asetuksella ei ole merkitystä. Tässä toiminnossa akselien skaalaus tapahtuu automaattisesti mittaustietojen mukaisesti. Painikkeella <Right arrow> voidaan kursori vaihtaa kohtien [Maximum], [Minimum] ja [Automatic] välillä.

Painikkeella <Exit menu> päästään takaisin mittausarvojen näyttöön.

Fast Measurement -pikamittaus

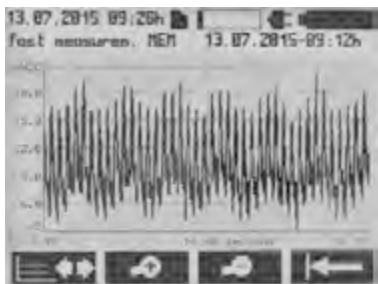


Mittaus voidaan poistaa painamalla painiketta <Delete>.. Poisto on vahvistettava painikkeella <Confirmation>. Painiketta painamalla päästään takaisin yllä esitettyyn näkymään. Painikkeella <Exit menu> päästään takaisin valintavalikkoon. Painikkeella <Editing diagram> päästään kaavioiden työstövalikkoon.

Näytetään seuraava näyttösisältö:



Painikkeella <Zoom menu> päästään zoomausvalikkoon.

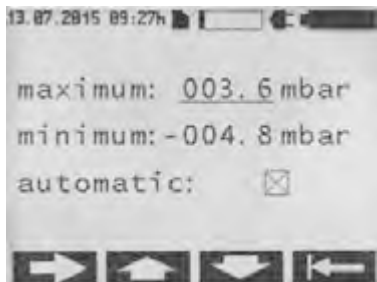


Painikkeet <Zoom in> ja <Zoom out> mahdollistavat mittauksen kulan laajennetun tai tiivistetyn ajallisen esityksen (zoomauksen). Painikkeella <Exit zoom menu> päästään takaisin kaavioiden työstövalikkoon. Näytön vaihtuminen voi kestää muutamia sekunteja, tiedoston koosta riippuen.

Painamalla painiketta <Cursor menu> kaavioiden työstövalikossa päästään seuraavaan näyttöön:



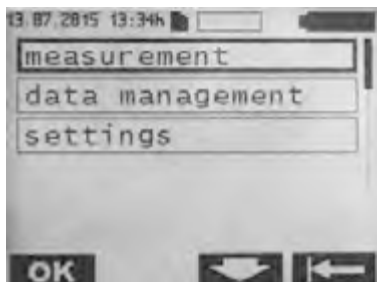
Painikkeella <Exit cursor menu> päästään takaisin kaavioiden työstövalikkoon. Painikkeet <Left arrow> tai <Right arrow> saavat aikaan aika-akselin siirtymisen vasemmalle tai oikealle. Painamalla painiketta <Pressure axis values> kaavioiden työstövalikossa päästään seuraavaan näyttöön:



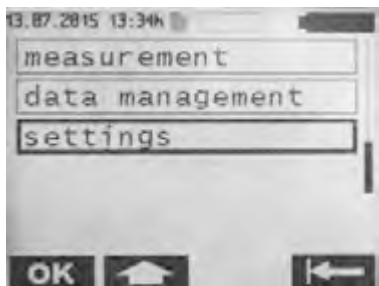
Painikkeilla <Up arrow> ja <Down arrow> voidaan enimmäis-/vähimmäisarvot kursorin asemassa asettaa manuaalisesti. On huomattava, että toiminto [Automatic] kytkeään pois. Jos toiminto [Automatic] on valittu, enimmäis-/vähimmäisarvojen asetuksella ei ole merkitystä. Tässä toiminnossa akselin skalaus tapahtuu automaattisesti mittaustietojen mukaisesti. Painikkeella <Right arrow> voidaan kursori vaihtaa kohtien [Maximum], [Minimum] ja [Automatic] välillä.

3.04.09 ASETUKSET

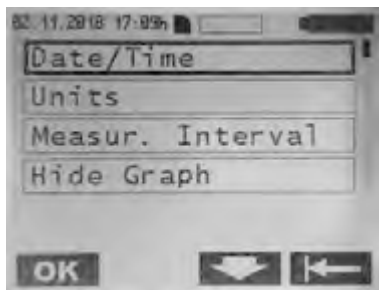
Paina aloitusnäytössä painiketta <Menu>, näytetään seuraava alavalikko:



Valitse painikkeilla <Up arrow> ja <Down arrow> valikko [Settings].

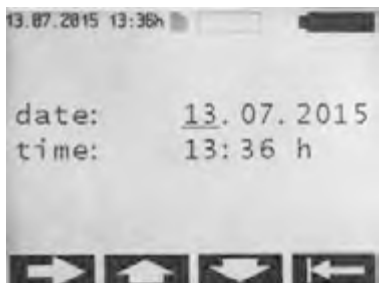


Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Settings]. Seuraava näyttösisältö tulee näkyviin:



Päiväys/kellonaika

Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Date/Time]. Näytetään seuraava näyttö:

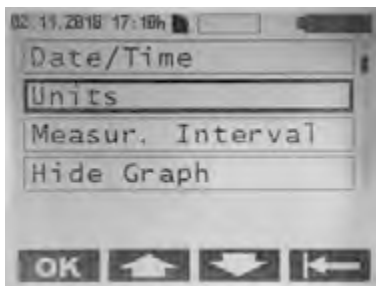


Painikkeella <Right arrow> voidaan kursorin asemaa muuttaa. Painikkeilla <Up arrow> ja <Down arrow> voidaan muuttaa arvot kursoriasemassa.

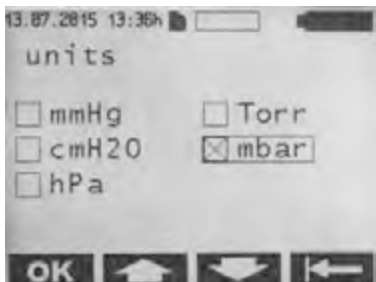
Muutetut arvot tallennetaan heti.

Yksiköt

Valitse valikossa [Settings] painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> valikko [Fast measurement].



Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Units]. Seuraava näyttösisältö tulee näkyviin:

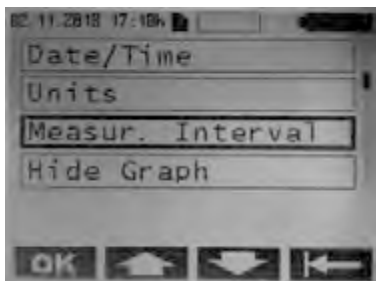


Valitse haluttu yksikkö painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> ja vahvista painikkeella <OK>.

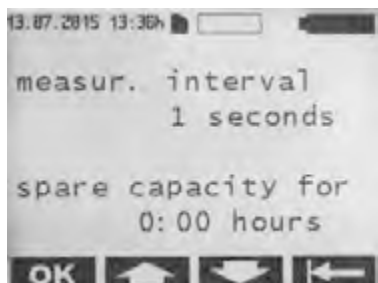
Mittausväli

Nämä asetukset ovat voimassa vain tilassa Continuous Measurement -kestomittaus.

Valitse valikossa [Settings] painikkeilla <Down arrow> tai <Up arrow> valikko [Measurement interval].



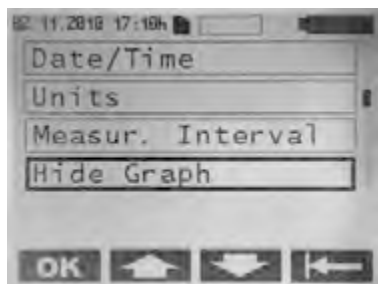
Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Measurement interval]. Näytetään seuraava näyttösisältö:



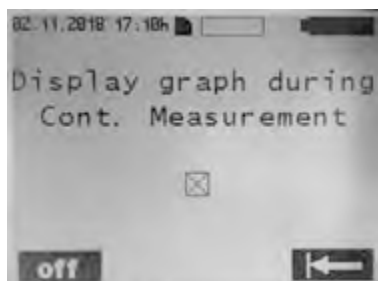
Valitse haluttu mittausväli painikkeilla <Down arrow> tai [Data management] ja vahvista painikkeella <OK>. Mahdolliset asetusarvot ovat 1–300 s. SD-Cardilla käytettävissä oleva muistikapasiteetti näytetään myös.

Grafiikan piilottaminen

Valitse valikossa [Settings] painikkeilla <Down arrow> tai <Up arrow> valikko [Hide graph].



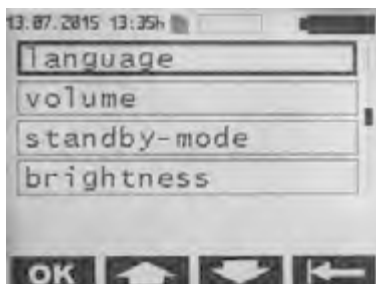
Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Hide graph]. Seuraava näyttösisältö tulee näkyviin:



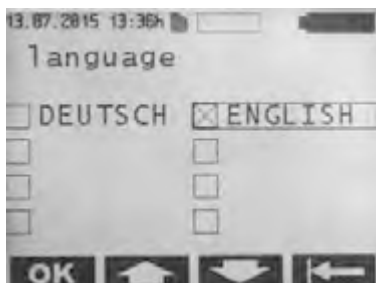
[Display graph during continuous measurement] voidaan valita tai sen valinta voidaan poistaa.

Kieli

Valitse valikossa [Settings] painikkeilla <Down arrow> tai <Up arrow> valikko [Language].



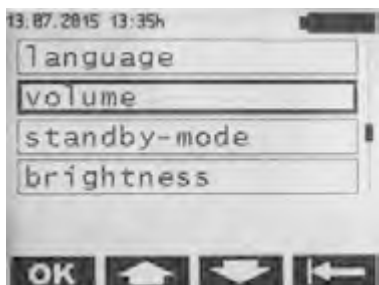
Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Language]. Näytetään seuraava näyttösisältö:



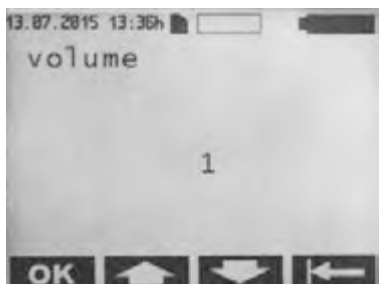
Valitse haluttu kieli painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> ja vahvista painikkeella <OK>.

Äänenvoimakkuus

Valitse valikossa [Settings] painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> valikko [Volume].



Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Volume]. Näytetään seuraava näyttösisältö:

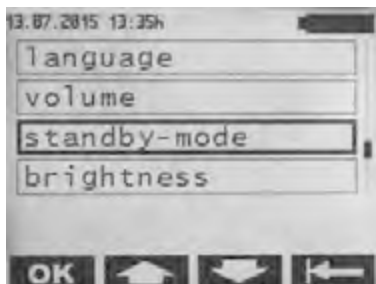


Valitse haluttu äänenvoimakkuus painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> ja vahvista painikkeella <OK>. Mahdolliset asetusravot ovat 1–5. Asetettaessa äänenvoimakkuutta toistetaan samanaikaisesti akustisesti.

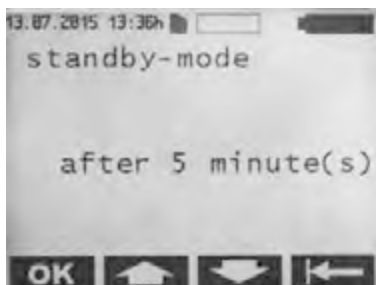
Asetusarvo määrittää ohjeäänten äänenvoimakkuuden. Poikkeus: Virhemerkkiäänet kuuluvat yleisesti asetusravolla 5.

Standby-Modus-valmiustila

Valitse valikossa [Settings] painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> valikko [Standby mode].



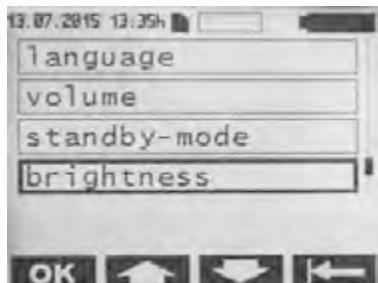
Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Standby mode]. Näytetään seuraava näyttösisältö:



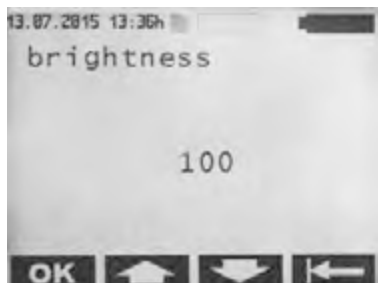
Valitse painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> haluttu aika, jonka jälkeen Reader Unit -lukuyksikön tulisi kytkeytyä Standby-Modus-valmiustilaan ja vahvista painikkeella <OK>. Mahdolliset asetusravot ovat 1–5 minuuttia.

Kirkkaus

Valitse valikossa [Settings] painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> valikko [Brightness].



Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Brightness]. Näytetään seuraava näyttösisältö:



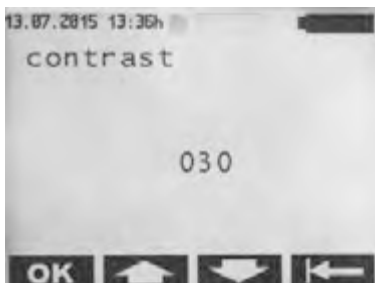
Valitse haluttu taustavalaistuksen kirkkaus painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> ja vahvasta painikkeella <OK>. Mahdolliset asetusarvot ovat 000–100 (5 välein).

Kontrasti

Valitse valikossa [Settings] painikkeilla <Up arrow> tai <Down arrow> valikko [Contrast].



Paina painiketta <OK> päästäksesi valikkoon [Contrast]. Näytetään seuraava näyttösisältö:



Valitse haluttu kontrasti painikkeilla <Up arrow> ja <Down arrow> ja vahvasta painikkeella <OK>. Mahdolliset asetusarvot ovat 000–100 (5 välein).

3.05 Reader Unit Set -LUKUYKSIKÖN MANUAALINEN PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI



VAROITUS

Sähköiskun ja tulipalon vaara

- ▶ Irrota verkkopistoke ennen puhdistusta.
- ▶ Varmista, että nesteen tunkeutuminen tuotteeseen on poissuljettu, liitä tuet Reader Unitin SD-korttiaukkoon.
- ▶ Älä käytä palavia tai räjähtäviä puhdistus- ja desinfiointiaineita.

**VIHJE**

Tuotteen vaurioituminen tai tuhoutuminen koneellisen puhdistuksen tai desinfioinnin aikana sekä sopimattomien puhdistus-/desinfointiaineiden vuoksi

- ▶ Puhdista/desinfioi tuote vain käsin
- ▶ Älä koskaan steriloï tuotetta
- ▶ Käytä pintapuhdistukseen hyväksytyjä puhdistus-/desinfointiaineita vain valmistajan ohjeen mukaisesti.
- ▶ Huomioi pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat ohjeet.

Toimintatapa

Pyyhintädesinfointi sähkölaitteissa ilman steriloïntia ennen jokaista käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen

Vaihe I

- ▶ Poista tarvittaessa näkyvät jäämät kerta-käyttöisellä desinfointiliinalla.
- ▶ Pyyhi optisesti puhdas tuote kokonaan käyttämättömällä kertakäyttöisellä desinfointiliinalla.
- ▶ Noudata annettua vaikutusaikaa.

Parametri	Kuvaus
Toimenpide	Pyyhintädesinfointi
L (°C/°F)	RT (huonelämpötila)
t (min)	≥1
Pit. (%)	-
Veden laatu	-
Kemikaali	Meliseptol HBV -liinat 50 % propaani-1-oli

Tarkastaminen

- ▶ Tarkasta tuote jokaisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen vaurioiden varalta.
- ▶ Vaurioitunut tuote on hävitettävä.

Varastointi

- ▶ Pakkaa *Reader Unit Set* laukkuun

3.06 TEKINEN TUKI**3.06.01 KALIBROINTI, HUOLTO JA KORJAUS**

Reader Unit Set sisältää barometrisen painemittarin ilmanpaineen mittaukseen. Ennalta määrättyjen toleranssirajojen noudattamisen varmistamiseksi on suoritettava vuosittainen kalibrointi. Jos barometrisen painemittarin kalibrointi on kulunut umpeen, *Reader Unit Set* -lukuyksikön näytössä annetaan vastaava ilmoitus.

**HUOMIO**

Jos vuosittaista kalibrointia ei suoriteta, seurauksena voi olla barometrisen painemittarin poikkeama toleranssien ulkopuolelle.

Kalibrointia varten laite on lähetettävä vuosittain yrityksemme tekniselle tuelle. On huomioitava luvussa Varastointi ja kuljetus sekä luvussa Käyttöolosuhteet mainitut edellytykset.

Kalibroinnin puitteissa laitteelle suoritetaan lisäksi kattava toimintatekninen tarkastus.

Seuraavan kalibroinnin eräpäivä löytyy valikosta kohdasta [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Tekninen tuki voi vaihtaa akun sen käyttöajan päätyttyä.

Käännä kalibroinnissa, huollossa ja korjauksessa teknisen tuen puoleen:

Tekninen tuki:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Puh.:+49 331 62083-0

Faksi:+49 331 62083-40

Sähköposti: technicalsupport@miethke.com

Lääkintätekniikan varusteiden muokkaus voi johtaa takuu-/korvausoikeuksien raukeamiseen. Christoph Miethke GmbH & Co. KG vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä, kun:

- ▶ laitetta käytetään käyttöoppaan mukaisesti.
- ▶ Vain meidän valtuuttamamme henkilöt saavat suorittaa uusia asetuksia, muutoksia tai korjauksia.
- ▶ Vastaavan tilan sähköasennus vastaa kansallisia normeja (IEC-määrittys).

3.06.02 TURVALLISUUSTEKNINEN TARKASTUS

Lääkinnällisten tuotteiden käyttäjäasetus (MPBetreibV) vaatii turvallisuusteknisten tarkastusten suorittamista. Barometrisen paineanturin vuosittaisessa kalibroinnissa teknisen huollon puitteissa ei valmistajan puolelta suoriteta mitään vastaavaa tarkastusta Saksan MPBetreibV-asetuksen mukaisesti. Käyttäjäryitys vastaa turvallisuusteknisen tarkastuksen suorittamisesta tällaisen kunnossapitotoimenpiteen jälkeen ja ennen käyttöönottoa.

Suosittelaa vuosittaista tarkastusta seuraavassa tarkastuslaajuudessa:

1. Silmämääräinen tarkastus (katso myös silmämääräisen tarkastuksen laajuus)
2. Toimintakunnon tarkastus käyttöoppaan perusteella
3. Virheilmoitusten tarkastaminen näytössä
4. Sähköturvallisuus – vuotovirtojen mittaus standardin IEC 62353 mukaisesti nykyisenä voimassa olevana versiona
5. Tarkastusprotokollan laatiminen

Silmämääräisen tarkastuksen laajuus:

1. Onko laitekirja olemassa?
2. Näkykö Readerissa ja Antennassa sekä antennikaapelissa, verkkolaitteessa tai liitäntäkohdissa mekaanisia vikoja?
3. Ovato kaikki tekstit täydellisesti olemassa ja luettavissa?
4. Onko kaikki koteloruuvit kiristetty tiukalle?
5. Onko antennikaapeli liitetty tiukasti Reader Unit -lukuyksikköön?
6. Onko kotelon sisällä (Reader ja Antenna) irtonaisia osia? Testausta varten laitetta on ravisteltava varovasti.
7. Ovato kaikki hyväksytyt komponentit olemassa?

3.07 HÄVITTÄMINEN



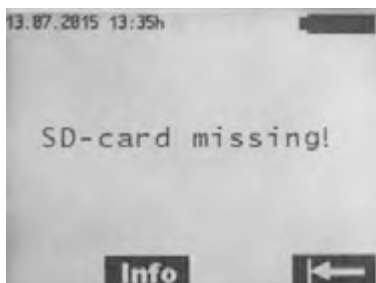
Tuotteen sekä sen komponenttien ja pakkauksen hävittämisessä ja kierrättämisessä on noudatettava kansallisia määräyksiä!

Sähkölaitteiden hävittämistä säädellään Saksan sähkö- ja elektroniikkalaitelaille (ElektroG), joka on johdettu eurooppalaisesti WEEE-direktiivistä. Voimassa olevan Saksan sähkölain (ElektroG) määräysten mukaisesti on yllä esitetyn kaltaisella symbolilla varustettu tuote toimitettava erilliseen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden keräykseen luovuttamalla se vastaavasti sertifioidulle jätealan yritykselle. Vaihtoehtoisesti voi valmistaja suorittaa Reader Unit Set -lukuyksikön hävittämisen Euroopan unionin sisällä maksutta. Käänny Christoph Miethke GmbH & Co. KG:n puoleen saadaksesi tietoja tuotteen hävittämisestä, katso myös luku 3.06 Tekninen tuki.

3.08 VIANETSINTÄ JA -KORJAUS

Jos esiintyy virhe, se näytetään Reader Unit Set -lukuyksikön näytöllä.

Esimerkki virheilmoituksesta:



Lisätietoja voidaan kutsua esiin painikkeella <Info>.

Häiriöt ja virheteksti näytetään Reader Unit Set -lukuyksikön näytöllä

Näytön näkymä	Syy	Virheiden tunnistus / virheiden korjaus
Akku vähissä - Automaattinen sammutus	Akkukapasiteetti käytetty loppuun (0 %)	Kaikki tiedot tallennetaan 2 minuutin kuluttua. Reader Unit sammuu automaattisesti. Liitä alkuperäinen Plug-in Power Unit.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Reader Unit Set -lukuyksikön akkujännite on liian alhainen	Reader Unit sammuu automaattisesti 20 sekunnin kuluttua. Liitä alkuperäinen Plug-in Power Unit.
Low battery voltage	Akkujännite liian alhainen	Taustavalaistus sammutetaan 3 sekunnin kuluttua. Liitä alkuperäinen Plug-in Power Unit. Käynnissä olevia mittauksia ei keskeytetä.
Ylivedetyn antennisymbolin vilkunta Painike <Info>: Antenna faulty	Antenna viallinen	Sammuta laite ja kytkä se uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Ylivedetyn antennisymbolin vilkunta Painike <Info>: Antenna not plugged in	Antenna ei liitettynä mittauksen alussa – tai – Antenna on irrotettu mittauksessa	Liitä Antenna: Mittaus käynnistyy uudelleen – tai – Liitä Antenna: Mittausta jatketaan.
Ylivedetyn antennisymbolin vilkunta Painike <Info>: No communication	Tietojenkeruu keskeytetty Continuous Measurement -kestomittauksen aikana (telemetrisen yhteyden katkos)	Tiedonsiirron palauttamisen jälkeen mittaus jatkuu automaattisesti.
Ylivedetyn antennisymbolin vilkunta Painike <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	SD-Card on poistettu kestopittauksen aikana	Aseta SD-Card paikoilleen. Käynnistä mittaus uudelleen.
Dataset defective! Painike <Info>: File cannot be opened	Tiedoston vahvistus ei onnistunut	Tiedoston avaaminen ei mahdollista tai käynnistä tarvittaessa uusi yritys.
Continuous key activation Keypad error	Painikkeen jatkuva painallus > 60 sekuntia	Vapauta painike.
Pressure readings out of range	Implantin mitatut painetiedot eivät todennäköisiä – fysiologisesti oudot tiedot	Mittaus käy edelleen. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Problem with input voltage	Plug-in Power Unit -verkkolaitteen jännite on liian korkea	Reader Unit sammuu automaattisesti 20 sekunnin kuluttua. Käytä alkuperäistä Plug-in Power Unit -verkkolaitetta.
Wrong SD card inserted! Remove card! Painike <Info>: Measurement without data storage possible - tai - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX!	Mittaus käynnistyy ilman SD-Cardia. Mittauksen aikana ei käytetä implanttiin kuuluvaa SD-Cardia	Liitä M.scio-järjestelmään sopiva SD-Card Reader Unit Set -lukuyksikköön. Vastaava kohdistus implantin ja SD-Cardin välillä tapahtuu tunnistusnumerolla (ID).
Wrong SD card inserted! Remove card! Painike <Info>: Measurement without data storage possible - tai - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX!	Käytetyn SD-Cardin ID toinen kuin implantilla	Liitä M.scio-järjestelmään sopiva SD-Card Reader Unit Set -lukuyksikköön. Vastaava kohdistus implantin ja SD-Cardin välillä tapahtuu tunnistusnumerolla (ID).

Näytön näkymä	Syy	Virheiden tunnistus / virheiden korjaus
Wrong implant - restart measurement! Painike <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Käynnistetyt kestonmittauksen aikana vastaanotetaan tietoja toiselta implantilta	Suurena etäisyyttä molempien implanttien välillä.
Device temperature outside of range Painike <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Lämpötila <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikössä kalibroinnin välin ulkopuolella	<i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikköä voidaan käyttää vain 10–40 °C:n laitelämpötiloissa. Käynnissä oleva mittaus keskeytetään.
Problem with internal voltage	Laitteen sisäinen jännite liian korkea/alhainen	Reader Unit sammuu automaattisesti 20 sekunnin kuluttua. Ota yhteyttä tekniseen tukeen.
SD card faulty! Painike <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card ei kirjoitus- tai lukukelpoinen (liika, korroosio, kontaktien vääntyminen)	Implantin sisäisten kalibrointitietojen käyttö. Tietoja ei tallenneta.
SD card faulty!	SD-Card ei lukukelpoinen (liika, korroosio, kontaktien vääntyminen)	Tarkasta SD-Card vaurioiden tai epäpuhtauksien varalta.
SD card inserted! Restart measurement! Painike <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Mittaus käynnistyy ilman SD-Cardia. Mittauksen aikana käytetään implanttiin kuuluvaa SD-Cardia	Käynnistä mittaus uudelleen.
SD card missing! Painike <Info>: Insert SD card!	SD-Cardia ei asetettu Tiedonhallinta-tilassa	Aseta SD-Card paikoilleen.
SD card missing! Painike <Info>: Measurement without data storage possible - tai - Insert SD card with correct ID!	SD-Cardia ei asetettu	Aseta <i>M.scio</i> -järjestelmään sopiva SD-Card <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikköön. Vastaava kohdistus implantin ja SD-Cardin välillä tapahtuu tunnistusnumerolla (ID).
SD card not readable! Painike <Info>: Measurement without data storage possible!	Väärin formatoidun tai formatoimattoman SD-Cardin asettaminen	Aseta <i>M.scio</i> -järjestelmään sopiva SD-Card <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikköön. Vastaava kohdistus implantin ja SD-Cardin välillä tapahtuu tunnistusnumerolla (ID).
SD card not readable! Painike <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card puuttuu - tai - SD-Card-ID ei luettavissa - tai - SD-Card ei sisällä kalibrointitietoja	Aseta <i>M.scio</i> -järjestelmään sopiva SD-Card <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikköön. Mittaus tietojen tallennuksella mahdollista.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	SD-Cardin muistitilavuus lopussa (100 %) kestonmittauksen aikana	Poista tarpeettomat mittaustiedot, mittaus ilman tallennusta mahdollista.
SD card memory full	SD-Cardin muistitilavuus lopussa (100 %) kestonmittauksen aikana	Poista tarpeettomat mittaustiedot.
SD card memory almost full	SD-Cardin muistitilavuus lähes lopussa (99 %) kestonmittauksen tai pikamittauksen aikana	Poista tarpeettomat mittaustiedot.
System error Painike <Info>: Ambient pressure not readable	Barometrista painetta ei voi lukea	Laitetoiminto estetty. Sammuta laite ja kytke se uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Näytön näkymä	Syy	Virheiden tunnistus / virheiden korjaus
System error - incompatibility	Laitteiston ja ohjelmiston tasot eivät ole yhteensopivia	Laitetoiminto estetty. Sammuta laite ja kytke se uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
System error - antenna incompatible	Antennan ja Reader Unit -lukuyksikön laitteistotaso ei ole yhteensopiva	Laitetoiminto estetty. Sammuta laite ja kytke se uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, vaihda Antenna tai ota yhteyttä tekniseen tukeen.
System error - ID data inadmissible	Implantin tunnistustiedot vahingoittuneet	Mittaus pysäytetään. Sammuta laite ja kytke se uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
System error - implant voltage out of range	Implanttijännite ei sallitulla alueella	Mittaus pysäytetään. Sammuta laite ja kytke se uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
System error - calibration data incorrect	Kalibroitiedot implantissa vahingoittuneet tai lukukelvottomat (voimassa vain, jos SD-Cardia ei ole asetettu)	Mittaus pysäytetään. Sammuta laite ja kytke se uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Mittaus mahdollista asetetulla SD-Cardilla.
System error - contact Technical Service	Järjestelmätestissä on havaittu virhe	Laitetoiminto estetty. Sammuta laite ja kytke se uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Keypad faulty	Reader Unit Set -lukuyksikköä päälle kytkettäessä on havaittu painettu painike	Vapauta painike. Sammuta laite ja kytke se uudelleen päälle.
Temperature increase inadmissible	Spontaani lämpötilannousu implantissa yli 39 °C	Mittaus pysäytetään. Suorita 10 minuutin lepoaika. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Temperature readings out of range	Implantin mitatut lämpötila-arvot eivät todennäköisiä – fysiologisesti oudot tiedot	Mittaus pysäytetään. Sammuta laite ja kytke se uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
Time out! Restart measurement!	Aika mittauksen käynnistämisen ja viestinnän onnistuneen luonnin välillä on ylittetty (60 sekuntia).	Käynnistä mittaus uudelleen. Optimo i antennin etäisyys implantiin.
Ambient pressure out of range Painike <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Mittauksen aikana sallittu barometrin paine alitetaan tai ylitetään.	Reader Unit Set -lukuyksikköä voidaan käyttää vain 800–1100 hPa:n ilmanpaineessa. Käynnissä oleva mittaus keskeytetään.

Muita häiriöitä

Näytön näkymä	Syy	Virheiden tunnistus / virheiden korjaus
Laitetta ei voi sammuttaa	Akku on tyhjentynyt täysin	Liitä Plug-in Power Unit. Akun täydelliseen lataukseen tarvitaan n. 6 tuntia. <i>Reader Unit Set</i> -lukuyksikön käyttö on mahdollista myös lataustapahtuman aikana (Plug-in Power Unit liitettynä). Huomautus: > 35 °C:n ympäristölämpötilassa ei lataustapahtuma ole mahdollista.
Laitte ei sammu	Epäsuotuisat käyttöolosuhteet (esim. alhainen ilmankosteus tai sopimaton lattiapinnoite)	Kytke laite uudelleen päälle. Jos virhe esiintyy uudelleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

3.09 TEKNISET TIEDOT JA TEHOTIEDOT

Nimitys	Arvot ja standardit
Jännitealue: Reader Unit Plug-in Power Unit	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Virranotto: Reader Unit Plug-in Power Unit	1,4 A (DC) 0,15–0,3 A (50–60 Hz)
Telemetria: Työskentelytaajuus Kaistanleveys Modulaatiotapa Antennan lähetysteho Magneettisen kentän voimakkuus 10 m Antennan ja <i>M.scio</i> -järjestelmän toimintaväli	133 kHz 125–135 kHz Amplitudimodulaatio maks. 0,8 W < 30 dBμA/m 10–30 mm
<i>M.scio</i> -järjestelmän mittaustarkkuus	Painealue (suhteessa ilmanpaineeseen): -50 mmHg ... +100 mmHg
Mittaustarkkuus ensimmäisten 10 päivän aikana painealueella:	-50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20–100 mmHg: +/- 10 %
Lukutarkkuus	Y-akselin skaalauksesta riippuen
Akku: Tyyppi Käyttöikä Lataussykli Itsepurkautuminen	Litium-polymeeri väh. 5 vuotta väh. 250 lataussykliä Jäännöslataus 3 kuukauden kuluttua (varastointi) > 70 %
Kotelon syttyvyysluokka	UL 94 HB
Kosteussuoja tai tiiviys: Reader Unit Antenna Plug-in Power Unit	IP44 IP44 IP40
Lujuus: Iskutarkastus Putoamistarkastus	standardin IEC 60601-1 muk.: 2012 15.3.2 standardin IEC 60601-1 muk.: 2012 15.3.4.1
Paino: Reader Unit Antenna Plug-in Power Unit	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Mitat (L x K x S): Reader Unit Antenna (ilman kaapelia) Plug-in Power Unit	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Suojausluokka (Plug-in Power Unit)	II

3.10 SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Reader Unit Set täyttää standardin IEC 60601-1-2 ajankohtaisen version vaatimukset.

3.10.01 SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Vaikka laite vastaa HF-päästöjen luokkaa B CISPR 11:n mukaisesti, sitä saa kuitenkin käyttää vain terveydenhoitoalan ammattilaitoksissa.

Suuntaviivat ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt		
Laite on tarkoitettu käyttöön alla ilmoitetun kaltaisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästömittaukset	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Suuntaviivat
HF-päästöt standardin CISPR 11 muk.	Vastaa luokkaa 1	Laite käyttää HF-energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Siksi sen HF-päästö on erittäin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset elektroniset laitteet häiriintyisivät.
HF-päästöt standardin CISPR 11 muk.	Vastaa luokkaa B	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien asuinalueet ja sellaiset alueet, jotka on liitetty välittömästi myös asuintarkoitukseen käytettäviä rakennuksia syöttävään julkiseen syöttöverkkoon.
Ylivärähtelypäästöt standardin IEC 61000-3-2 mukaisesti	Vastaa luokkaa A (IEC 61000-3-2)	-
Jännitevaihteluiden/välkynnän päästöt standardin IEC 61000-3-3 mukaisesti	Vastaa	-

3.10.02 SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO



VAROITUS

Sähkömagneettisen häiriön vaara!

Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteita) (mukaan lukien niiden tarvikkeita, kuten esim. antennijohtoja ja ulkoisia antenneja) ei tule käyttää alle 30 cm:n (tai 12") päässä Reader Unit -luku-yksiköstä ja Antennasta. Jos esiintyy sähkömagneettisia häiriöitä 385 MHz:n tai 450 MHz:n piste-
taajuudella, on varmistettava vähintään 80 cm:n etäisyys. Noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen teho-ominaisuuksien heikkenemiseen. Sähkömagneettiset häiriöt voivat johtaa laitteen sammumiseen. Tässä tapauksessa laite on käynnistettävä uudelleen ja mittaus on toistettava.

3.11 TUOTTEESSA JA MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

Symboli	Määritelmä
	EU-vaatimustenmukaisuusmerkintä, xxxx tarkoittaa vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa
	Medical device, lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Tuotantoerän numero, valmistuserä
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	UDI-numero (Unique Device Identifier)
	UDI-DI-numero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidettävä kuivana
	Lämpötilarajoitus
	Ilmanpainerajoitus
	Ilmankosteuden rajoitus
	Lue käyttöopas / sähköinen käyttöopas
	Sähköinen käyttöopas / sähköiset saatepaperit
	Huomio, lue saateasiakirjat
	Ei sisällä luonnonkumilateksia, lateksiton
	Tuotteen myynti on Yhdysvalloissa rajoitettu ainoastaan lääkäreille

Symboli	Määritelmä
	Ei MK-turvallinen
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
	Sähköstaattisesti herkäät laitteet
	Elektroniset laitteet: Hävitä asianmukaisesti, älä hävitä elektronisia tuotteita kotitalousjätteiden seassa
	Virtapainike
	Toimintopainike: 4 toimintopainikkeen avulla voidaan suorittaa näytössä näytettyjä toimintoja
IP40	IP-koodi, kotolon suojaste vierasesineitä ja vettä vastaan
IP44	IP4X – Suoja raemaisia vierasesineitä vastaan, IPX0 – ei suojaa vettä vastaan, IPX4 – Roiskevesisuojuattu
	Suojausluokka II
	Tyypin BF käyttöosa
	Antennisymboli
	Antennan holkki
	SD-Card
	SD-korttikuilu
	DCIN-holkki Plug-in Power Unitille

4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisääteisten vaatimusten mukaisen lääkinnällisten laitteiden konsultteja, jotka toimivat yhteyshenkilöinä kaikissa tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

Lääkinnällisten laitteiden konsulttimme yhteystiedot ovat seuraavat:

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER	98
1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING	98
1.01 Forklaring til advarsler	98
1.02 Konventioner for præsentationen	98
1.03 Andre gældende papirer og supplerende informationsmateriale	99
1.04 Feedback på brugsanvisningen	99
1.05 Copyright, ansvarsfraskrivelse, garanti og lignende	99
2.00 BESKRIVELSE AF <i>M.scio</i> SYSTEMET	99
2.01 Medicinsk tilsigtet anvendelse	99
2.02 Klinisk brug	99
2.03 Indikationer	100
2.04 Kontraindikationer	100
2.05 Egnede patientgrupper	100
2.06 Egnede brugere	100
2.07 Egnede anvendelsesomgivelser	101
2.08 Funktionsprincip	101
2.09 Systemkomponenter	101
2.10 Kort sammenfatning om sikkerhed og klinisk ydeevne	102
2.11 Supplerende produktinformationer	102
3.00 SYSTEMKOMPONENTER <i>Reader Unit Set</i>	103
3.01 Produktbeskrivelse	103
3.02 Vigtige sikkerhedsoplysninger	104
3.03 Transport og opbevaring	105
3.04 Anvendelse af produktet	106
3.05 Manuel rengøring og desinfektion af <i>Reader Unit Set</i>	119
3.06 Teknisk support	120
3.07 Bortskaffelse	121
3.08 Fejlfinding og -afhjælpning	121
3.09 Tekniske data og ydelsesdata	126
3.10 Elektromagnetisk kompatibilitet	127
3.11 Symboler anvendt på produktet og til mærkning	128
4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK Udstyr	128

0.00 FORORD OG VIGTIGE OPLYSNINGER

Forord

Tak fordi du valgte at købe *Reader Unit Set*. Har du spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, er du velkommen til at kontakte os.

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Brugsanvisningens relevans



ADVARSEL

Forkert håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede, kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning og følge den nøje. Opbevar den, så den altid er lige i nærheden. For at undgå personskader og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.

Godkendt anvendelsesområde

Reader Unit Set er en del af *M.scio*-systemet, som består af følgende komponenter:

- ▶ *M.scio* med tilhørende SD-Card
- ▶ *Reader Unit Set*

M.scio-systemet kan kombineres med vores shuntkomponenter.

Denne brugsanvisning gælder for *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ fra softwareversion 2.04

inkl. de godkendte komponenter *Reader Unit*, antenne og strømforsyning.

Brugen af *M.scio* og shuntkomponenterne beskrives i de tilhørende brugsanvisninger.

Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI til *Reader Unit Set* og de tilhørende godkendte komponenter hedder: 40419060000000000000000001RW.

1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

1.01 FORKLARING TIL ADVARSLER



FARE

Kendetegner en umiddelbart forestående fare. Hvis den ikke undgås, medfører det dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



ADVARSEL

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



FORSIGTIG

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre lette eller ubetydelige kvæstelser.



BEMÆRK

Kendetegner en eventuelt farlig situation. Hvis den ikke undgås, kan produktet eller noget i dets omgivelser blive beskadiget.

Symbolerne, der knytter sig til Fare, Advarsel og Forsigtig, er gule advarselstrekanter med sorte kanter og sorte udråbstegn.

1.02 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

Præsentation	Beskrivelse
<i>Kursiv</i>	Kendetegner produktnavnene
[...]	Firkantede parenteser angiver valgbare menupunkter eller oplysninger, der vises på displayet til <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Spidse parenteser angiver kontekstafhængige symboler på displayet til <i>Reader Unit Set</i>

1.03 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

Denne brugsanvisning samt oversættelser til andre sprog findes på vores website:

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

Hvis du trods omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen og den supplerende information har brug for hjælp, er du altid velkommen til at kontakte din distributør eller os.

1.04 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

Vi vil gerne høre din mening. Fortæl os dine ønsker og kommentarer til denne brugsanvisning. Så analyserer vi din feedback, og tager den med til den næste version af brugsanvisningen.

1.05 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer dig et fejlfrit produkt, der ved levering er fri for materiale- og produktionsfejl.

Vi påtager os intet ansvar, garanti eller reklameret for sikkerheden og funktionsevnen, hvis produktet er blevet modificeret på anden måde end beskrevet i dette dokument, hvis det kombineres med produkter fra andre producenter og anvendes på andre måder, end den formålsbestemte og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG understreger, at henvisningen til varemærkerettigheden udelukkende gælder jurisdiktioner, hvor de råder over varemærkerettigheden.

2.00 BESKRIVELSE AF *M.scio* SYSTEMET

2.01 MEDICINSK TILSIGTET ANVENDELSE

M.scio-systemet bruges til diagnostisk, intrakranielt trykmåling af cerebrospinalvæsken.

Varianterne "dome" af systemkomponenten *M.scio* kan pga. en silikonemembran derudover pumpes og punkteres som et konventionelt reservoir. Det vil sige, at de giver mulighed for terapeutisk trykafledning via udtagning af cerebrospinalvæske, diagnostisk udtagning af cerebrospinalvæske, administrationen af væsker og verificeringen af trykværdierne.

2.02 KLINISK BRUG

Optimering af diagnosen og behandlingen ved hjælp af telemetrisk måling af de intrakranielle trykværdier

- ▶ Brugen af et langtidsimplantat
- ▶ Nem og hurtig analyse af trykværdier
- ▶ Påvisning af patologiske tryksituationer
- ▶ Lav risiko pga. en ikke-invasiv målemetode
- ▶ MR-kompatibel implantat med magnetfel-ter på op til 3 tesla
- ▶ Øger tryghedsfølelsen hos bekymrede patienter og pårørende ved let adgang til måleværdier
- ▶ Forskellige varianter til individuelle behandlingskrav
- ▶ Valgfri udvidelsesmulighed for *M.scio*-systemet til Shunt System

Optimering af patienthåndteringen af shuntpatienter

Forbedrede patientresultater

- ▶ Optimering af ventilindstillingerne baseret på de bestemte trykværdier
- ▶ Reduktion af over-/underdrainage

Reducering af belastningen af patienten

- Undgåelse af unødvendige kliniske diagnosemetoder og de dermed forbundne risici (f.eks. strålebelastning ved billedskabende metoder og brug af invasive diagnoseteknikker)
- Undgåelse af unødvendige revisioner ved funktionel kontrol af shunten og udelukkelse af okklusioner og shuntfejl

Omkostningsbesparelser

- Undgåelse af unødvendige kliniske procedurer (f.eks. billedskabende, invasiv trykmåling og revisioner)

Optimerede diagnose- og behandlingsmuligheder ved brugen af varianterne *M.scio* "dome"

Udvidede muligheder pga. punktering

- Udtagning af cerebrospinalvæske til manuel trykafmåling og laboratorieanalyser
- Mulighed for en ekstern referencetrykmåling
- Administration af væsker

Reducering af belastningen af patienten

- Pumpetest til funktionskontrol af shunten

Omkostningsbesparelser

- Undgåelse af unødvendige kliniske procedurer (f.eks. billedskabende metoder og revisioner)

2.03 INDIKATIONER

For *M.scio*-systemet gælder følgende indikationer:

Indikationer

- Hydrocefalus
- Subaraknoidal blødning

Udvidede indikationer

- Shuntafhængighed
- Shunt dysfunktioner
- Behandlingsoptimering

2.04 KONTRAINDIKATIONER

For *M.scio*-systemet gælder følgende kontraindikationer:

Kontraindikationer

- Koagulationsforstyrrelser (risiko for efterblødning)
- Blod i cerebrospinalvæsken
- Infektioner eller mistanke om en infektion med indvirkning på de kropsområder, der er berørte af implantationen (f.eks. hudinfektion, meningitis, ventrikulitis, bakteræmi, septikæmi, ved anvendelse af *M.scio* i shunten også peritonitis)

Relative kontraindikationer

- Store tryk- og stødbelastninger pga. patienthåndlinger (bl.a. dykning, boksning, fodbold)
- Aggressiv/autoaggressiv patientadfærd kan begrænse patientens overholdelse under opfølgende behandling og gøre udlæsningsprocessen med *Reader Unit Set* vanskeligere. En sådan adfærd kan skade *M.scio* og øge risikoen for komplikationer af sårtilstandene.

