



# *Reader Unit Set*

FOR THE USE WITH *M.scio*<sup>®</sup> IMPLANTS

- (BG) Инструкции за употреба | Техническо описание | (EL) Οδηγίες χρήσης | Τεχνική περιγραφή  
(RO) Instrucțiuni de folosire | Descriere tehnică | (HU) Használati utasítás | Műszaki leírás  
(HR) Upute za korištenje | Tehnički opis

 [www.miethke.com](http://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](http://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.

**СЪДЪРЖАНИЕ**

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ                                           | 3  |
| 1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА           | 3  |
| 1.01 Обяснение на предупрежденията                                       | 3  |
| 1.02 Начини на представяне                                               | 3  |
| 1.03 Други придружаващи документи и допълнителни информационни материали | 4  |
| 1.04 Обратна връзка за инструкцията за употреба                          | 4  |
| 1.05 Авторско право, отказ от отговорност, гаранция и други              | 4  |
| 2.00 ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА <i>M.scio</i>                                 | 4  |
| 2.01 Медицинско предназначение                                           | 4  |
| 2.02 Клинична полза                                                      | 4  |
| 2.03 Показания                                                           | 5  |
| 2.04 Противопоказания                                                    | 5  |
| 2.05 Целеви групи пациенти                                               | 5  |
| 2.06 Целеви потребители                                                  | 6  |
| 2.07 Целева среда на използване                                          | 6  |
| 2.08 Принцип на действие                                                 | 6  |
| 2.09 Компоненти на системата                                             | 6  |
| 2.10 Резюме относно безопасността и клиничното действие                  | 7  |
| 2.11 Допълнителна информация за продукта                                 | 7  |
| 3.00 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА <i>Reader Unit Set</i>                      | 9  |
| 3.01 Описание на продукта                                                | 9  |
| 3.02 Важна информация за безопасността                                   | 10 |
| 3.03 Транспортиране и съхранение                                         | 12 |
| 3.04 Използване на продукта                                              | 12 |
| 3.05 Ръчно почистване и дезинфекция на <i>Reader Unit Set</i>            | 26 |
| 3.06 Техническа поддръжка                                                | 27 |
| 3.07 Изхвърляне                                                          | 28 |
| 3.08 Търсене и отстраняване на неизправности                             | 28 |
| 3.09 Технически данни и работни характеристики                           | 33 |
| 3.10 Електромагнитна съвместимост                                        | 35 |
| 3.11 Символи, използвани за идентификация                                | 36 |
| 4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ                                    | 36 |

## 0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

### Предговор

Благодарим Ви, че закупихте *Reader Unit Set*. Ако имате въпроси относно съдържанието на тази инструкция за употреба или използването на продукта, свържете се с нас.

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

### Значимост на инструкцията за употреба



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното боравене и употребата не по предназначение могат да доведат до опасности и повреди. Поради това Ви молим да прочетете тази инструкция за употреба и да я следвате стриктно. Винаги я дръжте под ръка. За да избегнете наранявания и материални щети, спазвайте и инструкциите за безопасност.

### Обхват

*Reader Unit Set* представлява част от системата *M.scio*, която се състои от следните компоненти:

- ▶ *M.scio* със съответната SD-Card
- ▶ *Reader Unit Set*

Системата *M.scio* може да се комбинира надеждно с шънт компоненти на нашата фирма.

Тази инструкция за употреба се отнася за *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ от версия на софтуера 2.04

заедно с одобрените компоненти *Reader Unit*, антена и мрежов адаптер.

Обслужването на *M.scio* и на шънт компонентите е описано в съответните инструкции за употреба.

### Базов UDI-DI

Базовият UDI-DI на *Reader Unit Set* и на съответните одобрени компоненти е: 404190600000000000000001RW.

## 1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

### 1.01 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА



#### ОПАСНОСТ

Обозначава непосредствена опасност. Ако не бъде избегната, ще доведе до смърт или сериозни наранявания.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.



#### ВНИМАНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до леки или незначителни наранявания.



#### УКАЗАНИЕ

Означава потенциално опасна ситуация. Ако не бъде избегната, продуктът или нещо в близост до него може да се повреди.

Символите за опасност, предупреждение и повишено внимание представляват жълти предупредителни триъгълници с черни рамки и черни удивителни знаци.

### 1.02 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

| Представяне   | Описание                                                                                                                           |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Курсив</i> | Идентификация на наименованията на продуктите                                                                                      |
| [...]         | Квадратните скоби обозначават избираеми елементи от менюто или информация, която се показва на дисплея на <i>Reader Unit Set</i> . |
| <...>         | Ъгловите скоби обозначават контекстните символи на дисплея на <i>Reader Unit Set</i>                                               |

### 1.03 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

Най-новата версия на инструкцията за употреба, както и преводи на други езици, можете да намерите на нашия уебсайт:

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

Ако въпреки внимателното запознаване с инструкцията за употреба и допълнителната информация се нуждаете от допълнителна информация, свържете се с Вашия дистрибутор или с нас.

### 1.04 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Вашето мнение е важно за нас. Не се колебайте да ни информирате за Вашите желания и да ни отправите критики по отношение на тази инструкция за употреба. Ще анализираме Вашата обратна връзка и ще я вземем предвид при следващата версия на инструкцията за употреба.

### 1.05 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG гарантира, че получавате добре функциониращ продукт, който няма материални и производствени дефекти при доставката.

Не може да бъде поета никаква отговорност, гаранция за безопасност и функционалност, ако продуктът се модифицира по начин, различен от описания в този документ, ако се комбинира с продукти на други производители или ако се използва не по предназначение.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG уточнява, че позоваването на правото върху търговската марка се отнася изключително за юрисдикциите, в които го притежава.

## 2.00 ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА *M.scio*

### 2.01 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата *M.scio* се използва за диагностично измерване на интракраниалното налягане на цереброспиналната течност.

Благодарение на силиконовата мембрана вариантите „dome“ на компонента на системата *M.scio* имат допълнително възможност за изпомпване и пункция като стандартен резервоар. Тоест те предлагат възможност за терапевтично намаляване на налягането чрез изтегляне на цереброспинална течност, диагностично изтегляне на цереброспинална течност, вливане на течности, както и верифициране на стойностите на налягането.

### 2.02 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

**Оптимизиране на диагнозата и терапията чрез телеметрично измерване на стойностите на интракраниалното налягане**

- ▶ Използване на дълготраен имплант
- ▶ Лесно и бързо отчитане на стойностите на налягането
- ▶ Разпознаване на ситуации с патологично налягане
- ▶ Минимален риск благодарение на неинвазивен метод за измерване
- ▶ условно безопасен за МРТ имплант при магнитни полета до 3 тесла
- ▶ Увеличаване на чувството за сигурност на лекуваните пациенти и близките им благодарение на лесен достъп до измерените стойности
- ▶ Различни варианти за индивидуални изисквания към лечението според пациента
- ▶ Опционално разширяване на системата *M.scio* с Shunt System

## Оптимизиране на управлението на пациенти при пациенти с шънт

Подобряване на резултатите на пациента

- ▶ Оптимизиране на настройките на клапата въз основа на определените стойности на налягането
- ▶ Намаляване на увеличен/намален дренаж

Намаляване на натоварването за пациента

- ▶ Избягване на ненужни клинични диагностични процедури и свързаните с това рискове (напр. облъчване при образна диагностика и използване на инвазивни диагностични техники)
- ▶ Избягване на ненужни ревизии благодарение на функционална проверка на шънта и изключване на оклузии и неправилно функциониране на шънта

Спестяване на разходи

- ▶ Избягване на ненужни клинични процедури (напр. образна диагностика, инвазивно измерване на налягането и ревизии)

## Оптимизирани опции за диагностика и лечение благодарение на използването на вариантите *M.scio „dome“*

Разширени възможности чрез пункция

- ▶ Изтегляне на цереброспиналната течност за ръчно намаляване на налягането и лабораторен анализ
- ▶ Възможност за външно референтно измерване на налягането
- ▶ Вливане на течност

Намаляване на натоварването за пациента

- ▶ Тест с изпомпване за функционална проверка на шънта

Спестяване на разходи

- ▶ Избягване на ненужни клинични процедури (напр. образна диагностика и ревизии)

## 2.03 ПОКАЗАНИЯ

За системата *M.scio* са в сила следните показания:

Показания

- ▶ Хидроцефалия
- ▶ Субарахноидален кръвоизлив

Разширени показания

- ▶ Зависимост от шънт
- ▶ Дисфункция на шънта
- ▶ Оптимизиране на терапията

## 2.04 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За системата *M.scio* са в сила следните противопоказания:

Противопоказания

- ▶ Нарушения на съсирването на кръвта (опасност от вторично кървене)
- ▶ Кръв в цереброспиналната течност
- ▶ Инфекции или съмнения за инфекция, свързана със засегнатата от имплантирането част на тялото (напр. кожна инфекция, менингит, вентрикулит, бактериемия, септицемия, при използване на *M.scio* в шънт - допълнително перитонит)

Относителни противопоказания

- ▶ Повишено излагане на налягане и удари чрез действия на пациента (напр. гмуркане, бокс, футбол)
- ▶ Агресивно/автоагресивно поведение на пациента може да ограничи спазването на правилата за проследяване от страна на пациента и да затрудни процеса на отчитане с *Reader Unit Set*. При такова поведение *M.scio* може да се повреди и рискът от усложнения на раната може да се увеличи.

## 2.05 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Теглото на пациента при имплантиране на *M.scio* трябва да е над 10 kg. В останалите случаи няма ограничения на групата пациенти при използване на системата *M.scio*.

## 2.06 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

За да се избегнат опасностите от неправилна диагноза, неправилно лечение и забавяния, продуктът трябва да се използва само от потребители със следната квалификация:

- ▶ Медицински специалисти, напр. неврохирурзи
- ▶ Познаване на функционирането и употребата по предназначение на продукта. Информацията може да се получи например в обученията, организирани от Christoph Miethke GmbH & Co. KG (вж. глава 4.00 Консултант за медицински изделия).

## 2.07 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Професионални здравни заведения

- ▶ Имплантиране в стерилни операционни условия
- ▶ Отчитане и оценка на стойностите на интракраниалното налягане
- ▶ Използване на функцията за изпомпване и пункция на вариантите *M.scio „dome“*

## 2.08 ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

*M.scio* се имплантира за измерване на налягането и динамични промени в налягането в цереброспиналната течност. Чрез свързване с *Ventricular Catheter* може да се установи интракраниалното налягане.

Освен това *M.scio* може да се интегрира в шънт, за да се установи интракраниалното налягане в шънта и например да се извърши диагностика на функцията на шънта. *M.scio* представлява допълнение на шънта, което не оказва влияние върху функцията на дренажа.

Измерването на налягането се извършва чрез измервателна клетка, която се намира в *M.scio*. Измерените стойности могат да се отчитат и визуализират телеметрично и по този начин неинвазивно чрез *Reader Unit Set*. *M.scio* няма батерия за тази цел, електрозахранването се извършва телеметрично и без кабел извън тялото чрез *Reader Unit Set*. За измерване на налягането антената на *Reader Unit Set* трябва да се разположи

на разстояние от 10 до 30 mm от *M.scio* (фиг. 1).



Фигура 1: Функционалното разстояние за телеметричното предаване на данни, т. е. разстоянието между антената на *Reader Unit Set* и *M.scio*, в идеалния случай е 10-30 mm.

Данните от измерването се запаметяват автоматично на свързаната с *M.scio* SD-Card чрез *Reader Unit Set*, така че анализ на измереното налягане може да се извърши и в по-късен момент.

## 2.09 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

### Reader Unit Set

Отчитането на данните от измерването на *M.scio* е одобрено единствено с *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Използването на *M.scio* е описано в съответната инструкция за употреба.

### M.scio и SD-Card

Окомплектовката на *M.scio* включва SD-Card, върху която по време на работа се съхранява цялата индивидуална информация на *M.scio* (ID и данни за калибрирането). За измерване тази SD-Card се поставя в слота за SD-Card на *Reader Unit Set*. При стартиране на измерване се извършва сравняване на съхранените в *M.scio* и на SD-Card ID чрез *Reader Unit Set*, за да се гарантира, че измерените стойности се запаметяват единствено на свързаната с *M.scio* SD-Card.

При загубване на SD-Card тя може да се поръча допълнително, като се посочи серийният номер на *M.scio* или съответният идентификационен номер (ID). Идентификационният номер може да се отчете чрез [Single measurement] от *M.scio* и да се покаже на дисплея на *Reader Unit Set*. Не е възможно да се използва стандартна SD-Card.

### Комбинация с шънт компоненти

Имплантируемите шънт компоненти на фирма Christoph Miethke GmbH & Co. KG могат да се комбинират надеждно с *M.scio*. Препоръчваме в комбинация с *M.scio* да се използват имплантируеми продукти на нашата фирма.

Най-вече следните продукти са целесъобразни за измерване на интракраниалното налягане в комбинация с *M.scio*:

| Наименование на продукта                                                                    | Каталожен номер |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <i>Ventricular Catheter</i> (с мандрен, дължина 250 mm)                                     | FV077P          |
| <i>Ventricular Catheter</i> (с мандрен, дължина 180 mm) с дефлектор (малък, диаметър 13 mm) | FV076P          |
| <i>Ventricular Catheter</i> (с мандрен, дължина 250 mm) с дефлектор (голям, диаметър 16 mm) | FV078P          |
| <i>Prechamber</i> (малка, диаметър 14 mm)                                                   | FV035T          |
| <i>Prechamber</i> (голяма, диаметър 20 mm)                                                  | FV033T          |
| <i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (малка, диаметър 14 mm)                                  | FV066T          |
| <i>CONTROL RESERVOIR</i> (голям, диаметър 20 mm)                                            | FV047T          |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (малък, диаметър 14 mm)                                           | FV039T          |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (голям, диаметър 20 mm)                                           | FV028T          |
| <i>Titanium Shutting Plug</i>                                                               | FV024T          |

За измерване на налягането в Shunt System *M.scio* може да се комбинира надеждно с други компоненти, напр. клапи и *Peritoneal Catheter*.

При използването на (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* трябва да се внимава при свързването с шънт компоненти продуктът да не се разполага между вентрикула и *M.scio*. В противен случай динамиката на сигнала за налягането може да се изопачи. По тази причина комбинацията на *M.scio* със *SPRUNG RESERVOIR* е изключена. *M.scio* трябва да се разположи между вентрикула и клапата, за да може да се установи интракраниалното налягане.

Използването на шънт компонентите е описано в съответните инструкции за употреба.

## 2.10 РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие е публикувано на следния адрес:

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

## 2.11 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

### Съгласно EN 45502

- Идентификационният номер (ID) на *M.scio* може да се покаже чрез [Single measurement] на дисплея на *Reader Unit Set* и по този начин имплантът да се идентифицира еднозначно. Връзката между ID и серийния номер (SN) на *M.scio* е посочена на етикетата на SD-Card, която е включена към съответната окомплектовка на *M.scio*.
- Разрешението за поставяне на маркировка CE за активни имплантируеми медицински изделия (съгласно Директива 90/385/ЕИО) е дадено за първи път през 2011 г.

**Съгласно ISO 7197**

- ▶ Могат да се извършват изследвания с ядрено-магнитен резонанс до сила на полето от 3 тесла или компютърно-томографски изследвания без риск или влошено функциониране на *M.scio*. *M.scio* е условно безопасен за МРТ. При изследвания с ЯМР могат да се появят артефакти. Доставените катетри са безопасни за МРТ. Документите за безопасност при МРТ могат да се разгледат на следния уеб-сайт:  
<https://miethke.com/downloads/>
- ▶ *M.scio*, както и цялата шънт система, издържа на възникващите по време и след операция отрицателни и положителни налягания до 75 mmHg (100 cmH<sub>2</sub>O).

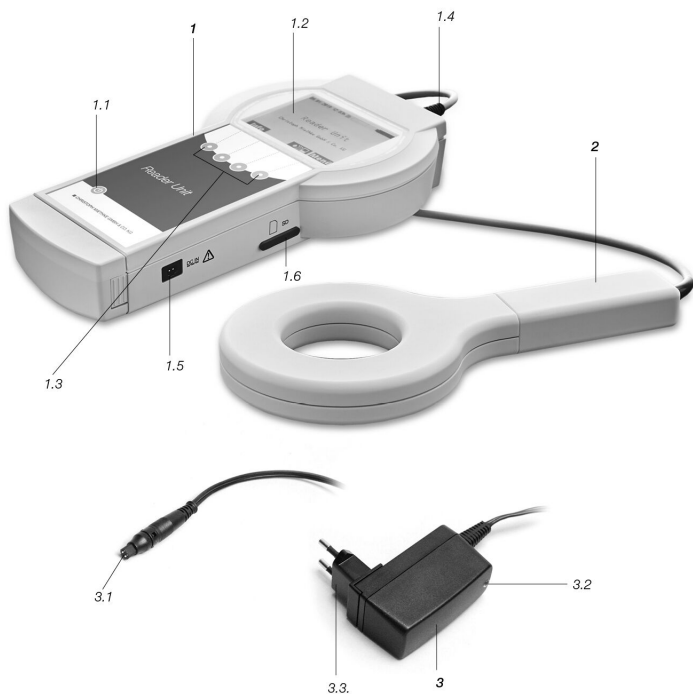


### 3.00 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА *Reader Unit Set*

#### 3.01 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

##### 3.01.01 ОДОБРЕНИ КОМПОНЕНТИ

*Reader Unit Set* се състои от компонентите Reader Unit, антена и мрежов адаптер. Не са необходими допълнителни принадлежности.



#### 1. Reader Unit

- 1.1 Бутон ON/OFF
- 1.2 Дисплей
- 1.3 Функционални бутони
- 1.4 Порт за антена
- 1.5 Гнездо за мрежовия адаптер
- 1.6 Слот за SD-Card с капаче

#### 2. Антена

#### 3. Мрежов адаптер

- 3.1 Конектор
- 3.2 Светлинен индикатор
- 3.3 Преходник за ЕС/Обединено кралство

Reader Unit и антената са работни части тип BF.

**3.01.02 ОКОМПЛЕКТОВКА**

| Съдържание на пакета                                                              | Брой |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------|
| <i>Reader Unit Set</i> (вкл. преходник ЕС/Обединено кралство за мрежовия адаптер) | 1    |
| Инструкция за употреба за <i>Reader Unit Set</i>                                  | 1    |
| Куфарче (вкл. ключ)                                                               | 1    |
| Оригинална опаковка, вкл. механичен демпфер                                       | 1    |

**3.01.03 КАЛИБРИРАНЕ**

*Reader Unit Set* има барометричен сензор за налягане за измерване на налягането на въздуха. Необходимо е ежегодно калибриране на този сензор (вж. глава 3.06 Техническа поддръжка). Не е необходимо калибриране на продукта от потребителя.

**3.01.04 РАБОТНИ УСЛОВИЯ**

| Работни условия на <i>Reader Unit Set</i> |                             |
|-------------------------------------------|-----------------------------|
| Относителна влажност на въздуха           | 30% до 75%, без кондензация |
| Температура на околната среда             | 10 °C до 40 °C              |
| Атмосферно налягане на въздуха            | 800 до 1100 hPa             |

**3.01.05 СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ**

Медицинските изделия са проектирани да работят прецизно и надеждно за дълги периоди от време. Очакваният срок на експлоатация на *Reader Unit Set* е 5 години след първоначалната употреба, при условие че продуктът е изложен на нормални условия на употреба и се поддържа правилно (вж. глава 3.06 Техническа поддръжка). Въпреки това не може да се даде гаранция, че ще се наложи подмяна на медицинските изделия по технически или медицински причини.

**3.01.06 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА**

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция:

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

**3.02 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА****3.02.01 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Важно! Прочетете внимателно всички инструкции за безопасност, преди да използвате продукта. Спазвайте инструкциите за безопасност, за да избегнете наранявания и животозастрашаваща ситуация и за да не ограничите гаранцията и отговорността.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Използването на неодобри компоненти представлява риск за потребителя и пациента и може да доведе до повреда на *Reader Unit Set* (вж. глава 3.01.01 Одобрени компоненти). Не се разрешава промяна на продукта.
- За да се избегнат токови удари и повреждане на устройството от проникващи течности, капачето трябва да се постави отново в устройството след изваждане на SD-Card.

**ВНИМАНИЕ**

- Спазвайте указанията за електромагнитната съвместимост (EMC)
- Спазвайте указанията за поддръжка
- Преди използване на продукта проверете неговата функционалност и надлежно състояние

**ВНИМАНИЕ**

- ▶ Не използвайте продукта в близост до запалими вещества (напр. анестетици)
- ▶ Продуктът трябва да се постави, така че разединяването на щепсела от мрежата да може да се осъществи лесно
- ▶ Използвайте *Reader Unit Set* само извън обхвата на приложение на ЯМР
- ▶ След сваляне на транспортната опаковка почистете основно новия продукт според предписанията на производителя
- ▶ За да се избегнат нозокомиални инфекции и мултирезистентност, устройството трябва да се дезинфекцира преди и след всяка употреба.

### 3.02.02 УСЛОЖНЕНИЯ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Във връзка със системата *M.scio* могат да се появят следните усложнения:

- ▶ Главоболие, световъртеж, умствено объркване, повръщане при евентуално изтичане на *M.scio*/шънт и дисфункция на шънта
- ▶ Зачервяване на кожата и напрежения в областта на импланта като симптом на евентуална инфекция на импланта
- ▶ Запушвания поради белтък и/или кръв в течността
- ▶ Усложнения при зарастване на раната поради височината на имплантиране на *M.scio*, dome-angled

Ако пациентът получи зачервяване на кожата и напрежение, силно главоболие, замайване или други подобни, трябва незабавно да се консултира с лекар.

При използването на системата *M.scio* съществуват следните остатъчни рискове:

- ▶ Продължително главоболие
- ▶ Тежка инфекция (напр. сепсис, менингит)/алергичен шок
- ▶ Остър и хроничен хигром/субдурален хематом
- ▶ Натрупана цереброспинална течност
- ▶ Увреждане/пункция на тъкани

- ▶ Дразнене на кожата
- ▶ Локално дразнене на шънта / алергична реакция

### 3.02.03 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМИРАНЕ

Съобщавайте за всички сериозни инциденти (повреди, наранявания, инфекции и т.н.), възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която сте се установили.

В Германия компетентният орган е Федералният институт за лекарства и медицински изделия. Актуална информация за контакт ще намерите на уебсайта на Федералния институт за лекарства и медицински изделия: <https://www.bfarm.de>.

### 3.02.04 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекуващият лекар е отговорен за предварителното информиране на пациента и/или неговия представител. Това включва подробно описание на хода на операцията, хирургическата техника и използваните медицински изделия. При имплантируеми медицински изделия пациентът трябва да бъде информиран за

- ▶ предупрежденията; предпазните мерки, които трябва да се вземат; ограниченията, свързани с употребата на медицинското изделие; информацията, която гарантира надеждно използване на медицинското изделие; противоположенията
- ▶ общата качествена и количествена информация относно материалите и веществата, на които може да се изложи пациентът
- ▶ предполагаемия срок на експлоатация на медицинското изделие и всички необходими последващи мерки

### 3.03 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕ-НИЕ

#### 3.03.01 ТРАНСПОРТИРАНЕ

Условия за транспортиране на *Reader Unit Set*

|                                 |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура на околната среда   | 0 °C ... 50 °C       |
| Атмосферно налягане на въздуха  | 596 hPa ... 1100 hPa |
| Относителна влажност на въздуха | 15% ... 95%          |



#### УКАЗАНИЕ

За да се избегнат евентуални повреди при транспортиране, *Reader Unit Set* трябва да се изпраща в оригиналната опаковка.

#### 3.03.02 СЪХРАНЕНИЕ

Медицинските изделия винаги се съхраняват на сухо и чисто място.

Условия на съхранение на *Reader Unit Set*

|                                 |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура на околната среда   | 10 °C ... 40 °C      |
| Атмосферно налягане на въздуха  | 800 hPa ... 1100 hPa |
| Относителна влажност на въздуха | 15% ... 95%          |

### 3.04 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

#### 3.04.01 ВЪВЕДЕНИЕ

Системата *M.scio* може да се използва по два начина за определяне на интракраниалното налягане:

- ▶ *M.scio* имплантиран без Shunt System
- ▶ *M.scio* вграден в Shunt System

При двата начина телеметричното отчитане и визуализиране на стойностите на налягането се извършват чрез *Reader Unit Set*.

#### 3.04.02 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на неодобрени компоненти представлява риск за потребителя и пациента и може да доведе до повреда на *Reader Unit Set*. Може да се използва само оригиналният мрежов адаптер.

#### 3.04.03 ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ



#### УКАЗАНИЕ

Оставете *Reader Unit Set* да се климатизира за ок. 3 часа на стайна температура.

*Reader Unit Set* е оборудван с акумулаторна батерия, която позволява при 100% зареждане независима от мрежата работа до 5 часа. За тази цел преди първоначалното въвеждане в експлоатация акумулаторната батерия трябва да се зареди. Това е възможно чрез мрежовия адаптер. Процесът на пълно зареждане на акумулаторната батерия продължава ок. 6 часа.

Функционирането на *Reader Unit Set* е възможно само когато акумулаторната батерия е достатъчно заредена. Ако степента на зареждане на *Reader Unit Set* е ураснала, устройството се изключва. За зареждане свържете мрежовия адаптер. Функционирането на *Reader Unit Set* (със свързания мрежов адаптер) е възможно също и по време на зареждане.

При температура на околната среда над 35 °C зареждането е невъзможно.

#### Свързване на захранващото напрежение

Мрежовото напрежение трябва да съвпада с диапазона на напрежение върху типовата табелка на мрежовия адаптер на *Reader Unit Set*.

1. Вкарайте конектора от страната на мрежовия адаптер в гнездото на *Reader Unit*.
2. Включете мрежовия адаптер в контакта на електрическата инсталация.



### Поставете SD-Card



#### УКАЗАНИЕ

За да се избегне повреда от неправилна употреба, контактите на SD-Card не трябва да се докосват.

1. Извадете капачето от слота за SD-Card
2. Вкарайте SD-Card, която е предвидена за съответния *M.scio*, в слота за SD-Card на Reader Unit, докато се фиксира. За изваждане SD-Card трябва леко да се натисне.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да се избегнат токови удари и повреждане на устройството от проникващи течности, капачето трябва да се постави отново в устройството след изваждане на SD-Card.

## 3.04.04 ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

### Подготовка



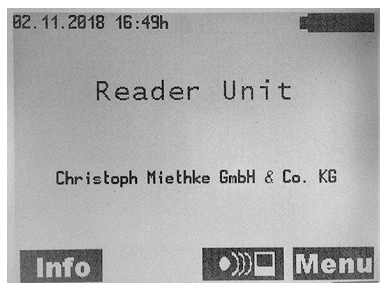
#### ВНИМАНИЕ

Преди всяко използване на *Reader Unit Set* трябва да се проверят функционалността и надлежното му състояние, както и направените системни настройки, напр. единицата за налягане (вж. раздел „Единици“, в глава 3.04.09 Настройки).

- ▶ За да може да се определи степента на зареждане на акумулаторната батерия, може да се направи функционална проверка без мрежов адаптер. Препоръчва се периодична проверка на степента на зареждане на акумулаторната батерия на Reader Unit.
- ▶ Ако степента на зареждане не е достатъчна, акумулаторната батерия може да се зареди чрез включване на мрежовия адаптер на *Reader Unit Set*. Светлинният индикатор на мрежовия адаптер трябва да свети, докато е включен в контакта на електрическата инсталация.
- ▶ Трябва да се уверите, че *Reader Unit Set* няма видими повреди, напр. на корпуса, клавиатурата, дисплея и адаптера.
- ▶ Функционирането на следните елементи трябва да се провери в посочената последователност:

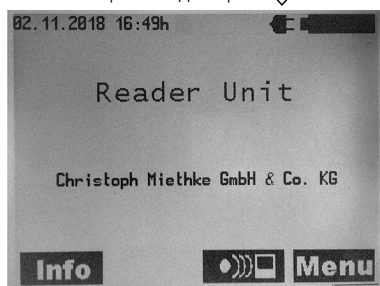
### Включване

1. Натиснете бутон ON/OFF
2. Автоматична самопроверка на устройството след включване, вкл. тест на дисплея и високоговорителя
3. На екрана се появява следното съдържание:
  - ▶ [Selftest ...]
  - ▶ [booting ...]
4. След това на дисплея се показва следното съдържание:



При работата на *Reader Unit Set* с мрежов адаптер се показва следното съдържание на екрана:

Индикация за работа  
с мрежов адаптер



При необходимост системното време може да се коригира (вж. глава „Настройки“).  
Изключване

► Натиснете бутон ON/OFF

Работата на *Reader Unit Set* може да се преустанови безопасно по всяко време с натискане на бутон On/Off.

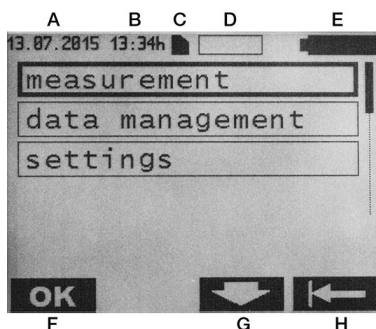
### 3.04.05 ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА ОБСЛУЖВАНЕ

Управлението на устройството от менюто се осъществява чрез четирите функционални бутона. Контекстната функция на тези функционални бутона се показва чрез символите, показани с бутоните на дисплея.

#### Индикация

- A Дата
- B Час
- C SD-Card

- D Разпределение на паметта на SD-Card
- E Степен на зареждане на акумулаторната батерия
- F Бутон OK
- G Стрелка надолу
- H Излизане от менюто



Предварително избраното подменю се отбелязва с рамка. С цел по-добра навигация текущата позиция в подменюто се изобразява в допълнение към рамката с плъзгач. Стандартното обслужване включва бутони <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> и бутон <Exit menu>.

Ако *Reader Unit Set* не се използва, той се преключва в режим на готовност. В зависимост от избраната настройка, мониторът се изключва след 1 до 5 минути. Повторно пускане на устройството се извършва с натискане на някой от четирите функционални бутона.

На дисплея на *Reader Unit Set* се показват следните контекстни символи:

|  |                    |                                                                                 |
|--|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | <Info>             | Може да се покаже допълнителна информация, респ. влизане в менюто за информация |
|  | <Menu>             | Позволява влизане в менюто за избор                                             |
|  | <Fast measurement> | Без да се избира друго, тук може да стартира бързо измерване                    |
|  | <Up arrow>         | Навигира курсора нагоре                                                         |

|                                                                                     |                        |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|    | <Down arrow>           | Навигира курсора надолу                                                  |
|    | <Exit menu>            | Позволява излизане от активното меню                                     |
|    | <OK>                   | Активира, респ. потвърждава, избраната функция                           |
|    | <Start>                | Стартира измерването                                                     |
|    | <Stop>                 | Спира текущото измерване                                                 |
|    | <Delete>               | В меню [Data management] позволява изтриване на запазено измерване       |
|    | <Star>                 | При [Continuous measurement] позволява поставяне на маркер               |
|    | <Editing diagram>      | Извикване на менюто за редактиране на диаграмата                         |
|    | <Zoom menu>            | Извикване на функцията за мащабиране                                     |
|    | <Cursor menu>          | Извикване на функцията за курсора                                        |
|    | <Pressure axis values> | Промяна на изображението на мин. и макс. стойности на оста на налягането |
|    | <Exit cursor menu>     | Назад към менюто за редактиране на диаграмата                            |
|    | <Exit zoom menu>       | Назад към менюто за редактиране на диаграмата                            |
|    | <Right arrow>          | Напред                                                                   |
|  | <Left arrow>           | Назад                                                                    |
|  | <On>                   | Включване                                                                |
|  | <Off>                  | Изключване                                                               |
|  | <Confirmation>         | Потвърждаване                                                            |
|  | <Zoom in>              | Позволява увеличено представяне на процеса в меню [Data management]      |
|  | <Zoom out>             | Позволява уменьшено представяне на процеса в меню [Data management]      |

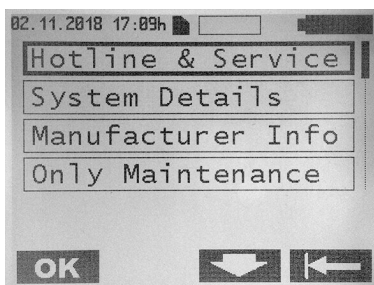
|                                                                                   |        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------|
|  | <Mute> | Позволява изключване на звуковия сигнал |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------|

### 3.04.06 МЕНЮ ЗА ИНФОРМАЦИЯ

В менюто за информация могат да се извикат следните данни:

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

За да влезете в меню [Info], натиснете бутон <Info>. На екрана се показва следното съдържание:



Избраното подменю може да се избере предварително с бутони <Up arrow> и <Down arrow> и да се потвърди с бутон <OK>. Връщане към предишния елемент от менюто с бутон <Exit menu>.

Подменютата съдържат следната информация:

#### [Hotline & Service]

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

#### [System details]

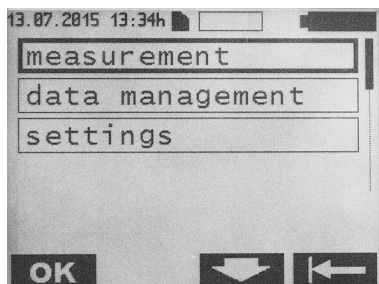
- [Product Name: Reader Unit]
- [Article Number: 7510 0000]
- [Serial Number: XXXXX]
- [Software Version: 2.XX]
- [Service Date: dd/mm/yyyy]

#### [Manufacturer info]

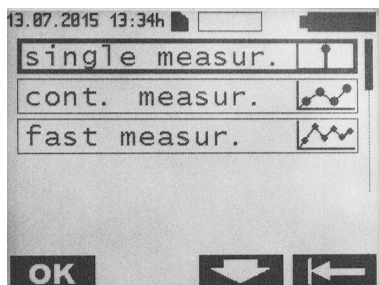
- [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]  
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]  
[Germany]

### 3.04.07 ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗМЕРВАНИЯ

За да влезете в [Menu], натиснете бутон <Menu>. На екрана се показва следното съдържание:



За да влезете в подменю [Measurement], натиснете бутон <OK>. На екрана се показва следното съдържание:



#### Има три режима на измерване:

1. [Single measurement]: Тук се показва еднократно измерената стойност на налягането като единична стойност и се запазва на SD-Card. Препоръчва се ръчно изчисляване на средните измерени стойности на 8 до 10 повторени еднократни измервания.
2. [Continuous measurement]: Извършват се последователни еднократни измервания, записаните измерени стойности се изобразяват като крива и се запазват на SD-Card.
3. [Fast measurement]: Извършват се последователни еднократни измервания с висока дискретизация (ок. 44 измервания в секунда), изобразяват се като крива и се запазват на SD-Card.

Телеметричната връзка между антената на *Reader Unit Set* и *M.scio* може да прекъсва от метални части или функционирането на друг *Reader Unit Set* близо до импланта. В този случай трябва да се увеличи разстоянието до металните части или другия *Reader Unit Set*. След това може да стартира измерване.

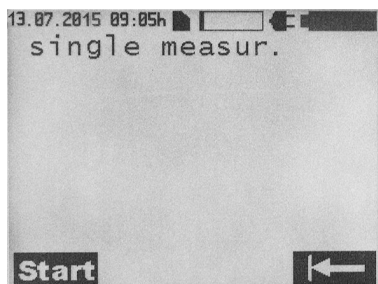
При повишена телесна температура на пациента е възможно влошаване на функцията. В режим на отчитане може да се получи увеличаване на температурата в *M.scio*. Благодарение на вградения температурен предпазител измерването спира автоматично при температура от 39 °C в импланта.

При изчерпване на свободния капацитет на паметта на SD-Card може да се получи прекъсване. Състоянието на паметта трябва да се провери преди стартиране на измерването. Ненужните данни от измерването могат да се изтрият. Запамяването на данните от измерването е възможно единствено на свързаната с *M.scio* SD-Card.

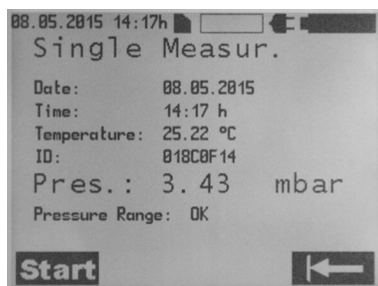
#### Еднократно измерване

С бутон <OK> изберете меню [Single measurement]. На екрана се показва следното съдържание:





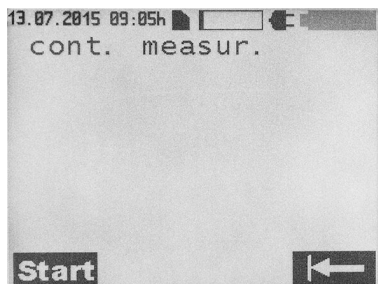
С бутон <Start> може да стартира [Single measurement]. На екрана се показва следното съдържание:



Наред с данните от измерването се показва също и идентификационният номер (ID) на *M.scio*. При загубване на SD-Card тя може да се поръча допълнително, като се посочи ID или серийният номер на *M.scio*.

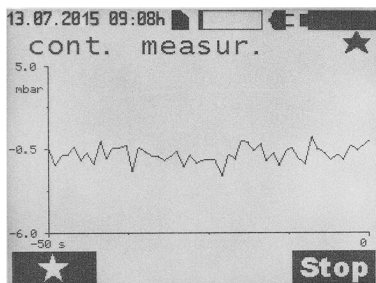
### Продължително измерване

В меню [Measurement] с бутони <Up arrow> или <Down arrow> изберете меню [Continuous measurement] и потвърдете с бутон <OK>. На екрана се показва следното съдържание:



С бутон <Start> стартира [Continuous measurement].

На екрана се показва следното съдържание:



С бутон <Star> може да се постави маркер. По време на измерване многократно могат да се добавят маркери. С бутон <Stop> измерването спира.

Маркерите позволяват анализ на данните от измерването според ситуацията.

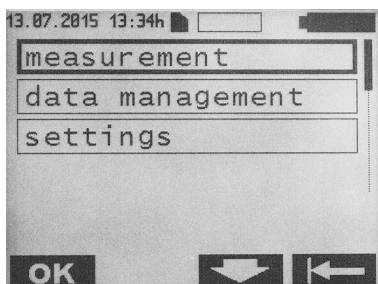
Символи за качеството на приемане на сигнала

| Символ | Обяснение                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| ●      | Стартирана комуникация                                                                   |
| ★      | Разстояние между антената и измервателната клетка: - наред                               |
| ↔      | Твърде малко разстояние между антената и измервателната клетка: - увеличете разстоянието |
| →←     | Твърде голямо разстояние между антената и измервателната клетка: - намалете разстоянието |

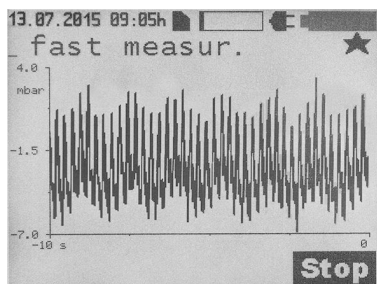
### Бързо измерване

Има две възможности за стартиране на [Fast measurement]:

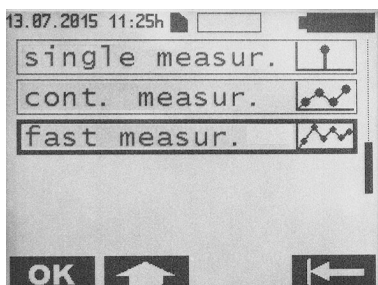
На началния екран натиснете директно бутон <Fast measurement> и след това с бутон <Start> стартирайте измерването. Като алтернатива с натискане на бутон <Menu> може да се покаже следното под-меню:



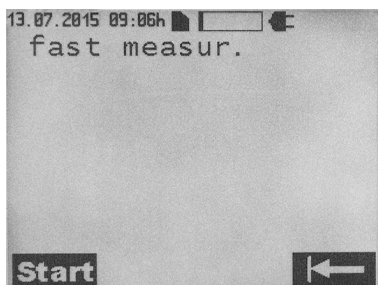
За да влезете в меню [Measurement], натиснете бутон <OK>. В меню [Measurement] с бутони <Up arrow> и <Down arrow> изберете меню [Fast measurement]. На екрана се появява следното съдържание:



С бутон <Stop> измерването спира. Обяснение на символите за качеството на приемане: вж. раздел „Продължително измерване“.



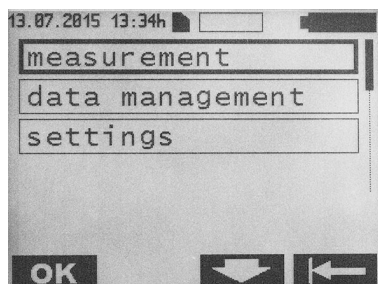
Изберете [Fast measurement] с бутон <OK>. На екрана се появява следното съдържание:



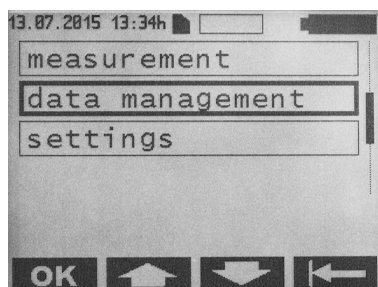
С бутон <Start> бързото измерване спира. По време на бързото измерване се показва следното съдържание на екрана:

### 3.04.08 УПРАВЛЯВАНЕ НА ДАННИТЕ ОТ ИЗМЕРВАНЕТО

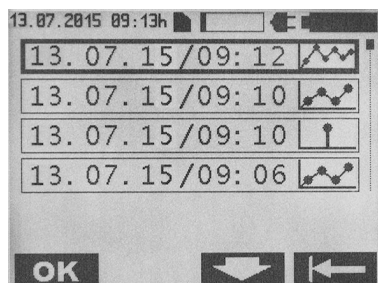
На началния екран натиснете бутон <Menu>, показва се следното подменю:



С бутони <Up arrow> и <Down arrow> изберете меню [Data management] и потвърдете с бутон <OK>.



Файловете с измервания са записани хронологично (начало на измерването) и се показват по следния начин:

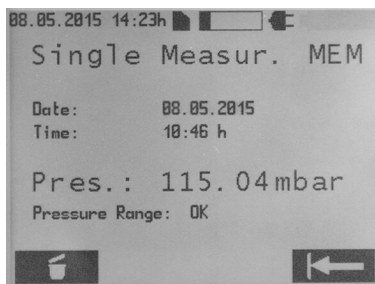


С бутони <Up arrow> и <Down arrow> изберете желания файл с измерване и потвърдете с бутон <OK>. Файловете с измервания са обозначени по следния начин:

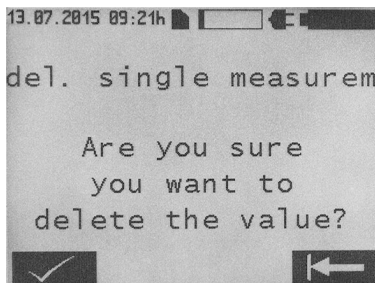
| Символ | Обяснение               |
|--------|-------------------------|
|        | Еднократно измерване    |
|        | Продължително измерване |
|        | Бързо измерване         |

При зареждане на данните от продължително или бързо измерване се показва пясъчен часовник и времето за зареждане в секунди.

#### Еднократно измерване

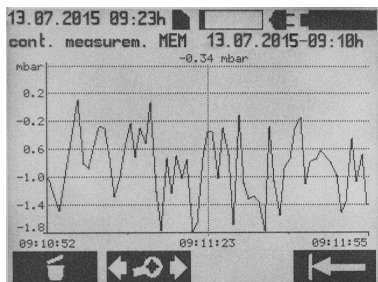


С натискане на бутон <Delete> файлът с измерването може да се изтрие.

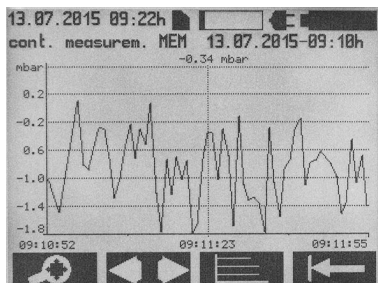


Изтриването трябва да се потвърди с бутон <Confirmation>. С натискане на бутон <Exit menu> се връщате отново в посочения по-горе изглед. При повторно натискане на бутона се връщате в менюто за избор.

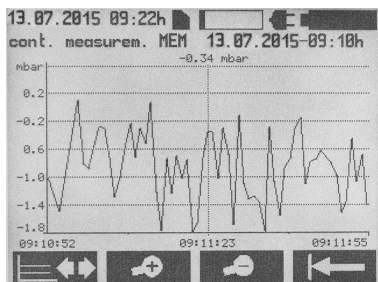
## Продължително измерване



С натискане на бутон <Delete> файлът с измерването може да се изтрие. Изтриването трябва да се потвърди с бутон <Confirmation>. С натискане на бутон <Exit menu> се връщате отново в посочения погоре изглед. С бутон <Editing diagram> се стига до менюто за редактиране на диаграмата. На екрана се показва следното съдържание:

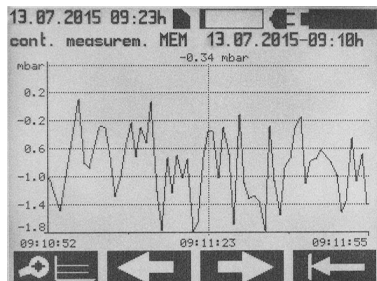


С бутон <Zoom menu> се стига до меню „Мащабиране“. На екрана се показва следното съдържание:



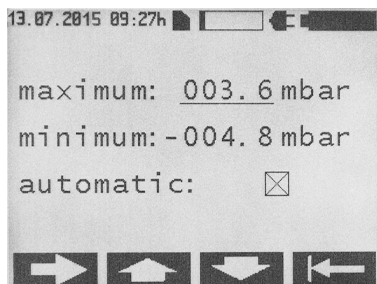
Бутони <Zoom in> и <Zoom out> позволяват разтеглено, респ. компресирано, времево представяне на измерването. С бутон <Exit zoom menu> се връщате в менюто за редактиране на диаграмата.