2.05 EGNEDE PATIENTGRUPPER

Patientvægten ved implantation af *M.scio* skal være mere end 10 kg. Ellers er der ingen begrænsninger i forhold til patientgruppen ved brugen af *M.scio*-systemet.

2.06 EGNEDE BRUGERE

For at forhindre farer pga. fejldiagnoser, fejlbehandlinger og forsinkelse, må produktet kun anvendes af brugere med følgende kvalifikationer:

- Medicinsk fagpersonale, f.eks. neurokirurg
- Viden om funktionsmåden og produktets tilsigtede anvendelse
- Gennemført deltagelse i produktoplæring

2.07 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske plejefaciliteter

- ▶ Implantation under sterile OP-betingelser
- ▶ Analyse og vurdering af de intrakranielle trykværdier
- ▶ Anvendelse af pumpe- og punktionsfunktionen for varianterne *M.scio* "dome"

2.08 FUNKTIONSPRINCIP

M.scio implanteres for at måle trykket og de dynamiske trykændringer i cerebrospinalvæsken. Ved at tilslutte et *Ventricular Catheter* kan det intrakranielle tryk måles.

Derudover kan *M.scio* integreres i en shunt for at bestemme det intrakranielle tryk i shunten og f.eks. udføre shuntfunktionsdiagnostik. *M.scio* udgør derved et supplement til shunten, som ikke påvirker dræningsfunktionen.

Trykmålingen sker med en målecelle, som befinder sig inde i *M.scio*. De målte værdier kan aflæses og visualiseres telemetrisk og dermed ikke-invasivt med *Reader Unit Set*. *M.scio* har ikke noget batteri, energiforsyningen sker på en telemetrisk måde og er derfor trådløs uden for kroppen ved hjælp af *Reader Unit Set*. Til trykmålingen skal antennen til *Reader Unit Set* positioneres i en afstand på 10 til 30 mm fra *M.scio* (fig. 1).



Fig. 1: Funktionsafstanden for telemetrisk datatransmission, dvs. afstanden mellem antennen på *Reader Unit Set* og *M.scio*, er ideelt set 10-30 mm.

Måldataene gemmes automatisk ved hjælp af *Reader Unit Set* på et SD-Card, der hører til *M.scio*, så analysen af trykmålingen også kan ske på et senere tidspunkt.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

Reader Unit Set

Analysen af måldataene for *M.scio* er kun til-ladt med *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Brugen af *M.scio* beskrives i den tilhørende brugsanvisning.

M.scio og SD-Card

Leveringsomfanget af *M.scio* inkluderer et SD-Card, hvor alle individuelle oplysninger om *M.scio* (ID og kalibreringsdata) gemmes under produktionen. Dette SD-Card sættes til måling ind i SD-Card-holderen på *Reader Unit Set*. Ved start af målingen sammenlignes ID'erne, der er gemt på *M.scio* og på SD-Card med *Reader Unit Set* for at sikre, at de målte værdier kun gemmes på det SD-Card, der hører til *M.scio*. Hvis et SD-Card går tabt, kan der bestilles et nyt ved oplysning om serienummeret på *M.scio* eller det tilhørende identifikationsnummer (ID). ID'erne kan ved hjælp af [Single measurement] udlæses fra *M.scio* og vises på displayet til *Reader Unit Set*. Anvendelsen af et standard SD-Card er ikke mulig.

Kombination med shuntkomponenter

De implantable shuntkomponenter fra firmaet Christoph Miethke GmbH & Co. KG kan kombineres sikkert med *M.scio*. Det anbefales, at der kun anvendes implantable produkter fra vores firma ved kombination med *M.scio*.

Især følgende produkter er nyttige til måling af intrakranielt tryk i kombination med *M.scio*:

Produktnavn	Ordrenr.
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, længde 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, længde 180 mm) med deflektor (lille, diameter 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (med mandrin, længde 250 mm) med deflektor (stor, diameter 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (lille, diameter 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (stor, diameter 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (lille, diameter 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (stor, diameter 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (lille, diameter 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (stor, diameter 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

For at måle trykket indvendigt i Shunt System kan *M.scio* sikkert kombineres med andre komponenter, som f.eks. ventiler og et *Peritoneal Catheter*.

Ved anvendelse af et (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* bør man være opmærksom på, at dette produkt ved sammenslutning med en shuntkomponent ikke placeres mellem ventrikel og *M.scio*. Ellers kan tryksignalet dynamik blive forkert. Kombinationen af *M.scio* og et *SPRUNG RESERVOIR* er derfor udelukket. *M.scio* skal placeres mellem ventrikel og ventil, for at kunne måle det intrakranielle tryk.

Brugen af shuntkomponenterne beskrives i de tilhørende brugsanvisninger.

2.10 KORT SAMMENFATNING OM SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Den korte sammenfatning om sikkerhed og klinisk ydeevne kan ses på følgende adresse:
<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 SUPPLERENDE PRODUKTINFORMATIONER

Iht. EN 45502

- ID'et for *M.scio* kan ved hjælp af [Single measurement] vises på displayet til *Reader Unit Set* og dermed identificere implantatet. Tildelingen af ID'et til serienummeret (SN) for *M.scio* findes på etiketten på det SD-Card, der er inkluderet i leveringen af *M.scio*.
- Godkendelsen om anbringelse af CE-mærket for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (iht. direktiv 90/385/EF) blev første gang givet i 2011.

Iht. ISO 7197

- Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller påvirkninger af funktionen for *M.scio*. *M.scio* er MR-kompatibel. Ved MR-undersøgelser kan der optræde artefakter. De medfølgende kateetre er MR-sikre.
 MR-sikkerhedsdokumenterne kan ses på følgende website:
<https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* samt Shunt System modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 100 mmHg.

3.00 SYSTEMKOMPONENTER *Reader Unit Set*

3.01 PRODUKTBESKRIVELSE

3.01.01 GODKENDTE KOMPONENTER

Reader Unit Set består af komponenterne Reader Unit, antenne og strømforsyning. Der kræves intet supplerende tilbehør.



1. Reader Unit

- 1.1 ON/OFF-knap
- 1.2 Display
- 1.3 Funktionstaster
- 1.4 Antennetilslutning
- 1.5 Tilslutningsport, strømforsyning
- 1.6 SD-Card-holder med studs

2. Antenne

3. Strømforsyning

- 3.1 Stik
- 3.2 Kontrollampe
- 3.3 Adapter til EU/UK

Reader Unit og antenne er patientdele af typen BF.

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkens indhold	Antal
<i>Reader Unit Set</i> (inkl. EU/UK-adapter til strømforsyning)	1
Brugsanvisning til <i>Reader Unit Set</i>	1
Kuffert (inkl. nøgle)	1
Original emballage inkl. mekanisk dæmpning	1

3.01.03 KALIBRERING

Reader Unit Set indeholder en barometrisk tryksensor til måling af lufttrykket. Der kræves en årlig kalibrering af sensoren (se kapitel 3.06 Teknisk support). En kalibrering af produktet ved brugen er ikke nødvendig.

3.01.04 DRIFTSBETINGELSER

Driftsbetingelser for <i>Reader Unit Set</i>	
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %, ikke kondenserende
Omgivel- ses-temperatur	10 °C til 40 °C
Atmosfærisk lufttryk	800 til 1100 hPa

3.01.05 PRODUKTETS LEVETID

Medicinske produkter er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Den forventede produktlevetid for *Reader Unit Set* udgør 5 år efter brug første gang, under forudsætning af at produktet udsættes for normale anvendelsesbetingelser og vedligeholdes korrekt (se kapitel 3.06 Teknisk support). Der kan dog ikke gives garanti for, at medicinalprodukterne skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager.

3.01.06 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

Produktet opfylder bl.a. følgende lovmæssige krav i den til enhver tid gældende udgave:

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

3.02 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

3.02.01 SIKKERHEDSANVISNINGER

Vigtigt! Læs alle sikkerhedsanvisninger grundigt før anvendelse af produktet. Følg sikkerhedsanvisningerne, så du undgår skader og livstruende situationer og ikke mister vores garanti eller hæftelse for ansvar.



ADVARSEL

- Anvendelsen af ikke godkendte komponenter udgør en risiko for brugere og patienter og kan medføre skader på *Reader Unit Set* (se kapitel 3.01.01 Godkendte komponenter). En ændring af produktet er ikke tilladt.
- For at undgå strømstød og skader på apparatet på grund af indtrængende væske skal studsene efter fjernelse af SD-Card stikkes i apparatet igen.



FORSIGTIG

- På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugeren af produktet have deltaget i produktundervisning, inden det anvendes første gang. Kontakt Christoph Miethke GmbH & Co. KG for at få information om produktundervisning.
- Se oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
- Overhold vedligeholdelsesanvisninger
- Kontrollér inden anvendelse produktets funktionsevne og korrekte tilstand

**FORSIGTIG**

- ▶ **Anvend ikke produktet i nærheden af brændbare stoffer (f.eks. anæstesi midler)**
- ▶ **Produktet skal opstilles således, at en afbrydelse af strømstikket fra lysnettet nemt kan udføres**
- ▶ **Reader Unit Set må kun anvendes uden for anvendelsesområdet for MRI**
- ▶ **Rengør det fabriksnye produkt grundigt efter producentens anvisninger, når transportemballagen er blevet fjernet**
- ▶ **For at undgå nosokomial infektion og multiresistens skal produktet desinficeres før og efter brug.**

3.02.02 KOMPLIKATIONER OG RESTRISICI

Der kan opstå følgende komplikationer ved brug af *M.scio*-systemet:

- ▶ Hovedpine, svimmelhed, mental forvirring, opkastning ved mulig lækage fra *M.scio*/shunt og shunt-dysfunktion
- ▶ Hudrødme og spændinger i området omkring implantatet som tegn på en mulig infektion ved implantatet
- ▶ Tilstopninger på grund af protein og/eller blod i væsken
- ▶ Komplikationer ved sårheling pga. komponenthøjde for *M.scio*, dome-angled

Hvis der hos patienten opstår hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhed eller lignende, skal der straks søges læge.

Følgende restrisici består ved anvendelse af *M.scio*-systemet:

- ▶ Vedvarende hovedpine
- ▶ Alvorlig infektion (f.eks. sepsis, meningitis) / allergisk chok
- ▶ Akut og kronisk hygrom / subduralt hæmatom
- ▶ Væskepude
- ▶ Vævsskader/-punktering
- ▶ Hudrødme
- ▶ Lokal shuntirritation / allergisk reaktion

3.02.03 INDBERETNINGSPLIGT

Indberet alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet (skader, tilskadekomst, infektioner etc.) til producenten og den ansvarlige myndighed i det pågældende EU-land, hvor du udfører dit arbejde.

I Tyskland er den ansvarlige myndighed BfArM. Aktuelle kontaktoplysninger findes på BfArM's hjemmeside: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 INFORMERING AF PATIENTEN

Den behandlende læge er ansvarlig for at informere patienten og/eller dennes repræsentant på forhånd. Dette inkluderer en omfattende beskrivelse af operationens forløb, den kirurgiske teknik og de medicinske produkter, der skal bruges. Patienten skal ved implantabelt medicinsk udstyr informeres om

- ▶ advarsler; forholdsregler, der skal træffes, begrænsninger ved brug af det medicinske udstyr; informationer vedrørende sikker brug af det medicinske udstyr, kontraindikationer
- ▶ generel kvalitativ og kvantitativ information om materialer og substanser, som patienten kan blive udsat for
- ▶ forventet levetid for det medicinske udstyr og alle nødvendige opfølgende foranstaltninger

3.03 TRANSPORT OG OPBEVARING

3.03.01 TRANSPORT

Transportbetingelser for Reader Unit Set

Omgivelses-temperatur	0 °C ... 50 °C
Atmosfærisk lufttryk	596 hPa ... 1100 hPa
Relativ luftfugtighed	15 % ... 95 %

**BEMÆRK**

For at forebygge eventuelle skader under transport skal forsendelsen af *Reader Unit Set* ske i original emballage.

3.03.02 OPBEVARING

Opbevar altid det medicinske udstyr tørt og rent.

Opbevaringsbetingelser for *Reader Unit Set*

Omgivelses-temperatur	... 40 °C
Atmosfærisk lufttryk	800 hPa ... 1100 hPa
Relativ luftfugtighed	15 % ... 95 %

3.04 ANVENDELSE AF PRODUKTET

3.04.01 INDLEDNING

M.scio-systemet kan bruges på to måder til måling af det intrakranielle tryk:

- ▶ *M.scio* implanteret uden Shunt System
- ▶ *M.scio* integreret i et Shunt System

Ved begge måder finder den telemetriske udlæsning og visualisering af trykværdierne sted ved hjælp af *Reader Unit Set*.

3.04.02 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER



ADVARSEL

Anvendelsen af ikke godkendte komponenter udgør en risiko for brugere og patienter og kan medføre skader på *Reader Unit Set*. Kun den originale strømforsyning må anvendes.

3.04.03 IBRUGTAGNING



BEMÆRK

Lad *Reader Unit Set* akklimatisere ved stuetemperatur i ca. 3 timer.

Reader Unit Set er forsynet med et genopladeligt batteri, der ved 100 % opladning giver mulighed for lysnetuafhængig drift i op til 5 timer. Til dette formål skal batteriet oplades før første ibrugtagning. Dette er muligt ved hjælp af strømforsyningen. En fuldstændig ladeprocEDURE for batteriet varer ca. 6 timer.

Driften af *Reader Unit Set* er kun mulig ved fuld ladekapacitet for batteriet. Er ladekapaciteten for *Reader Unit Set* tom, slukker apparatet. For at oplade batteriet skal strømforsyningen tilsluttes. Driften af *Reader Unit Set* er (med tilsluttet strømforsyning) også mulig under opladningen. Ved en omgivelsestemperatur på mere end 35 °C er opladning ikke længere mulig.

Tilslutning af spændingsforsyning

Netspændingen skal stemme overens med spændingsområdet på typeskiltet på strømforsyningen til *Reader Unit Set*.

1. Sæt tilslutningen til strømforsyningen på apparatsiden i tilslutningsporten på *Reader Unit*.
2. Sæt strømforsyningen i en stikkontakt i husets installation.



Isætning af SD-Card



BEMÆRK

For at forhindre beskadigelse på grund af ukorrekt brug må kontakterne på SD-Card ikke berøres.

1. Fjernelse af studs fra SD-Card-holder
2. Skub det SD-Card, der er knyttet til den enkelte *M.scio*, i SD-Card-holderen på Reader Unit, indtil det går i indgreb.

For at fjerne SD-Card skal man trykke kortvarigt på det.



ADVARSEL

For at undgå strømstød og skader på apparatet på grund af indtrængende væske skal studsene efter fjernelse af SD-Card stikkes i apparatet igen.

3.04.04 FUNKTIONSTEST

Forberedelse



FORSIGTIG

For hver anvendelse skal *Reader Unit Set* kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt tilstand, og de udførte systemindstillinger som f.eks. trykenheden (se afsnittet "Enheder" i kapitel 3.04.09 Indstillinger) skal kontrolleres.

- For at kunne bestemme batteriets ladecapacitet kan funktionstesten udføres uden strømforsyning. Det anbefales at kontrollere ladecapaciteten for batteriet på Reader Unit regelmæssigt.

- Hvis ladecapaciteten ikke er tilstrækkelig, kan batteriet oplades, ved at strømforsyningen til *Reader Unit Set* sættes i. Kontrollampen på strømforsyningen skal lyse, så snart den stikkes i en stikkontakt i husets installation.
- Det skal sikres, at *Reader Unit Set* ikke har synlige skader, f.eks. på kabinettet, tastaturet, displayet og strømforsyningen.
- Funktionen for følgende elementer skal kontrolleres i den anførte rækkefølge:

Tænd

1. Tryk på On/Off-knappen
2. Automatisk selvtest efter tilkobling inkl. display- og højttalertest
3. Følgende skærmindhold vises:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Derefter vises følgende indhold på displayet:



Ved drift af *Reader Unit Set* med strømforsyning vises følgende skærmindhold:

Visning til drift
med strømforsyning



Ved behov kan systemtiden korrigeres (se kapitlet Indstillinger).

Sluk

► Tryk på On/Off-knappen

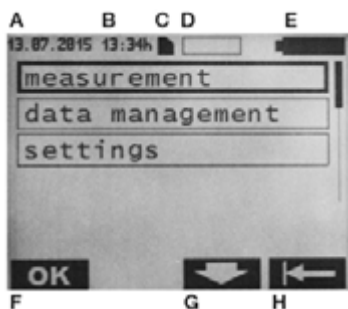
Driften af *Reader Unit Set* kan til enhver tid afsluttes sikkert ved tryk på On/Off-knappen.

3.04.05 GENERELLE BETJENINGSANVISNINGER

Den menustyrede betjening af apparatet sker ved hjælp af de fire funktionstaster. Den kontekstrelaterede funktion for disse softkeys vises ved hjælp af de viste symboler over de enkelte taster.

Visning

- A Dato
- B Klokkeslæt
- C SD-Card
- D Hukommelseskapacitet for SD-Card
- E Batteriets ladekapacitet
- F OK-tast
- G Pil ned
- H Forlad menu



Den forvalgte undermenu gøres synlig ved hjælp af en ramme. For at lette navigationen vises den aktuelle position i undermenuen ud over rammen også med en scrollbar. Til standardbetjening anvendes tasterne <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> og tasten <Exit menu>.

Når *Reader Unit Set* ikke er i brug, skifter det til standbyfunktion. Alt efter den valgte indstilling slukker monitoren derved efter 1 til 5 minutter. Genaktivering af apparatet sker ved tryk på en af de fire funktionstaster.

Følgende kontekstafhængige symboler vises på displayet til *Reader Unit Set*:

	<Info>	Der kan vises yderligere oplysninger/adgang til info-menuen
	<Menu>	Giver mulighed for adgang til valgmenuen
	<Fast measurement>	Her kan der uden yderligere valg startes en lynmåling
	<Up arrow>	Flytter cursoren op
	<Down arrow>	Flytter cursoren ned
	<Exit menu>	Giver mulighed for at man kan forlade den aktive menu
	<OK>	Aktiverer/bekræfter den valgte funktion
	<Start>	Starter målingen
	<Stop>	Standser den igangværende måling
	<Delete>	Giver i menuen [Data management] mulighed for sletning af en gemt måling
	<Star>	Giver ved [Continuous measurement] mulighed for at sætte en markør
	<Editing diagram>	Åbning af diagram-redigeringsmenuen
	<Zoom menu>	Åbning af zoom-funktionen
	<Cursor menu>	Åbning af cursor-funktionen
	<Pressure axis values>	Forandringer i visningen af min.- og maks.-værdierne for trykaksen
	<Exit cursor menu>	Tilbage til diagram-redigeringsmenuen
	<Exit zoom menu>	Tilbage til diagram-redigeringsmenuen
	<Right arrow>	Frem
	<Left arrow>	Tilbage
	<On>	Tilkobling
	<Off>	Sluk

	<Confirmation>	Bekræftelse
	<Zoom in>	Giver mulighed for forstørret visning af et forløb i menuen [Data management]
	<Zoom out>	Giver mulighed for formindsket visning af et forløb i menuen [Data management]
	<Mute>	Giver mulighed for slukning af det akustiske signal

3.04.06 INFO-MENU

I info-menuen kan følgende data åbnes:

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

Tryk på tasten <Info> for at komme til menuen [Info]. Følgende skærmindhold vises:



Her kan man med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> vælge den ønskede undermenu på forhånd og bekræfte med tasten <OK> . Tilbage til forrige menupunkt med tasten <Exit menu>.

Undermenuerne indeholder følgende information:

[Hotline & Service]

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

[System details]

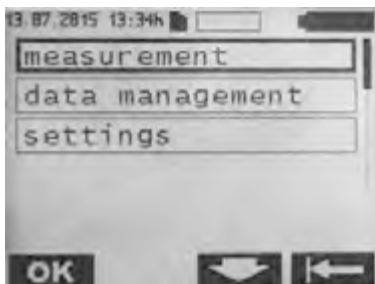
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

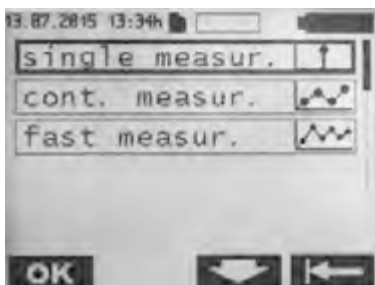
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 UDFØRELSEN AF MÅLINGER

Tryk på tasten <Menu> for at komme til [Menu]. Følgende skærmindhold vises:



Tryk på tasten <OK> for at komme til undermenuen [Measurement]. Følgende skærmindhold vises:



Der findes tre måletilstande:

1. [Single measurement]: Her vises den punktuelt målte trykværdi som enkeltværdi og gemmes på SD-Card. Vi anbefaler en manuel middelværdiberegning af måleværdierne fra 8 til 10 gentagne enkeltmålinger.
2. [Continuous measurement]: Her udføres der sekventielle enkeltmålinger, de registrerede måleværdier vises som kurveforløb og gemmes på SD-Card.
3. [Fast measurement]: Her registreres sekventielle enkeltmålinger med høj prøvetagningshastighed (ca. 44 målinger pr. sekund), vises som kurveforløb og gemmes på SD-Card.

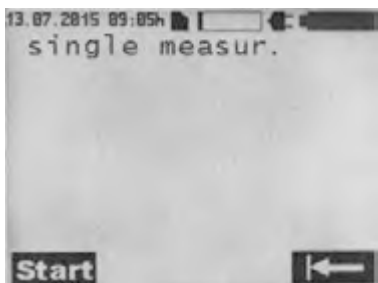
Den telemetriske kobling mellem antennen på *Reader Unit Set* og *M.scio* kan forstyrres af metaldele eller brugen af en anden *Reader Unit Set* i nærheden af implantatet. I dette tilfælde skal afstanden mellem metaldelene eller den anden *Reader Unit Set* øges. Derefter kan der startes en måling.

Ved forhøjet kropstemperatur hos patienten kan der ske en funktionsbegrænsning. I udlæsningsfunktionen kan der ske en temperaturstigning i *M.scio*. Den indbyggede temperatursikring standser automatisk målingen ved en temperatur på 39 °C i implantatet.

Der kan ske afbrydelse af målingen, hvis den ledige hukommelseskapacitet for SD-Card er fuld. Hukommelsestilstanden skal kontrolleres, før målingen startes. Måledata, der ikke længere er brug for, kan slettes. Måledatalagringen er kun mulig på det SD-Card, der hører til *M.scio*.

Enkeltmåling

Vælg med tasten <OK> menuen [Single measurement]. Følgende skærmindhold vises:



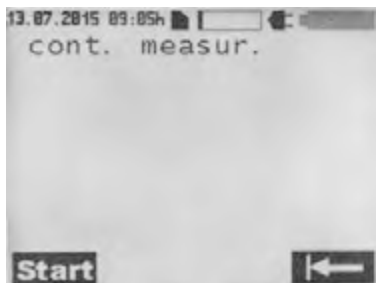
Start [Single measurement] med tasten <Start>. Følgende skærmindhold vises:



Ud over måledataene vises identifikationsnummeret (ID) for *M.scio* også. Hvis et SD-Card går tabt, kan der bestilles et nyt ved oplysning om serienummeret på *M.scio*.

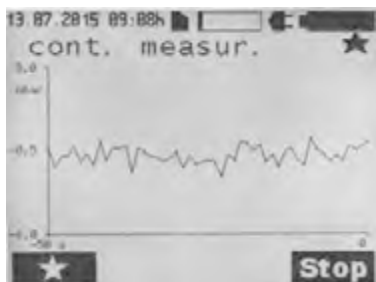
Konstantmåling

Vælg i menuen [Measurement] med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> menuen [Continuous measurement], og bekræft med tasten <OK>. Følgende skærmindhold vises:



Start [Continuous measurement] med tasten <Start>.

Følgende skærmindhold vises:



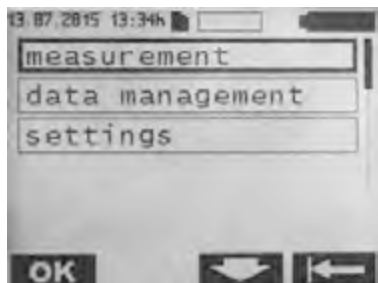
Med tasten <Star> kan man sætte en markør. Under en måling kan der tilføjes flere markører. Med tasten <Stop> standses målingen. Markørerne giver mulighed for en situationsrelateret vurdering af måledataene. Symboler for modtagelseskvaliteten

Symbol	Forklaring
	Kommunikation startet
	Afstand mellem antenne og målecelle: - OK
	Afstand mellem antenne og målecelle for lille: - Øg afstanden
	Afstand mellem antenne og målecelle for stor: - Reducer afstanden

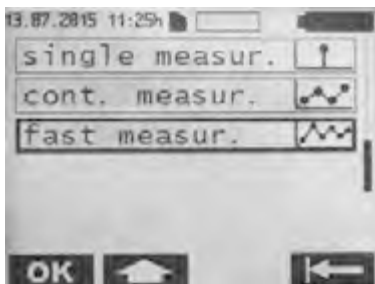
Lynmåling

Der er muligheder for at starte en [Fast measurement]:

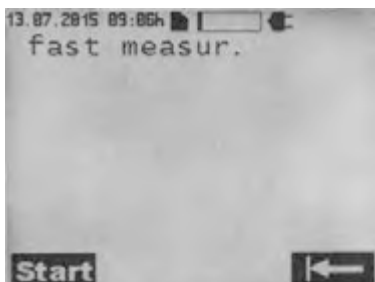
Tryk direkte på startskærmen på tasten <Fast measurement>, og start derefter målingen med tasten <Start>. Alternativt kan følgende undermenu vises ved tryk på tasten <Menu>:



Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Measurement]. Vælg i menuen [Measurement] med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> og menuen [Fast measurement]. Følgende skærmindhold vises:



Vælg [Fast measurement] med tasten <OK>. Følgende skærmindhold vises:



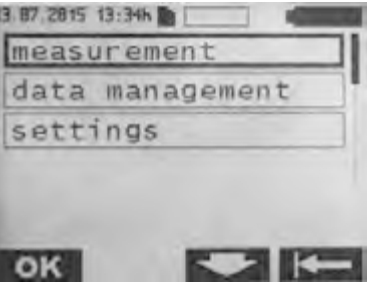
Med tasten <Start> startes lynmålingen. Under lynmålingen vises følgende skærmindhold:



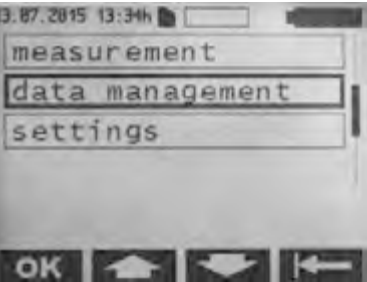
Med tasten <Stop> standses målingen. Forklaring til symbolerne for modtagelseskvaliteten: Se afsnittet Konstantmåling.

3.04.08 ADMINISTRATION AF MÅLEDATA

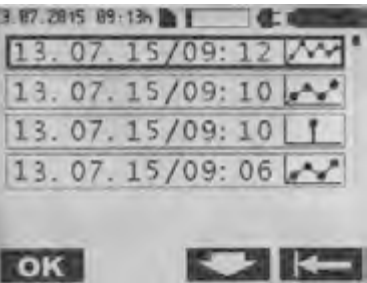
Tryk på startskærmen på tasten <Menu>, og følgende undermenu vises:



Vælg med tastene <Up arrow> og <Down arrow> menuen [Data management], og bekræft med tasten <OK>.



Målefilerne samles kronologisk på en liste (starttidspunkt for målingen) og vises på følgende måde:

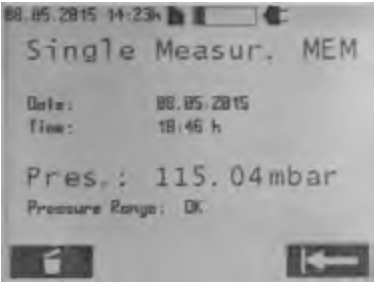


Vælg med tastene <Up arrow> og <Down arrow> den ønskede målefil, og bekræft med tasten <OK>. Målefilerne er mærket som følger:

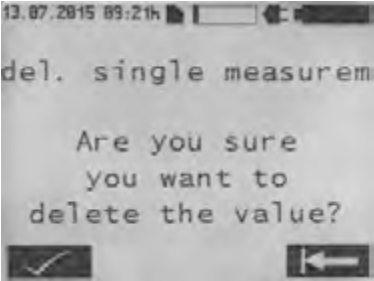
Symbol	Forklaring
	Enkeltmåling
	Konstantmåling
	Lynmåling

Under indlæsningen af dataene for en konstant- eller lynmåling vises et timeglas og indlæsningsvarigheden i sekunder.

Enkeltmåling

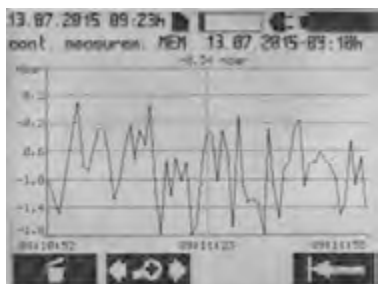


Ved tryk på tasten <Delete> kan målefilen slettes.



Sletningen skal bekræftes med tasten <Confirmation>. Ved tryk på tasten <Exit menu> kommer man igen tilbage til visningen vist ovenfor. Hvis der trykkes på tasten igen, kommer man tilbage til valgmenuen.

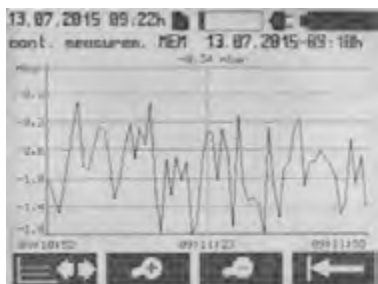
Konstantmåling



Ved tryk på tasten <Delete> kan målefilen slettes. Sletningen skal bekræftes med tasten <Confirmation>. Ved tryk på tasten <Exit menu> kommer man igen tilbage til visningen vist ovenfor. Med tasten <Editing diagram> kommer man til menuen diagramredigering. Følgende skærmindhold vises:



Med tasten <Zoom menu> kommer man til zoom-menuen. Følgende skærmindhold vises:



Tasterne <Zoom in> og <Zoom out> giver mulighed for en udvidet/komprimeret tidsmæssig visning af måleforløbet. Med tasten <Exit

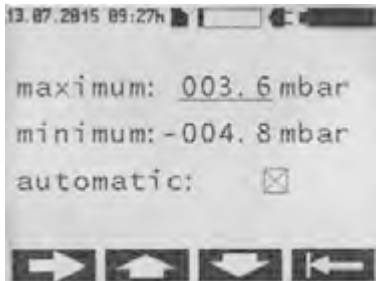
zoom menu> kommer man tilbage til diagramredigeringsmenuen.

Ved aktivering af tasten <Cursor menu> i diagramredigeringsmenuen kommer man til følgende skærbillede:



Med tasten <Exit cursor menu> kommer man tilbage til diagramredigeringsmenuen. Tasterne <Right arrow> eller <Left arrow> bevirker en forskydning af tidsaksen mod venstre/højre.

Ved tryk på tasten <Pressure axis values> i diagramredigeringsmenuen kommer man til følgende skærbillede:



Med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> kan de maksimale/minimale skalaværdier indstilles manuelt på cursorpositionen. Vær opmærksom på, at funktionen [Automatic] slukkes. Er funktionen [Automatic] valgt, er indstillingen af de maksimale/minimale værdier uden relevans. I denne funktion sker aksekalibreringen automatisk iht. måledataene. Med tasten <Right arrow> kan cursoren skifte mellem [Maximum], [Minimum] og [Automatic].

Med tasten <Exit menu> kommer man tilbage til måleværdivisningen.

Lynmåling



Ved aktivering af tasten <Delete> kan målingen slettes. Sletningen skal bekræftes med tasten <Confirmation>. Ved tryk på tasten kommer man tilbage til visningen vist ovenfor. Med tasten <Exit menu> kommer man tilbage til valgmenuen. Med tasten <Editing diagram> kommer man til menuen diagramredigering.

Følgende skærmbilleder vises:



Med tasten <Zoom menu> kommer man til zoom-menuen.

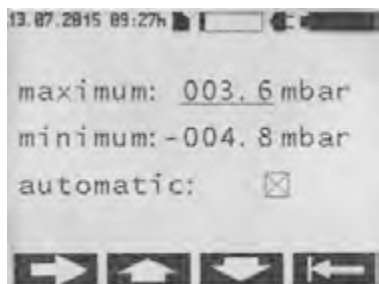


Tasterne <Zoom in> og <Zoom out> giver mulighed for en udvidet/komprimeret tidsmæssig visning (zoom) af måleforløbet. Med tasten <Exit zoom menu> kommer man tilbage til diagramredigeringsmenuen. Et visningsskift kan, alt efter filens størrelse, vare et par sekunder.

Ved aktivering af tasten <Cursor menu> i diagramredigeringsmenuen kommer man til følgende skærmbillede:



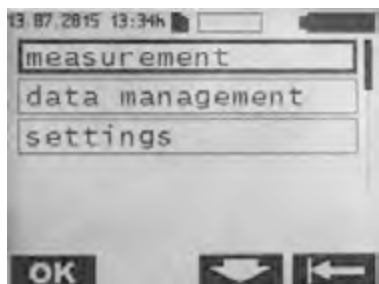
Med tasten <Exit cursor menu> kommer man tilbage til diagramredigeringsmenuen. Tasterne <Left arrow> eller <Right arrow> bevirker en forskydning af tidsaksen mod venstre/højre. Ved aktivering af tasten <Pressure axis values> i diagramredigeringsmenuen kommer man til følgende skærm billede:



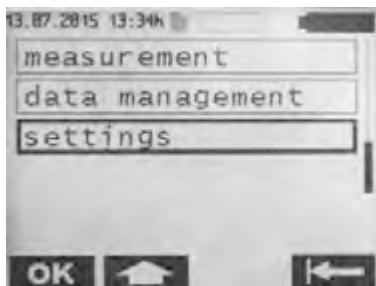
Med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> kan de maksimale/minimale skalaværdier indstilles manuelt på cursorpositionen. Vær opmærksom på, at funktionen [Automatic] slukkes. Er funktionen [Automatic] valgt, er indstillingen af de maksimale/minimale værdier uden relevans. I denne funktion sker akse-skaleringen automatisk iht. måledataene. Med tasten <Right arrow> kan cursoren skifte mellem [Maximum], [Minimum] og [Automatic].

3.04.09 INDSTILLINGER

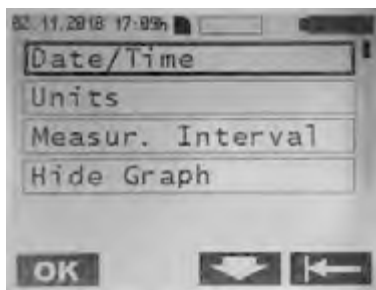
Tryk på startskærmen på tasten <Menu>, nu vises følgende undermenu:



Vælg menuen [Settings] med tasterne <Up arrow> og <Down arrow>.

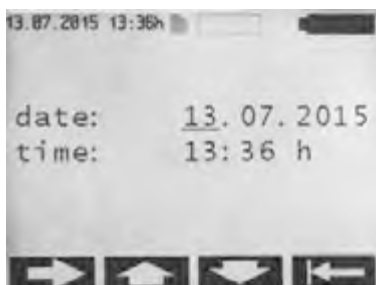


Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Settings]. Følgende skærmindhold vises:



Dato/klokkeslæt

Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Date/Time]. Følgende skærm billede vises:

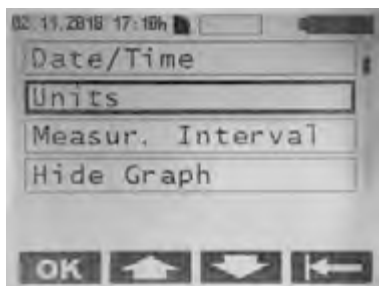


Med tasten <Right arrow> kan cursorens position ændres. Med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> kan værdierne ændres på cursorpositionen.

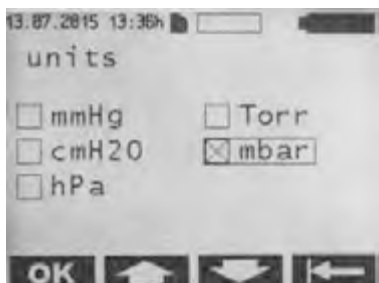
Ændrede værdier gemmes straks.

Enheder

Vælg i menuen [Settings] med tastene <Up arrow> og <Down arrow> menuen [Units].



Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Units]. Følgende skærmbild vises:

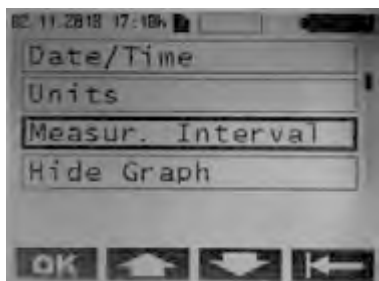


Vælg den ønskede enhed med tastene <Up arrow> og <Down arrow>, og bekræft med tasten <OK>.

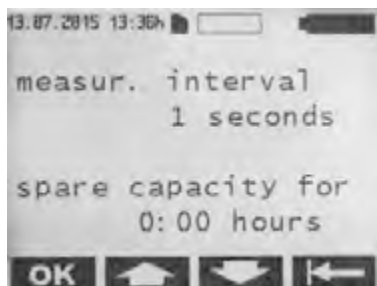
Måleinterval

Disse indstillinger har kun virkning i funktionen Konstantmåling.

Vælg i menuen [Settings] med tastene <Down arrow> og <Up arrow> menuen [Measurement interval].



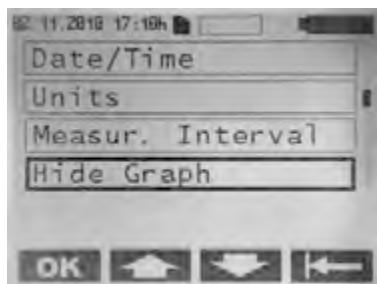
Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Measurement interval]. Følgende skærmbild vises:



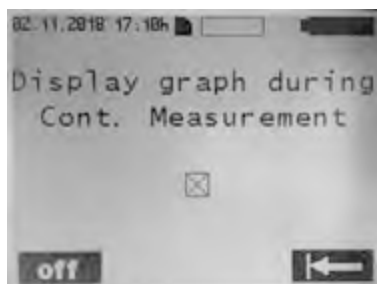
Vælg det ønskede måleinterval med tastene <Down arrow> og <Up arrow>, og bekræft med tasten <OK>. Mulige indstillingsværdier er 1-300 s. Den tilgængelige hukommelseskapacitet på et SD-Card vises ligeledes.

Skjul graf

Vælg i menuen [Settings] med tastene <Down arrow> og <Up arrow> menuen [Hide graph].



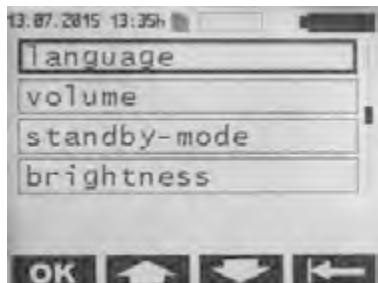
Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Hide graph]. Følgende skærmbild vises:



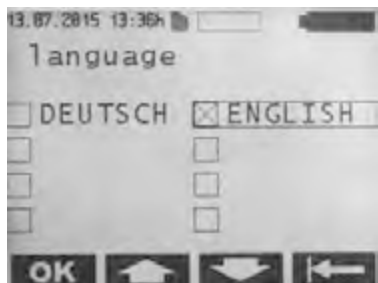
[Display graph during continuous measurement] kan vælges til eller fra.

Sprog

Vælg i menuen [Settings] med tasterne <Down arrow> og <Up arrow> menuen [Language].



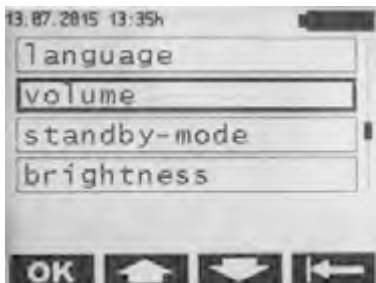
Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Language]. Følgende skærmindhold vises:



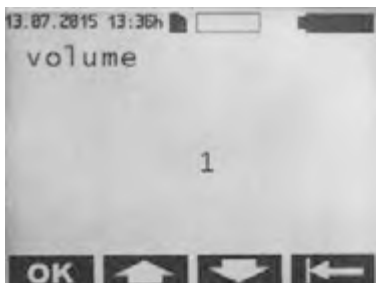
Vælg det ønskede sprog med tasterne <Up arrow> og <Down arrow>, og bekræft med tasten <OK>.

Lydstyrke

Vælg i menuen [Settings] med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> menuen [Volume].



Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Volume]. Følgende skærmindhold vises:

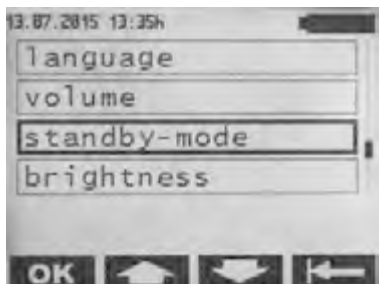


Vælg den ønskede lydstyrke med tasterne <Up arrow> og <Down arrow>, og bekræft med tasten <OK>. Mulige indstillingsværdier er 1-5. Under indstillingen høres lydstyrken samtidigt akustisk.

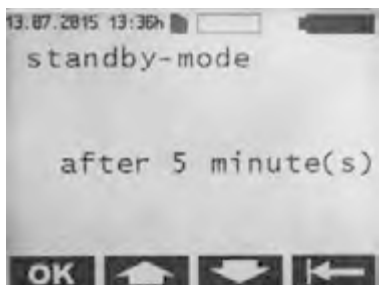
Indstillingsværdien bestemmer lydstyrken på anvisningstonerne. Undtagelse: Fejlanvisningstoner lyder generelt med indstillingsværdien 5.

Standby-tilstand

Vælg i menuen [Settings] med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> menuen [Standby mode].



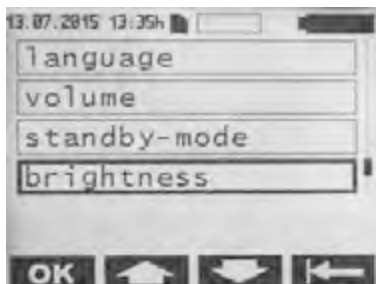
Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Standby mode]. Følgende skærmindhold vises:



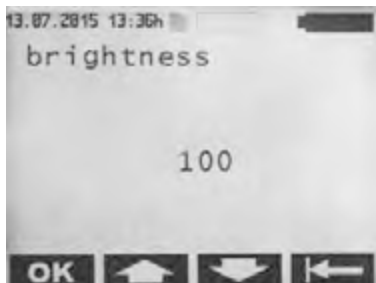
Vælg den ønskede tid, hvorefter Reader Unit skal skifte til standbytilstanden, med tasterne <Up arrow> og <Down arrow>, og bekræft med tasten <OK>. Mulige indstillingsværdier er 1-5 minutter.

Lysstyrke

Vælg i menuen [Settings] med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> menuen [Brightness].



Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Brightness]. Følgende skærmindhold vises:



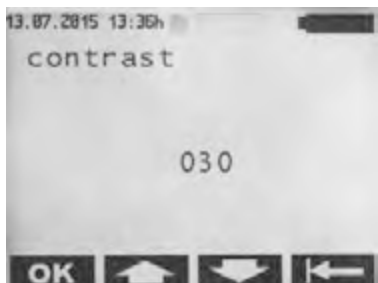
Vælg den ønskede lysstyrke for baggrundsbelysningen med tasterne <Up arrow> og <Down arrow>, og bekræft med tasten <OK>. Mulige indstillingsværdier er 000-100 (i trin på 5).

Kontrast

Vælg i menuen [Settings] med tasterne <Up arrow> og <Down arrow> menuen [Contrast].



Tryk på tasten <OK> for at komme til menuen [Contrast]. Følgende skærmindehold vises:



Vælg den ønskede kontrast for displayvisningen med tasterne <Up arrow> og <Down arrow>, og bekræft med tasten <OK>. Mulige indstillingsværdier er 000-100 (i trin på 5).

3.05 MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF Reader Unit Set



ADVARSEL

Stød- og brandfare

- ▶ Træk strømstikket ud inden rengøring.
- ▶ Kontrollér, at indtrængning af væske i produktet er udelukket, sæt studsene i SD-Card-holderen i Reader Unit.
- ▶ Anvend ikke brændbare og eksplosive rengørings- og desinfektionsmidler.



BEMÆRK

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet på grund af maskinel rengøring eller desinfektion samt ved uegnede rengørings-/desinfektionsmidler

- ▶ Rengør/desinficer kun produktet manuelt
- ▶ Steriliser aldrig produktet
- ▶ Anvend til fladerengøring kun de godkendte rengørings-/desinfektionsmidler efter anvisning fra producenten.
- ▶ Følg oplysningerne om koncentration, temperatur og virkningstid.

Fremgangsmåde

Aftøringsdesinfektion ved elektriske apparater uden sterilisation før og efter hver brug

Fase I

- ▶ Fjern evt. synlige rester med engangsdesinfektionsklud.
- ▶ Tør optisk rent produkt fuldstændigt af med ubenyttet engangsdesinfektionsklud.
- ▶ Overhold den foreskrevne indvirkningstid.

Parameter	Beskrivelse
Trin	Aftøringsdesinfektion
T (°C/°F)	RT (rumtemperatur)
t (min)	≥1
Konc. (%)	-
Vandkvalitet	-
Kemi	Meliseptol HBV klude 50% Propan-1-ol

Kontrol

- ▶ Kontrollér produktet for skader efter hver rengøring/desinfektion.
- ▶ Frasortér straks et beskadiget produkt.

Opbevaring

- ▶ Pak Reader Unit Set ned i kufferten

3.06 TEKNISK SUPPORT

3.06.01 KALIBRERING, SERVICE OG REPARATION

Reader Unit Set indeholder en barometrisk tryksensor til måling af lufttrykket. For at sikre at de foruddefinerede tolerancegrænser overholdes, kræves der en årlig kalibrering. Er kalibreringen af den barometriske tryksensor udløbet, vises der på displayet til *Reader Unit Set* en meddelelse om det.



FORSIGTIG

Hvis der ikke udføres en årlig kalibrering, kan dette medføre en forskydning af den barometriske tryksensor uden for tolerancerne.

Ved kalibrering skal apparatet sendes til Technical Support hos os med et års mellemrum. Overhold forudsætningerne oplyst i kapitlet Opbevaring og transport samt i kapitlet Driftsbetingelser.

Som led i kalibreringen underkastes apparatet desuden en udførlig funktions- og sikkerhedsteknisk kontrol.

Forfaldsdatoen for næste kalibrering findes i menuen under [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Batteriet kan efter udløb af den tilhørende driftsvarighed udskiftes af Technical Support. Kontakt venligst Technical Support ved kalibrering, service og reparation:

Technical Support:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tlf.: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

E-mail: technicalsupport@miethke.com

Modifikationer på medikoteknisk udstyr kan medføre bortfald af krav om garanti/ansvar. Christoph Miethke GmbH & Co. KG er kun ansvarlig for apparatets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- ▶ Apparatet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- ▶ Nyindstillinger, ændringer eller reparationer kun udføres af personer godkendt af os.
- ▶ Den elektriske installation i det relevante rum opfylder de nationale standarder (IEC-bestemmelse).

3.06.02 SIKKERHEDSTEKNISK KONTROL

Udførelsen af sikkerhedstekniske kontroller kræves af brugerforordningen for medicinsk udstyr (MPBetreibV (Tyskland)). Under den årlige kalibrering af den barometriske tryksensor som led i den tekniske service dækker producenten ingen tilsvarende kontrol iht. MPBetreibV. Brugeren er forpligtet til efterfølgende at udføre en sikkerhedsteknisk kontrol efter sådanne vedligeholdelsesforanstaltninger og for ibrugtagning.

Det anbefales, at der udføres en årlige kontrol med følgende kontrolomfang:

1. Visuel kontrol (se også Omfang af visuel kontrol)
2. Kontrol af funktionsdygtighed ved hjælp af betjeningsvejledningen
3. Kontrol af fejlmeddelelser på displayet
4. Elektrisk sikkerhed – måling af afledningsstrømme iht. IEC 62353 i den aktuelt gældende udgave
5. Udarbejdelse af en testprotokol

Omfang af visuel kontrol:

1. Foreligger apparatets bog?
2. Udviser Reader og antennen samt antennekabler, strømforsyning og tilslutningssteder mekaniske defekter?
3. Er alle anbragte tekster intakte og fuldt læselige?
4. Er alle kabinetskruer strammet?
5. Er antennekablet fast forbundet med Reader Unit?
6. Er dele i kabinettet (Reader og antenne) løse? Apparatet skal rystes forsigtigt under testen.
7. Forefindes alle godkendte komponenter?

3.07 BORTSKAFFELSE



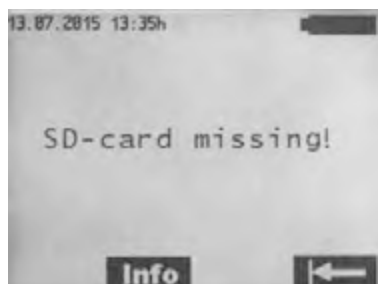
Overhold de nationale forskrifter ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter og dets emballage!

Bortskaffelsen af elektrisk udstyr reguleres af den tyske lov vedrørende elektrisk og elektronisk udstyr (ElektroG), der er afledt af det europæiske WEEE-direktiv. Et produkt mærket med symbolet vist ovenfor skal afleveres til særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. angivelserne i den gældende ElektroG. Alternativt kan bortskaffelsen af *Reader Unit Set* foretages gratis inden for EU af producenten. Ved spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet bedes du kontakte Christoph Miethke GmbH & Co. KG, se også kapitlet 3.06 Teknisk support.

3.08 FEJLFINDING OG -AFHJÆLPNING

Optræder der fejl, vises dette på displayet til *Reader Unit Set*.

Eksempel på en fejlmeddelelse:



Yderligere oplysninger kan åbnes med tasten <Info>.

Fejl med fejltæst på displayet til Reader Unit Set

Visning på displayet	Årsag	Fejlregistrering/fejlfhjælpning
Battery flat - Auto off	Batterikapacitet brugt op (0 %)	Efter 2 min. gemmes alle data. Reader Unit slukker automatisk. Tilslut den originale strømforsyning.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Batterispænding for Reader Unit Set er for lav	Reader Unit slukker automatisk efter 20 sekunder. Tilslut den originale strømforsyning.
Low battery voltage	Batterispænding for lav	Efter 3 sekunder slukkes baggrundsbelysningen. Tilslut den originale strømforsyning. Igangværende målinger afbrydes ikke.
Det overstregede antennesymbol blinker Tasten <Info>: Antenna faulty	Antenne defekt	Sluk for apparatet, og tænd igen. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.
Det overstregede antennesymbol blinker Tasten <Info>: Antenna not plugged in	Antennen er ikke sat i ved målingens start - eller - antennen blev trukket ud under målingen	Sæt antennen i: Måling starter igen - eller - sæt antenne i: Målingen fortsættes.
Det overstregede antennesymbol blinker Tasten <Info>: No communication	Dataregistrering under konstantmåling afbrudt (afbrydelse af telemetrisk kobling)	Efter genoprettelse af kommunikationen fortsætter målingen automatisk.
Det overstregede antennesymbol blinker Tasten <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Under en konstantmåling blev SD-Card fjernet	Sæt SD-Card i. Start måling igen.
Dataset defective! Tasten <Info>: File cannot be opened	Valideringen af filen mislykkedes	Åbning af filen ikke mulig eller start evt. nyt forsøg.
Continuous key activation Keypad error	Konstant tryk på en tast > 60 sekunder	Slip tasten.
Pressure readings out of range	Målte trykdata for implantatet ikke plausible - fysiologisk ikke meningsfulde data	Måling fortsætter. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.
Problem with input voltage	Spændingen på strømforsyningen er for høj	Reader Unit slukker automatisk efter 20 sekunder. Anvend original strømforsyning.
Wrong SD card inserted! Remove card! Tasten <Info>: Measurement without data storage possible - eller - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX!	Måling starter uden SD-Card. Under målingen isættes der et SD-Card, der ikke hører til implantatet	Indsæt et SD-Card, der passer til <i>M.scio</i> , i <i>Reader Unit Set</i> . Den korrekte kombination af implantat og SD-Card sker ved hjælp af identifikationsnummeret (ID).
Wrong SD card inserted! Remove card! Tasten <Info>: Measurement without data storage possible - eller - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX!	SD-Card indsat med andet ID end implantatet	Indsæt et SD-Card, der passer til <i>M.scio</i> , i <i>Reader Unit Set</i> . Den korrekte kombination af implantat og SD-Card sker ved hjælp af identifikationsnummeret (ID).

Visning på displayet	Årsag	Fejlregistrering/fejlfhjælpning
Wrong implant - restart measurement! Tasten <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Under en startet konstantmåling modtages der data fra et andet implantat	Øg afstanden mellem de to implantater.
Device temperature outside of range Tasten <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperatur i <i>Reader Unit Set</i> uden for det kalibrerede interval	<i>Reader Unit Set</i> kan kun anvendes ved apparattemperaturer fra 10 °C til 40 °C. En igangværende måling afbrydes.
Problem with internal voltage	Apparatintern spænding for høj/for lav	Reader Unit slukker automatisk efter 20 sekunder. Kontakt Technical Support.
SD card faulty! Tasten <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card ikke skrivbart eller læsbart (snavs, korrosion, kontaktdeformation)	Anvendelse af de implantat-interne kalibreringsdata. Data gemmes ikke.
SD card faulty!	SD-Card ikke læsbart (snavs, korrosion, kontaktdeformation)	Kontrollér SD-Card for skader eller snavs.
SD card inserted! Restart measurement! Tasten <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Måling starter uden SD-Card. Under målingen isættes det SD-Card, der hører til implantatet	Start måling igen.
SD card missing! Tasten <Info>: Insert SD card!	Intet isat SD-Card i funktionen datastyring	Sæt SD-Card i.
SD card missing! Tasten <Info>: Measurement without data storage possible - eller - Insert SD card with correct ID!	SD-Card ikke sat i	Sæt et SD-Card, der passer til <i>M.scio</i> , i <i>Reader Unit Set</i> . Den korrekte kombination af implantat og SD-Card sker ved hjælp af identifikationsnummeret (ID).
SD card not readable! Tasten <Info>: Measurement without data storage possible!	Isætning af forkert formateret/uformateret SD-Card	Sæt et SD-Card, der passer til <i>M.scio</i> , i <i>Reader Unit Set</i> . Den korrekte kombination af implantat og SD-Card sker ved hjælp af identifikationsnummeret (ID).
SD card not readable! Tasten <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card mangler - eller - SD-Card-ID ikke læsbart - eller - SD-Card indeholder ingen kalibreringsdata	Sæt et SD-Card, der passer til <i>M.scio</i> , i <i>Reader Unit Set</i> . Måling med datalagring mulig.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Hukommelseskapacitet på SD-Card er brugt op (100 %) under konstantmåling	Slet måldata, der ikke længere er brug for, måling uden lagring mulig.
SD card memory full	Hukommelseskapacitet på SD-Card er brugt op (100 %) under konstantmåling	Slet måldata, der ikke længere er brug for.
SD card memory almost full	Hukommelseskapacitet på SD-Card er næsten brugt op (99 %) under konstantmåling eller lynmåling	Slet måldata, der ikke længere er brug for.
System error Tasten <Info>: Ambient pressure not readable	Barometrisk tryk ikke læsbart	Apparatfunktion spærret. Sluk for apparatet, og tænd igen. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.

Visning på displayet	Årsag	Fejlregistrering/fejlfhjælpning
System error - incompatibility	Status for hard- og software er ikke kompatibel	Apparatfunktion spærret. Sluk for apparatet, og tænd igen. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.
System error - antenna incompatible	Hardwarestatus for antenne og Reader Unit er ikke kompatibel	Apparatfunktion spærret. Sluk for apparatet, og tænd igen. Optræder fejlen igen, skal antennen udskiftes/Technical Support kontaktes.
System error - ID data inadmissible	Identifikationsdata for implantatet er beskadiget	Måling standses. Sluk for apparatet, og tænd igen. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.
System error - implant voltage out of range	Implantatsspænding ikke i det tilladte område	Måling standses. Sluk for apparatet, og tænd igen. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.
System error - calibration data incorrect	Kalibreringsdata i implantatet beskadiget/ikke læsbare (gælder kun, hvis der intet SD-Card er sat i)	Måling standses. Sluk for apparatet, og tænd igen. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen. Måling med isat SD-Card mulig.
System error - contact Technical Service	Under systemtesten er der konstateret en fejl	Apparatfunktion spærret. Sluk for apparatet, og tænd igen. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.
Keypad faulty	Under tilkobling af <i>Reader Unit Set</i> er der registreret et tryk på en tast	Slip tasten. Sluk for apparatet, og tænd igen.
Temperature increase inadmissible	Spontan temperaturstigning i implantatet over 39 °C	Måling standses. Tillad en hviletid på 10 min. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.
Temperature readings out of range	Målte temperaturdata for implantatet ikke plausible - fysiologisk ikke meningsfulde data	Måling standses. Sluk for apparatet, og tænd igen. Kontakt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.
Time out! Restart measurement!	Tiden mellem start af målingen og den gennemførte etablering af kommunikationen blev overskredet (60 sekunder).	Start måling igen. Optimer afstanden fra antennen til implantatet.
Ambient pressure out of range Tasten <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Under en måling underskrides eller overskrides det tilladte barometriske tryk.	<i>Reader Unit Set</i> kan kun anvendes ved et atmosfærisk lufttryk på 800 til 1100 hPa. En gangværende måling afbrydes.

Andre fejl

Visning på displayet	Årsag	Fejlregistrering/fejlfhjælpning
Apparatet kan ikke tændes	Batteriet er fuldstændigt afladet	Sæt strømforsyningen i. Til en fuldstændig opladning af batteriet kræves der ca. 6 timer. Driften af <i>Reader Unit Set</i> er også mulig under opladningen (med tilsluttet strømfor- syning). Bemærk: Ved en omgivel- sestemperatur > 35°C er opladning ikke mulig.
Apparatet slukker	Ugunstige driftsbetingelser (f.eks. lav luftfugtighed eller uegnede gulv- belægninger)	Tænd for apparatet igen. Kon- takt Technical Support, hvis fejlen optræder igen.

3.09 TEKNISKE DATA OG YDELSESDATA

Betegnelse	Værdier og standarder
Spændingsområde: Reader Unit Strømforsyning	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Strømforbrug: Reader Unit Strømforsyning	1,4 A (DC) 0,15-0,3A (50–60 Hz)
Telemetri: Arbejdsfrekvens Båndbredde Modulationstype Sendeeffekt for antenne Magnetisk feltstyrke i 10 m Funktionsafstand mellem antenne og <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Amplitudemodulation Maks. 0,8 W <30 dBµA/m 10 til 30 mm
Målenøjagtighed for <i>M.scio</i> -systemet	Trykområde (i forhold til atmosfæretryk): -50 mmHg ... +100 mmHg
Målenøjagtighed inden for de første 10 dage i trykområdet:	-50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/-2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Aflæsningsnøjagtighed	Afhængigt af skaleringen for Y-aksen
Batteri: Type Levetid Ladecyklus Egenafledning	Litium-polymer Min. 5 år Min. 250 ladecykler Resterende ladning efter 3 måneder (opbevaring) > 70 %
Brændbarhedsklasse, kabinet	UL 94 HB
Fugtighedsbeskyttelse/tæthed: Reader Unit Antenne Strømforsyning	IP44 IP44 IP40
Styrke: Stødtest Faldtest	iht. IEC 60601-1: 2012 15.3.2 iht. IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Vægt: Reader Unit Antenne Strømforsyning	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Mål (B x H x D): Reader Unit Antenne (uden kabel) Strømforsyning	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Beskyttelsesklasse (strømforsyning)	II

3.10 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Reader Unit Set opfylder kravene i IEC 60601-1-2 i den aktuelle udgave.

3.10.01 ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

Apparatet overholder klasse B HF-stråling iht. CISPR 11, men må udelukkende anvendes til professionelle institutioner inden for sundhedsvæsenet.

Direktiver og producenterklæring - elektromagnetisk stråling		
Udstyret er beregnet til drift i omgivelser, der er angivet nedenfor. Brugeren af udstyret skal sikre sig, at udstyret drives i sådanne omgivelser.		
Strålingsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - direktiver
HF-stråling iht. CISPR 11	Stemmer overens med gruppe 1	Udstyret anvender udelukkende HF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets HF-stråling meget lav, og det er usandsynligt, at elektronisk udstyr placeret i nærheden forstyrres.
HF-stråling iht. CISPR 11	Stemmer overens med klasse B	Udstyret er beregnet til brug i alle institutioner inkl. boligområder og lign., der umiddelbart er tilsluttet et offentligt forsyningsnet, der også forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Stråling med oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Stemmer overens med klasse A (IEC 61000-3-2)	-
Stråling med spændingsændringer/flim-mer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	-

3.10.02 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET



ADVARSEL

Fare for elektromagnetisk forstyrrelse!

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioudstyr) (inkl. disses tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes på mindre afstand end 30 cm (12 inch) til Reader Unit og antennen. Hvis der opstår elektromagnetiske forstyrrelser med spotfrekvenser på 385 MHz eller 450 MHz, skal der etableres en afstand på min. 80 cm. Manglende overholdelse kan medføre reduktion i apparatets effekt. Elektromagnetiske forstyrrelser kan medføre slukning af apparatet. I så fald skal apparatet genstartes, og målingen gentages.

3.11 SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKTET OG TIL MÆRKNING

Symbol	Forklaring
	EU-overensstemmelsesmærkning xxxx angiver identifikationsnummeret for den ansvarlige nævnte instans
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Produktionsbatchnummer, charge
	Varenummer
	Serienummer
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	UDI-DI-nummer
	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
	Opbevares tørt
	Temperaturbegrænsning
	Lufttrykbegrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Læs brugsanvisning / elektronisk brugsanvisning
	Elektronisk brugsanvisning / elektroniske dokumenter
	OBS! Læs vedlagte dokumentation
	Fri for naturgummilætex, latexfri

Symbol	Forklaring
	Angiver, at produktet i USA kun må afleveres til læger
	Ikke MR-sikker
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Elektrostatisk følsomt udstyr
	Elektronisk udstyr: Korrekt bortskaffelse, elektroniske produkter må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet
	ON/OFF-knap
	Funktionstast: Med de 4 funktionstaster er det muligt at udføre de funktioner, der vises på displayet
IP40	IP-kode, kabinetets kapslingsklasse i forhold til fremmedlegemer og vand
IP44	IP4X - beskyttelse mod kornformede fremmedlegemer, IPX0 - ingen beskyttelse mod vand, IPX4 - stænkvandsbeskyttelse
	Beskyttelsesklasse II
	Patientdel af typen BF
	Antennesymbol
	Port til antennen
	SD-Card
	SD-Card-åbning
	DCIN-port til strømforsyning

4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK UDSTYR

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr rådgivere, der er kontaktpersoner ved alle produktrelevante spørgsmål.

Du finder vores rådgivere i medicinsk udstyr på:

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

SATURA RĀDĪTĀJS

0.00. PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORāDES	130
1.00. INFORMāCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU	130
1.01. Brīdinājuma norāžu skaidrojums	130
1.02. Attēlošanas nosacījumi	130
1.03. Cita pavaddokumentācija un papildu informatīvie materiāli	131
1.04. Atsauksmes par lietošanas instrukciju	131
1.05. Autortiesības, saistību atruna, garantija un citas norādes	131
2.00. <i>M.scio</i> SISTĒMAS APRAKSTS	131
2.01. Paredzētais medicīniskais pielietojums	131
2.02. Klīniskais pielietojums	131
2.03. Indikācijas	132
2.04. Kontrindikācijas	132
2.05. Paredzētās pacientu grupas	132
2.06. Paredzētie lietotāji	132
2.07. Paredzētā izmantošanas vide	133
2.08. Darbības princips	133
2.09. Sistēmas komponenti	133
2.10. Drošības un klīniskās efektivitātes īss novērtējums	134
2.11. Papildu informācija par produktu	134
3.00. SISTĒMAS KOMPONENTS <i>Reader Unit Set</i>	135
3.01. Produkta apraksts	135
3.02. Svarīga drošības informācija	136
3.03. Transportēšana un uzglabāšana	137
3.04. Produkta lietošana	138
3.05. <i>Reader Unit Set</i> manuāla tīrīšana un dezinfekcija	151
3.06. Tehniskais atbalsts	152
3.07. Utilizācija	153
3.08. Kļūdu meklēšana un novēršana	153
3.09. Tehniskie dati un darbības rādītāji	158
3.10. Elektromagnētiskā saderība	159
3.11. Uz produkta un marķējumā izmantotie simboli	160
4.00. MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI	160

0.00. PRIEKŠVārds UN SVARĪGAS NORāDES

Priekšvārds

Paldies, ka iegādājāties *Reader Unit Set*. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu.

Jūsu "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" komanda.

Lietošanas instrukcijas nozīme



BRĪDINĀJUMS

Nepareiza rīcība un noteikumiem neatbilstoša lietošana var radīt apdraudējumu un bojājumus. Tādēļ lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai novērstu personu traumas un materiālos zaudējumus, ievērojiet arī drošības norādījumus.

Darbības joma

Reader Unit Set ir daļa no *M.scio* sistēmas, kura sastāv no šādiem komponentiem:

- *M.scio* ar atbilstošu SD-Card
- *Reader Unit Set*

M.scio sistēmu var droši kombinēt ar mūsu uzņēmuma ražotajiem šunta komponentiem. Šī lietošanas instrukcija attiecas uz *Reader Unit Set*

- FV907X,
- sākot ar programmatūras versiju 2.04,

tostarp uz sertificētajiem komponentiem: *Reader Unit*, antenu un barošanas bloku.

M.scio un šunta komponentu lietošana ir aprakstīta attiecīgajās lietošanas instrukcijās.

Bāzes UDI-DI

Reader Unit Set un atbilstošo, sertificēto komponentu bāzes UDI-DI ir: 404190600000000000000001RW.

1.00. INFORMĀCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU

1.01. BRĪDINĀJUMA NORĀŽU SKAIDROJUMS



BĪSTAMI

Apzīmē tiešu apdraudējumu. To nenovēršot, iestājas nāve vai smagas traumas.



BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējama nāve vai smagas traumas.



UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējamas vieglas vai nenozīmīgas traumas.



NORĀDE

Apzīmē situāciju, kas var radīt zaudējumus. To nenovēršot, iespējami produkta vai tā tuvumā esošu priekšmetu bojājumi.

Signālvārdiem "Bīstami", "Brīdinājums" un "Uzmanību" atbilstošie simboli ir dzeltenī brīdinājuma trijstūri ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

1.02. ATTĒLOŠANAS NOSACĪJUMI

Attēlojums	Apraksts
<i>Slīpraksts</i>	Apzīmē produktu nosaukumus
[...]	Kvadrātiekvādas apzīmē izvēlei pieejamos izvēršes punktus vai informāciju, kas tiek attēlota <i>Reader Unit Set</i> displejā.
<...>	Trīsstūra iekavas apzīmē no konteksta atkarīgus simbolus <i>Reader Unit Set</i> displejā.

1.03. CITA PAVADDOKUMENTĀCIJA UN PAPILDU INFORMATĪVIE MATERIĀLI

Šī lietošanas instrukcija un tās tulkojumi citās valodās atrodami mūsu tīmekļa vietnē:

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

Ja, neskatoties uz rūpīgu iepazīšanos ar lietošanas instrukcijas saturu un papildu informāciju, jums ir nepieciešama palīdzība, sazinieties ar jūsu reģiona izplatītāju vai ar mums.

1.04. ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Jūsu viedoklis mums ir svarīgs. Informējiet mūs par jūsu vēlmēm un izsakiet kritiku par šo lietošanas instrukciju. Mēs jūsu atsauksmes izvērtēsim un ņemsim vērā, sastādot nākamo lietošanas instrukcijas versiju.

1.05. AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTĪJA UN CITAS NORĀDES

"Christoph Miethke GmbH & Co. KG" garantē nevainojamu produktu, kuram piegādes brīdī nav materiāla un ražošanas kļūdu.

Ja šim produktam ir veiktas modifikācijas, kas atšķiras no šajā dokumentā aprakstītās, ja tas tiek kombinēts ar citu ražotāju produktiem vai tiek lietots citādi, nekā to paredz izmantošanas mērķis un noteikumiem atbilstoša izmantošana, mēs nevaram uzņemties atbildību, sniegt garantiju vai garantēt drošību un funkcijas.

Uzņēmums "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" paskaidro, ka norāde par tā prečzīmju tiesībām attiecas tikai uz tām jurisdikcijām, kurās uzņēmumam ir prečzīmju tiesības.

2.00. *M.scio* SISTĒMAS APRAKSTS

2.01. PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS

M.scio sistēma ir paredzēta diagnostiskai smadzeņu šķidruma intrakraniālā spiediena mērīšanai.

M.scio sistēmas komponenta "dome" varianti, pateicoties silikona membrānai, papildus sniedz iespēju veikt parastu Reservoir izsūk-nēšanu un punkciju. Proti, tie sniedz iespēju terapeitiski samazināt spiedienu, izvelkot smad-zeņu šķidrumu, veikt smadzeņu šķidruma izvilksānu diagnostikas nolūkiem, papildināt šķidrumus, kā arī verificēt spiediena vērtības.

2.02. KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS

Diagnostikas un terapijas optimizācija ar intrakraniālā spiediena vērtību telemetriskiem mērījumiem

- ▶ Ilglaicīgā implanta ievietošana
- ▶ Vienkārša un ātra spiediena vērtību nolaišana
- ▶ Spiediena izraisītu patoloģiju pamanīšana
- ▶ Minimāls risks, pateicoties neinvazīvai metodei
- ▶ Pret MR nosacīti drošs implants, ja magnētiskā lauka intensitāte nepārsniedz 3 teslas
- ▶ Paaugstinātas drošības sajūtas radīšana noraižējušos pacientos un viņu piederīgajos, pateicoties vienkāršai mērījumu vērtību ieguvei
- ▶ Dažādi varianti, kas piemēroti individuālām pacientu ārstēšanas prasībām
- ▶ Iespējas paplašināt *M.scio* sistēmu par Shunt System (šunta sistēmu)

Šunta pacientu pārvaldības optimizācija

Uzlabeti pacientu ārstēšanas rezultāti

- ▶ Vārsta iestatījumu optimizācija uz noteikto spiediena vērtību pamata
- ▶ Pastiprinātas/nepietiekamas drenāžas samazinājums

Samazināts apgrūtinājums pacientam

- Izvairīšanās no nevajadzīgām klīniskajām diagnostikas metodēm un ar tām saistītajiem riskiem (piem., starojums rentģenoskopisku diagnostikas metožu gadījumā un invazīvu diagnostikas metožu pielietojums)
- Izvairīšanās no nevajadzīgām apskatēm, veicot šunta darbības pārbaudi, kā arī no oklūzijām un šunta darbības traucējumiem

Samazinātas izmaksas

- Izvairīšanās no nevajadzīgām klīniskajām procedūrām (piem., rentģenozņēmumi, invazīva spiediena mērīšana un apskates)

Optimizētas diagnostiskās un terapeitiskās iespējas, izmantojot *M.scio* "dome" variantus

Paplašinātas iespējas, ko sniedz punkcija

- CSF izvilšana manuālai spiediena samazināšanai un laboratorisko analīžu veikšanai
- Ārēja atsaucē spiediena mērījuma iespēja
- Šķidrums papildināšana

Samazināts apgrūtinājums pacientam

- Sūkņēšanas tests šunta darbības pārbaudei

Samazinātas izmaksas

- Izvairīšanās no nevajadzīgām klīniskajām procedūrām (piem., rentģenoskopiskas metodes un apskates)

2.03. INDIKĀCIJAS

Uz *M.scio* sistēmu attiecas šādas indikācijas:

Indikācijas

- Hidrocefālija
- Subarahnoidāla hemorāģija

Paplašinātas indikācijas

- Atkarība no šunta
- Šunta disfunkcijas
- Terapijas optimizācija

2.04. KONTRINDIKĀCIJAS

Uz *M.scio* sistēmu attiecas šādas kontrindikācijas:

Kontrindikācijas

- Asinsreces traucējumi (sekundāras asiņošanas risks)
- Asinis smadzeņu šķidrumā
- Infekcijas vai aizdomas par infekciju, kas ietekmē ķermeņa daļu, kurā ir implants (piem., ādas infekcija, meningīts, ventrikulīts, bakteriēmija, septicēmija, izmantojot šuntā *M.scio*, papildus arī peritonīts)

Relatīvas kontrindikācijas

- Paaugstināts spiediens un triecieni pacienta aktivitāšu dēļ (piem., niršana, bokss, futbols)
- Agresīva/autoagresīva pacienta uzvedība var ierobežot pacienta pakļaušanos pēcaprūpes posmā un apgrūtināt datu iegūvi ar *Reader Unit Set*. Šādas uzvedības gadījumā *M.scio* var sabojāties un var paaugstināties ar brūci saistītais komplikāciju risks.

2.05 PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

Implantējot *M.scio*, pacienta svaram jāpārsniedz 10 kg. Citu pacientu grupas ierobežojumu *M.scio* sistēmas izmantošanai nav.

2.06. PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Lai novērstu diagnostikas kļūdu, ārstēšanas kļūdu un gausi veiktu procedūru izraisītu apdraudējumu, produktu drīkst izmantot tikai lietotāji ar šādu kvalifikāciju:

- Medicīnas speciālisti, piem., neiroķirurgi
- Personas, kuras pārzina produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu
- Personas, kuras ir piedalījušās produkta lietošanas apmācībā

2.07. PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANAS VIDE

Profesionālas ārstniecības iestādes

- ▶ Implantācija sterīlā operāciju vidē
- ▶ Intrakraniālā spiediena vērtību iegūšana un izvērtēšana
- ▶ Sūkņēšanas un punkcijas funkcijas izmantošana ar *M.scio* "dome" variantiem

2.08. DARBĪBAS PRINCIPS

M.scio implantē, lai mērītu smadzeņu šķidruma spiedienu un noteiktu dinamiskās spiediena izmaiņas. Pievienojot *Ventricular Catheter*, iespējams noteikt intrakraniālo spiedienu. Turklāt *M.scio* var integrēt šuntā, lai noteiktu intrakraniālo spiedienu šuntā un lai veiktu, piemēram, šunta darbības diagnostiku. Tādā gadījumā *M.scio* ir šunta paplašinājums, kas neietekmē drenāžas funkcijas.

Spiediena mērīšana notiek ar mērelementu, kas atrodas *M.scio* iekšienē. Mērījumu vērtības ar *Reader Unit Set* iespējams iegūt un vizualizēt telemetriski, tātad neinvazīvi. *M.scio* ir aprīkots ar mazu bateriju, energoapgādi nodrošina *Reader Unit Set* telemetriski, tātad bez vada, un ārpus organisma. Lai izmērītu spiedienu, *Reader Unit Set* antena jānovieto 10 līdz 30 mm attālumā no *M.scio* (1. att.).



Ilustrācija 1: Telemetriskās datu pārraides darbības attālums, t. i., attālums starp *Reader Unit Set* antenu un *M.scio* ideālā gadījumā ir 10-30 mm.

Mērījuma datus *Reader Unit Set* automātiski saglabā *M.scio* piederīgajā SD-Card tā, ka spiediena mērījumu iespējams izvērtēt arī vēlāk.

2.09. SISTĒMAS KOMPONENTI

Reader Unit Set

Mērījumu datus no *M.scio* atļauts iegūt tikai ar *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Apraksts par to, kā lietot *M.scio*, ir atrodams attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

M.scio un SD-Card

M.scio piegādes komplektā ietilpst SD-Card, kurā ražošanas procesā tiek saglabāta visa individuālā informācija par *M.scio* (ID un kalibrēšanas dati). Lai veiktu mērījumus, šo SD-Card iesprauž *Reader Unit Set* SD-Card slotā. Sākot mērījumu, *Reader Unit Set* salīdzina *M.scio* un SD-Card saglabātos ID, lai pārbaudītu, ka mērījuma vērtības tiks saglabātas tikai *M.scio* piederīgajā SD-Card.

Nozaudējot SD-Card, jaunu karti var pasūtīt, norādot *M.scio* sērijas numuru vai attiecīgo identifikācijas numuru (ID). ID ar [Single measurement] var iegūt no *M.scio* un redzēt *Reader Unit Set* displejā. Izmantot standarta SD-Card nav iespējams.

Kombinēšana ar šunta komponentiem

Uzņēmuma "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" implantējamās šunta komponentus var droši kombinēt ar *M.scio*. Kombinācijā ar *M.scio* mēs iesakām izmantot mūsu uzņēmuma implantējamās produktus.

Intrakraniālā spiediena mērīšanai kombinācijā ar *M.scio* lietderīgi izmantot arī šādus produktus:

Produkta nosaukums	Pasūtījuma Nr.
<i>Ventricular Catheter</i> (ar mandrēnu, garums 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (ar mandrēnu, garums 180 mm) ar plūsmas novirzītāju (mazais, diametrs 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (ar mandrēnu, garums 250 mm) ar plūsmas novirzītāju (lielais, diametrs 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (mazā, diametrs 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (lielā, diametrs 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (mazā, diametrs 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (lielais, diametrs 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (mazais, diametrs 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (lielais, diametrs 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Lai izmēritu spiedienu Shunt System, *M.scio* var droši kombinēt arī ar citiem komponentiem, piem., vārstiem un *Peritoneal Catheter*. Izmantojot (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, jāraugās, lai šis produkts, savienojot to ar šunta komponentiem, neatrastos starp smadzeņu vēderiņu un *M.scio*. Pretējā gadījumā var būt kļūdaina spiediena signāla dinamika. Šī iemesla dēļ *M.scio* un *SPRUNG RESERVOIR* kombinācija ir izslēgta. Lai varētu noteikt intrakraniālo spiedienu, *M.scio* jānovieto starp smadzeņu vēderiņu un vārstu.

Apraksts par to, kā lietot šunta komponentus, ir atrodams attiecīgajās lietošanas instrukcijās.

2.10. DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS EFEKTIVITĀTES ĪSS NOVĒRTĒJUMS

Drošības un klīniskās efektivitātes īss novērtējums atrodams šādā adresē:

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

2.11. PAPILDU INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU**Saskaņā ar EN 45502**

- *M.scio* identifikācijas numuru (ID), izmantojot [Single measurement], var redzēt *Reader Unit Set* displejā, un pēc tā iespējams skaidri identificēt implantu. *M.scio* sērijas numuram (SN) pakārtotais ID atrodams *M.scio* piegādes komplektā iekļautās SD-Card etiķetē.
- Atļauja pieļīmēt CE zīmi aktīvām, implantējamām medicīnas ierīcēm (atbilstoši Direktīvai 90/385/EEK) pirmoreiz saņemta 2011. gadā.

Saskaņā ar ISO 7197

- Magnētiskās rezonanses izmeklējumus ar magnētiskā lauka intensitāti līdz 3 teslām vai datortomogrāfijas izmeklējumus var veikt, neapdraudot vai neietekmējot *M.scio* darbību. *M.scio* noturība pret MR ir nosacīta. MRT izmeklējuma laikā var rasties artefakti. Komplektā iekļautie katetri ir droši pret MR. Dokumentus par MRT drošību var aplūkot šajā vietnē: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* un visa Shunt System operācijas laikā un pēc operācijas spēj droši izturēt līdz 100 mmHg negatīvo un pozitīvo spiedienu.

3.00. SISTĒMAS KOMPONENTS *Reader Unit Set*

3.01. PRODUKTA APRAKSTS

3.01.01. IZMANTOŠANAI ATĻAUTIE KOMPONENTI

Reader Unit Set sastāv no šādiem komponentiem: Reader Unit, antena un barošanas bloks. Nekādi papildu piederumi nav nepieciešami.



1. Reader Unit

- 1.1 Ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņš
- 1.2 Displejs
- 1.3 Funkciju taustiņi
- 1.4 Antenas pieslēgums
- 1.5 Barošanas bloka pieslēguma ligzda
- 1.6 SD-Card slots ar gumijas aizbāzni

2. Antena

3. Barošanas bloks

- 3.1 Spraudnis
- 3.2 Kontrollampīņa
- 3.3 ES/UK adapteris

Reader Unit un antena ir BF tipa detaļas.

3.01.02. PIEGĀDES KOMPLEKTS

Iepakojuma saturs	Skaits
<i>Reader Unit Set</i> (ar barošanas bloka ES/UK adapteri)	1
<i>Reader Unit Set</i> lietošanas instrukcija	1
Koferis (ar atslēgu)	1
Oriģinālais iepakojums ar mehānisko amortizāciju	1

3.01.03. KALIBRĒŠANA

Reader Unit Set ir aprīkots ar barometrisku spiediena sensoru gaisa spiediena mērīšanai. Reizi gadā nepieciešama šī sensora kalibrēšana (skatīt nodaļu 3.06. Tehniskais atbalsts). Lietotājam nav jāveic produkta kalibrēšana.

3.01.04. DARBA APSTĀKĻI

<i>Reader Unit Set</i> darba apstākļi	
Relatīvais gaisa mitrums	no 30 % līdz 75 %, neveidojas kondensāts
Apkārtējā temperatūra	no 10 °C līdz 40 °C
Atmosfēras spiediens	no 800 līdz 1100 hPa

3.01.05. PRODUKTA DARBMŪŽS

Medicīniskās ierīces ir konstruētas tā, lai tās ilgu laiku darbotos precīzi un uzticami. *Reader Unit Set* paredzamais darbmūžs ir 5 gadi kopš pirmās lietošanas reizes ar priekšnoteikumu, ka produkts tiek pakļauts normāliem lietošanas apstākļiem un tiek atbilstoši uzturēts (skatīt nodaļu 3.06. Tehniskais atbalsts). Taču nav iespējams garantēt, ka tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ neradīsies nepieciešamība veikt medicīnisko ierīču nomaiņu.

3.01.06. PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst šādām likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā:

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

3.02. SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**3.02.01. DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI**

Svarīgi! Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet visus drošības norādījumus. Ievērojiet drošības norādījumus, lai izvairītos no traumām un dzīvībai bīstamām situācijām un lai nezaudētu garantiju.

**BRĪDINĀJUMS**

- ▶ Neatļautu komponentu izmantošana apdraud lietotāju un pacientu un var izraisīt *Reader Unit Set* bojājumus (skatīt nodaļu 3.01.01. Izmantošanai atļautie komponenti). Nekādas produkta izmaiņas nav atļautas.
- ▶ Lai novērstu strāvas triecienus un ierīces bojājumus, ko izraisa iekļuvuši šķidrumi, pēc SD-Card izņemšanas gumijas aizbāznis jāievieto atpakaļ ierīcē.

**UZMANĪBU**

- ▶ Produkta nepareizas lietošanas rezultātā pastāvošā savainošanās riska dēļ pirms pirmās lietošanas reizes produkta lietotājam jāpiedalās apmācībā. Lai iegūtu informāciju par apmācībām, sazinieties ar "Christoph Miethke GmbH & Co. KG".
- ▶ Ievērojiet norādes par elektromagnētisko saderību (EMS).
- ▶ Ievērojiet norādes par uzturēšanu.
- ▶ Pirms produkta lietošanas pārbaudiet, vai tas darbojas un ir atbilstošā stāvoklī.

**UZMANĪBU**

- ▶ Nelietojiet produktu uzliesmojošu vielu (piem., anestēzijas līdzekļu) tuvumā.
- ▶ Produkts jānovieto tā, lai tīkla kontaktakšu bez grūtībām varētu atvienot no elektrotīkla.
- ▶ Lietojiet *Reader Unit Set* tikai ārpus MRT darbības diapazona.
- ▶ Tikko no rūpnīcas piegādātu produktu pēc izņemšanas no transportēšanas iepakojuma kārtīgi notīriet atbilstoši ražotāja norādēm.
- ▶ Lai novērstu nozokomiālās infekcijas un multirezistences, ierīce pirms un pēc katras lietošanas reizes jādezinficē.

3.02.02. KOMPLIKĀCIJAS UN NENOVĒRSTIE RISKI

Saistībā ar *M.scio* sistēmu var rasties šādas komplikācijas:

- ▶ Galvassāpes, reiboni, apjukums, vemšana iespējamās *M.scio*/šunta sūces gadījumā un šunta disfunkcija
- ▶ Ādas apsārtums un saspringsums implanta zonā, kas var norādīt uz iespējamu infekciju implanta tuvumā
- ▶ Olbaltumvielu izraisīti aizsprostojumi un/vai asinis smadzeņu šķidrumā
- ▶ Brūces dzišanas traucējumi *M.scio*, dome-angled izmēra dēļ

Ja pacientam rodas ādas apsārtums un saspringsums, stipras galvassāpes, reiboni vai tml. sūdzības, nekavējoties jāvēršas pie ārsta.

Izmantojot *M.scio*, pastāv šādi nenovērstie riski:

- ▶ Ilgstošas galvassāpes
- ▶ Smaga infekcija (piem., sepse, meningīts)/alerģiskais šoks
- ▶ Akūta un hroniska higroma/subdurālā hematoma
- ▶ Smadzeņu šķidruma uzkrāšanās zem ādas
- ▶ Audu bojājums/punkcija
- ▶ Ādas kairinājums
- ▶ Lokāls šunta iekaisums/alerģiska reakcija

3.02.03. ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS

Ziņojiet ražotājam un atbildīgajai jūsu rezidences ES dalībvalsts iestādei par visiem nopietnajiem gadījumiem, kas saistīti ar produktu (veselības traucējumi, traumas, infekcijas utt.).

Vācijā atbildīgā iestāde ir BfArM. Aktuālo kontaktinformāciju jūs atradīsiet BfArM tīmekļa vietnē: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04. PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējošā ārsta pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Tas iekļauj pilnīgu aprakstu par operācijas norisi, ķirurģisko metodi un izmantojamām medicīniskajām ierīcēm. Izmantojot implantējamas medicīniskās ierīces, pacients

- ▶ Jāinformē par brīdinājumiem, veicamajiem piesardzības pasākumiem, medicīniskās ierīces lietošanas ierobežojumiem, norādēm, kuras nodrošina medicīniskās ierīces drošu lietošanu, kontrindikācijām,
- ▶ Jānodrošina ar vispārīgu kvalitatīvu un kvantitatīvu informāciju par materiāliem un vielām, kuriem/kurām pacients var būt pakļauts,
- ▶ Jāinformē par medicīniskās ierīces paredzamo darbību un par visiem turpmāk veicamajiem pasākumiem.