С натискане на бутон <Cursor menu> в менюто за редактиране на диаграмата се стига до следния екран:



С бутон <Exit cursor menu> се връщате в менюто за редактиране на диаграмата. Бутони <Right arrow> или <Left arrow> водят до преместване на времевата ос наляво, респ. надясно.

С натискане на бутон <Pressure axis values> в менюто за редактиране на диаграмата се стига до следния екран:

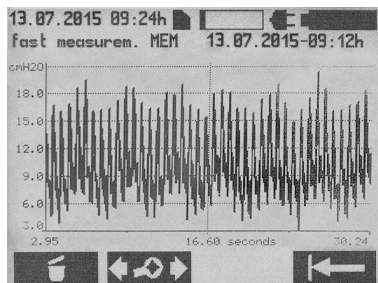


С бутони <Up arrow> и <Down arrow> могат да се настройват ръчно максималните, респ. минималните стойности на скалата на позицията на курсора. Трябва да се има предвид, че функцията [Automatic] се изключва. Ако е избрана функцията [Automatic], настройката на максималните, респ. минималните, стойности е без значение. При тази функция калибрирането по оста се извършва автоматично според данните от измерването. С бутон <Right arrow>

курсорът може да се премества между [Maximum], [Minimum] и [Automatic].

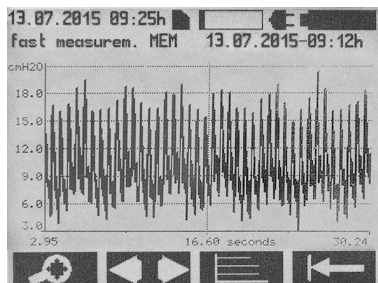
С бутон <Exit menu> се връщате към индикацията на стойностите от измерването.

### Бързо измерване

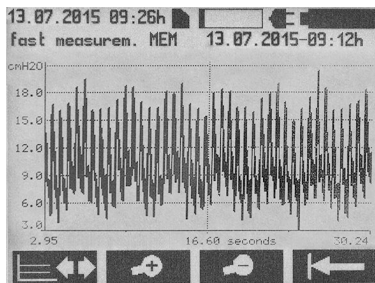


С натискане на бутон <Delete> измерването може да се изтрие. Изтриването трябва да се потвърди с бутон <Confirmation>. С натискане на бутона се връщате в посочения по-горе изглед. С бутон <Exit menu> се връщате в менюто за избор. С бутон <Editing diagram> се стига до менюто за редактиране на диаграмата.

На екрана се показва следното съдържание:

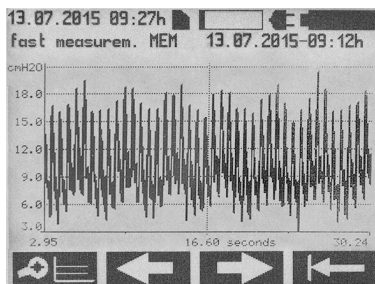


С бутон <Zoom menu> се стига до меню „Масшабиране“.

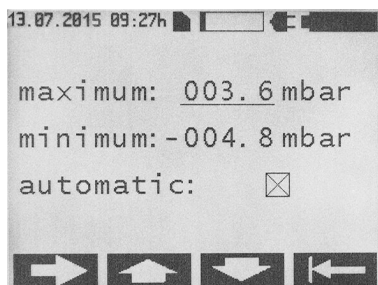


Бутони <Zoom in> и <Zoom out> позволяват разтеглено, респ. компресирано, времево представяне (Масшабиране) на измерването. С бутон <Exit zoom menu> се връщате в менюто за редактиране на диаграмата. В зависимост от размера на файла смяната на индикацията може да отнеме няколко секунди.

С натискане на бутон <Cursor menu> в менюто за редактиране на диаграмата се стига до следния екран:



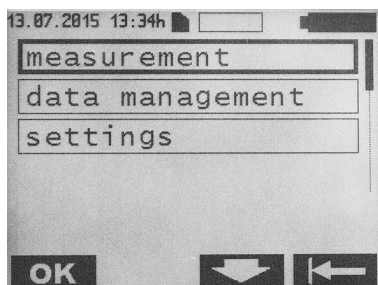
С бутон <Exit cursor menu> се връщате в менюто за редактиране на диаграмата. Бутони <Left arrow> или <Right arrow> водят до преместване на времевата ос наляво, респ. надясно. С натискане на бутон <Pressure axis values> в менюто за редактиране на диаграмата се стига до следния екран:



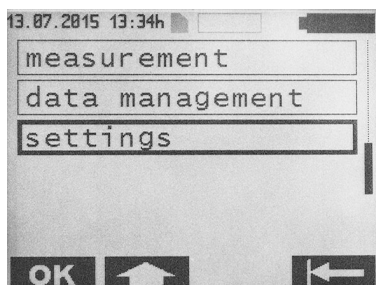
С бутони <Up arrow> и <Down arrow> могат да се настройват ръчно максималните, респ. минималните стойности на скалата на позицията на курсора. Трябва да се има предвид, че функцията [Automatic] се изключва. Ако е избрана функцията [Automatic], настройката на максималните, респ. минималните, стойности е без значение. При тази функция калибрирането по оста се извършва автоматично според данните от измерването. С бутон <Right arrow> курсорът може да се премества между [Maximum], [Minimum] и [Automatic].

### 3.04.09 НАСТРОЙКИ

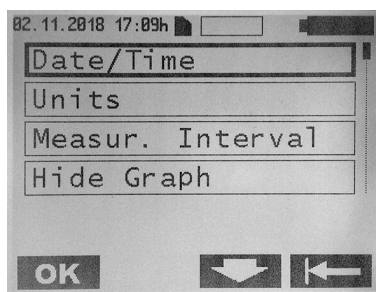
На началния екран натиснете бутон <Menu>, показва се следното подменю:



С бутони <Up arrow> и <Down arrow> избере меню [Settings].

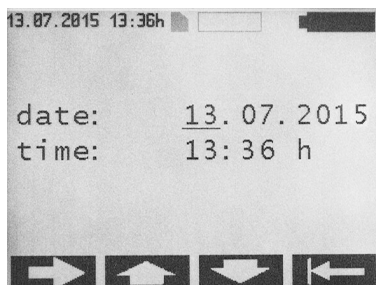


За да влезете в меню [Settings], натиснете бутон <OK>. На екрана се появява следното съдържание:



#### Дата/Час

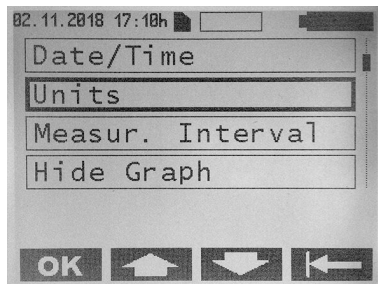
За да влезете в меню [Date/Time], натиснете бутон <OK>. На екрана се показва следното съдържание:



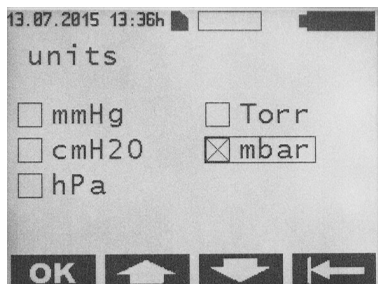
С бутон <Right arrow> може да се променя позицията на курсора. С бутони <Up arrow> и <Down arrow> могат да се променят стойностите на позицията на курсора. Променените стойности се запамятват веднага.

### Единици

В меню [Settings] с бутони <Up arrow> и <Down arrow> изберете меню [Units].



За да влезете в меню [Units], натиснете бутон <OK>. На екрана се появява следното съдържание:

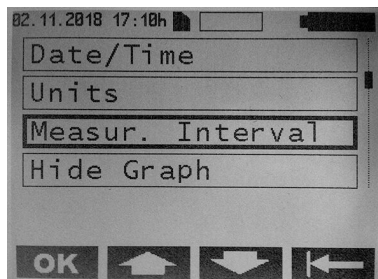


Изберете желаната единица с бутони <Up arrow> и <Down arrow> и потвърдете с бутон <OK>.

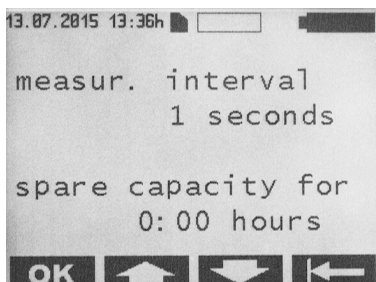
### Интервал на измерване

Тези настройки са ефективни само в режим „Продължително измерване“.

В меню [Settings] с бутони <Down arrow> и <Up arrow> изберете меню [Measurement interval].



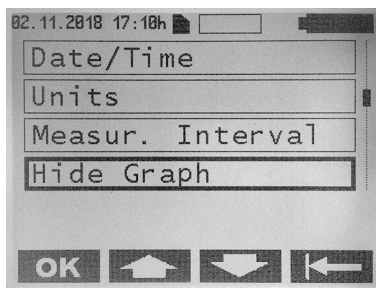
За да влезете в меню [Measurement interval], натиснете бутон <OK>. На екрана се показва следното съдържание:



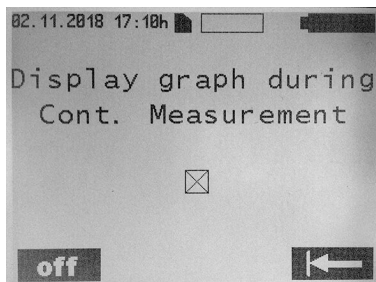
Изберете желания интервал на измерване с бутони <Down arrow> и <Up arrow> и потвърдете с бутон <OK>. Възможните стойности за настройка са 1–300 s. Наличният капацитет на паметта на SD-Card също се показва.

### Скриване на диаграмата

В меню [Settings] с бутони <Down arrow> и <Up arrow> изберете меню [Hide graph].



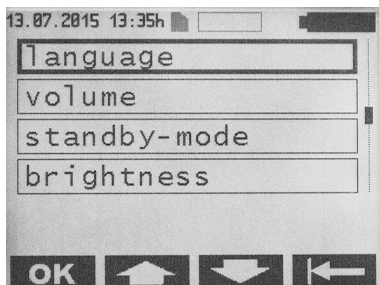
За да влезете в меню [Hide graph], натиснете бутон <OK>. На екрана се появява следното съдържание:



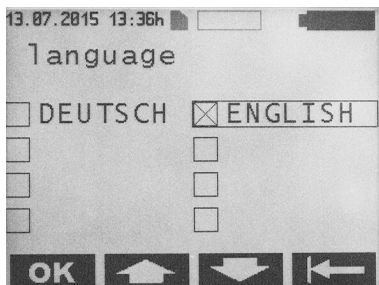
[Display graph during continuous measurement] може да се избира или изборът да се отменя.

### Език

В меню [Settings] с бутони <Down arrow> и <Up arrow> изберете меню [Language].



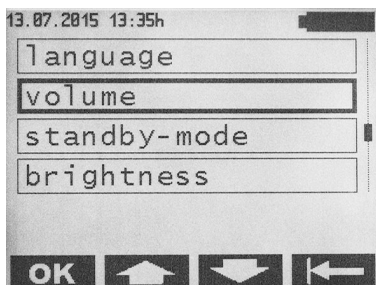
За да влезете в меню [Language], натиснете бутон <OK>. На екрана се показва следното съдържание:



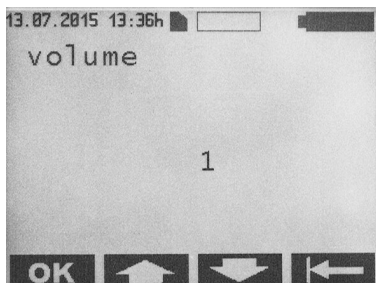
Изберете желаня език с бутони <Up arrow> и <Down arrow> и потвърдете с бутон <OK>.

### Сила на звука

В меню [Settings] с бутони <Up arrow> и <Down arrow> изберете меню [Volume].



За да влезете в меню [Volume], натиснете бутон <OK>. На екрана се показва следното съдържание:



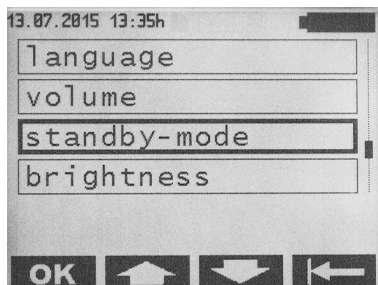
Изберете желаната сила на звука с бутони <Up arrow> и <Down arrow> и потвърдете с бутон <OK>. Възможните стойности за настройка са 1–5. При настройката се извежда едновременно звуков сигнал за силата на звука.

Настроената стойност определя силата на звука на сигналите за указания. Изключение: Звуците на съобщенията за грешка се извеждат принципно със стойност 5.

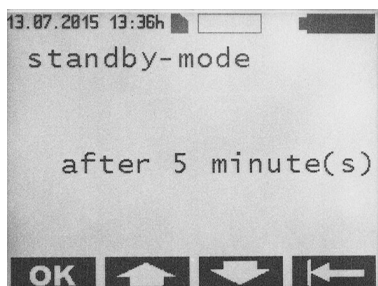


**Режим на готовност**

В меню [Settings] с бутони <Up arrow> и <Down arrow> изберете меню [Standby mode].



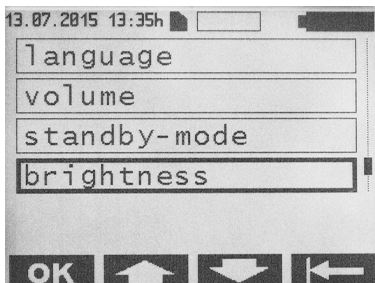
За да влезете в меню [Standby mode], натиснете бутон <OK>. На екрана се показва следното съдържание:



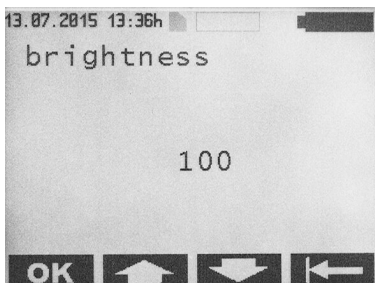
Изберете желаното време, след което Reader Unit трябва да се превключи в режим на готовност, с бутони <Up arrow> и <Down arrow> и потвърдете с бутон <OK>. Възможните стойности за настройка са 1–5 минути.

**Яркост**

В меню [Settings] с бутони <Up arrow> и <Down arrow> изберете меню [Brightness].



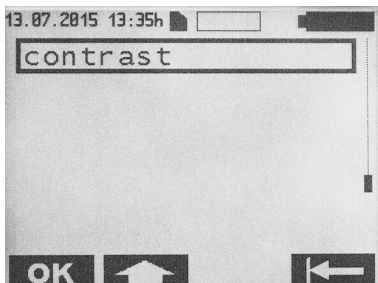
За да влезете в меню [Brightness], натиснете бутон <OK>. На екрана се показва следното съдържание:



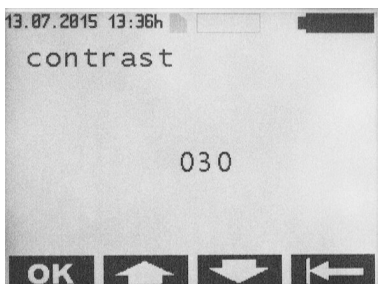
Изберете желаната яркост на фоновото осветление с бутони <Up arrow> и <Down arrow> и потвърдете с бутон <OK>. Възможните стойности за настройка са 000–100 (със стъпка 5).

## Контраст

В меню [Settings] с бутони <Up arrow> и <Down arrow> изберете меню [Contrast].



За да влезете в меню [Contrast], натиснете бутон <OK>. На екрана се показва следното съдържание:



Изберете желаня контраст на дисплея с бутони <Up arrow> и <Down arrow> и потвърдете с бутон <OK>. Възможните стойности за настройка са 000–100 (със стъпка 5).

## 3.05 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА Reader Unit Set



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар и пожар

- ▶ Преди почистване издърпайте щепсела.
- ▶ Уверете се, че е изключено проникване на течност в продукта, сложете капачето в слота за SD-Card на Reader Unit.
- ▶ Не използвайте запалими и експлозивни почистващи и дезинфекциращи препарати.



### УКАЗАНИЕ

Повреждане или унищожаване на продукта при машинно почистване или дезинфекция, както и при неподходящи почистващи/дезинфекциращи препарати

- ▶ Почиствайте/дезинфекцирайте продукта само ръчно
- ▶ Не стерилизирайте продукта
- ▶ Използвайте одобрени за почистване на повърхности почистващи/дезинфекциращи препарати само съгласно инструкциите на производителя.
- ▶ Спазвайте информацията за концентрацията, температурата и времето на въздействие.

## Процедура

Дезинфекция с избърсване на електрически устройства без стерилизация преди и след всяка употреба

Фаза I

- ▶ Отстранете евентуално видими остатъци с дезинфекцираща кърпичка за еднократна употреба.
- ▶ Избършете външно чистия продукт добре с неизползвана дезинфекцираща кърпичка за еднократна употреба.
- ▶ Спазвайте предписаното време на въздействие.

| Параметър          | Описание                                |
|--------------------|-----------------------------------------|
| Стъпка             | Дезинфекция с избърсване                |
| T (°C/°F)          | СТ (стайна температура)                 |
| t (мин)            | ≥1                                      |
| Конц. (%)          | -                                       |
| Качество на водата | -                                       |
| Химия              | Кърпички Meliseptol HBV 50% пропан-1-ол |

**Контрол**

- ▶ След всяко почистване/дезинфекция проверете продукта за повреди.
- ▶ Незабавно изхвърлете повредения продукт.

**Съхранение**

- ▶ Опаковайте *Reader Unit Set* в куфарчето

**3.06 ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА****3.06.01 КАЛИБРИРАНЕ, ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОТ**

*Reader Unit Set* има барометричен сензор за налягане за измерване на налягането на въздуха. За да се гарантира спазването на предварително дефинираните граници на допустимите отклонения, е необходимо ежегодно калибриране. Ако калибрирането на барометричния сензор за налягане е изтекло, на дисплея на *Reader Unit Set* се показва съответно съобщение.

**ВНИМАНИЕ**

**Ако не се извършва ежегодно калибриране, това може да доведе до отклонение на барометричния сензор за налягане от допустимите отклонения.**

За да се калибрира, устройството трябва да се изпраща всяка година на техническата поддръжка в нашата фирма. Трябва да се спазват посочените в глава „Транспортиране и съхранение“ и в глава „Работни условия“ условия.

При калибрирането устройството се подлага и на подробна функционално-техническа проверка.

Датата за следващото калибриране е посочена в менюто в [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Акумулаторната батерия може да се смени от техническата поддръжка след изтичане на съответния срок на експлоатация.

За калибриране, техническо обслужване и ремонт се обръщайте към техническата поддръжка:

**Техническа поддръжка:**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Тел.: +49 331 62083-0

Факс: +49 331 62083-40

Имейл: [technicalsupport@miethke.com](mailto:technicalsupport@miethke.com)

Модификациите на медицинско оборудване могат да доведат до отпадане на претенциите за гаранция/рекламация. Фирма Christoph Miethke GmbH & Co. KG е отговорна за безопасността, надеждността и ефективността на устройството само тогава, когато:

- ▶ устройството се използва в съответствие с инструкцията за употреба.
- ▶ новите настройки, промените или ремонтите се извършват само от упълномощените от нас лица.
- ▶ Електрическата инсталация на съответното помещение отговаря на националните стандарти (IEC стандарт).

**3.06.02 ПРОВЕРКА НА ТЕХНИЧЕСКАТА БЕЗОПАСНОСТ**

Извършването на проверки на техническата безопасност се изисква от Наредбата за експлоатация на медицинските изделия (MPBetreibV). При ежегодното калибриране на барометричния сензор за налягане по време на техническото обслужване не се покрива съответна проверка от производителя съгласно MPBetreibV. Операторът е длъжен да извършва проверка на техническата безопасност след такава поддръжка и преди пускане в експлоатация.

Препоръчва се ежегодна проверка със следния обем:

1. Визуална проверка (вж. също „Обем на визуалната проверка“)
2. Контрол на функционалността с помощта на инструкцията за обслужване
3. Проверка на съобщенията за неизправности на дисплея
4. Електрическа безопасност – измерване на токове на утечка съгласно IEC 62353 в последната му редакция
5. Изготвяне на протокол от изпитването

### Обем на визуалната проверка

1. Ръководството за устройството налично ли е?
2. Reader, антената, както и кабелът за антената, адаптерът и гнездата имат ли механични дефекти?
3. Налични и четливи ли са всички надписи?
4. Затегнати ли са всички винтове на корпуса?
5. Кабелът за антената свързан ли е добре с Reader Unit?
6. Има ли разхлабени части в корпуса (Reader и антена)? За да тествате, внимателно разклатете устройството.
7. Налични ли са всички одобрени компоненти?

### 3.07 ИЗХВЪРЛЯНЕ



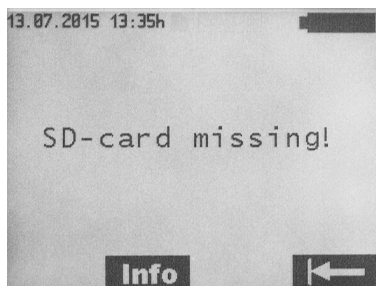
При изхвърляне или рециклиране на продукта, неговите компоненти и техните опаковки спазвайте националните разпоредби!

Изхвърлянето на електрически уреди се регулира от германския закон за електрическото и електронното оборудване (ElektroG), произтичащ от европейската Директива относно OEEО. Съгласно предписанията на действащия ElektroG продуктът, обозначен с посочения по-горе символ, трябва да се предаде на сертифицирано предприятие за изхвърляне на отпадъци за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Като алтернатива изхвърлянето на *Reader Unit Set* в Европейския съюз може да се поеме от производителя срещу заплащане. При въпроси относно изхвърлянето на продукта се обърнете към Christoph Miethke GmbH & Co. KG, вж. също глава 3.06 Техническа поддръжка.

### 3.08 ТЪРСЕНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

При възникване на неизправност тя се показва на дисплея на *Reader Unit Set*.

Пример за съобщение за неизправност:



С бутон <Info> може да се извика допълнителна информация.

**Неизправности с текст за грешката на дисплея на *Reader Unit Set***

| Индикация на дисплея                                                                                                                              | Причина                                                                                                         | Разпознаване/отстраняване на неизправности                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Battery flat - Auto off                                                                                                                           | Изчерпан капацитет на акумулаторната батерия (0%)                                                               | След 2 min всички данни се запамяват. Reader Unit се изключва автоматично. Свържете оригиналния мрежов адаптер.                                                       |
| Battery voltage incorrect - use original power supply unit                                                                                        | Напрежението на акумулаторната батерия на <i>Reader Unit Set</i> е твърде ниско                                 | Reader Unit се изключва автоматично след 20 секунди. Свържете оригиналния мрежов адаптер.                                                                             |
| Low battery voltage                                                                                                                               | Твърде ниско напрежение на акумулаторната батерия                                                               | След 3 секунди фоновото осветление се изключва. Свържете оригиналния мрежов адаптер. Текущите измервания не се прекъсват.                                             |
| Мигане на задраскан символ на антена<br>Бутон <Info>: Antenna faulty                                                                              | Повредена антена                                                                                                | Изключете устройството и го включете отново. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.                                                      |
| Мигане на задраскан символ на антена<br>Бутон <Info>: Antenna not plugged in                                                                      | Антената не е включена при стартиране на измерването - или - антената е издърпана при измерването               | Включете антената: Стартирайте измерването отново - или - включете антената: Измерването продължава.                                                                  |
| Мигане на задраскан символ на антена<br>Бутон <Info>: No communication                                                                            | Записването на данни е прекъснато по време на продължително измерване (прекъсване на телеметричната връзка)     | След възстановяване на комуникацията измерването продължава автоматично.                                                                                              |
| Мигане на задраскан символ на антена<br>Бутон <Info>: SD card has been removed. Measurement possible                                              | SD-Card е извадена по време на продължително измерване                                                          | Поставете SD-Card. Стартирайте измерването отново.                                                                                                                    |
| Dataset defective!<br>Бутон <Info>: File cannot be opened                                                                                         | Валидирането на файла е неуспешно                                                                               | Отварянето на файла е невъзможно или евентуално опитайте отново.                                                                                                      |
| Continuous key activation<br>Keypad error                                                                                                         | Продължително натискане на бутон > 60 секунди                                                                   | Отпуснете бутона.                                                                                                                                                     |
| Pressure readings out of range                                                                                                                    | Измерените данни за налягането на импланта не са правдоподобни - физиологично недостоверни данни                | Измерването продължава. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.                                                                           |
| Problem with input voltage                                                                                                                        | Напрежението на мрежовия адаптер е твърде високо                                                                | Reader Unit се изключва автоматично след 20 секунди. Използвайте оригиналния мрежов адаптер.                                                                          |
| Wrong SD card inserted! Remove card!<br>Бутон <Info>: Measurement without data storage possible - или - Insert SD card with correct ID xxxxxxxxx! | Измерването стартира без SD-Card. По време на измерването е поставена SD-Card, която не съответства на импланта | Вкарайте подходящата за <i>M.scio</i> SD-Card в <i>Reader Unit Set</i> . Съответната връзка между имплант и SD-Card се осъществява чрез идентификационния номер (ID). |

| Индикация на дисплея                                                                                                                                     | Причина                                                                                                         | Разпознаване/отстраняване на неизправности                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wrong SD card inserted! Remove card!<br>Бутон <Info>: Measurement without data storage possible - или<br>- Insert SD card with correct ID<br>XXXXXXXXXX! | SD-Card с друг ID е поставена като имплант                                                                      | Вкарайте подходящата за <i>M.scio</i> SD-Card в <i>Reader Unit Set</i> . Съответната връзка между имплант и SD-Card се осъществява чрез идентификационния номер (ID).  |
| Wrong implant - restart measurement!<br>Бутон <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!                              | При стартирано продължително измерване се приемат данни от друг имплант                                         | Увеличете разстоянието между двата импланта.                                                                                                                           |
| Device temperature outside of range<br>Бутон <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!                                           | Температурата в <i>Reader Unit Set</i> е извън калибрирания интервал                                            | <i>Reader Unit Set</i> може да се използва само при температура на устройството от 10 °C до 40 °C. Текущото измерване се прекъсва.                                     |
| Problem with internal voltage                                                                                                                            | Твърде високо/твърде ниско напрежение в устройството                                                            | Reader Unit се изключва автоматично след 20 секунди. Свържете се с техническата поддръжка.                                                                             |
| SD card faulty!<br>Бутон <Info>: Measurement without data storage possible!                                                                              | SD-Card не може да бъде записана или прочетена (замърсяване, корозия, деформация на контактите)                 | Използване на вътрешни за импланта данни за калибрирането. Данните не се запамятват.                                                                                   |
| SD card faulty!                                                                                                                                          | SD-Card не може да бъде прочетена (замърсяване, корозия, деформация на контактите)                              | Проверете SD-Card за повреда или замърсяване.                                                                                                                          |
| SD card inserted! Restart measurement!<br>Бутон <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!                                  | Измерването стартира без SD-Card. По време на измерването е поставена SD-Card, която съответства на импланта    | Стартирайте измерването отново.                                                                                                                                        |
| SD card missing!<br>Бутон <Info>: Insert SD card!                                                                                                        | В режим „Управление на данните“ не е поставена SD-Card                                                          | Поставете SD-Card.                                                                                                                                                     |
| SD card missing!<br>Бутон <Info>: Measurement without data storage possible - или<br>- Insert SD card with correct ID!                                   | Не е поставена SD-Card                                                                                          | Поставете подходящата за <i>M.scio</i> SD-Card в <i>Reader Unit Set</i> . Съответната връзка между имплант и SD-Card се осъществява чрез идентификационния номер (ID). |
| SD card not readable!<br>Бутон <Info>: Measurement without data storage possible!                                                                        | Използване на неправилно форматирания, респ. неформатирана SD-Card                                              | Поставете подходящата за <i>M.scio</i> SD-Card в <i>Reader Unit Set</i> . Съответната връзка между имплант и SD-Card се осъществява чрез идентификационния номер (ID). |
| SD card not readable!<br>Бутон <Info>: Measurement without data storage possible!                                                                        | SD-Card липсва - или - ID на SD-Card не може да бъде прочетен - или - SD-Card не съдържа данни за калибрирането | Поставете подходящата за <i>M.scio</i> SD-Card в <i>Reader Unit Set</i> . Възможно е измерване със запамятване на данни.                                               |
| SD card memory full.<br>Measurement without data storage possible!                                                                                       | Изчерпан капацитет на паметта на SD-Card (100%) при продължително измерване                                     | Изтрийте ненужните данни от измерването, възможно е измерване без запамятване.                                                                                         |

| Индикация на дисплей                                        | Причина                                                                                                             | Разпознаване/отстраняване на неизправности                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SD card memory full                                         | Изчерпан капацитет на паметта на SD-Card (100%) при продължително измерване                                         | Изтрийте ненужните данни от измерването.                                                                                                                                         |
| SD card memory almost full                                  | Почти изчерпан капацитет на паметта на SD-Card (99%) при продължително или бързо измерване                          | Изтрийте ненужните данни от измерването.                                                                                                                                         |
| System error<br>Бутон <Info>: Ambient pressure not readable | Барометричното налягане не може да бъде прочетено                                                                   | Блокирана функция на устройството. Изключете устройството и го включете отново. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.                              |
| System error - incompatibility                              | Версиите на хардуера и софтуера са несъвместими                                                                     | Блокирана функция на устройството. Изключете устройството и го включете отново. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.                              |
| System error - antenna incompatible                         | Хардуерните версии на антената и Reader Unit са несъвместими                                                        | Блокирана функция на устройството. Изключете устройството и го включете отново. Ако грешката възникне отново, сменете антената, респ. свържете се с техническата поддръжка.      |
| System error - ID data inadmissible                         | Повредени идентификационни данни на импланта                                                                        | Измерването спира. Изключете устройството и го включете отново. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.                                              |
| System error - implant voltage out of range                 | Напрежението на импланта не е в разрешения диапазон                                                                 | Измерването спира. Изключете устройството и го включете отново. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.                                              |
| System error - calibration data incorrect                   | Данните за калибриране в импланта са повредени, респ. не могат да бъдат прочетени (само ако не е поставена SD-Card) | Измерването спира. Изключете устройството и го включете отново. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка. Не е възможно измерване с поставена SD-Card. |
| System error - contact Technical Service                    | При тест на системата е установена грешка                                                                           | Блокирана функция на устройството. Изключете устройството и го включете отново. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.                              |
| Keypad faulty                                               | При включване на Reader Unit Set е разпознат натиснат бутон                                                         | Отпуснете бутона. Изключете устройството и го включете отново.                                                                                                                   |
| Temperature increase inadmissible                           | Спонтанно увеличаване на температурата в импланта над 39 °C                                                         | Измерването спира. Направете пауза от 10 min. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.                                                                |

| Индикация на дисплея                                                                                       | Причина                                                                                                 | Разпознаване/отстраняване на неизправности                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperature readings out of range                                                                          | Измерените данни за температурата на импланта не са правдоподобни - физиологично недостоверни данни     | Измерването спира. Изключете устройството и го включете отново. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.    |
| Time out! Restart measurement!                                                                             | Времето между стартиране на измерването и успешно изграждане на комуникацията е превишено (60 секунди). | Стартирайте измерването отново. Оптимизирайте разстоянието между антената и импланта.                                                  |
| Ambient pressure out of range<br>Бутон <Info>:<br>Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar | По време на измерване се пада под допустимото барометрично налягане или то е превишено.                 | <i>Reader Unit Set</i> може да се използва само при атмосферно налягане на въздуха от 800 до 1100 hPa. Текущото измерване се прекъсва. |

### Други неизправности

| Индикация на дисплея              | Причина                                                                                          | Разпознаване/отстраняване на неизправности                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройството не може да се включи | Акумулаторната батерия е напълно разрежена                                                       | Включете мрежовия адаптер. За пълното зареждане на акумулаторната батерия са необходими ок. 6 часа. Функционирането на <i>Reader Unit Set</i> е възможно също и по време на зареждане (със свързания мрежов адаптер). Указание: При температура на околната среда >35 °C зареждането е невъзможно. |
| Устройството се изключва          | Неблагоприятни работни условия (напр. ниска влажност на въздуха или неподходящо подово покритие) | Отново включете устройството. Ако грешката възникне отново, свържете се с техническата поддръжка.                                                                                                                                                                                                  |



**3.09 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

| Наименование                                                                                                                                                                                               | Стойности и стандарти                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон на напрежение:<br>Reader Unit<br>Мрежов адаптер                                                                                                                                                   | 6 V (DC)<br>100–240 V (50–60 Hz)                                                                                                                                                                                                                                       |
| Консумирана енергия:<br>Reader Unit<br>Мрежов адаптер                                                                                                                                                      | 1.4 A (DC)<br>0,15-0,3 A (50–60 Hz)                                                                                                                                                                                                                                    |
| Телеметрия:<br>Работна честота<br>Честотен диапазон<br>Вид модулация<br>Предавателна мощност на антената<br>Интензивност на магнитното поле в 10 m<br>Функционално разстояние между антена и <i>M.scio</i> | 133 kHz<br>125 kHz – 135 kHz<br>Амплитудна модулация<br>макс. 0,8 W<br><30 dBμA/m<br>10 до 30 mm                                                                                                                                                                       |
| Точност при измерване на системата <i>M.scio</i><br>(Данните се отнасят за средно налягане на околната среда от 1013 hPa.)                                                                                 | Диапазон на налягане (отнесено към атмосферното налягане):<br>-50 mmHg ... +100 mmHg<br>Точност на измерване през първите 10 дни в диапазон на налягането:<br>-50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 %<br>-20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg<br>+20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 % |
| Точност на отчитане                                                                                                                                                                                        | В зависимост от мащабирането на ос у                                                                                                                                                                                                                                   |
| Акумулаторна батерия:<br>Тип<br>Срок на експлоатация<br>Цикъл на зареждане<br>Саморазреждане                                                                                                               | Литиев полимер<br>мин. 5 години<br>мин. 250 цикъла на зареждане<br>Остатъчен заряд след 3 месеца (съхранение) > 70%                                                                                                                                                    |
| Клас на запалимост на корпуса                                                                                                                                                                              | UL 94 HB                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Защита от влага, респ. херметичност:<br>Reader Unit<br>Антена<br>Мрежов адаптер                                                                                                                            | IP44<br>IP44<br>IP40                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Здравина:<br>Изпитване на удар<br>Изпитване на падане                                                                                                                                                      | съгласно IEC 60601-1: 2012 15.3.2<br>съгласно IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1                                                                                                                                                                                               |
| Тегло:<br>Reader Unit<br>Антена<br>Мрежов адаптер                                                                                                                                                          | 0,600 kg<br>0,215 kg<br>0,127 kg                                                                                                                                                                                                                                       |

| Наименование                                                                | Стойности и стандарти                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Размери (Ш x В x Д):<br>Reader Unit<br>Антенa (без кабел)<br>Мрежов адаптер | 144 x 270 x 65 mm<br>100 x 250 x 25 mm<br>77,5 x 31,5 x 41 mm |
| Клас на защита (мрежов адаптер)                                             | II                                                            |

### 3.10 ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Reader Unit Set отговаря на изискванията на IEC 60601-1-2 в тяхната последна редакция.

#### 3.10.01 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ

Устройството отговаря на изискванията за високочестотни излъчвания от клас В съгласно CISPR 11, но може да се използва само в професионални здравни заведения.

##### Насоки и декларация на производителя - електромагнитни излъчвания

Устройството е предвидено за работа в някоя от посочените по-долу среди. Потребителят на устройството трябва да гарантира, че устройството ще се използва в такава среда.

|                                                                        |                                       |                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измерване на смущенията                                                | Съответствие                          | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                                                                    |
| Високочестотни излъчвания съгласно CISPR 11                            | Съответства на група 1                | Устройството използва високочестотна енергия само за вътрешното си функциониране. Затова неговото високочестотно излъчване е твърде слабо и преченето на съседни електронни устройства е малко вероятно.                          |
| Високочестотни излъчвания съгласно CISPR 11                            | Съответства на клас В                 | Устройството е предвидено за употреба във всички обекти, включително жилищни помещения, както и такива, които са свързани директно с обществената електрическа мрежа, снабдяваща също сгради, които се използват за жилищни цели. |
| Излъчване на хармоници съгласно IEC 61000-3-2                          | Съответства на клас А (IEC 61000-3-2) | -                                                                                                                                                                                                                                 |
| Излъчване на колебания в напрежението/трептения съгласно IEC 61000-3-3 | Съответства                           | -                                                                                                                                                                                                                                 |

#### 3.10.02 УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНО ВЪЗДЕЙСТВИЕ



##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасност от електромагнитно смущение!**

Преносимите високочестотни комуникационни устройства (радиоприемници) (включително техните принадлежности, напр. кабели за антени и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (респ. 12 Inch) до Reader Unit и антената. Ако се появят електромагнитни смущения с точкови честоти от 385 MHz или 450 MHz, трябва да се осигури разстояние от минимум 80 cm. Неспазването може да доведе до влошаване на работните характеристики на устройството. Електромагнитните смущения могат да доведат до изключване на устройството. В този случай устройството трябва да се рестартира и измерването да се повтори.

### 3.11 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

| Символ | Обяснение                                                                                        |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Знак за съответствие на ЕС, xxxx посочва идентификационния номер на отговорния нотифициран орган |
|        | Медицинско изделие                                                                               |
|        | Производител                                                                                     |
|        | Дата на производство                                                                             |
|        | Наименование на партидата                                                                        |
|        | Каталожен номер                                                                                  |
|        | Сериен номер                                                                                     |
|        | Еднозначно идентифициране на продукта                                                            |
|        | UDI-DI номер                                                                                     |
|        | Не използвайте, ако опаковката е повредена, и спазвайте инструкцията за употреба                 |
|        | Да се съхранява на сухо                                                                          |
|        | Гранични стойности на температурата                                                              |
|        | Ограничение на налягането на въздуха                                                             |
|        | Ограничение на влажността на въздуха                                                             |
|        | Спазвайте инструкцията за употреба/електронната инструкция за употреба                           |
|        | Внимание                                                                                         |
|        | Не съдържа естествен каучуков латекс и латекс                                                    |
|        | Устройства, чувствителни към статично електричество                                              |

| Символ                     | Обяснение                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Показва, че в САЩ продуктът се продава само на лекари.                                                                                                                         |
|                            | Опасен за MP                                                                                                                                                                   |
|                            | Клас на защита II                                                                                                                                                              |
|                            | Работна част тип BF                                                                                                                                                            |
|                            | Нейонизиращо електромагнитно лъчение                                                                                                                                           |
| <b>IP40</b><br><b>IP44</b> | IP код, степен на защита на корпуса срещу чужди тела и вода<br>IP4X # защита срещу гранулирани чужди тела<br>IPX0 # няма защита срещу вода<br>IPX4 # защита срещу водни пръски |
|                            | Бутон ON/OFF                                                                                                                                                                   |
|                            | Функционален бутон: С 4-те функционални бутона е възможно изпълнението на показаните на дисплея функции.                                                                       |
|                            | Отпадъци от електрическо и електронно оборудване                                                                                                                               |
|                            | Символ на антена<br>Букса за антената                                                                                                                                          |
|                            | SD-Card<br>Слот за SD-Card                                                                                                                                                     |
|                            | DCIN гнездо за мрежовия адаптер                                                                                                                                                |

### 4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

В съответствие с регулаторните изисквания Christoph Mithke GmbH & Co. KG назначава консултанти за медицинските изделия, които са лица за контакт по всички въпроси, свързани с продукта.

Можете да се свържете с консултанта на:

**Тел. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**Π'ΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜ'ΕΝΩΝ**

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ                                 | 38 |
| 1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ       | 38 |
| 1.01 Επεξήγηση των προειδοποιητικών υποδείξεων                          | 38 |
| 1.02 Συμβάσεις παρουσίασης                                              | 38 |
| 1.03 Περαιτέρω συνοδευτικά έγγραφα και συμπληρωματικό ενημερωτικό υλικό | 39 |
| 1.04 Σχόλια σχετικά με τις οδηγίες χρήσης                               | 39 |
| 1.05 Πνευματικά δικαιώματα, αποποίηση ευθυνών, εγγύηση και άλλα         | 39 |
| 2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ <i>M.scio</i> ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ                             | 39 |
| 2.01 Ιατρική προοριζόμενη χρήση                                         | 39 |
| 2.02 Κλινικό όφελος                                                     | 39 |
| 2.03 Ενδείξεις                                                          | 40 |
| 2.04 Αντενδείξεις                                                       | 40 |
| 2.05 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών                                       | 40 |
| 2.06 Προβλεπόμενοι χρήστες                                              | 40 |
| 2.07 Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης                                     | 41 |
| 2.08 Αρχή λειτουργίας                                                   | 41 |
| 2.09 Μέρη συστήματος                                                    | 41 |
| 2.10 Συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση   | 42 |
| 2.11 Συμπληρωματικές πληροφορίες προϊόντος                              | 42 |
| 3.00 Μ'ΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ <i>Reader Unit Set</i>                            | 44 |
| 3.01 Περιγραφή προϊόντος                                                | 44 |
| 3.02 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας                                   | 45 |
| 3.03 Μεταφορά και αποθήκευση                                            | 46 |
| 3.04 Χρήση του προϊόντος                                                | 47 |
| 3.05 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση του <i>Reader Unit Set</i>  | 60 |
| 3.06 Τεχνική υποστήριξη                                                 | 61 |
| 3.07 Διάθεση                                                            | 63 |
| 3.08 Αναζήτηση και αποκατάσταση σφαλμάτων                               | 63 |
| 3.09 Τεχνικά δεδομένα και δεδομένα ισχύος                               | 68 |
| 3.10 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα                                       | 70 |
| 3.11 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα για την σήμανση                           | 71 |
| 4.00 ΣΥΜΒΟΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ                               | 71 |

## 0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΥΠΟΔΕΪΕΙΣ

### Πρόλογος

Ευχαριστούμε για την αγορά του προϊόντος *Reader Unit Set*. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας.  
Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

### Σημασία των οδηγιών χρήσης



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΗΣΗ

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Γι' αυτό, διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης και ακολουθήστε τις πιστά. Να φυλάσσονται πάντα σε προσβάσιμο σημείο. Για την αποφυγή σωματικών τραυματισμών και υλικών ζημιών, τηρείτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας.

### Πεδίο εφαρμογής

Το *Reader Unit Set* αποτελεί μέρος του συστήματος *M.scio*, το οποίο αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- *M.scio* με αντίστοιχη κάρτα SD-Card
- *Reader Unit Set*

Το σύστημα *M.scio* μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με στοιχεία shunt της εταιρείας μας. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για το *Reader Unit Set*

- FV907X
- από την έκδοση λογισμικού 2.04

συμπεριλαμβανομένων των εγκεκριμένων εξαρτημάτων *Reader Unit*, κεραίας και τροφοδοτικού.

Ο χειρισμός του *M.scio* και των στοιχείων shunt περιγράφεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.

### Basis-UDI-DI

Το Basis-UDI-DI του *Reader Unit Set* και των σχετικών εγκεκριμένων εξαρτημάτων είναι: 404190600000000000000001RW.

## 1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΪΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΌ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΪΩΝ ΧΡΪΗΣΗΣ

### 1.01 ΕΠΕΞΉΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΪΕΩΝ



#### ΚΪΝΔΥΝΟΣ

Υποδηλώνει έναν άμεσα επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, θα προκύψει θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΗΣΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκύψει θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



#### ΠΡΟΣΟΧΪ

Υποδηλώνει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθούν ελαφροί ή μικροί τραυματισμοί.



#### ΥΠΟΔΕΪΗ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν αποφευχθεί, το προϊόν ή κάτι που βρίσκεται στο περιβάλλον του μπορεί να υποστεί ζημία.

Τα σύμβολα που σχετίζονται με τον κίνδυνο, την προειδοποίηση και την προσοχή είναι κίτρινα τρίγωνα προειδοποίησης με μαύρα περιγράμματα και μαύρα θαυμαστικά.

### 1.02 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΪΑΣΗΣ

| Παρουσίαση   | Περιγραφή                                                                                                                          |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πλάγια γραφή | Σήμανση των ονομάτων των προϊόντων                                                                                                 |
| [...]        | Οι τετράγωνες αγκύλες υποδεικνύουν επιλέξιμα στοιχεία μενού ή πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη του <i>Reader Unit Set</i> . |
| <...>        | Οι γωνιακές αγκύλες υποδεικνύουν τα σύμβολα που εξαρτώνται από το πλαίσιο στην οθόνη του <i>Reader Unit Set</i>                    |

### 1.03 ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗ- ΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Για την πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης καθώς και των μεταφράσεων σε άλλες γλώσσες, ανατρέξτε στον ιστότοπό μας:

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

Εάν εξακολουθείτε να χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, παρά την προσεκτική μελέτη των οδηγιών χρήσης και των πρόσθετων πληροφοριών, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομέα ή μαζί μας.

### 1.04 ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η γνώμη σας είναι σημαντική για εμάς. Ενημερώστε μας για τις επιθυμίες και τις κριτικές σας σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Θα αναλύσουμε τα σχόλιά σας και θα τα συνυπολογίσουμε στην επόμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

### 1.05 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩ- ΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΪΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

H Christoph Miethke GmbH & Co. KG εγγυάται ένα άψογο προϊόν που δεν περιέχει ελαττώματα υλικού και κατασκευής κατά την παράδοση.

Καμία ευθύνη ή εγγύηση δεν μπορεί να δοθεί για την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα εάν τον προϊόν τροποποιείται διαφορετικά από τον τρόπο που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο, εάν συνδυάζεται με προϊόντα άλλων κατασκευαστών ή χρησιμοποιείται με τρόπο διαφορετικό από τον επιδιωκόμενο σκοπό και την προβλεπόμενη χρήση.

H Christoph Miethke GmbH & Co. KG καθιστά σαφές ότι η αναφορά στο δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος αφορά αποκλειστικά σε δικαιώματα στις οποίες διαθέτει δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος.

### 2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ *M.scio* ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

#### 2.01 ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα *M.scio* χρησιμοποιείται για τη διαγνωστική μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης εντός του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Οι εκδόσεις «dome» του στοιχείου συστήματος *M.scio* διαθέτουν, επίσης, τη δυνατότητα άντλησης και παρακέντησης όπως ένα συμβατικό Reservoir χάρη στη μεμβράνη σιλικόνης. Προσφέρουν, δηλαδή, τη δυνατότητα θεραπευτικής ανακούφισης της πίεσης με λήψη εγκεφαλονωτιαίου υγρού, διαγνωστική δειγματοληψία εγκεφαλονωτιαίου υγρού, χορήγηση υγρών και επαλήθευση των τιμών πίεσης.

#### 2.02 ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ

##### Βελτιστοποίηση της διάγνωσης και της θεραπείας μέσω τηλεμετρικής μέτρησης των τιμών της ενδοκρανιακής πίεσης

- Χρήση μακροχρόνιου εμφυτεύματος
- Εύκολη και γρήγορη ανάγνωση των τιμών πίεσης
- Ανίχνευση παθολογικών καταστάσεων πίεσης
- Χαμηλός κίνδυνος λόγω μη επεμβατικής μεθόδου μέτρησης
- Υπό όρους ασφαλές για MR εμφύτευμα με μαγνητικά πεδία έως και 3 Tesla
- Αύξηση της ασφάλειας των ενδιαφερόμενων ασθενών και συγγενών μέσω εύκολης πρόσβασης σε τιμές μέτρησης
- Διαφορετικές εκδόσεις για μεμονωμένες απαιτήσεις θεραπείας ασθενών
- Προαιρετική δυνατότητα επέκτασης του συστήματος *M.scio* στο Shunt System

##### Βελτιστοποίηση της διαχείρισης των ασθενών για ασθενείς με shunt

Βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών

- Βελτιστοποίηση των ρυθμίσεων της βαλβίδας με βάση τις καθορισμένες τιμές πίεσης
- Μείωση της υπερβολικής ή ελλιπούς παροχέτευσης

Μείωση της καταπόνησης για τον ασθενή

- ▶ Αποφυγή περιπτώσεων κλινικών διαγνωστικών διαδικασιών και συναφών κινδύνων (π.χ. έκθεση σε ακτινοβολία με μεθόδους απεικόνισης και χρήση επεμβατικών διαγνωστικών τεχνικών)
- ▶ Αποφυγή περιπτώσεων αναθεωρήσεων μέσω λειτουργικού ελέγχου του shunt και αποκλεισμού απόφραξης και δυσλειτουργιών του shunt

Εξοικονόμηση κόστους

- ▶ Αποφυγή περιπτώσεων κλινικών διαδικασιών (π.χ. απεικόνιση, επεμβατική μέτρηση πίεσης και αναθεωρήσεις)

### **Βελτιστοποιημένες διαγνωστικές και θεραπευτικές επιλογές με την εφαρμογή των εκδόσεων *M.scio «dome»***

Διευρυμένες δυνατότητες μέσω παρακέντησης

- ▶ Λήψη ENY για χειροκίνητη ανακούφιση πίεσης και εργαστηριακή ανάλυση
- ▶ Δυνατότητα μέτρησης εξωτερικής πίεσης αναφοράς
- ▶ Χορήγηση υγρών

Μείωση της καταπόνησης για τον ασθενή

- ▶ Δοκιμή αντλίας για λειτουργικό έλεγχο του shunt

Εξοικονόμηση κόστους

- ▶ Αποφυγή περιπτώσεων κλινικών διαδικασιών (π.χ. απεικονιστική διαδικασία και αναθεωρήσεις)

## **2.03 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για το σύστημα *M.scio* ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

Ενδείξεις

- ▶ Υδροκεφαλία
- ▶ Υπαραχνοειδής αιμορραγία

Εκτεταμένες ενδείξεις

- ▶ Εξάρτηση από το shunt
- ▶ Δυσλειτουργίες του shunt
- ▶ Βελτιστοποίηση της θεραπείας

## **2.04 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για το σύστημα *M.scio* ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

Αντενδείξεις

- ▶ Διαταραχές πήξης (κίνδυνος δευτερογενούς αιμορραγίας)
- ▶ Αίμα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό
- ▶ Λοιμώξεις ή υποψία λοίμωξης με επίδραση στην περιοχή του σώματος που σχετίζεται με την εμφύτευση (π.χ. δερματική λοίμωξη, μηνιγγίτιδα, κοιλίτιδα, βακτηριαμία, σηψαιμία, κατά τη χρήση του *M.scio* στο shunt επιπλέον και περιτονίτιδα)

Σχετικές αντενδείξεις

- ▶ Υψηλή πίεση και φορτία κλονισμού λόγω ενεργειών του ασθενούς (π.χ. κατάδυση, πυγμαχία, ποδόσφαιρο)
- ▶ Η επιθετική / αυτοεπιθετική συμπεριφορά του ασθενούς μπορεί να περιορίσει τη συμμόρφωση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της φροντίδας παρακολούθησης και να κάνει πιο δύσκολη τη διαδικασία ανάγνωσης με το *Reader Unit Set*. Μια τέτοια συμπεριφορά μπορεί να προκαλέσει ζημιές στο *M.scio* και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών στις συνθήκες του τραύματος.

## **2.05 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Το βάρος του ασθενούς κατά την εμφύτευση του *M.scio* πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 10 κιλά. Διαφορετικά, δεν υπάρχουν περιορισμοί στην ομάδα ασθενών κατά τη χρήση του συστήματος *M.scio*.

## **2.06 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ**

Προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι λόγω εσφαλμένης διάγνωσης, εσφαλμένου χειρισμού και καθυστερήσεων, το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από χρήστες με τα ακόλουθα προσόντα:



- ▶ Επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, π.χ. νευροχειρουργός
- ▶ Γνώση της λειτουργίας και της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος. Η απόκτηση αυτής της γνώσης είναι δυνατή μέσω των οργανωμένων από την Christoph Miethke GmbH & Co. KG προσφορών εκπαίδευσης (βλ. Κεφ. 4.00 Σύμβουλοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

## 2.07 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης

- ▶ Εμφύτευση υπό αποστειρωμένες συνθήκες χειρουργείου
- ▶ Ανάγνωση και αξιολόγηση των τιμών της ενδοκρανιακής πίεσης
- ▶ Χρήση της λειτουργίας άντλησης και παρακέντησης των εκδόσεων *M.scio* «dome»

## 2.08 ΑΡΧΉ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το *M.scio* εμφυτεύεται για να μετρήσει την πίεση και τις δυναμικές αλλαγές πίεσης μέσα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Η ενδοκρανιακή πίεση μπορεί να προσδιοριστεί μέσω σύνδεσης με έναν *Ventricular Catheter*.

Επιπλέον, το *M.scio* μπορεί να ενσωματωθεί σε ένα shunt προκειμένου να προσδιοριστεί η ενδοκρανιακή πίεση στο shunt και, για παράδειγμα, να πραγματοποιηθεί μια διάγνωση λειτουργίας shunt. Το *M.scio* είναι ένα συμπλήρωμα του shunt που δεν επηρεάζει τη λειτουργία της παροχέτευσης.

Η πίεση μετριέται χρησιμοποιώντας μια κυψέλη μέτρησης που βρίσκεται μέσα στο *M.scio*. Οι τιμές μέτρησης μπορούν να διαβαστούν και να εμφανιστούν τηλεμετρικά και συνεπώς μη επεμβατικά από το *Reader Unit Set*. Το *M.scio* δεν διαθέτει μπαταρία για αυτό, η παροχή ενέργειας γίνεται τηλεμετρικά και συνεπώς ασύρματα από το εξωτερικό του σώματος μέσω του *Reader Unit Set*. Για τη μέτρηση της πίεσης, η κεραία του *Reader Unit Set* πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση 10 έως 30 mm από το *M.scio* (Εικ. 1).



Εικόνα 1: Η λειτουργική απόσταση της τηλεμετρικής μετάδοσης δεδομένων, δηλ. η απόσταση μεταξύ της κεραίας του *Reader Unit Set* και του *M.scio* ανέρχεται ιδανικά σε 10-30 mm.

Τα δεδομένα μέτρησης αποθηκεύονται αυτόματα στην SD-Card που ανήκει στο *M.scio* από το *Reader Unit Set*, έτσι ώστε η μέτρηση της πίεσης να μπορεί να αξιολογηθεί ακόμη και σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο.

## 2.09 ΜΈΡΗ ΣΥΣΤΉΜΑΤΟΣ

### Reader Unit Set

Η ανάγνωση των δεδομένων μέτρησης του *M.scio* επιτρέπεται αποκλειστικά με το *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Η περιγραφή του χειρισμού του *M.scio* βρίσκεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.

### M.scio και SD-Card

Το πακέτο παράδοσης του *M.scio* περιλαμβάνει μια SD-Card στην οποία αποθηκεύονται όλες οι μεμονωμένες πληροφορίες του *M.scio* (δεδομένα ταυτότητας και βαθμονόμησης) κατά την παραγωγή. Αυτή η SD-Card εισάγεται στην αντίστοιχη υποδοχή της κάρτας του *Reader Unit Set* για μετρήσεις. Όταν ξεκινά μια μέτρηση, τα αναγνωριστικά που είναι αποθηκευμένα στο *M.scio* και στην SD-Card συγκρίνονται με το *Reader Unit Set*, για να διασφαλιστεί ότι οι τιμές μέτρησης αποθηκεύονται μόνο στην SD-Card που ανήκει στο *M.scio*.

Εάν η SD-Card χαθεί, μπορεί να γίνει εκ νέου παραγγελία δηλώνοντας τον σειριακό αριθμό του *M.scio* ή τον σχετικό αριθμό αναγνώρισης (ID). Το αναγνωριστικό μπορεί να διαβαστεί από το *M.scio* χρησιμοποιώντας τη μέτρηση [Single measurement] και να εμφανιστεί στην οθόνη του *Reader Unit Set*. Η χρήση προκαθορισμένης SD-Card δεν είναι δυνατή.

### Συνδυασμός με στοιχεία shunt

Τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα shunt της εταιρείας Christoph Miethke GmbH & Co. KG μπορούν να συνδυαστούν με ασφάλεια με το *M.scio*. Συνιστούμε, σε συνδυασμό με το *M.scio*, να χρησιμοποιείτε εμφυτεύσιμα προϊόντα της εταιρείας μας.

Ειδικότερα, τα ακόλουθα προϊόντα είναι χρήσιμα για τη μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης σε συνδυασμό με το *M.scio*:

| Όνομα προϊόντος                                                                               | Αρ. παραγγελίας |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <i>Ventricular Catheter</i> (με στείλεό, μήκος 250 mm)                                        | FV077P          |
| <i>Ventricular Catheter</i> (με στείλεό, μήκος 180 mm) με εκτροπέα (μικρός, διάμετρος 13 mm)  | FV076P          |
| <i>Ventricular Catheter</i> (με στείλεό, μήκος 250 mm) με εκτροπέα (μεγάλος, διάμετρος 16 mm) | FV078P          |
| <i>Prechamber</i> (μικρός, διάμετρος 14 mm)                                                   | FV035T          |
| <i>Prechamber</i> (μεγάλος, διάμετρος 20 mm)                                                  | FV033T          |
| <i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (μικρός, διάμετρος 14 mm)                                  | FV066T          |
| <i>CONTROL RESERVOIR</i> (μεγάλο, διάμετρος 20 mm)                                            | FV047T          |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (μικρό, διάμετρος 14 mm)                                            | FV039T          |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (μεγάλο, διάμετρος 20 mm)                                           | FV028T          |
| <i>Titanium Shutting Plug</i>                                                                 | FV024T          |

Για τη μέτρηση της πίεσης μέσα σε ένα Shunt System, το *M.scio* μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με άλλα στοιχεία, όπως π.χ. βαλβίδες και *Peritoneal Catheter*.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, θα πρέπει να προσέχετε ώστε αυτό το προϊόν να μην τοποθετείται μεταξύ της κοιλίας και του *M.scio* κατά τη σύνδεση με στοιχεία shunt. Διαφορετικά, η δυναμική του σήματος πίεσης θα μπορούσε να παραποιηθεί. Γι' αυτόν τον λόγο, ο συνδυασμός του *M.scio* με ένα *SPRUNG RESERVOIR* αποκλείεται. Το *M.scio* πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ της κοιλίας και της βαλβίδας για να είναι σε θέση να προσδιορίσει την ενδοκρανιακή πίεση.

Η περιγραφή του χειρισμού των εξαρτημάτων shunt βρίσκεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.

### 2.10 ΣΥΝΟΠΤΙΚΉ ΈΚΘΕΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΉ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση:

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

### 2.11 ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΪΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### Σύμφωνα με το πρότυπο EN 45502

- Ο αναγνωριστικός αριθμός (ID) του *M.scio* μπορεί να εμφανιστεί στην οθόνη του *Reader Unit Set* μέσω [Single measurement] και έτσι το εμφύτευμα μπορεί να αναγνωριστεί με σαφήνεια. Η εκχώρηση του αναγνωριστικού στον σειριακό αριθμό (SN) του *M.scio* βρίσκεται στην ετικέτα της SD-Card που αποτελεί μέρος του πακέτου παράδοσης του *M.scio*.
- Η έγκριση για την τοποθέτηση του σήματος CE για ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (σύμφωνα με την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ) χορηγήθηκε για πρώτη φορά το 2011.

**Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 7197**

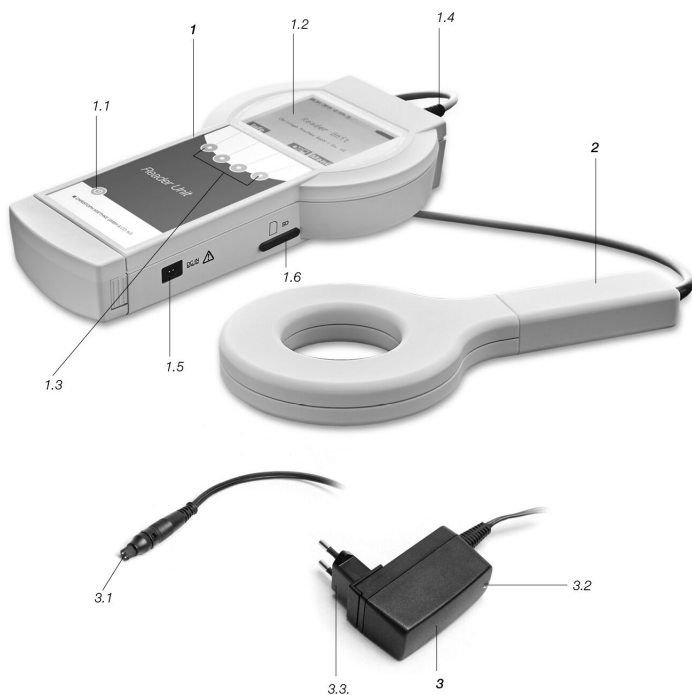
- ▶ Μπορούν να διεξαχθούν εξετάσεις πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού εντάσεως πεδίου έως 3 Tesla ή αξονικές τομογραφικές εξετάσεις χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο ή να διαταράσσεται η λειτουργία του *M.scio*. Το *M.scio* είναι εν μέρει ασφαλές για MR. Κατά τη διάρκεια εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας, μπορεί να εμφανιστούν σφάλματα. Οι καθετήρες που περιλαμβάνονται είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία.  
Τα έγγραφα για την ασφάλεια των μαγνητικών τομογραφιών περιλαμβάνονται στον ακόλουθο ιστότοπο:  
<https://miethke.com/downloads/>
- ▶ Το *M.scio* και ολόκληρο το σύστημα παροχέτευσης αντέχουν με ασφάλεια τις αρνητικές και θετικές πιέσεις έως 75 mmHg (100 cmH<sub>2</sub>O) που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του χειρουργείου αλλά και μετά από αυτό.

### 3.00 ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ *Reader Unit Set*

#### 3.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### 3.01.01 ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Το *Reader Unit Set* αποτελείται από τα εξαρτήματα Reader Unit, κεραία και τροφοδοτικό. Δεν απαιτούνται πρόσθετα εξαρτήματα.



#### 1. Reader Unit

- 1.1 Πλήκτρο ON/OFF
- 1.2 Οθόνη
- 1.3 Πλήκτρα λειτουργιών
- 1.4 Σύνδεση κεραίας
- 1.5 Υποδοχή σύνδεσης τροφοδοτικού
- 1.6 Υποδοχή SD-Card με στόμιο

#### 2. Κεραία

#### 3. Τροφοδοτικό

- 3.1 Βύσμα
- 3.2 Λυχνία ελέγχου
- 3.3 Εξάρτημα για ΕΕ/ΗΒ

Το Reader Unit και η κεραία είναι εξαρτήματα τύπου BF.

**3.01.02 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ**

| Περιεχόμενο συσκευασίας                                                 | Αριθμός |
|-------------------------------------------------------------------------|---------|
| Reader Unit Set (συμπεριλαμβανομένου εξαρτήματος ΕΕ/ΗΒ για τροφοδοτικό) | 1       |
| Οδηγίες χρήσης για το Reader Unit Set                                   | 1       |
| Βαλιτσάκι (με κλειδί)                                                   | 1       |
| Αρχική συσκευασία που περιλαμβάνει μηχανική απόσβεση                    | 1       |

**3.01.03 ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ**

Το Reader Unit Set περιέχει έναν αισθητήρα βαρομετρικής πίεσης για τη μέτρηση της πίεσης του αέρα. Η ετήσια βαθμονόμηση αυτού του SENSOR είναι απαραίτητη (βλ. Κεφάλαιο 3.06 Τεχνική υποστήριξη). Ο χρήστης δεν χρειάζεται να βαθμονομήσει το προϊόν.

**3.01.04 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

| Συνθήκες λειτουργίας του Reader Unit Set |                               |
|------------------------------------------|-------------------------------|
| Σχετική υγρασία αέρα                     | 30% έως 75%, χωρίς συμπύκνωση |
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος                | 10°C έως 40°C                 |
| Ατμοσφαιρική πίεση αέρα                  | 800 έως 1100 hPa              |

**3.01.05 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Οι ιατρικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με ακρίβεια και αξιοπιστία για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του Reader Unit Set ανέρχεται σε 5 χρόνια από την πρώτη χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν εκτίθεται σε κανονικές συνθήκες χρήσης και συντηρείται σωστά (βλ. Κεφάλαιο 3.06 Τεχνική υποστήριξη). Ωστόσο, δεν μπορεί να δοθεί εγγύηση ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αντικατασταθούν για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους.

**3.01.06 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το προϊόν συμμορφώνεται, μεταξύ άλλων, με την τρέχουσα έκδοση των ακόλουθων κανονιστικών απαιτήσεων:

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

**3.02 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ****3.02.01 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Σημαντικό! Διαβάστε προσεκτικά όλες τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας για να αποφύγετε τραυματισμούς και απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις και να μην θέσετε σε κίνδυνο την εγγύηση και την ευθύνη.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων ενέχει κίνδυνο για τους χρήστες και τους ασθενείς και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο Reader Unit Set (βλ. Κεφάλαιο 3.01.01 Εγκεκριμένα στοιχεία). Αλλαγή του προϊόντος δεν επιτρέπεται.
- Για να αποφύγετε ηλεκτροπληξίες και ζημιές στη συσκευή από τη διείσδυση υγρών, το στόμιο πρέπει να εισαχθεί ξανά στη συσκευή αφού αφαιρεθεί η SD-Card.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)
- Τηρείτε τις οδηγίες συντήρησης
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, βεβαιωθείτε ότι είναι λειτουργικό και σε σωστή κατάσταση

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε εύφλεκτες ουσίες (π.χ. αναισθητικά)
- ▶ Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε το βύσμα δικτύου να μπορεί να αποσυνδεθεί εύκολα από το τροφοδοτικό
- ▶ Λειτουργείτε το *Reader Unit Set* μόνο εκτός της περιοχής εφαρμογής ενός μαγνητικού τομογράφου
- ▶ Καθαρίστε καλά το ολοκαίνουργιο προϊόν αφού αφαιρέσετε τη συσκευασία μεταφοράς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
- ▶ Για την αποφυγή νοσοκομειακών λοιμώξεων και πολυανθεκτικότητας, η συσκευή θα πρέπει να απολυμαίνεται πριν και μετά από κάθε χρήση.

### 3.02.02 ΕΠΙΠΛΟΚΈΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΊ ΚΊΝΔΥΝΟΙ

Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν σε σχέση με το σύστημα *M.scio*:

- ▶ Πονοκέφαλος, ζάλη, ψυχική σύγχυση, έμετος εάν υπάρχει πιθανή διαρροή στο *M.scio/Shunt* και δυσλειτουργία του Shunt
- ▶ Ερυθρότητα του δέρματος και ένταση στην περιοχή του εμφυτεύματος ως ένδειξη πιθανής μόλυνσης στο εμφύτευμα
- ▶ Αποφράξεις πρωτεϊνης και / ή αίματος στο ENY
- ▶ Διαταραχές επούλωσης τραυμάτων λόγω του ύψους του *M.scio*, dome-angled

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονους πονοκεφάλους, ζάλη ή παρόμοια, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

Κατά τη χρήση του συστήματος *M.scio* υπάρχουν οι εξής υπολειμματικοί κίνδυνοι:

- ▶ Επίμονος πονοκέφαλος
- ▶ Σοβαρή λοίμωξη (π.χ. σήψη, μηνιγγίτιδα) / αλλεργικό σοκ
- ▶ Οξύ & χρόνιο υγρό / υποσκληρίδιο αιμάτωμα
- ▶ Συσσώρευση υγρού
- ▶ Βλάβη/διάτρηση ιστού
- ▶ Ερεθισμός του δέρματος

- ▶ Τοπικός ερεθισμός λόγω του Shunt / αλλεργική αντίδραση

### 3.02.03 ΥΠΟΧΡΈΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΊΗΣΗΣ

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά συμβάντα (ζημιά, τραυματισμούς, λοιμώξεις κ.λπ.) που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους της ΕΕ, στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

Στη Γερμανία, αρμόδια αρχή είναι το BfArM [Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατρικών Συσκευών]. Μπορείτε να βρείτε τα τρέχοντα στοιχεία επικοινωνίας στον ιστότοπο του BfArM: <https://www.bfarm.de>.

### 3.02.04 ΕΝΗΜΈΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΎΣ

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την εκ των προτέρων ενημέρωση του ασθενούς ή/και του εκπροσώπου του. Στην ενημέρωση περιλαμβάνεται η πλήρης περιγραφή της πορείας της χειρουργικής επέμβασης, της χειρουργικής τεχνικής και του χρησιμοποιούμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές και συγκεκριμένα σχετικά με

- ▶ Προειδοποιήσεις, προφυλακτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν, περιορισμούς στη χρήση σε σχέση με την ιατρική συσκευή, πληροφορίες που διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση της ιατρικής συσκευής, αντενδείξεις
- ▶ γενικές ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τις ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής
- ▶ την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής της ιατρικής συσκευής και όλα τα απαραίτητα μέτρα παρακολούθησης

## 3.03 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

### 3.03.01 ΜΕΤΑΦΟΡΑ

**Συνθήκες μεταφοράς του *Reader Unit Set***

|                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| <b>Θερμοκρασία περιβάλλοντος</b> | 0°C ... 50 °C        |
| <b>Ατμοσφαιρική πίεση αέρα</b>   | 596 hPa ... 1100 hPa |
| <b>Σχετική υγρασία αέρα</b>      | 15% ... 95%          |



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για την αποφυγή πιθανών ζημιών κατά τη μεταφορά, το *Reader Unit Set* πρέπει να αποστέλλεται στην αρχική συσκευασία.

### 3.03.02 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται πάντα στεγνά και καθαρά.

#### Συνθήκες αποθήκευσης του *Reader Unit Set*

|                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος | 10°C<br>... 40°C        |
| Ατμοσφαιρική πίεση αέρα   | 800 hPa<br>... 1100 hPa |
| Σχετική υγρασία αέρα      | 15%<br>... 95%          |

## 3.04 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 3.04.01 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα *M.scio* μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δύο σενάρια για τον προσδιορισμό της ενδοκρανιακής πίεσης:

- *M.scio* εμφυτευμένο χωρίς Shunt System
- *M.scio* ενσωματωμένο σε ένα Shunt System

Και στα δύο σενάρια, η τηλεμετρική ανάγνωση και η οπτικοποίηση των τιμών πίεσης πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας το *Reader Unit Set*.

### 3.04.02 ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΪΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΈΣ ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΞΗ

Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων ενέχει κίνδυνο για τους χρήστες και τους ασθενείς και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο *Reader Unit Set*. Επιτρέπεται η χρήση μόνο του γνήσιου τροφοδοτικού.

### 3.04.03 ΘΈΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

**Αφήστε το *Reader Unit Set* να εγκλιματιστεί για περίπου 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.**

Το *Reader Unit Set* είναι εξοπλισμένο με επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία, όταν είναι πλήρως φορτισμένη, επιτρέπει λειτουργία ανεξάρτητα από το δίκτυο έως και 5 ωρών. Για να γίνει αυτό, η μπαταρία πρέπει να φορτιστεί πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία. Αυτό γίνεται μέσω του τροφοδοτικού. Χρειάζονται περίπου 6 ώρες για να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία.

Το *Reader Unit Set* μπορεί να λειτουργήσει μόνο όταν η μπαταρία είναι αρκετά φορτισμένη. Εάν η κατάσταση φόρτισης του *Reader Unit Set* έχει σβήσει, η συσκευή απενεργοποιείται. Για τη φόρτιση πρέπει να συνδεθεί το τροφοδοτικό. Το *Reader Unit Set* μπορεί να λειτουργήσει (με το τροφοδοτικό συνδεδεμένο) και κατά τη διαδικασία φόρτισης.

Δεν είναι δυνατή η φόρτιση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος άνω των 35°C.

#### Σύνδεση τροφοδοτικού τάσης

Η τάση δικτύου πρέπει να ταιριάζει με το εύρος τάσης στην πινακίδα τύπου του τροφοδοτικού του *Reader Unit Set*.

1. Συνδέστε τη σύνδεση τροφοδοτικού στην πλευρά της συσκευής στην υποδοχή σύνδεσης του *Reader Unit*.
2. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην οικιακή πρίζα.



## Τοποθέτηση SD-Card



### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για να αποφύγετε ζημιές εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης, δεν πρέπει να αγγίζετε τα σημεία επαφής της SD-Card.

1. Αφαίρεση στομίου από την υποδοχή της SD-Card
2. Τοποθετήστε την SD-Card που έχει εκχωρηθεί στο αντίστοιχο *M.scio* στην αντίστοιχη υποδοχή του Reader Unit, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της.

Για να αφαιρέσετε την SD-Card, αγγίξτε την για λίγο.



### ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε ηλεκτροπληξίες και ζημιές στη συσκευή από τη διείσδυση υγρών, το στόμιο πρέπει να εισαχθεί ξανά στη συσκευή αφού αφαιρεθεί η SD-Card.

## 3.04.04 ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Προετοιμασία



### ΠΡΟΣΟΧΗ

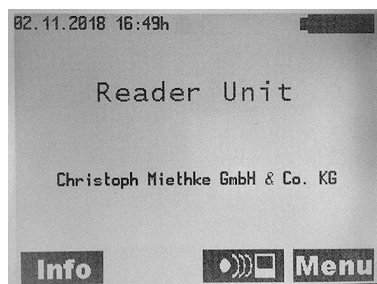
Πριν από κάθε χρήση, το *Reader Unit Set* πρέπει να ελέγχεται ως προς τη λειτουργικότητα και τη σωστή κατάσταση. Επίσης, πρέπει να ελέγχονται οι ρυθμίσεις συστήματος που έχουν γίνει, όπως π.χ. η μονάδα πίεσης (βλ. σημείο «Μονάδες» στο Κεφάλαιο 3.04.09 Ρυθμίσεις).

- Για να μπορέσετε να προσδιορίσετε την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, η δοκιμή λειτουργίας μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς τροφοδοτικό. Συνιστάται να ελέγχετε την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας του Reader Unit σε τακτική βάση.

- Εάν η κατάσταση φόρτισης δεν επαρκεί, η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί συνδέοντας το τροφοδοτικό του *Reader Unit Set*. Η λυχνία ελέγχου του τροφοδοτικού πρέπει να ανάψει μόλις συνδεθεί στην οικιακή πρίζα.
- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το *Reader Unit Set* δεν εμφανίζει ορατή ζημιά, π. χ. στο περίβλημα, το πληκτρολόγιο, την οθόνη και το τροφοδοτικό.
- Η λειτουργία των ακόλουθων στοιχείων πρέπει να ελέγχεται με την καθορισμένη σειρά:

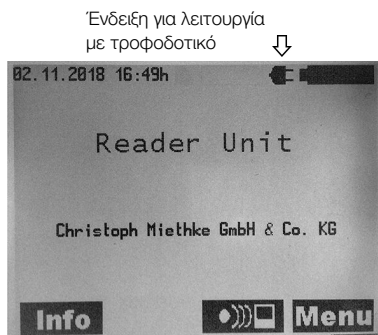
Ενεργοποίηση

1. Ενεργοποίηση πλήκτρου ON/OFF
2. Αυτόματος αυτοέλεγχος της συσκευής μετά την ενεργοποίηση, συμπεριλαμβανομένης δοκιμής οθόνης και ηχείων
3. Εμφανίζονται τα ακόλουθα περιεχόμενα οθόνης:
  - [Selftest ...]
  - [booting ...]
4. Στη συνέχεια, στην οθόνη εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο:





Κατά τη λειτουργία του *Reader Unit Set* με τροφοδοτικό, εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



Εάν είναι απαραίτητο, η ώρα συστήματος μπορεί να διορθωθεί (βλ. Κεφάλαιο Ρυθμίσεις).  
Απενεργοποίηση

#### ► Ενεργοποίηση πλήκτρου ON/OFF

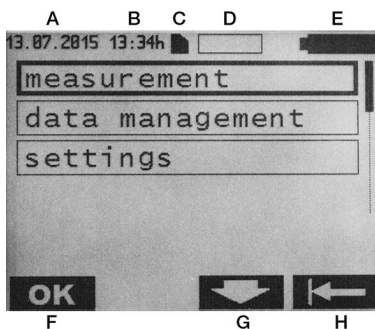
Η λειτουργία του *Reader Unit Set* μπορεί να τερματιστεί με ασφάλεια ανά πάσα στιγμή πατώντας το κουμπί On/Off.

### 3.04.05 ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Ο χειρισμός της συσκευής με γνώμονα το μενού πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τα τέσσερα πλήκτρα λειτουργιών. Η λειτουργία που σχετίζεται με το περιβάλλον αυτών των μαλακών πλήκτρων εμφανίζεται από τα σύμβολα που απεικονίζονται πάνω από τα πλήκτρα στην οθόνη.

#### Ένδειξη

- A Ημερομηνία
- B Ώρα
- C SD-Card
- D Χρήση μνήμης της SD-Card
- E Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας
- F Πλήκτρο OK
- G Βέλος κάτω
- H Έξοδος από το μενού



Το προεπιλεγμένο υπομενού υποδεικνύεται με ένα πλαίσιο. Για καλύτερη πλοήγηση, η τρέχουσα θέση στο υπομενού εμφανίζεται επιπλέον του πλαισίου με μια γραμμή κύλισης. Στον προκαθορισμένο χειρισμό συγκαταλέγονται τα πλήκτρα <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> και το πλήκτρο <Exit menu>.

Εάν το *Reader Unit Set* δεν χρησιμοποιείται, μεταβαίνει σε κατάσταση αναμονής. Ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση, η οθόνη απενεργοποιείται μετά από 1 έως 5 λεπτά. Η συσκευή ενεργοποιείται εκ νέου πατώντας ένα από τα τέσσερα πλήκτρα λειτουργιών.

Τα ακόλουθα σύμβολα που σχετίζονται με το πλαίσιο εμφανίζονται στην οθόνη του *Reader Unit Set*:

|  |                    |                                                                               |
|--|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | <Info>             | Μπορούν να εμφανιστούν πρόσθετες πληροφορίες ή πρόσβαση στο μενού πληροφοριών |
|  | <Menu>             | Επιτρέπει την είσοδο στο μενού επιλογής                                       |
|  | <Fast measurement> | Μια γρήγορη μέτρηση μπορεί να ξεκινήσει εδώ χωρίς περαιτέρω επιλογή           |
|  | <Up arrow>         | Μετακινεί τον κέρσορα προς τα πάνω                                            |
|  | <Down arrow>       | Μετακινεί τον κέρσορα προς τα κάτω                                            |
|  | <Exit menu>        | Επιτρέπει την έξοδο από το ενεργό μενού                                       |
|  | <OK>               | Ενεργοποιεί ή επιβεβαιώνει την επιλεγμένη λειτουργία                          |
|  | <Start>            | Ξεκινά τη μέτρηση                                                             |

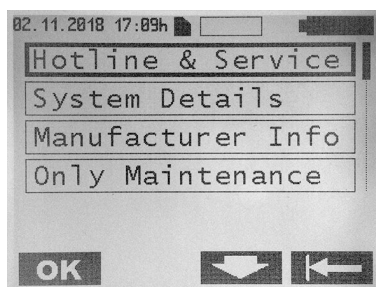
|                                                                                    |                        |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|    | <Stop>                 | Διακόπτει την τρέχουσα μέτρηση                                                |
|    | <Delete>               | Επιτρέπει τη διαγραφή μιας αποθηκευμένης μέτρησης στο μενού [Data management] |
|    | <Star>                 | Επιτρέπει να ορίσετε έναν δείκτη στη λειτουργία [Continuous measurement]      |
|    | <Editing diagram>      | Κλήση του μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων                                     |
|    | <Zoom menu>            | Κλήση της λειτουργίας ζουμ                                                    |
|    | <Cursor menu>          | Κλήση της λειτουργίας κέρσορα                                                 |
|    | <Pressure axis values> | Αλλαγή της προβολής των ελάχιστων και μέγιστων τιμών του άξονα πίεσης         |
|    | <Exit cursor menu>     | Επιστροφή στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων                                 |
|    | <Exit zoom menu>       | Επιστροφή στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων                                 |
|    | <Right arrow>          | Μπροστά                                                                       |
|   | <Left arrow>           | Πίσω                                                                          |
|  | <On>                   | Ενεργοποίηση                                                                  |
|  | <Off>                  | Απενεργοποίηση                                                                |
|  | <Confirmation>         | Επιβεβαίωση                                                                   |
|  | <Zoom in>              | Επιτρέπει μεγεθυμένη προβολή μιας πορείας στο μενού [Data management]         |
|  | <Zoom out>             | Επιτρέπει σμίκρυνση της προβολής μιας πορείας στο μενού [Data management]     |
|  | <Mute>                 | Επιτρέπει την απενεργοποίηση του ηχητικού σήματος                             |

### 3.04.06 ΜΕΝΟΥ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Τα ακόλουθα δεδομένα μπορούν να κληθούν στο μενού πληροφοριών:

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

Για τη μετάβαση στο μενού [Info], πιάστε το πλήκτρο <Info>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



Εδώ μπορεί να γίνει προεπιλογή του επιθυμητού υπομενού με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> και επιβεβαίωση με το πλήκτρο <OK>. Επιστροφή στο προηγούμενο σημείο μενού με το πλήκτρο <Exit menu>.

Τα υπομενού περιέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

#### [Hotline & Service]

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

#### [System details]

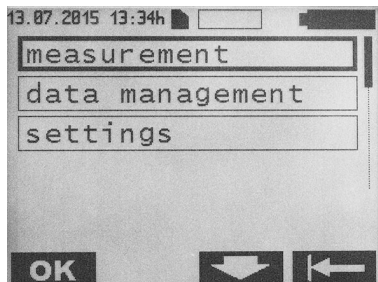
- [Product Name: Reader Unit]
- [Article Number: 7510 0000]
- [Serial Number: XXXXX]
- [Software Version: 2.XX]
- [Service Date: dd/mm/yyyy]

#### [Manufacturer info]

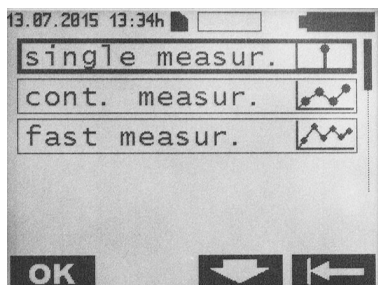
- [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]  
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]  
[Germany]

### 3.04.07 ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Για τη μετάβαση στο [Menu], πιάστε το πλήκτρο <Menu>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



Για τη μετάβαση στο υπομενού [Measurement], πιάστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



#### Υπάρχουν τρεις τρόποι μέτρησης:

1. [Single measurement]: Η τιμή πίεσης που μετρίεται σε ορισμένα σημεία εμφανίζεται ως μία τιμή και αποθηκεύεται στην SD-Card. Συνιστάται ο μέσος όρος μέτρησης των τιμών μέτρησης από 8 έως 10 επαναλαμβανόμενες μεμονωμένες μετρήσεις.
2. [Continuous measurement]: Εδώ, πραγματοποιούνται διαδοχικές μεμονωμένες μετρήσεις, οι καταγεγραμμένες τιμές μέτρησης εμφανίζονται ως καμπύλη και αποθηκεύονται στην SD-Card.
3. [Fast measurement]: Εδώ, διαδοχικές μεμονωμένες μετρήσεις καταγράφονται με υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας (περ. 44 μετρήσεις ανά δευτερόλεπτο), εμφανίζονται ως καμπύλη και αποθηκεύονται στην SD-Card.

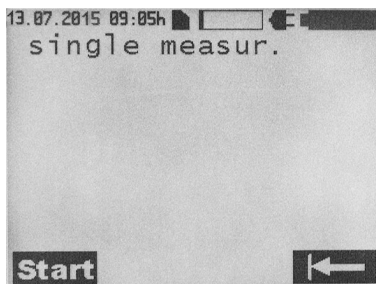
Η τηλεμετρική σύζευξη μεταξύ της κεραίας του *Reader Unit Set* και του *M.scio* μπορεί να διαταραχθεί από μεταλλικά μέρη ή τη λειτουργία ενός άλλου *Reader Unit Set* κοντά στο εμφύτευμα. Σε αυτή την περίπτωση, η απόσταση από τα μεταλλικά μέρη ή το πρόσθετο *Reader Unit Set* πρέπει να αυξηθεί. Στη συνέχεια, η μέτρηση μπορεί να ξεκινήσει.

Σε περίπτωση αύξησης της θερμοκρασίας σώματος του ασθενούς, ενδέχεται να υπάρξει λειτουργική δυσλειτουργία. Η θερμοκρασία στο *M.scio* μπορεί να αυξηθεί στη λειτουργία ανάγνωσης. Η ενσωματωμένη ασφάλεια θερμοκρασίας σταματά αυτόματα τη μέτρηση σε θερμοκρασία 39°C στο εμφύτευμα.

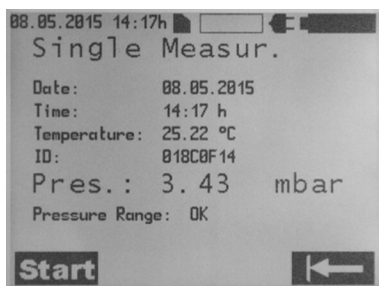
Η μέτρηση μπορεί να ακυρωθεί εάν εξαντληθεί η ελεύθερη χωρητικότητα αποθήκευσης της SD-Card. Η κατάσταση μνήμης πρέπει να ελέγχεται πριν από την έναρξη της μέτρησης. Τα δεδομένα μέτρησης που δεν είναι πλέον απαραίτητα μπορούν να διαγραφούν. Τα δεδομένα μέτρησης μπορούν να αποθηκευτούν μόνο στην SD-Card που ανήκει στο *M.scio*.

#### Μεμονωμένη μέτρηση

Με το πλήκτρο <OK> επιλέξτε το μενού [Single measurement]. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



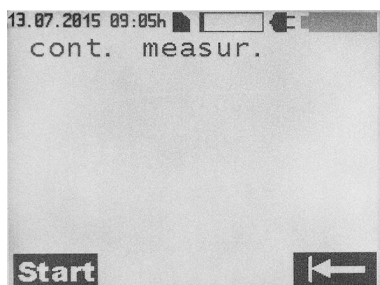
Με το πλήκτρο <Start> ξεκινάει η μέτρηση [Single measurement]. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



Εκτός από τα δεδομένα μέτρησης, εμφανίζεται επίσης ο αριθμός αναγνώρισης (ID) του *M.scio*. Εάν η SD-Card χαθεί, μπορεί να γίνει εκ νέου παραγγελία δηλώνοντας τον σχετικό αριθμό αναγνώρισης (ID) ή τον σειριακό αριθμό του *M.scio*.

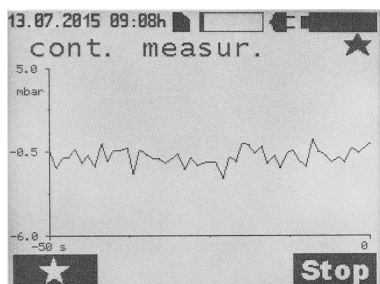
### Συνεχής μέτρηση

Στο μενού [Measurement] επιλέξτε με τα πλήκτρα <Up arrow> ή <Down arrow> το μενού [Continuous measurement] και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



Με το πλήκτρο <Start> ξεκινάει η μέτρηση [Continuous measurement].

Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



Μπορείτε να ορίσετε έναν δείκτη με το πλήκτρο <Star>. Οι δείκτες μπορούν να εισαχθούν αρκετές φορές κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης. Με το πλήκτρο <Star> η μέτρηση σταματάει.

Οι δείκτες επιτρέπουν την αξιολόγηση των δεδομένων μέτρησης που σχετίζονται με την κατάσταση.