3.03. TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA**3.03.01. TRANSPORTĒŠANA*****Reader Unit Set*****transportēšanas apstākļi**

Apkārtējā temperatūra	0 °C ... 50 °C
Atmosfēras spiediens	596 hPa ... 1100 hPa
Relatīvais gaisa mitrums	15 % ... 95 %

**NORĀDE**

Lai nepieļautu iespējamus bojājumus transportēšanas laikā, *Reader Unit Set* jānosūta oriģinālajā iepakojumā.

3.03.02. UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

Reader Unit Set uzglabāšanas apstākļi

Apkārtējā temperatūra	10 °C ... 40 °C
Atmosfēras spiediens	800 hPa ... 1100 hPa
Relatīvais gaisa mitrums	15 % ... 95 %

3.04. PRODUKTA LIETOŠANA

3.04.01. IEVADS

Lai izmērītu intrakraniālo spiedienu, *M.scio* sistēmu var pielietot divos veidos:

- ▶ *M.scio* implantēts bez Shunt System
- ▶ *M.scio* integrēts Shunt System

Abos gadījumos spiediena vērtības telemetriski iegūst un vizualizē *Reader Unit Set*.

3.04.02. DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES



BRĪDINĀJUMS

Neatļautu komponentu izmantošana apdraud lietotāju un pacientu un var izraisīt *Reader Unit Set* bojājumus. Drīkst izmantot tikai oriģinālo barošanas bloku.

3.04.03. LIETOŠANAS SĀKŠANA



NORĀDE

Ļaujiet *Reader Unit Set* apm. 3 stundas aklimatizēties istabas temperatūrā.

Reader Unit Set ir aprīkots ar akumulatoru, kurš pie 100 % uzlādes nodrošina no elektrotīkla neatkarīgu darbību līdz pat 5 stundu garumā. Šim nolūkam pirms pirmās lietošanas reizes akumulators jāuzlādē. Tas ir iespējams ar barošanas bloku. Akumulatora pilnīga uzlāde ilgst apm. 6 stundas.

Reader Unit Set darbojas tikai tad, ja ir pietiekami uzlādēts akumulators. Kad *Reader Unit Set* uzlādes līmeņa indikators nodziest, ierīce izslēdzas. Lai to uzlādētu, jāpieslēdz barošanas bloks. *Reader Unit Set* (ar pieslēgtu barošanas bloku) darbība iespējama arī uzlādes laikā.

Ja apkārtējā temperatūra pārsniedz 35 °C, uzlāde nav iespējama.

Pieslēgšana barošanai

Tīkla spriegumam jāatbilst *Reader Unit Set* barošanas bloka datu plāksnītē norādītajam sprieguma diapazonam.

1. Iespraudiet barošanas bloka ierīces puses spraudni *Reader Unit* pieslēguma ligzdā.
2. Pievienojiet barošanas bloku ēkā instalētai kontaktligzdai.



SD-Card ievietošana



NORĀDE

Lai novērstu bojājumus nepareizas lietošanas dēļ, nedrīkst pieskarties SD-Card kontaktiem.

1. Izņemiet no SD-Card slotā gumijas aizbāzni.
 2. Iebīdīet *M.scio* piederīgo SD-Card Reader Unit SD-Card slotā, līdz tā nokļūst.
- Lai izņemtu SD-Card, uz tās viegli jāuzspiež.



BRĪDINĀJUMS

Lai novērstu strāvas triecienus un ierīces bojājumus, ko izraisa iekļuvuši šķidrumi, pēc SD-Card izņemšanas gumijas aizbāznis jāievieto atpakaļ ierīcē.

3.04.04. DARBĪBAS PĀRBAUDE

Sagatavošanās



UZMANĪBU

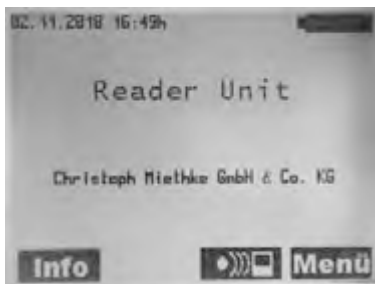
Ikreiz pirms lietošanas jāpārbauda *Reader Unit Set* darbība, atbilstošs stāvoklis un veiktie sistēmas iestatījumi, piem., spiediena mērvienības (skatīt sadaļu "Mērvienības" nodaļā 3.04.09. Iestatījumi).

- Lai varētu noteikt akumulatora uzlādes līmeni, darbības pārbaudi var veikt bez pieslēgta barošanas bloka. Reader Unit akumulatora uzlādes līmeni ieteicams pārbaudīt regulāri.

- Ja uzlādes līmenis nav pietiekams, akumulatoru var uzlādēt, pieslēdzot *Reader Unit Set* barošanas bloku. Tiklīdz tas tiek pievienots ēkā instalētai kontaktligzdai, jāiedegas barošanas bloka kontrollampīņai.
- Jānodrošina, lai *Reader Unit Set* nebūtu redzamu bojājumu, piem., korpusa, tastatūras, displeja vai barošanas bloka bojājumu.
- Norādītajā secībā jāveic šādu elementu darbības pārbaude:

Ieslēgšana

1. Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu.
2. Pēc ieslēgšanas seko automātisks ierīces paštests, tostarp displeja un skaļruņa tests.
3. Ekrānā parādās šāda informācija:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Pēc tam displejā tiek attēlota šāda informācija:



Izmantojot *Reader Unit Set* ar pieslēgtu barošanas bloku, ekrānā tiek attēlota šāda informācija:

Rādījums darbībai ar pieslēgtu barošanas bloku



Ja nepieciešams, sistēmas laiku var koriģēt (skatīt nodaļu "Iestatījumi").

Izslēgšana

- Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu.

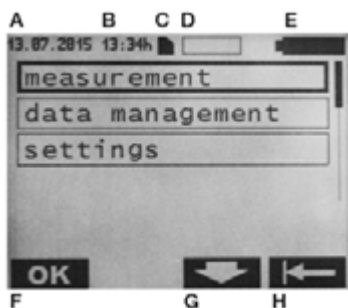
Reader Unit Set darbību jebkurā lakā var droši beigt, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu.

3.04.05. VISPĀRĪGI LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ierīces lietošanai un navigācijai pa izvēlnēm pieejami četri funkciju taustiņi. Šo programmtaustiņu kontekstuālās funkcijas displejā tiek attēlotas ar simboliem virs taustiņiem.

Rādījums

- A Datums
- B Laiks
- C SD-Card
- D Brīvā vieta SD-Card
- E Akumulatora uzlādes līmenis
- F OK taustiņš
- G Bultiņa uz leju
- H Iziet no izvēlnes



Izvēlētā apakšizvēlne tiek izcelta ar rāmīti. Lai atvieglotu navigāciju, pašreizējā pozīcija apakšizvēlnē papildus rāmītim tiek attēlota ar riņķi. Pie taustiņiem, kas izmantojami standarta vadībai, pieskaitāmi taustiņi <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> un taustiņš <Exit menu>.

Kad *Reader Unit Set* netiek lietots, tas pārslēdzas uz gaidīšanas režīmu. Tā rezultātā atka-

rībā no izvēlētā iestatījuma pēc 1 līdz 5 minūtēm izslēdzas monitors. Ierīci var atmodināt, nospiežot vienu no četriem funkciju taustiņiem.

Reader Unit Set displejā tiek attēloti šādi kontekstuāli simboli:

	<Info>	Iespēja aplūkot papildu informāciju vai ieiet informācijas izvēlnē
	<Menu>	Ieiet galvenajā izvēlnē
	<Fast measurement>	Ar to, neizdarot nekādu papildu izvēli, var sākt ātro mērīšanu
	<Up arrow>	Pārvieto kursoru uz augšu
	<Down arrow>	Pārvieto kursoru uz leju
	<Exit menu>	Iziet no izvēlnes
	<OK>	Aktivizē jeb apstiprina izvēlēto funkciju
	<Start>	Sāk mērīšanu
	<Stop>	Aptur notiekošo mērījumu
	<Delete>	Izdzēš izvēlnē [Data management] saglabātu mērījumu
	<Star>	Veicot [Continuous measurement], pievieno marķieri
	<Editing diagram>	Atver diagrammu rediģēšanas izvēlni
	<Zoom menu>	Aktivizē tālummaiņas funkciju
	<Cursor menu>	Aktivizē kursora funkciju
	<Pressure axis values>	Izmaina spiediena ass min. un maks. vērtību attēlojumu
	<Exit cursor menu>	Atgriešanās diagrammu rediģēšanas izvēlnē
	<Exit zoom menu>	Atgriešanās diagrammu rediģēšanas izvēlnē
	<Right arrow>	Tālāk
	<Left arrow>	Atpakaļ
	<On>	Ieslēgšana
	<Off>	Izslēgšana
	<Confirmation>	Apstiprināšana

	<Zoom in>	Palielina līknes attēlojumu izvēlnē [Data management]
	<Zoom out>	Samazina līknes attēlojumu izvēlnē [Data management]
	<Mute>	Ļauj izslēgt skaņas signālu

3.04.06. INFORMĀCIJAS IZVĒLNE

Informācijas izvēlnē iespējams aplūkot šādus datus:

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

Lai nokļūtu izvēlnē [Info], nospiediet taustiņu <Info>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Šeit ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> var izvēlēties vajadzīgo apakšizvēlni un ar taustiņu <OK> to apstiprināt. Atgriezies iepriekšējā izvēlnes punktā var, nospiežot taustiņu <Exit menu>.

Apakšizvēlnēs ir ietverta šāda informācija:

[Hotline & Service]

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

[System details]

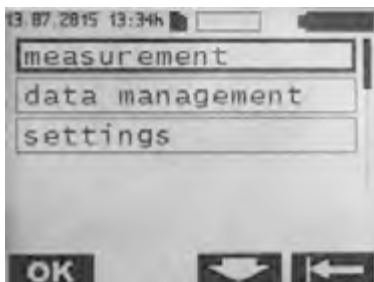
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

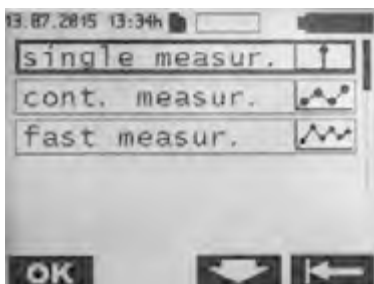
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07. MĒRĪJUMU VEIKŠANA

Lai nokļūtu izvēlnē [Info], nospiediet taustiņu <Info>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Lai nokļūtu apakšizvēlnē [Measurement], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Pieejami trīs mērīšanas režīmi:

1. [Single measurement]: šajā gadījumā konkrēti izmērītā spiediena vērtība tiek attēlota kā atsevišķa vērtība un saglabāta SD-Card. Ieteicams veikt manuālu vidējās vērtības aprēķinu no mērījumu vērtībām, kas iegūtas 8 līdz 10 atsevišķos mērījumos.
2. [Continuous measurement]: šajā gadījumā tiek veikti secīgi atsevišķie mērījumi, fiksētās mērījumu vērtības tiek attēlotas līknē un saglabātas SD-Card.
3. [Fast measurement]: šajā gadījumā lielā ātrumā (apm. 44 mērījumi sekundē) tiek veikti secīgi atsevišķie mērījumi, kuri tiek attēloti līknē un saglabāti SD-Card.

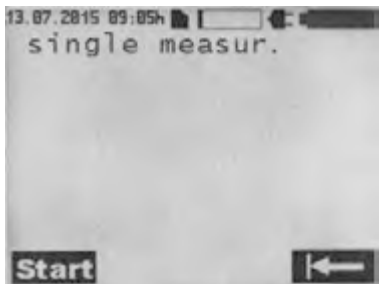
Telemetrisko savienojumu starp *Reader Unit Set* antenu un *M.scio* var traucēt metāla detaļas vai vēl viena *Reader Unit Set* darbība implanta tuvumā. Šādā gadījumā jāpalielina attālums līdz metāla detaļām vai otram *Reader Unit Set*. Pēc tam var sākt mērīšanu.

Ja pacientam ir paaugstināta ķermeņa temperatūra, iespējami darbības traucējumi. Datu ieguves režīmā var paaugstināties *M.scio* temperatūra. Implantam sasniedzot 39 °C temperatūru, iebūvētais termodrošinātājs automātiski aptur mērījumu.

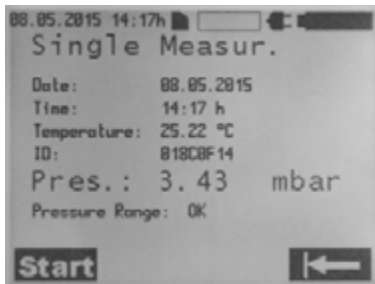
Ja ir pilna SD-Card atmiņa, mērījums var tikt pārtraukts. Pirms sākt mērījumu, jāpārbauda atmiņas stāvoklis. Vairs nevajadzīgos mērījumu datus var izdzēst. Mērījumu datus iespējams saglabāt tikai *M.scio* piederīgajā SD-Card.

Atsevišķs mērījums

Ar taustiņu <OK> atveriet izvēlni [Single measurement]. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



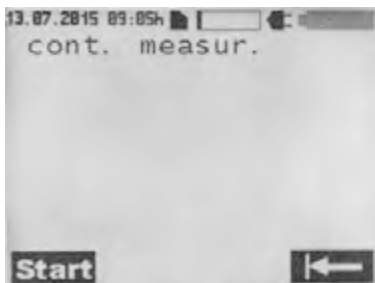
Ar taustiņu <Start> tiek sākts [Single measurement]. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Līdzās mērījuma datiem tiek attēlots arī *M.scio* identifikācijas numurs (ID). Nozaudējot SD-Card, jaunu karti var pasūtīt, norādot *M.scio* ID vai sērijas numuru.

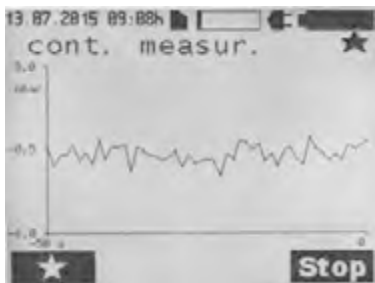
Nepārtraukts mērījums

Izvēlnē [Measurement] ar taustiņu <Up arrow> vai <Down arrow> izvēlieties izvēlni [Continuous measurement] un apstipriniet ar taustiņu <OK>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Ar taustiņu <Start> tiek sākts [Continuous measurement].

Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Ar taustiņu <Star> var pievienot marķieri. Viena mērījuma laikā var pievienot vairākus marķierus. Ar taustiņu <Stop> mērījums tiek apturēts.

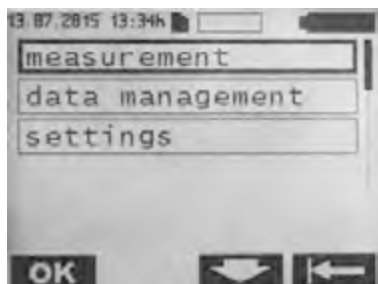
Markieri sniedz iespēju izvērtēt mērījuma datus atbilstoši situācijai.

Uztveršanas kvalitātes simboli

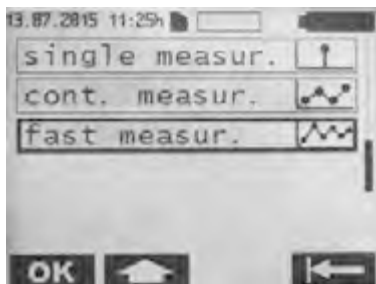
Simbols	Skaidrojums
	Komunikācija izveidota
	Attālums starp antenu un mērelementu: - kārtībā
	Pārāk mazs attālums starp antenu un mērelementu: - palielināt attālumu
	Pārāk liels attālums starp antenu un mērelementu: - samazināt attālumu

Ātrais mērījums

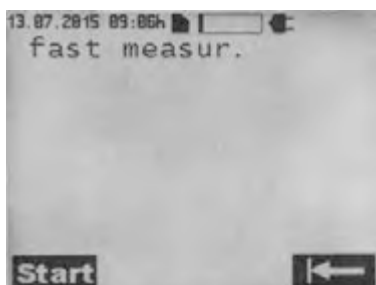
Pastāv divi veidi, kā sākt [Fast measurement]: Turpat sākuma ekrānā nospiediet taustiņu <Fast measurement> un tad sāciet mērījumu ar taustiņu <Start>. Alternatīva: nospiežot taustiņu <Menu>, var atvērt šādu apakšizvēlni:



Lai nokļūtu izvēlnē [Measurement], nospiediet taustiņu <OK>. Izvēlnē [Measurement] ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties izvēlni [Fast measurement]. Ekrānā parādās šāda informācija:



Izvēlieties [Fast measurement] ar taustiņu <OK>. Ekrānā parādās šāda informācija:



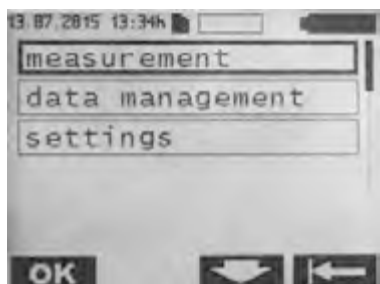
Ar taustiņu <Start> tiek sākts ātrais mērījums. Ātrā mērījuma laikā ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



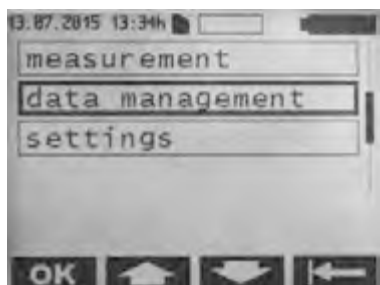
Ar taustiņu <Stop> mērījums tiek apturēts. Uztveršanas kvalitātes simbolu skaidrojums: skatīt sadaļu "Nepārtraukts mērījums".

3.04.08. MĒRĪJUMU DATU PĀRVALDĪBA

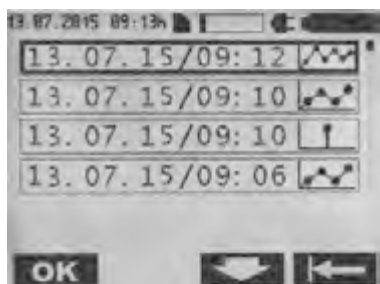
Sākuma ekrānā nospiediet taustiņu <Menu>; atveras šāda apakšizvēlne:



Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties izvēlni [Data management] un apstipriniet ar taustiņu <OK>.



Mērījumu datnes ir sakārtotas hronoloģiskā secībā (pēc mērījuma sākuma laika) un tiek attēlotas šādi:

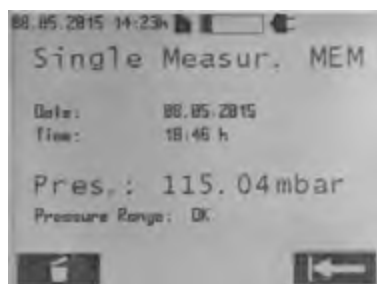


Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties vajadzīgo mērījumu datni un apstipriniet ar taustiņu <OK>. Mērījumu datnes ir apzīmētas šādi:

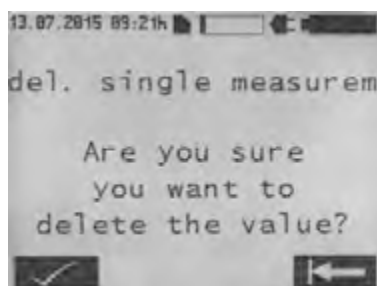
Simbols	Skaidrojums
	Atsevišķs mērījums
	Nepārtraukts mērījums
	Ātrais mērījums

Ielādējot nepārtrauktā vai ātrā mērījuma datus, tiek attēlots smilšu pulkstenis un ielādes laiks sekundēs.

Atsevišķs mērījums



Nospiežot taustiņu <Delete>, mērījumu datni var izdzēst.



Dzēšana jāapstiprina ar taustiņu <Confirmation>. Nospiežot taustiņu <Exit menu>, var nokļūt atpakaļ augstāk attēlotajā logā. Ja taustiņu nospiež vēlreiz, notiek atgriešanās galvenajā izvēlnē.

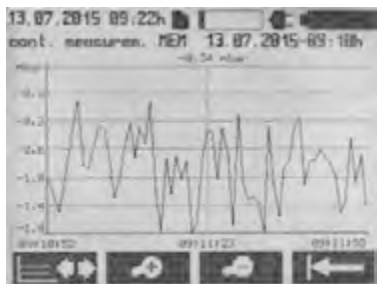
Nepārtraukts mērījums



Nospiežot taustiņu <Delete>, mērījumu datni var izdzēst. Dzēšana jāpāstiprina ar taustiņu <Confirmation>. Nospiežot taustiņu <Exit menu>, var nokļūt atpakaļ augstāk attēlotajā logā. Ar taustiņu <Editing diagram> var nokļūt diagrammu rediģēšanas izvēlnē. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Ar taustiņu <Zoom menu> var nokļūt tālummāiņas izvēlnē. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Taustiņi <Zoom in> un <Zoom out> mērījumu līkni ļauj attēlot hronoloģiski izstieptā vai saspiestā veidā. Ar taustiņu <Exit zoom>

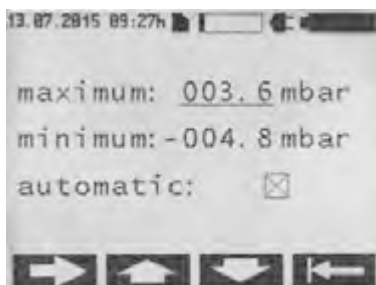
menu> var nokļūt atpakaļ diagrammu rediģēšanas izvēlnē.

Nospiežot taustiņu <Cursor menu> diagrammu rediģēšanas izvēlnē, var nokļūt šādā logā:



Ar taustiņu <Exit cursor menu> var nokļūt atpakaļ diagrammu rediģēšanas izvēlnē. Ar taustiņu <Right arrow> vai <Left arrow> laika asi var pārbīdīt pa kreisi vai pa labi.

Nospiežot taustiņu <Pressure axis values> diagrammu rediģēšanas izvēlnē, var nokļūt šādā logā:



Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> kursora pozīcijā var manuāli iestatīt maksimālās un minimālās skales vērtības. Jāņem vērā, ka funkcija [Automatic] tiek izslēgta. Ja ir aktivizēta funkcija [Automatic], maksimālo un minimālo vērtību iestatīšana nedarbojas. Šīs funkcijas gadījumā ass skala atbilstoši mērījumu datiem tiek pielāgota automātiski. Ar taustiņu <Right arrow> kursoru var pārvietot starp pozīcijām [Maximum], [Minimum] un [Automatic]. Ar taustiņu <Exit menu> var nokļūt atpakaļ mērījumu vērtību indikācijā.

Ātrais mērījums

Nospiežot taustiņu <Delete>, mērījumu var izdzēst. Dzēšana jāapstiprina ar taustiņu <Confirmation>. Nospiežot taustiņu, var nokļūt atpakaļ augstāk attēlotajā logā. Ar taustiņu <Exit menu> var nokļūt atpakaļ galvenajā izvēlnē. Ar taustiņu <Editing diagram> var nokļūt diagrammu rediģēšanas izvēlnē.

Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Ar taustiņu <Zoom menu> var nokļūt tālummaiņas izvēlnē.

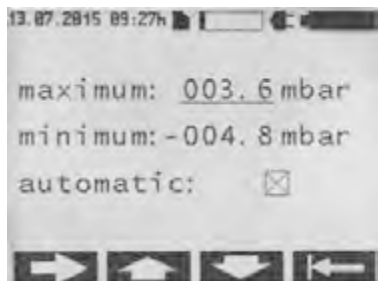


Taustiņi <Zoom in> un <Zoom out> mērījumu līkni ļauj attēlot hronoloģiski izstieptā vai saspiestā veidā (tālummaiņa). Ar taustiņu <Exit zoom menu> var nokļūt atpakaļ diagrammu rediģēšanas izvēlnē. Indikācijas maiņa atkarībā no datnes izmēra var ilgt dažas sekundes.

Nospiežot taustiņu <Cursor menu> diagrammu rediģēšanas izvēlnē, var nokļūt šādā logā:



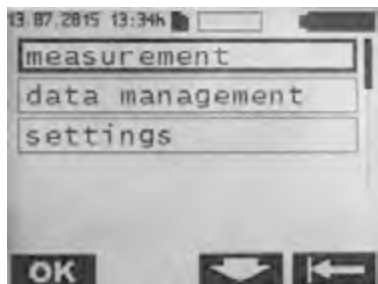
Ar taustiņu <Exit cursor menu> var nokļūt atpakaļ diagrammu rediģēšanas izvēlnē. Ar taustiņu <Left arrow> vai <Right arrow> laika asi var pārbīdīt pa kreisi vai pa labi. Nospiežot taustiņu <Pressure axis values> diagrammu rediģēšanas izvēlnē, var nokļūt šādā logā:



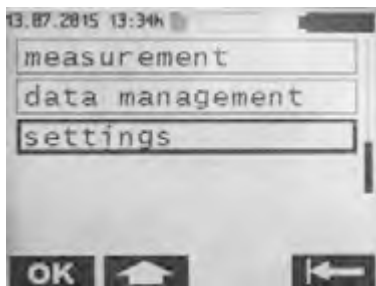
Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> kursora pozīcijā var manuāli iestatīt maksimālās un minimālās skalas vērtības. Jāņem vērā, ka funkcija [Automatic] tiek izslēgta. Ja ir aktivizēta funkcija [Automatic], maksimālo un minimālo vērtību iestatīšana nedarbojas. Šīs funkcijas gadījumā ass skala atbilstoši mērījumu datiem tiek pielāgota automātiski. Ar taustiņu <Right arrow> kursoru var pārvietot starp pozīcijām [Maximum], [Minimum] un [Automatic].

3.04.09. IESTATĪJUMI

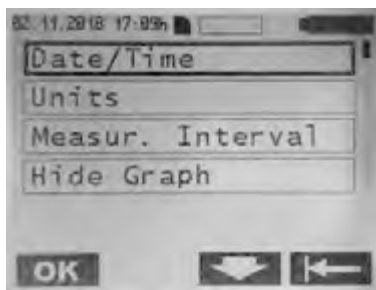
Sākuma ekrānā nospiediet taustiņu <Menu>; atveras šāda apakšizvēlne:



Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties izvēlni [Fast measurement].

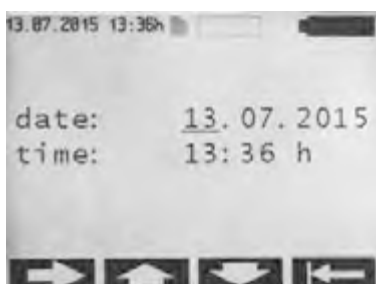


Lai nokļūtu izvēlnē [Settings], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā parādās šāda informācija:



Datums/laiks

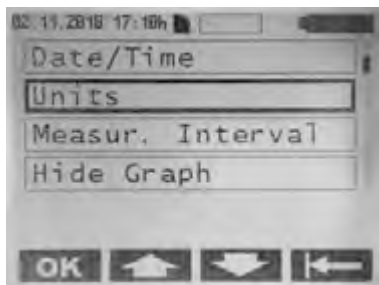
Lai nokļūtu izvēlnē [Date/Time], nospiediet taustiņu <OK>. Atveras šāds logs:



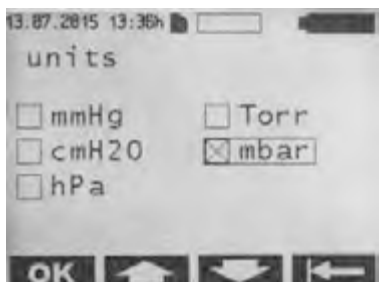
Ar taustiņu <Right arrow> var izmainīt kursora pozīciju. Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> kursora pozīcijā var izmainīt vērtības. Izmainītās vērtības uzreiz tiek saglabātas.

Mērvienības

Izvēlnē [Settings] ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties izvēlni [Fast measurement].



Lai nokļūtu izvēlnē [Units], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā parādās šāda informācija:

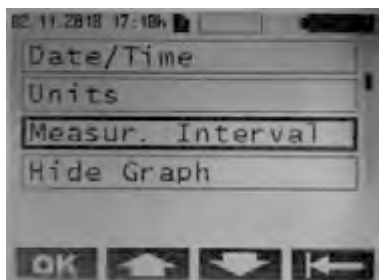


Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties vajadzīgo mērvienību un apstipriniet ar taustiņu <OK>.

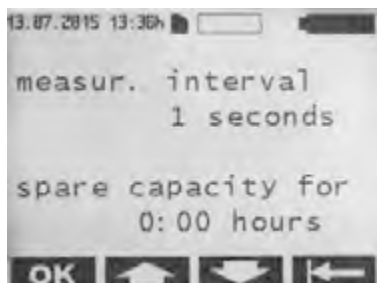
Mērišanas intervāls

Šie iestatījumi darbojas tikai nepārtrauktā mērījuma režīmā.

Izvēlnē [Settings] ar taustiņiem <Down arrow> un <Up arrow> izvēlieties izvēlni [Measurement interval].



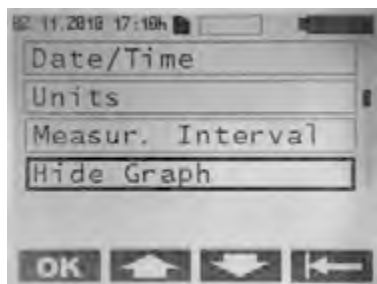
Lai nokļūtu izvēlnē [Measurement interval], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



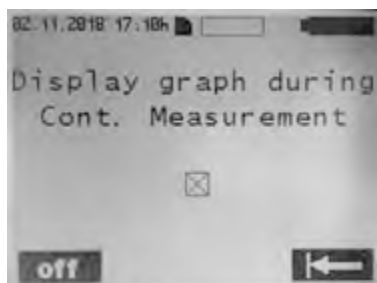
Ar taustiņiem <Down arrow> un <Up arrow> izvēlieties vajadzīgo mērišanas intervālu un apstipriniet ar taustiņu <OK>. Iespējamās iestatījuma vērtības ir 1–300 sekundes. Tāpat tiek attēlota brīvā vieta SD-Card atmiņā.

Grafika paslēpšana

Izvēlnē [Settings] ar taustiņiem <Down arrow> un <Up arrow> izvēlieties izvēlni [Hide graph].



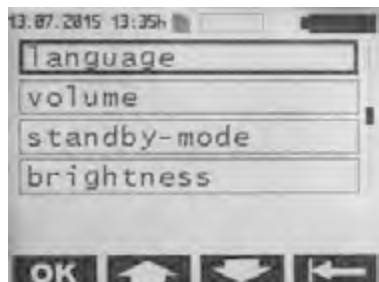
Lai nokļūtu izvēlnē [Hide graph], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā parādās šāda informācija:



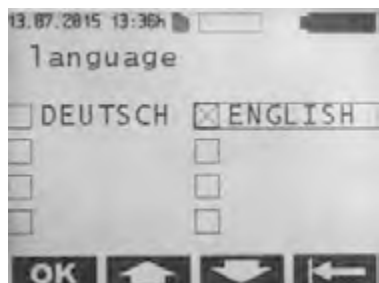
Te iespējams izvēlēties [Display graph during continuous measurement] vai šo izvēli atcelt.

Valoda

Izvēlnē [Settings] ar taustiņiem <Down arrow> un <Up arrow> izvēlieties izvēlni [Language].



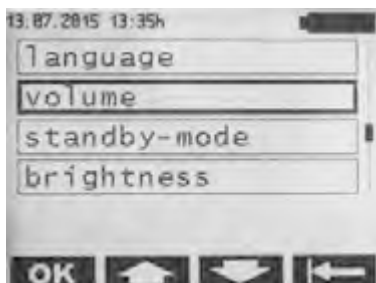
Lai nokļūtu izvēlnē [Language], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



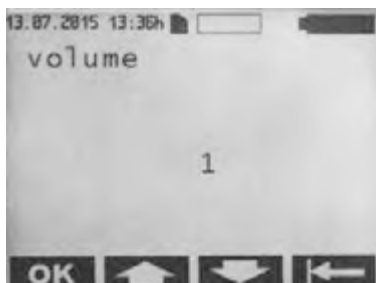
Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties vajadzīgo valodu un apstipriniet ar taustiņu <OK>.

Skaļums

Izvēlnē [Settings] ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties izvēlni [Volume].



Lai nokļūtu izvēlnē [Volume], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:

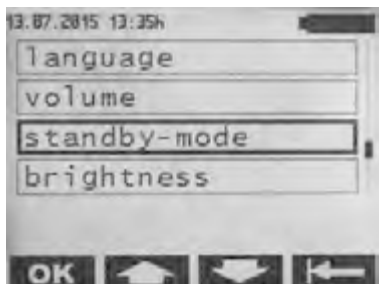


Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties vajadzīgo skaļumu un apstipriniet ar taustiņu <OK>. Iespējamās iestatījuma vērtības ir 1-5. Iestatīšanas laikā skaļums vienlaikus tiek atskaņots akustiski.

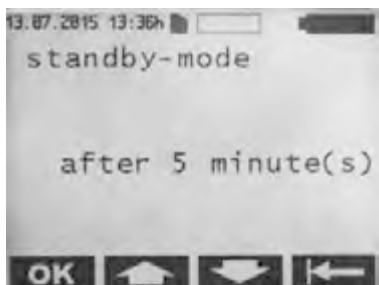
Iestatījuma vērtība nosaka skaņas signālu skaļumu. Izņēmums: kļūdas signālu skaļums pamatā ir 5.

Gaidīšanas režīms

Izvēlnē [Settings] ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties izvēlni [Standby mode].



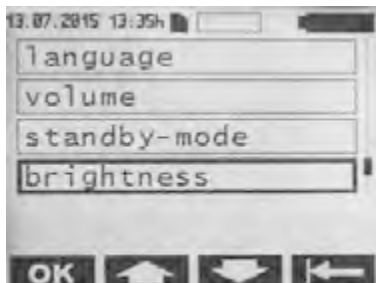
Lai nokļūtu izvēlnē [Standby mode], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



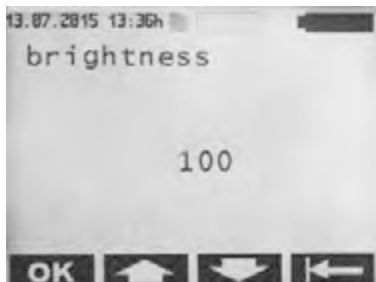
Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties laiku, pēc kāda Reader Unit jāpārslēdzas uz gaidīšanas režīmu, un apstipriniet ar taustiņu <OK>. Iespējamās iestatījuma vērtības ir 1–5 minūtes.

Spilgtums

Izvēlnē [Settings] ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties izvēlni [Brightness].



Lai nokļūtu izvēlnē [Brightness], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



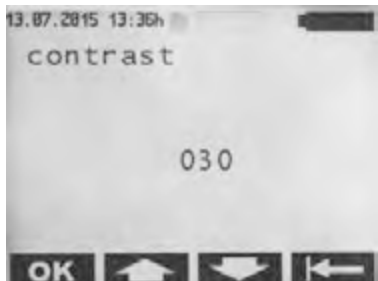
Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties vajadzīgo fona apgaismojuma spilgtumu un apstipriniet ar taustiņu <OK>. Iespējamās iestatījuma vērtības ir 000–100 ar 5 punktu soli.

Kontrasts

Izvēlnē [Settings] ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties izvēlni [Contrast].



Lai nokļūtu izvēlnē [Contrast], nospiediet taustiņu <OK>. Ekrānā tiek attēlota šāda informācija:



Ar taustiņiem <Up arrow> un <Down arrow> izvēlieties vajadzīgo displeja kontrastu un apstipriniet ar taustiņu <OK>. Iespējamās iestatījuma vērtības ir 000–100 (ar 5 punktu soli).

3.05. Reader Unit Set MANUĀLA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA



BRĪDINĀJUMS

Strāvas trieciena risks un ugunsbīstamība

- ▶ Pirms tīrīšanas izraujiet kontaktdakšu.
- ▶ Ievietojot Reader Unit SD-Card slotā gumijas aizbāzni, nodrošiniet, lai nebūtu iespējama šķidruma iekļūšana produktā.
- ▶ Neizmantojiet degošus vai sprāgstošus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus.



NORĀDE

Tīrot vai dezinficējot mehāniski, kā arī izmantojot nepiemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, pastāv produkta bojājumu vai sabojāšanas risks.

- ▶ Tīriet/dezinficējiet produktu tikai manuāli.
- ▶ Nekad neveiciet produkta sterilizēšanu.
- ▶ Virsmu tīrīšanai atļautos tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus lietojiet tikai saskaņā ar ražotāja norādēm.
- ▶ Ievērojiet norādes par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.

Rīcība

Elektroierīču dezinfekcija noslaukot pirms un pēc katras lietošanas reizes, bez sterilizēšanas

Fāze I

- ▶ Ja nepieciešams, redzamas paliekas notīriet ar vienreizējās lietošanas dezinfekcijas salveti.
- ▶ Vizuāli tīru produktu kārtīgi noslaukiet ar jaunu vienreizējās lietošanas dezinfekcijas salveti.
- ▶ Ievērojiet noteikto iedarbības laiku.

Parametrs	Apraksts
Solis	Dezinfekcija noslaukot
T (°C/°F)	RT (istabas temperatūra)
t (min)	≥1
Konc. (%)	-
Ūdens kvalitāte	-
Ķīmija	Meliseptol HBV salvetes 50 % propān-1-ols

Kontrole

- ▶ Ikreiz pēc tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet, vai produktam nav bojājumu.
- ▶ Bojātu produktu nekavējoties nošķiriet.

Uzglabāšana

- ▶ Ievietojiet Reader Unit Set koferī.

3.06. TEHNISKAIS ATBALSTS

3.06.01. KALIBRĒŠANA, APKOPE UN REMONTS

Reader Unit Set ir aprīkots ar barometrisku spiediena sensoru gaisa spiediena mērīšanai. Lai nodrošinātu, ka tiek ievērotas definētās pielāides robežas, reizi gadā nepieciešama tā kalibrēšana. Kad ir pagājis barometriskā spiediena sensora iepriekšējās kalibrācijas laiks, *Reader Unit Set* displejā tiek attēlots atbilstošs ziņojums.



UZMANĪBU

Ja ikgadējā kalibrēšana netiek veikta, iespējamas barometriskā spiediena sensora novirzes no pieļaujamām pielāides robežām.

Lai veiktu kalibrēšanu, ierīce ik pēc gada jānosūta mūsu uzņēmuma tehniskā atbalsta nodaļai. Jāņem vērā nodaļā "Uzglabāšana un transportēšana" un nodaļā "Darba apstākļi" minētie nosacījumi.

Kalibrēšanas ietvaros ierīcei tiek veikta arī detalizēta darbības un tehniskā pārbaude.

Nākamās kalibrēšanas datums atrodams izvēlnes punktā [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Akumulatoru pēc atbilstošā darbības laika beigām var nomainīt tehniskā atbalsta nodaļā.

Saistībā ar kalibrēšanu, apkopi un remontu griezties pie tehniskā atbalsta nodaļas:

Tehniskais atbalsts:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Fakss: +49 331 62083-40

E-pasts: technicalsupport@miethke.com

Veicot izmaiņas medicīniskajā aprīkojumā, var zaudēt tiesības izvirzīt jebkādas garantijas prasības. "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" par ierīces drošību, uzticamību un veikspēju atbild tikai tad, ja:

- ▶ ierīce tiek izmantota saskaņā ar lietošanas instrukciju,
- ▶ jaunus iestatījumus, izmaiņas vai remontus veic mūsu uzņēmuma pilnvarotas personas,
- ▶ attiecīgās telpas elektroinstalācija atbilst nacionālajiem standartiem (IEC normatīvie akti).

3.06.02. DROŠĪBAS TEHNIKAS PĀRBAUDE

Drošības tehnikas pārbaudes ir paredzētas medicīnisko ierīču lietošanas noteikumos (MPBetreibV). Veicot barometriskā spiediena sensora kalibrēšanu tehniskā servisa ietvaros, ražotājs nenodrošina MPBetreibV atbilstošu pārbaudi. Pienākums veikt drošības tehnikas pārbaudi pēc šādiem uzturēšanas darbiem un pirms lietošanas sākšanas gulstas uz lietotāja pleciem.

Ik gadu ieteicams veikt pārbaudi, kurā ietilpst šādi darbi:

1. Vizuālā pārbaude (skatīt arī punktu "Vizuālajā pārbaudē ietilpstošās kontroles")
2. Darbības pārbaude, vadoties pēc lietošanas instrukcijas
3. Displejā attēloto kļūdu paziņojumu pārbaude
4. Elektriskā drošība – noplūdes strāvas mērīšana saskaņā ar IEC 62353 spēkā esošajā reakcijā
5. Pārbaudes protokola sastādīšana

Vizuālajā pārbaudē ietilpstošās kontroles:

1. Vai ir ierīces uzskaites žurnāls?
2. Vai Reader Unit, antenai un antenas kabelim, barošanas blokam un pieslēgumiem nav mehānisku defektu?
3. Vai visi uzraksti ir pilnā komplektācijā un salasāmi?
4. Vai visas korpusa skrūves ir cieši pieviltas?
5. Vai antenas kabelis ir cieši savienots ar Reader Unit?
6. Vai korpusā (Reader Unit un antenas) nav vaļīgu detaļu? Lai to pārbaudītu, ierīce uzmanīgi jāpakrata.
7. Vai ir visi apstiprinātie komponenti?

3.07. UTILIZĀCIJA



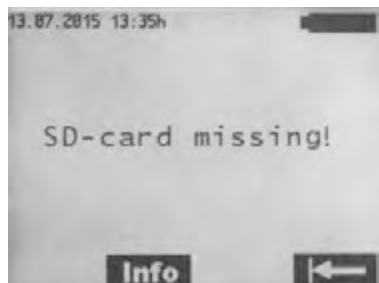
Veicot produkta, tā komponentu un iepakojuma utilizāciju vai nodošanu otrreizējai pārstrādei, jāievēro nacionālie noteikumi!

Elektroierīču utilizāciju Vācijā regulē Elektrisko un elektronisko ierīču likums (ElektroG), kas ir atvasināts no Eiropas WEEE direktīvas. Saskaņā ar spēkā esošo ElektroG, uz produktu, kas marķēts ar augstāk attēloto simbolu, attiecas elektrisko un elektronisko ierīču šķirošana un nodošana atbilstoši sertificētam atkritumu apsaimniekošanas uzņēmumam. Alternatīva ir utilizēt *Reader Unit Set* Eiropas Savienībā bez maksas, ko nodrošina ražotājs. Ja jums ir jautājumi par produkta utilizāciju, griezieties pie "Christoph Miethke GmbH & Co. KG", kā arī skatiet nodaļu 3.06. Tehniskais atbalsts.

3.08. KĻŪDU MEKLĒŠANA UN NOVĒRŠANA

Ja rodas kļūda, tā tiek attēlota *Reader Unit Set* displejā.

Kļūdas paziņojuma piemērs:



Papildu informāciju var aplūkot, nospiežot taustiņu <Info>.