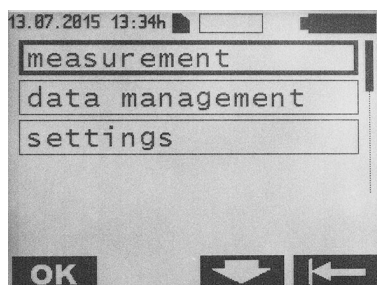
Σύμβολα ποιότητας λήψης

| Σύμβολο | Επεξήγηση                                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------|
| ●       | Η επικοινωνία ξεκίνησε                                                   |
| ★       | Απόσταση κεραίας από κυψέλη μέτρησης: - Εντάξει                          |
| ↔       | Απόσταση κεραίας από κυψέλη μέτρησης πολύ μικρή: - Αυξήστε την απόσταση  |
| →←      | Απόσταση κεραίας από κυψέλη μέτρησης πολύ μεγάλη: - Μειώστε την απόσταση |

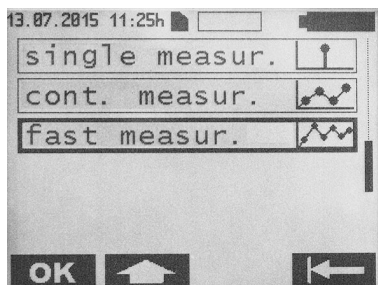
### Γρήγορη μέτρηση

Υπάρχουν δύο δυνατότητες για την έναρξη της μέτρησης [Fast measurement]:

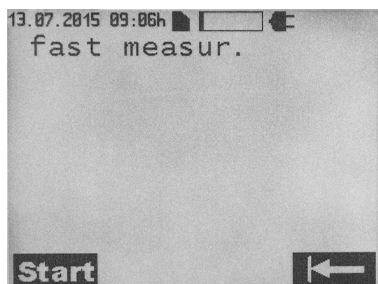
Πιέστε απευθείας το πλήκτρο <Fast measurement> στην οθόνη έναρξης και στη συνέχεια ξεκινήστε τη μέτρηση με το πλήκτρο <Start>. Εναλλακτικά, μπορεί να εμφανιστεί το ακόλουθο υπομενού πατώντας το πλήκτρο <Menu>:



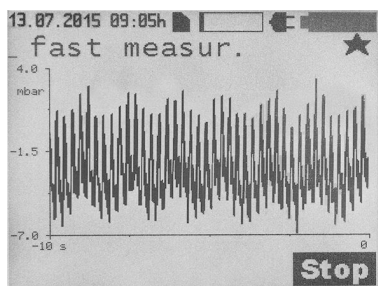
Για τη μετάβαση στο μενού [Measurement], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Στο μενού [Measurement] επιλέξτε με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> το μενού [Fast measurement]. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



Επιλέξτε [Fast measurement] με το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



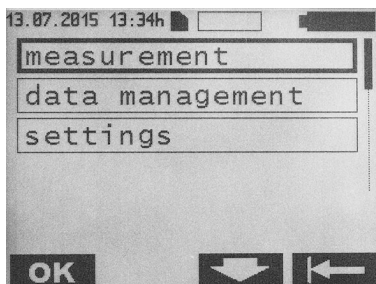
Με το πλήκτρο <Start> ξεκινάει η γρήγορη μέτρηση. Κατά τη γρήγορη μέτρηση, εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



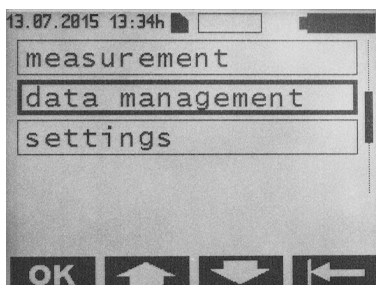
Με το πλήκτρο <Stop> η μέτρηση σταματάει. Επεξήγηση των συμβόλων για την ποιότητα λήψης: βλ. ενότητα Συνεχής μέτρηση.

### 3.04.08 ΔΙΑΧΕΪΡΙΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ ΜΈΤΡΗΣΗΣ

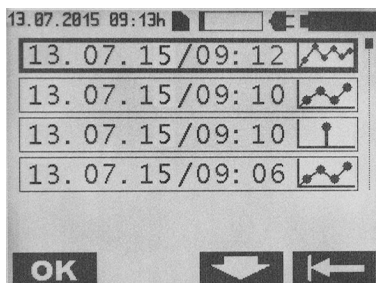
Πατήστε το πλήκτρο <Menu> στην οθόνη έναρξης και εμφανίζεται το ακόλουθο υπομενού:



Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> επιλέξτε το μενού [Data management] και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>.



Τα αρχεία μέτρησης παρατίθενται χρονολογικά (ώρα έναρξης της μέτρησης) και εμφανίζονται ως εξής:

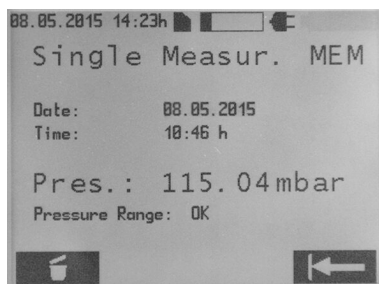


Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> επιλέξετε το επιθυμητό αρχείο μέτρησης και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>. Τα αρχεία μέτρησης επισημαίνονται ως εξής:

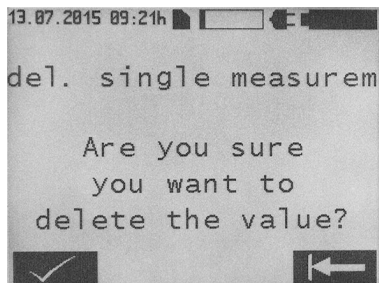
| Σύμβολο | Επεξήγηση          |
|---------|--------------------|
|         | Μεμονωμένη μέτρηση |
|         | Συνεχής μέτρηση    |
|         | Γρήγορη μέτρηση    |

Κατά τη φόρτωση των δεδομένων μιας συνεχούς ή γρήγορης μέτρησης, εμφανίζεται μια κλεψύδρα και ο χρόνος φόρτωσης σε δευτερόλεπτα.

### Μεμονωμένη μέτρηση

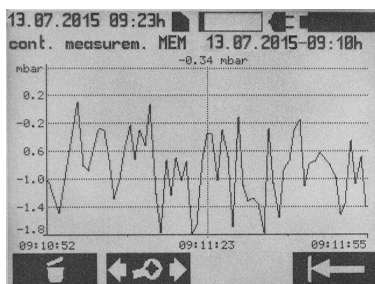


Το αρχείο μέτρησης μπορεί να διαγραφεί επιβεβαιώνοντας το πλήκτρο <Delete>.

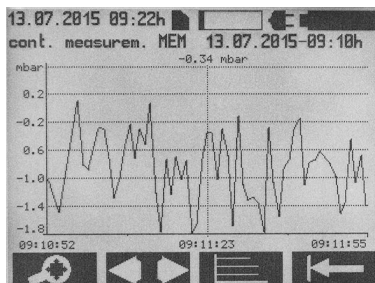


Η διαγραφή πρέπει να επιβεβαιωθεί με το πλήκτρο <Confirmation>. Πατώντας το πλήκτρο <Exit menu>, επιστρέφετε στην προβολή που εμφανίζεται παραπάνω. Εάν πατήσετε ξανά αυτό το πλήκτρο, επιστρέφετε στο μενού επιλογής.

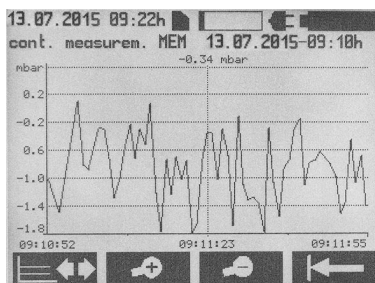
### Συνεχής μέτρηση



Το αρχείο μέτρησης μπορεί να διαγραφεί επιβεβαιώνοντας το πλήκτρο <Delete>. Η διαγραφή πρέπει να επιβεβαιωθεί με το πλήκτρο <Confirmation>. Πατώντας το πλήκτρο <Exit menu>, επιστρέφετε στην προβολή που εμφανίζεται παραπάνω. Το πλήκτρο <Editing diagram> σας μεταφέρει στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:

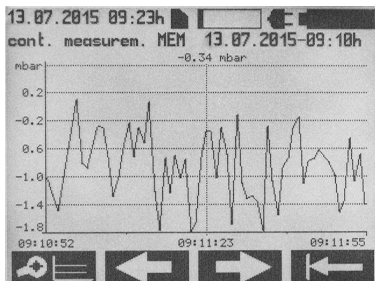


Το πλήκτρο <Zoom menu> σας μεταφέρει στο μενού ζουμ. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



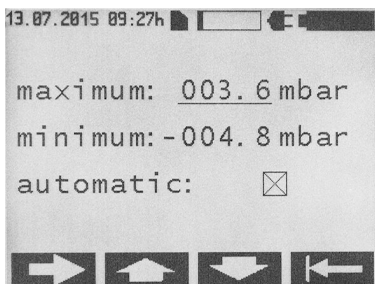
Τα πλήκτρα <Zoom in> και <Zoom out> επιτρέπουν μια εκτεταμένη ή συμπιεσμένη χρονική εμφάνιση της διαδικασίας μέτρησης. Με το πλήκτρο <Exit zoom menu> επιστρέφετε στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων.

Πατώντας το πλήκτρο <Cursor menu> στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων, μεταφέρεστε στην ακόλουθη οθόνη:



Με το πλήκτρο <Exit cursor menu> επιστρέφετε στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων. Τα πλήκτρα <Right arrow> ή <Left arrow> μετακινούν τον χρονικό άξονα προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά.

Πατώντας το πλήκτρο <Pressure axis values> στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων, μεταφέρεστε στην ακόλουθη οθόνη:

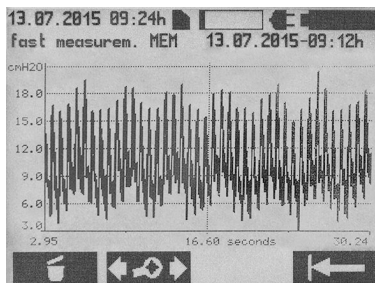


Οι μέγιστες ή ελάχιστες τιμές κλίμακας στη θέση του κέρσorra μπορούν να ρυθμιστούν χειροκίνητα με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow>. Λάβετε υπόψη ότι η λειτουργία [Automatic] απενεργοποιείται. Εάν έχει επιλεγεί η λειτουργία [Automatic], η ρύθμιση των μέγιστων ή ελάχιστων τιμών δεν έχει σημασία. Σε αυτή τη λειτουργία, οι άξονες κλιμακώνονται αυτόματα σύμφωνα με τα δεδομένα μέτρησης. Με το πλήκτρο <Right arrow> ο κέρ-

σorra μπορεί να αλλάξει μεταξύ [Maximum], [Minimum] και [Automatic].

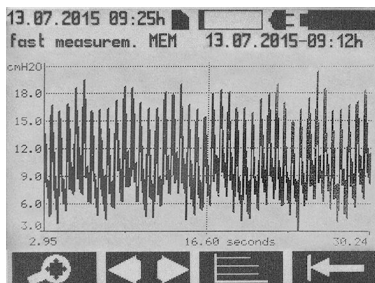
Με το πλήκτρο <Exit menu> επιστρέφετε στην οθόνη των τιμών μέτρησης.

### Γρήγορη μέτρηση

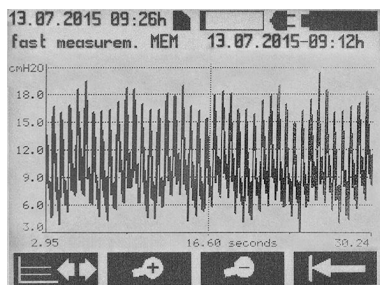


Η μέτρηση μπορεί να διαγραφεί πατώντας το πλήκτρο <Delete>. Η διαγραφή πρέπει να επιβεβαιωθεί με το πλήκτρο <Confirmation>. Πατώντας το πλήκτρο, επιστρέφετε στην προβολή που εμφανίζεται παραπάνω. Με το πλήκτρο <Exit menu> επιστρέφετε στο μενού επιλογής. Το πλήκτρο <Editing diagram> σας μεταφέρει στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων.

Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:

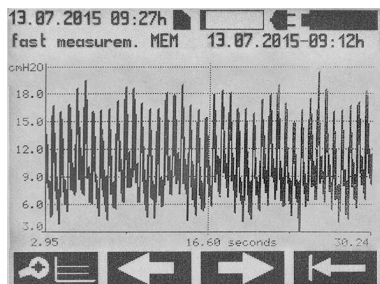


Με το πλήκτρο <Zoom menu> μεταβαίνετε στο μενού ζουμ.

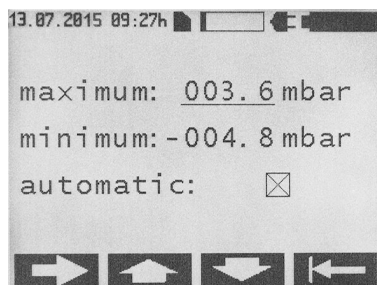


Τα πλήκτρα <Zoom in> και <Zoom out> επιτρέπουν μια εκτεταμένη ή συμπιεσμένη χρονική εμφάνιση (ζουμ) της διαδικασίας μέτρησης. Με το πλήκτρο <Exit zoom menu> επιστρέφετε στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων. Ανάλογα με το μέγεθος του αρχείου, η αλλαγή της ένδειξης μπορεί να διαρκέσει μερικά δευτερόλεπτα.

Πατώντας το πλήκτρο <Cursor menu> στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων, μεταφέρεστε στην ακόλουθη οθόνη:



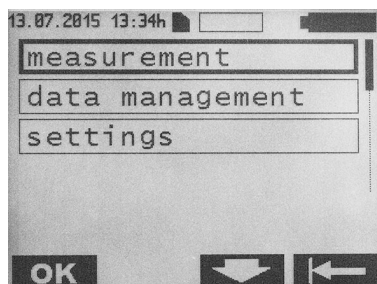
Με το πλήκτρο <Exit cursor menu> επιστρέφετε στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων. Τα πλήκτρα <Left arrow> ή <Right arrow> μετακινούν τον χρονικό άξονα προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά. Πατώντας το πλήκτρο <Pressure axis values> στο μενού επεξεργασίας διαγραμμάτων, μεταφέρεστε στην ακόλουθη οθόνη:



Οι μέγιστες ή ελάχιστες τιμές κλίμακας στη θέση του κέρσorra μπορούν να ρυθμιστούν χειροκίνητα με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow>. Λάβετε υπόψη ότι η λειτουργία [Automatic] απενεργοποιείται. Εάν έχει επιλεγεί η λειτουργία [Automatic], η ρύθμιση των μέγιστων ή ελάχιστων τιμών δεν έχει σημασία. Σε αυτή τη λειτουργία, οι άξονες κλιμακώνονται αυτόματα σύμφωνα με τα δεδομένα μέτρησης. Με το πλήκτρο <Right arrow> ο κέρσorra μπορεί να αλλάξει μεταξύ [Maximum], [Minimum] και [Automatic].

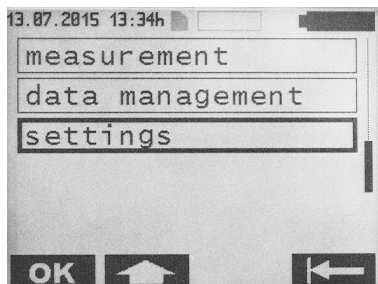
### 3.04.09 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Πατήστε το πλήκτρο <Menu> στην οθόνη έναρξης για να εμφανιστεί το ακόλουθο υπο-μενού:

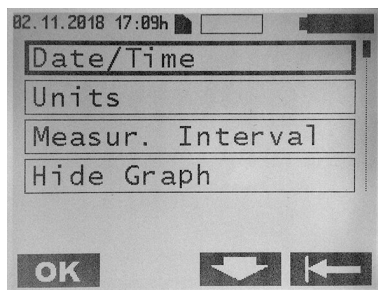




Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> επιλέξτε το μενού [Settings].

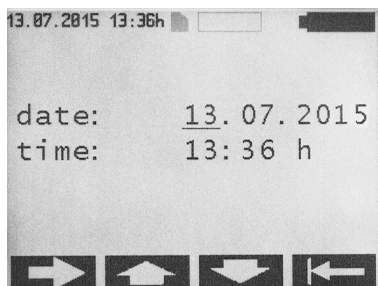


Για τη μετάβαση στο μενού [Settings], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



### Ημερομηνία/Ωρα

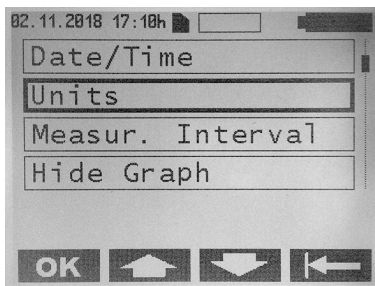
Για τη μετάβαση στο μενού [Date/Time], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη:



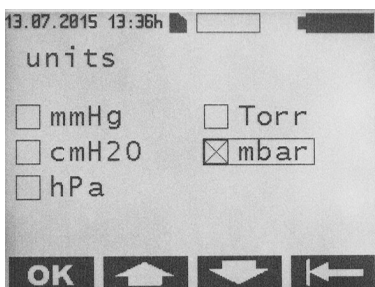
Με το πλήκτρο <Right arrow> μπορεί να αλλάξει η θέση του κέρσορα. Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> μπορούν να αλλάξουν οι τιμές στη θέση του κέρσορα. Οι τροποποιημένες τιμές αποθηκεύονται αμέσως.

### Μονάδες

Στο μενού [Settings] επιλέξτε με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> το μενού [Units].



Για τη μετάβαση στο μενού [Units], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:

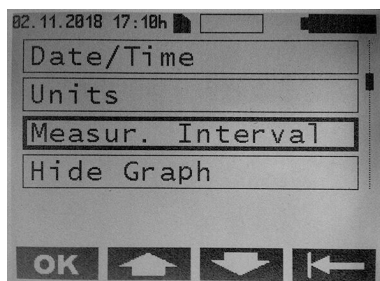


Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> επιλέξτε την επιθυμητή μονάδα και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>.

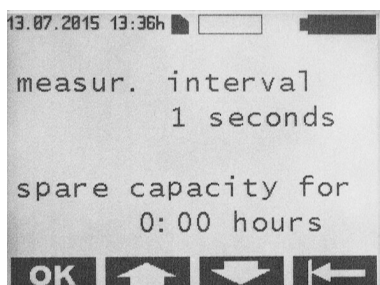
### Διάστημα μέτρησης

Αυτές οι ρυθμίσεις ισχύουν μόνο στη λειτουργία συνεχούς μέτρησης.

Στο μενού [Settings] επιλέξτε με τα πλήκτρα <Down arrow> και <Up arrow> το μενού [Measurement interval].



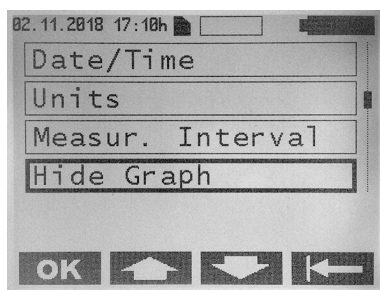
Για τη μετάβαση στο μενού [Measurement interval], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



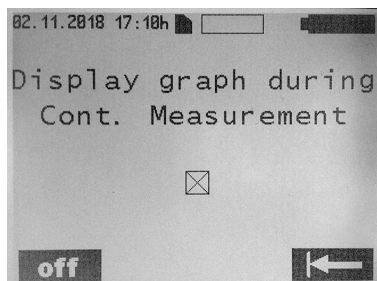
Με τα πλήκτρα <Down arrow> και <Up arrow> επιλέξτε το επιθυμητό διάστημα μέτρησης και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>. Δυνατές τιμές ρύθμισης 1–300 s. Εμφανίζεται επίσης η διαθέσιμη χωρητικότητα αποθήκευσης στην SD-Card.

### Απόκρυψη γραφήματος

Στο μενού [Settings] επιλέξτε με τα πλήκτρα <Down arrow> και <Up arrow> το μενού [Hide graph].



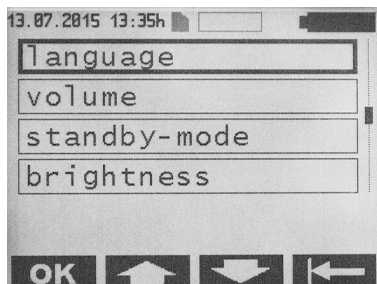
Για τη μετάβαση στο μενού [Hide graph], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



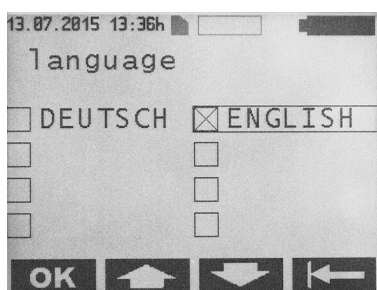
Μπορεί να γίνει επιλογή ή αποεπιλογή του [Display graph during continuous measurement].

### Γλώσσα

Στο μενού [Settings] επιλέξτε με τα πλήκτρα <Down arrow> και <Up arrow> το μενού [Language].



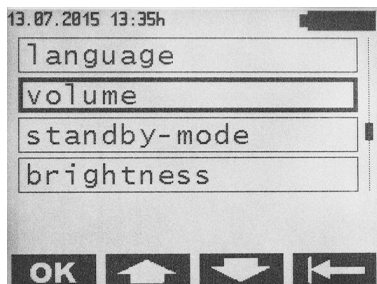
Για τη μετάβαση στο μενού [Language], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



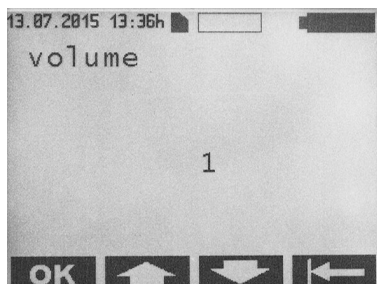
Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> επιλέξετε την επιθυμητή γλώσσα και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>.

### Ένταση ήχου

Στο μενού [Settings] επιλέξετε με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> το μενού [Volume].



Για τη μετάβαση στο μενού [Volume], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:

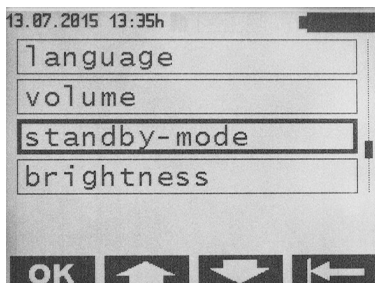


Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> επιλέξετε την επιθυμητή ένταση ήχου και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>. Οι πιθανές τιμές ρύθμισης είναι 1–5. Κατά τη ρύθμιση, η ένταση εκπέμπεται ταυτόχρονα ηχητικά.

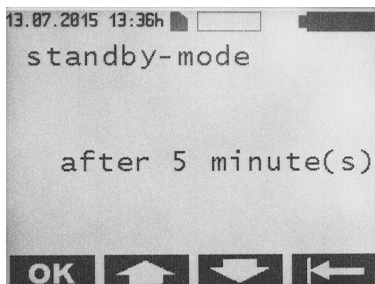
Η τιμή ρύθμισης καθορίζει την ένταση των ήχων υποδείξεων. Εξαίρεση: Οι ήχοι προειδοποίησης σφάλματος εκπέμπονται γενικά με τιμή ρύθμισης 5.

### Λειτουργία αναμονής

Στο μενού [Settings] επιλέξετε με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> το μενού [Standby mode].



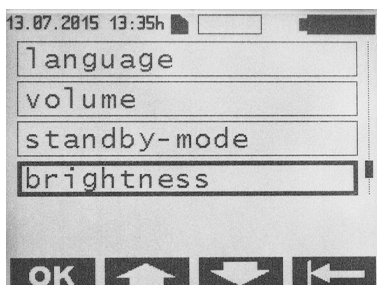
Για τη μετάβαση στο μενού [Standby mode], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



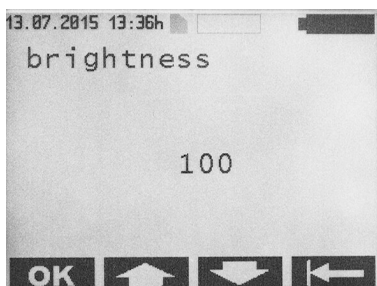
Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> επιλέξετε τον επιθυμητό χρόνο, με την πάροδο του οποίου το Reader Unit θα μεταβεί σε λειτουργία αναμονής, και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>. Δυνατές τιμές ρύθμισης 1–5 λεπτά.

**Φωτεινότητα**

Στο μενού [Settings] επιλέξτε με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> το μενού [Brightness].



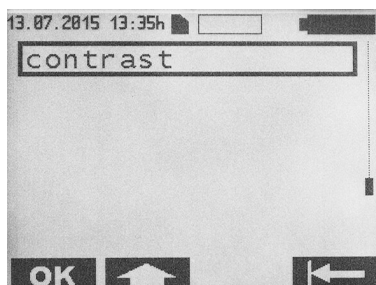
Για τη μετάβαση στο μενού [Brightness], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



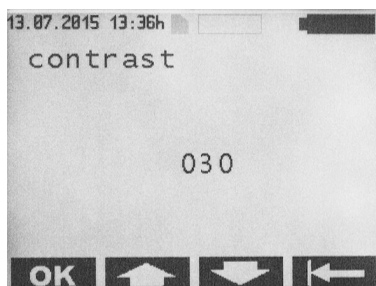
Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> επιλέξτε την επιθυμητή φωτεινότητα του φωτισμού φόντου και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>. Δυνατές τιμές ρύθμισης 000–100 σε βήματα των 5.

**Αντίθεση**

Στο μενού [Settings] επιλέξτε με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> το μενού [Contrast].



Για τη μετάβαση στο μενού [Contrast], πιέστε το πλήκτρο <OK>. Εμφανίζεται το ακόλουθο περιεχόμενο οθόνης:



Με τα πλήκτρα <Up arrow> και <Down arrow> επιλέξτε την επιθυμητή αντίθεση της ένδειξης οθόνης και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο <OK>. Δυνατές τιμές ρύθμισης 000–100 (σε βήματα των 5).

### 3.05 ΧΕΙΡΟΚ'ΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜ'ΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛ'ΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ Reader Unit Set



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς

- ▶ Αποσυνδέστε το βύσμα πριν από τον καθαρισμό.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι τα υγρά δεν μπορούν να διεισδύσουν στο προϊόν και τοποθετήστε το στόμιο στην υποδοχή της SD-Card του Reader Unit.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε εύφλεκτα και εκρηκτικά καθαριστικά και απολυμαντικά.



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

**Βλάβη ή καταστροφή του προϊόντος λόγω μηχανικού καθαρισμού ή απολύμανσης καθώς και ακατάλληλων καθαριστικών/απολυμαντικών μέσων**

- ▶ Καθαρίζετε/απολυμαίνετε το προϊόν μόνο με το χέρι
- ▶ Μην αποστειρώνετε ποτέ το προϊόν
- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά/απολυμαντικά εγκεκριμένα για καθαρισμό επιφανειών μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τα στοιχεία σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.

#### Διαδικασία

Απολύμανση με σκούπισμα των ηλεκτρικών συσκευών χωρίς αποστείρωση πριν και μετά από κάθε χρήση  
Φάση Ι

- ▶ Σκουπίζετε εντελώς το οπτικά καθαρό προϊόν με ένα μη χρησιμοποιημένο απολυμαντικό πανί μιας χρήσης.
- ▶ Τηρείτε τον καθορισμένο χρόνο δράσης.

| Παράμετρος     | Περιγραφή                                   |
|----------------|---------------------------------------------|
| Βήμα           | Απολύμανση με σκούπισμα                     |
| T (°C/°F)      | RT (Θερμοκρασία δωματίου)                   |
| t (min)        | ≥1                                          |
| Συγκέντρ. (%)  | -                                           |
| Ποιότητα νερού | -                                           |
| Χημεία         | Μαντηλάκια HBV Meliseptol 50% προπανο-1-όλη |

#### Έλεγχος

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν μετά από κάθε καθαρισμό/απολύμανση για πιθανές φθορές.
- ▶ Βάζετε αμέσως στην άκρη το κατεστραμμένο προϊόν.

#### Αποθήκευση

- ▶ Συσκευασία του *Reader Unit Set* σε βαλίτσακι

### 3.06 ΤΕΧΝΙΚΉ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

#### 3.06.01 ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΉ

Το *Reader Unit Set* περιέχει έναν αισθητήρα βαρομετρικής πίεσης για τη μέτρηση της πίεσης του αέρα. Μια ετήσια βαθμονόμηση είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με προκαθορισμένα όρια ανοχής. Εάν η βαθμονόμηση του αισθητήρα βαρομετρικής πίεσης έχει λήξει, στην οθόνη του *Reader Unit Set* εμφανίζεται αντίστοιχο μήνυμα.



#### ΠΡΟΣΟΧΉ

**Εάν δεν πραγματοποιηθεί ετήσια βαθμονόμηση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση του αισθητήρα βαρομετρικής πίεσης έξω από τις ανοχές.**

Για τη βαθμονόμηση, η συσκευή πρέπει να αποστέλλεται στην υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας κάθε χρόνο. Πρέπει να τηρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο Αποθήκευση και Μεταφορά καθώς και στο κεφάλαιο Συνθήκες λειτουργίας. Στο πλαίσιο της βαθμονόμησης, η συσκευή υποβάλλεται επίσης σε λεπτομερή τεχνικό έλεγχο λειτουργίας.

Η ημερομηνία λήξης της επόμενης βαθμονόμησης βρίσκεται στο μενού [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Η μπαταρία μπορεί να αντικατασταθεί από το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης μετά τη λήξη του σχετικού χρόνου λειτουργίας.

Για βαθμονόμηση, συντήρηση και επισκευή, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης:

**Τεχνική υποστήριξη:**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Τηλ.: +49 331 62083-0

Φαξ: +49 331 62083-40

Email: technicalsupport@miethke.com

Τροποποιήσεις στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αξιώσεων εγγύησης. Η Christoph Miethke GmbH & Co. KG είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν:

- ▶ Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Νέες ρυθμίσεις, αλλαγές ή επισκευές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από εξουσιοδοτημένα από εμάς άτομα.
- ▶ Η ηλεκτρική εγκατάσταση του αντίστοιχου χώρου συμμορφώνεται με τα εθνικά πρότυπα (ορισμός IEC).

**3.06.02 ΤΕΧΝΙΚΟΣ  
ΈΛΕΓΧΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Η εκτέλεση των τεχνικών ελέγχων ασφαλείας απαιτείται από τον Κανονισμό Φορέων Λειτουργίας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MPBetreibV). Κατά την ετήσια βαθμονόμηση του αισθητήρα βαρομετρικής πίεσης στο πλαίσιο του τεχνικού σέρβις, δεν καλύπτεται από τον κατασκευαστή αντίστοιχος έλεγχος σύμφωνα με τον κανονισμό MPBetreibV. Ο φορέας λειτουργίας υποχρεούται να διενεργήσει έλεγχο ασφαλείας μετά από ένα τέτοιο μέτρο συντήρησης και πριν από την έναρξη λειτουργίας.

Συνιστάται ένας ετήσιος έλεγχος με το ακόλουθο εύρος ελέγχου:

1. Οπτικός έλεγχος (βλ. επίσης Εύρος οπτικού ελέγχου)
2. Έλεγχος της λειτουργικότητας με βάση τις οδηγίες χρήσης
3. Έλεγχος μηνυμάτων σφάλματος στην οθόνη
4. Ηλεκτρική ασφάλεια - Μέτρηση ρευμάτων διαρροής σύμφωνα με το IEC 62353 στην τρέχουσα έγκυρη έκδοση
5. Σύνταξη ενός πρωτοκόλλου ελέγχου

**Εύρος οπτικού ελέγχου:**

1. Είναι διαθέσιμο το βιβλίο της συσκευής;
2. Το Reader και η κεραία καθώς και το καλώδιο της κεραίας, το τροφοδοτικό και τα σημεία σύνδεσης παρουσιάζουν μηχανικά ελαττώματα;
3. Είναι όλες οι επικέτες πλήρεις και ευανάγνωστες;
4. Είναι καλά σφιγμένες όλες οι βίδες του περιβλήματος;
5. Το καλώδιο της κεραίας είναι σταθερά συνδεδεμένο στο Reader Unit;
6. Υπάρχουν χαλαρά μέρη μέσα στο περίβλημα (Reader και κεραία); Κουνήστε προσεκτικά τη συσκευή για τον έλεγχο.
7. Είναι διαθέσιμα όλα τα εγκεκριμένα εξαρτήματα;

### 3.07 ΔΙΑΘΕΣΗ



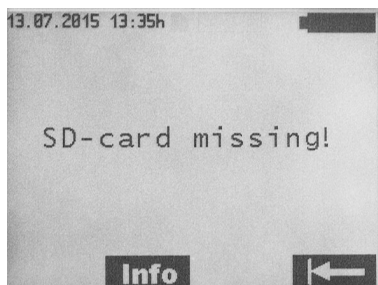
Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων του και της συσκευασίας τους, τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς!

Η διάθεση των ηλεκτρικών συσκευών ρυθμίζεται από τον γερμανικό νόμο για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ElektroG), ο οποίος προέρχεται από την ευρωπαϊκή οδηγία ΑΗΗΕ. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ισχύοντος νόμου ElektroG, ένα προϊόν που φέρει το ως άνω σύμβολο πρέπει να απορρίπτεται χωριστά από τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, παραδίδοντάς το σε μια κατάλληλα πιστοποιημένη εταιρεία διάθεσης. Εναλλακτικά, το *Reader Unit Set* μπορεί να απορριφθεί εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος, επικοινωνήστε με την Christoph Miethke GmbH & Co. KG, βλ. επίσης κεφάλαιο 3.06 Τεχνική υποστήριξη.

### 3.08 ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Εάν παρουσιαστεί σφάλμα, αυτό εμφανίζεται στην οθόνη του *Reader Unit Set*.

Παράδειγμα για ένα μήνυμα σφάλματος:



Μπορείτε να καλέσετε πρόσθετες πληροφορίες χρησιμοποιώντας το πλήκτρο <Info>.

**Βλάβες με κείμενο σφάλματος στην οθόνη του Reader Unit Set**

| Ένδειξη στην οθόνη                                                                                                                                    | Αιτία                                                                                                    | Ανίχνευση σφαλμάτων / Αποκατάσταση σφαλμάτων                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Battery flat - Auto off                                                                                                                               | Η χωρητικότητα της μπαταρίας εξαντλήθηκε (0%)                                                            | Όλα τα δεδομένα αποθηκεύονται μετά από 2 λεπτά. Το Reader Unit απενεργοποιείται αυτόματα. Συνδέστε το αρχικό τροφοδοτικό.                                                   |
| Battery voltage incorrect - use original power supply unit                                                                                            | Η τάση της μπαταρίας του Reader Unit Set είναι πολύ χαμηλή                                               | Το Reader Unit απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 20 δευτερόλεπτα. Συνδέστε το αρχικό τροφοδοτικό.                                                                          |
| Low battery voltage                                                                                                                                   | Τάση μπαταρίας πολύ χαμηλή                                                                               | Μετά από 3 δευτερόλεπτα ο φωτισμός φόντου απενεργοποιείται. Συνδέστε το αρχικό τροφοδοτικό. Οι μετρήσεις που εκτελούνται δεν διακόπτονται.                                  |
| Το σύμβολο της διαγραμμένης κεραίας αναβοσβήνει<br>Πλήκτρο <Info>: Antenna faulty                                                                     | Κεραία ελαττωματική                                                                                      | Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                                     |
| Το σύμβολο της διαγραμμένης κεραίας αναβοσβήνει<br>Πλήκτρο <Info>: Antenna not plugged in                                                             | Η κεραία δεν συνδέθηκε στην αρχή της μέτρησης - ή - η κεραία αφαιρέθηκε κατά τη μέτρηση                  | Συνδέστε την κεραία: Η μέτρηση ξεκινά ξανά - ή - συνδέστε την κεραία: Η μέτρηση συνεχίζεται.                                                                                |
| Το σύμβολο της διαγραμμένης κεραίας αναβοσβήνει<br>Πλήκτρο <Info>: No communication                                                                   | Διακοπή απόκτησης δεδομένων κατά τη συνεχή μέτρηση (διακοπή της τηλεμετρικής σύζευξης)                   | Η μέτρηση συνεχίζεται αυτόματα μετά την αποκατάσταση της επικοινωνίας.                                                                                                      |
| Το σύμβολο της διαγραμμένης κεραίας αναβοσβήνει<br>Πλήκτρο <Info>: SD card has been removed. Measurement possible                                     | Η SD-Card αφαιρέθηκε κατά τη διάρκεια μιας συνεχούς μέτρησης                                             | Τοποθετήστε την SD-Card. Ξεκινήστε εκ νέου τη μέτρηση.                                                                                                                      |
| Dataset defective!<br>Πλήκτρο <Info>: File cannot be opened                                                                                           | Η επικύρωση του αρχείου ήταν ανεπιτυχής                                                                  | Το άνοιγμα του αρχείου δεν είναι εφικτό ή προσπαθήστε ξανά.                                                                                                                 |
| Continuous key activation<br>Keypad error                                                                                                             | Συνεχές πάτημα ενός πλήκτρου > 60 δευτερόλεπτα                                                           | Αφήστε το πλήκτρο.                                                                                                                                                          |
| Pressure readings out of range                                                                                                                        | Τα μετρημένα δεδομένα πίεσης του εμφυτεύματος δεν είναι εύλογα - φυσιολογικά μη λογικά δεδομένα          | Η μέτρηση συνεχίζεται. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                                                                       |
| Problem with input voltage                                                                                                                            | Η τάση του τροφοδοτικού είναι εξαιρετικά υψηλή                                                           | Το Reader Unit απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 20 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε το αρχικό τροφοδοτικό.                                                                    |
| Wrong SD card inserted! Remove card!<br>Πλήκτρο <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX! | Η μέτρηση ξεκινάει χωρίς SD-Card. Κατά τη μέτρηση, τοποθετείται μια SD-Card που δεν ανήκει στο εμφύτευμα | Τοποθετήστε κατάλληλη για το M.scio SD-Card στο Reader Unit Set. Η αντίστοιχη εκκώρυξη μεταξύ εμφυτεύματος και SD-Card γίνεται χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναγνώρισης (ID). |



| Ένδειξη στην οθόνη                                                                                                                                   | Αιτία                                                                                                                       | Ανίχνευση σφαλμάτων / Αποκατάσταση σφαλμάτων                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wrong SD card inserted! Remove card!<br>Πλήκτρο <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX! | Έχει τοποθετηθεί SD-Card με διαφορετικό αναγνωριστικό από το εμφύτευμα                                                      | Τοποθετήστε κατάλληλη για το <i>M.scio</i> SD-Card στο <i>Reader Unit Set</i> . Η αντίστοιχη εκχώρηση μεταξύ εμφυτεύματος και SD-Card γίνεται χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναγνώρισης (ID). |
| Wrong implant - restart measurement!<br>Πλήκτρο <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!                        | Ενώ έχει ξεκινήσει μια συνεχής μέτρηση, λαμβάνονται δεδομένα από άλλο εμφύτευμα                                             | Αυξήστε την απόσταση μεταξύ των δύο εμφυτευμάτων.                                                                                                                                          |
| Device temperature outside of range<br>Πλήκτρο <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!                                     | Θερμοκρασία στο <i>Reader Unit Set</i> εκτός του βαθμονομημένου διαστήματος                                                 | Το <i>Reader Unit Set</i> μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε θερμοκρασίες συσκευής από 10°C έως 40°C. Μια τρέχουσα μέτρηση ακυρώνεται.                                                      |
| Problem with internal voltage                                                                                                                        | Η εσωτερική τάση είναι πολύ υψηλή/πολύ χαμηλή                                                                               | Το <i>Reader Unit</i> απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 20 δευτερόλεπτα. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                                                                  |
| SD card faulty!<br>Πλήκτρο <Info>: Measurement without data storage possible!                                                                        | Η SD-Card δεν μπορεί να γραφτεί ή να διαβαστεί (ρύποι, διάβρωση, παραμόρφωση επαφής)                                        | Χρήση των δεδομένων βαθμονόμησης των εσωτερικών εμφυτευμάτων. Τα δεδομένα δεν αποθηκεύονται.                                                                                               |
| SD card faulty!                                                                                                                                      | Η SD-Card δεν μπορεί να διαβαστεί (ρύποι, διάβρωση, παραμόρφωση επαφής)                                                     | Ελέγξτε την SD-Card για ζημιά ή ρύπανση.                                                                                                                                                   |
| SD card inserted! Restart measurement!<br>Πλήκτρο <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!                            | Η μέτρηση ξεκινάει χωρίς SD-Card. Κατά τη μέτρηση, τοποθετείται η SD-Card που ανήκει στο εμφύτευμα                          | Ξεκινήστε εκ νέου τη μέτρηση.                                                                                                                                                              |
| SD card missing!<br>Πλήκτρο <Info>: Insert SD card!                                                                                                  | Δεν έχει τοποθετηθεί SD-Card στη λειτουργία διαχείρισης δεδομένων                                                           | Τοποθετήστε την SD-Card.                                                                                                                                                                   |
| SD card missing!<br>Πλήκτρο <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID!                               | Η SD-Card δεν έχει τοποθετηθεί                                                                                              | Τοποθετήστε κατάλληλη για το <i>M.scio</i> SD-Card στο <i>Reader Unit Set</i> . Η αντίστοιχη εκχώρηση μεταξύ εμφυτεύματος και SD-Card γίνεται χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναγνώρισης (ID). |
| SD card not readable!<br>Πλήκτρο <Info>: Measurement without data storage possible!                                                                  | Εισαγωγή SD-Card με λάθος μορφοποίηση ή μη μορφοποίηση                                                                      | Τοποθετήστε κατάλληλη για το <i>M.scio</i> SD-Card στο <i>Reader Unit Set</i> . Η αντίστοιχη εκχώρηση μεταξύ εμφυτεύματος και SD-Card γίνεται χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναγνώρισης (ID). |
| SD card not readable!<br>Πλήκτρο <Info>: Measurement without data storage possible!                                                                  | Η SD-Card λείπει - ή - το αναγνωριστικό της SD-Card δεν είναι αναγνώσιμο - ή - η SD-Card δεν περιέχει δεδομένα βαθμονόμησης | Τοποθετήστε κατάλληλη για το <i>M.scio</i> SD-Card στο <i>Reader Unit Set</i> . Δυνατότητα μέτρησης με αποθήκευση δεδομένων.                                                               |

| Ένδειξη στην οθόνη                                                 | Αιτία                                                                                                           | Ανίχνευση σφαλμάτων / Αποκατάσταση σφαλμάτων                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SD card memory full.<br>Measurement without data storage possible! | Η χωρητικότητα μνήμης της SD-Card εξαντλήθηκε (100%) κατά τη συνεχή μέτρηση                                     | Διαγράψτε τα δεδομένα μέτρησης που δεν είναι πλέον απαραίτητα, η μέτρηση είναι δυνατή χωρίς αποθήκευση.                                                                                                                  |
| SD card memory full                                                | Η χωρητικότητα μνήμης της SD-Card εξαντλήθηκε (100%) κατά τη συνεχή μέτρηση                                     | Διαγράψτε τα δεδομένα μέτρησης που δεν είναι πλέον απαραίτητα.                                                                                                                                                           |
| SD card memory almost full                                         | Η χωρητικότητα μνήμης της SD-Card σχεδόν εξαντλήθηκε (99%) κατά τη συνεχή ή τη γρήγορη μέτρηση                  | Διαγράψτε τα δεδομένα μέτρησης που δεν είναι πλέον απαραίτητα.                                                                                                                                                           |
| System error<br>Πλήκτρο <Info>: Ambient pressure not readable      | Βαρομετρική πίεση δυσανάγνωστη                                                                                  | Λειτουργία συσκευής κλειδωμένη. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                                                  |
| System error - incompatibility                                     | Η κατάσταση υλισμικού και λογισμικού δεν είναι συμβατή                                                          | Λειτουργία συσκευής κλειδωμένη. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                                                  |
| System error - antenna incompatible                                | Η έκδοση υλισμικού της κεραίας και του Reader Unit δεν είναι συμβατές                                           | Λειτουργία συσκευής κλειδωμένη. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, αντικαταστήστε την κεραία ή επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                      |
| System error - ID data inadmissible                                | Τα δεδομένα αναγνώρισης εμφυτεύματος έχουν υποστεί ζημιά                                                        | Η μέτρηση σταματάει. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                                                             |
| System error - implant voltage out of range                        | Η τάση εμφύτευσης δεν είναι στο επιτρεπόμενο εύρος                                                              | Η μέτρηση σταματάει. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                                                             |
| System error - calibration data incorrect                          | Δεδομένα βαθμονόμησης στο εμφύτευμα κατεστραμμένα ή δυσανάγνωστα (ισχύει μόνο εάν δεν έχει τοποθετηθεί SD-Card) | Η μέτρηση σταματάει. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης. Η μέτρηση είναι δυνατή με την SD-Card που έχει τοποθετηθεί. |
| System error - contact Technical Service                           | Βρέθηκε σφάλμα κατά τη δοκιμή συστήματος                                                                        | Λειτουργία συσκευής κλειδωμένη. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                                                  |

| Ένδειξη στην οθόνη                                                                                           | Αιτία                                                                                                                        | Ανίχνευση σφαλμάτων / Αποκατάσταση σφαλμάτων                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Keypad faulty                                                                                                | Κατά την ενεργοποίηση του <i>Reader Unit Set</i> αναγνωρίστηκε ένα πατημένο πλήκτρο                                          | Αφήστε το πλήκτρο. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου.                                                                                  |
| Temperature increase inadmissible                                                                            | Ξαφνική αύξηση της θερμοκρασίας στο εμφύτευμα πάνω από 39°C                                                                  | Η μέτρηση σταματάει. Εφαρμόστε περίοδο ηρεμίας 10 λεπτών. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                     |
| Temperature readings out of range                                                                            | Τα μετρημένα δεδομένα θερμοκρασίας του εμφυτεύματος δεν είναι εύλογα - φυσιολογικά μη λογικά δεδομένα                        | Η μέτρηση σταματάει. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη εκ νέου. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης. |
| Time out! Restart measurement!                                                                               | Έχει γίνει υπέρβαση του χρόνου μεταξύ της έναρξης της μέτρησης και της επιτυχούς δημιουργίας επικοινωνίας (60 δευτερόλεπτα). | Ξεκινήστε εκ νέου τη μέτρηση. Βελτιστοποιήστε την απόσταση μεταξύ της κεραίας και του εμφυτεύματος.                                                          |
| Ambient pressure out of range<br>Πλήκτρο <Info>:<br>Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar | Κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης, η επιτρεπόμενη βαρομετρική πίεση είναι χαμηλότερη ή γίνεται υπέρβαση.                        | Το <i>Reader Unit Set</i> μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ατμοσφαιρική πίεση 800 έως 1100 hPa. Μια τρέχουσα μέτρηση ακυρώνεται.                             |

### Άλλες βλάβες

| Ένδειξη στην οθόνη           | Αιτία                                                                               | Ανίχνευση σφαλμάτων / Αποκατάσταση σφαλμάτων                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Η συσκευή δεν ενεργοποιείται | Η μπαταρία έχει αποφορτιστεί εντελώς                                                | Συνδέστε το τροφοδοτικό. Χρειάζονται περίπου 6 ώρες για να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Το <i>Reader Unit Set</i> μπορεί να λειτουργήσει (με το τροφοδοτικό συνδεδεμένο) και κατά τη διαδικασία φόρτισης. Υπόδειξη: Δεν είναι δυνατή η φόρτιση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος άνω των >35°C. |
| Η συσκευή απενεργοποιείται   | Δυσμενείς συνθήκες λειτουργίας (π.χ. χαμηλή υγρασία ή ακατάλληλα καλύμματα δαπέδου) | Ενεργοποιήστε εκ νέου τη συσκευή. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.                                                                                                                                                                           |

## 3.09 ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΈΝΑ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΈΝΑ ΙΣΧΎΟΥΣ

| Όνομασία                                                                                                                                                                                   | Τιμές και πρότυπα                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Εύρος τάσης:<br>Reader Unit<br>Τροφοδοτικό                                                                                                                                                 | 6 V (DC)<br>100–240 V (50–60 Hz)                                                                                                                                                                                                                              |
| Κατανάλωση ρεύματος:<br>Reader Unit<br>Τροφοδοτικό                                                                                                                                         | 1,4 A (DC)<br>0,15–0,3A (50–60 Hz)                                                                                                                                                                                                                            |
| Τηλεμετρία:<br>Συχνότητα εργασίας<br>Εύρος ζώνης<br>Τύπος διαμόρφωσης<br>Ισχύς μετάδοσης της κεραίας<br>Ισχύς μαγνητικού πεδίου στα 10 m<br>Απόσταση λειτουργίας κεραίας από <i>M.scio</i> | 133 kHz<br>125 kHz – 135 kHz<br>Διαμόρφωση εύρους<br>μέγ. 0,8 W<br><30 dBμA/m<br>10 έως 30 mm                                                                                                                                                                 |
| Ακρίβεια μέτρησης του συστήματος<br><i>M.scio</i><br>(Οι πληροφορίες αναφέρονται σε μέση<br>πίεση περιβάλλοντος ύψους 1013 hPa.)                                                           | Εύρος πίεσης (σε σχέση με την ατμοσφαιρική<br>πίεση):<br>-50 mmHg ... +100 mmHg<br>Ακρίβεια μέτρησης εντός των πρώτων 10 ημερών<br>στο εύρος πίεσης:<br>-50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10%<br>-20 mmHg ... +20 mmHg: +/-2 mmHg<br>+20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10% |
| Ακρίβεια ανάγνωσης                                                                                                                                                                         | Εξαρτάται από την κλίμακα του άξονα γ                                                                                                                                                                                                                         |
| Συσσωρευτής:<br>Τύπος<br>Διάρκεια ζωής<br>Κύκλος φόρτισης<br>Αυτοεκφόρτιση                                                                                                                 | Λιθίου-πολυμερούς<br>Τουλάχιστον 5 χρόνια<br>Τουλάχιστον 250 κύκλοι φόρτισης<br>Υπολειπόμενη φόρτιση μετά από 3 μήνες (αποθή-<br>κευση) > 70%                                                                                                                 |
| Κατηγορία ευφλεκτότητας περιβλήματος                                                                                                                                                       | UL 94 HB                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Προστασία από υγρασία ή στεγανότητα:<br>Reader Unit<br>Κεραία<br>Τροφοδοτικό                                                                                                               | IP44<br>IP44<br>IP40                                                                                                                                                                                                                                          |
| Αντοχή:<br>Δοκιμή κρούσης<br>Μέτρηση αντοχής στην πτώση                                                                                                                                    | κατά IEC 60601-1: 2012 15.3.2<br>κατά IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1                                                                                                                                                                                              |
| Βάρος:<br>Reader Unit<br>Κεραία<br>Τροφοδοτικό                                                                                                                                             | 0,600 kg<br>0,215 kg<br>0,127 kg                                                                                                                                                                                                                              |

| Ονομασία                                                                        | Τιμές και πρότυπα                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Διαστάσεις (Π x Υ x Β):<br>Reader Unit<br>Κεραία (χωρίς καλώδιο)<br>Τροφοδοτικό | 144 x 270 x 65 mm<br>100 x 250 x 25 mm<br>77,5 x 31,5 x 41 mm |
| Κατηγορία προστασίας (τροφοδοτικό)                                              | II                                                            |

3.10 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΉ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Το *Reader Unit Set* πληροί τις απαιτήσεις του IEC 60601-1-2 στην τρέχουσα έκδοση.

3.10.01 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΈΣ ΕΚΠΟΜΠΈΣ

Η συσκευή αντιστοιχεί σε ραδιοηλεκτρικές εκπομπές κατηγορίας Β σύμφωνα με το CISPR 11, αλλά επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψής.

| Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές                                                                                  |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Μετρήσεις εκπεμπόμενων παρεμβολών                                                                                                                            | Συμφωνία                                    | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες γραμμές                                                                                                                                                                                               |
| Ραδιοηλεκτρικές εκπομπές σύμφωνα με το CISPR 11                                                                                                              | Συμφωνεί με την ομάδα 1                     | Η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοηλεκτρική ενέργεια αποκλειστικά για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι ραδιοηλεκτρικές εκπομπές είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να διαταραχθούν οι κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.                    |
| Ραδιοηλεκτρικές εκπομπές σύμφωνα με το CISPR 11                                                                                                              | Συμφωνεί με την κατηγορία Β                 | Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικημένων περιοχών και εκείνων που συνδέονται άμεσα με ένα δημόσιο δίκτυο παροχής που προμηθεύει επίσης κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς. |
| Εκπομπή αρμονικών σύμφωνα με το IEC 61000-3-2                                                                                                                | Συμφωνεί με την κατηγορία Α (IEC 61000-3-2) | -                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Εκπομπή διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-3                                                                                                       | Συμφωνεί                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                  |

3.10.02 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΉ ΘΩΡΆΚΙΣΗ

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών!**  
Οι φορητές ραδιοηλεκτρικές συσκευές επικοινωνίας (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα των 30 εκατοστών (ή 12 ιντσών) προς το *Reader Unit* και την κεραία. Εάν προκύψει ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή με συχνότητες σημείου 385 MHz ή 450 MHz, πρέπει να διασφαλίζεται απόσταση τουλάχιστον 80 εκατοστών. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορεί να προκαλέσουν αποσύνδεση της συσκευής. Σε αυτήν την περίπτωση, επανεκκινήστε τη συσκευή και επαναλάβετε τη μέτρηση.

### 3.11 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ

| Σύμβολο                                                                             | Επεξήγηση                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Σήμα συμμόρφωσης ΕΕ, xxxxx δηλώνει τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού |
|    | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                          |
|    | Κατασκευαστής                                                                                    |
|    | Ημερομηνία κατασκευής                                                                            |
|    | Ονομασία παρτίδας                                                                                |
|    | Αριθμός καταλόγου                                                                                |
|    | Σειριακός αριθμός                                                                                |
|    | Μοναδική ταυτότητα προϊόντος                                                                     |
| UDI-DI                                                                              | Αριθμός UDI-DI                                                                                   |
|    | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης          |
|    | Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος                                                                      |
|  | Οριακές τιμές θερμοκρασίας                                                                       |
|  | Περιορισμός πίεσης αέρα                                                                          |
|  | Περιορισμός υγρασίας αέρα                                                                        |
|  | Προσοχή στις οδηγίες χρήσης / στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης                                   |
|  | Προσοχή                                                                                          |
|  | Χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ, χωρίς λατέξ                                                    |
|  | Ηλεκτροστατικά ευαίσθητες συσκευές                                                               |

| Σύμβολο                                                                             | Επεξήγηση                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Δηλώνει ότι το προϊόν διατίθεται στις Ηνωμένες Πολιτείες μόνο σε γιατρούς.                                                                                                                          |
|    | Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία                                                                                                                                                                 |
|    | Κατηγορία προστασίας II                                                                                                                                                                             |
|    | Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF                                                                                                                                                                          |
|    | Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία                                                                                                                                                           |
| <b>IP40<br/>IP44</b>                                                                | Κωδικός IP, βαθμός προστασίας του περιβλήματος από ξένα σώματα και νερό<br>IP4X - Προστασία από κοκκώδη ξένα σώματα<br>IPX0 - Χωρίς προστασία από νερό<br>IPX4 - Προστασία έναντι ψεκαζόμενου νερού |
|    | Πλήκτρο ON/OFF                                                                                                                                                                                      |
|    | Πλήκτρο λειτουργιών: Με τα 4 πλήκτρα λειτουργιών είναι δυνατή η εκτέλεση των εμφανιζόμενων στην οθόνη λειτουργιών.                                                                                  |
|    | Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα                                                                                                                                                                  |
|   | Σύμβολο κεραίας<br>Υποδοχή για την κεραία                                                                                                                                                           |
|  | SD-Card<br>Υποδοχή SD-Card                                                                                                                                                                          |
| <b>DCIN</b>                                                                         | Υποδοχή DCIN για τροφοδοτικό                                                                                                                                                                        |

### 4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις, η Christoph Miethke GmbH & Co. KG ορίζει συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι οι υπεύθυνοι επικοινωνίας για όλες τις ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα. Μπορείτε να επικοινωνείτε με τους συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας:

**Τηλ. +49 331 62083-0**  
**info@miethke.com**

**CUPRINS**

|                                                                          |     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| 0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE                                     | 73  |
| 1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE    | 73  |
| 1.01 Explicații privind avertismentele                                   | 73  |
| 1.02 Convenții de reprezentare                                           | 73  |
| 1.03 Alte documente însoțitoare și material informativ complementar      | 74  |
| 1.04 Feedback legat de instrucțiunile de utilizare                       | 74  |
| 1.05 Drepturi de autor, excluderea responsabilității, garanție și altele | 74  |
| 2.00 DESCRIEREA SISTEMULUI <i>M.scio</i>                                 | 74  |
| 2.01 Definirea scopului medical                                          | 74  |
| 2.02 Utilizarea clinică                                                  | 74  |
| 2.03 Indicații                                                           | 75  |
| 2.04 Contraindicații                                                     | 75  |
| 2.05 Grupele de pacienți vizati                                          | 75  |
| 2.06 Utilizatori vizati                                                  | 75  |
| 2.07 Mediul de utilizare vizat                                           | 76  |
| 2.08 Principiul de funcționare                                           | 76  |
| 2.09 Componentele sistemului                                             | 76  |
| 2.10 Scurtă prezentare privind siguranța și performanțele clinice        | 77  |
| 2.11 Informații suplimentare referitoare la dispozitiv                   | 77  |
| 3.00 COMPONENTELE SISTEMULUI <i>Reader Unit Set</i>                      | 78  |
| 3.01 Descrierea dispozitivului                                           | 78  |
| 3.02 Informații de siguranță importante                                  | 79  |
| 3.03 Transportul și depozitarea                                          | 80  |
| 3.04 Folosirea dispozitivului                                            | 81  |
| 3.05 Curățarea și dezinfectarea manuală a <i>Reader Unit Set</i>         | 94  |
| 3.06 Asistență tehnică                                                   | 95  |
| 3.07 Eliminarea ca deșeu                                                 | 96  |
| 3.08 Identificarea și remedierea erorilor                                | 96  |
| 3.09 Date tehnice și date de performanță                                 | 101 |
| 3.10 Compatibilitatea electromagnetică                                   | 103 |
| 3.11 Simboluri utilizate pentru marcat                                   | 104 |
| 4.00 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE                    | 104 |



## 0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

### Prefață

Vă mulțumim pentru achiziționarea *Reader Unit Set*. Dacă aveți întrebări legate de conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau despre utilizarea dispozitivului, vă rugăm să ne contactați. Echipa dumneavoastră Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

### Relevanța instrucțiunilor de utilizare



#### AVERTIZARE

Manipularea necorespunzătoare și utilizarea care nu este conformă cu destinația pot provoca pericole și daune. De aceea, vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați întocmai. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru evitarea vătămarilor corporale și daunelor materiale, respectați și indicațiile de siguranță.

### Domeniu de aplicare

*Reader Unit Set* este parte a sistemului *M.scio*, format din următoarele componente:

- *M.scio* cu card SD aferent
- *Reader Unit Set*

Sistemul *M.scio* poate fi combinat în siguranță cu componente ale șunturilor fabricate de noi. Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru *Reader Unit Set*

- FV907X
- începând cu versiunea software 2.04

inclusiv componentele aprobate *Reader Unit*, antenă și adaptorul de rețea.

Modul de operare pentru *M.scio* și componentele șuntului este prezentat în instrucțiunile de utilizare aferente.

### Codul UDI de bază

Codul UDI de bază pentru *Reader Unit Set* și componentele aprobate aferente este: 4041906000000000000000001RW.

## 1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 1.01 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE



#### PERICOL

Indică un pericol iminent. Dacă nu este evitat, consecințele sunt decesul sau cele mai grave vătămări.



#### AVERTIZARE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi decesul sau cele mai grave vătămări.



#### PRECAUȚIE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi vătămări ușoare sau minore.



#### INDICAȚIE

Indică o posibilă situație cu consecințe negative. Dacă nu este evitat, se poate ca dispozitivul sau ceva din apropierea sa să prezinte daune materiale.

Simbolurile care reprezintă un pericol, un avertisment și o atenționare sunt reprezentate sub forma unor triunghiuri galbene cu margini negre și semnul exclamării de culoare neagră.

### 1.02 CONVENȚII DE REPREZENTARE

| Reprezentare  | Descriere                                                                                                                                              |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Cursiv</i> | Marcarea denumirii dispozitivului                                                                                                                      |
| [...]         | Parantezele pătrate marchează secțiunile din meniu care pot fi selectate, respectiv informațiile ce vor fi afișate pe ecranul <i>Reader Unit Set</i> . |
| <...>         | Parantezele ascuțite marchează simbolurile specifice contextului, de pe ecranul <i>Reader Unit Set</i>                                                 |

### 1.03 ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

Cea mai actuală versiune a instrucțiunilor de utilizare, precum și traducerea în alte limbi sunt disponibile pe pagina noastră de internet:

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

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, chiar și după studierea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a informațiilor suplimentare, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul responsabil sau să ne contactați.

### 1.04 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUȚIUNILE DE UTILIZARE

Părerea dumneavoastră este importantă pentru noi. Ne bucurăm să primim dorințele și criticile dumneavoastră legate de aceste instrucțiuni de utilizare. Vom analiza feedbackurile de la dumneavoastră și le vom lua în considerare pentru următoarea versiune a instrucțiunilor de utilizare.

### 1.05 DREPTURI DE AUTOR, EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIE ȘI ALTELE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG oferă garanția unui dispozitiv ireproșabil, care nu prezintă defecte de material sau de fabricație în momentul livrării.

Nu ne putem asuma nicio responsabilitate și nu se poate oferi nicio garanție pentru siguranța și capacitatea de funcționare dacă dispozitivul este modificat altfel decât este descris în cadrul acestui document, dacă este combinat cu dispozitive de la alți producători sau dacă este utilizat altfel decât în scopul propus sau decât pentru utilizarea conformă cu destinația.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG precizează clar că trimiterea la dreptul său de marcă se referă exclusiv la jurisdicția în care compania dispune de dreptul de marcă.

## 2.00 DESCRIEREA SISTEMULUI *M.scio*

### 2.01 DEFINIREA SCOPULUI MEDICAL

Sistemul *M.scio* se utilizează pentru măsurarea presiunii intracraniene a lichidului cefalorahidian în scopuri de diagnosticare.

Variantele „dome” ale componentelor sistemului *M.scio* dispun în plus de o membrană de silicon prin care se asigură funcția de pompare și puncție a unui Reservoir obișnuit. Astfel, sistemul oferă posibilitatea de a scădea presiunea intracraniană în scopuri terapeutice prin extragerea de lichid cefalorahidian, de a preleva lichid cefalorahidian în scopuri de diagnosticare, de a administra lichide, precum și de a verifica valorile presiunii intracraniene.

### 2.02 UTILIZAREA CLINICĂ

#### Optimizarea diagnosticării și terapiei prin măsurarea telemetrică a presiunii intracraniene

- Montarea unui implant pe termen lung
- Citirea simplă și rapidă a valorilor presiunii
- Recunoașterea situațiilor patologice create de presiune
- Risc scăzut datorită metodei de măsurare neinvazive
- Implant sigur în utilizarea la IRM în anumite condiții, pentru câmpuri magnetice până la 3 Tesla
- Creșterea gradului de siguranță a pacienților și aparținătorilor îngrijorați, mulțumită accesului facil la valorile măsurate
- Variante diferite adaptate nevoilor terapeutice ale pacienților individuali
- Posibilitate de extindere opțională a sistemului *M.scio* la un Shunt System

#### Optimizarea managementului pacienților cu șunturi

Îmbunătățirea evoluției clinice a pacienților

- Optimizarea setărilor ventilului pe baza valorilor de presiune măsurate
- Reducerea supradrenării/subdrenării

Diminuarea poverii resimțite de pacienți

- ▶ Evitarea procedurilor inutile de diagnosticare și a riscurilor asociate acestora (de exemplu, expunerea la radiații în cadrul metodelor imagistice și utilizarea tehnicilor invazive de diagnosticare)
- ▶ Evitarea reviziilor inutile prin controlul funcțiilor șuntului, precum și excluderea ocluziilor și a defectărilor șuntului

Eficiențizarea costurilor

- ▶ Evitarea procedurilor clinice inutile (de exemplu, imagistică, măsurare invazivă a presiunii și revizii)

### **Opțiuni terapeutice și de diagnosticare îmbunătățite prin utilizarea variantelor *M.scio* „dome”**

Multiple posibilități prin intermediul punției

- ▶ Prelevare de LCR pentru scăderea manuală a presiunii și analize de laborator
- ▶ Posibilitatea măsurării externe a valorilor de referință ale presiunii
- ▶ Administrarea de lichid

Diminuarea poverii resimțite de pacienți

- ▶ Test de pompă pentru controlul funcțiilor șuntului

Eficiențizarea costurilor

- ▶ Evitarea procedurilor clinice inutile (de ex. proceduri imagistice și revizii)

## **2.03 INDICAȚII**

Se aplică următoarele indicații pentru sistemul *M.scio*:

Indicații

- ▶ Hidrocefalie
- ▶ Hemoragie subarahnoidiană

Indicații extinse

- ▶ Dependența de șunt
- ▶ Disfuncții ale șuntului
- ▶ Optimizarea terapiei

## **2.04 CONTRAINDICAȚII**

Se aplică următoarele contraindicații pentru sistemul *M.scio*:

Contraindicații

- ▶ Tulburări de coagulare a sângelui (pericol de hemoragie secundară)
- ▶ Sânge în lichidul cefalorahidian
- ▶ Infecții sau suspiciunea de infecție care influențează regiunile corpului afectate de implant (de ex. infecții ale pielii, meningită, ventriculită, bacteriemie, septicemie, inclusiv peritonită la utilizarea *M.scio* într-un șunt)

Contraindicații relative

- ▶ Șocuri și presiuni crescute cauzate de acțiunile pacientului (printre altele practicarea scufundărilor, a boxului sau a fotbalului)
- ▶ Comportamentul agresiv/autoagresiv al pacienților poate diminua complianța acestora în timpul perioadei de recuperare și îngreuna procedura de citire a *Reader Unit Set*. În cazul unor asemenea comportamente *M.scio* se poate deteriora, crescând astfel riscul de complicații ce pot apărea la vindecarea rănilor.

## **2.05 GRUPELE DE PACIENȚI VIZAȚI**

La implantarea *M.scio*, greutatea pacientului trebuie să fie mai mare de 10 kg. În afară de aceasta, nu există alte constrângeri referitoare la grupele de pacienți pentru implantarea sistemului *M.scio*.

## **2.06 UTILIZATORI VIZAȚI**

Pentru a evita pericole cauzate de diagnostice greșite, tratamente greșite și întârzieri de aplicare, dispozitivul poate fi utilizat doar de utilizatorii cu următoarele calificări:

- ▶ Personal medical, de ex. neurochirurgi
- ▶ Deținerea de cunoștințe privind modul de funcționare a dispozitivului și utilizarea dispozitivului conform destinației. Acestea pot fi dobândite, de exemplu, în cadrul cursurilor de formare organizate de Christoph Miethke GmbH & Co. KG (a se vedea cap. 4.00 Consultanți specializați în dispozitive medicale).

## 2.07 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Unități de asistență medicală profesională

- Implantare în condiții sterile în sala de operații
- Citirea și evaluarea valorilor presiunii intracraniene
- Utilizarea funcțiilor de pompă și puncție ale variantelor *M.scio „dome”*

## 2.08 PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

*M.scio* se implantează pentru a măsura presiunea și modificările dinamice ale presiunii lichidului cefalorahidian. Presiunea intracraniană se determină prin conectarea la un *Ventricular Catheter*.

De asemenea, *M.scio* poate fi integrat într-un șunt, pentru a determina presiunea intracraniană în șunt și pentru a efectua diagnosticarea funcționării șuntului, de exemplu. *M.scio* este în acest caz o extensie a șuntului, care nu influențează funcția de drenare.

Măsurarea presiunii se face prin intermediul unei celule de măsurare, care se găsește în interiorul *M.scio*. Valorile măsurate se pot citi și vizualiza neinvaziv telemetric cu ajutorul *Reader Unit Set*. În acest scop, *M.scio* nu necesită utilizarea unei baterii, alimentarea cu energie electrică se face telemetric, deci prin tehnologie wireless în afara corpului, cu ajutorul *Reader Unit Set*. Pentru măsurarea presiunii, antena *Reader Unit Set* se va poziționa la o distanță cuprinsă între 10 și 30 mm de *M.scio* (a se vedea fig. 1).

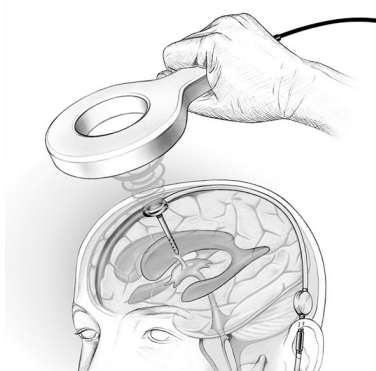


Fig. 1: Distanța de funcționare a transferului telemetric de date, adică distanța dintre antena *Reader Unit Set* și *M.scio* este în mod ideal cuprinsă între 10-30 mm.

Datele măsurate se stochează automat pe SD-Cardul aferent *M.scio*, prin intermediul *Reader Unit Set*, astfel încât evaluarea măsurării presiunii să se poată efectua și la un moment ulterior.

## 2.09 COMPONENTELE SISTEMULUI

### *Reader Unit Set*

Citirea datelor *M.scio* se efectuează exclusiv prin utilizarea *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Descrierea utilizării *M.scio* se regăsește în instrucțiunile de utilizare aferente.

### *M.scio* și SD-Card

*M.scio* este livrat împreună cu un SD-Card, pe care se stochează încă din procesul de producție toate informațiile individuale referitoare la *M.scio* (date de identificare și calibrare). Pentru efectuarea măsurărilor, se introduce acest SD-Card în slotul pentru SD-Card al *Reader Unit Set*. La începutul unei măsurări, se va efectua compararea dintre ID-ul stocat pe SD-Card și cel al *M.scio* prin intermediul *Reader Unit Set*, pentru a vă asigura că valorile măsurate sunt stocate exclusiv pe SD-Cardul aferent al *M.scio*.

În cazul pierderii SD-Cardului, acesta poate fi comandat din nou prin specificarea numărului de serie al *M.scio* sau a numărului de identificare aferent (ID). Numărul de identificare poate fi citit din *M.scio* și afișat pe afișajul *Reader Unit Set* prin intermediul [Single measurement]. Utilizarea unui SD-Card standard nu este posibilă.

### Combinarea cu componente ale șunturilor

Componentele implantabile ale șuntului de la firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG pot fi utilizate în siguranță în combinație cu *M.scio*. Vă recomandăm să utilizați produse implantabile de la firma noastră în combinație cu *M.scio*. Următoarele produse, în special, sunt utile pentru măsurarea presiunii intracraniene în combinație cu *M.scio*:

| Nume dispozitiv                                                                              | Cod produs |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <i>Ventricular Catheter</i> (cu mandren, lungime 250 mm)                                     | FV077P     |
| <i>Ventricular Catheter</i> (cu mandren, lungime 180 mm) cu deflector (mic, diametru 13 mm)  | FV076P     |
| <i>Ventricular Catheter</i> (cu mandren, lungime 250 mm) cu deflector (mare, diametru 16 mm) | FV078P     |
| <i>Prechamber</i> (mic, diametru 14 mm)                                                      | FV035T     |
| <i>Prechamber</i> (mare, diametru 20 mm)                                                     | FV033T     |
| <i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (mic, diametru 14 mm)                                     | FV066T     |
| <i>CONTROL RESERVOIR</i> (mare, diametru 20 mm)                                              | FV047T     |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (mic, diametru 14 mm)                                              | FV039T     |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (mare, diametru 20 mm)                                             | FV028T     |
| <i>Titanium Shutting Plug</i>                                                                | FV024T     |

Pentru măsurarea presiunii dintr-un Shunt System, *M.scio* poate fi combinat cu alte componente, cum ar fi ventile și *Peritoneal Catheter*. La utilizarea unui (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, trebuie avut în vedere ca, la conectarea cu componentele șuntului, acesta să nu fie plasat între ventricul și *M.scio*. În caz contrar, se poate falsifica dinamica semnalului aferent presiunii. Din acest motiv, trebuie exclusă combinarea *M.scio* cu un *SPRUNG RESERVOIR*. *M.scio* trebuie plasat între ventricul și ventil,

pentru a putea determina presiunea intracraniană.

Descrierea utilizării componentelor șuntului se regăsește în instrucțiunile de utilizare aferente.

### 2.10 SCURTĂ PREZENTARE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE CLINICE

Prezentarea scurtă privind siguranța și performanțele clinice se regăsește la următoarea adresă:

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

### 2.11 INFORMAȚII SUPLIMENTARE REFERITOARE LA DISPOZITIV

#### Conform EN 45502

- Numărul de identificare (ID) al *M.scio* poate fi afișat pe afișajul *Reader Unit Set* cu ajutorul unui [Single measurement] și, astfel, implantul se poate identifica fără echivoc. Corespondența dintre ID și numărul de serie (SN) al *M.scio* se regăsește pe eticheta SD-Cardului livrat împreună cu *M.scio*.
- Aprobarea pentru aplicarea marcatului CE pentru dispozitive medicale implantabile active (conform Directivei 90/385/CEE) a fost acordată prima oară în 2011.

#### Conform ISO 7197

- Se pot efectua investigații cu rezonanță magnetică nucleară de 3 Tesla sau investigații de tomografie computerizată fără afectarea sau periclitarea funcționării *M.scio*. *M.scio* este sigur în utilizarea la IRM în anumite condiții. În cazul investigațiilor IRM, pot apărea artefacte. Cateterele incluse în livrare sunt sigure în utilizarea la IRM.

Documentele privitoare la siguranța IRM pot fi consultate la următoarea adresă:

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

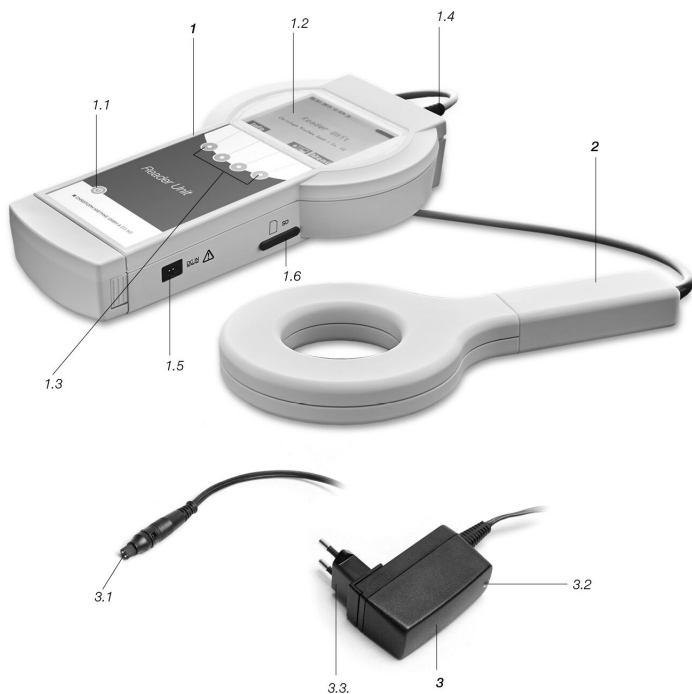
- *M.scio*, precum și întregul sistem de șunturi, rezistă la presiunile negative și pozitive care apar în timpul și după operație, de până la 75 mmHg (100 cmH<sub>2</sub>O).

### 3.00 COMPONENTELE SISTEMULUI *Reader Unit Set*

#### 3.01 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

##### 3.01.01 COMPONENTE APROBATE

*Reader Unit Set* este alcătuit din componentele Reader Unit, antenă și adaptor de rețea. Nu sunt necesare accesorii complementare.



#### 1. Reader Unit

- 1.1 Buton ON/OFF
- 1.2 Ecran
- 1.3 Taste funcționale
- 1.4 Conexiune antenă
- 1.5 Mufă de conectare adaptor de rețea
- 1.6 Slot SD-Card cu adaptor

#### 2. Antenă

#### 3. Adaptor de rețea

- 3.1 Ștecăr
- 3.2 Lampă de control
- 3.3 Accesoriu pentru UE/UK

Reader Unit și antena sunt piese atașabile de tip BF.

**3.01.02 FURNITURĂ**

| Conținutul ambalajului                                            | Cantitate |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| Reader Unit Set (incl. accesoriu UE/UK pentru adaptorul de rețea) | 1         |
| Instrucțiuni de utilizare pentru Reader Unit Set                  | 1         |
| Cutie (incl. cheie)                                               | 1         |
| Ambalaj original incl. amortizor mecanic                          | 1         |

**3.01.03 CALIBRARE**

Reader Unit Set include un senzor barometric de presiune pentru măsurarea presiunii aerului. Este necesară o calibrare anuală a acestui senzor (a se vedea capitolul 3.06 Asistență tehnică). Nu este necesară calibrarea dispozitivului de către utilizator.

**3.01.04 CONDIȚII DE FUNCȚIONARE**

| Condițiile de funcționare ale Reader Unit Set |                                    |
|-----------------------------------------------|------------------------------------|
| Umiditatea relativă a aerului                 | 30 % până la 75 %, fără condensare |
| Temperatura ambiantă                          | 10 °C până la 40 °C                |
| Presiunea atmosferică                         | 800 până la 1100 hPa               |

**3.01.05 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI**

Dispozitivele medicale sunt proiectate să funcționeze precis și fiabil, pe o perioadă îndelungată. Durata de viață preconizată a Reader Unit Set este de 5 ani de la prima utilizare, cu condiția ca dispozitivul să fie supus unor condiții de utilizare normale și să fie întreținut în mod corespunzător (a se vedea capitolul 3.06 Asistență tehnică).

Nu se poate însă oferi nicio garanție referitoare la necesitatea înlocuirii dispozitivelor medicale, din motive tehnice sau medicale.

**3.01.06 CONFORMITATEA DISPOZITIVULUI**

Dispozitivul îndeplinește, printre altele, următoarele cerințe de reglementare în versiunea în vigoare:

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

**3.02 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE****3.02.01 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ**

Important! Citiți cu atenție toate indicațiile de siguranță înainte de folosirea dispozitivului. Respectați indicațiile de siguranță, pentru a evita răni și situații ce pot pune în pericol viața și pentru a nu afecta garanția.

**AVERTIZARE**

- ▶ Utilizarea de componente neaprobate reprezintă un risc pentru utilizatori și pacienți și poate duce la deteriorarea Reader Unit Set (a se vedea capitolul 3.01.01 Componente aprobate). Nu este permisă modificarea dispozitivului.
- ▶ Pentru evitarea electrocutărilor și deteriorării dispozitivului prin pătrunderea de lichide, adaptorul trebuie introdus la loc în aparat după scoaterea SD-Cardului.

**PRECAUȚIE**

- ▶ Respectați indicațiile cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM)
- ▶ Respectați indicațiile de mentenanță
- ▶ Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați capacitatea de funcționare și starea corespunzătoare a acestuia

**PRECAUȚIE**

- ▶ **Nu utilizați dispozitivul în apropierea materialelor inflamabile (de ex. anestezice)**
- ▶ **Dispozitivul trebuie amplasat în așa fel, încât detașarea adaptorului de rețea de la rețeaua de curent să poată fi realizată cu ușurință**
- ▶ **Folosiți Reader Unit Set numai în afara zonei de utilizare a unui aparat RMN**
- ▶ **Curățați produsul nou, din fabrică, în conformitate cu specificațiile producătorului, după îndepărtarea ambalajului de transport**
- ▶ **Pentru evitarea infecțiilor nosocomiale și a multirezistențelor, aparatul trebuie dezinfectat înainte și după fiecare utilizare.**

### 3.02.02 COMPLICAȚII ȘI RISCURI REZIDUALE

Următoarele complicații pot apărea în legătură cu sistemul *M.scio*:

- ▶ Cefalee, vertij, confuzie, vărsături în cazul posibilelor scurgeri ale *M.scio*/șuntului și disfuncțiilor șuntului
- ▶ Eritemele și tensionările în zona implantului sunt posibili indicatori ai unei infecții la implant
- ▶ Ocluzii cauzate de albumină și/sau sânge în lichidul cefalorahidian
- ▶ Tulburări de vindecare a rănilor din cauza înălțimii de montaj a *M.scio*, dome-angled

Dacă pacientul prezintă eriteme și tensionări, dureri puternice de cap, episoade de vertij sau alte simptome asemănătoare, trebuie consultat imediat un medic.

Următoarele riscuri reziduale pot apărea la utilizarea sistemului *M.scio*:

- ▶ Cefalee persistentă
- ▶ Infecție gravă (de ex. septicemie, meningită) / șoc anafilactic
- ▶ Higromă acută & cronică / hematom subdural
- ▶ Acumulare de lichid cefalorahidian
- ▶ Leziuni / perforări ale țesuturilor
- ▶ Irritații ale pielii
- ▶ Irritație locală provocată de șunt / reacție alergică

### 3.02.03 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE

Notificați toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul (deteriorări, răniri, infecții etc.) producătorului și autorităților naționale competente ale țării membre UE în care aveți sediul.

În Germania, autoritatea competentă este BfArM (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale). Datele de contact actualizate se regăsesc pe pagina web a BfArM: <https://www.bfarm.de>.

### 3.02.04 INFORMAREA PACIENTULUI

Medicul curant este responsabil de informarea în prealabil a pacientului și/sau a reprezentantului acestuia. Aceasta include o descriere detaliată a operației, a tehnicii chirurgicale și a produselor medicale utilizate. În cazul dispozitivelor medicale implantabile, pacientul va fi informat cu privire la

- ▶ avertizări; măsurile de precauție care trebuie luate; limitările de utilizare aferente dispozitivului medical; informații care garantează utilizarea sigură a dispozitivului medical; contraindicații
- ▶ informații generale despre cantitățile și calitățile materialelor și substanțelor la care poate fi expus pacientul
- ▶ durata de viață preconizată a dispozitivului medical și toate măsurile ulterioare necesare

## 3.03 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA

### 3.03.01 TRANSPORTUL

#### Condiții de transport pentru Reader Unit Set

|                                      |                      |
|--------------------------------------|----------------------|
| <b>Temperatura ambiantă</b>          | 0 °C ... 50 °C       |
| <b>Presiunea atmosferică</b>         | 596 hPa ... 1100 hPa |
| <b>Umiditatea relativă a aerului</b> | 15 % ... 95 %        |

**INDICAȚIE**

**Pentru prevenirea posibilelor daune la transport, expedierea Reader Unit Set trebuie efectuată în ambalajul original.**



### 3.03.02 DEPOZITAREA

Dispozitivele medicale trebuie depozitate întotdeauna într-un loc uscat și curat.

#### Condiții de depozitare pentru *Reader Unit Set*

|                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| <b>Temperatură ambiantă</b>          | 10 °C<br>... 40 °C      |
| <b>Presiunea atmosferică</b>         | 800 hPa<br>... 1100 hPa |
| <b>Umiditatea relativă a aerului</b> | 15 %<br>... 95 %        |

## 3.04 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI

### 3.04.01 INTRODUCERE

Sistemul *M.scio* poate fi utilizat în două scenarii, pentru a determina presiunea intracraniană:

- *M.scio* implantat fără Shunt System
- *M.scio* integrat într-un Shunt System

În ambele scenarii, citirea și vizualizarea telemetrică a valorilor presiunii se fac prin intermediul *Reader Unit Set*.

### 3.04.02 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE



#### AVERTIZARE

Utilizarea de componente neaprobate reprezintă un risc pentru utilizatori și pacienți și poate duce la deteriorarea *Reader Unit Set*. Este permisă exclusiv utilizarea adaptorului de rețea original.

### 3.04.03 PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE



#### INDICAȚIE

**Lăsați *Reader Unit Set* să se aclimatizeze la temperatura camerei timp ce cca 3 ore.**

*Reader Unit Set* este echipat cu un acumulator care poate asigura o autonomie de funcționare independentă de rețea de până la 5 ore la o încărcare de 100 %. Pentru aceasta, acumulatorul trebuie încărcat înainte de prima punere în funcțiune. Acest lucru este posibil cu ajutorul adaptorului de rețea. Un proces complet de încărcare a acumulatorului durează cca 6 ore. Operarea *Reader Unit Set* este posibilă numai la un nivel suficient de încărcare a acumulatorului. Dacă nivelul de încărcare a *Reader Unit Set* este zero, aparatul se închide. Pentru a-l încărca, conectați adaptorul de rețea. Operarea *Reader Unit Set* este posibilă (cu adaptorul de rețea conectat) și în timpul procesului de încărcare.

La o temperatură ambiantă mai mare de 35 °C, procesul de încărcare nu este posibil.

#### Conectarea alimentării cu tensiune

Tensiunea de rețea trebuie să corespundă domeniului de tensiune de pe plăcuța de tip a adaptorului de rețea al *Reader Unit Set*.

1. Introduceți mufa adaptorului de rețea de la aparat în mufa de conectare a *Reader Unit*.
2. Introduceți adaptorul de rețea în priza instalației electrice a imobilului.



## Introducerea SD-Cardului



### INDICAȚIE

**Pentru a împiedica deteriorarea prin utilizarea necorespunzătoare, contactele SD-Cardului nu trebuie atinse.**

1. Îndepărtați adaptorul din slotul pentru SD-Card
2. Introduceți SD-Cardul atribuit respectivului *M.scio* în slotul pentru SD-Card al Reader Unit până când acesta se fixează.

Pentru îndepărtarea SD-Cardului, acesta trebuie apăsat scurt.



### AVERTIZARE

**Pentru evitarea electrocutărilor și deteriorării dispozitivului prin pătrunderea de lichide, adaptorul trebuie introdus la loc în aparat după scoaterea SD-Cardului.**

## 3.04.04 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII

Pregătirea



### PRECAUȚIE

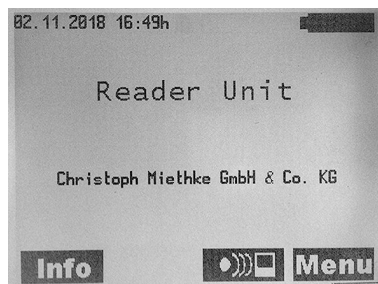
**Înainte de fiecare utilizări, se vor verifica *Reader Unit Set* cu privire la capacitatea de funcționare și starea corespunzătoare, precum și setările de sistem efectuate, ca de ex. unitatea de presiune (a se vedea secțiunea „Unități” din capitolul 3.04.09 Setări).**

- Pentru a putea determina nivelul de încărcare a acumulatorului, verificarea funcționării se poate efectua fără adaptorul de rețea. Se recomandă verificarea regulată a nivelului de încărcare a acumulatorului unității Reader Unit.

- Dacă nivelul de încărcare nu este suficient, acumulatorul poate fi încărcat prin cuplarea adaptorului de rețea al *Reader Unit Set*. Lampa de control a adaptorului de rețea trebuie să se aprindă imediat ce acesta este introdus în priză instalației electrice a imobilului.
- Trebuie asigurat faptul că *Reader Unit Set* nu prezintă deteriorări vizibile, ca de ex. la carcasă, tastatură, ecran și sursa de alimentare.
- Funcționarea următoarelor elemente trebuie verificată în ordinea indicată:

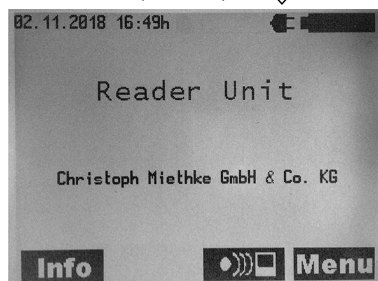
Pornire

1. Acționarea butonului On/Off
2. Autotestare automată a aparatului după pornire, incl. testul ecranului și difuzoarelor
3. Apar următoarele conținuturi pe ecran:
  - [Selftest ...]
  - [booting ...]
4. Apoi, pe ecran este afișat următorul conținut:



La operarea *Reader Unit Set* cu adaptorul de rețea, este afișat următorul conținut pe ecran:

Afișaj pentru operarea  
cu adaptor de rețea



Dacă este necesar, ora sistemului poate fi configurată (a se vedea capitolul Setări).

Oprește

#### ► Acționarea butonului On/Off

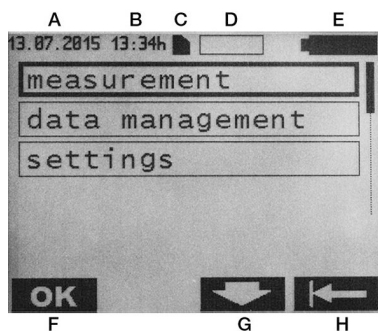
Operarea *Reader Unit Set* poate fi întreruptă în orice moment în siguranță prin acționarea butonului On/Off.

### 3.04.05 INDICAȚII DE OPERARE GENERALE

Operarea ghidată prin meniuri a aparatului se realizează prin intermediul celor patru taste funcționale. Funcția raportată la context a acestor taste programabile este indicată prin intermediul simbolurilor respective afișate pe tastele de pe ecran.

#### Afișaj

- A Data
- B Ora
- C SD-Card
- D Nivel de ocupare a memorie SD-Cardului
- E Nivel de încărcare acumulator
- F Tasta OK
- G Săgeată în jos
- H Părăsire meniu



Submeniuul preselectat este evidențiat prin intermediul unui cadru. Pentru o navigare mai bună, poziția actuală în submeniu este reprezentată, pe lângă cadru, prin intermediul unei bare de derulare. Pentru operarea stan-

dard se utilizează tastele <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> și tasta <Exit menu>.

Dacă *Reader Unit Set* nu este utilizat, acesta trece în modul Standby. În funcție de setarea selectată, monitorul se oprește în acest caz după 1 până la 5 minute. Reactivarea aparatului se face prin apăsarea uneia dintre cele patru taste funcționale.

Următoarele simboluri raportate la context sunt afișate pe ecranul *Reader Unit Set*:

|  |                        |                                                                           |
|--|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | <Info>                 | Pot fi afișate informații suplimentare, resp. se poate accesa meniul Info |
|  | <Menu>                 | Permite accesarea meniului de selectare                                   |
|  | <Fast measurement>     | Aici se poate începe o măsurare rapidă, fără alte selecții                |
|  | <Up arrow>             | Navighează cursorul în sus                                                |
|  | <Down arrow>           | Navighează cursorul în jos                                                |
|  | <Exit menu>            | Permite părăsirea meniului activ                                          |
|  | <OK>                   | Activează resp. confirmă funcția selectată                                |
|  | <Start>                | Începe măsurarea                                                          |
|  | <Stop>                 | Oprește măsurarea în curs                                                 |
|  | <Delete>               | Permite ștergerea unei măsurări salvate în meniul [Data management]       |
|  | <Star>                 | Permite plasarea unui marcaj pentru o [Continuous measurement]            |
|  | <Editing diagram>      | Apelarea meniului de editare a diagramelor                                |
|  | <Zoom menu>            | Apelarea funcției Zoom                                                    |
|  | <Cursor menu>          | Apelarea funcției Cursor                                                  |
|  | <Pressure axis values> | Modificarea reprezentării valorilor min. și max. ale axei presiunii       |
|  | <Exit cursor menu>     | Înapoi la meniul de editare a diagramelor                                 |
|  | <Exit zoom menu>       | Înapoi la meniul de editare a diagramelor                                 |

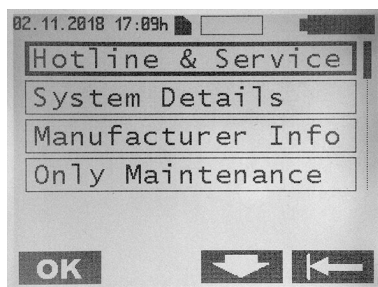
|                                                                                  |                |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | <Right arrow>  | Înainte                                                                   |
|  | <Left arrow>   | Înapoi                                                                    |
|  | <On>           | Pornire                                                                   |
|  | <Off>          | Oprire                                                                    |
|  | <Confirmation> | Confirmare                                                                |
|  | <Zoom in>      | Permite reprezentarea mărită a unui proces în meniul [Data management]    |
|  | <Zoom out>     | Permite reprezentarea micșorată a unui proces în meniul [Data management] |
|  | <Mute>         | Permite închiderea semnalului acustic                                     |

### 3.04.06 MENIUL INFO

În meniul Info pot fi accesate următoarele date:

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

Pentru a ajunge la meniul [Info], acționați tasta <Info>. Apare următorul conținut pe ecran:



Aici, prin intermediul tastelor <Up arrow> și <Down arrow>, poate fi preselectat submeniul dorit și poate fi confirmat cu tasta <OK>. Înapoi la punctul de meniu anterior cu tasta <Exit menu>.