Traucējumi ar kļūdas tekstu *Reader Unit Set* displejā

Rādījums displejā	Cēlonis	Kļūdas noteikšana/kļūdas novēršana
Battery flat - Auto off	Tukšs akumulators (0 %)	Pēc 2 minūtēm tiek saglabāti visi dati. Reader Unit automātiski izslēdzas. Pieslēdziet oriģinālo barošanas bloku.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Pārāk zems <i>Reader Unit Set</i> akumulatora spriegums	Reader Unit pēc 20 sekundēm automātiski izslēdzas. Pieslēdziet oriģinālo barošanas bloku.
Low battery voltage	Pārāk zems akumulatora spriegums	Pēc 3 sekundēm tiek izslēgts fona apgaismojums. Pieslēdziet oriģinālo barošanas bloku. Notiekošie mērījumi netiek pārtraukti.
Mirgo pārsvītrots antenas simbols Taustiņš <Info>: Antenna faulty	Bojāta antena	Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
Mirgo pārsvītrots antenas simbols Taustiņš <Info>: Antenna not plugged in	Sākot mērīšanu, nav pievienota antena - vai - Antena mērīšanas laikā ir atvienota	Pievienojiet antenu: mērījums sākas no jauna - vai - Pievienojiet antenu: mērījums turpinās.
Mirgo pārsvītrots antenas simbols Taustiņš <Info>: No communication	Nepārtrauktā mērījuma laikā pārtraukta datu ieguve (telemetriskā savienojuma pārtraukums)	Pēc komunikācijas atjaunošanas mērījums automātiski turpinās.
Mirgo pārsvītrots antenas simbols Taustiņš <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Nepārtrauktā mērījuma laikā ir izņemta SD-Card	Ievietojiet SD-Card. Sāciet mērījumu no jauna.
Dataset defective! Taustiņš <Info>: File cannot be opened	Nesekmīga datnes pārbaude	Datni nevar atvērt, vai nepieciešamības gadījumā mēģiniet vēlreiz.
Continuous key activation Keypad error	Kāds taustiņš tiek spiests ilgāk nekā 60 sekundes	Atļaidiet taustiņu.
Pressure readings out of range	Izmērītie implanta spiediena dati nav ticami - fizioloģiski neloģiski dati	Mērījums turpinās. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
Problem with input voltage	Pārāk augsts barošanas bloka spriegums	Reader Unit pēc 20 sekundēm automātiski izslēdzas. Izmantojiet oriģinālo barošanas bloku.
Wrong SD card inserted! Remove card! Taustiņš <Info>: Measurement without data storage possible - vai - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Mērījums sākas bez ievietotas SD-Card. Mērījuma laikā tiek izmantota implantam neatbilstoša SD-Card	Ievietojiet <i>M.scio</i> atbilstošu SD-Card <i>Reader Unit Set</i> kartes slotā. Implanta un SD-Card saderību nosaka pēc identifikācijas numura (ID).
Wrong SD card inserted! Remove card! Taustiņš <Info>: Measurement without data storage possible - vai - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Tiek izmantota SD-Card, kuras ID atšķiras no implanta ID	Ievietojiet <i>M.scio</i> atbilstošu SD-Card <i>Reader Unit Set</i> kartes slotā. Implanta un SD-Card saderību nosaka pēc identifikācijas numura (ID).

Rādījums displejā	Cēlonis	Kļūdas noteikšana/kļūdas novēršana
Wrong implant - restart measurement! Taustiņš <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Iesākta nepārtrauktā mērījuma laikā tiek saņemti dati no cita implanta	Palieliniet attālumu starp abiem implantiem.
Device temperature outside of range Taustiņš <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	<i>Reader Unit Set</i> temperatūra ir ārpus kalibrētā diapazona	<i>Reader Unit Set</i> var izmantot tikai tad, ja ierīces temperatūra ir robežās no 10 °C līdz 40 °C. Notiekošais mērījums tiek pārtraukts.
Problem with internal voltage	Pārāk augsts/pārāk zems ierīces iekšējais spriegums	Reader Unit pēc 20 sekundēm automātiski izslēdzas. Sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
SD card faulty! Taustiņš <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card nevar ierakstīt vai no tās nevar nolasīt (nēfūrumi, korozija, kontaktu deformācija)	Tiek izmantoti implanta iekšējie kalibrēšanas dati. Dati netiek saglabāti.
SD card faulty!	No SD-Card nevar nolasīt (nēfūrumi, korozija, kontaktu deformācija)	Pārbaudiet, vai SD-Card nav bojāta vai nefīra.
SD card inserted! Restart measurement! Taustiņš <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Mērījums sākas bez ievietotas SD-Card. Mērījuma laikā tiek izmantota implantam piederīgā SD-Card	Sāciet mērījumu no jauna.
SD card missing! Taustiņš <Info>: Insert SD card!	Datu pārvaldības režīmā nav ievietota SD-Card	Ievietojiet SD-Card.
SD card missing! Taustiņš <Info>: Measurement without data storage possible - vai - Insert SD card with correct ID!	Nav ievietota SD-Card	Ievietojiet <i>M.scio</i> atbilstošu SD-Card <i>Reader Unit Set</i> kartes slotā. Implanta un SD-Card saderību nosaka pēc identifikācijas numura (ID).
SD card not readable! Taustiņš <Info>: Measurement without data storage possible!	Ievietota nepareizi formatēta vai neformatēta SD-Card	Ievietojiet <i>M.scio</i> atbilstošu SD-Card <i>Reader Unit Set</i> kartes slotā. Implanta un SD-Card saderību nosaka pēc identifikācijas numura (ID).
SD card not readable! Taustiņš <Info>: Measurement without data storage possible!	Nav SD-Card - vai - Nevar nolasīt SD-Card ID - vai - SD-Card nav kalibrēšanas datu	Ievietojiet <i>M.scio</i> atbilstošu SD-Card <i>Reader Unit Set</i> kartes slotā. Mērījums iespējams bez datu saglabāšanas.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Nepārtrauktā mērījuma laikā izmantota visa brīvā vieta (100 %) SD-Card atmiņā	Vairs nevajadzīgos mērījumu datus izdzēsiet, mērījums iespējams bez saglabāšanas.
SD card memory full	Nepārtrauktā mērījuma laikā izmantota visa brīvā vieta (100 %) SD-Card atmiņā	Vairs nevajadzīgos mērījumu datus izdzēsiet.
SD card memory almost full	Nepārtrauktā mērījuma vai ātrā mērījuma laikā izmantota gandrīz visa brīvā vieta (99 %) SD-Card atmiņā	Vairs nevajadzīgos mērījumu datus izdzēsiet.

Rādījums displejā	Cēlonis	Kļūdas noteikšana/kļūdas novēršana
System error Taustiņš <Info>: Ambient pressure not readable	Biometriskais spiediens nav nolasāms	Ierīces darbība bloķēta. Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
System error - incompatibility	Nesaderīgas aparatūras un programmatūras versijas	Ierīces darbība bloķēta. Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
System error - antenna incompatible	Nesaderīgas antenas un Reader Unit aparatūras versijas	Ierīces darbība bloķēta. Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna. Ja kļūda atkārtojas, nomainiet antenu vai sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
System error - ID data inadmissible	Bojāti implanta identifikācijas dati	Mērījums tiek apturēts. Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
System error - implant voltage out of range	Implanta spriegums nav pieļaujamajā diapazonā	Mērījums tiek apturēts. Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
System error - calibration data incorrect	Bojāti vai nenolasāmi implanta kalibrēšanas dati (tikai tad, ja nav ievietota SD-Card)	Mērījums tiek apturēts. Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu. Mērījumu iespējams veikt ar ievietotu SD-Card.
System error - contact Technical Service	Sistēmas testa laikā konstatēta kļūda	Ierīces darbība bloķēta. Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
Keypad faulty	Ieslēdzot <i>Reader Unit Set</i> , konstatēts, ka ir nospiests kāds taustiņš	Atļaidiet taustiņu. Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna.
Temperature increase inadmissible	Spontāna temperatūras paaugstināšanās implantā virs 39 °C	Mērījums tiek apturēts. Pagaidiet 10 minūtes. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
Temperature readings out of range	Izmēritie implanta temperatūras dati nav ticami - fizioloģiski neloģiski dati	Mērījums tiek apturēts. Izslēdziet ierīci un ieslēdziet no jauna. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.
Time out! Restart measurement!	Pārsniegts laiks (60 sekundes) no mērījuma sākuma līdz sekmīgai komunikācijas izveidei.	Sāciet mērījumu no jauna. Pielāgojiet antenas attālumu līdz implantam.
Ambient pressure out of range Taustiņš <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Mērījuma laikā netiek sasniegts vai tiek pārsniegts pieļaujamais biometriskais spiediens.	<i>Reader Unit Set</i> var izmantot tikai tad, ja atmosfēras spiediens ir robežās no 800 līdz 1100 hPa. Notiekošais mērījums tiek pārtraukts.

Citi traucējumi

Rādījums displejā	Cēlonis	Kļūdas noteikšana/kļūdas novēršana
Ierīci nevar ieslēgt	Pilnīgi izlādējies akumulators	Pieslēdziet barošanas bloku. Akumulatora pilnīgai uzlādei nepieciešamas aptuveni 6 stundas. <i>Reader Unit Set</i> (ar pieslēgtu barošanas bloku) darbība iespējama arī uzlādes laikā. Norāde: ja apkārtējā temperatūra pārsniedz 35 °C, uzlāde nav iespējama.
Ierīce izslēdzas	Nelabvēlīgi darba apstākļi (piem., zems gaisa mitrums vai nepiemērots grīdas segums)	Ieslēdziet ierīci no jauna. Ja kļūda atkārtojas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu.

3.09. TEHNISKIE DATI UN DARBĪBAS RĀDĪTĀJI

Apzīmējums	Vērtības un standarti
Sprieguma diapazons: Reader Unit Barošanas bloks	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Strāvas patēriņš: Reader Unit Barošanas bloks	1,4 A (DC) 0,15–0,3 A (50–60 Hz)
Telemetrija: Darbības frekvence Diapazons Modulācijas veids Antenas raidīšanas jauda Magnētiskā lauka stiprums uz 10 m Antenas darbības attālums līdz <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Amplitūdas modulācija maks. 0,8 W <30 dBμA/m no 10 līdz 30 mm
<i>M.scio</i> sistēmas mērījumu precizitāte Mērījumu precizitāte pirmajās 10 dienās spiediena diapazonā:	Spiediena diapazons (relatīvs attiecībā pret atmosfēras spiedienu): -50 mmHg ... +100 mmHg -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Nolasījumu precizitāte	Atkarībā no y ass skalas
Akumulators: Tips Darbmūžs Uzlādes cikls Pašizlāde	Litija polimēra Vismaz 5 gadi Vismaz 250 uzlādes cikli Atlikusī kapacitāte pēc 3 mēnešiem (uzglabāšanas) > 70 %
Korpusa ugunsizturības klase	UL 94 HB
Mitrumizturība jeb hermētiskums: Reader Unit Antena Barošanas bloks	IP44 IP44 IP40
Izturība: Pret triecieniem Pret kritieniem	Saskaņā ar IEC 60601-1: 2012 15.3.2 Saskaņā ar IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Svars: Reader Unit Antena Barošanas bloks	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Izmērs (P x A x D): Reader Unit Antena (bez kabeļa) Barošanas bloks	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Aizsardzības klase (barošanas blokam)	II

3.10. ELEKTROMAGNĒTISKĀ SADERĪBA

Reader Unit Set atbilst standarta IEC 60601-1-2 prasībām to spēkā esošajā redakcijā.

3.10.01. ELEKTROMAGNĒTISKAIS STAROJUMS

Lai gan ierīce atbilst HF starojuma B klasei saskaņā ar CISPR 11, to drīkst izmantot tikai profesionālās ārstniecības iestādēs.

Vadlīnijas un ražotāja apliecinājums - Elektromagnētiskais starojums		
Ierīce ir paredzēta tikai izmantošanai zemāk aprakstītajā vidē. Ierīces lietotājam jānodrošina, lai ierīce tiktu izmantota šādā vidē.		
Traucējumu emisijas mērījumi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - Vadlīnijas
HF starojums saskaņā ar CISPR 11	Atbilst 1. grupai	Ierīce HF enerģiju izmanto tikai savu iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tādēļ HF starojums ir ļoti minimāls un maz ticams, ka tas varētu traucēt blakus esošo elektronisko ierīču darbību.
HF starojums saskaņā ar CISPR 11	Atbilst B klasei	Ierīce ir paredzēta izmantošanai visās iestādēs, tostarp, mājokļos un vietās, kuras ir pieslēgtas publiskajam elektroapgādes tīklam, kurš apgādā arī dzīvošanai paredzētās ēkas.
Augstāko harmoniku starojums saskaņā ar IEC 61000-3-2	Atbilst A klasei (IEC 61000-3-2)	-
Sprieguma svārstību starojums/mirgošana saskaņā ar IEC 61000-3-3	Atbilst	-

3.10.02. ELEKTROMAGNĒTISKĀ TRAUCĒJUMNOTURĪBA



BRĪDINĀJUMS

Elektromagnētisko traucējumu risks!

Mobilās HF sakaru ierīces (radioierīces) (tostarp tādas piederumus kā, piem., antenu kabelus un ārējās antenas) nevajadzētu lietot mazāk nekā 30 cm (jeb 12 collu) attālumā no Reader Unit un antenas. Ja rodas elektromagnētiskie traucējumi ar 385 MHz vai 450 MHz punkta frekvenci, jānodrošina vismaz 80 cm attālumš. Ja to neievēro, var samazināties ierīces darbības radītāji. Elektromagnētiskie traucējumi var izraisīt ierīces izslēgšanos. Šādā gadījumā ierīce jāieslēdz no jauna un mērījums jāatkārto.

3.11. UZ PRODUKTA UN MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

Simbols	Skaidrojums
	ES atbilstības marķējums, xxxx norāda atbildīgās, pilnvarotās iestādes identifikācijas kodu
	Medicīniska ierīce
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Partijas numurs
	Preces numurs
	Sērijas numurs
	UDI numurs (Unique Device Identifier)
	UDI-DI numurs
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Uzglabāt sausā vietā
	Temperatūras ierobežojums
	Gaisa spiediena ierobežojums
	Gaisa mitruma ierobežojums
	Ievērot lietošanas instrukciju/elektronisko lietošanas instrukciju
	Elektroniskā lietošanas instrukcija/elektroniskie pavaddokumenti
	Uzmanību! Ievērot pavaddokumentus
	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu, nesatur lateksu
	Norāda, ka ASV produktu drīkst izsniegt tikai ārstiem.

Simbols	Skaidrojums
	Nav MR drošs
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
	Elektrostatiski jutīgas ierīces
	Elektroniskas ierīces: Utilizēt atbilstoši noteikumiem, elektroniskos produktus neizmest sadzīves atkritumos
	Ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņš
	Funkciju taustiņš: ar 4 funkciju taustiņiem iespējams izpildīt displejā attēlotās funkcijas
IP40	IP kods, korpusa aizsardzības līmenis pret svešķermeņiem un ūdeni
IP44	IP4X - aizsardzība pret graudveida svešķermeņiem, IPX0 - neaizsargā pret ūdeni, IPX4 - aizsardzība pret ūdens šļakatām
	Aizsardzības klase II
	BF tipa detaļa
	Antenas simbols
	Antenas ligzda
	SD-Card
	SD-Card slots
	Barošanas bloka DCIN ligzda

4.00. MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI

Atbilstoši likumdošanas noteikumu prasībām "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" nozīmē medicīnisko ierīču konsultantus, kas ir kontaktpersonas visos ar produktiem saistītajos jautājumos.

Ar mūsu medicīnisko ierīču konsultantiem jūs varat sazināties zvanot/rakstot:

Tālr. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TURINYS

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA	162
1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	162
1.01 Įspėjimų paaiškinimas	162
1.02 Sutartinis vaizdavimas	162
1.03 Kiti lydimieji dokumentai ir papildoma informacinė medžiaga	163
1.04 Atsiliepimai apie naudojimo instrukciją	163
1.05 Autorių teisės, atsakomybės apribojimas, garantija ir kita	163
2.00 <i>M.scio</i> SISTEMOS APRAŠYMAS	163
2.01 Medicininė paskirtis	163
2.02 Klinikinė nauda	163
2.03 Indikacijos	164
2.04 Kontraindikacijos	164
2.05 Numatytos pacientų grupės	164
2.06 Numatyti naudotojai	164
2.07 Numatyta naudojimo aplinka	165
2.08 Veikimo principas	165
2.09 Sistemos komponentai	165
2.10 Trumpa saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaita	166
2.11 Papildoma informacija apie gaminį	166
3.00 SISTEMOS KOMPONENTAI <i>Reader Unit Set</i>	167
3.01 Produkto aprašymas	167
3.02 Svarbi saugos informacija	168
3.03 Transportavimas ir laikymas	169
3.04 Produkto naudojimas	170
3.05 Rankinis <i>Reader Unit Set</i> valymas ir dezinfekavimas	183
3.06 Techninė pagalba	184
3.07 Atliekų tvarkymas	185
3.08 Klaidų paieška ir šalinimas	185
3.09 Techniniai ir veikimo duomenys	190
3.10 Eelektromagnetinis suderinamumas	191
3.11 Ant produkto ir žymėjimo Naudojami ženklai	192
4.00 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI	192

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote *Reader Unit Set*. Jei kils klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba produkto naudojimo, kreipkitės į mus.

Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG.“ komanda.

Naudojimo instrukcijos svarba



ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo ne pagal paskirtį gali kilti pavojų ir būti padaryta žala. Todėl prašome jūsų perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tiksliai jos laikytis. Laikykitės ją visada prieinamoje vietoje. Kad išvengtumėte asmeninės ir materialinės žalos, būtinai laikykitės ir saugos nurodymų.

Galiojimo sritis

Reader Unit Set yra *M.scio* sistemos dalis, kurią sudaro šie komponentai:

- *M.scio* su susieta SD-Card
- *Reader Unit Set*

M.scio sistemą galima saugiai derinti su mūsų įmonės šuntavimo komponentais.

Ši naudojimo instrukcija taikoma *Reader Unit Set*

- FV907X
- nuo 2.04 programinės įrangos versijos

įskaitant leidžiamus *Reader Unit*, anteną ir maitinimo bloką su kištuku.

M.scio ir šuntavimo komponentų veikimas aprašytas susijusiose naudojimo instrukcijose.

Bazinis UDI-DI

Reader Unit Set ir susijusių leidinių komponentų bazinis UDI-DI yra: 404190600000000000000001RW.

1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.01 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS



PAVOJUS

Reiškia neišvengiamą pavojų. Nesisaugant, kyla pavojus patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant, galite patirti mirtinų arba sunkių sužalojimų.



ATSARGIAI

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Nesisaugant, kyla pavojus nesunkiai arba lengvai sužaloti.



NUORODA

Reiškia galimą kenksmingą situaciją. Nesisaugant, gali būti apgadinamas produktas arba šalia jo esantys objektai.

Su pavojumi, įspėjimu ir nurodymu atkreipti dėmesį susiję ženklai yra geltoni įspėjamieji trikampiai juodais kraštais ir juodais šauktukais.

1.02 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

Vaizdavimas	Aprašymas
<i>Pasvirasis šriftas</i>	Produkto pavadinimo žymėjimas
[...]	Kvadratiniais skliausteliais žymimi pasirenkami meniu elementai arba informacija, kuri rodoma <i>Reader Unit Set</i> ekrane.
<...>	Kampuotais skliausteliais žymimi kontekstiniai ženklai <i>Reader Unit Set</i> ekrane

1.03 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

Šią naudojimo instrukciją ir jos vertimus į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje:

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

Jei net atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją ir išsamesnę informaciją, jums bus reikalinga pagalba, susisiekiame su įgaliotuoju pardavėju arba su mumis.

1.04 ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

Mums svarbi jūsų nuomonė. Informuokite mus apie savo pageidavimus arba pateikite kritines pastabas dėl šios naudojimo instrukcijos. Išanalizuosime jūsų atsiliepimus ir atsižvelgsime į juos ruošdami kitą naudojimo instrukcijos versiją.

1.05 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ garantuoja nepriekaištingos kokybės produktą, kuris pristatymo metu yra be medžiagų ir gamybos trūkumų.

Negalime prisiimti atsakomybės, teikti garantinės techninės priežiūros ir garantuoti saugumo bei veikimo, jei produktas modifikuojamas kitaip, nei aprašyta šiame dokumente, yra derinamas su kitų gamintojų produktais arba naudojamas netinkamai ir ne pagal paskirtį.

„Christoph Miethke GmbH & Co.KG“ pareiškia, kad pastaba dėl jos prekės ženklo teisių taikoma tik toms jurisdikcijoms, kuriose ji turi prekės ženklo teisę.

2.00 *M.scio* SISTEMOS APRAŠYMAS

2.01 MEDICININĖ PASKIRTIS

M.scio sistema skirta diagnostiniam intrakranijiniam spaudimui cerebrospinaliniame skystyje matuoti.

M.scio sistemos komponentų variantuose „dome“ dėl silikoninės membranos papildomai galimas įprasto Reservoir pumpavimas ir punkcija. T. y. ji suteikia galimybę terapiškai sumažinti spaudimą paimant cerebrospinalinio skysčio mėginį, paimti diagnostinį cerebrospinalinio skysčio mėginį, suleisti skysčių bei patikrinti spaudimo vertes.

2.02 KLINIKINĖ NAUDA

Diagnozės ir gydymo optimizavimas telemetriškai matuojant intrakranijinio spaudimo vertes

- ▶ Naudojimas ilgalaikiame implantu
- ▶ Lengvai ir greitai nuskaitomos spaudimo vertės
- ▶ Patologinių spaudimo situacijų atpažinimas
- ▶ Maža rizika dėl neinvazinio matavimo metodo
- ▶ Sąlyginai MR aplinkoje saugus implantas iki 3 teslų magnetiniuose laukuose
- ▶ Didesnis sunerimusių pacientų ir giminaičių saugumo jausmas dėl lengvos prieigos prie matavimo verčių
- ▶ Įvairūs variantai konkretaus paciento gydymo reikalavimams
- ▶ Pasirinktinis *M.scio* sistemos išplėtimas iki Shunt System

Pacientų, kuriems taikomas šuntavimas, gydymo optimizavimas

Paciento savijautos pagerinimas

- ▶ Vožtuvo nustatymų optimizavimas nustatytų spaudimo verčių pagrindu
- ▶ Per didelio arba nepakankamo drenavimo sumažinimas

Pacientui tenkančio poveikio sumažinimas

- ▶ Nereikalingų klinikinių diagnostinių procedūrų ir su jomis susijusios rizikos išvengimas (pvz., radiacijos poveikis taikant skenavimo metodus ir invazinių diagnostikos metodų naudojimas)
- ▶ Nereikalingų revizių tikrinant šunto funkciją ir šalinant užsikimšimus bei šunto sutrikimus išvengimas

Lėšų taupymas

- ▶ Nereikalingų klinikinių procedūrų (pvz., skenavimo, invazinio spaudimo matavimo ir revizių) išvengimas

Optimizuotos diagnozės ir gydymo galimybės naudojant *M.scio* „dome“ variantus

Papildomos galimybės dėl punkcijos

- ▶ CS paėmimas spaudimui sumažinti rankiniu būdu ir laboratoriniams tyrimams
- ▶ Galimybė matuoti išorinį atskaitinį spaudimą
- ▶ Skysčių suleidimas

Pacientui tenkančio poveikio sumažinimas

- ▶ Pumpavimo bandymas šuntavimo veikimo kontrolei

Lėšų taupymas

- ▶ Nereikalingų klinikinių procedūrų (pvz., skenavimo tyrimų ir revizių) išvengimas

2.03 INDIKACIJOS

M.scio sistemai galioja šios indikacijos:

Indikacijos

- ▶ Hidrocefalija
- ▶ Subarachnoidinis kraujavimas

išplėstos indikacijos:

- ▶ Priklausomybė nuo šunto
- ▶ Šunto funkcijos sutrikimai
- ▶ Gydymo optimizavimas

2.04 KONTRAINDIKACIJOS

M.scio sistemai galioja šios kontraindikacijos:

Kontraindikacijos:

- ▶ Krešėjimo sutrikimai (kraujavimo pavojus)
- ▶ Kraujas cerebrospinaliniame skystyje
- ▶ Infekcijos arba įtariamos infekcijos, pasireiškiančios kūno srityje, kurioje ruošiamasi implantuoti (pvz., odos infekcija, meningitas, ventrikulitas, bakteremija, septicemija, peritonitas, jei *M.scio* naudojamas)

Santykinės kontraindikacijos

- ▶ Didelis spaudimas ir smūginės apkrovos dėl paciento veiksmų (pvz., nardymo, bokso, futbolo)
- ▶ Agresyvus ir (arba) autoagresyvus pacientas elgesys gali apriboti paciento atitikties įvertinimą tolesnei priežiūrai ir apsunkinti rodmenų nuskaitymo procesą naudojant *Reader Unit Set*. Esant tokiam elgesiui, *M.scio* gali būti pažeista ir gali padidėti žaizdų komplikacijų rizika.

2.05 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

Paciento svoris prieš *M.scio* implantaciją turi būti didesnis nei 10 kg. Kitais atvejais naudojant *M.scio* sistemą, pacientų grupių apribojimų nėra.

2.06 NUMATYTI NAUDOTOJAI

Siekiant išvengti pavojaus dėl netinkamos diagnozės, netinkamo ir uždelsto gydymo, produktą turi naudoti tik toliau nurodytos kvalifikacijos naudotojai:

- ▶ Medicinos specialistai, pvz., neurochirurgas
- ▶ Asmenys, turintys žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą
- ▶ Asmenys, baigę su produktu susijusius mokymus

2.07 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Profesionalios sveikatos priežiūros centrai

- ▶ Implantacija steriliomis operacinės sąlygomis
- ▶ Intrakranijinio spaudimo verčių nuskaitymas ir įvertinimas
- ▶ *M.scio* „dome“ variantų pumpavimo ir punkcijų funkcijos naudojimas

2.08 VEIKIMO PRINCIPAS

M.scio implantuojamas, kad būtų galima išmatuoti spaudimą ir dinaminį spaudimo pokyčius cerebrospinaliniame skystyje. Prijungus prie *Ventricular Catheter*, galima nustatyti intrakranijinį spaudimą.

Be to, *M.scio* gali būti integruotas į šuntą, kad būtų galima nustatyti intrakranijinį spaudimą šunte ir, pvz., atlikti šunto funkcijos diagnostiką. *M.scio* yra šunto priedas, neturintis įtakos drenavimo funkcijai.

Spaudimas matuojamas naudojant *M.scio* viduje esantį matavimo elementą. Išmatuotas vertes galima nuskaityti ir vizualizuoti telemetriškai, ir todėl neinvaziniu būdu, naudojant *Reader Unit Set*. *M.scio* nėra baterijos, energija tiekama telemetriškai ir todėl be laido iš kūno išorės, per *Reader Unit Set*. Matuojant spaudimą *Reader Unit Set* anteną reikia padėti 10–30 mm atstumu nuo *M.scio* (1 pav.).



Iliustracija 1: Telemetrinių duomenų perdavimo funkcijos atstumas, t. y. atstumas tarp Reader Unit Set antenos ir M.scio idealiai atveju turi būti 10–30 mm.

Matavimo duomenys automatiškai išsaugomi su *M.scio* susietoje SD-Card per *Reader Unit Set*, dėl to spaudimo matavimą galima įvertinti ir vėliau.

2.09 SISTEMOS KOMPONENTAI

Reader Unit Set

M.scio matavimo verčių nuskaitymas yra leidžiamas tik naudojant *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). *M.scio* naudojimo aprašymas pateiktas atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

M.scio ir SD-Card

M.scio komplektacijoje yra SD-Card atminties kortelė, kurioje gamybos metu įrašoma visa individuali *M.scio* informacija (ID ir kalibravimo duomenys). Matuojant SD-Card įkišama į *Reader Unit Set* kortelės lizdą. Pradėjus matavimą naudojant *Reader Unit Set*, palyginami *M.scio* ir SD-Card įrašyti ID, kad būtų užtikrinta, jog matavimo vertės bus išsaugotos tik su *M.scio* susietoje SD-Card.

Pametus SD-Card, ją galima pakartotinai užsakyti nurodžius *M.scio* serijos numerį arba susijusį identifikacinį numerį (ID). ID galima nuskaityti iš *M.scio* naudojant [Single measurement] ir parodyti *Reader Unit Set* ekrane. Standartinės SD-Card naudoti negalima.

Derinimas su šunto komponentais

Įmonės „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ implantuojamus šunto komponentus galima derinti su *M.scio*. Rekomenduojame *M.scio* derinti su mūsų įmonės implantuojamais produktais.

Matuojant intrakranijinį spaudimą kartu su *M.scio*, ypač naudinga derinti tokius produktus:

Produkto pavadinimas	Užsakymo Nr.
<i>Ventricular Catheter</i> (su mandrenu, ilgis 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (su mandrenu, ilgis 180 mm) su kreiptuvu (mažas, skersmuo 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (su mandrenu, ilgis 250 mm) su kreiptuvu (didelis, skersmuo 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (maža, skersmuo 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (didelė, skersmuo 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (maža, skersmuo 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (didelė, skersmuo 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (maža, skersmuo 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (didelė, skersmuo 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Norint išmatuoti Shunt System spaudimą, *M.scio* galima saugiai derinti su kitais komponentais, pvz., vožtuvais ir *Peritoneal Catheter*. Naudojant (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, reikia užtikrinti, kad jungiant prie šunto komponentų šis produktas nebūtų įstatytas tarp skilvelio ir *M.scio*. Kitu atveju gali būti iškreipiama spaudimo signalo dinamika. Dėl šios priežasties nėra galimybės derinti *M.scio* su *SPRUNG RESERVOIR*. Nustatant intrakranijinį spaudimą, *M.scio* turi būti įstatytas tarp skilvelio ir vožtuvo.

Šunto komponentų naudojimo aprašymas pateiktas atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

2.10 TRUMPA SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO ATASKAITA

Trumpą saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą galima rasti

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

2.11 PAPILDOMA INFORMACIJA APIE GAMINĮ

Pagal EN 45502

- *M.scio* identifikacinį numerį (ID) galima parodyti *Reader Unit Set* ekrane naudojant [Single measurement]; tokiu būdu implantą galima aiškiai identifikuoti. ID priskyrimą *M.scio* serijos numeriui (SN) galima rasti SD-Card etiketėje, kuri yra atitinkamos *M.scio* komplektacijos dalis.
- Leidimas ženklinti aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus CE ženklu (pagal direktyvą 90/385/EEB) pirmą kartą suteiktas 2011 m.

Pagal ISO 7197

- Branduolinio magnetinio rezonanso tyrimus iki 3 teslų lauko stiprumo arba kompiuterinės tomografijos tyrimus galima atlikti nesukeliant pavojaus *M.scio* veikimui ir jo nesutrikdant. *M.scio* yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. MR tyrimų metu galimi artefaktai. Kartu pristatyti kateteriai MR aplinkoje yra saugūs. MRT saugos dokumentus galite peržiūrėti internetinėje svetainėje: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* ir visa Shunt System saugiai atlaiko neigiamą bei teigiamą spaudimą, atsi-randantį operacijos metu ir po jos, iki 100 mmHg.

3.00 SISTEMOS KOMPONENTAI *Reader Unit Set*

3.01 PRODUKTO APRAŠYMAS

3.01.01 GALIMI KOMPONENTAI

Reader Unit Set sudaro Reader Unit, antena ir maitinimo blokas su kištuku. Papildomi priedai nereiškalingi.



1. Reader Unit

- 1.1 Mygtukas „ON/OFF“
- 1.2 Ekranas
- 1.3 Funkciniai mygtukai
- 1.4 Antenos jungtis
- 1.5 Maitinimo bloko su kištuku prijungimo lizdas
- 1.6 SD-Card kortelės lizdas su kaiščiu

2. Antena

3. Maitinimo blokas su kištuku

- 3.1 Kištukai
- 3.2 Kontrolinė lemputė
- 3.3 ES / JK priedas

Reader Unit ir antena yra BF tipo naudojimo dalys.

3.01.02 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys	Kiekis
Reader Unit Set (įsk. ES / JK priedą maitinimo blokui su kištuku)	1
Reader Unit Set naudojimo instrukcija	1
Lagaminas (įsk. rakta)	1
Originali pakuotė įsk. mechaninį slopinimą	1

3.01.03 KALIBRAVIMAS

Reader Unit Set sudėtyje yra barometrinis slėgio jutiklis, skirtas oro slėgiui matuoti. Būtinai kasmetinis šio jutiklio (SENSOR) kalibravimas (žr. 3.06 Techninė pagalba skyrių). Naudotojui produkto kalibruoti nereikia.

3.01.04 NAUDOJIMO SĄLYGOS

Reader Unit Set naudojimo sąlygos	
Santykinis oro drėgnis	Nuo 30 % iki 75 %, nekondensuojantis
Aplinkos temperatūra	Nuo 10 °C iki 40 °C
Atmosferos slėgis	Nuo 800 iki 1100 hPa

3.01.05 PRODUKTŲ NAUDOJIMO TRUKMĖ

Medicinos prietaisai sukurti taip, kad ilgą laiką veiktų tiksliai ir patikimai. Tikėtina Reader Unit Set naudojimo trukmė yra 5 metai nuo pirmo naudojimo su sąlyga, kad produktas bus naudojamas įprastomis naudojimo sąlygomis ir tinkamai prižiūrimas (žr. 3.06 Techninė pagalba skyrių).

Vis dėl to, negalime garantuoti, kad medicinos priemonių nereikės keisti dėl techninių ar medicininių priežasčių.

3.01.06 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas, be kita ko, atitinka tokius naujausius teisės aktų reikalavimus:

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

3.02 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA**3.02.01 SAUGOS NURODYMAI**

Svarbu! Prieš pradėdami naudoti produktą, atidžiai perskaitykite šiuos saugos nurodymus. Laikykitės saugos instrukcijų, kad išvengtumėte gyvybei pavojingos situacijos ir nepažeistumėte garantijos ir atsakomybės.

**ISPĖJIMAS**

- ▶ Naudojant nepatvirtintus komponentus kyla pavojus naudotojams ir pacientams, be to, Reader Unit Set gali būti sugadintas (žr. 3.01.01 Galimi komponentai skyrių). Produktą keisti draudžiama.
- ▶ Siekiant išvengti elektros smūgio ir prietaiso sugadinimo dėl prasiskverbusių skysčių, išėmus SD-Card kortelę, vėl reikia įdėti į prietaisą kaištį.

**ATSARGIAI**

- ▶ Dėl pavojaus susižaloti netinkamai valdant produktą, naudotojas prieš naudodamas pirmąjį kartą turi būti dalyvavęs produkto mokymuose. Norėdami gauti informacijos apie su produktu susijusius mokymus, kreipkitės į „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“.
- ▶ Laikykitės nurodymų dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS)
- ▶ Laikykitės techninės priežiūros nurodymų
- ▶ Prieš naudodami produktą patikrinkite veikimą ir tinkamą būseną

**ATSARGIAI**

- ▶ **Nenaudokite produkto šalia degių medžiagų (pvz., anestetikų)**
- ▶ **Produktą pastatykite taip, kad tinklo kištuką būtų galima lengvai atjungti nuo elektros tinklo.**
- ▶ **Reader Unit Set naudokite ne MRT tyrimo srityje**
- ▶ **Nuėmę pervežimo pakuotę pagal gamintojo nurodymus kruopščiai išvalykite iš gamyklos gautą naują gaminį**
- ▶ **Siekiant išvengti hospitalinių infekcijų ir atsparumo įvairiems vaistams, prietaisą reikia dezinfekuoti prieš ir po kiekvieno naudojimo.**

3.02.02 KOMPLIKACIJOS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Gali kilti šios su *M.scio* sistema susijusios komplikacijos:

- ▶ Galvos skausmas, galvos svaigimas, psichikos sutrikimas, vėmimas galimo nuotėkio iš *M.scio* ir (arba) šunto atveju ir šunto funkcijos sutrikimas
- ▶ Odos paraudimas ir įtempimas implanto srityje yra galimos implanto infekcijos simptomai
- ▶ Vidurių užkietėjimas nuo baltymų ir (arba) kraujas cerebrospinaliniame skystyje
- ▶ Žaizdos gijimo komplikacijos dėl *M.scio*, „dome-angled“, aukščio

Jei pacientui parausta oda ir ir atsiranda tempimas, stiprūs galvos skausmai, svaigulys ar pan., būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Naudojant *M.scio* sistemą galima tokia liekamoji rizika:

- ▶ Nepraeinantis galvos skausmas
- ▶ Sunki infekcija (pvz., sepsis, meningitas) ir (arba) alerginis šokas
- ▶ Ūmi ir lėtinė higrroma ir (arba) subdurinė hematoma
- ▶ Smegenų skysčio sankaupos
- ▶ Audinių pažeidimas ir (arba) punkcija
- ▶ Odos sudirginimas
- ▶ Vietinis šunto dirginimas ir (arba) alerginė reakcija

3.02.03 PAREIGA PRANEŠTI

Apie bet kokius pasitaikiusius rimtus incidentus (žalą, susižalojimus, infekcijas ir pan.), susijusius su produktu, praneškite gamintojui ir atsakingajai ES valstybės narės, kurioje esate įsikūrę, valdžios įstaigai.

Vokietijoje kompetentinga institucija yra Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)). Naujausią kontaktinę informaciją rasite internetinėje BfArM svetainėje <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 PACIENTO INFORMAVIMAS

Gydantis gydytojas atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo išankstinį informavimą. Tai apima išsamų chirurginės procedūros, chirurginės technikos ir naudojamų medicinos prietaisų aprašymą. Pacientą būtina informuoti apie su produktu susijusius

- ▶ įspėjimus, atsargumo priemones, kurių reikia imtis, naudojimo apribojimus, informaciją, užtikrinančią saugų medicinos prietaiso naudojimą, kontraindikacijas,
- ▶ bendrąją kokybinę ir kiekybinę informaciją apie medžiagas, su kuriomis pacientas gali turėti sąlytį,
- ▶ apie numatomą medicinos prietaiso naudojimo trukmę ir visas būtinas tolesnes priemones.

3.03 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

3.03.01 TRANSPORTAVIMAS

Transportavimo sąlygos *Reader Unit Set*

Aplinkos temperatūra	0 °C ... 50 °C
Atmosferos slėgis	596 hPa ... 1100 hPa
Santykinis oro drėgnis	15 % ... 95 %

**NUORODA**

Siekiant išvengti galimų sugadinimų transportuojant, *Reader Unit Set* turi būti siunčiamas originalioje pakuotėje.

3.03.02 LAIKYMAS

Medicinos priemonės visada turi būti laikomos sausiai ir švariai.

Reader Unit Set laikymo sąlygos

Aplinkos temperatūra	10 °C ... 40 °C
Atmosferos slėgis	800 hPa ... 1100 hPa
Santykinis oro drėgnis	15 % ... 95 %

3.04 PRODUKTO NAUDOJIMAS

3.04.01 ĮVADAS

M.scio sistemą galima naudoti dviejų scenarijų atveju, kad būtų nustatytas intrakranijinis spaudimas:

- ▶ *M.scio* implantuota be Shunt System
- ▶ *M.scio* integruota į Shunt System

Abiejų scenarijų atveju spaudimo vertės telemetriškai nuskaitomos ir vizualizuojamos naudojant *Reader Unit Set*.

3.04.02 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI



ĮSPĖJIMAS

Naudojant nepatvirtintus komponentus kyla pavojus naudotojams ir pacientams, be to, *Reader Unit Set* gali būti sugadintas. Naudoti galima tik originalų maitinimo bloką su kištuku.

3.04.03 NAUDOJIMO PRADŽIA



NUORODA

Palikite *Reader Unit Set* aklimatizuotis apie 3 val. kambario temperatūroje.

Reader Unit Set yra įrengtas akumuliatorius, kuris įkrautas 100 % gali veikti iki 5 valandų nepriklausomai nuo elektros tinklo. Todėl prieš pradėdant pirmą kartą naudoti akumuliatorių reikia krauti. Tai įmanoma naudojant maitinimo bloką su kištuku. Visiškai įkrauti akumuliatorių trunka maždaug 6 valandas.

Reader Unit Set galima naudoti tik tada, kai akumuliatoriaus įkrovos lygis yra pakankamas. *Reader Unit Set* išsikrovus, prietaisas išsijungia. Įkrovimui turi būti prijungtas maitinimo blokas su kištuku. *Reader Unit Set* (su prijungtu maitinimo bloku su kištuku) galima naudoti ir krovimo metu.

Įkrovimas negalimas, jei aplinkos temperatūra yra aukštesnė nei 35 °C.

Maitinimo šaltinio prijungimas

Elektros tinklo įtampa turi atitikti įtampos intervalą, nurodytą ant *Reader Unit Set* maitinimo bloko su kištuku duomenų plokštelės.

1. Prijunkite maitinimo bloko su kištuku jungtį prie *Reader Unit* jungties lizdo.
2. Maitinimo bloką su kištuku įjunkite į elektros tinklo lizdą.



Įdėkite SD-Card kortelę



NUORODA

Kad išvengtumėte pažeidimų dėl netinkamo naudojimo, nelieskite SD-Card kontaktinių taškų.

1. Išimkite kaištį iš SD-Card lizdo
2. Reikiamam *M.scio* priskirtą SD-Card kortelę įkiškite į Reader Unit SD-Card lizdą taip, kad ji užsifiksuotų.

Norėdami išimti SD-Card kortelę, ją truputėlį spustelėkite.



ĮSPĖJIMAS

Siekiant išvengti elektros smūgio ir prietaiso sugadinimo dėl prasiskverbusių skysčių, išėmus SD-Card kortelę, vėl reikia įdėti į prietaisą kaištį.

3.04.04 VEIKIMO PATIKRINIMAS

Pasiruošimas



ATSARGIAI

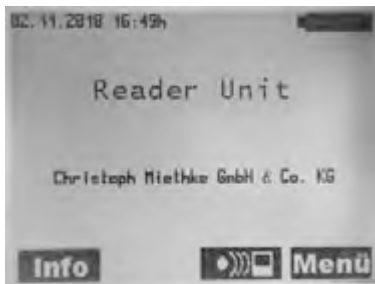
Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti *Reader Unit Set* veikimą ir tinkamą būseną bei padarytus sistemos nustatymus, pvz., slėgio mazgo (žr. skirsnį „Mazgai“ skyriuje 3.04.09 Nustatymai).

- Akumuliatoriaus įkrovos lygiui nustatyti galima atlikti veikimo patikrinimą be maitinimo bloko su kištuku. Rekomenduojama reguliariai tikrinti Reader Unit akumuliatoriaus įkrovos lygį.

- Jei įkrovos lygis yra nepakankamas, akumuliatorių galima įkrauti prijungus *Reader Unit Set* maitinimo bloką su kištuku. Maitinimo bloko su kištuku kontrolinė lemputė turi šviesti, kai tik jis įjungiamas į elektros lizdą.
- Turi būti užtikrinta, kad nėra matomų *Reader Unit Set* pažeidimų, pvz., korpuso, klaviatūros, ekrano ir maitinimo bloko.
- Šių elementų veikimą reikia patikrinti nurodyta seka:

Įjungimas

1. Paspauskite mygtuką „ON/OFF“
2. Automatinė prietaiso savitakra įjungus, įsk. ekrano ir garsiakalbio patikrą
3. Pasirodo šis ekrano turinys:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Po to ekrane rodomas toks turinys:



Naudojant *Reader Unit Set* su maitinimo bloku su kištuku rodomas toks ekrano turinys:

Rodinytis naudojant su maitinimo bloku su kištuku



Jei reikia, sistemos laiką galima keisti (žr. skyrių „Nustatymai“).

Išjungimas

- Paspauskite mygtuką „ON/OFF“

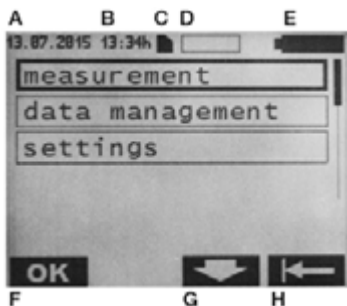
Reader Unit Set naudojimą galima bet kada nutraukti paspaudus mygtuką „ON/OFF“.