Submeniurile conțin următoarele informații:

#### [Hotline & Service]

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

#### [System details]

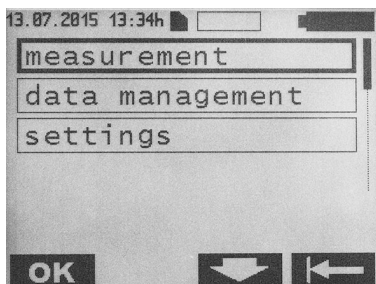
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

#### [Manufacturer info]

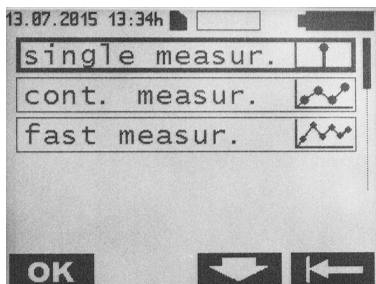
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]  
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]  
[Germany]

### 3.04.07 EFECTUAREA MĂSURĂRILOR

Pentru a ajunge la [Menu], acționați tasta <Menu>. Apare următorul conținut pe ecran:



Pentru a ajunge la submeniul [Measurement], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



**Există trei moduri de măsurare:**

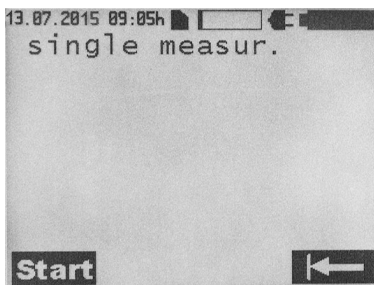
1. [Single measurement]: Aici, valoarea măsurată punctual a presiunii este indicată ca valoare individuală și este salvată pe SD-Card. Se recomandă formarea unei medii manuale a valorilor măsurate din 8 până la 10 măsurări individuale repetate.
2. [Continuous measurement]: Aici se realizează măsurări individuale secvențiale, valorile măsurate înregistrate sunt reprezentate sub formă de curbă și salvate pe SD-Card.
3. [Fast measurement]: Aici se înregistrează măsurări individuale secvențiale cu frecvență mare de eșantionare (cca 44 de măsurări pe secundă), sunt reprezentate sub formă de curbă și salvate pe SD-Card.

Cuplarea telemetrică dintre antena *Reader Unit Set* și *M.scio* poate fi perturbată de piese metalice sau de utilizarea unui alt *Reader Unit Set* în apropierea implantului. În acest caz, se va mări distanța față de piesele metalice sau de un alt *Reader Unit Set*. Apoi poate fi începută o măsurare.

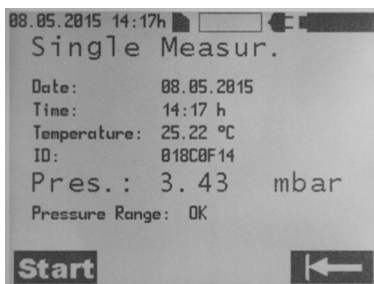
În cazul în care temperatura corpului pacientului este ridicată, este posibil să apară perturbări de funcționare. În modul de citire, temperatura din *M.scio* poate crește. Prin protectorul termic integrat, măsurarea se oprește automat atunci când implantul atinge o temperatură de 39 °C. Este posibil ca măsurarea să fie întreruptă în cazul în care capacitatea de stocare disponibilă a SD-Cardului este epuizată. Nivelul memoriei trebuie verificat înainte de începerea măsurării. Datele măsurate care nu mai sunt necesare pot fi șterse. Salvarea datelor măsurate este posibilă exclusiv pe SD-Cardul aferent *M.scio*.

**Măsurare individuală**

Selecțaiți cu tasta <OK> meniul [Single measurement]. Apare următorul conținut pe ecran:



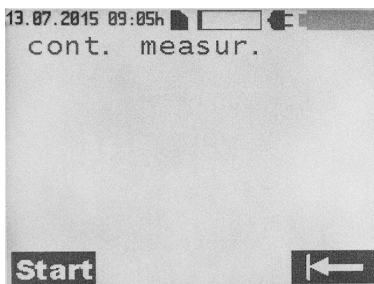
Cu tasta <Start> se pornește [Single measurement]. Apare următorul conținut pe ecran:



Lângă datele măsurate, este afișat și numărul de identificare (ID) al *M.scio*. În cazul pierderii SD-Cardului, acesta poate fi comandat din nou prin specificarea numărului de serie al *M.scio*.

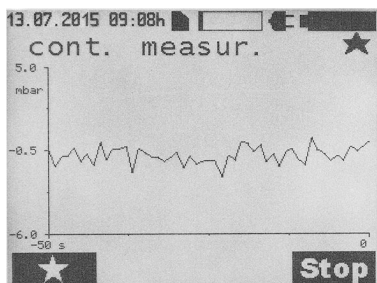
**Măsurare continuă**

În meniul [Measurement], selecțaiți cu tastele <Up arrow> sau <Down arrow> meniul [Continuous measurement] și confirmați cu tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



Cu tasta <Start> se pornește [Continuous measurement].

Apare următorul conținut pe ecran:



Cu tasta <Star> se poate plasa un marcaj. În timpul unei măsurări, pot fi inserate marcaje de mai multe ori. Cu tasta <Stop> se oprește măsurarea.

Marcajele permit o evaluare a datelor măsurate în funcție de situație.

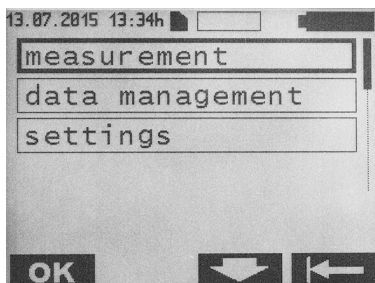
Explicarea simbolurilor pentru calitatea recepției

| Simbol | Explicație                                                                 |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|
| ●      | Comunicație pornită                                                        |
| ★      | Distanța de la antenă la celula de măsurare: - în ordine                   |
| ↔      | Distanța de la antenă la celula de măsurare prea mică: - măriți distanța   |
| →←     | Distanța de la antenă la celula de măsurare prea mare: - reduceți distanța |

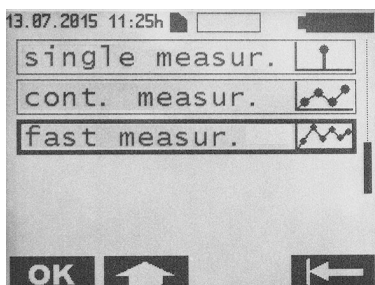
### Măsurare rapidă

Există două posibilități pentru a porni o [Fast measurement]:

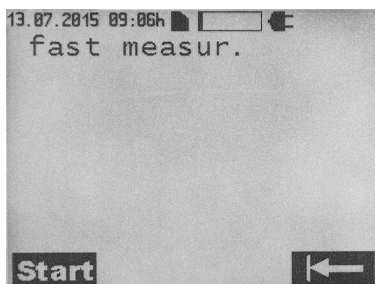
În ecranul de pornire, acționați direct tasta <Fast measurement> și apoi porniți măsurarea cu tasta <Start>. Alternativ, prin acționarea tastei <Menu> poate fi afișat următorul submeniu:



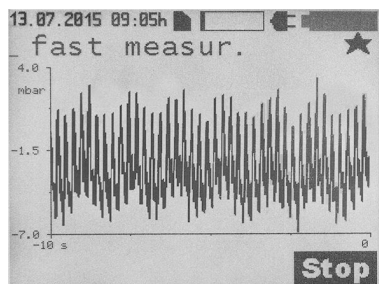
Pentru a ajunge la meniul [Measurement], acționați tasta <OK>. În meniul [Measurement], selectați cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> meniul [Fast measurement]. Apare următorul conținut pe ecran:



Selectați [Fast measurement] cu tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



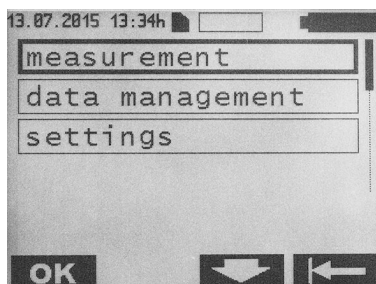
Cu tasta <Start> se pornește măsurarea rapidă. În timpul măsurării rapide, este afișat următorul conținut pe ecran:



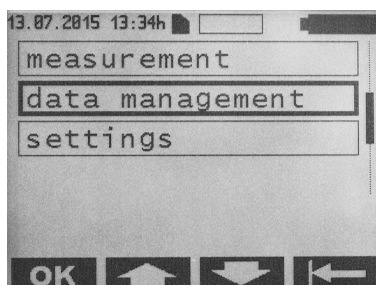
Cu tasta <Stop> se oprește măsurarea. Explicarea simbolurilor pentru calitatea recepției: a se vedea secțiunea Măsurare continuă.

### 3.04.08 GESTIONAREA DATELOR MĂSURATE

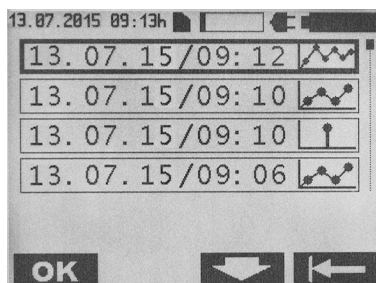
În ecranul de pornire, acționați tasta <Menu>, se afișează următorul submeniu:



Cu tastele <Up arrow> și <Down arrow>, selectați meniul [Data management] și confirmați cu tasta <OK>.



Datele măsurate sunt listate cronologic (momentul de pornire a măsurării) și sunt reprezentate după cum urmează:



Cu tastele <Up arrow> și <Down arrow>, selectați fișierul de măsurare dorit și confirmați cu tasta <OK>. Fișierele de măsurare sunt marcate după cum urmează:

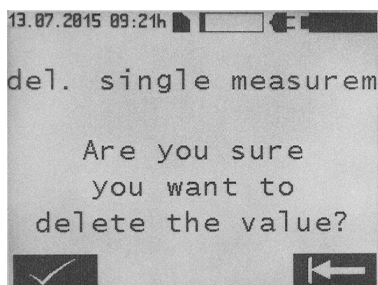
| Simbol                                                                           | Explicație           |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Măsurare individuală |
|  | Măsurare continuă    |
|  | Măsurare rapidă      |

În cazul procesului de încărcare a datelor unei măsurări continue sau rapide, este afișată o clepsidră și durata încărcării în secunde.

### Măsurare individuală

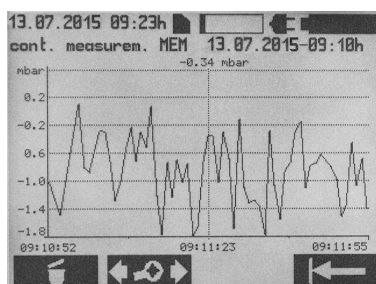


Prin acționarea tastei <Delete>, poate fi șters fișierul de măsurare.

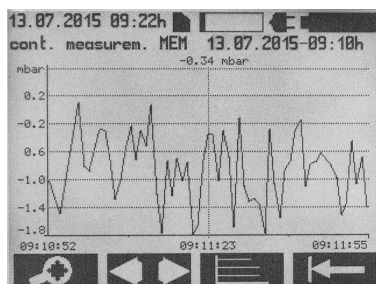


Ștergerea trebuie confirmată cu tasta <Confirmation>. Prin acționarea tastei <Exit menu>, se ajunge din nou în vizualizarea reprezentată mai sus. Dacă se acționează încă o dată această tastă, se ajunge înapoi la meniul de selectare.

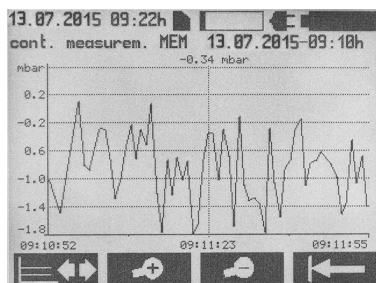
### Măsurare continuă



Prin acționarea tastei <Delete>, poate fi șters fișierul de măsurare. Ștergerea trebuie confirmată cu tasta <Confirmation>. Prin acționarea tastei <Exit menu>, se ajunge din nou în vizualizarea reprezentată mai sus. Cu tasta <Editing diagram> se ajunge în meniul de editare a diagramelor. Apare următorul conținut pe ecran:



Cu tasta <Zoom menu> se ajunge în meniul Zoom. Apare următorul conținut pe ecran:

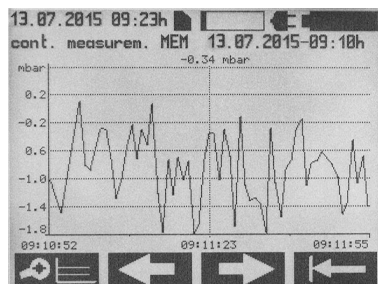


Tastele <Zoom in> și <Zoom out> permit o reprezentare temporală extinsă resp. comprimată a procesului de măsurare. Cu tasta <Exit



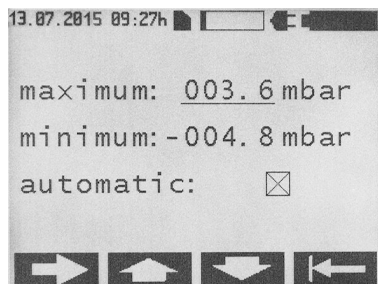
zoom menu> se ajunge înapoi la meniul de editare a diagramelor.

Prin acționarea tastei <Cursor menu> în meniul de editare a diagramelor, se ajunge la următorul ecran:



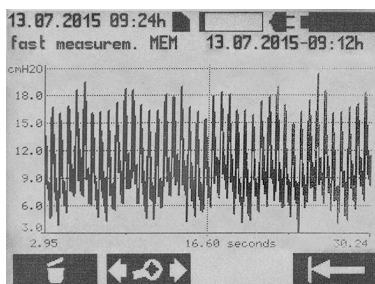
Cu tasta <Exit cursor menu> se ajunge înapoi la meniul de editare a diagramelor. Tastele <Right arrow> sau <Left arrow> declanșează o deplasare a axei temporale spre stânga resp. dreapta.

Prin apăsarea tastei <Pressure axis values> în meniul de editare a diagramelor, se ajunge la următorul ecran:



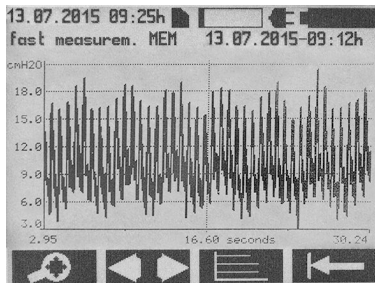
Cu tastele <Up arrow> și <Down arrow>, se pot seta manual valorile maxime resp. minime ale scalei în funcție de poziția cursorului. Este de reținut faptul că funcția [Automatic] va fi oprită. Dacă este selectată funcția [Automatic], setarea valorilor maxime resp. minime nu are relevanță. În cadrul acestei funcții, scalarea axelor are loc automat, conform datelor măsurate. Cu tasta <Right arrow>, cursorul poate fi comutat între [Maximum], [Minimum] și [Automatic]. Cu tasta <Exit menu> se ajunge înapoi la afișarea datelor măsurate.

## Măsurare rapidă

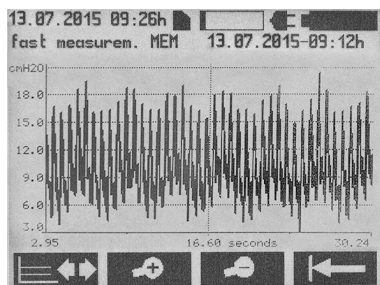


Prin acționarea tastei <Delete>, poate fi ștearsă măsurarea. Ștergerea trebuie confirmată cu tasta <Confirmation>. Prin acționarea tastei, se ajunge înapoi în vizualizarea reprezentată mai sus. Cu tasta <Exit menu> se ajunge înapoi la meniul de selectare. Cu tasta <Editing diagram> se ajunge în meniul de editare a diagramelor.

Apare următorul conținut pe ecran:

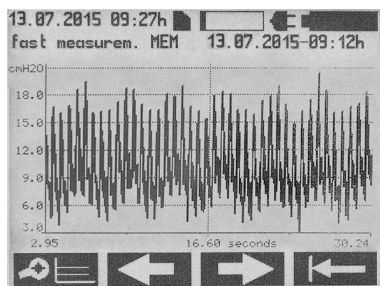


Cu tasta <Zoom menu> se ajunge înapoi în meniul Zoom.

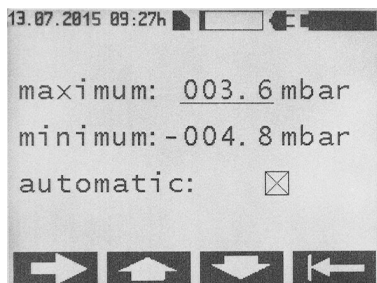


Tastele <Zoom in> și <Zoom out> permit o reprezentare temporală extinsă resp. comprimată (zoom) a procesului de măsurare. Cu tasta <Exit zoom menu> se ajunge înapoi la meniul de editare a diagramelor. Comutarea între modulele de vizualizare poate dura câteva secunde, în funcție de mărimea fișierului.

Prin acționarea tastei <Cursor menu> în meniul de editare a diagramelor, se ajunge la următorul ecran:



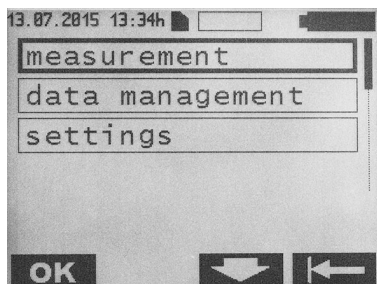
Cu tasta <Exit cursor menu> se ajunge înapoi la meniul de editare a diagramelor. Tastele <Left arrow> sau <Right arrow> declanșează o deplasare a axei temporale spre stânga resp. dreapta. Prin acționarea tastei <Pressure axis values> în meniul de editare a diagramelor, se ajunge la următorul ecran:



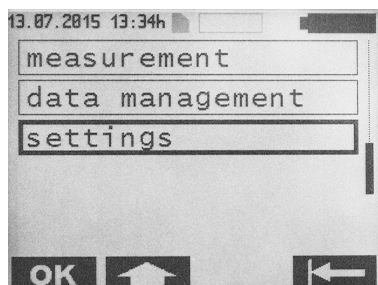
Cu tastele <Up arrow> și <Down arrow>, se pot seta manual valorile maxime resp. minime ale scalei în funcție de poziția cursorului. Este de reținut faptul că funcția [Automatic] va fi oprită. Dacă este selectată funcția [Automatic], setarea valorilor maxime resp. minime nu are relevanță. În cadrul acestei funcții, scalarea axelor are loc automat, conform datelor măsurate. Cu tasta <Right arrow>, cursorul poate fi comutat între [Maximum], [Minimum] și [Automatic].

### 3.04.09 SETĂRI

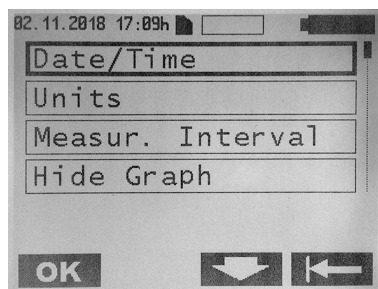
În ecranul de pornire, acționați tasta <Menu>; este afișat următorul submeniu:



Cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> selectați meniul [Settings].

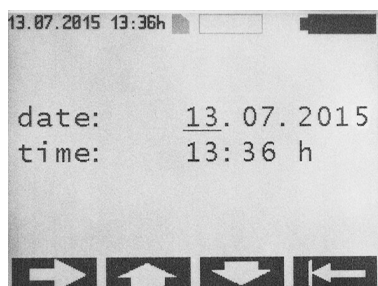


Pentru a ajunge la meniul [Settings], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



### Data/ora

Pentru a ajunge la meniul [Date/Time], acționați tasta <OK>. Este afișat următorul ecran:

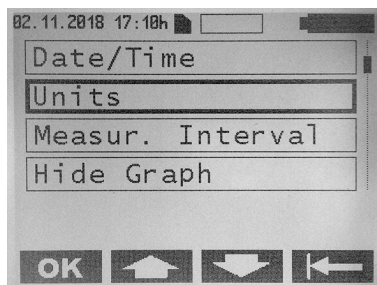


Cu tasta <Right arrow> poate fi modificată poziția cursorului. Cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> se pot modifica valorile în funcție de poziția cursorului.

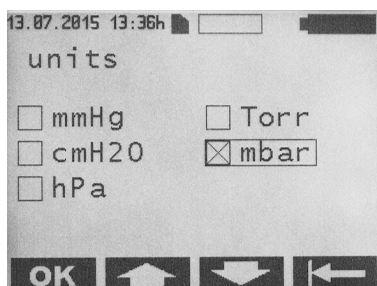
Valorile modificate sunt salvate imediat.

### Unități

În meniul [Settings], selectați cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> meniul [Units].



Pentru a ajunge la meniul [Units], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:

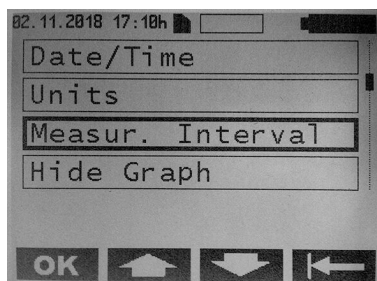


Selectați unitatea dorită cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> și confirmați cu tasta <OK>.

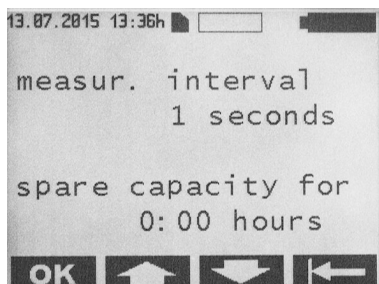
### Interval de măsurare

Aceste setări se pot efectua numai în modul Măsurare continuă.

În meniul [Settings], selectați cu tastele <Down arrow> și <Up arrow> meniul [Measurement interval].



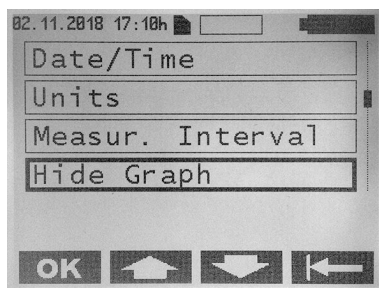
Pentru a ajunge la meniul [Measurement interval], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



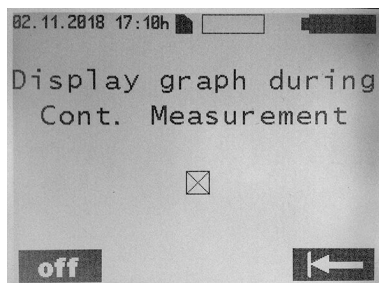
Selecționați intervalul de măsurare dorit cu tastele <Down arrow> și <Up arrow> și confirmați cu tasta <OK>. Valorile care pot fi setate sunt 1–300 s. Capacitatea de stocare disponibilă a SD-Cardului este de asemenea afișată.

#### Ascundere grafic

În meniul [Settings], selecționați cu tastele <Down arrow> și <Up arrow> meniul [Hide graph].



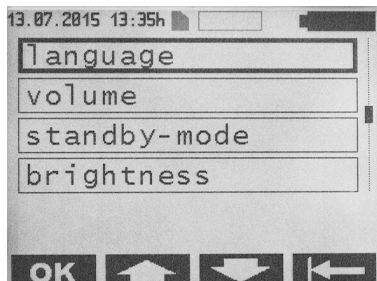
Pentru a ajunge la meniul [Hide graph], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



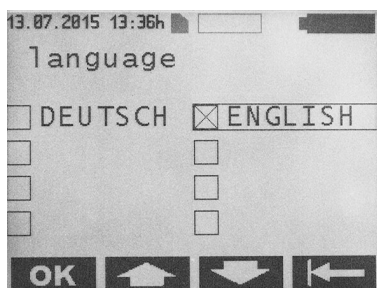
[Display graph during continuous measurement] poate fi selectat sau deselectat.

#### Limba

În meniul [Settings], selecționați cu tastele <Down arrow> și <Up arrow> meniul [Language].



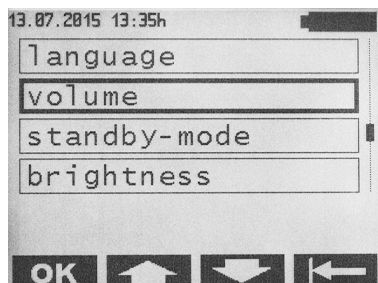
Pentru a ajunge la meniul [Language], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



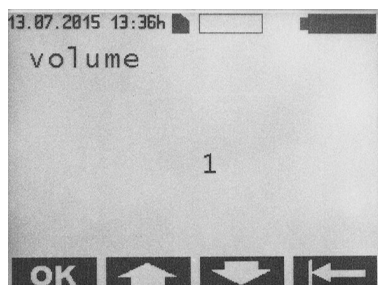
Selecționați limba dorită cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> și confirmați cu tasta <OK>.

### Volumul

În meniul [Settings], selectați cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> meniul [Volume].



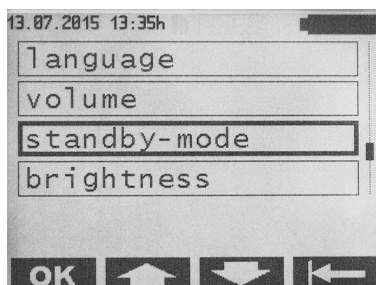
Pentru a ajunge la meniul [Volume], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



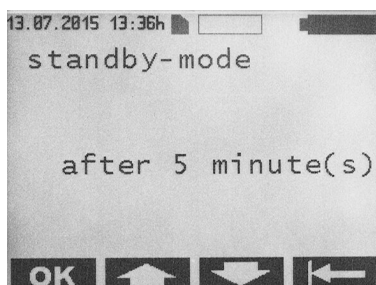
Selectați volumul dorit cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> și confirmați cu tasta <OK>. Valorile care pot fi setate sunt 1–5. În timpul setării, volumul este redat simultan acustic. Valoarea setată determină volumul sunetelor indicatoare. Excepție: sunetele care indică erori sunt redată în general cu valoarea setată 5.

### Modul Standby

În meniul [Settings], selectați cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> meniul [Standby mode].



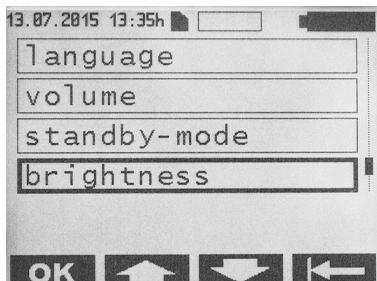
Pentru a ajunge la meniul [Standby mode], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



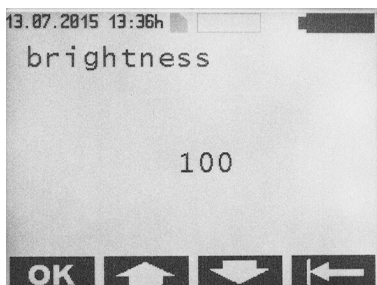
Selectați durata dorită după care Reader Unit să treacă în modul Standby cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> și confirmați cu tasta <OK>. Valorile care pot fi setate sunt 1–5 minute.

### Luminozitatea

În meniul [Settings], selectați cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> meniul [Brightness].



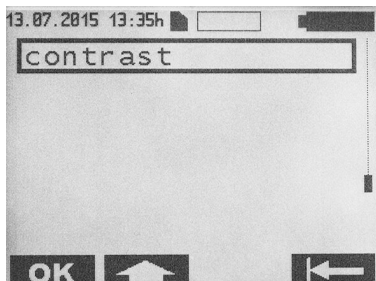
Pentru a ajunge la meniul [Brightness], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



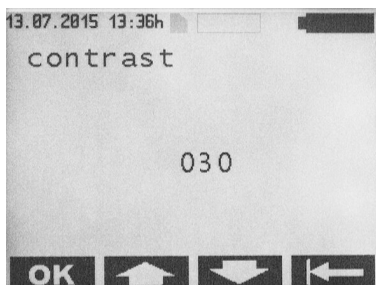
Selectați luminozitatea dorită a iluminării de fundal cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> și confirmați cu tasta <OK>. Valorile care pot fi setate sunt 000–100 (în incremente de câte 5).

### Contrastul

În meniul [Settings], selectați cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> meniul [Contrast].



Pentru a ajunge la meniul [Contrast], acționați tasta <OK>. Apare următorul conținut pe ecran:



Selectați contrastul dorit pentru afișarea pe ecran cu tastele <Up arrow> și <Down arrow> și confirmați cu tasta <OK>. Valorile care pot fi setate sunt 000–100 (în incremente de câte 5).

### 3.05 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A Reader Unit Set



#### AVERTIZARE

##### Pericol de electrocutare și incendiu

- ▶ Înainte de curățare, decuplați adaptorul de rețea.
- ▶ Asigurați-vă că pătrunderea de lichide în dispozitiv este exclusă și introduceți adaptorul în slotul pentru SD-Card al Reader Unit.
- ▶ Nu utilizați agenți de curățare și dezinfecție inflamabili și explozibili.

**INDICAȚIE**

**Deteriorarea sau distrugerea dispozitivului prin curățarea sau dezinfectarea automatizată, precum și din cauza agenților de curățare/dezinfecție inadecvați**

- ▶ **Curățați/dezinfectați dispozitivul numai manual**
- ▶ **Nu sterilizați dispozitivul niciodată**
- ▶ **Utilizați agenți de curățare/dezinfecție aprobați pentru curățarea suprafețelor numai conform indicației producătorului.**
- ▶ **Respectați datele privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.**

**Procedură**

Dezinfecție prin ștergere a aparatelor electrice fără sterilizare, înainte și după fiecare utilizare  
Faza I

- ▶ Îndepărtați eventualele reziduuri vizibile cu un șervețel dezinfectant de unică folosință.
- ▶ Ștergeți dispozitivul curat vizual cu un șervețel dezinfectant de unică folosință neutrilizat.
- ▶ Respectați durata de acțiune prescrisă.

| Parametri      | Descriere                                 |
|----------------|-------------------------------------------|
| Etapă          | Dezinfecție prin ștergere                 |
| T (°C/°F)      | TA (temperatură ambientală)               |
| t (min)        | ≥ 1                                       |
| Conc. (%)      | -                                         |
| Calitatea apei | -                                         |
| Chimie         | Șervețele Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol |

**Control**

- ▶ Verificați dispozitivul cu privire la deteriorări după fiecare curățare/dezinfecție.
- ▶ Scoateți imediat din circuit dispozitivul deteriorat.

**Depozitare**

- ▶ Ambalați *Reader Unit Set* în cutie

**3.06 ASISTENȚĂ TEHNICĂ****3.06.01 CALIBRAREA, ÎNTREȚINEREA ȘI REPARAȚIA**

*Reader Unit Set* include un senzor barometric de presiune pentru măsurarea presiunii aerului. Pentru asigurarea respectării valorilor de toleranță predefinite, este necesară o calibrare anuală. În cazul în care calibrarea senzorului barometric de presiune a expirat, pe afișajul *Reader Unit Set* este afișat un mesaj corespunzător.

**PRECAUȚIE**

**Dacă nu se efectuează o calibrare anuală, acest lucru poate duce la o abatere reziduală a senzorului barometric de presiune în afara toleranțelor.**

Pentru calibrare, aparatul trebuie trimis anual către departamentul de asistență tehnică al companiei noastre. Trebuie respectate condițiile prealabile menționate în capitolul Depozitare și transport, precum și în capitolul Condiții de funcționare.

În cadrul calibrării, aparatul este supus și unui control tehnic funcțional detaliat.

Data scadenței următoarei calibrări se găsește în meniu, la [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Acumulatorul poate fi înlocuit de către departamentul de asistență tehnică după expirarea duratei de funcționare aferente.

Pentru calibrare, întreținere și reparare, vă rugăm să vă adresați departamentului de asistență tehnică:

**Asistență tehnică:**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

E-mail: [technicalsupport@miethke.com](mailto:technicalsupport@miethke.com)

Modificările aduse unui echipament tehnic medical pot duce la pierderea dreptului de garanție. Christoph Miethke GmbH & Co. KG este responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și performanțele aparatului numai dacă:

- ▶ aparatul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Setări noi, modificări sau reparații sunt efectuate numai de către persoanele împuternicite de către noi.
- ▶ Instalația electrică a încăperii aferente corespunde normelor naționale (standardul IEC)

### 3.06.02 CONTROL TEHNIC DE SIGURANȚĂ

Efectuarea de controale tehnice de siguranță este cerută de Ordonanța pentru operarea dispozitivelor medicale (MPBetreibV). La calibrarea anuală a senzorului barometric de presiune în cadrul lucrărilor tehnice de service, producătorul nu efectuează un control corespunzător conform MPBetreibV. Operatorul este obligat să efectueze un control tehnic de siguranță după o astfel de măsură de mentenanță și înainte de punerea în funcțiune.

Se recomandă o verificare anuală care să cuprindă următoarele verificări:

1. Inspecție vizuală (a se vedea și Cuprinsul inspecției vizuale)
2. Controlul funcționalității pe baza instrucțiunilor de utilizare
3. Verificarea mesajelor de eroare de pe afișaj
4. Siguranța electrică – măsurarea curenților de scurgere conform IEC 62353 în versiunea în vigoare
5. Întocmirea unui proces-verbal de verificare

#### Cuprinsul inspecției vizuale:

1. Există manualul dispozitivului?
2. Readerul și antena, precum și cablul antenei, sursa de alimentare și punctele de conexiune prezintă defecte mecanice?
3. Toate inscripțiile sunt prezente integral și sunt lizibile?
4. Toate șuruburile aparatului sunt strânse ferm?
5. Cablul antenei este conectat ferm cu Reader Unit?
6. Există piese libere în interiorul carcasei (Reader și antenă)? Pentru a testa acest aspect, aparatul trebuie scuturat cu grijă.
7. Toate componentele aprobate sunt prezente?

### 3.07 ELIMINAREA CA DEȘEU



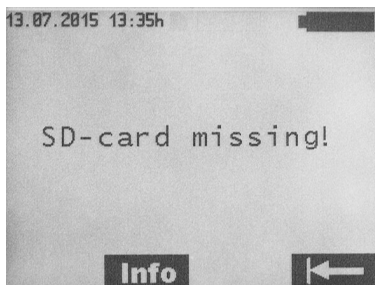
În cadrul eliminării ca deșeu sau în cazul reciclării dispozitivului, a componentelor și a ambalajelor acestora, se vor respecta prevederile naționale!

Eliminarea dispozitivelor electrice ca deșeu este reglementată prin Legea germană privind echipamentele electrice și electronice (ElektroG), derivată din Directiva europeană DEEE. Conform prevederilor ElektroG în vigoare, un dispozitiv marcat cu simbolul indicat mai sus se va preda spre colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice către o companie de eliminare a deșeurilor certificată corespunzător. Alternativ, eliminarea ca deșeu a *Reader Unit Set* pe teritoriul Uniunii Europene se poate realiza gratuit de către producător. În cazul în care aveți întrebări cu privire la eliminarea dispozitivului ca deșeu, adresați-vă Christoph Mithke GmbH & Co. KG, a se vedea și capitolul 3.06 Asistență tehnică.

### 3.08 IDENTIFICAREA ȘI REMEDIEREA ERORILOR

În cazul în care apare o eroare, aceasta este afișată pe ecranul *Reader Unit Set*.

Exemplu de mesaj de eroare:



Informații suplimentare pot fi accesate prin intermediul tastei <Info>.



**Defecțiuni cu text de eroare pe ecranul Reader Unit Set**

| Afișaj pe ecran                                                                                                                                   | Cauză                                                                                                        | Identificare eroare / remediere eroare                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Battery flat - Auto off                                                                                                                           | Capacitate acumulator epuizată (0 %)                                                                         | După 2 min toate datele sunt salvate. Reader Unit se oprește automat. Conectați adaptorul de rețea original.                                                                         |
| Battery voltage incorrect - use original power supply unit                                                                                        | Tensiunea acumulatorului Reader Unit Set este prea joasă                                                     | Reader Unit se oprește automat după 20 de secunde. Conectați adaptorul de rețea original.                                                                                            |
| Low battery voltage                                                                                                                               | Tensiune acumulator prea scăzută                                                                             | După 3 secunde, iluminarea de fundal este oprită. Conectați adaptorul de rețea original. Măsurările în curs nu sunt întrerupte.                                                      |
| Simbolul antenă tăiat clipește<br>Tasta <Info>: Antenna faulty                                                                                    | Antenă defectă                                                                                               | Opriți aparatul și reporniți-l. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                                                           |
| Simbolul antenă tăiat clipește<br>Tasta <Info>:<br>Antenna not plugged in                                                                         | Antenă necuplată la pornirea măsurării - sau - antena a fost decuplată la măsurare                           | Cuplați antena: măsurarea pornește din nou - sau - cuplați antena: măsurarea continuă.                                                                                               |
| Simbolul antenă tăiat clipește<br>Tasta <Info>:<br>No communication                                                                               | Înregistrarea datelor este întreruptă în timpul măsurării continue (întrerupere a cuplării telemetrice)      | După restabilirea comunicației, măsurarea se derulează automat în continuare.                                                                                                        |
| Simbolul antenă tăiat clipește<br>Tasta <Info>: SD card has been removed. Measurement possible                                                    | În timpul unei măsurări continue, SD-Cardul a fost îndepărtat                                                | Introduceți SD-Cardul. Reporniți măsurarea.                                                                                                                                          |
| Dataset defective!<br>Tasta <Info>: File cannot be opened                                                                                         | Validarea fișierului nu s-a realizat cu succes                                                               | Deschiderea fișierului nu este posibilă sau, după caz, porniți o nouă încercare.                                                                                                     |
| Continuous key activation<br>Keypad error                                                                                                         | Apăsarea permanentă a unei taste > 60 secunde                                                                | Eliberați tasta.                                                                                                                                                                     |
| Pressure readings out of range                                                                                                                    | Datele de presiune măsurate ale implantului nu sunt plauzibile - date fiziologice fără sens                  | Măsurarea se derulează în continuare. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                                                     |
| Problem with input voltage                                                                                                                        | Tensiunea adaptorului de rețea este prea mare                                                                | Reader Unit se oprește automat după 20 de secunde. Utilizați adaptorul de rețea original.                                                                                            |
| Wrong SD card inserted! Remove card!<br>Tasta <Info>: Measurement without data storage possible - sau - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX! | Măsurarea începe fără SD-Card. În timpul măsurării, se introduce un SD-Card care nu este aferent implantului | Introduceți un SD-Card adecvat pentru M.scio în Reader Unit Set. Atribuirea corespunzătoare între implant și SD-Card se realizează prin intermediul unui număr de identificare (ID). |
| Wrong SD card inserted! Remove card!<br>Tasta <Info>: Measurement without data storage possible - sau - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX! | Este introdus un SD-Card cu un alt ID decât implantul                                                        | Introduceți un SD-Card adecvat pentru M.scio în Reader Unit Set. Atribuirea corespunzătoare între implant și SD-Card se realizează prin intermediul unui număr de identificare (ID). |

| Afișaj pe ecran                                                                                                             | Cauză                                                                                                                  | Identificare eroare / remediere eroare                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wrong implant - restart measurement!<br>Tasta <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible! | În timpul unei măsurări continue începute, se recepționează date de la un alt implant                                  | Creșteți distanța dintre cele două implanturi.                                                                                                                                                     |
| Device temperature outside of range<br>Tasta <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!              | Temperatura în <i>Reader Unit Set</i> este în afara intervalului calibrat                                              | <i>Reader Unit Set</i> poate fi utilizat numai la temperaturi ale aparatului cuprinse între 10 °C și 40 °C. O măsurare în curs este întreruptă.                                                    |
| Problem with internal voltage                                                                                               | Tensiunea internă a aparatului prea mare/prea scăzută                                                                  | Reader Unit se oprește automat după 20 de secunde. Contactați departamentul de asistență tehnică.                                                                                                  |
| SD card faulty!<br>Tasta <Info>: Measurement without data storage possible!                                                 | SD-Cardul nu poate fi inscripționat sau citit (murdărie, coroziune, deformarea contactelor)                            | Utilizarea datelor de calibrare interne ale implantului. Datele nu sunt salvate.                                                                                                                   |
| SD card faulty!                                                                                                             | SD-Cardul nu poate fi citit (murdărie, coroziune, deformarea contactelor)                                              | Verificați dacă SD-Cardul prezintă deteriorări sau impurități.                                                                                                                                     |
| SD card inserted! Restart measurement!<br>Tasta <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!     | Măsurarea începe fără SD-Card. În timpul măsurării, se introduce SD-Cardul aferent implantului                         | Reporniți măsurarea.                                                                                                                                                                               |
| SD card missing!<br>Tasta <Info>: Insert SD card!                                                                           | În modul Management de date, nu este introdus niciun SD-Card                                                           | Introduceți SD-Cardul.                                                                                                                                                                             |
| SD card missing!<br>Tasta <Info>: Measurement without data storage possible - sau - Insert SD card with correct ID!         | SD-Card neintrodus                                                                                                     | Introduceți SD-Cardul adecvat pentru <i>M.scio</i> în <i>Reader Unit Set</i> . Atribuirea corespunzătoare între implant și SD-Card se realizează prin intermediul unui număr de identificare (ID). |
| SD card not readable!<br>Tasta <Info>: Measurement without data storage possible!                                           | Introducerea unui SD-Card format greșit resp. neformat                                                                 | Introduceți SD-Cardul adecvat pentru <i>M.scio</i> în <i>Reader Unit Set</i> . Atribuirea corespunzătoare între implant și SD-Card se realizează prin intermediul unui număr de identificare (ID). |
| SD card not readable!<br>Tasta <Info>: Measurement without data storage possible!                                           | SD-Card lipsă - sau - ID-ul SD-Cardului nu poate fi citit - sau - SD-Cardul nu conține date de calibrare               | Introduceți SD-Cardul adecvat pentru <i>M.scio</i> în <i>Reader Unit Set</i> . Este posibilă măsurarea cu salvarea datelor.                                                                        |
| SD card memory full. Measurement without data storage possible!                                                             | Capacitatea de stocare a SD-Cardului este epuizată (100 %) în timpul măsurării continue                                | Ștergeți datele măsurate care nu mai sunt necesare; este posibilă măsurarea fără salvare.                                                                                                          |
| SD card memory full                                                                                                         | Capacitatea de stocare a SD-Cardului este epuizată (100 %) în timpul măsurării continue                                | Ștergeți datele măsurate care nu mai sunt necesare.                                                                                                                                                |
| SD card memory almost full                                                                                                  | Capacitatea de stocare a SD-Cardului este aproape epuizată (99 %) în timpul măsurării continue sau al măsurării rapide | Ștergeți datele măsurate care nu mai sunt necesare.                                                                                                                                                |

| Afișaj pe ecran                                                                                            | Cauză                                                                                                                        | Identificare eroare / remediere eroare                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| System error<br>Tasta <Info>: Ambient pressure not readable                                                | Presiunea barometrică nu poate fi citită                                                                                     | Funcționare aparat blocată. Opriti aparatul și reporniți-l. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                           |
| System error - incompatibility                                                                             | Versiunea hardware-ului și cea a software-ului nu sunt compatibile                                                           | Funcționare aparat blocată. Opriti aparatul și reporniți-l. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                           |
| System error - antenna incompatible                                                                        | Versiunea hardware a antenei și cea a Reader Unit nu sunt compatibile                                                        | Funcționare aparat blocată. Opriti aparatul și reporniți-l. Dacă eroarea apare din nou, înlocuiți antena, resp. contactați departamentul de asistență tehnică.                   |
| System error - ID data inadmissible                                                                        | Datele de identificare ale implantului sunt deteriorate                                                                      | Măsurarea este oprită. Opriti aparatul și reporniți-l. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                                |
| System error - implant voltage out of range                                                                | Tensiunea implantului nu se află în intervalul admis                                                                         | Măsurarea este oprită. Opriti aparatul și reporniți-l. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                                |
| System error - calibration data incorrect                                                                  | Datele de calibrare din implant sunt deteriorate resp. nu pot fi citite (valabil numai dacă nu este introdus niciun SD-Card) | Măsurarea este oprită. Opriti aparatul și reporniți-l. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică. Este posibilă măsurarea cu SD-Cardul introdus. |
| System error - contact Technical Service                                                                   | La testul de sistem s-a constatat o eroare                                                                                   | Funcționare aparat blocată. Opriti aparatul și reporniți-l. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                           |
| Keypad faulty                                                                                              | La pornirea Reader Unit Set, a fost identificată o tastă apăsată                                                             | Eliberați tasta. Opriti aparatul și reporniți-l.                                                                                                                                 |
| Temperature increase inadmissible                                                                          | Creștere spontană a temperaturii implantului la peste 39 °C                                                                  | Măsurarea este oprită. Păstrați o perioadă de repaus de 10 min. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                       |
| Temperature readings out of range                                                                          | Datele de temperatură măsurate ale implantului nu sunt plauzibile - date fiziologice fără sens                               | Măsurarea este oprită. Opriti aparatul și reporniți-l. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                                |
| Time out! Restart measurement!                                                                             | Durata dintre pornirea măsurării și stabilirea cu succes a comunicației a fost depășită (60 de secunde).                     | Porniți măsurarea din nou. Optimiți distanța dintre antenă și implant.                                                                                                           |
| Ambient pressure out of range<br>Tasta <Info>:<br>Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar | În timpul unei măsurări, presiunea barometrică admisă nu este atinsă sau este depășită.                                      | Reader Unit Set poate fi utilizat numai la o presiune atmosferică cuprinsă între 800 și 1100 hPa. O măsurare în curs este întreruptă.                                            |

**Alte defecțiuni**

| Afișaj pe ecran             | Cauză                                                                                              | Identificare eroare / remediere eroare                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aparatul nu poate fi pornit | Acumulatorul este complet descărcat                                                                | Cuplați adaptorul de rețea. Pentru încărcarea completă a acumulatorului, sunt necesare cca 6 ore. Operațiunea <i>Reader Unit Set</i> este posibilă și în timpul procesului de încărcare (cu adaptorul de rețea cuplat). Indicație: la o temperatură ambiantă >35 °C, procesul de încărcare nu este posibil. |
| Aparatul se oprește         | Condiții de funcționare nefavorabile (de ex. umiditate scăzută a aerului sau pardoseli inadecvate) | Reporniți aparatul. Dacă eroarea apare din nou, contactați departamentul de asistență tehnică.                                                                                                                                                                                                              |

**3.09 DATE TEHNICE ȘI DATE DE PERFORMANȚĂ**

| Denumire                                                                                                                                                                                                        | Valori și standarde                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interval tensiune:<br>Reader Unit<br>Adaptor de rețea                                                                                                                                                           | 6 V (CC)<br>100–240 V (50–60 Hz)                                                                                                                                                                                                                                              |
| Consum de curent:<br>Reader Unit<br>Adaptor de rețea                                                                                                                                                            | 1,4 A (CC)<br>0,15-0,3A (50–60 Hz)                                                                                                                                                                                                                                            |
| Telemetrie:<br>Frecvență de lucru<br>Lățime de bandă<br>Tip modulație<br>Capacitatea de transmisie a antenei<br>Intensitatea câmpului magnetic la 10 m<br>Distanță de funcționare între antenă și <i>M.scio</i> | 133 kHz<br>125 kHz – 135 kHz<br>Modulație de amplitudine<br>max. 0,8 W<br><30 dBμA/m<br>10 până la 30 mm                                                                                                                                                                      |
| Precizia de măsurare a sistemului <i>M.scio</i><br>(Datele se referă la o presiune ambiantă medie de 1.013 hPa.)                                                                                                | Interval de presiune (raportat la presiunea atmosferică):<br>-50 mmHg ... +100 mmHg<br>Precizia de măsurare în cadrul primelor 10 zile în intervalul de presiune:<br>-50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 %<br>-20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg<br>+20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 % |
| Precizie de citire                                                                                                                                                                                              | În funcție de scalarea axei y                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Acumulator:<br>Tip<br>Durată de viață<br>Ciclu de încărcare<br>Autodescărcare                                                                                                                                   | Litiu-polimer<br>min. 5 ani<br>min. 250 de cicluri de încărcare<br>Încărcare reziduală după 3 luni (depozitare) > 70 %                                                                                                                                                        |
| Clasă de inflamabilitate carcasă                                                                                                                                                                                | UL 94 HB                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Protecție la umiditate resp. etanșeitate:<br>Reader Unit<br>Antenă<br>Adaptor de rețea                                                                                                                          | IP44<br>IP44<br>IP40                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Rezistență:<br>Test de impact<br>Test de cădere                                                                                                                                                                 | conform IEC 60601-1: 2012 15.3.2<br>conform IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1                                                                                                                                                                                                        |
| Greutate:<br>Reader Unit<br>Antenă<br>Adaptor de rețea                                                                                                                                                          | 0,600 kg<br>0,215 kg<br>0,127 kg                                                                                                                                                                                                                                              |

| Denumire                                                                          | Valori și standarde                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Dimensiuni (L x Î x A):<br>Reader Unit<br>Antenă (fără cablu)<br>Adaptor de rețea | 144 x 270 x 65 mm<br>100 x 250 x 25 mm<br>77,5 x 31,5 x 41 mm |
| Clasa de protecție (adaptor de rețea)                                             | II                                                            |

### 3.10 COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Reader Unit Set îndeplinește cerințele IEC 60601-1-2 în versiunea în vigoare.