3.04.05 BENDRIEJI NAUDOJIMO NURODYMAI

Prietaiso valdymas iš meniu atliekamas keturiais funkciniais mygtukais. Su kontekstu susijusių šių funkcinų klavišų funkciją rodo ženklai ekrane virš kiekvieno klavišo.

Rodmuo

- A Data
- B Laikas
- C SD-Card
- D SD-Card atmintinės užimtumas
- E Akumuliatoriaus įkrovimo lygis
- F „OK“ mygtukas
- G Rodyklė į apačią
- H Išeiti iš meniu



Iš anksto pasirinktas antrinis meniu pažymimas rėmeliu. Kad būtų patogiau naršyti, dabartinė padėtis antriniame meniu rodoma ne tik rėmeliu, bet ir slinkties juosta. Prie standartinio valdymo priskiriami klavišai <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> ir klavišai <Exit menu>.

Nenaudojamas *Reader Unit Set* persijungia į budėjimo režimą. Priklausomai nuo pasirinkto nustatymo, dėl to po 1–5 minučių išsijungia monitorius. Prietaisą pakartotinai suaktyvinti galima paspaudus vieną iš keturių funkcinų mygtukų.

Reader Unit Set ekrane rodomi kontekstiniai ženklai:

	<Info>	Gali būti rodoma papildoma informacija, pvz., įėjimas į informacijos meniu
	<Menu>	Patekimas į parinkties meniu
	<Fast measurement>	Čia be kitos parinkties galima atlikti greitąjį matavimą
	<Up arrow>	Perkelia žymeklį į viršų
	<Down arrow>	Perkelia žymeklį į apačią
	<Exit menu>	Išėjimas iš aktyvaus meniu
	<OK>	Suaktyvina arba patvirtina pasirinktą funkciją
	<Start>	Paleidžia matavimą
	<Stop>	Sustabdo atliekamą matavimą
	<Delete>	Leidžia meniu [Data management] ištrinti išsaugotą matavimą
	<Star>	Atliekant [Continuous measurement] leidžia nustatyti žymeklį
	<Editing diagram>	Diagramos meniu iškvietimas
	<Zoom menu>	Mastelio keitimo funkcijos iškvietimas
	<Cursor menu>	Žymeklio funkcijos iškvietimas
	<Pressure axis values>	Slėgio ašies minimalių ir maksimalių verčių rodymo keitimas
	<Exit cursor menu>	Atgal į diagramos Apdorojimo meniu
	<Exit zoom menu>	Atgal į diagramos Apdorojimo meniu
	<Right arrow>	Į priekį
	<Left arrow>	Atgal
	<On>	Išjungimas
	<Off>	Išjungimas
	<Confirmation>	Patvirtinimas

	<Zoom in>	Leidžia padidinti istorijos rodymą meniu [Data management]
	<Zoom out>	Leidžia sumažinti istorijos rodymą meniu [Data management]
	<Mute>	Išjungia akustinį signalą

3.04.06 INFORMACIJOS MENIU

Informacijos meniu galima peržiūrėti šiuos duomenis:

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

Norėdami patekti į meniu [Info], paspauskite <Info> mygtuką. Rodomas toks ekrano turinys:



Čia mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> galima iš anksto pasirinkti antrinį meniu ir mygtuku <OK> patvirtinti. Grįžti atgal į ankstesnį meniu elementą mygtuku <Exit menu>.

Antriniuose meniu yra tokia informacija:

[Hotline & Service]

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

[System details]

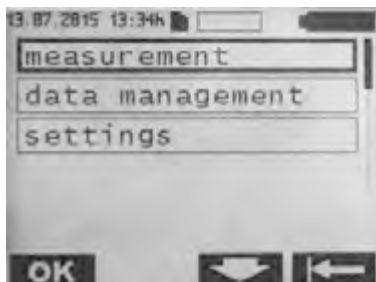
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

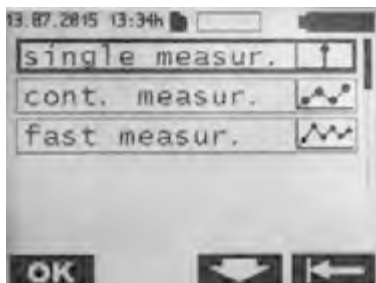
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 MATAVIMŲ ATLIKIMAS

Kad patektumėte į [Menu], paspauskite mygtuką <Menu>. Rodomas toks ekrano turinys:



Kad patektumėte į antrinį meniu [Measurement], paspauskite mygtuką <OK>. Rodomas toks ekrano turinys:



Yra trys matavimo režimai:

1. [Single measurement]: Tam tikruose taškuose išmatuota slėgio vertė rodoma kaip viena vertė ir išsaugoma SD-Card kortelėje. Rekomenduojama rankiniu būdu iš 8–10 pakartotinių atskirų matavimų verčių nustatyti vidurkį.
2. [Continuous measurement]: Atliekami nuoseklūs atskiri matavimai, užrašytos matavimo vertės rodomos kaip kreivė ir įrašomos į SD-Card.
3. [Fast measurement]: Įrašomi nuoseklūs atskiri matavimai dideliu diskretizavimo dažniu (apie 44 matavimai per sekundę), rodomi kaip kreivė ir įrašomi į SD-Card.

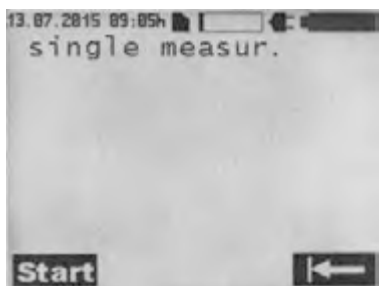
Telemetrinį ryšį tarp *Reader Unit Set* antenos ir *M.scio* gali sutrikdyti metalinės dalys arba kitas netoli implanto veikiantis *Reader Unit Set*. Šiuo atveju reikia padidinti atstumą iki metalinių dalių arba tolimesnio *Reader Unit Set*. Po to galima pradėti matavimą.

Kai paciento kūno temperatūra yra pakilusi, funkcija gali sutrikti. Nuskaitymo režimu gali pakilti temperatūra *M.scio*. Įdiegtas temperatūros saugiklis automatiškai sustabdo matavimą implantui pasiekus 39 °C temperatūrą.

Matavimas gali būti nutrauktas, jei laisva SD-Card atminties talpa yra išseikvota. Atminties būseną reikia patikrinti prieš pradedant matavimą. Matavimo duomenys, kurių nebereikia, gali būti ištrinti. Matavimų duomenis galima saugoti tik su *M.scio* susietoje SD-Card.

Atskiras matavimas

Mygtuku <OK> pasirinkite meniu [Single measurement]. Rodomas toks ekrano turinys:



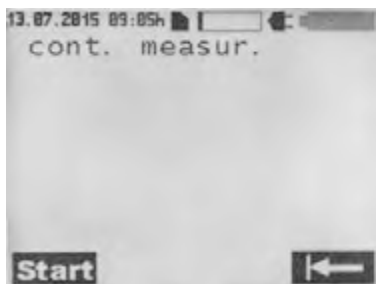
Mygtuku <Start> paleidžiamas [Single measurement]. Rodomas toks ekrano turinys:



Kartu su matavimo duomenimis rodomas ir *M.scio* identifikacinis numeris (ID). Pametęs SD-Card, ją galima pakartotinai užsakyti nurodžius *M.scio* ID arba serijos numerį.

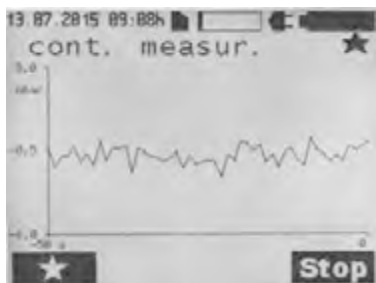
Nuolatinis matavimas

Meniu [Measurement] mygtukais <Up arrow> arba <Down arrow> pasirinkite meniu [Continuous measurement] ir patvirtinkite mygtuku <OK>. Rodomas toks ekrano turinys:



Mygtuku <Start> paleidžiamas [Continuous measurement].

Rodomas toks ekrano turinys:



Mygtuku <Star> galima nustatyti žymeklį. Matavimo metu žymekliai gali būti įterpti daugelį kartų. Mygtuku <Stop> sustabdomas matavimas.

Žymekliai leidžia įvertinti matavimo duomenis priklausomai nuo situacijos.

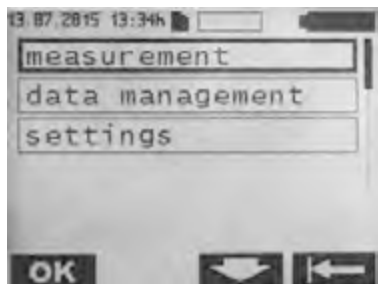
Priėmimo kokybės ženklai

Ženklas	Paaiškinimas
●	Ryšys pradėtas
★	Antenos atstumas iki matavimo elemento: tinkamas
↔	Per mažas antenos atstumas iki matavimo elemento: padidinkite atstumą
→←	Per didelis antenos atstumas iki matavimo elemento: sumažinkite atstumą

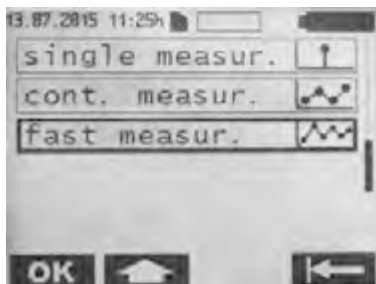
Greitasis matavimas

Yra du būdai pradėti [Fast measurement]:

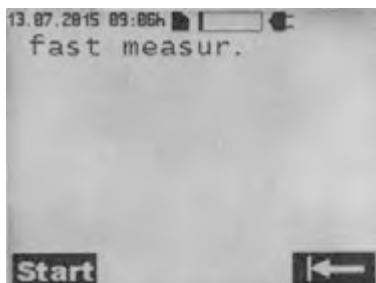
Tiesiogiai pradžios ekrane paspauskite mygtuką <Fast measurement> ir tada pradėkite matavimą mygtuku <Start>. Paspaudus mygtuką <Menu> taip pat gali būti rodomas šis ant-
rinis meniu:



Norėdami patekti į meniu [Measurement], paspauskite mygtuką <OK>. Meniu [Measurement] mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite meniu [Fast measurement]. Pasirodo toks ekrano turinys:



[Fast measurement] Pasirinkite mygtuką <OK>. Pasirodo toks ekrano turinys:



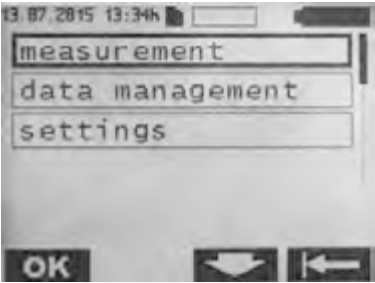
Mygtuku <Start> įjungiamas greitasis matavimas. Greitojo matavimo metu rodomas toks ekrano turinys:



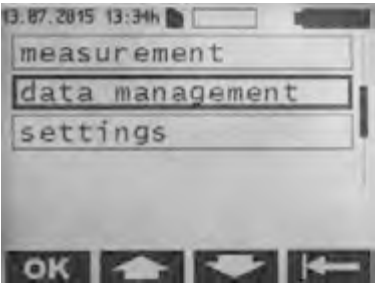
Mygtuku <Stop> sustabdomas matavimas. Priėmimo kokybės ženklų paaiškinimas: žr. skirsnį „Nuolatinis matavimas“.

3.04.08 MATAVIMO DUOMENŲ VALDYMAS

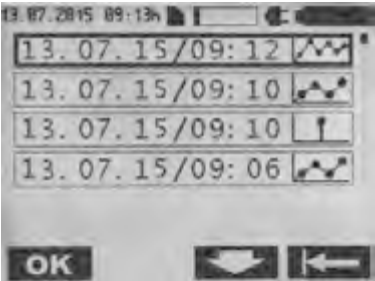
Paspauskite pradžios ekrane mygtuką <Menu>, bus rodomas šis antrinis meniu:



Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite meniu [Data management] ir patvirtinkite mygtuku <OK>.



Matavimų failai išdėstomi chronologine tvarka (matavimo pradžios laikas) ir rodomi taip:

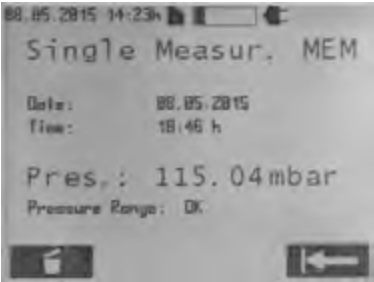


Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite matavimo failą ir patvirtinkite mygtuku <OK>. Matavimų failai žymimi taip:

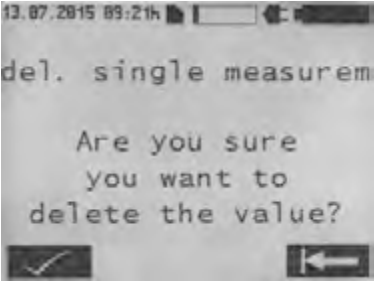
Ženklas	Paaishkinimas
	Atskiras matavimas
	Nuolatinis matavimas
	Greitasis matavimas

Įkeliant nuolatinio arba greitojo matavimo duomenis, rodomas smėlio laikrodis ir įkėlimo laikas sekundėmis.

Atskiras matavimas



Matavimo failą galima ištrinti paspaudus mygtuką <Delete>.



Ištrynimą reikia patvirtinti mygtuku <Confirmation>. Paspaukę mygtuką <Exit menu> vėl pateksite į pirmiau pateiktą rodinį. Jei šis mygtukas paspaudžiamas dar kartą, grįžtama atgal į parinkties meniu.

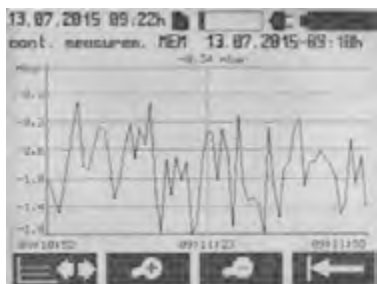
Nuolatinis matavimas



Matavimo failą galima ištrinti paspaudus mygtuką <Delete>. Ištrynimą reikia patvirtinti mygtuku <Confirmation>. Paspaudę mygtuką <Exit menu> vėl pateksite į pirmiau pateiktą rodinį. Mygtuku <Editing diagram> patenkama į diagramos apdorojimo meniu. Rodomas toks ekrano turinys:



Mygtuku <Zoom menu> patenkama į mastelio keitimo meniu. Rodomas toks ekrano turinys:



Mygtukais <Zoom in> ir <Zoom out> galima išplėstai arba apibendrintai atvaizduoti matavimo eigą laike. Mygtuku <Exit zoom menu>

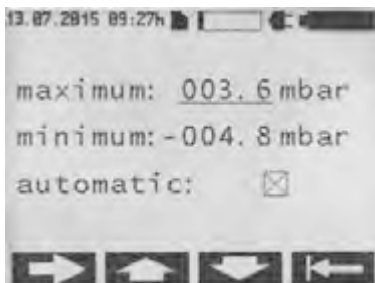
patenkama atgal į diagramos apdorojimo meniu.

Paspaudus mygtuką <Cursor menu> diagramos apdorojimo meniu patenkama į šį ekraną:



Mygtuku <Exit cursor menu> patenkama atgal į diagramos apdorojimo meniu. Mygtukais <Right arrow> arba <Left arrow> laiko ašis perstumliama į kairę arba į dešinę.

Paspaudę mygtuką <Pressure axis values> diagramos apdorojimo meniu patenkama į šį ekraną:



Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> galima rankiniu būdu nustatyti maksimalias arba minimalias skalės vertes. Reikia atsižvelgti, kad funkcija [Automatic] išjungiamo. Jei [Automatic] funkcija parinkta, maksimalių arba minimalių verčių nustatymas nėra svarbus. Naudojant šią funkciją ašies skalės nustatymas atliekamas automatiškai pagal matavimo duomenis. Mygtuku <Right arrow> galima perjungti žymeklį tarp [Maximum], [Minimum] ir [Automatic]. Mygtuku <Exit menu> patenkama atgal į matavimo verčių rodinį.

Greitasis matavimas



Matavimą galima ištrinti paspaudus mygtuką <Delete>. Ištrynimą reikia patvirtinti mygtuku <Confirmation>. Paspaudę mygtuką pateksite atgal į pirmiau pateiktą rodinį. Mygtuku <Exit menu> patenkama atgal į mastelio keitimo meniu. Mygtuku <Editing diagram> patenkama į diagramos apdorojimo meniu.

Rodomas toks ekrano turinys:



Mygtuku <Zoom menu> patenkama į mastelio keitimo meniu.

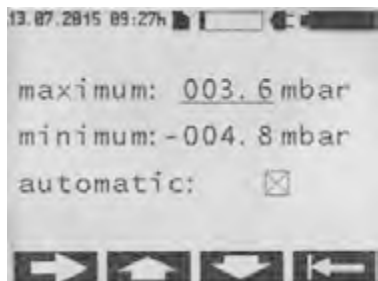


Mygtukais <Zoom in> ir <Zoom out> galima išplėstai arba apibendrintai (mastelio keitimas) atvaizduoti matavimo eigą laike. Mygtuku <Exit zoom menu> patenkama atgal į diagramos apdorojimo meniu. Priklausomai nuo failo dydžio, rodinio perjungimas gali užtrukti keletą sekundžių.

Paspaudus mygtuką <Cursor menu> diagramos apdorojimo meniu patenkama į šį ekraną:



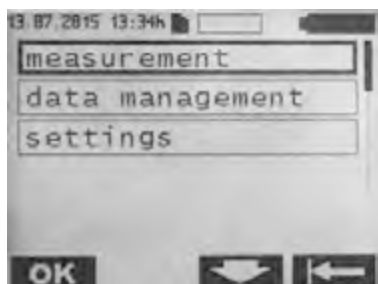
Mygtuku <Exit cursor menu> patenkama atgal į diagramos apdorojimo meniu. Mygtukais <Left arrow> arba <Right arrow> laiko ašis perstumiama į kairę arba į dešinę. Paspaudus mygtuką <Pressure axis values> diagramos apdorojimo meniu patenkama į šį ekraną:



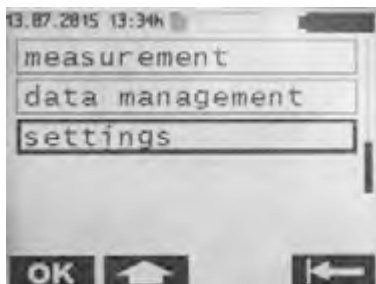
Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> galima rankiniu būdu nustatyti maksimalias arba minimalias skalės vertes. Reikia atsižvelgti, kad funkcija [Automatic] išjungiama. Jei [Automatic] funkcija parinkta, maksimalių arba minimalių verčių nustatymas nėra svarbus. Naudojant šią funkciją ašies skalės nustatymas atliekamas automatiškai pagal matavimo duomenis. Mygtuku <Right arrow> galima perjungti žymeklį tarp [Maximum], [Minimum] ir [Automatic].

3.04.09 NUSTATYMAI

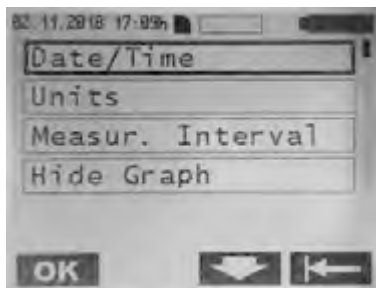
Pradžios ekrane paspauskite mygtuką <Menu>; parodomas šis antrinis meniu:



Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite meniu [Settings].

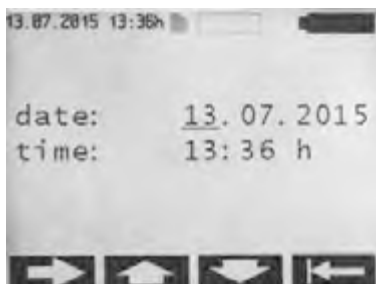


Norėdami patekti į meniu [Settings], paspauskite mygtuką <OK>. Pasirodo toks ekrano turinys:



Data / laikas

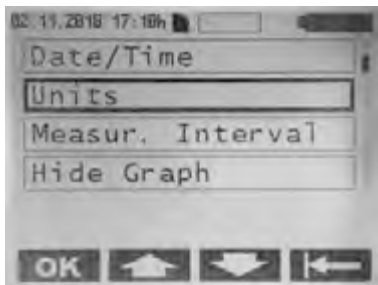
Norėdami patekti į meniu [Date/Time], paspauskite mygtuką <OK>. Rodomas toks rodinys:



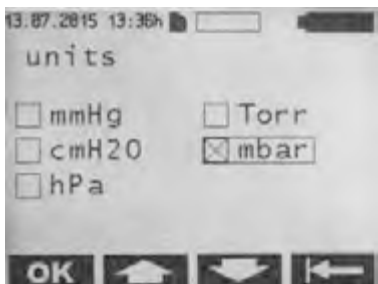
Mygtuku <Right arrow> galima pakeisti žymeklio padėtį. Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> galima pakeisti vertes žymeklio vietoje. Pakeistos vertės iš karto išsaugomos.

Mazgai

Meniu [Settings] mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite meniu [Units].



Norėdami patekti į meniu [Units], paspauskite mygtuką <OK>. Pasirodo toks ekrano turinys:

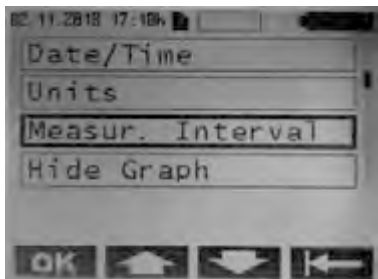


Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite pageidaujimą mazgą ir patvirtinkite mygtuku <OK>.

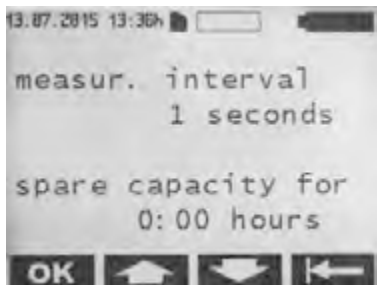
Matavimo intervalas

Šie nustatymai galioja tik nuolatinio matavimo režimu.

Meniu [Settings] mygtukais <Down arrow> ir <Up arrow> pasirinkite meniu [Measurement interval].



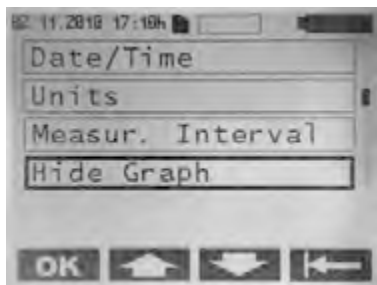
Norėdami patekti į meniu [Measurement interval], paspauskite mygtuką <OK>. Rodomas toks ekrano turinys:



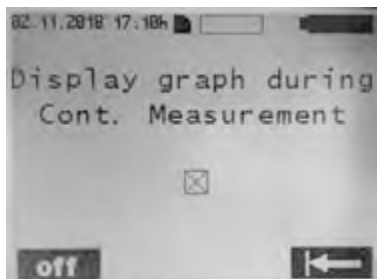
Mygtukais <Down arrow> ir <Up arrow> pasirinkite pageidaujimą matavimo intervalą ir patvirtinkite mygtuku <OK>. Galimos nustatymo vertės yra 1–300 s. Taip pat parodoma esama laisva vieta SD-Card atmintinėje.

Grafikos paslėpimas

Meniu [Settings] mygtukais <Down arrow> ir <Up arrow> pasirinkite meniu [Hide graph].



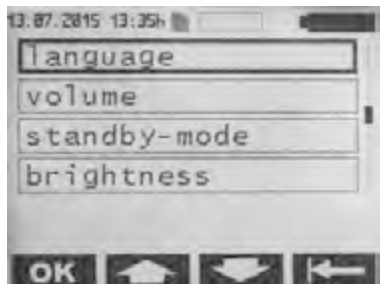
Norėdami patekti į meniu [Hide graph], paspauskite mygtuką <OK>. Pasirodo toks ekrano turinys:



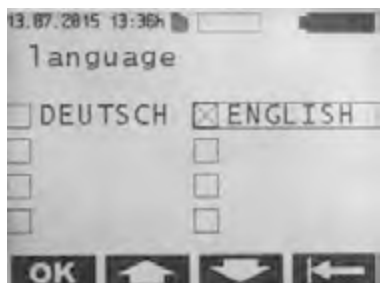
[Display graph during continuous measurement] galima pasirinkti arba atšaukti pasirinkimą.

Kalba

Meniu [Settings] mygtukais <Down arrow> ir <Up arrow> pasirinkite meniu [Language].



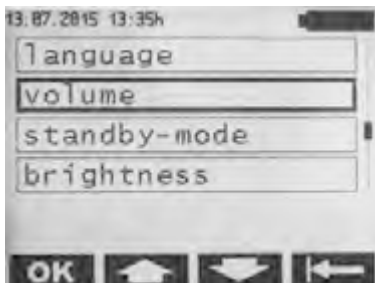
Norėdami patekti į meniu [Language], paspauskite mygtuką <OK>. Rodomas toks ekrano turinys:



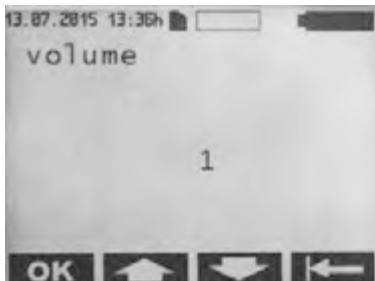
Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite pageidaujamą kalbą ir patvirtinkite mygtuku <OK>.

Garsumas

Meniu [Settings] mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite meniu [Volume].



Norėdami patekti į meniu [Volume], paspauskite mygtuką <OK>. Rodomas toks ekrano turinys:

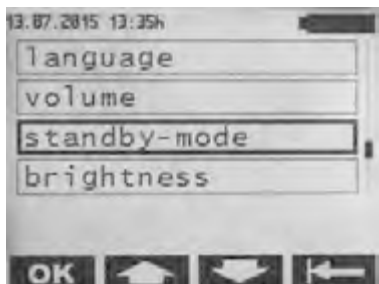


Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite pageidaujamą garsumą ir patvirtinkite mygtuku <OK>. Galimos nustatymo vertės yra 1–5. Nustatymo metu garsumas tuo pačiu metu girdimas akustiškai.

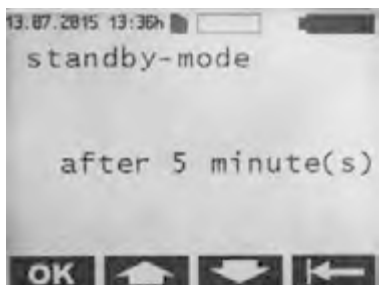
Nustatymo vertė lemia informuojamojo signalo garsumą. Išimtis: Klaidų informuojamieji signalai paprastai girdimi, kai nustatyta vertė 5.

Budėjimo režimas

Meniu [Settings] mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite meniu [Standby mode].



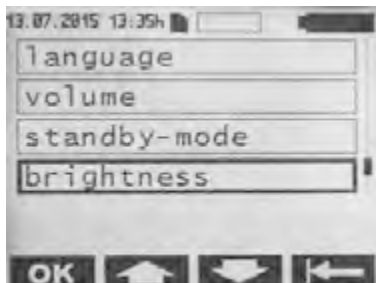
Norėdami patekti į meniu [Standby mode], paspauskite mygtuką <OK>. Rodomas toks ekrano turinys:



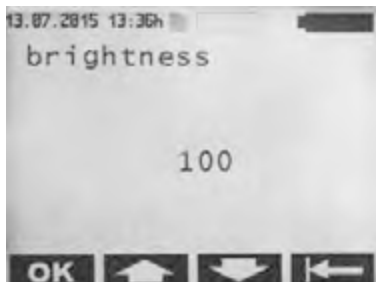
Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite pageidaujamą laiką, po kurio Reader Unit turi persijungti į budėjimo režimą ir patvirtinkite mygtuku <OK>. Galimos nustatymo vertės yra 1–5 minutės.

Ryškumas

Meniu [Settings] mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite meniu [Brightness].



Norėdami patekti į meniu [Brightness], paspauskite mygtuką <OK>. Rodomas toks ekrano turinys:



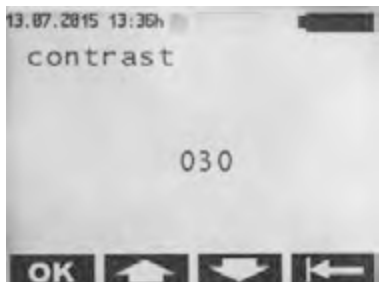
Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite pageidaujamą foninio apšvietimo ryškumą ir patvirtinkite mygtuku <OK>. Galimos nustatymo vertės yra 000–100 (žingsniai po 5 padalas).

Kontrastas

Meniu [Settings] mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite meniu [Contrast].



Norėdami patekti į meniu [Contrast], paspauskite mygtuką <OK>. Rodomas toks ekrano turinys:



Mygtukais <Up arrow> ir <Down arrow> pasirinkite pageidaujamą kontrastą ir patvirtinkite mygtuku <OK>. Galimos nustatymo vertės yra 000–100 (žingsniai po 5 padalas).

3.05 RANKINIS Reader Unit Set VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS



ĮSPĖJIMAS

Elektros smūgio ir gaisro pavojus

- ▶ **Prieš valydami ištraukite tinklo kištuką.**
- ▶ **Į Reader Unit SD-Card kortelės lizdą įkiškite kaištį ir šitaip užtikrinkite, kad skystis negalėtų patekti į produktą.**
- ▶ **Nenaudokite degių ir sprogių valymo ir dezinfekavimo priemonių.**



NUORODA

Produkto sugadinimas ar sunaikinimas dėl mechaninio valymo ar dezinfekavimo, taip pat dėl netinkamų valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių

- ▶ **Produktą valykite ir (arba) dezinfekuokite tik rankiniu būdu**
- ▶ **Niekada nesterilizuokite produkto**
- ▶ **Naudokite tik paviršių valymui patvirtintas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones pagal gamintojo instrukcijas.**
- ▶ **Atkreipkite dėmesį į informaciją apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.**

Veiksmai

Elektros prietaisų dezinfekavimas šluoste prieš kiekvieną naudojimą ir po jo

I etapas

- ▶ Jei būtina, matomus likučius pašalinkite vienkartinę dezinfekavimo šluoste.
- ▶ Vizualiai švarų produktą visiškai nuvalykite nenaudota vienkartinę dezinfekavimo šluoste.
- ▶ Palaukite nurodytą laiką, kad priemonė padarytų poveikį.

Parametras	Aprašymas
Veiksmas	Dezinfekavimas šluoste
T (°C/°F)	RT (kambario temperatūra)
t (min)	≥1
Konc. (%)	-
Vandens kokybė	-
Chemija	Meliseptol HBV šluostės 50 % propan-1-olis

Patikrinimas

- ▶ Po kiekvieno valymo ir (arba) dezinfekavimo patikrinkite, ar produktas nesugadintas.
- ▶ Pažeistus produktus iškart išimkite.

Laikymas

- ▶ *Reader Unit Set* įdėkite į lagaminą

3.06 TECHNINĖ PAGALBA

3.06.01 KALIBRAVIMAS, TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR TAISYMAS

Reader Unit Set sudėtyje yra barometrinis slėgio jutiklis, skirtas oro slėgiui matuoti. Kasmetinis kalibravimas yra būtinas, kad būtų išlaikomos iš anksto nustatytos nuokrypio ribos. Jei barometrinio slėgio jutiklio kalibravimo galiojimo laikas baigėsi, atitinkamas pranešimas rodomas *Reader Unit Set* ekrane.



ATSARGIAI

Jei kasmetinis kalibravimas neatliekamas, barometrinio slėgio jutiklis gali viršyti leidžiamuosius nuokrypius.

Kasmet prietaisas turi būti siunčiamas kalibruoti į mūsų įmonės techninės pagalbos skyrių. Būtina laikytis laikymo ir pvežimo bei naudojimo sąlygų skyriuje nurodytų reikalavimų. Kalibruojant atliekamas ir išsamus prietaiso veikimo patikrinimas.

Kito kalibravimo terminą rasite meniu ties [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Pasibaigus nustatytam veikimo laikui, akumuliatorių gali pakeisti techninės pagalbos tarnyba.

Dėl kalibravimo, techninės priežiūros ir taisymo kreipkitės į techninės pagalbos skyrių:

Techninė pagalba:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

El. paštas: technicalsupport@miethke.com

Dėl techninės medicinos įrangos modifikavimo gali būti prarastos sutartinės ir (arba) įstatyminės garantijos taikymas. „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ už prietaiso saugą, patikimumą ir efektyvumą atsako tik tada, kai:

- ▶ prietaisas naudojamas pagal naudojimo instrukciją;
- ▶ naujus nustatymus, pakeitimus arba taisymą atlieka tik mūsų įgalioti asmenys;
- ▶ atitinkamos patalpos elektros instaliacija atitinka nacionalinius standartus (IEC specifikaciją).

3.06.02 SU SAUGA SUSIJĘS PATIKRINIMAS

Atlikti su sauga susijusius patikrinimus reikalaujama pagal Medicinos prietaisų operatoriaus reglamentą (MPOperR). Kasmet kalibruojant barometrinio slėgio jutiklį techninės priežiūros metu, gamintojas neįtraukia atitinkamo patikrinimo pagal MPOperR. Po tokios techninės priežiūros priemonės ir prieš pradėdant naudoti operatorius privalo atlikti su sauga susijusį patikrinimą.

Rekomenduojama atlikti metinį patikrinimą, kurio apimtis nurodyta toliau:

1. Apžiūra (žr. taip pat ir apžiūros apimtis)
2. Veikimo tikrinimas pagal naudojimo instrukciją
3. Klaidų pranešimų tikrinimas ekrane
4. Elektros sauga – nuotėkio srovių matavimas pagal šiuo metu galiojančią IEC 62353 versiją
5. Patikros protokolo sudarymas

Apžiūros apimtis:

1. Ar yra prietaiso knyga?
2. Ar skaitytuvas ir antena, taip pat antenos kabelis, maitinimo blokas ir prijungimo vietos neturi mechaninių defektų?
3. Ar visi užrašai visiškai išlikę ir įskaitomi?
4. Ar visi korpuso varžtai priveržti?
5. Ar antenos kabelis tvirtai sujungtas su Reader Unit?
6. Ar korpuso viduje esančios dalys (skaitytuvas ir antena) yra atsilaisvinusios? Tikrinami atsargiai pakratykite įrenginį.
7. Ar yra visi patvirtinti komponentai?

3.07 ATLIEKŲ TVARKYMAS



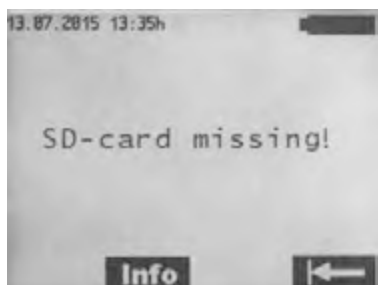
Tvarkant produkto, jo komponentų ir pakuotės atliekas arba juos perdirbant, būtina laikytis teisės aktų!

Elektros prietaisų atliekų tvarkymą reglamentuoja Vokietijos Įstatymas dėl elektros ir elektroninės įrangos (ElektroG) pagal Europos EEJ atliekų direktyvą. Pagal galiojančios ElektroG reikalavimus nurodytu ženklu pažymėtą produktą reikia perduoti sertifikuotai elektros ir elektroninės įrangos atliekų tvarkymo įmonei. Arba *Reader Unit Set* atliekas Europos Sąjungoje gali nemokamai sutvarkyti gamintojas. Jei turite klausimų, susijusių su produkto atliekų tvarkymu, kreipkitės į „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“, taip pat žr. skyrių 3.06 Techninė pagalba.

3.08 KLAIDŲ PAIEŠKA IR ŠALINIMAS

Jei įvyksta klaida, ji rodoma *Reader Unit Set* ekrane.

Klaidos pranešimo pavyzdys:



Papildomą informaciją galima peržiūrėti naudojant mygtuką <Info>.

Triklys su klaidos tekstu *Reader Unit Set* ekrane

Rodmuo ekrane	Priežastis	Klaidų atpažinimas / klaidų šalinimas
Battery flat - Auto off	Akumuliatorius išsikrovęs (0 %)	Dar 2 min. duomenys bus saugomi. Reader Unit išsijungia automatiškai. Prijunkite originalų maitinimo bloką su kištuku.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	<i>Reader Unit Set</i> akumuliatoriaus įtampa yra per maža	Po 20 sekundžių Reader Unit išsijungia automatiškai. Prijunkite originalų maitinimo bloką su kištuku.
Low battery voltage	Akumuliatoriaus įtampa yra per maža	Po 3 sekundžių foninis apšvietimas išsijungiamas. Prijunkite originalų maitinimo bloką su kištuku. Atliekami matavimai nenutraukiami.
Perbraukto antenos ženklų mirksėjimas Mygtukas <Info>: Antenna faulty	Antenos triktis	Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
Perbraukto antenos ženklų mirksėjimas Mygtukas <Info>: Antenna not plugged in	Pradėjus matavimą antena neįkišta – arba Antena matavimo metu buvo ištraukta	Įkiškite anteną: Matavimas pradėdamas iš naujo – arba – – Įkiškite anteną: Matavimas tęsiamas.
Perbraukto antenos ženklų mirksėjimas Mygtukas <Info>: No communication	Nuolatinio matavimo metu nutrūko duomenų rinkimas (nutrūkęs telemetrinis ryšys)	Atstačius ryšį, matavimas tęsiamas automatiškai.
Perbraukto antenos ženklų mirksėjimas Mygtukas <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Nuolatinio matavimo metu išimta SD-Card kortelė	Įdėkite SD-Card kortelę. Pradėkite matavimą iš naujo.
Dataset defective! Mygtukas <Info>: File cannot be opened	Nesėkmingas failo patvirtinimas	Nepavyksta atidaryti failo arba, jei reikia, bandykite dar kartą.
Continuous key activation Keypad error	Nuolatinis mygtuko spaudimas >60 sekundžių	Atleiskite mygtuką.
Pressure readings out of range	Išmatuoti implanto spaudimo duomenys nepatikimi – fiziologiškai nepagrįsti duomenys	Matavimas vyksta toliau. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
Problem with input voltage	Maitinimo bloko su kištuku įtampa per didelė	Po 20 sekundžių Reader Unit išsijungia automatiškai. Naudokite originalų maitinimo bloką su kištuku.
Wrong SD card inserted! Remove card! Mygtukas <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Matavimas pradėdamas be SD-Card kortelės. Matavimo metu įdedama su implantu nesusijusi SD-Card kortelė	Įdėkite <i>M.scio</i> tinkančią SD-Card kortelę į <i>Reader Unit Set</i> . Atitinkamas priskyrimas tarp implanto ir SD-Card kortelės atliekamas naudojant identifikacinį numerį (ID).
Wrong SD card inserted! Remove card! Mygtukas <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Įdėta SD-Card kortelė su kitokiu ID nei implantas	Įdėkite <i>M.scio</i> tinkančią SD-Card kortelę į <i>Reader Unit Set</i> . Atitinkamas priskyrimas tarp implanto ir SD-Card kortelės atliekamas naudojant identifikacinį numerį (ID).

Rodmuo ekrane	Priežastis	Klaidų atpažinimas / klaidų šalinimas
Wrong implant - restart measurement! Mygtukas <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Pradėto nuolatinio matavimo metu duomenys gaunami iš kito implanto	Padidinkite atstumą tarp abiejų implantų.
Device temperature outside of range Mygtukas <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperatūra <i>Reader Unit Set</i> už kalibruoto intervalo ribų	<i>Reader Unit Set</i> galima naudoti tik esant prietaiso temperatūrai nuo 10 °C iki 40 °C. Nutraukiamas atliekamas matavimas.
Problem with internal voltage	Vidinė prietaiso įtampa per didelė / per maža	Po 20 sekundžių <i>Reader Unit</i> išsijungia automatiškai. Susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
SD card faulty! Mygtukas <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card kortelės neįmanoma įrašyti arba skaityti (dėl nešvarumų, korozijos, kontaktų deformacijos)	Implantų vidinio kalibravimo duomenų naudojimas. Duomenys neišsaugomi.
SD card faulty!	SD-Card kortelės neįmanoma skaityti (dėl nešvarumų, korozijos, kontaktų deformacijos)	Patikrinkite SD-Card kortelę, ar ji nesugadinta ir ar nėra nešvarumų.
SD card inserted! Restart measurement! Mygtukas <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Matavimas pradėdamas be SD-Card kortelės. Matavimo metu įdedama su implantu susijusi SD-Card kortelė	Pradėkite matavimą iš naujo.
SD card missing! Mygtukas <Info>: Insert SD card!	Duomenų valdymo režimu neįdėta SD-Card kortelė	Įdėkite SD-Card kortelę.
SD card missing! Mygtukas <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID!	Neįdėta SD-Card	Įdėkite <i>M.scio</i> tinkančią SD-Card kortelę į <i>Reader Unit Set</i> . Atitinkamas priskyrimas tarp implanto ir SD-Card kortelės atliekamas naudojant identifikacinį numerį (ID).
SD card not readable! Mygtukas <Info>: Measurement without data storage possible!	Netinkamai suformatuotos arba nesuformatuotos SD-Card kortelės įdėjimas	Įdėkite <i>M.scio</i> tinkančią SD-Card kortelę į <i>Reader Unit Set</i> . Atitinkamas priskyrimas tarp implanto ir SD-Card kortelės atliekamas naudojant identifikacinį numerį (ID).
SD card not readable! Mygtukas <Info>: Measurement without data storage possible!	Nėra SD-Card kortelės – arba – Nėįmanoma nuskaityti SD-Card ID – arba – Nėra SD-Card kalibravimo duomenų	Įdėkite <i>M.scio</i> tinkančią SD-Card kortelę į <i>Reader Unit Set</i> . Galimas matavimas su duomenų išsaugojimu.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	SD-Card kortelės atminties talpa išsekvota (100 %) nuolatinio matavimo metu	Matavimo duomenis, kurių nebereikia, ištrinkite; galimas matavimas be išsaugojimo.
SD card memory full	SD-Card kortelės atminties talpa išsekvota (100 %) nuolatinio matavimo metu	Matavimo duomenis, kurių nebereikia, ištrinkite.
SD card memory almost full	SD-Card kortelės atminties talpa beveik išsekvota (99 %) nuolatinio arba greitojo matavimo metu	Matavimo duomenis, kurių nebereikia, ištrinkite.

Rodmuo ekrane	Priežastis	Klaidų atpažinimas / klaidų šalinimas
System error Mygtukas <Info>: Ambient pressure not readable	Negalima nuskaityti barometrinio slėgio	Prietaiso funkcija užrakinta. Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
System error - incompatibility	Nesuderinamos aparatinės ir programinės įrangos būklės	Prietaiso funkcija užrakinta. Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
System error - antenna incompatible	Nesuderinamos antenos ir Reader Unit techninės įrangos būklės	Prietaiso funkcija užrakinta. Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite. Jei klaida vėl įvyksta, pakeiskite anteną arba susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
System error - ID data inadmissible	Implanto identifikaciniai duomenys sugadinti	Matavimas sustabdomas. Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
System error - implant voltage out of range	Implanto įtampa neleistiname intervale	Matavimas sustabdomas. Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
System error - calibration data incorrect	Implante esantys kalibravimo duomenys pažeisti arba jų neįmanoma nuskaityti (taikoma tik tuo atveju, jei neįdėta SD-Card kortelė)	Matavimas sustabdomas. Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi. Matavimai gali būti įdėjus SD-Card kortelę.
System error - contact Technical Service	Sistemos bandymo metu nustatyta klaida	Prietaiso funkcija užrakinta. Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
Keypad faulty	Įjungiant Reader Unit Set nustatyta, kad nuspaustas mygtukas	Atleiskite mygtuką. Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite.
Temperature increase inadmissible	Spontaniškas temperatūros pakilimas implantu virš 39 °C	Matavimas sustabdomas. Padarykite 10 min. pertrauką. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
Temperature readings out of range	Išmatuoti implanto temperatūros duomenys nepatikimi – fiziologiškai nepagrįsti duomenys	Matavimas sustabdomas. Prietaisą išjunkite ir vėl įjunkite. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.
Time out! Restart measurement!	Buvo viršytas laikas nuo matavimo pradžios iki sėkmingo ryšio užmezgimo (60 sekundžių).	Pradėkite matavimą iš naujo. Optimizuokite atstumą tarp antenos ir implanto.
Ambient pressure out of range Mygtukas <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Matavimo metu nepasiekiamas arba viršijamas leistinas barometrinis slėgis.	Reader Unit Set gali būti naudojamas tik kai atmosferinis oro slėgis yra nuo 800 iki 1100 hPa. Nutraukiamas atliekamas matavimas.

Kitos triktys

Rodmuo ekrane	Priežastis	Klaidų atpažinimas / klaidų šalinimas
Prietaisas neįsijungia	Akumulatorius visiškai išsikrovęs	Ijunkite maitinimo bloką su kištuku. Visiškai įkrauti akumuliatorių reikia maždaug 6 valandų. <i>Reader Unit Set</i> (su prijungtu maitinimo bloku su kištuku) galima naudoti ir krovimo metu. Nuoroda: Įkrovimas negalimas, jei aplinkos temperatūra yra >35 °C.
Prietaisas išsijungia	Nepalankios naudojimo sąlygos (pvz., mažas oro drėgnis arba netinkama grindų danga).	Vėl įjunkite prietaisą. Jei klaida vėl įvyksta, susisiekite su techninės pagalbos skyriumi.

3.09 TECHNINIAI IR VEIKIMO DUOMENYS

Pavadinimas	Vertės ir standartai
Įtampos intervalas: Reader Unit Maitinimo blokas su kištuku	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Įtampa elektros srovė: Reader Unit Maitinimo blokas su kištuku	1.4 A (DC) 0,15–0,3A (50–60 Hz)
Telemetrija: Veikimo dažnis Dažnio juosta Moduliavimo tipas Antenos galia Magnetinio lauko stipris 10 m atstumu Antenos veikimo atstumas iki <i>M.scio</i>	133 kHz 125–135 kHz Amplitudės moduliavimas maks. 0,8 W <30 dBμA/m 10–30 mm
<i>M.scio</i> sistemos matavimo tikslumas Matavimo tikslumas pirmųjų 10 dienų slėgio intervale:	Slėgio intervalas (palyginti su atmosferos slėgiu): –50 mmHg ... +100 mmHg –50 mmHg ... –20 mmHg: +/-10% –20 mmHg ... +20 mmHg: +/-2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/-10%
Nuskaitymo tikslumas	Priklausomai nuo y ašies skalės nustatymas
Akumuliatorius: Tipas Naudojimo trukmė Įkrovimo ciklas Savaiminis išsikrovimas	Ličio polimerų Mažiausiai 5 metai Mažiausiai 250 įkrovimo ciklų Likutinė įkrova po 3 mėnesių (laikymo) >70 %
Korpuso degumo klasė	UL 94 HB
Apsauga nuo drėgmės arba sandarumas: Reader Unit Antena Maitinimo blokas su kištuku	IP44 IP44 IP40
Tvirtumas: Smūginis bandymas Kritimo bandymas	Pagal IEC 60601-1: 2012 15.3.2 Pagal IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Svoris: Reader Unit Antena Maitinimo blokas su kištuku	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Matmenys (P x A x G): Reader Unit Antena (be kabelio) Maitinimo blokas su kištuku	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Apsaugos klasė (maitinimo blokas su kištuku)	II

3.10 ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

Reader Unit Set atitinka galiojančios IEC 60601-1-2 versijos reikalavimus.

3.10.01 ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS

Nors prietaisas atitinka B klasės radijo dažnių spinduliavimo reikalavimus pagal CISPR 11, tačiau jį galima naudoti tik profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis spinduliavimas		
Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje aplinkoje. Prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokio tipo aplinkoje.		
Spinduliavimo matavimas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – Gairės
Radio dažnių spinduliavimas pagal CISPR 11	Sutampa su 1 grupe	Prietaisas naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai atlikti. Todėl jo skleidžiamas radijo dažnių spinduliavimas yra labai mažas ir mažai tikėtina, kad jis trukdys šalia esančiai elektroninei įrangai.
Radio dažnių spinduliavimas pagal CISPR 11	Sutampa su B klase	Prietaisas skirtas naudoti visose įstaigose, įskaitant gyvenamosios paskirties ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo vandentiekio tinklo, iš kurio tiekiamas vanduo ir į buitines paskirties pastatus.
Harmoninė spinduliuotė pagal IEC 61000-3-2	Sutampa su A klase (IEC 61000-3-2)	-
Įtampos svyravimų spinduliavimas / Flicker pagal IEC 61000-3-3	Sutampa	-

3.10.02 ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS



ĮSPĖJIMAS

Elektromagnetinės trukdžių pavojus!

Nešiojamoji radijo ryšio įranga (radijo imtuvų) (įskaitant jų priedus, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) negalima naudoti arčiau kaip 30 cm (arba 12 colių) nuo Reader Unit ir antenos. Jei atsiranda elektromagnetinių trukdžių, susijusių su 385 MHz arba 450 MHz dažniais, būtina užtikrinti ne mažesnę kaip 80 cm atstumą. Nesilaikant gali pablogėti prietaiso naudojimo savybės. Dėl elektromagnetinių trukdžių prietaisas gali išsijungti. Tokiu atveju prietaisą reikia paleisti iš naujo ir pakartoti matavimą.

3.11 ANT PRODUKTO IR ŽYMĖJIMO NAUDOJAMI ŽENKLAI

Ženklas	Paiškinimas
	ES atitikties ženklas, xxxx nurodo atsakingos notifikuotosios įstaigos kodą
	Medical device, medicinos prietaisas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Gamyklinis siuntos numeris, partija
	Gaminio numeris
	Serijos numeris
	UDI numeris (unikalusis priemonės identifikatorius – Unique Device Identifier)
	UDI-DI numeris
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
	Laikyti sausoje vietoje
	Temperatūros apribojimas
	Oro slėgio ribojimas
	Oro drėgnio ribojimas
	Laikytis naudojimo instrukcijos ir (arba) elektroninės naudojimo instrukcijos
	Elektroninė naudojimo instrukcija ir (arba) elektroniniai lydimieji dokumentai
	Dėmesio: laikytis lydimuosiuose dokumentuose pateiktų nurodymų
	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams

Ženklas	Paiškinimas
	Nesaugus MR aplinkoje
	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė
	Elektrostatiniam poveikiui jautrūs prietaisai
	Elektroniniai prietaisai: Tinkamai tvarkykite atliekas, neišmeskite elektroninių produktų kartu su buitinėmis atliekomis
	Mygtukas „ON/OFF“
	Funkcinis mygtukas: 4 funkciniais mygtukais galima atlikti ekrane rodomas funkcijas
IP40	IP kodas, korpuso apsaugos nuo svetimkūnių ir vandens laipsnis
IP44	IP4X – apsauga nuo granulių svetimkūnių, IPX0 – jokios apsaugos nuo vandens, IPX4 – apsauga nuo vandens purslų
	II apsaugos klasė
	BF tipo naudojimo dalis
	Antenos ženklas
	Antenos lizdas
	SD-Card
	SD-Card kortelės lizdas
	DCIN lizdas maitinimo blokui su kištuku

4.00 MEDICINOS PRIETAISŲ KONSULTANTAI

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ pagal norminius reikalavimus skiria medicinos prietaisų konsultantus, kurie yra kontaktiniai asmenys visais su produktais susijusiais klausimais. Su mūsų medicinos prietaisų konsultantais galite susisiekti

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

SISUKORD

0.00 EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED	194
1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISE KOHTA	194
1.01 Hoiatusjuhiste selgitus	194
1.02 Esitusviisid	194
1.03 Muud lisadokumendid ja täiendav teabematerjal	195
1.04 Tagasiside kasutusjuhendi kohta	195
1.05 Autoriõigus, vastutusest loobumine, garantii ja täiendav teave	195
2.00 <i>M.scio</i> SÜSTEEMI KIRJELDUS	195
2.01 Meditsiiniline kasutusotstarve	195
2.02 Kliiniline kasutamine	195
2.03 Näidustused	196
2.04 Vastunäidustused	196
2.05 Ettenähtud patsiendirühmad	196
2.06 Ettenähtud kasutajad	196
2.07 Ettenähtud kasutuskeskkond	197
2.08 Tööpõhimõte	197
2.09 Süsteemi komponendid	197
2.10 Ohutuse ja kliinilise toimivuse lühikokkuvõte	198
2.11 Täiendav tooteteave	198
3.00 SÜSTEEMI KOMPONENDID <i>Reader Unit Set</i>	199
3.01 Toote kirjeldus	199
3.02 Oluline ohutusteave	200
3.03 Transport ja ladustamine	201
3.04 Toote kasutamine	202
3.05 <i>Reader Unit Set</i> -i käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine	215
3.06 Tehniline tugi	216
3.07 Utiliseerimine	217
3.08 Tõrkeotsing ja tõrgete kõrvaldamine	217
3.09 Tehnilised andmed ja võimsusandmed	222
3.10 Elektromagnetiline ühilduvus	223
3.11 Tootel ja märgistusel kasutatud sümbolid	224
4.00 MEDITSIINISEADMETE NÕUSTAJA	224

0.00 EESSÕNA JA OLULISED MÄRKUSED

Eessõna

Täname Teid toote *Reader Unit Set* ostu eest! Kui Teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge palun meie poole.

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond.

Kasutusjuhendi tähtsus



HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohtusid ning kahjustusi. Seepärast palume Teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Isiku- ja varakahjude vältimiseks jälgige sealjuures ka ohutusjuhiseid.

Kehtivusala

Toote *Reader Unit Set* puhul on tegemist *M.scio*-süsteemi ühe osaga, mis koosneb järgmistest komponentidest:

- ▶ *M.scio* koos selle juurde kuuluva SD-Car-diga;
- ▶ *Reader Unit Set*.

M.scio-süsteemi saab turvaliselt kombineerida meie majast pärinevate šundi komponentidega. Käesolev kasutusjuhend kehtib tootele *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ alates tarkvaraversioonist 2.04,

sealhulgas heakskiidetud toote *Reader Unit* komponentide, antenni ja pistikuga võrgulaadija kohta.

Kaasasolevates kasutusjuhendites kirjeldatakse *M.scio* ja šundi komponentide kasutamist.

Põhiline UDI-DI

Toote *Reader Unit Set* ja selle juurde kuuluvate lubatud komponentide põhiline UDI-ID on: 404190600000000000000001RW.

1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISE KOHTA

1.01 HOIATUSJUHISTE SELGITUS



OHT

Tähistab vahetult ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, on tagajärjeks surm või üliirasked vigastused.



HOIATUS

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla surm või üliirasked vigastused.



ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla kerged või piiratud ulatusega vigastused.



MÄRKUS

Tähistab võimalikku kahjulikku olukorda. Kui seda ei väldita, võib tagajärjeks olla toote või mõne läheduses asuva eseme kahjustus.

Hoiatusjuhiseid „Oht“, „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistavate sümbolite puhul on tegemist kollasel taustal musta serva ja musta hüüumärgiga ohukolmnurkadega.

1.02 ESITLUSVIISID

Esitus	Kirjeldus
<i>Kursiiv</i>	Tootenimetuste tähistus
[...]	Nurksulud tähistavad väljavahetavaid menüüpunkte või infot, mida näidatakse <i>Reader Unit Set</i> -i ekraanil.
<...>	Teravsulud tähistavad <i>Reader Unit Set</i> -i ekraanil kontekstipõhiseid sümbolileid

1.03 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Selle kasutusjuhendi ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiате meie veebilehelt:

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

Kui kasutusjuhendi ja abistava teabe hoolikast uurimisest hoolimata peaksite jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust pädeva edasimüüja või meiega.

1.04 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA

Teie arvamus on meile oluline. Palun jagage meiega oma soove ja kriitikat selle kasutusjuhendi kohta. Me analüüsime Teie tagasisidet ja võtame seda kasutusjuhendi järgmise versiooni koostamisel arvesse.

1.05 AUTORIÕIGUS, VASTUTUSEST LOOBUMINE, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanteerib veatu toote, millel ei ole tarnimise hetkel materjali- ega tootmisvigu.

Kui toodet modifitseeritakse viisil, mida selles dokumendis ei ole kirjeldatud, kui seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või kui seda kasutatakse sihtotstarbest ja sihipärasest kasutamisest erineval viisil, ei ole ohutuse ja talitlusvõime osas võimalik üle võtta mingit vastutust, garantiid ega tootevastutust.

Christoph Miethke GmbH & Co KG selgitab, et märkus nende kaubamärgiõiguse kohta kehtib eranditult ainult nende jurisdiktsioonide kohta, kus tal on kaubamärgiõigus.

2.00 *M.scio* SÜSTEEMI KIRJELDUS

2.01 MEDITSIINILINE KASUTUSOTSTARVE

M.scio-süsteemi kasutatakse koljusisese rõhu mõõtmiseks tserebrospinaalvedelikus.

M.scio süsteemiosade versioonil „dome“ on tänu silikoonmembraanile lisavõimalus pumbata ja punkteerida tavalist Reservoir. See tähendab, et need pakuvad võimalust vähendada terapeutilist rõhku tserebrospinaalvedeliku võtmise, tserebrospinaalvedeliku diagnostilise proovi võtmise, vedelike manustamise ja rõhu väärtuste kontrollimise teel.

2.02 KLIINILINE KASUTAMINE

Diagnoosi ja ravi optimeerimine intrakraniaalse rõhu väärtuste telemeetrilise mõõtmise abil

- ▶ Pikaajalise implantaadi kasutamine
- ▶ Lihtne ja kiire rõhunäitajate lugemine
- ▶ Patoloogiliste rõhuolukordade tuvastamine
- ▶ Madal risk tänu mitteinvasiivsele mõõtmismeetodile
- ▶ Tingib MR-ohutu implantaadi kuni 3 Tesla magnetväljade puhul
- ▶ Asjaomaste patsientide ja lähedaste suurem ohutus tänu hõlpsale mõõtenäitajatele ligipääsule
- ▶ Erinevad versioonid, lähtudes patsiendi individuaalsetest ravivajadustest
- ▶ *M.scio*-süsteemi valikuline kohandatus Shunt System-iga

Patsiendihalduse optimeerimine šundipatsientide puhul

Patsiendi tulemuste parendamine

- ▶ Klapiseadistuste optimeerimine määratud rõhuväärtuste alusel
- ▶ Üle-/alavoolu vähendamine

Patsientide koormuse vähendamine

- Ebavajalike kliiniliste diagnostikaprotseduuride ja sellega seotud riskide vältimine (nt kiirgusega kokkupuude kujutist edastavate meetodite ja invasiivsete diagnostikameetodite kasutamisel)
- Mittevajalike läbivaatuste vältimine tänu šundi talitluskontrollile, samuti sulguste ja šundi talitlushäirete välistamine

Kulude kokkuhoid

- Ebavajalike kliiniliste protseduuride välistamine (nt kujutise edastus, invasiivne rõhu mõõtmine ja läbivaatused)

Optimeeritud diagnostika- ja teraapiavõimalused tänu *M.scio* „dome“ versioonide kasutamisele

Täiendavad võimalused tänu punkteerimisele

- CSF-i võtmine käsitsi rõhu vähendamiseks ja laboratoorseks analüüsiks
- Välise võrdlusrõhu mõõtmise võimalus
- Vedeliku andmine

Patsientide koormuse vähendamine

- Pumbakatse šundi talitluskontrolliks

Kulude kokkuhoid

- Ebavajalike kliiniliste protseduuride vältimine (nt kujutist edastav meetod ja läbivaatused)

2.03 NÄIDUSTUSED

M.scio-süsteemile kehtivad järgmised näidustused:

Näidustused

- Hüdroitsefaalia
- Subarahnoidaalne hemorraagia

Täiendavad näidustused

- Šundisõltuvus
- Šundi düsfunktsioonid
- Ravi optimeerimine

2.04 VASTUNÄIDUSTUSED

M.scio süsteemile kehtivad järgmised vastunäidustused:

Vastunäidustused

- Hüübimisraskused (järelveritsuse oht)
- Veri tserebrospinaalvedelikus
- Nakkused või nakkuse kahtlus, mis mõjutab implantatsiooni poolt mõjutatud kehapiirkonda (nt nahanakkused, meningiit, ventrikuliit, baktereemia, septitseemia, *M.scio*-süsteemi kasutamisel šundis lisaks peritoniiti)

Suhtelised vastunäidustused

- Kõrge surve- ja löögikoormus patsiendi tegevuste tõttu (mh sukeldumine, poksimine, jalgpall)
- Agressiivne/autoagressiivne patsiendi käitumine võib piirata patsiendi nõustumist järelraviga ja raskendada *Reader Unit Set*-i lugemisprotsessi. Selline käitumine võib *M.scio*-süsteemi kahjustada ja haavaseisundi komplikatsioonide riski suurendada.

2.05 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

Patsiendi kaal *M.scio* implantatsioonil peab ületama 10 kg. Muud patsiendirühma piirangud *M.scio*-süsteemi kasutamisel puuduvad.

2.06 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Valediagnoosidest, valeravist ja viivitustest tulenevate ohtude vältimiseks võivad toodet kasutada ainult järgnevate kvalifikatsioonidega isikud:

- Kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurgid;
- Kellel on teadmised toote toimimise ja sihipärase kasutamise kohta;
- Kes on edukalt läbinud tootekoolituse.

2.07 ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Professionaalsed tervishoiuasutused

- ▶ Implantatsioon steriilsetes kirurgilistes tingimustes
- ▶ Koljusisese rõhu väärtuste lugemine ja hindamine
- ▶ Versiooni *M.scio* „dome“ pumpamis- ja punkteerimisfunktsiooni kasutamine

2.08 TÖÖPÕHIMÕTE

M.scio implanteeritakse rõhu ja dünaamiliste rõhuerinevuste mõõtmiseks tserebrospinaalvedelikus. *Ventricular Catheter*-i külge paigaldamine aitab määrata koljusisest rõhku.

Sellele lisaks saab *M.scio*-d integreerida šundiga, et määrata koljusisest rõhku ja diagnoosida nt šundi toimimist. *M.scio* puhul on tegu šundi täiendusega, mis ei mõjuta drenaaži toimimist.

Rõhku mõõdetakse mõõteelemendiga, mis paikneb *M.scio* sees. Mõõteväärtusi saab telemeetriliselt ja seega mitteinvasiivselt lugeda ning visualiseerida *Reader Unit Set*-i abil. Seetõttu ei ole *M.scio*-l patareid; energiavarustus toimub telemeetriliselt ja seega juhtmevabalt väljaspool keha *Reader Unit Set*-i kaudu. Rõhu mõõtmiseks tuleb *Reader Unit Set*-i antenn asetada 10 kuni 30 mm kaugusele *M.scio*-st (joonis 1).



Joonis 1: Telemeetrilise andmete ülekandmise töökaugus, st *Reader Unit Set*-i antenni ja *M.scio* vaheline ideaalne kaugus on 10–30 mm.

Reader Unit Set salvestab mõõteandmed automaatselt *M.scio* juurde kuuluvale SD-Card-ile, nii et rõhu mõõtmist saab hinnata ka mõnel hilisemal ajahetkel.

2.09 SÜSTEEMI KOMPONENDID

Reader Unit Set

M.scio mõõtmisandmeid võib lugeda ainult *Reader Unit Set*-iga (FV905X/FV907X). *M.scio* käsitlemist kirjeldab kaasasolev kasutusjuhend.

M.scio ja SD-Card

M.scio tarnekomplektis on SD-Card, millele on tootmise käigus talletatud kogu *M.scio* individuaalne teave (ID ja kalibreerimisandmed). Mõõtmisteks lükatakse SD-Card *Reader Unit Set*-i SD-Card-i pilusse. Mõõtmise alustamisel võrdleb *Reader Unit Set* *M.scio*-le ja SD-Card-ile salvestatud ID-sid, et tagada kõikide *M.scio*-l olevate mõõteväärtuste salvestamine juurde kuuluvale SD-Card-ile.

SD-Card-i kadumise korral saab selle uuesti tellida, teatades *M.scio* seerianumbri või juurdekuuluva tunnusnumbri (ID). ID-d saab vaadata [Single measurement] abil *M.scio*-l või *Reader Unit Set*-i ekraanil. Tavalist SD-Card-i ei saa kasutada.

Šundi komponentide kombinatsioon

Christoph Miethke GmbH & Co. KG implanteeritavaid šundi komponente saab turvaliselt kombineerida *M.scio*-ga. Soovitame kombinatsioonis *M.scio*-ga kasutada meie majast pärinevaid implanteeritavaid komponente. Koljusisese rõhu mõõtmiseks kombineerituna *M.scio*-ga on mõistlik kasutada eelkõige järgmisi tooteid.

Toote nimi	Tellimisnr
<i>Ventricular Catheter</i> (obturatoriga, pikkus 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (obturatoriga, pikkus 180 mm) ümbersuunajaga (väike, läbimõõt 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (obturatoriga, pikkus 250 mm) ümbersuunajaga (suur, läbimõõt 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (väike, läbimõõt 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (suur, läbimõõt 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (väike, läbimõõt 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (suur, läbimõõt 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (väike, läbimõõt 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (suur, läbimõõt 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Rõhu mõõtmiseks Shunt System-i siseselt saab *M.scio*-d ohutult kombineerida täiendavate komponentidega, nagu nt klapid ja *Peritoneal Catheter*.

(*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*-i kasutamisel tuleb tähelepanu pöörata sellele, et ühendamisel šundi komponentidega ei paigutata

taks toodet ventriikli ja *M.scio* vahele. Vastasel juhul võidakse rõhusignaali dünaamikat võltsida. Seetõttu on *M.scio* kombinatsioon *SPRUNG RESERVOIR*-iga välistatud. Koljusisese rõhu määramiseks tuleb *M.scio* paigutada ventriikli ja klapi vahele.

Šundi komponentide käsitlemist kirjeldavad kaasasolevad kasutusjuhendid.

2.10 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE LÜHIKOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse lühikokkuvõtte on saadaval järgmisel aadressil:

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

2.11 TÄIENDAV TOOTETEAVE

EN 45502 järgi

- *M.scio* tunnusnumbrit (ID) saab vaadata *Reader Unit Set*-i ekraanil [Single measurement] abil ja seeläbi implantaadi üheselt tuvastada. ID määramise *M.scio* seerianumbrile (SN) leiab SD-Card-i etiketilt, mis kuulub vastava *M.scio* tarnekomplekti juurde.
- Heakskiidetud CE-märgise kinnitamine aktiivsetele implanteeritavatele meditsiiniseadmetele (vastavalt direktiivile 90/385/EMÜ) toimus esmakordselt 2011. aastal.

Vastavalt ISO 7197 nõuetele

- Teha võib kuni 3 Tesla väljatugevusega magnetresonants- või kompuutertomograafilisi uuringuid ilma *M.scio* toimivust ohustamata või mõjutamata. *M.scio* on tinglikult MR-kindel. Magnetresonantstomograafia ajal võib esineda artefakte. Kaasasolevad kateetrid on MR-kindlad. MRT-ohutust puudutavad dokumendid on saadaval järgmisel veebilehel: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio*, samuti kogu Shunt System taluvad ohutult kuni 100 mmHg operatsiooniaegset ja -järgset negatiivset ning positiivset rõhku.

3.00 SÜSTEEMI KOMPONENDID *Reader Unit Set*

3.01 TOOTE KIRJELDUS

3.01.01 HEAKSKIIDETUD KOMPONENDID

Reader Unit Set koosneb Reader Uniti komponentidest, antennist ja pistikuga võrgulaadijast. Täiendavad tarvikud ei ole vajalikud.



1. Reader Unit

- 1.1 Toitelüliti
- 1.2 Ekraan
- 1.3 Funktsiooninupud
- 1.4 Antenniliitmik
- 1.5 Pistikuga võrgulaadija ühenduspesa
- 1.6 SD-Card-i pilu kattega

2. Antenn

3. Pistikuga võrgulaadija

- 3.1 Pistik
- 3.2 Märkulamp
- 3.3 EU/UK adapter

Reader Unit ja antenn on BF-tüüpi kasutusosad.

3.01.02 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu	Kogus
<i>Reader Unit Set</i> (koos EU/UK adapteriga pistikuga võrgulaadija jaoks)	1
<i>Reader Unit Set-i</i> kasutusjuhend	1
Kohver (koos võtmega)	1
Originaalpakend koos mehaanilise polstriga	1

3.01.03 KALIBREERIMINE

Reader Unit Set sisaldab õhurõhu mõõtmiseks baromeetrilist rõhuandurit. Seda andurit tuleb kord aastas kalibreerida (vt ptk 3.06 Tehniline tugi). Kasutajapoolne toote kalibreerimine ei ole vajalik.

3.01.04 KASUTUSTINGIMUSED

<i>Reader Unit Set-i</i> kasutustingimused	
Suhteline õhuniiskus	30% kuni 75%, mitte kondenseeruv
Keskkonna-temperatuur	10 °C kuni 40 °C
Atmosfäärirõhk	800 kuni 1100 hPa

3.01.05 TOOTE KASUTUSIGA

Meditsiinitooted on konstrueeritud täpseks ja usaldusväärseks töötamiseks pikema aja jooksul. *Reader Unit Set-i* eeldatav kasutusiga on 5 aastat alates esmakordsest kasutamisest eeldusel, et toodet kasutatakse normaalses kasutustingimustest ja seda hooldatakse nõuetekohaselt (vt ptk 3.06 Tehniline tugi). Sellegipoolest ei ole võimalik anda garantiid, et meditsiinitooteid ei ole vaja tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel välja vahetada.

3.01.06 TOOTE ÜHILDUVUS

Toode vastab mh järgnevatel regulatiivsetel nõuetel nende hetkel kehtivas versioonis:

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

3.02 OLULINE OHUTUSTEAVE**3.02.01 OHUTUSJUHISED**

Tähtis! Lugege enne toote kasutamist kõik ohutusjuhised hoolikalt läbi. Järgige ohutusjuhiseid, et vältida vigastusi ja eluohtlikke olukordi ning mitte ohustada garantii ja vastutuse kehtivust.

**HOIATUS**

- ▶ Kooskõlastuseta komponentide kasutamine kujutab endast ohtu kasutajatele ja patsientidele ning võib põhjustada *Reader Unit Set-i* kahjustust (vt peatükk 3.01.01 Heakskiidetud komponendid). Toote muutmine ei ole lubatud.
- ▶ Elektrilöövide ja seadme kahjustuse vältimiseks sissetungivate vedelike tõttu tuleb pärast SD-Card-i eemaldamist kate uuesti seadme sisse lükata.

**ETTEVAATUST**

- ▶ Toote vales käsitsemisest tuleneva vigastusohu tõttu peab toote kasutaja enne esmakordset kasutamist olema läbinud tootekoolituse. Tootekoolituse kohta info saamiseks pöörduge Christoph Miethke GmbH & Co. KG poole.
- ▶ Järgige elektromagnetilist ühilduvust (EMÜ) käsitlevaid juhiseid
- ▶ Järgige korrashoiujuhiseid
- ▶ Kontrollige enne toote kasutamist selle talitlust ja nõuetekohast seisukorda

**ETTEVAATUST**

- ▶ Ärge kasutage toodet kergestisüttivate ainete (nt anesteetikumid) läheduses
- ▶ Toode peab olema paigutatud nii, et võrgupistik oleks hõlpsasti vooluvõrgust eemaldatav
- ▶ Kasutage *Reader Unit Set*-i ainult väljaspool MRT rakenduspiirkonda
- ▶ Puhastage tehasest tarnitud uus toode pärast transpordipakendi eemaldamist põhjalikult vastavalt tootja juhistele
- ▶ Hospitaalinfektsioonide ja multiresistent-suste vältimiseks tuleb seadet enne ja pärast iga kasutust desinfitseerida.

3.02.02 KOMPLIKATSIOONID JA JÄÄKOHUD

Seoses *M.scio*-süsteemiga võivad tekkida alljärgnevad komplikatsioonid:

- ▶ Peavalu; peapööritus; vaimne segadus; oksendamine võimaliku *M.scio* ja šundi lekke ning šundi disfunktsiooni korral;
- ▶ Nahapunetus ja pinged implantaadi piirkonnas võimaliku implantaadi infektsiooni tunnusena;
- ▶ Ummistused vedelikus valgu ja/või vere tõttu;
- ▶ Häired haavade paranemisel *M.scio*, dome-angled paigalduskõrguse tõttu.

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja turse, tugevad peavalud, peapööritushood või muu sarnane, tuleks koheselt pöörduda arsti poole.

M.scio-süsteemi kasutamisel valitsevad järgmised jääkohud:

- ▶ Püsiv peavalu;
- ▶ Raske infektsioon (nt sepsis, meningiit)/allergiline šokk;
- ▶ Akuutne ja krooniline hügroom/subduraalne hematoom;
- ▶ Tserebrospinaalvedeliku kogunemine;
- ▶ Koekahjustus/-punktsioon;
- ▶ Nahaärritus;
- ▶ Lokaalne šundi ärritus/allergiline reaktsioon.

3.02.03 TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud rasketest juhtumitest (kahjustused, vigastused, infektsioonid jne) tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametiasutust selles ELi liikmesriigis, kus Te asute.

Pädev asutus Saksamaal on BfArM. Varskendatud kontaktid leiate BfArM-i kodulehelt <https://www.bfarm.de..>

3.02.04 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esinajale eelnevate selgituste andmise eest. Nende hulka kuulub operatsiooni, kirurgilise meetodi ja kasutatavate meditsiinivahendite igakülgne kirjeldus. Patsienti on siirdatavate meditsiinivahendite puhul teavitatud:

- ▶ kaasnevatest ohtudest; rakendatavatest ettevaatusabinõudest; meditsiiniseadmega seotud kasutamise piirangutest; meetmetest, mis tagavad meditsiini-seadme ohutu kasutamise; vastunäidustustest;
- ▶ üldisest materjalide ja kangaste kvaliteedist ning kvantiteedist, millega patsient võib kokku puutuda;
- ▶ meditsiinivahendi eeldatavast kasutuseast ja kõigist vajalikest järelmeetmetest

3.03 TRANSPORT JA LADUSTAMINE**3.03.01 TRANSPORT**

Reader Unit Set-i transporditingimused

Keskkonna-temperatuur	0 °C ... 50 °C
Atmosfäärirõhk	596 hPa ... 1100 hPa
Suhteline õhuniiskus	15% ... 95%

**MÄRKUS**

Võimalike kahjustuste ennetamiseks transpordi ajal peab *Reader Unit Set*-i saatmine toimuma originaalpakendis.

3.03.02 LADUSTAMINE

Meditsiinitooteid tuleb alati ladustada puhtas ja kuivas kohas.

Reader Unit Set-i ladustamistingimused

Keskkonnatemperatuur	10 °C ... 40 °C
Atmosfäärirõhk	800 hPa ... 1100 hPa
Suhteline õhuniiskus	15% ... 95%

3.04 TOOTE KASUTAMINE

3.04.01 SISSEJUHATUS

Koljusisese rõhu määramiseks saab *M.scio*-süsteemi kasutada kahel erineval moel:

- ▶ *M.scio* siirdatuna ilma Shunt System-ita
- ▶ *M.scio* integreeritud Shunt System-iga

Mõlemal juhul toimub rõhunäitajate telemeetriiline lugemine ja visualiseerimine *Reader Unit Set*-i abil.

3.04.02 OHUTUS- JA HOIATUSJUHISED



HOIATUS

Kooskõlastuseta komponentide kasutamine kujutab endast ohtu kasutajatele ja patsientidele ning võib kahjustada *Reader Unit Set*-i. Kasutada tohib ainult originaalset pistikuga võrgulaadijat.

3.04.03 KASUTUSELEVÕTMINE



MÄRKUS

Laske *Reader Unit Set*-il umbes kolm tundi ruumitemperatuuril aklimatiseeruda.

Reader Unit Set on varustatud akuga, mis võimaldab 100% laetustaseme juures töötada kuni 5 tundi vooluvõrgust sõltumatult. Selleks tuleb enne esmakordset kasutuselevõttu aku laadida. See on võimalik pistikuga võrgulaadija abil. Aku täislaadimiseks kulub umbes kuus tundi.

Reader Unit Set-i saab kasutada ainult siis, kui aku on piisavalt täis. Kui *Reader Unit Set*-i aku on tühi, lülitub seade välja. Täislaadimiseks tuleb ühendada pistikuga võrgulaadija. *Reader Unit Set*-i saab kasutada ka poolelioleva laadimise ajal (ühendatud pistikuga võrgulaadijaga). Laadimine ei ole võimalik, kui keskkonnatemperatuur on üle 35 °C.

Toiteallikaga ühendamine

Võrgupinge peab ühtima *Reader Unit Set*-i pistikuga võrgulaadija tüübisildil toodud pingevahemikuga.

1. Lükake pistikuga võrgulaadija seadme poolne liitmik *Reader Unit*i ühenduspesa.
2. Ühendage pistikuga võrgulaadija hoone pistikupesasse.



SD-Card-i sissepanek



MÄRKUS

Asjatundmatust kasutamisest tulenevate kahjustuste vältimiseks ei tohi SD-Card-i kontaktpindu puudutada.

1. Eemaldage kate SD-Card-i pilust
2. Lükake vastava *M.scio* juurde määratud SD-Card kuni fikseerumiseni Reader Uniti SD-Card-i pilusse.

SD-Card-i eemaldamiseks tuleb sellele korraks vajutada.



HOIATUS

Elektrilöökide ja seadme kahjustuse vältimiseks sisetungivate vedelike tõttu tuleb pärast SD-Card-i eemaldamist kate uuesti seadme sisse lükata.

3.04.04 TALITLUSKONTROLL

Ettevalmistus



ETTEVAATUST

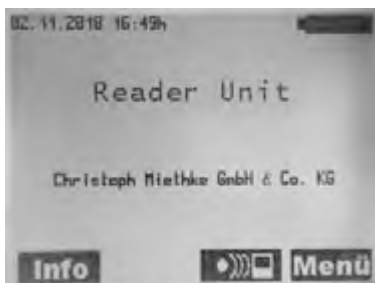
Iga kord enne kasutamist tuleb kontrollida *Reader Unit Set*-i talitlusvõimet ja nõuetekohast seisundit ning läbiviidud süsteemiseadistusi nagu nt rõhuühikut (vt alalõiku peatükis „Mõõtühikud“ 3.04.09 Seadistused).

- ▶ Aku laetustaseme määramiseks saab talitlust kontrollida ilma pistikuga võrgulaadijata. Soovitav on Reader Uniti aku laetustaset regulaarselt kontrollida.

- ▶ Kui laetustase ei ole piisav, saab akut laadida pistikuga võrgulaadija ühendamisel *Reader Unit Set*-iga. Pistikuga võrgulaadija märgulamp peab süttima kohe, kui see ühendatakse hoone pistikupessa.
- ▶ Veenduge, et *Reader Unit Set*-i korpusel, klaviatuuril, ekraanil ja võrgulaadial ei ole nähtavaid kahjustusi.
- ▶ Järgmiste elementide talitlust tuleb kontrollida etteantud järjekorras:

sisselülitamisel,

1. toitelüliti vajutamisel,
2. seadme automaatsel enesetestimisel pärast sisselülitamist, k.a ekraani- ja kõlaritest.
3. Kuvatakse järgmised ekraanisidused:
 - ▶ [Selftest ...]
 - ▶ [booting ...]
4. Seejärel kuvatakse ekraanil järgmine sisu:



Kui *Reader Unit Set*-i kasutatakse pistikuga võrgulaadijaga, kuvatakse järgnev ekraanisidus:

Näidik pistikuga võrgulaadijaga kasutamisel



Vajaduse korral saab süsteemiaega redigeerida (vt ptk Seadistused).

Väljalülitamine

- Toitelüliti vajutamisel

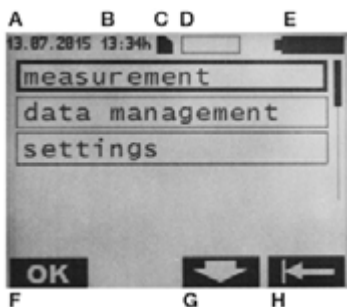
Reader Unit Set-i tööd saab igal ajal toitelüliti vajutamisega turvaliselt lõpetada.

3.04.05 ÜLDISED KASUTUSJUHISED

Seadme menüüpõhine juhtimine toimub nelja funktsiooninupu abil. Nende ekraaninuppude kontekstipõhist talitlust näidatakse iga nupu kohal kujutatud sümboliga.

Näit

- A Kuupäev
B Kellaaeg
C SD-Card
D SD-Cardi mälu kasutus
E Aku laetustase
F OK-klahv
G Nool alla
H Menüüst lahkumine



Eelvalitud alammenüü töstetakse esile raamiga. Paremaks navigeerimiseks kujutatakse praegust asendit alammenüüs lisaks raamile kerimisribaga. Tavakasutamine toimub nuppu dega <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> ja nupuga <Exit menu>.

Kui Reader Unit Set-i ei kasutata, lülitub see ooterežiimi. Valitud seadistusest sõltuvalt lülitub seeläbi monitor 1 kuni 5 minuti pärast välja. Seade taasaktiveeritakse, kui vajutada ühte neljast funktsiooninupust.

Reader Unit Set-i ekraanile kuvatakse järgnevad kontekstipõhised sümbolid:

	<Info>	Saab kuvada lisateavet või liikuda Info-menüüsse
	<Menu>	Võimaldab liikuda valikumenüüsse
	<Fast measurement>	Siin saab ilma täiendava seadistusega käivitada kiirmõõtmise
	<Up arrow>	Liigutab kursorit ülespoole
	<Down arrow>	Liigutab kursorit allapoole
	<Exit menu>	Võimaldab aktiivsest menüüst lahkuda
	<OK>	Aktiveerib või kinnitab valitud funktsiooni
	<Start>	Käivitab mõõtmise
	<Stop>	Peatab toimuva mõõtmise
	<Delete>	Võimaldab menüüs [Data management] kustutada salvestatud mõõtmise
	<Star>	Võimaldab [Continuous measurement] puhul määrata markeri
	<Editing diagram>	Diagrammi redigeerimismenüü avamine
	<Zoom menu>	Suumifunktsiooni avamine
	<Cursor menu>	Kursorifunktsiooni avamine
	<Pressure axis values>	Surve telgjoone min ja max väärtuste kujutise muutmine
	<Exit cursor menu>	Tagasi diagrammi redigeerimismenüüsse
	<Exit zoom menu>	Tagasi diagrammi redigeerimismenüüsse
	<Right arrow>	Edasi
	<Left arrow>	Tagasi
	<On>	Sisselülitamine
	<Off>	Väljalülitamine
	<Confirmation>	Kinnitamine
	<Zoom in>	Võimaldab menüüs [Data management] andmeid suuremal kuvada

	<Zoom out>	Võimaldab menüüs [Data management] andmeid väiksemalt kuvada
	<Mute>	Võimaldab akustilise signaali välja lülitada

3.04.06 INFO-MENÜÜ

Info-menüüs on võimalik vaadata järgmisi andmeid:

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

Menüüsse [Info] liikumiseks vajutage nuppu <Info>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Siin saab nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> eelvalida soovitud alammenüü ning kinnitada nupuga <OK>. Nupuga <Exit menu> liigutakse tagasi eelmisse menüüpunkti. Alammenüüd sisaldavad järgmist teavet:

[Hotline & Service]

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

[System details]

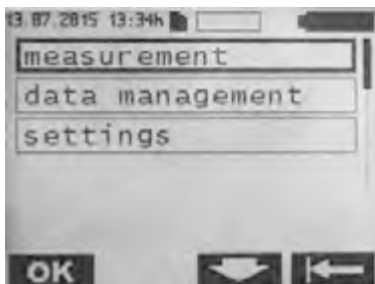
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

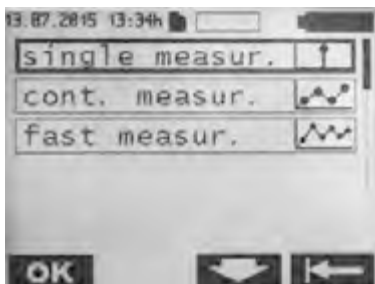
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 MÕÖTMISTE TEGEMINE

Jaotisse [Menu] liikumiseks vajutage nuppu <Menu>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Alammenüüsse [Measurement] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Kasutada on võimalik kolme mõõtmisrežiimi:

1. [Single measurement]: Ühes punktis mõõdetud rõhuväärtus kuvatakse üksikväärtusena ja salvestatakse SD-Card-ile. Soovitav on käitsi arvutada 8–10 korduva üksikmõõtmisega mõõdetud väärtustest keskmine väärtus.
2. [Continuous measurement]: Seejuures tehakse järjestikused üksikmõõtmised, salvestatud mõõteväärtused kuvatakse kõverana ja salvestatakse SD-Card-ile.
3. [Fast measurement]: Järjestikused üksikmõõtmised salvestatakse suure proovivõtusagedusega (umbes 44 mõõtmist sekundis), kuvatakse kõverana ja salvestatakse SD-Card-ile.

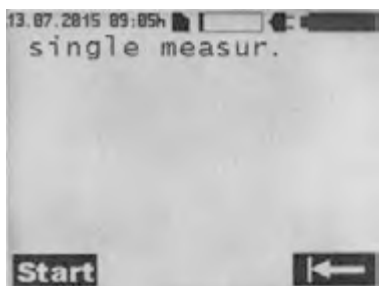
Telemeetriline sidestus *Reader Unit Set*-i antenni ja *M.scio* vahel võib katkeda, kui implantaadi lähedal leidub metalloosi või kasutatakse mõnda teist *Reader Unit Set*-i. Sellisel juhul tuleb kaugust metalloosadest või mõnest teisest *Reader Unit Set*-ist suurendada. Seejärel saab mõõtmisega alustada.

Patsiendi kõrgem kehatemperatuur võib mõjutada talitlust. Lugemisrežiimis võib see *M.scio*-s esile kutsuda temperatuuri tõusu. Tänu paigaldatud temperatuurikaitsele peatatakse mõõtmine implantaadis automaatselt, kui temperatuur on 39 °C.

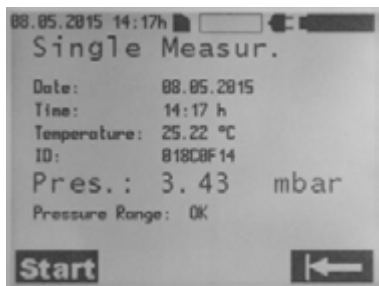
Mõõtmine võib katkeda, kui SD-Cardi vaba mälumaht on ammendunud. Enne mõõtmise alustamist tuleb kontrollida mälumahtu. Mittevajalikke mõõtmisandmeid on võimalik kustutada. Mõõtmisandmeid saab salvestada ainult *M.scio* juurde kuuluvale SD-Card-ile.