#### 3.10.01 EMISII ELECTROMAGNETICE

Aparatul corespunde clasei B de emisii de înaltă frecvență conform CISPR 11, însă utilizarea acestuia este permisă numai în instituții profesionale de îngrijire a sănătății.

| Linii directe și declarația producătorului - emisii electromagnetice                                                                                                                        |                                      |                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aparatul este prevăzut pentru funcționarea într-un mediu conform descrierii de mai jos. Utilizatorul aparatului trebuie să asigure faptul că aparatul va fi operat într-un astfel de mediu. |                                      |                                                                                                                                                                                                                               |
| Măsurarea interferențelor emise                                                                                                                                                             | Conformitate                         | Mediu electromagnetic - linii directe                                                                                                                                                                                         |
| Emisii de înaltă frecvență conform CISPR 11                                                                                                                                                 | Correspunde grupei 1                 | Aparatul utilizează energie de înaltă frecvență exclusiv pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de înaltă frecvență sunt foarte reduse și este improbabilă perturbarea aparatelor electronice învecinate. |
| Emisii de înaltă frecvență conform CISPR 11                                                                                                                                                 | Correspunde clasei B                 | Aparatul este prevăzut pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în spații de locuit și spații conectate direct la o rețea publică de alimentare care alimentează și clădirea utilizată cu destinația de locuință.       |
| Emisii de armonice conform IEC 61000-3-2                                                                                                                                                    | Correspunde clasei A (IEC 61000-3-2) | -                                                                                                                                                                                                                             |
| Emisii de fluctuații de tensiune/flicker conform IEC 61000-3-3                                                                                                                              | Correspunde                          | -                                                                                                                                                                                                                             |

#### 3.10.02 IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ



#### AVERTIZARE

##### Pericol de interferențe electromagnetice!

Dispozitivele de comunicare de înaltă frecvență portabile (aparate radio) (inclusiv accesoriile acestora, ca de ex. cablul antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (resp. 12 inch) față de Reader Unit și antenă. Dacă apar interferențe electromagnetice cu frecvențe spot de 385 MHz sau 450 MHz, trebuie asigurată o distanță de cel puțin 80 cm. Nerespectarea acestei norme poate duce la o reducere a caracteristicilor de performanță ale aparatului. Interferențele electromagnetice pot duce la oprirea aparatului. În acest caz, aparatul trebuie pornit din nou și măsurarea trebuie repetată.

### 3.11 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

| Simbol | Explicație                                                                                              |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Marca de conformitate UE, xxxx, indică numărul de identificare al organismului notificat competent      |
|        | Dispozitiv medical                                                                                      |
|        | Producător                                                                                              |
|        | Data fabricației                                                                                        |
|        | Denumire șarjă                                                                                          |
|        | Număr catalog                                                                                           |
|        | Număr de serie                                                                                          |
|        | Identificare unică a dispozitivului                                                                     |
|        | Număr UDI-DI                                                                                            |
|        | A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat și a se respecta instrucțiunile de utilizare |
|        | A se păstra la loc uscat                                                                                |
|        | Valori limită de temperatură                                                                            |
|        | Limita presiunii atmosferice                                                                            |
|        | Limită de umiditate atmosferică                                                                         |
|        | Respectați instrucțiunile de utilizare / instrucțiunile de utilizare electronice                        |
|        | Atenție                                                                                                 |
|        | Fără latex din cauciuc natural, fără latex                                                              |
|        | Aparate sensibile electrostatic                                                                         |
|        | Indică faptul că în SUA dispozitivul poate fi înmănat doar medicilor.                                   |

| Simbol               | Explicație                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Nesigur în utilizarea la IRM                                                                                                                                                                                                   |
|                      | Clasa de protecție II                                                                                                                                                                                                          |
|                      | Piesă atașabilă de tip BF                                                                                                                                                                                                      |
|                      | Radiații electromagnetice neionizante                                                                                                                                                                                          |
| <b>IP40<br/>IP44</b> | Cod IP, gradul de protecție al carcasei împotriva corpurilor străine și apei<br>IP4X – protecție împotriva corpurilor străine granulare<br>IPX0 – fără protecție împotriva apei<br>IPX4 – protecție împotriva stropirii cu apă |
|                      | Buton ON/OFF                                                                                                                                                                                                                   |
|                      | Tastă funcțională: cu ajutorul celor 4 taste funcționale, este posibilă executarea funcțiilor afișate pe ecran.                                                                                                                |
|                      | Deșeuri electrice și electronice                                                                                                                                                                                               |
|                      | Simbol antenă<br>Mufă pentru antenă                                                                                                                                                                                            |
|                      | SD-Card<br>Fantă SD-Card                                                                                                                                                                                                       |
|                      | Mufă DCIN pentru adaptorul de rețea                                                                                                                                                                                            |

### 4.00 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG numește, în conformitate cu cerințele normative, consultanți specializați în dispozitive medicale în calitate de persoane de contact pentru toate întrebările referitoare la dispozitivele medicale. Îi puteți contacta pe consultații noștri specializați în dispozitive medicale la următoarele date de contact:

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



**TARTALOMJEGYZÉK**

|                                                                          |     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| 0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK                                         | 106 |
| 1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK         | 106 |
| 1.01 A figyelmeztetések magyarázata                                      | 106 |
| 1.02 Megjelenítési szabályok                                             | 106 |
| 1.03 További kísérő dokumentumok és kiegészítő tájékoztató anyag         | 107 |
| 1.04 Visszajelzés a használati útmutatóról                               | 107 |
| 1.05 Szerzői jog, a felelősség kizárása, garancia és egyéb rendelkezések | 107 |
| 2.00 AZ <i>M.scio</i> RENDSZER LEÍRÁSA                                   | 107 |
| 2.01 Orvosi rendeltetés                                                  | 107 |
| 2.02 Klinikai előnyök                                                    | 107 |
| 2.03 Javallatok                                                          | 108 |
| 2.04 Ellenjavallatok                                                     | 108 |
| 2.05 Tervezett betegcsoportok                                            | 108 |
| 2.06 Tervezett felhasználók                                              | 108 |
| 2.07 Tervezett felhasználói környezet                                    | 109 |
| 2.08 Működési elv                                                        | 109 |
| 2.09 Rendszerkomponensek                                                 | 109 |
| 2.10 Biztonságról és klinikai teljesítményről szóló rövid tájékoztató    | 110 |
| 2.11 Kiegészítő termékinformációk                                        | 110 |
| 3.00 RENDSZERKOMPONENSEK <i>Reader Unit Set</i>                          | 112 |
| 3.01 Termékleírás                                                        | 112 |
| 3.02 Fontos biztonsági információk                                       | 113 |
| 3.03 Szállítás és tárolás                                                | 114 |
| 3.04 A termék használata                                                 | 115 |
| 3.05 A <i>Reader Unit Set</i> kézi tisztítása és fertőtlenítése          | 128 |
| 3.06 Műszaki vevőszolgálat                                               | 129 |
| 3.07 Hulladékártalmatlanítás                                             | 130 |
| 3.08 Hibakeresés és -elhárítás                                           | 130 |
| 3.09 Műszaki- és teljesítményadatok                                      | 135 |
| 3.10 Elektromágneses összeférhetőség                                     | 137 |
| 3.11 Jelöléshez használt szimbólumok                                     | 138 |
| 4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ                                     | 138 |

## 0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

### Előszó

Köszönjük, hogy a *Reader Unit Set* megvásárlása mellett döntött. Kérjük, forduljon hozzánk, ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG csapata

### A használati útmutató jelentősége



#### FIGYELMEZTETÉS

A termék nem megfelelő kezelése és használata veszélyt és károkat okozhat. Ezért kérjük, hogy olvassa el a használati útmutatót és pontosan kövesse az utasításokat. Tartsa mindig kéznél. A személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat is.

### Alkalmazási terület

A *Reader Unit Set* az *M.scio* rendszer része, amely az alábbi komponensekből áll:

- ▶ *M.scio* hozzátartozó SD-kártyával (SD-Card)
- ▶ *Reader Unit Set*

Az *M.scio* rendszer biztonságosan kombinálható cégünk shunt komponenseivel. Ez a használati útmutató a *Reader Unit Set* eszközre vonatkozik

- ▶ FV907X
- ▶ 2.04 szoftververziótól

a *Reader Unit*, antenna és dugós hálózati egység engedélyezett komponensekkel együtt.

Az *M.scio* és a shunt komponensek használatának leírása a megfelelő használati útmutatókban található.

### Alap UDI-DI

A *Reader Unit Set* és a hozzátartozó engedélyezett komponensek alap UDI-DI száma a következő: 40419060000000000000000001RW.

## 1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

### 1.01 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



#### VESZÉLY

Közvetlenül fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



#### FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



#### VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Enyhébb vagy kisebb sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



#### MEGJEGYZÉS

Potenciálisan kárt okozó helyzetet jelez. Kár keletkezhet a termékben vagy a közelében lévő tárgyakban, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.

A Veszély, a Figyelmeztetés és a Vigyázat szimbóluma egy sárga figyelmeztető háromszög, fekete szegéllyel és fekete felkiáltójellel.

### 1.02 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

| Megjelenítés     | Leírás                                                                                                                      |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Dőlt betű</i> | Terméknevek jelölése                                                                                                        |
| [...]            | Szögletes zárójelek jelölik a kiválasztható menüpontokat, ill. a <i>Reader Unit Set</i> kijelzőjén megjelenő információkat. |
| <...>            | Hegyes zárójelek jelölik a kontextusfüggő szimbólumokat a <i>Reader Unit Set</i> kijelzőjén                                 |

### 1.03 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

A használati útmutató legújabb verziója, valamint egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

Ha a használati útmutató és a kiegészítő információk gondos áttanulmányozása ellenére további információkra van szüksége, kérjük, forduljon az Ön tekintetében illetékes forgalmazóhoz vagy hozzánk.

### 1.04 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓRÓL

Az Ön véleménye fontos számunkra. Kérjük, ossza meg velünk a használati útmutatóval kapcsolatos kívánságait és kritikáit. Visszajelzéseit elemezni fogjuk és figyelembe vesszük a használati útmutató következő változatánál.

### 1.05 SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK

A Christoph Miethke GmbH & Co KG kifogástalan terméket garantál, amely a kiszállításkor anyag- és gyártási hibáktól mentes.

Nem vállalunk felelősséget, garanciát vagy szavatosságot a termék biztonsága és működőképessége tekintetében, ha a terméket a jelen dokumentumban leírtaktól eltérő módon átalakítják, más gyártók termékeivel kombinálják, vagy ha a rendeltetésétől és a rendeltetésszerű használati módjától eltérően használják.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG rögzíti, hogy a védjegyjogára való hivatkozás kizárólag azokra a joghatóságokra vonatkozik, amelyekben védjegyjoggal rendelkezik.

## 2.00 AZ *M.scio* RENDSZER LEÍRÁSA

### 2.01 ORVOSI RENDELTETÉS

Az *M.scio* rendszer diagnosztikai, koponyaűri nyomásmérésre szolgál az agy-gerincvelői folyadéokban.

Az *M.scio* rendszerkomponens „dome” változatai ezen kívül a szilikon membrán révén egy hagyományos reservoir leszívására és csapolására is alkalmasak. Ez azt jelenti, hogy lehetővé teszik a terápiás nyomáscsökkentést agy-gerincvelői folyadék eltávolításával, az agy-gerincvelői folyadék diagnosztikai mintavételét, folyadékok beadását, valamint a nyomásértékek vizsgálatát.

### 2.02 KLINIKAI ELŐNYÖK

#### A diagnózis és a terápia optimalizálása koponyaűri nyomásértékek telemetrikus méréseivel

- ▶ Hosszú távú implantátum behelyezése
- ▶ A nyomásértékek egyszerű és gyors leolvasása
- ▶ Kóros nyomáshelyzetek felismerése
- ▶ Alacsony kockázat nem-invazív mérési módszer révén
- ▶ Korlátozottan MR-biztonságos implantátum, legfeljebb 3 Tesla mágneses mezők esetén
- ▶ Az érintett betegek és hozzátartozók biztonsági érzetének növelése a mért értékekhez való könnyű hozzáférés révén
- ▶ Különböző változatok betegspecifikus kezelési követelményekhez
- ▶ Az *M.scio* rendszer optimális bővíthetősége shunt rendszerré (Shunt System)

#### A betegek kezelésének optimalizálása shunt-betegek esetén

A beteg kezelési eredmény javítása

- ▶ A szelepebeállítások optimalizálása a meghatározott nyomásértékek alapján
- ▶ Túl sok/túl kevés folyadékvezetés csökkentése

A beteg terhelésének csökkentése

- ▶ Szükségtelen klinikai diagnosztikai eljárások és ezzel kapcsolatos kockázatok elkerülése (pl. sugárterhelés képalkotó módszerek esetén és invazív diagnosztikai technikák alkalmazása)
- ▶ Szükségtelen felülvizsgálatok elkerülése a shunt működésének ellenőrzésével, valamint elzáródások és a shunt hibás működésének kizárásával

Költségszökkentés

- ▶ Szükségtelen klinikai eljárások (pl. képalkotás, invazív nyomásmérés és felülvizsgálatok) elkerülése

### **Optimalizált diagnosztikai és terápiás lehetőségek a M.scio „dome” változatok használatával**

Bővített lehetőségek szűrscapolás révén

- ▶ Agy-gerincvelői folyadék (CSF) vétele manuális nyomáscsökkentéshez és laboratóriumi elemzéshez
- ▶ Külső referencia nyomásmérés lehetősége
- ▶ Folyadék adása

A beteg terhelésének csökkentése

- ▶ Pumpateszt a shunt működésének ellenőrzéséhez

Költségszökkentés

- ▶ Szükségtelen klinikai eljárások (pl. képalkotó eljárás és felülvizsgálatok) elkerülése

## **2.03 JAVALLATOK**

Az *M.scio* rendszerre a következő javallatok vonatkoznak:

Javallatok

- ▶ Hydrocephalus
- ▶ Subarachnoideális vérzés

További javallatok

- ▶ Shunt-függőség
- ▶ Shunt helytelen működése
- ▶ Terápia optimalizálása

## **2.04 ELLENJAVALLATOK**

Az *M.scio* rendszerre a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

Ellenjavallatok

- ▶ Alvadási zavarok (utólagos vérzés veszélye)
- ▶ Vér az agy-gerincvelői folyadékban
- ▶ Fertőzés vagy fertőzés gyanúja, amely hatással van az implantáció által érintett testrésze (pl. bőrfertőzés, agyhártyagyulladás, ventriculitis, bakterémia, szeptikémia, ha az *M.scio* eszköz shunt rendszerben (Shunt System) történő használata esetén peritonitis is)

Relatív ellenjavallatok

- ▶ Nagy nyomás- és ütésterhelés a beteg cselekedetei révén (pl. búvárkodás, bokszt, labdarúgás)
- ▶ Agresszív/autoagresszív betegviselkedés korlátozhatja a beteg megfelelőségét az utógondozás során és nehezítheti a kiolvasási folyamatot a *Reader Unit Set* segítségével. Ilyen viselkedés esetén kár keletkezhet az *M.scio* eszközben és növelheti a seb szövődményeinek kockázatát.

## **2.05 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK**

A beteg súlyának az *M.scio* beültetése esetén 10 kg fölött kell lennie. Egyebekben nincsenek korlátozások a betegcsoportra vonatkozóan az *M.scio* rendszer használatakor.

## **2.06 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK**

A téves diagnózisból, helytelen kezelésből és késedelemből eredő veszélyeztetés elkerülése érdekében a terméket kizárólag az alábbi képesítésekkel rendelkező felhasználók használhatják:

- ▶ Egészségügyi szakemberek, pl. idegsebészek
- ▶ A termék működésével és rendeltetésszerű használatával kapcsolatos ismeretek. Ezek az ismeretek például a Christoph Miethke GmbH & Co. KG által szervezett képzéseken (lásd a(z) 4.00 Orvostechnikai eszköz tanácsadófejezetet) szerezhetők meg.

## 2.07 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi ellátó intézmények

- ▶ Beültetés steril műtéti körülmények között
- ▶ A koponyaűri nyomásértékek kiolvasása és értékelése
- ▶ Az *M.scio* „dome” változatok leszívási és csapolási funkciójának használata

## 2.08 MŰKÖDÉSI ELV

Az *M.scio* az agy-gerincvelői folyadékban lévő nyomás és dinamikus nyomásváltozások mérése céljából kerül beültetésre. Egy kamrakatéterhez (*Ventricular Catheter*) csatlakoztatva meghatározható a koponyaűri nyomás.

Ezen kívül az *M.scio* egy shunt rendszerbe integrálható a shuntben a koponyaűri nyomás meghatározása és például a shunt működésének diagnosztizálása céljából. Az *M.scio* a shunt kiegészítése, ami nem befolyásolja a folyadékvezetés működését.

A nyomásmérés egy mérőcella segítségével történik, ami az *M.scio* belsejében található. A mért értékek telemetrikusan és így nem invazív módon kiolvashatók és megjeleníthetők a *Reader Unit Set* egységen. Az *M.scio* ehhez nem rendelkezik elemmel, az energiaellátás telemetrikusan és így vezeték nélkül történik a testen kívül a *Reader Unit Set* egységgel. A nyomásméréshez a *Reader Unit Set* antennáját az *M.scio* eszköztől 10-30 mm távolságban kell elhelyezni (1. ábra).



Ábra 1: A telemetrikus adatátvitel működési távolsága, vagyis a *Reader Unit Set* antennája és az *M.scio* közötti ideális távolság 10-30 mm.

A mért adatokat a *Reader Unit Set* automatikusan elmenti az *M.scio* eszközhöz tartozó SD-kártyán (SD-Card), így a nyomásmérés kiértékelése egy későbbi időpontban is megtörténhet.

## 2.09 RENDSZERKOMPONENSEK

### **Reader Unit Set**

Az *M.scio* mért adatainak kiolvasása kizárólag a *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X) készülékkel engedélyezett. Az *M.scio* használatának leírása a megfelelő használati útmutatóban található.

### **M.scio és SD-Card**

Az *M.scio* szállítási terjedelme magában foglal egy SD-kártyát (SD-Card), amelyen a gyártás során eltárolásra kerül az *M.scio* minden egyedi információja (azonosító és kalibrációs adatok). Ezt az SD-kártyát (SD-Card) a mérésekhez a *Reader Unit Set* SD-kártya számára fenntartott nyílásába kell helyezni. Amikor elkezdődik a mérés, a *Reader Unit Set* összehasonlítja az *M.scio* eszközhöz és az SD-kártyán (SD-Card) tárolt azonosítókat annak biztosítása érdekében, hogy a mért értékek kizárólag az *M.scio* eszközhöz tartozó SD-kártyán kerüljenek eltárolásra.

Ha elveszik az SD-Card, akkor azt újra meg lehet rendelni az *M.scio* sorozatszámának vagy a hozzá tartozó azonosító szám (ID) megadásával. Az ID [Single measurement] segítségével kiolvasható az *M.scio* eszközből és megjeleníthető a *Reader Unit Set* kijelzőjén. Standard SD-Card használata nem lehetséges.

### Kombináció shunt komponensekkel

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG beültethető shunt komponensei biztonságosan kombinálhatók az *M.scio* eszközzel. Javasoljuk, hogy cégünk beültethető termékeit használja a *M.scio* termékkel együtt.

Különösen a következő termékek használata hasznos a koponyaűri nyomás mérésére az *M.scio* eszközzel kombinálva:

| Terméknév                                                                              | Rendelési sz. |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <i>Ventricular Catheter</i> (mandrinnal, hossz 250 mm)                                 | FV077P        |
| <i>Ventricular Catheter</i> (mandrinnal, hossz 180 mm) terelővel (kicsi, átmérő 13 mm) | FV076P        |
| <i>Ventricular Catheter</i> (mandrinnal, hossz 250 mm) terelővel (nagy, átmérő 16 mm)  | FV078P        |
| <i>Prechamber</i> (kicsi, átmérő 14 mm)                                                | FV035T        |
| <i>Prechamber</i> (nagy, átmérő 20 mm)                                                 | FV033T        |
| <i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (kicsi, átmérő 14 mm)                               | FV066T        |
| <i>CONTROL RESERVOIR</i> (nagy, átmérő 20 mm)                                          | FV047T        |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (kicsi, átmérő 14 mm)                                        | FV039T        |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (nagy, átmérő 20 mm)                                         | FV028T        |
| <i>Titanium Shutting Plug</i>                                                          | FV024T        |

A Shunt System-en belüli nyomás méréséhez az *M.scio* biztonságosan kombinálható más komponensekkel, pl. szelepekkel és a *Peritoneal Catheter*-rel.

(*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* használata esetén ügyelni kell arra, hogy ez a termék a shunt komponensekhez történő csatlakoztatás során ne a kamra és az *M.scio* közé legyen helyezve. Ellenkező esetben hamis lehet a nyomásjel dinamikája. Ezért az *M.scio* és egy *SPRUNG RESERVOIR* kombinációja kizárt. Az *M.scio* eszközt a kamra és a szelep közé kell helyezni, hogy meg lehessen határozni a koponyaűri nyomást.

A shunt komponensek használatának leírása a megfelelő használati útmutatókban található.

### 2.10 BIZTONSÁGRÓL ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL SZÓLÓ RÖVID TÁJÉKOZTATÓ

A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló rövid tájékoztató az alábbi címen érhető el: <https://www.miethke.com/downloads/>

### 2.11 KIEGÉSZÍTŐ TERMÉKINFORMÁCIÓK

#### EN 45502 szabvány szerint

- Az *M.scio* azonosítója (ID) egy [Single measurement] segítségével megjeleníthető a *Reader Unit Set* kijelzőjén és ezáltal egyértelműen azonosítható az implantátum. Az azonosítónak (ID) az *M.scio* sorozatszámához (SN) rendelése az SD-Card címkéjén található. Az SD-Card az *M.scio* mindenkor szállítási terjedelmének a része.
- Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre (90/385/EGK) vonatkozó CE-jelölés elhelyezésének jóváhagyása 2011-ben történt első alkalommal.

**ISO 7197 szabvány szerint**

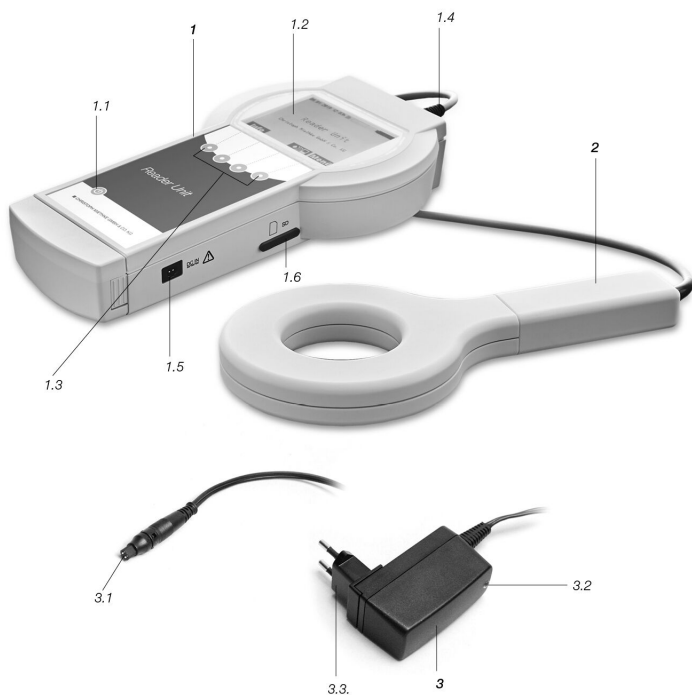
- ▶ Legfeljebb 3 Tesla térerősségű mágneses rezonancia vizsgálatok vagy számítógépes tomográfiai vizsgálatok végezhetők anélkül, hogy veszélyeztetnék vagy befolyásolnák az *M.scio* működését. Az *M.scio* korlátozottan MR-biztonságos. Az MRI -vizsgálatok során műtermékek fordulhatnak elő. A mellékelt katéterek MR-biztonságosak.  
Az MRI biztonságosságára vonatkozó dokumentumok a következő weboldalon tekinthetők meg:  
<https://miethke.com/downloads/>
- ▶ Az *M.scio*, valamint a teljes shunt rendszer biztonságosan ellenáll a műtét közben és után fellépő legfeljebb 75 mmHg (100 cmH<sub>2</sub>O) nagyságú negatív és pozitív nyomásnak.

### 3.00 RENDSZERKOMPONENSEK *Reader Unit Set*

#### 3.01 TERMÉKLEÍRÁS

##### 3.01.01 ENGEDÉLYEZETT KOMPONENSEK

A *Reader Unit Set* az alábbi komponensekből áll: Reader Unit, antenna és dugós hálózati egység. Nincs szükség kiegészítő tartozékokra.



#### 1. Reader Unit

- 1.1 ON/OFF (BE/KI) gomb
- 1.2 kijelző
- 1.3 funkciógombok
- 1.4 antennacsatlakozó
- 1.5 dugós hálózati egység csatlakozóaljzata
- 1.6 SD-kártya nyílás csatlakozó csomaggal

#### 2. Antenna

#### 3. dugós hálózati egység

- 3.1 csatlakozódugó
- 3.2 működésjelző lámpa
- 3.3 tartozék EU/UK aljzathoz

A Reader Unit és az antenna BF típusú alkalmazásrész.



### 3.01.02 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

| Csomag tartalma                                              | Mennyiség |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| Reader Unit Set (EU/UK tartozékkal dugós hálózati egységhez) | 1         |
| Reader Unit Set használati útmutatója                        | 1         |
| koffer (kulccsal)                                            | 1         |
| eredeti csomagolás mechanikus csillapítással                 | 1         |

### 3.01.03 KALIBRÁLÁS

A *Reader Unit Set* egy légnyomás-érzékelőt tartalmaz a légnyomás méréséhez. Ezt a sensor-t évente kalibrálni kell (lásd a(z) 3.06 Műszaki vevőszolgáltatfejezetet). A felhasználónak nem kell kalibrálnia a terméket.

### 3.01.04 ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

| A <i>Reader Unit Set</i> üzemeltetési feltételei |                       |
|--------------------------------------------------|-----------------------|
| Relatív páratartalom                             | 30-75%, nem lecsapódó |
| Környezeti hőmérséklet                           | 10 °C és 40 °C között |
| Légköri nyomás                                   | 800 – 1100 hPa        |

### 3.01.05 A TERMÉK ÉLETTARTAMA

Az orvostechnikai eszközöket úgy tervezték, hogy hosszú ideig pontosan és megbízhatóan működjenek. A *Reader Unit Set* várható élettartama az első használatot követő 5 év, feltéve, hogy a termék normál használati körülményeknek van kitéve és a karbantartást megfelelően elvégzik (lásd a(z) 3.06 Műszaki vevőszolgáltatfejezetet).

Nem garantálható azonban, hogy az orvostechnikai eszközöket műszaki vagy orvosi okokból ki kell cserélni.

### 3.01.06 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel többek között a jogszabályok mindenkor érvényes változata szerinti követelményeknek:

- ▶ (EU) 2017/745 (irányelv az orvostechnikai eszközökről)
- ▶ IEC 60601-1
- ▶ IEC 60601-1-2
- ▶ EN 45502-1
- ▶ ANSI/AAMI NS28

### 3.02 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

#### 3.02.01 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Fontos! A termék használata előtt figyelmesen olvassa végig az összes biztonsági utasítást. Kövesse a biztonsági utasításokat annak érdekében, hogy megelőzze a sérüléseket és az életveszélyes helyzeteket, és ne veszélyeztesse a garanciát és a szavatosságot.



#### FIGYELMEZTETÉS

- ▶ Nem engedélyezett komponensek használata kockázatot jelent a felhasználókra és a betegekre nézve, és a *Reader Unit Set* károsodását okozhatja (lásd a(z) 3.01.01 Engedélyezett komponensekfejl.). A termék bármilyen átalakítása tilos.
- ▶ Az áramütés és a készülékbe jutó folyadék okozta károsodás megelőzése érdekében a csatlakozó csontot az SD-Card eltávolítása után vissza kell helyezni a készülékbe.



#### VIGYÁZAT

- ▶ Vegye figyelembe az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó utasításokat
- ▶ Tartsa be a karbantartási utasításokat
- ▶ A termék használata előtt ellenőrizze a működőképességet és a megfelelő állapotot

**VIGYÁZAT**

- ▶ Ne üzemeltesse a terméket gyúlékony anyagok (pl. érzéstelenítők) közelében
- ▶ Úgy állítsa fel a terméket, hogy a hálózati csatlakozódugót könnyen le lehessen választani az áramhálózatról
- ▶ A Reader Unit Set eszközt csak a közeli MRI-készülék működési területén kívül üzemeltesse
- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után alaposan tisztítsa meg az új terméket a gyártó utasításai szerint
- ▶ A kórházi fertőzések és a többfaktoros rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében a készüléket minden használat előtt és után fertőtleníteni kell.

**3.02.02 SZÖVŐDMÉNYEK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK**

Az alábbi szövődmények merülhetnek fel az *M.scio* rendszerrel kapcsolatban:

- ▶ Fejfájás, szédülés, mentális zavartság, hányás az *M.scio*/shunt esetleges szivárgása és a shunt helytelen működése esetén
- ▶ Bőrpír és feszülés az implantátum területén egy esetleges fertőzés jeleként az implantátumon
- ▶ Elzáródások az agy-gerincvelői folyadékban lévő fehérje és/vagy vér révén
- ▶ Sebgyógyulási rendellenességek az *M.scio*, dome-angled beültetési magassága miatt

Ha a beteg bőrpírt és feszülést, erős fejfájást, szédülést vagy hasonlót tapasztal, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Az alábbi fennmaradó kockázatok állnak fenn az *M.scio* használata esetén:

- ▶ Tartós fejfájás
- ▶ Súlyos fertőzés (pl. vérmérgezés, agyhártyagyulladás) / allergiás sokk
- ▶ Akut és krónikus hygroma / subduralis vérzés
- ▶ Agy-gerincvelői folyadék párna
- ▶ Szövetkárosodás/-szűrés
- ▶ Bőrirritáció
- ▶ Helyi shunt irritáció / allergiás reakció

**3.02.03 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG**

Jelentsen be a gyártónak és azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben Ön tartózkodik, minden olyan súlyos eseményt (káresemény, sérülés, fertőzés stb.), amely a termékkel összefüggésben bekövetkezett.

Németországban az illetékes hatóság a Gyógyszerek és Orvostechnikai eszközök Szövetségi Intézete (BfArM). Az aktuális elérhetőségek megtalálhatók a BfArM honlapján: <https://www.bfarm.de>.

**3.02.04 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA**

A kezelőorvos felelős a beteg és/vagy a beteg törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásáért. Ez magában foglalja a műtét menetének átfogó leírását, a sebészeti technikát és az alkalmazandó orvostechnikai eszközöket. A beteget beültethető orvostechnikai eszközök esetén tájékoztatni kell az alábbiakról

- ▶ Figyelmeztetések; óvintézkedések; az orvostechnikai eszköz használatának korlátozása; az orvostechnikai eszköz biztonságos használatát biztosító információk; ellenjavallatok
- ▶ Általános minőségi és mennyiségi információk azokról az alapanyagokról és anyagokról, amelyeknek a beteg ki lehet téve
- ▶ Az orvostechnikai eszköz várható élettartama és minden szükséges további intézkedés.

**3.03 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS****3.03.01 SZÁLLÍTÁS****A Reader Unit Set szállítás feltételei**

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| <b>Környezeti hőmérséklet</b> | 0 °C ... 50 °C       |
| <b>Légköri nyomás</b>         | 596 hPa ... 1100 hPa |
| <b>Relatív páratartalom</b>   | 15% ... 95%          |



#### MEGJEGYZÉS

A szállítás során keletkező esetleges sérülések megelőzése érdekében a *Reader Unit Set* eszközt az eredeti csomagolásban kell szállítani.

### 3.03.02 TÁROLÁS

Az orvostechnikai eszközöket mindig száraz és tiszta helyen kell tárolni.

#### A *Reader Unit Set* tárolási feltételei

|                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| Környezeti hőmérséklet | 10 °C<br>... 40 °C      |
| Légköri nyomás         | 800 hPa<br>... 1100 hPa |
| Relatív páratartalom   | 15 %<br>... 95 %        |

## 3.04 A TERMÉK HASZNÁLATA

### 3.04.01 BEVEZETÉS

Az *M.scio* két forgatókönyvben használható a koponyaűri nyomás meghatározásához:

- ▶ *M.scio* beültetett, Shunt System nélkül
- ▶ *M.scio* Shunt System-be integrált

Mindkét esetben a telemetrikus leolvasás és a nyomásértékek megjelenítése a *Reader Unit Set* segítségével történik.

### 3.04.02 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK



#### FIGYELMEZTETÉS

Nem engedélyezett komponensek használata kockázatot jelent a felhasználókra és a betegekre vonatkozóan és a *Reader Unit Set* károsodását okozhatja. Csak az eredeti dugós hálózati egységet szabad használni.

### 3.04.03 ÜZEMBE HELYEZÉS



#### MEGJEGYZÉS

Hagyja a *Reader Unit Set* eszközt kb. 3 órán át akklimatizálódni szobahőmérsékleten.

A *Reader Unit Set* újratölthető akkumulátorral van felszerelve, amely 100%-os feltöltöttség esetén legfeljebb 5 órás hálózattól független működést tesz lehetővé. Ehhez az akkumulátort az első üzembe helyezés előtt fel kell tölteni. Ez a dugós hálózati egység segítségével lehetséges. Az akkumulátor teljes feltöltése kb. 6 órát vesz igénybe.

A *Reader Unit Set* működtetése csak akkor lehetséges, ha az akkumulátor megfelelően fel van töltve. Ha a *Reader Unit Set* töltöttsége megszűnik, a készülék kikapcsol. A feltöltéshez csatlakoztatni kell a dugós hálózati egységet. A *Reader Unit Set* működtetése (csatlakoztatott dugós hálózati egységgel) a töltési folyamat közben is lehetséges.

35 °C feletti környezeti hőmérséklet esetén nem lehetséges töltés.

#### Tápellátás csatlakoztatása

A hálózati feszültségnek meg kell egyeznie a *Reader Unit Set* dugós hálózati egységén lévő típustáblán feltüntetett feszültségtartománnyal.

1. Csatlakoztassa a dugós hálózati egység készülékoldali csatlakozóját az *Reader Unit* csatlakozóaljzatába.
2. Csatlakoztassa a dugós hálózati egységet az otthon beszerelt csatlakozóaljzatba.



## SD-Card behelyezése



### MEGJEGYZÉS

**A nem rendeltetésszerű használatból eredő sérülések elkerülése érdekében nem szabad hozzáérni az SD-Card érintkezőihez.**

1. Távolítsa el a csatlakozó csontot az SD-kártya nyílásából
2. Csúsztassa be az adott *M.scio* eszközhöz rendelt SD-kártyát (SD-Card) a Reader Unit SD-kártya számára fenntartott nyílásába kattanásig.

Az SD-Card eltávolításához röviden meg kell nyomni a kártyát.



### FIGYELMEZTETÉS

**Az áramütés és a készülék behatoló folyadékok okozta károsodásának megelőzése érdekében a csatlakozó csontot az SD-Card eltávolítása után vissza kell helyezni a készülékbe.**

## 3.04.04 MŰKÖDÉS VIZSGÁLATA

Előkészítés



### VIGYÁZAT

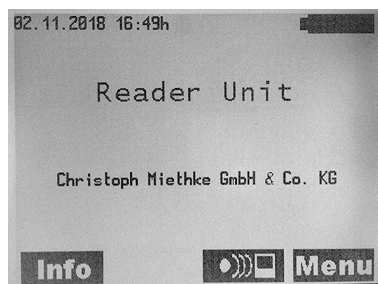
**Minden egyes használat előtt ellenőrizni kell a Reader Unit Set működőképességét és megfelelő állapotát, valamint az elvégzett rendszerbeállításokat, pl. nyomásegységet (lásd az „Egységek” részt a(z) 3.04.09 Beállításokfejezetben).**

- Az akkumulátor töltöttségi szintjének meghatározása céljából a működés vizsgálata dugós hálózati egység nélkül elvégezhető. Javasoljuk, hogy rendszeresen ellenőrizze a Reader Unit akkumulátorának töltöttségi szintjét.

- Ha a töltöttségi szint nem elegendő, az akkumulátor a Reader Unit Set dugós hálózati egységének csatlakoztatásával tölthető fel. A dugós hálózati egység működésjelző lámpájának világítania kell, amint azt a házban lévő csatlakozóaljzathoz csatlakoztatja.
- Ellenőrizni kell, hogy például a Reader Unit Set házán, billentyűzetén, kijelzőjén és hálózati egységén nincsenek látható sérülések.
- A következő elemek működését a megadott sorrendben kell ellenőrizni:

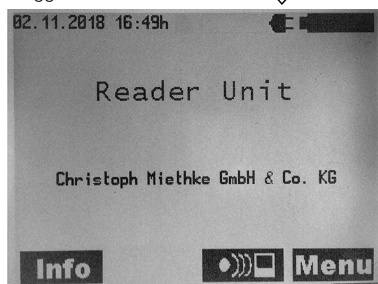
Bekapcsolás

1. ON/OFF (BE/KI) gomb működtetése
2. A készülék automatikus öntesztje a bekapcsolás után, kijelző- és hangszórótesztel együtt
3. Az alábbi képernyőtartalmak jelennek meg:
  - [Selftest ...]
  - [booting ...]
4. Ezután a következő tartalom jelenik meg a kijelzőn:



A Reader Unit Set dugós hálózati egységgel történő üzemeltetése esetén az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:

Kijelzés dugós hálózati egységgel történő üzemeltetéshez ↓



Szükség esetén korrigálható a rendszeridő (lásd a Beállítások fejezetet).

Kikapcsolás

#### ► ON/OFF (BE/KI) gomb működtetése

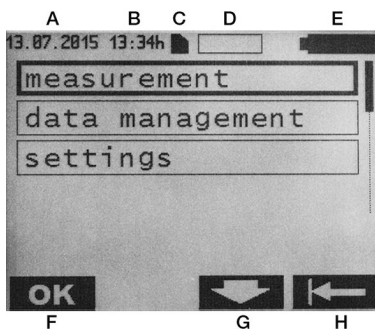
A *Reader Unit Set* üzemeltetése bármikor befejezhető az ON/OFF (BE/KI) gomb működtetésével.

### 3.04.05 ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A készülék menü szerinti kezelése a négy funkciógomb segítségével történik. E funkciógombok kontextusfüggő funkcióját a kijelzőn a gombok felett látható szimbólumok jelzik.

#### Kijelzés

- A Dátum
- B Idő
- C SD-Card
- D Az SD-Card memóriahasználata
- E Akkumulátor töltöttségi szintje
- F OK gomb
- G Lefelé nyíl
- H Kilépés a menüből



Az előre kiválasztott almenü egy keretről ismerhető fel. A jobb navigáció érdekében az aktuális pozíció az almenüben a kereten túl egy görgetőszávvval jelenik meg. A standard kezelés részét képezi az <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> gomb és az <Exit menu> gomb. Ha nem használja a *Reader Unit Set* készüléket, akkor a készülék készenléti üzemmódba kapcsol. A kiválasztott beállítástól függően a monitor 1–5 perc múlva kikapcsol. A készülék a négy funkciógomb egyikének megnyomásával aktiválható újra.