Ühekordne mõõtmine

Valige nupuga <OK> menüü [Single measurement]. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Nupuga <Start> käivitatakse [Single measurement]. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:

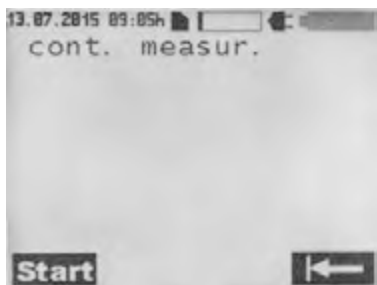


Lisaks mõõtmisandmetele kuvatakse ka *M.scio* tunnusnumber (ID). SD-Card-i kadumise korral

saab selle uuesti tellida, teatades *M.scio* ID või seerianumbri.

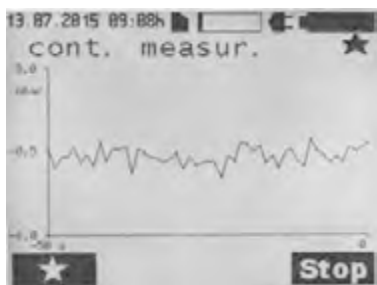
Pidev mõõtmine

Valige menüüs [Measurement] nuppudega <Up arrow> või <Down arrow> menüü [Continuous measurement] ja kinnitage nupuga <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Nupuga <Start> käivitatakse [Continuous measurement].

Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Nupuga <Star> saab lisada markeri. Mõõtmise ajal võib markereid korduvalt lisada. Nupuga <Stop> peatatakse mõõtmine.

Marker võimaldab mõõtmisandmete olukorrapõhist hindamist.

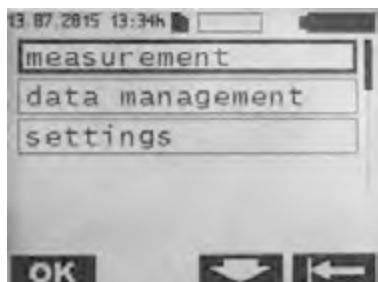
Vastuvõtukvaliteedi sümbolid

Sümbol	Selgitus
	Kommunikatsioon käivitatud
	Vahekaugus antennist mõõteelemendini: - õige
	Vahekaugus antennist mõõteelemendini liiga väike: – suurendage vahekaugust
	Vahekaugus antennist mõõteelemendini liiga suur: – vähendage vahekaugust

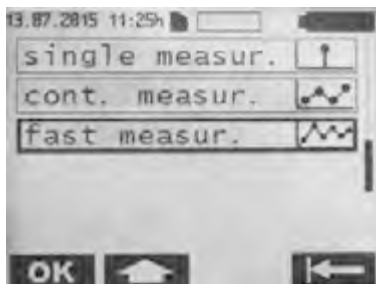
Kiirmõõtmine

[Fast measurement] käivitamiseks on kaks võimalust.

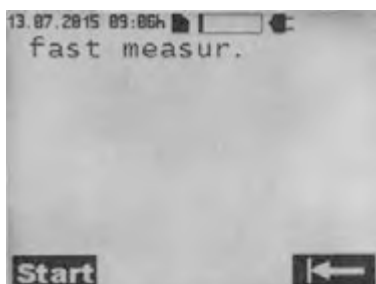
Vajutage avakuval otse nuppu <Fast measurement> ja käivitage siis mõõtmine nupuga <Start>. Alternatiivselt saab nupu <Menu> vajutamisega kuvada järgmise alammenüü:



Menüüsse [Measurement] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Valige menüüs [Measurement] nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> ning menüü [Fast measurement]. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Valige [Fast measurement] nupuga <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



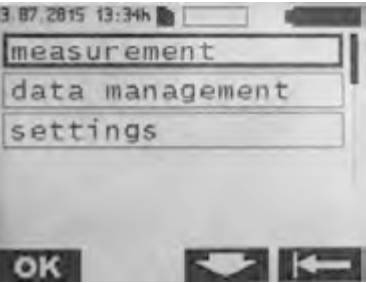
Nupuga <Start> käivitatakse kiirmõõtmine. Kiirmõõtmise ajal kuvatakse järgmine ekraanisisu:



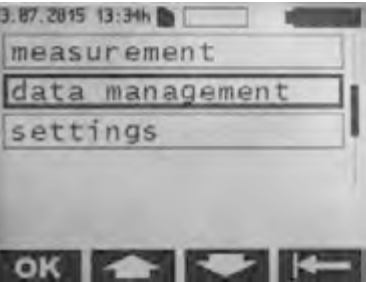
Nupuga <Stop> peatatakse mõõtmine. Vastuvõtukvaliteedi sümbolite selgitus: vt alalõiku „Püsिमõõtmine“.

3.04.08 MÕÕTMISANDMETE HALDAMINE

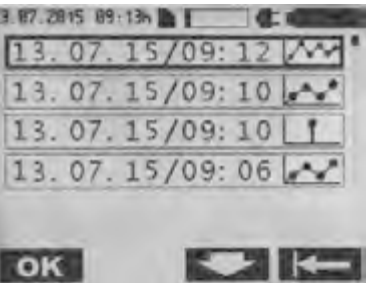
Vajutage avakuval nuppu <Menu>, kuvatakse järgmine alammenüü:



valige nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> menüü [Data management] ja kinnitage nupuga <OK>.



Mõõtmisfailid on kronoloogiliselt järjestatud (mõõtmise algusaeg) ja neid kujutatakse järgmiselt.

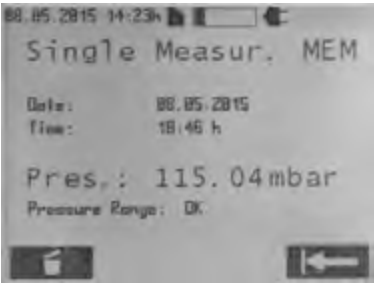


Valige nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> soovitud mõõtmisfail ja kinnitage nupuga <OK>. Mõõtmisfailid on tähistatud järgnevalt:

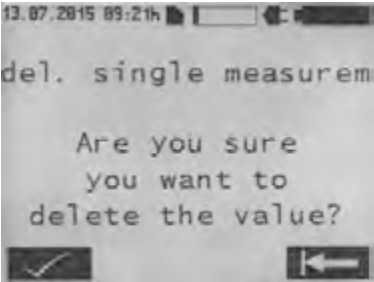
Sümbol	Selgitus
	Ühekordne mõõtmine
	Pidev mõõtmine
	Kiirmõõtmine

Pideva või kiirmõõtmise andmete laadimistoi-ningu ajal kuvatakse liivakell ja laadimiskestus sekundites.

Ühekordne mõõtmine

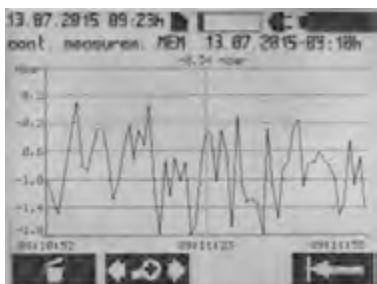


Nuppu <Delete> vajutades saab mõõtmisfaili kustutada.



Kustutamise tuleb nupuga <Confirmation> kinnitada. Nupu <Exit menu> vajutamisel liigutakse uuesti tagasi eelnevalt kujutatud vaatesse. Kui seda nuppu vajutatakse veelkord, liigutakse tagasi valikumenüüsse.

Pidev mõõtmine



Nuppu <Delete> vajutades saab mõõtmisfaili kustutada. Kustutamise tuleb nupuga <Confirmation> kinnitada. Nupu <Exit menu> vajutamisel liigutakse uuesti tagasi eelnevalt kujutatud vaatesse. Nupuga <Editing diagram> liigutakse tagasi diagrammi redigeerimismenüüsse. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Nupuga <Zoom menu> liigutakse suumimismenüüsse. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Nupud <Zoom in> ja <Zoom out> võimaldavad mõõtmisprotsessi kujutamise venitamist või kokkusurumist. Nupuga <Exit zoom menu>

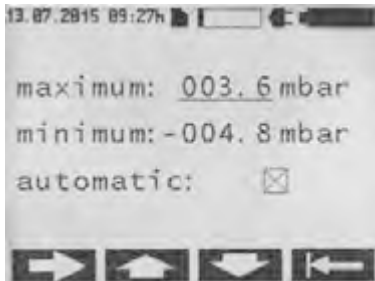
liigutakse tagasi diagrammi redigeerimismenüüsse.

Nupu <Cursor menu> vajutamisel diagrammi redigeerimismenüüs liigutakse järgmisele ekraanikuvale.



Nupuga <Exit cursor menu> liigutakse tagasi diagrammi redigeerimismenüüsse. Nupud <Right arrow> või <Left arrow> liigutavad ajatelge vasakule või paremale.

Nupu <Pressure axis values> vajutamisel diagrammi redigeerimismenüüs liigutakse järgmisele ekraanikuvale:



Nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> saab kursori asukohas käsitsi seadistada maksimaalset ja minimaalset skaalaväärtust. Pidage silmas, et funktsioon [Automatic] lülitatakse välja. Kui funktsioon [Automatic] on valitud, ei oma maksimaalse või minimaalse väärtuse seadistamine tähtsust. Selles funktsioonis toimub telgede skaaleerimine automaatselt vastavalt mõõtmisandmetele. Nupuga <Right arrow> saab kursor liikuda [Maximum], [Minimum] ja [Automatic] vahel.

Nupuga <Exit menu> liigutakse tagasi mõõteväärtuste näidule.

Kiirmõõtmine

Nupu <Delete> vajutamisega saab mõõtmist kustutada. Kustutamise tuleb nupuga <Confirmation> kinnitada. Nupu vajutamisel liigutakse tagasi eelnevalt kujutatud vaatesse. Nupuga <Exit zoom> liigutakse tagasi valikumenüüsse. Nupuga <Editing diagram> liigutakse tagasi diagrammi redigeerimismenüüsse.

Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Nupuga <Zoom menu> liigutakse suumimennüüsse.

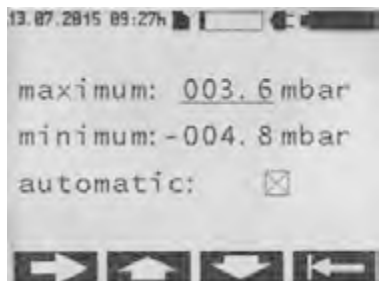


Nupud <Zoom in> ja <Zoom out> võimaldavad mõõtmisprotsessi kujutise venitamist või kokkusurumist (suur). Nupuga <Exit zoom menu> liigutakse tagasi diagrammi redigeerimismenüüsse. Näidu vahetamine võib sõltuvalt faili suurusest kesta paar sekundit.

Nupu <Cursor menu> vajutamisel diagrammi redigeerimismenüüs liigutakse järgmisele ekraanikuvale.



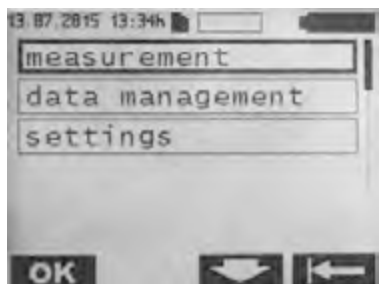
Nupuga <Exit cursor menu> liigutakse tagasi diagrammi redigeerimismenüüsse. Nupud <Left arrow> või <Right arrow> liigutavad ajatelge vasakule või paremale. Nupu <Pressure axis values> vajutamisel diagrammi redigeerimismenüüs liigutakse järgmisele ekraanikuvale.



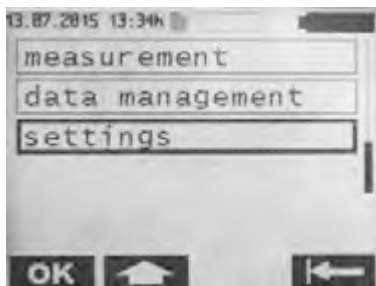
Nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> saab kursori asukohas käsitsi seadistada maksimaalset ja minimaalset skaalaväärtust. Pidage silmas, et funktsioon [Automatic] lülitatakse välja. Kui funktsioon [Automatic] on valitud, ei oma maksimaalse või minimaalse väärtuse seadistamine tähtsust. Selles funktsioonis toimub telgede skaaleerimine automaatselt vastavalt mõõtmisandmetele. Nupuga <Right arrow> saab kursori liikuda [Maximum], [Minimum] ja [Automatic] vahel.

3.04.09 SEADISTUSED

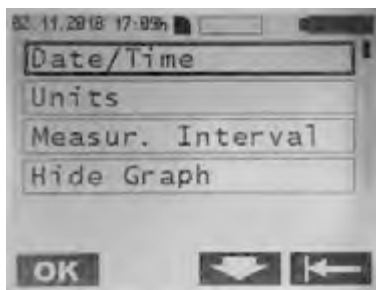
Vajutage avakuval nuppu <Menu>, avaneb järgmine alammenüü.



Valige nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> menüü [Settings].

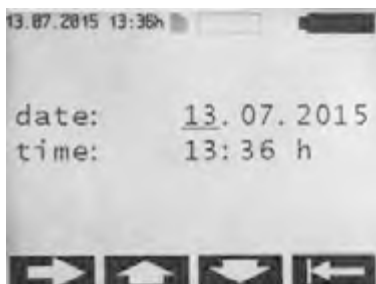


Menüüsse [Settings] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Kuupäev/Kellaaeg

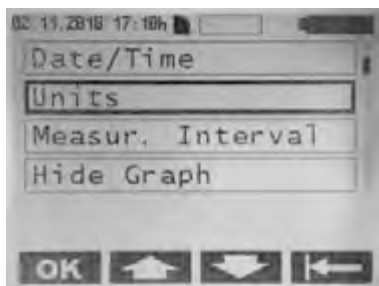
Menüüsse [Date/Time] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraaninäit.



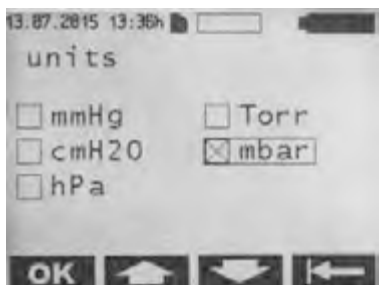
Nupuga <Right arrow> saab muuta kursori asendit. Nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> saab kursori asukohas väärtusi muuta. Muudetud väärtused salvestatakse kohe.

Mõõtühikud

Valige menüüs [Settings] nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> menüü [Units].



Menüüsse [Units] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:

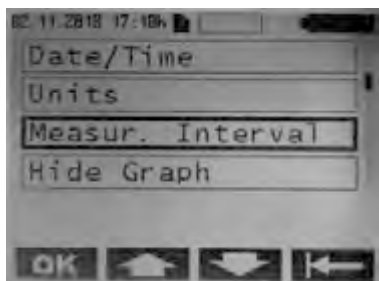


Valige nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> soovitud mõõtühik ning kinnitage nupuga <OK>.

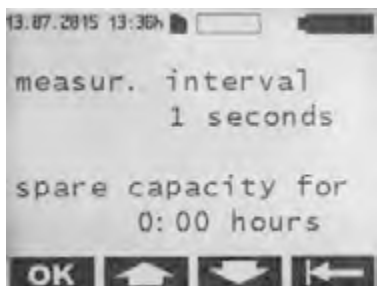
Mõõtmisintervall

Need seadistused rakenduvad ainult püsिमõõtmise režiimis.

Valige menüüs [Settings] nuppudega <Down arrow> ja <Up arrow> menüü [Measurement interval].



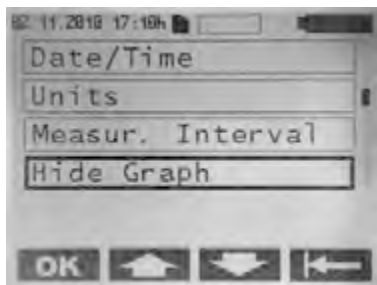
Menüüsse [Measurement interval] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



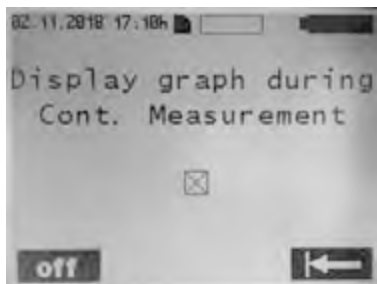
Valige nuppudega <Down arrow> ja <Up arrow> soovitud mõõtmisintervall ja kinnitage nupuga <OK>. Võimalikud seadistusväärtused on 1–300 s. Samuti kuvatakse SD-Card-il saadaolev mälumaht.

Graafi peitmine

Valige menüüs [Settings] nuppudega <Down arrow> ja <Up arrow> menüü [Hide graph].



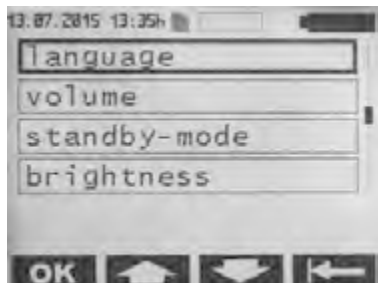
Menüüsse [Hide graph] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



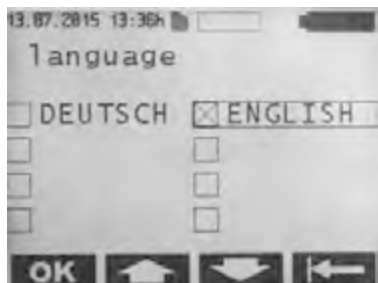
[Display graph during continuous measurement] saab valida ja valikut tühistada.

Keel

Valige menüüs [Settings] nuppudega <Down arrow> ja <Up arrow> menüü [Language].



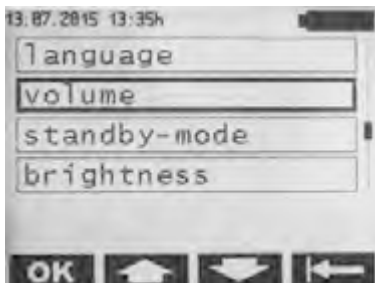
Menüüsse [Language] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



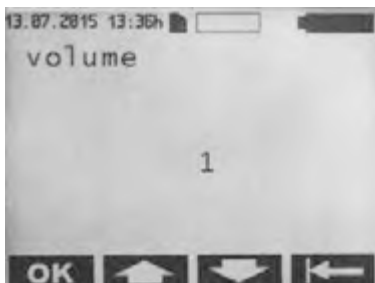
Valige nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> soovitud keel ja kinnitage nupuga <OK>.

Helivaljus

Valige menüüs [Settings] nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> menüü [Volume].



Menüüsse [Volume] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:

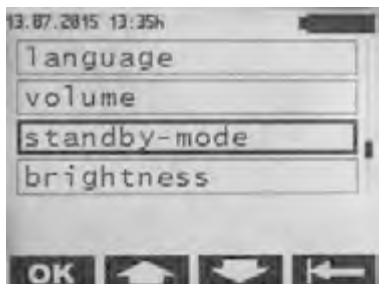


Valige nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> soovitud helivaljus ja kinnitage nupuga <OK>. Võimalikud seadistusväärtused on 1–5. Seadistamisel väljastatakse helivaljus samal ajal akustiliselt.

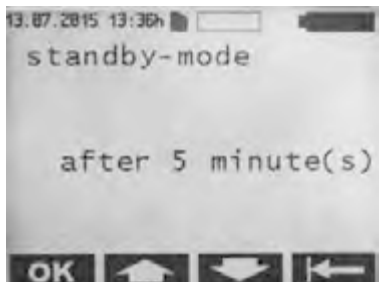
Seadistusväärtus määrab märguהלידה helivaljuse. Erand: törke märguהלידה väljastatakse üldjuhul seadistusväärtusega 5.

Ooterežiim

Valige menüüs [Settings] nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> menüü [Standby mode].



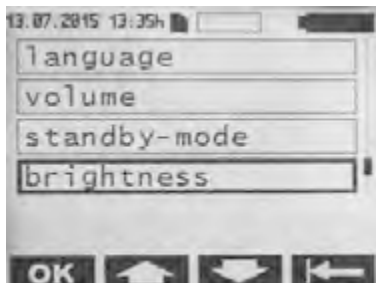
Menüüsse [Standby mode] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



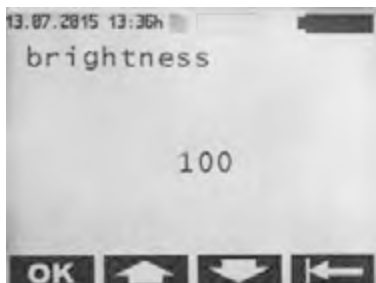
Valige nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> soovitud aeg, mille möödumisel peab Reader Unit lülituma ooterežiimi ja kinnitage nupuga <OK>. Võimalikud seadistusväärtused on 1–5 minutit.

Heledus

Valige menüüs [Settings] nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> menüü [Brightness].



Menüüsse [Brightness] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



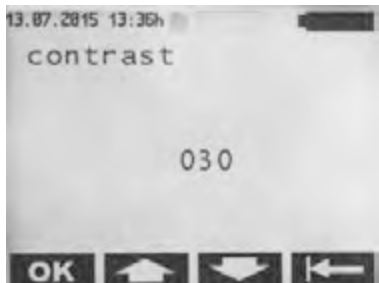
Valige nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> soovitud taustavalgustuse heledus ja kinnitage nupuga <OK>. Võimalikud seadistusväärtused on 000–100 (5-astmeliste sammudena).

Kontrastus

Valige menüüs [Settings] nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> menüü [Contrast].



Menüüsse [Contrast] liikumiseks vajutage nuppu <OK>. Kuvatakse järgmine ekraanisisu:



Valige nuppudega <Up arrow> ja <Down arrow> soovitud ekraaninäidu kontrastsus ning kinnitage nupuga <OK>. Võimalikud seadistusväärtused on 000–100 (5-astmeliste sammudena).

3.05 Reader Unit Set-I KÄSITSI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE



HOIATUS

Elektrilöögi- ja tulekahjuoht

- ▶ Eemaldage enne puhastamist võrgupistik.
- ▶ Veenduge, et vedeliku sissetungimine tootesse on välistatud, sisestage kate Reader Uniti SD-Cardi pilusse.
- ▶ Ärge kasutage tule- ja plahvatusohtlikke puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid.



MÄRKUS

Toote kahjustumine või purunemine mehaanilise puhastamise või desinfitseerimise ning ebasobivate puhastus-/desinfitseerimisvahendite tõttu

- ▶ Puhastage/desinfitseerige toodet ainult käsitsi.
- ▶ Ärge mitte kunagi steriliseerige toodet.
- ▶ Kasutage pindade puhastamiseks lubatud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid ainult vastavalt tootja juhiste.
- ▶ Järgige andmeid kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaja kohta.

Toimimisviisi

Elektriseadmete desinfitseerimine pühkimisega ilma steriliseerimiseta enne ja pärast iga kasutamist

Faas I

- ▶ Vajaduse korral eemaldage nähtavad jäägid ühekordselt kasutatava desinfitseeriva lapiga.
- ▶ Pühkige optiliselt puhas toode uue ühekordselt kasutatava desinfitseeriva lapiga täielikult üle.
- ▶ Järgige ettenähtud toimeaega.

Parameeter	Kirjeldus
Toiming	Desinfitseerimine pühkimisega
T (°C/°F)	RT (ruumitemperatuur)
t (min)	≥1
Kontsentr. (%)	-
Veekvaliteet	-
Keemia	Meliseptol HBV lapid 50 % propaan-1-ool

Kontrollimine

- ▶ Kontrollige toodet alati pärast puhastamist/desinfitseerimist kahjustuste suhtes.
- ▶ Kõrvaldage kahjustatud toode kohe kasutusest.

Ladustamine

- ▶ Pakkige Reader Unit Set kohvrissi

3.06 TEHNILINE TUGI

3.06.01 KALIBREERIMINE, HOOLDUS JA REMONT

Reader Unit Set sisaldab õhurõhu mõõtmiseks baromeetrilist rõhuandurit. Etteantud tolerant-sipiiride järgimise tagamiseks on vajalik iga-aastane kalibreerimine. Kui baromeetrilise rõhuanduri kalibreerimine on aegunud, kuvatakse Reader Unit Set-i ekraanile vastav teade.



ETTEVAATUST

Kui iga-aastast kalibreerimist ei tehta, siis võib selle tagajärjel tekkida baromeetrilise rõhuanduri kõrvalekaldu mine lubatud tolerantsidest.

Kalibreerimiseks tuleb seade kord aastas saata meie ettevõtte tehnilisele klienditoele. Tuleb järgida peatükis „Ladustamine ja transport“ ja peatükis „Kasutustingimused“ sätestatud töötingimusi.

Kalibreerimise käigus tehakse seadmele ka üksikasjalik tehniline talitluskontroll.

Järgmise kalibreerimise tähtaega saab vaadata menüüs [Menu info] > [System details] > [Service Date] all.

Aku käitusaja möödumisel saab tehniline klienditugi selle välja vahetada.

Kalibreerimiseks, hoolduseks ja remondiks võtke ühendust tehnilise klienditoega:

Tehniline tugi:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel: +49 331 62083-0

Faks: +49 331 62083-40

E-posti aadress: technicalsupport@miethke.com

Meditsiiniseadmete muutmine võib muuta garantii/garantiinõuete õiguse kehtetuks. Christoph Miethke GmbH & Co. KG vastutab seadme ohutuse, töökindluse ja toimivuse eest ainult siis, kui:

- ▶ seadet kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile;
- ▶ uusi seadistusi, muudatusi või parandusi viivad läbi ainult meie poolt volitatud isikud;
- ▶ vastava ruumi elektripaigaldis vastab riiklikele standarditele (IEC spetsifikatsioon).

3.06.02 OHUTUSTEHNILINE KONTROLL

Ohutustehnilist kontrolli nõuab meditsiiniseadmete käitajatele kehtiv määrus (MPBetreibV). Tehnilise hoolduse käigus läbiviidav baromeetrilise rõhuanduri iga-aastane kalibreerimine tootja poolt ei hõlma MPBetreibV nõuetele vastavat kontrollimist. Käitaja on kohustatud sellise korrashoiumeetme järel ja enne kasutuselevõtmist tegema ohutustehnilist kontrolli.

Soovitav on teha iga-aastane kontrollimine järgnevas ulatuses:

1. visuaalne kontroll (vt ka „Visuaalse kontrollimise ulatus“);
2. talitluse kontroll kasutusjuhendi järgi;
3. tõrketeadete kontroll ekraanil;
4. elektriõhutus – lekkevoolude mõõtmine vastavalt standardi IEC 62353 praegu kehtivatele versioonile.
5. kontrollprotokolli koostamine.

Visuaalse kontrollimise ulatus:

1. Kas seadmeraamat on olemas?
2. Kas Readeril ja antennil ning samuti antennikaablil, võrgulaadil ja ühendusliitmikl esineb mehaanilisi kahjustusi?
3. Kas kõik pealiskirjad on täielikult olemas ja loetavad?
4. Kas kõik korpuse kruvid on tugevalt kinni keeratud?
5. Kas antennikaabel on tugevalt Reader Unitiga ühendatud?
6. Kas korpuse (Reader ja antenn) sees on lahtisi osi? Kontrollimiseks tuleb seadet ettevaatlikult raputada.
7. Kas kõik kasutada lubatud komponendid on olemas?

3.07 UTILISEERIMINE



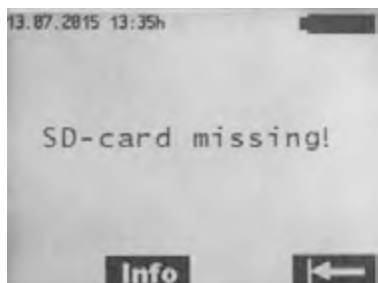
Toote, selle komponentide ja nende pakendite utiliseerimisel või ringlussevõtmisel tuleb järgida riiklikke eeskirju!

Elektriseadmete utiliseerimist reguleerib Saksa- maa elektri- ja elektroonikaseadmete seadus (ElektroG), mis tuleneb Euroopa WEEE-direktiivist. Vastavalt kehtiva ElektroG nõuetele tuleb üldtoodud sümboliga tähistatud toode anda vastavalt sertifitseeritud jäätmekäitlusettevõtte elektri- ja elektroonikaseadmete kogumiskohta. Alternatiivina võib *Reader Unit Set*-i utiliseerimise Euroopa Liidus tasuta üle võtta tootja. Kui Teil on küsimusi toote utiliseerimise kohta, pöörduge Christoph Miethke GmbH & Co. KG poole, vt ka ptk 3.06 Tehniline tugi.

3.08 TÕRKEOTSING JA TÕRGETE KÕRVALDAMINE

Kui tekib tõrge, siis kuvatakse seda *Reader Unit Set*-i ekraanil.

Tõrketeate näide:



Täiendavat teavet saate vaadata nupuga <Info>.

Veatekstiga tõrked Reader Unit Set-i ekraanil

Näit ekraanil	Põhjus	Tõrke tuvastamine/tõrke kõrvaldamine
Battery flat - Auto off	Aku on tühi (0%)	2 minuti pärast salvestatakse kõik andmed. Reader Unit lülitub automaatselt välja. Ühendage originaalne pistikuga võrgulaadija.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Reader Unit Set-i akupinge on liiga madal.	Reader Unit lülitub 20 sekundi pärast automaatselt välja. Ühendage originaalne pistikuga võrgulaadija.
Low battery voltage	Akupinge liiga madal	3 sekundi pärast lülitatakse taustvalgustus välja. Ühendage originaalne pistikuga võrgulaadija. Toimuvaid mõõtmisi ei katkestata.
Läbikriipsutatud antennisümboli vilkumine Nupp <Info>: Antenna faulty	Antenn vigane	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.
Läbikriipsutatud antennisümboli vilkumine Nupp <Info>: Antenna not plugged in	Antenn ei ole mõõtmise alustamisel ühendatud või antenn eemaldati mõõtmise ajal.	Antenni ühendamine: mõõtmine käivitub uuesti või ühendage antenn: mõõtmist jätkatakse.
Läbikriipsutatud antennisümboli vilkumine Nupp <Info>: No communication	Andmete salvestamine katkes pideva mõõtmise ajal (telemeetrilise sidestuse katkemine).	Pärast kommunikatsiooni taastamist jätkub mõõtmine automaatselt.
Läbikriipsutatud antennisümboli vilkumine Nupp <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Pideva mõõtmise ajal eemaldati SD-Card.	Sisestage SD-Card. Alustage mõõtmist uuesti.
Dataset defective! Nupp <Info>: File cannot be opened	Faili valideerimine ei õnnestunud.	Faili avamine ei ole võimalik või vajaduse korral proovige uuesti.
Continuous key activation Keypad error	Nupu pidev vajutamine/all hoidmine > 60 sekundit	Vabastage nupp.
Pressure readings out of range	Implantaadi mõõdetud rõhuandmed ei ole usutavad – füsioloogiliselt arusaamatud andmed	Mõõtmine toimub edasi. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.
Problem with input voltage	Pistikuga võrgulaadija pinge on liiga kõrge.	Reader Unit lülitub 20 sekundi pärast automaatselt välja. Kasutage originaalset pistikuga võrgulaadijat.
Wrong SD card inserted! Remove card! Nupp <Info>: Measurement without data storage possible - või - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Mõõtmine käivitub ilma SD-Card-ita. Mõõtmise ajal sisestatakse implantaadi juurde mittekuuluv SD-Card.	Lükake M.scio-ga sobiv SD-Card Reader Unit Set-i sisse. Vastav kuuluvus implantaadi ja SD-Card-i vahel määratakse tunnusnumbri (ID) abil.
Wrong SD card inserted! Remove card! Nupp <Info>: Measurement without data storage possible - või - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Sisestatud on SD-Card, mille ID ei ühildu implantaadiga.	Lükake M.scio-ga sobiv SD-Card Reader Unit Set-i sisse. Vastav kuuluvus implantaadi ja SD-Card-i vahel määratakse tunnusnumbri (ID) abil.

Näit ekraanil	Põhjus	Tõrke tuvastamine/tõrke kõrvaldamine
Wrong implant - restart measurement! Nupp <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Toimuva püsimoõtmise ajal võetakse vastu mõne teise implantaadi andmed.	Suurendage vahekaugust mõlema implantaadi vahel.
Device temperature outside of range Nupp <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperatuur Reader Unit Set-i sees on väljaspool kalibreeritud intervalli	Reader Unit Set-i saab kasutada ainult seadme temperatuuridel 10 °C kuni 40 °C. Toimuv mõõtmine katkestatakse.
Problem with internal voltage	Seadme sisepinge liiga kõrge/liiga madal	Reader Unit lülitub 20 sekundi pärast automaatselt välja. Võtke ühendust tehnilise toega.
SD card faulty! Nupp <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card ei ole kirjutatav või loetav (mustus, korrosioon, kontaktide deformatsioon)	Implantaadisestest kalibreerimisandmete kasutamine. Andmeid ei salvestata.
SD card faulty!	SD-Card ei ole loetav (mustus, korrosioon, kontaktide deformatsioon)	Kontrollige SD-Cardi kahjustuste või mustuse osas.
SD card inserted! Restart measurement! Nupp <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Mõõtmine käivitub ilma SD-Card-ita. Mõõtmise ajal sisestatakse implantaadi juurde kuuluv SD-Card	Alustage mõõtmist uuesti.
SD card missing! Nupp <Info>: Insert SD card!	Andmehalduse režiimis ei ole SD-Card-i sisestatud	Sisestage SD-Card.
SD card missing! Nupp <Info>: Measurement without data storage possible - või - Insert SD card with correct ID!	SD-Card ei ole paigaldatud	Pange <i>M.scio</i> -ga sobiv SD-Card Reader Unit Set-i sisse. Vastav kuuluvus implantaadi ja SD-Card-i vahel määratakse tunnusnumbri (ID) abil.
SD card not readable! Nupp <Info>: Measurement without data storage possible!	Valesti vormindatud või vormindamata SD-Card-i sisestamine	Pange <i>M.scio</i> -ga sobiv SD-Card Reader Unit Set-i sisse. Vastav kuuluvus implantaadi ja SD-Card-i vahel määratakse tunnusnumbri (ID) abil.
SD card not readable! Nupp <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card puudub - või - SD-Card-i ID ei ole loetav - või - SD-Card ei sisalda kalibreerimisandmeid	Pange <i>M.scio</i> -ga sobiv SD-Card Reader Unit Set-i sisse. Mõõtmine koos andmete salvestamisega võimalik.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Pideva mõõtmise ajal on SD-Card-i mälu maht ammendunud (100%)	Kustutage mittevajalikud mõõtmisandmed, võimalik on mõõtmine ilma salvestamiseta.
SD card memory full	Pideva mõõtmise ajal on SD-Card-i mälu maht ammendunud (100%)	Kustutage mittevajalikud mõõtmisandmed.
SD card memory almost full	Püsimoõtmise või kiirmõõtmise ajal on SD-Card-i mälu maht peaaegu ammendunud (99 %)	Kustutage mittevajalikud mõõtmisandmed.
System error Nupp <Info>: Ambient pressure not readable	Baromeetriline rõhk ei ole loetav.	Seadme funktsioon blokeeritud. Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.

Näit ekraanil	Põhjus	Törke tuvastamine/törke kõrvaldamine
System error - incompatibility	Riist- ja tarkvara versioonid ei ühildu.	Seadme funktsioon blokeeritud. Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.
System error - antenna incompatible	Antenni ja Reader Uniti riistvaraversioonid ei ühildu.	Seadme funktsioon blokeeritud. Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis asendage antenn või võtke ühendust tehnilise toega.
System error - ID data inadmissible	Implantaadi identifikaatsiooniandmed kahjustatud.	Mõõtmine peatatakse. Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.
System error - implant voltage out of range	Implantaadi pinge ei ole lubatud vahemikus.	Mõõtmine peatatakse. Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.
System error - calibration data incorrect	Kalibreerimisandmed implantaadi sees on kahjustatud või loetamatu (kehhtub ainult siis, kui SD-Card ei ole sisestatud).	Mõõtmine peatatakse. Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega. Mõõtmine on võimalik sisestatud SD-Card-iga.
System error - contact Technical Service	Süsteemikatte käigus tuvastati tõrge.	Seadme funktsioon blokeeritud. Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.
Keypad faulty	Reader Unit Set-i sisselülitamisel tuvastati sissevajutatud nupp.	Vabastage nupp. Lülitage seade välja ja uuesti sisse.
Temperature increase inadmissible	Äkiline temperatuuritõus implantaadi sees üle 39 °C	Mõõtmine peatatakse. Tehke 10-minutilise puhkepaus. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.
Temperature readings out of range	Implantaadi mõõdetud temperatuuri andmed ei ole usutavad – füsioloogiliselt arusaamatud andmed	Mõõtmine peatatakse. Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.
Time out! Restart measurement!	Mõõtmise alguse ja õnnestunud ühenduse loomise vaheline aeg on ületatud (60 sekundit).	Alustage mõõtmist uuesti. Optimeerige antenni vahekaugust implantaadist.
Ambient pressure out of range Nupp <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Mõõtmise ajal ei saavutata lubatud baromeetrilist rõhku või see ületatakse.	Reader Unit Set-i saab kasutada ainult atmosfäärirõhul 800 kuni 1100 hPa. Toimuv mõõtmine katkestatakse.

Täiendavad tõrked

Näit ekraanil	Põhjus	Tõrke tuvastamine/tõrke kõrvaldamine
Seadet ei saa sisse lülitada.	Aku on täielikult tühjenenud.	Ühendage pistikuga võrgulaadija. Aku täielikuks laadimiseks kulub umbes 6 tundi. <i>Reader Unit Set</i> -i saab kasutada ka laadimistoimingu ajal (ühendatud pistikuga võrgulaadijaga). Märkus Keskkonnatemperatuuril >35 °C ei ole laadimine võimalik.
Seade lülitub välja	Ebasoodsad kasutustingimused (nt madal õhuniiskus või ebasobivad pörandakatted)	Lülitage seade uuesti sisse. Kui tõrge tekib uuesti, siis võtke ühendust tehnilise toega.

3.09 TEHNILISED ANDMED JA VÕIMSUSANDMED

Nimetus	Väärtused ja standardid
Pingevahemik: Reader Unit Pistikuga võrgulaadija	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Voolutarve: Reader Unit Pistikuga võrgulaadija	1,4 A (DC) 0,15–0,3 A (50–60 Hz)
Telemeetria: Töösagedus Ribalaius Modulatsiooni tüüp Antenni saatevõimsus Magnetiline väljatugevus 10 m kaugusel Antenni funktsionaalne kaugus <i>M.scio</i> suhtes	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Amplituudmodulatsioon max 0,8 W <30 dBμA/m 10 kuni 30 mm
<i>M.scio</i> -süsteemi mõõtmistäpsus Mõõtmistäpsus esimese 10 päeva jooksul rõhuvahemikus:	Rõhuvahemik (atmosfäärirõhu suhtes): -50 mmHg ... +100 mmHg -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/-2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Lugemistäpsus	Sõltuvalt y-telje skaleerimisest
Aku: Tüüp Kasutusiga Laadimistsükliid Isetühjenemine	Liitiumpolümeer vähemalt 5 aastat vähemalt 250 laadimistsükliid Järelejääv laetustase 3 kuu möödumisel (ladustamine) > 70%
Korpuse tuleohtlikkuse klass	UL 94 HB
Niiskusekaitse ja tihedus: Reader Unit Antenn Pistikuga võrgulaadija	IP44 IP44 IP40
Tugevus: Löögikitse Kukkumiskitse	IEC 60601-1 järgi: 2012 15.3.2 IEC 60601-1 järgi: 2012 15.3.4.1
Kaal: Reader Unit Antenn Pistikuga võrgulaadija	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Mõõtmed (l x k x s): Reader Unit Antenn (ilma kaablita) Pistikuga võrgulaadija	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Kaitseklass (pistikuga võrgulaadija)	II

3.10 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS

Reader Unit Set vastab standardi IEC 60601-1-2 kehtiva versiooni nõuetele.

3.10.01 ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

Kuigi seade vastab CISPR 11 kohaselt B-klassi RF-kiirgusele, võib seda kasutada ainult professionaalsetes tervishoiuasutustes.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Seade on mõeldud kasutamiseks ühes alljärgnevatest elektromagnetilistest keskkondades. Seadme käitaja peab tagama, et seda seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Häirekindluse mõõtmine	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
RF-kiirgus CISPR 11 järgi	Vastab 1. grupile	Oma sisetalitluseks kasutab seade ainult RF-energiat. Seetõttu on selle RF-emissioon väga madal ning on ebatõenäoline, et see häirib läheduses asuvaid elektroonilisi seadmeid.
RF-kiirgus CISPR 11 järgi	Vastab B-klassile	Seade on mõeldud kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avalikku elektrivõrku, mis varustab ka koduseks otstarbeks kasutatavaid hooneid.
Vooluharmooniline emissioon standardi IEC 61000-3-2 kohaselt	Vastab A-klassile (IEC 61000-3-2)	-
Pingekõikumiste emissioonid/värelus IEC 61000-3-3 kohaselt	Ühildub	-

3.10.02 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS



HOIATUS

Elektromagnetilise häire oht!

Kantavaid RF-sideseadmeid (raadiosideseadmeid) (sealhulgas nende lisaseadmeid, nagu nt antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada Reader Unitile ja antennile lähemal kui 30 cm (või 12 tolli). Kui elektromagnetilised häired esinevad 385 MHz või 450 MHz punktagedustel, tuleb tagada vähemalt 80 cm vahekaugus. Eiramine võib põhjustada seadme jõudlusparemeterite halvenemise. Elektromagnetilised häired võivad põhjustada seadme väljalülitumise. Käivitage sel juhul seade uuesti ja korrake mõõtmist.

3.11 TOOTEL JA MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	EL-i vastavusmärgis, xxxx näitab teavitatud asutuse tunnusnumbrit
	Medical device, meditsiiniseade
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Seerianumber, partii
	Tootenumber
	Seerianumber
	UDI number (Unique Device Identifier)
	UDI-DI number
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida kuivas kohas
	Temperatuuri piirang
	Õhurõhu piirang
	Õhuniiskuse piirang
	Järgige kasutusjuhendit/elektroonilist kasutusjuhendit
	Elektrooniline kasutusjuhend/elektroonilised kaasasolevad dokumendid
	Tähelepanu, järgige saatedokumente!
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit, lateksivaba.

Sümbol	Selgitus
	Deklareerib, et seda toodet tohib USAs väljastada ainult arstidele.
	Ei ole MR-kindel.
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus
	Elektrostaatiliselt tundlikud seadmed
	Elektroonilised seadmed: nõuetekohane jäätmekäitlus, elektroonilisi tooteid ei tohi jäätmekäidelda olmeprügi hulgas
	Toitelüliti
	Funktsiooninupp: Nelja funktsiooninupu abil saab käivitada ekraanil kuvatavaid funktsioone.
IP40	IP-kood, korpuse kaitseaste võrkehade ja vee suhtes
IP44	IP4X – kaitse teraliste tahkete esemete eest, IPX0 - puudub kaitse vee eest, IPX4 - kaitse pritsiva vee eest
	Kaitseklass II
	BF-tüüpi kasutusosa
	Antenni sümbol Antennipesa
	SD-Card SD-Card-i pilu
	DCIN-pesa pistikuga võrgulaadija jaoks

4.00 MEDITSIINISEADMETE NÕUSTAJA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimetab vastavalt regulatiivsetele nõudmistele meditsiinitoodete nõustajad, kes on kontaktisikuks kõikides toodetesse puutuvates küsimustes.

Te saate meie meditsiinitoodete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com



- (SV) Med förbehåll för tekniska ändringar
- (NO) Det tas forbehold om tekniske endringer
- (FI) Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
- (DA) Med forbehold af tekniske ændringer
- (LV) Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
- (LT) Galimi techniniai pakeitimai
- (ET) Tehnilised muudatused reserveeritud

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