Az alábbi kontextusfüggő szimbólumok jelennek meg a *Reader Unit Set* kijelzőjén:

|  |                    |                                                                       |
|--|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | <Info>             | További információk jeleníthetők meg, ill. belépés az Info menübe     |
|  | <Menu>             | Lehetővé teszi a belépést a kiválasztó menübe                         |
|  | <Fast measurement> | Itt egy gyors mérés indítható el további kiválasztás nélkül           |
|  | <Up arrow>         | Felfelé mozgatja a kurzort                                            |
|  | <Down arrow>       | Lefelé mozgatja a kurzort                                             |
|  | <Exit menu>        | Lehetővé teszi az aktív menüből való kilépést                         |
|  | <OK>               | Aktiválja, ill. jóváhagyja a kiválasztott funkciót                    |
|  | <Start>            | Elindítja a mérést                                                    |
|  | <Stop>             | Leállítja a folyamatban lévő mérést                                   |
|  | <Delete>           | Lehetővé teszi a [Data management] menüben egy mentett mérés törlését |

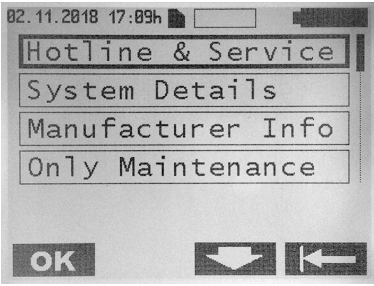
|                                                                                    |                        |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <Star>                 | Egy [Continuous measurement] esetén lehetővé teszi egy jelölő beállítását           |
|    | <Editing diagram>      | A Diagram szerkesztése menü felhívása                                               |
|    | <Zoom menu>            | A zoom funkció felhívása                                                            |
|    | <Cursor menu>          | A kurzor funkció felhívása                                                          |
|    | <Pressure axis values> | A nyomás tengely min. és max. értékei ábrázolásának módosítása                      |
|    | <Exit cursor menu>     | Vissza a Diagram szerkesztése menühöz                                               |
|    | <Exit zoom menu>       | Vissza a Diagram szerkesztése menühöz                                               |
|    | <Right arrow>          | Előre                                                                               |
|    | <Left arrow>           | Vissza                                                                              |
|    | <On>                   | Bekapcsolás                                                                         |
|    | <Off>                  | Kikapcsolás                                                                         |
|    | <Confirmation>         | Jóváhagyás                                                                          |
|    | <Zoom in>              | Lehetővé teszi egy folyamat nagyított megjelenítését a [Data management] menüben    |
|  | <Zoom out>             | Lehetővé teszi egy folyamat kicsinyített megjelenítését a [Data management] menüben |
|  | <Mute>                 | Lehetővé teszi az akusztikus jel kikapcsolását                                      |

3.04.06 INFÓ MENÜ

Az Infó menüben a következő adatok hívhatók le:

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

Az [Info] menü megnyitásához nyomja meg az <Info> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



Itt az <Up arrow> és <Down arrow> gombbal előre kiválasztható és az <OK> gombbal jóváhagyható a kívánt almenü. Vissza az előző menüponthoz a <Exit menu> gombbal. Az almenük az alábbi információkat tartalmazzák:

[Hotline & Service]

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

[System details]

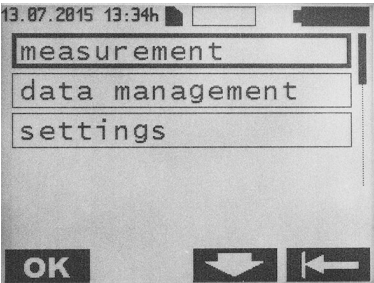
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

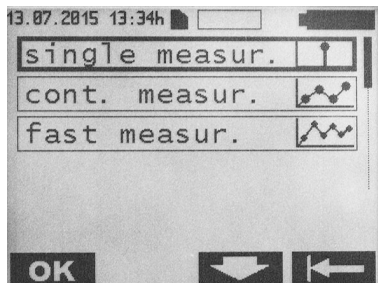
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]  
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]  
[Germany]

3.04.07 MÉRÉSEK VÉGGÉZE

A [Menu] megnyitásához nyomja meg a <Menu> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



A [Measurement] almenü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



### Három mérési mód van:

1. [Single measurement]: Ebben az esetben a bizonyos pontokon mért nyomásérték egyetlen értéként jelenik meg és elmentésre kerül az SD-kártyán (SD-Card). Javasoljuk 8-10 ismételt külön mérés mért értékeinek manuális átlagolását.
2. [Continuous measurement]: Ebben az esetben egymást követő egyedi mérések végzése történik, a rögzített mért értékek görbén jelennek meg és elmentésre kerülnek az SD-kártyán (SD-Card).
3. [Fast measurement]: Ebben az esetben egymást követő, nagy mérési gyakorisággal (kb. 44 mérés másodpercenként) történő egyedi mérések kerülnek rögzítésre, amelyek görbén jelennek meg és elmentésre kerülnek az SD-kártyán (SD-Card).

A Reader Unit Set antennája és az M.scio közötti telemetrikus kapcsolódást zavarhatják fém alkatrészek vagy egy másik Reader Unit Set működése az implantátum közelében. Ebben az esetben növelni kell a távolságot a fém alkatrésztől vagy a másik Reader Unit Set egységtől. Ezután indítható a mérés.

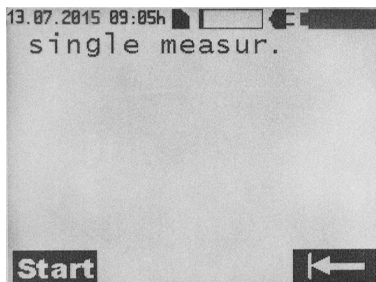
A beteg emelkedett testhőmérséklete befolyásolhatja a működést. Kiolvasási módban emelkedhet az M.scio hőmérséklete. A beépített hőmérséklet-biztosíték automatikusan leállítja a mérést 39 °C hőmérséklet esetén az implantátumban.

A mérés félbeszakadhat, ha az SD-Card szabad tárhelye kimerült. A mérés megkezdése előtt ellenőrizni kell a memória állapotát. A már nem szükséges mérési adatok törölhetők. A

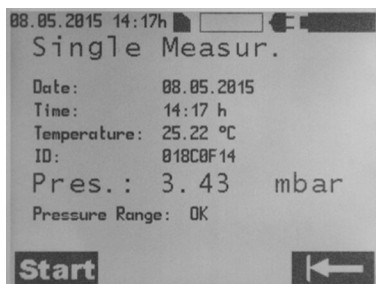
mérési adatokat kizárólag az M.scio eszközhöz tartozó SD-kártyára (SD-Card) lehet elmenteni.

### Egyetlen mérés

Jelölje ki az <OK> gombbal a [Single measurement] menüt. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



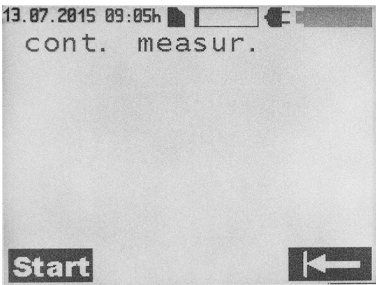
A <Start> gombbal elindítható a [Single measurement]. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



A mérési adatok mellett megjelenik az M.scio azonosítószáma (ID) is. Az SD-kártya (SD-Card) elvesztése esetén azt újra meg lehet rendelni az M.scio azonosítószámának (ID) vagy sorozatszámának megadásával.

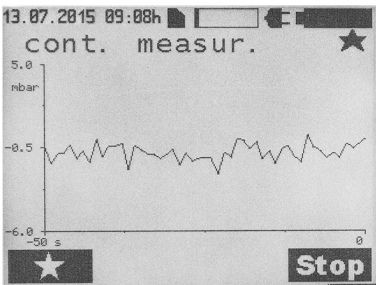
### Folyamatos mérés

Jelölje ki a [Measurement] menüben az <Up arrow> vagy a <Down arrow> gombbal a [Continuous measurement] menüt és hagyja jóvá az <OK> gombbal. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



A <Start> gombbal elindítható a [Continuous measurement].

Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



A <Star> gombbal beállítható egy jelölő. Egy mérés során több jelölő is beilleszthető. A <Stop> gomb megnyomásával megállítható a mérés.

A jelölők lehetővé teszik a mérési adatok helyzetfüggő értékelését.

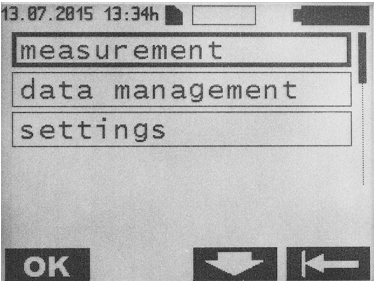
A vételminőségre vonatkozó szimbólumok

| Szimbólum | Magyarázat                                                  |
|-----------|-------------------------------------------------------------|
| ●         | Kommunikáció elkezdődött                                    |
| ★         | Antenna és mérőcella távolsága: - rendben                   |
| ↔         | Antenna és mérőcella távolsága kicsi: - távolság növelése   |
| ➔➔        | Antenna és mérőcella távolsága nagy: - távolság csökkentése |

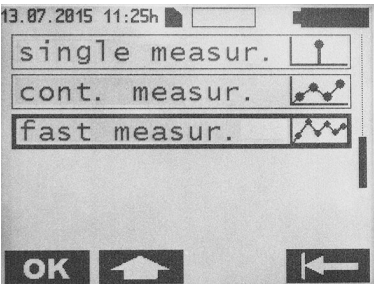
**Gyors mérés**

Két lehetőség van egy [Fast measurement] elindításához:

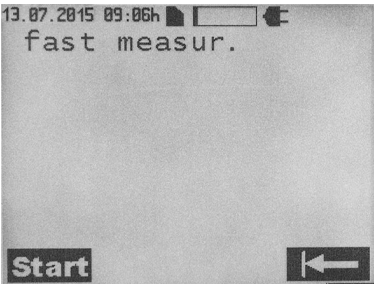
Nyomja meg a <Fast measurement> gombot közvetlenül a kezdőképernyőn, majd indítsa el a mérést a <Start> gombbal. Alternatív megoldásként a következő almenü jeleníthető meg a <Menu> gomb megnyomásával:



A [Measurement] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Jelölje ki a [Measurement] menüben az <Up arrow> vagy a <Down arrow> gombbal a [Fast measurement] menüt. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:

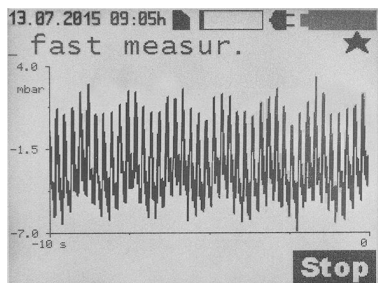


Válassza ki a [Fast measurement] lehetőséget az <OK> gombbal. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:





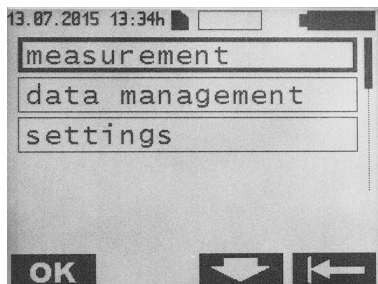
A <Start> gomb megnyomásával elkezdődik a gyors mérés. A gyors mérés során a következő képernyőtartalom jelenik meg:



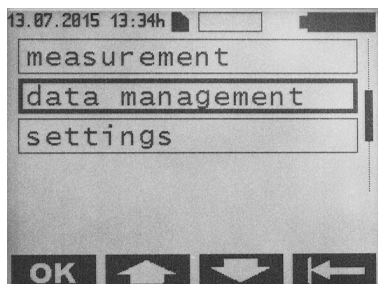
A <Stop> gomb megnyomásával megállítható a mérés. A vételminőségre vonatkozó szimbólumok magyarázata: lásd a Folyamatos mérés részt.

### 3.04.08 A MÉRÉSI ADATOK KEZELÉSE

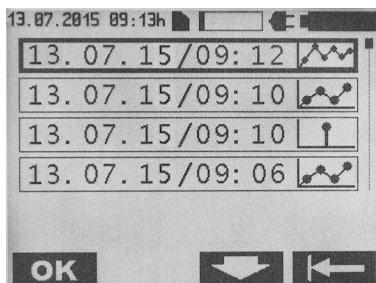
Nyomja meg a <Menu> gombot a kezdőképernyőn. Az alábbi almenü jelenik meg:



Jelölje ki az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a [Data management] menüt és hagyja jóvá az <OK> gombbal.



A mérési fájlok időrendi sorrendben vannak felsorolva (a mérés kezdő időpontja), és a következőképpen jelennek meg:

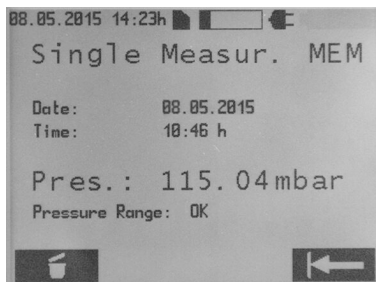


Jelölje ki az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a kívánt mérési fájlt és hagyja jóvá az <OK> gombbal. A mérési fájlok a következőképpen vannak jelölve:

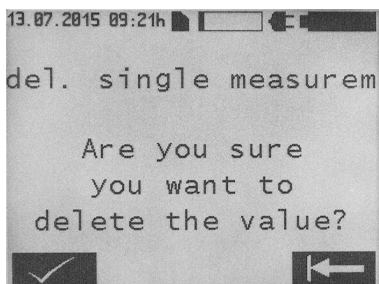
| Szimbólum | Magyarázat       |
|-----------|------------------|
|           | Egyetlen mérés   |
|           | Folyamatos mérés |
|           | Gyors mérés      |

Egy folyamatos vagy gyors mérés adatainak betöltésekor megjelenik egy homokóra és a betöltési idő másodpercben.

#### Egyetlen mérés

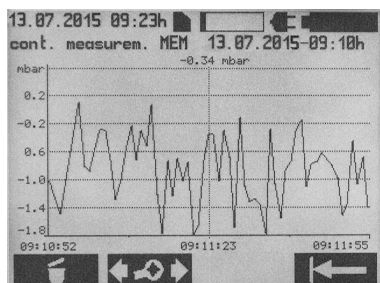


A mérési fájl a <Delete> gomb megnyomásával törölhető.

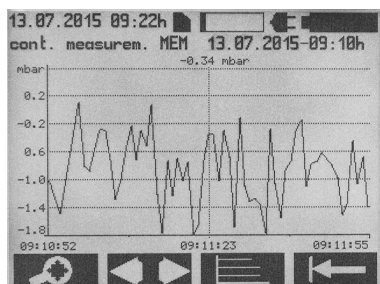


A törlést jóvá kell hagyni a <Confirmation> gombbal. Az <Exit menu> gomb megnyomásával vissza lehet lépni a fent ábrázolt nézetbe. Ha még egyszer megnyomja ezt a gombot, visszatér a kiválasztó menübe.

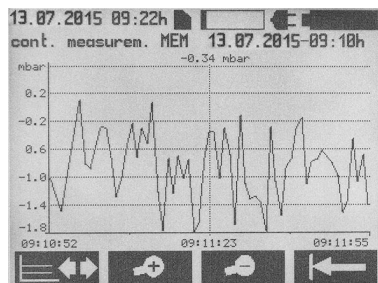
### Folyamatos mérés



A mérési fájlt a <Delete> gomb megnyomásával törölhető. A törlést jóvá kell hagyni a <Confirmation> gombbal. Az <Exit menu> gomb megnyomásával vissza lehet lépni a fent ábrázolt nézetbe. Az <Editing diagram> gombbal megnyitható a Diagram szerkesztése menü. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



A <Zoom menu> gombbal megnyitható a Zoom menü. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



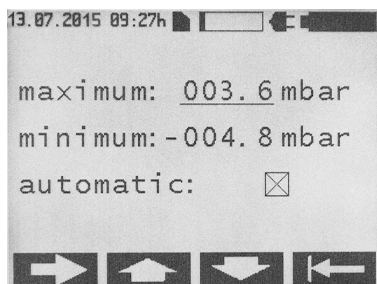
A <Zoom in> és <Zoom out> gomb lehetővé teszi a mérési folyamat nyújtott, ill. összenyomott időbeli ábrázolását. Az <Exit zoom menu> gombbal visszajuthat a Diagram szerkesztése menühöz.

Ha a Diagram szerkesztése menüben megnyomja a <Cursor menu> gombot, akkor a következő képernyőre jut:



Az <Exit cursor menu> gombbal visszajuthat a Diagram szerkesztése menühöz. A <Right arrow> vagy <Left arrow> gombbal eltolható az időtengely balra, ill. jobbra.

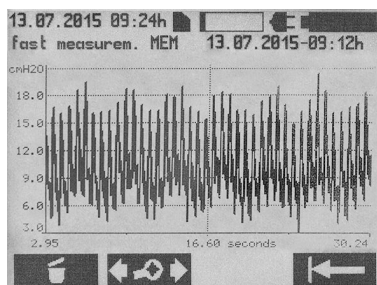
Ha a Diagram szerkesztése menüben megnyomja a <Pressure axis values> gombot, akkor a következő képernyőre jut:



Az <Up arrow> és <Down arrow> gombbal manuálisan beállíthatók a legnagyobb, ill. legkisebb skálaértékek a kurzorpozícióban. Vegye figyelembe, hogy az [Automatic] funkció kikapcsol. Ha az [Automatic] funkció van kijelölve, a legnagyobb, ill. legkisebb értékek beállítása nem releváns. Ennél a funkciónál a tengelyek méretezése automatikusan történik a mérési adatok szerint. A <Right arrow> gombbal váltható a kurzor a [Maximum], [Minimum] és [Automatic] között.

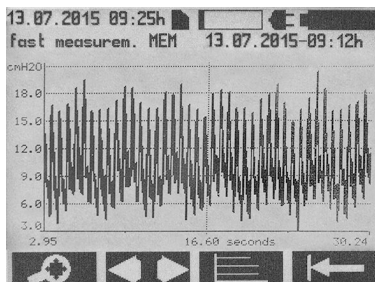
A <Exit menu> gombbal visszajuthat a Mért érték kijelzéséhez.

### Gyors mérés

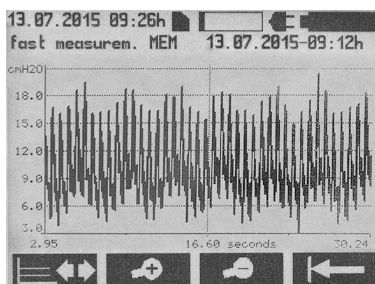


A mérés a <Delete> gomb megnyomásával törölhető. A törlést jóvá kell hagyni a <Confirmation> gombbal. A gomb megnyomásával vissza lehet lépni a fent ábrázolt nézetbe. Az <Exit menu> gombbal visszajuthat a kiválasztó menühöz. Az <Editing diagram> gombbal megnyitható a Diagram szerkesztése menü.

Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:

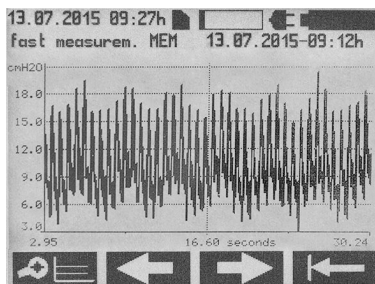


A <Zoom menu> gombbal visszajuthat a Zoom menübe.

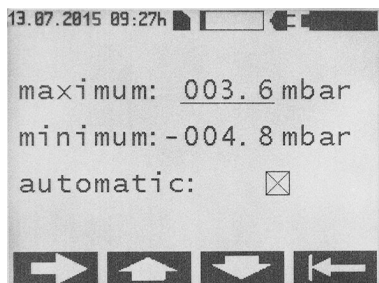


A <Zoom in> és <Zoom out> gomb lehetővé teszi a mérési folyamat nyújtott, ill. összenyomott időbeli ábrázolását (zoom). Az <Exit zoom menu> gombbal visszajuthat a Diagram szerkesztése menühöz. A fájl méretétől függően a kijelzés megváltoztatása néhány másodpercet vehet igénybe.

Ha a Diagram szerkesztése menüben megnyomja a <Cursor menu> gombot, akkor a következő képernyőre jut:



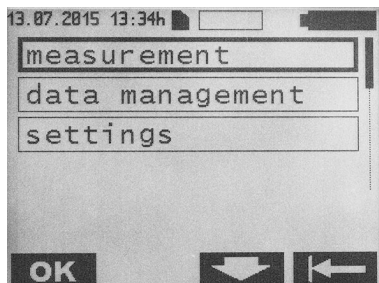
Az <Exit cursor menu> gombbal visszajuthat a Diagram szerkesztése menühöz. A <Left arrow> vagy <Right arrow> gombbal eltolható az időtengely balra, ill. jobbra. Ha a Diagram szerkesztése menüben megnyomja a <Pressure axis values> gombot, akkor a következő képernyőre jut:



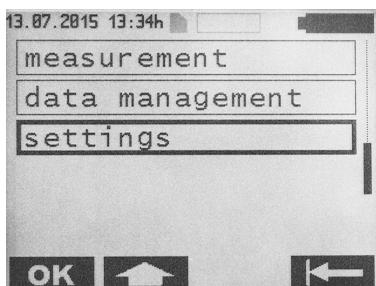
Az <Up arrow> és <Down arrow> gombbal manuálisan beállíthatók a legnagyobb, ill. legkisebb skálaértékek a kurzorpozíción. Vegye figyelembe, hogy az [Automatic] funkció kikapcsol. Ha az [Automatic] funkció van kijelölve, a legnagyobb, ill. legkisebb értékek beállítása nem releváns. Ennél a funkciónál a tengelyek méretezése automatikusan történik a mérési adatok szerint. A <Right arrow> gombbal váltható a kurzor a [Maximum], [Minimum] és [Automatic] között.

### 3.04.09 BEÁLLÍTÁSOK

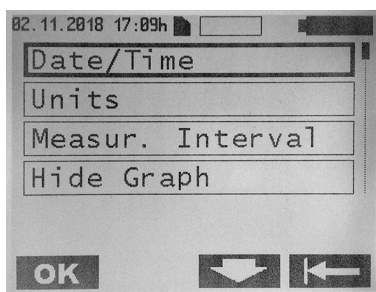
Nyomja meg a <Menu> gombot a kezdőképernyőn. Az alábbi almenü jelenik meg:



Jelölje ki az <Up arrow> vagy a <Down arrow> gombbal a [Settings] menüt.

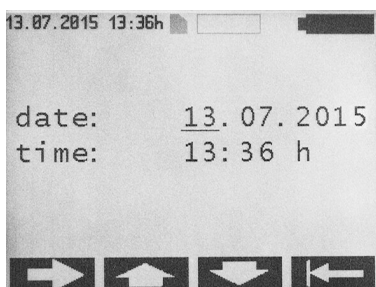


A [Settings] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



#### Dátum/Idő

A [Date/Time] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyő jelenik meg:

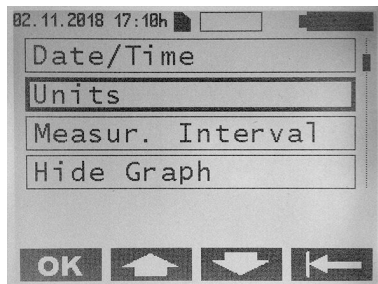


A <Right arrow> gombbal megváltoztatható a kurzor pozíciója. Az <Up arrow> és <Down arrow> gombbal módosíthatók az értékek a kurzorpozíción.

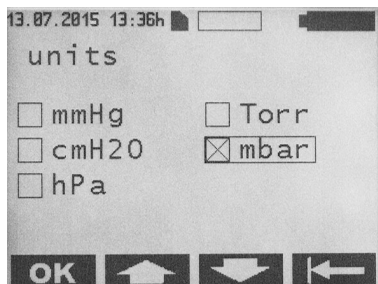
A módosított értékek azonnal mentésre kerülnek.

### Egységek

Jelölje ki a [Settings] menüben az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a [Units] menüt.



A [Units] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:

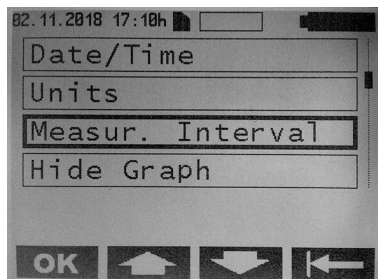


Jelölje ki az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a kívánt egységet és hagyja jóvá az <OK> gombbal.

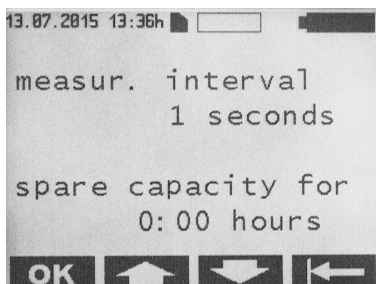
### Mérési intervallum

Ezek a beállítások csak folyamatos mérési módban érvényesek.

Jelölje ki a [Settings] menüben a <Down arrow> és az <Up arrow> gombbal a [Measurement interval] menüt.



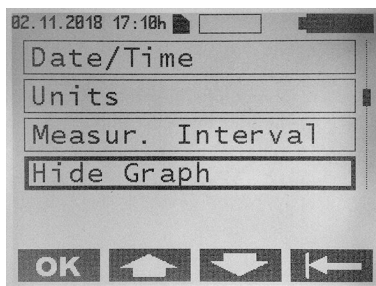
A [Measurement interval] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



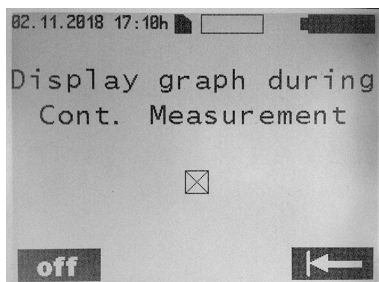
Jelölje ki az <Down arrow> és a <Up arrow> gombbal a kívánt mérési intervallumot és hagyja jóvá az <OK> gombbal. A lehetséges beállítási értékek: 1–300 másodperc. Az SD-kártyán (SD-Card) rendelkezésre álló tárolókapacitás szintjét megjelenik.

### Grafikon elrejtése

Jelölje ki a [Settings] menüben a <Down arrow> és az <Up arrow> gombbal a [Hide graph] menüt.



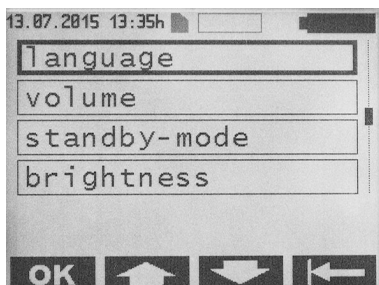
A [Hide graph] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



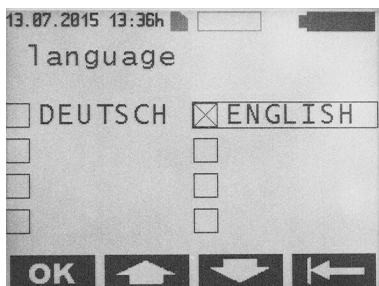
A [Display graph during continuous measurement] kijelölhető vagy a kijelölés megszüntethető.

### Nyelv

Jelölje ki a [Settings] menüben a <Down arrow> és az <Up arrow> gombbal a [Language] menüt.



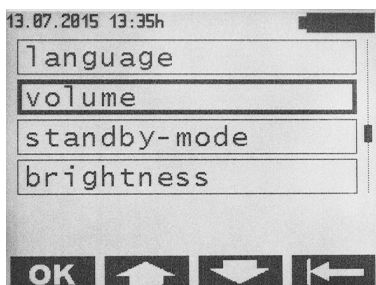
A [Language] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



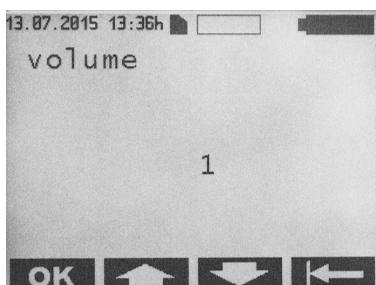
Jelölje ki az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a kívánt nyelvet és hagyja jóvá az <OK> gombbal.

### Hangerő

Jelölje ki a [Settings] menüben az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a [Volume] menüt.



A [Volume] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:

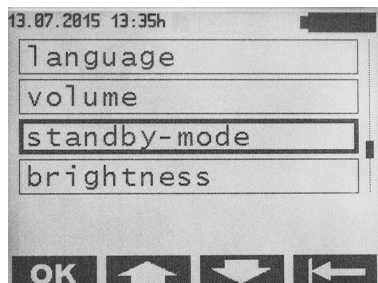


Jelölje ki az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a kívánt hangerőt és hagyja jóvá az <OK> gombbal. Lehetséges beállítási értékek: 1–5. Beállításkor a hangerő egyidejűleg akusztikusan is hallható.

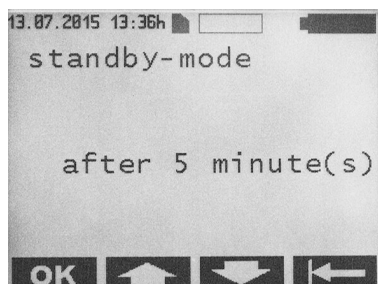
A beállított érték meghatározza a hangjelzések hangerejét. Kivétel: Hibára utaló hangjelzések általában 5-ös beállítási értékkel hallhatók.

**Készenléti mód**

Jelölje ki a [Settings] menüben az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a [Standby mode] menüt.



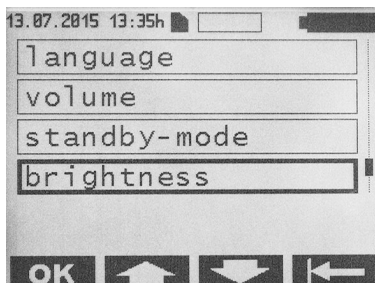
A [Standby mode] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



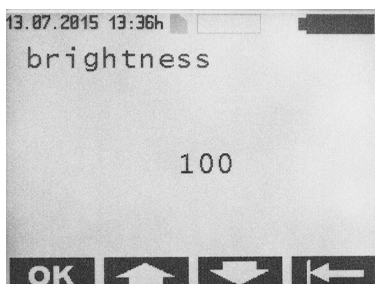
Jelölje ki az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a kívánt időt, ami elteltével a Reader Unit eszköznek készenléti módba kell kapcsolnia, és hagyja jóvá az <OK> gombbal. A lehetséges beállítási értékek: 1–5 perc.

**Fényerő**

Jelölje ki a [Settings] menüben az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a [Brightness] menüt.



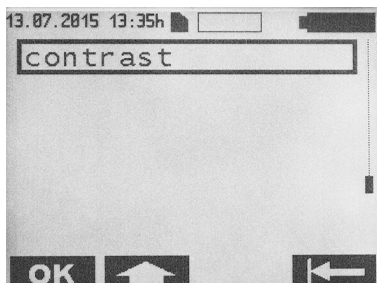
A [Brightness] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



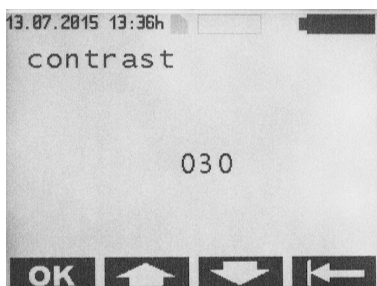
Jelölje ki az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a háttérvilágítás kívánt fényerejét és hagyja jóvá az <OK> gombbal. A lehetséges beállítási értékek: 000–100, 5-ös lépésekben.

## Kontraszt

Jelölje ki a [Settings] menüben az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a [Contrast] menüt.



A [Contrast] menü megnyitásához nyomja meg az <OK> gombot. Az alábbi képernyőtartalom jelenik meg:



Jelölje ki az <Up arrow> és a <Down arrow> gombbal a kijelző kívánt kontrasztját és hagyja jóvá az <OK> gombbal. A lehetséges beállítási értékek: 000–100 (5-ös lépésekben).

## 3.05 A Reader Unit Set KÉZI TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE



### FIGYELMEZTETÉS

#### Áramütés veszélye és tűzveszély

- ▶ A tisztítás előtt húzza ki a hálózati csatlakozódugót.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy folyadék nem tud behatolni a termékbe, helyezze be a csatlakozó csontot a Reader Unit SD-kártya nyílásába.
- ▶ Ne használjon gyúlékony vagy robbanásveszélyes tisztítószerkeket vagy fertőtlenítőszereket.



### MEGJEGYZÉS

**A termék sérülése vagy tönkretétele gépi tisztítás vagy fertőtlenítés, valamint nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer használata miatt**

- ▶ A terméket csak kézzel tisztítsa/fertőtlenítsse
- ▶ Soha ne sterilizálja a terméket
- ▶ A felülettisztításra engedélyezett tisztító-/fertőtlenítőszerkeket csak a gyártó utasításainak megfelelően használja.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, hőmérsékletre és expozíciós időre vonatkozó utasításokat.

## Eljárás

Törölő fertőtlenítés elektromos készülékek esetén sterilizálás nélkül minden használat előtt és után

### I. fázis

- ▶ Adott esetben távolítsa el a látható maradványokat egy egyszer használatos fertőtlenítő törölkendővel.
- ▶ Törölje le teljesen a ránézésre tiszta terméket egy nem használt egyszer használatos fertőtlenítő törölkendővel.
- ▶ Tartsa be az előírt hatóidőt.

| Paraméter   | Leírás                                          |
|-------------|-------------------------------------------------|
| Lépés       | Törölő fertőtlenítés                            |
| T (°C/°F)   | RT (szobahőmérséklet)                           |
| t (perc)    | ≥1                                              |
| Konc. (%)   | -                                               |
| Víz-minőség | -                                               |
| Kémia       | Meliseptol HBV<br>törölkendő 50%<br>Propan-1-ol |

### Ellenőrzés

- ▶ Minden tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket, hogy nincs-e megsérülve.
- ▶ A sérült terméket azonnal dobja ki.



## Tárolás

- Csomagolja be a *Reader Unit Set* eszközt a kofferbe

**3.06 MŰSZAKI VEVŐSZOLGÁLAT****3.06.01 KALIBRÁLÁS, KARBANTARTÁS ÉS JAVÍTÁS**

A *Reader Unit Set* egy légnyomás-érzékelőt tartalmaz a légnyomás méréséhez. Az előre meghatározott tűréshatárok betartásának biztosításához éves kalibrálás szükséges. Ha a légnyomás-érzékelő kalibrálása lejárt, akkor a *Reader Unit Set* kijelzőjén egy megfelelő üzenet jelenik meg.

**VIGYÁZAT**

**Ha nem történik meg az éves kalibrálás, akkor az a légnyomás érzékelő tűréshatárokon kívülre történő eltolódását eredményezheti.**

A kalibráláshoz a készüléket minden évben el kell küldeni cégünk Műszaki vevőszolgálatára részére. Figyelembe kell venni a Tárolás és szállítás című fejezetben, valamint az Üzemeltetési feltételek című fejezetben meghatározott előfeltételeket.

Ezen kívül a kalibrálás részeként a készülék részletes működési ellenőrzésére is sor kerül.

A következő kalibrálás esedékessége a [Menu info] > [System details] > [Service Date] menüben található.

Az akkumulátort a hozzá tartozó üzemidő lejártá után a Műszaki vevőszolgálattal lehet kicseréltetni.

Kalibráláshoz, karbantartáshoz és javításhoz forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz:

**Műszaki vevőszolgálat:**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

E-mail: technicalsupport@miethke.com

Az orvosi segédeszköz módosítása a garanciális/jótállási igények elvesztéséhez vezethet. A Christoph Miethke GmbH & Co. KG csak akkor felel a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

- a készüléket a használati útmutató utasításainak megfelelően használják.
- az új beállításokat, módosításokat vagy javításokat csak az általunk felhatalmazott személyek végzik.
- A megfelelő helyiség elektromos szerelése megfelel a nemzeti szabványoknak (IEC meghatározás).

**3.06.02 BIZTONSÁGTECHNIKAI ELLENŐRZÉS**

A biztonságtechnikai ellenőrzések végrehajtását az orvosi termékek üzemeltetéséről szóló rendelet (MPBetreibV) írja elő. A műszaki szolgáltatás keretében a légnyomás érzékelő éves kalibrálása során a gyártó részéről nem történik MPBetreibV szerinti megfelelő ellenőrzés. Az üzemeltető köteles biztonságtechnikai ellenőrzést végezni egy ilyen karbantartási intézkedés után és üzembe helyezés előtt.

Évenkénti vizsgálat javasolt, amely a következőket tartalmazza:

1. Szemrevételezés (lásd a szemrevételezés terjedelmét is)
2. A működőképesség ellenőrzése a használati útmutató alapján
3. A kijelzőn megjelenő hibaüzenetek ellenőrzése
4. Elektromos biztonság – a szivárgó áramok mérése az IEC 62353 szabvány érvényes verziója szerint
5. Vizsgálati jegyzőkönyv készítése

**A szemrevételezés terjedelme:**

1. Rendelkezésre áll a készülék kézikönyve?
2. Látható mechanikai hiba az olvasón és az antennán, valamint az antennakábelben, a hálózati egységen és a csatlakozási pontokon?
3. Minden felirat teljesen megvan és olvasható?
4. A készülékház minden csavarja meg van húzva?
5. Stabílan csatlakozik az antennakábel a Reader Unit eszközhöz?
6. Külön vannak a készülékházban belüli részek (olvasó és antenna)? A teszthez óvatosan rázza fel a készüléket.
7. Az összes engedélyezett komponens rendelkezésre áll?

### 3.07 HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS



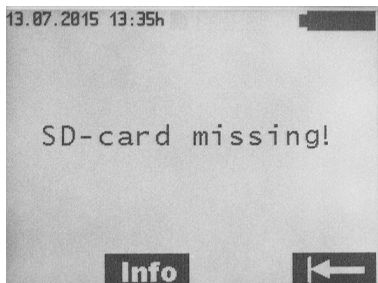
A termék, azok komponensei és csomagolása ártalmatlanítása vagy újrahasznosítása esetén tartsa be a nemzeti előírásokat!

Az elektromos készülékek ártalmatlanítását a német elektromos és elektronikus berendezésekről szóló törvény (ElektroG) szabályozza, amely az európai WEEE irányelvből származik. A hatályos ElektroG előírásai szerint a fent látható szimbólummal jelölt terméket elektromos és elektronikus berendezésként külön kell gyűjteni és egy megfelelően tanúsított hulladékkezelő cégnek átadva kell ártalmatlanítani. Alternatív megoldásként az Európai Unión belül a *Reader Unit Set* eszközt a gyártó ingyen átveszi ártalmatlanítás céljából. Ha bármilyen kérdése van a termék ártalmatlanításával kapcsolatban, forduljon a Christoph Miethke GmbH & Co. KG vállalatához, lásd a(z) 3.06 Műszaki vevőszolgálatfejezetet is.

### 3.08 HIBAKERESÉS ÉS -ELHÁRÍTÁS

Ha hiba történik, akkor az megjelenik a *Reader Unit Set* kijelzőjén.

Példa hibaüzenetre:



További információk az <Info> gombbal hívhatók le.

## Üzemzavarok hibaszöveggebe Reader Unit Set kijelzőjén

| Kijelzés a kijelzőn                                                                                                                                | Ok                                                                                                     | Hibaészlelés / Hibaelhárítás                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Battery flat - Auto off                                                                                                                            | Akkumulátor kapacitása kimerült (0%)                                                                   | 2 perc elteltével minden adat mentésre kerül. A Reader Unit Set automatikusan kikapcsol. Csatlakoztassa az eredeti dugós hálózati egységet.                                              |
| Battery voltage incorrect - use original power supply unit                                                                                         | A Reader Unit Set akkumulátor feszültsége túl alacsony                                                 | A Reader Unit Set 20 másodperc után automatikusan kikapcsol. Csatlakoztassa az eredeti dugós hálózati egységet.                                                                          |
| Low battery voltage                                                                                                                                | Akkumulátor feszültsége túl alacsony                                                                   | 3 másodperc után kikapcsol a háttérvilágítás. Csatlakoztassa az eredeti dugós hálózati egységet. A folyamatban lévő mérések nem szakadnak félbe.                                         |
| Az áthúzott antenna szimbólum villogása<br><Info> gomb: Antenna faulty                                                                             | Antenna meghibásodott                                                                                  | Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                                                    |
| Az áthúzott antenna szimbólum villogása<br><Info> gomb: Antenna not plugged in                                                                     | Az antenna nincs behelyezve a mérés indításakor – vagy – az antennát eltávolították a mérés során      | Helyezze be az antennát: a mérés újra indul – vagy – Helyezze be az antennát: a mérés folytatódik.                                                                                       |
| Az áthúzott antenna szimbólum villogása<br><Info> gomb: No communication                                                                           | Adatrögzítés félbeszakadt a folyamatos mérés során (a telemetrikus csatolás megszakítása)              | A mérés automatikusan folytatódik a kommunikáció helyreállítása után.                                                                                                                    |
| Az áthúzott antenna szimbólum villogása<br><Info> gomb: SD card has been removed. Measurement possible                                             | A folyamatos mérés közben eltávolították az SD-Card-ot                                                 | Helyezze be az SD-Card-ot. Indítsa újra a mérést.                                                                                                                                        |
| Dataset defective!<br><Info> gomb: File cannot be opened                                                                                           | A fájl érvényesítése nem volt sikeres                                                                  | Nem lehet megnyitni a fájlt, vagy adott esetben tegyen újabb kísérletet.                                                                                                                 |
| Continuous key activation<br>Keypad error                                                                                                          | Egy gomb folyamatos megnyomása > 60 másodperc                                                          | Engedje ki a gombot.                                                                                                                                                                     |
| Pressure readings out of range                                                                                                                     | Az implantátum mért nyomásadatai nem plauzibilisek – fiziológiai szempontból nem értelmes adatok       | A mérés folytatódik. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                                                                                   |
| Problem with input voltage                                                                                                                         | A dugós hálózati egység feszültsége túl nagy                                                           | A Reader Unit Set 20 másodperc után automatikusan kikapcsol. Használjon eredeti dugós hálózati egységet.                                                                                 |
| Wrong SD card inserted! Remove card!<br><Info> gomb: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX! | Mérés SD-Card nélkül kezdődik. A mérés során nem az implantátumhoz tartozó SD-Card került behelyezésre | Helyezze be az M.scio eszközhöz tartozó SD-Card-ot a Reader Unit Set eszközbe. Az implantátum és az SD-Card közötti megfelelő hozzárendelés az azonosítószám (ID) segítségével történik. |

| Kijelzés a kijelzőn                                                                                                                                | Ok                                                                                                     | Hibaészlelés / Hibaelhárítás                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wrong SD card inserted! Remove card!<br><Info> gomb: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX! | Olyan SD-Card lett behelyezve, amelynek más az azonosítószáma, mint az implantátumé                    | Helyezze be az <i>M.scio</i> eszközhöz tartozó SD-Card-ot a <i>Reader Unit Set</i> eszközbe. Az implantátum és az SD-Card közötti megfelelő hozzárendelés az azonosítószám (ID) segítségével történik. |
| Wrong implant - restart measurement!<br><Info> gomb: Switch to another implant during continuous measurement not possible!                         | Egy elindított folyamatos mérés közben az adatok egy másik implantátumról érkeznek                     | Növelje a két implantátum közötti távolságot.                                                                                                                                                          |
| Device temperature outside of range<br><Info> gomb: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!                                      | A <i>Reader Unit Set</i> hőmérséklete a kalibrált intervallumon kívül van                              | A <i>Reader Unit Set</i> 10 °C és 40 °C közötti készülék hőmérsékleten használható. Egy folyamatban lévő mérés félbeszakad.                                                                            |
| Problem with internal voltage                                                                                                                      | A készülék belső feszültsége túl magas/túl alacsony                                                    | A <i>Reader Unit Set</i> 20 másodperc után automatikusan kikapcsol. Forduljon a Műszaki vevőszolgálatához.                                                                                             |
| SD card faulty!<br><Info> gomb: Measurement without data storage possible!                                                                         | Az SD-Card nem írható vagy olvasható (szennyeződés, korrózió, érintkezők deformációja)                 | Az implantátum kalibrálási adatainak használata. Az adatok nem kerülnek mentésre.                                                                                                                      |
| SD card faulty!                                                                                                                                    | Az SD-Card nem olvasható (szennyeződés, korrózió, érintkezők deformációja)                             | Ellenőrizze az SD-Card-ot, hogy nincs-e rajta sérülés vagy szennyeződés.                                                                                                                               |
| SD card inserted! Restart measurement!<br><Info> gomb: Storage of measured data possible after restart of measurement!                             | Mérés SD-Card nélkül kezdődik. A mérés közben az implantátumhoz tartozó SD-Card kerül behelyezésre     | Indítsa újra a mérést.                                                                                                                                                                                 |
| SD card missing!<br><Info> gomb: Insert SD card!                                                                                                   | Nincs behelyezve SD-Card adatkezelési módban                                                           | Helyezze be az SD-Card-ot.                                                                                                                                                                             |
| SD card missing!<br><Info> gomb: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID!                                | SD-Card nincs behelyezve                                                                               | Helyezze be az <i>M.scio</i> eszközhöz tartozó SD-Card-ot a <i>Reader Unit Set</i> eszközbe. Az implantátum és az SD-Card közötti megfelelő hozzárendelés az azonosítószám (ID) segítségével történik. |
| SD card not readable!<br><Info> gomb: Measurement without data storage possible!                                                                   | Helytelenül formázott, ill. nem formázott SD-Card behelyezése                                          | Helyezze be az <i>M.scio</i> eszközhöz tartozó SD-Card-ot a <i>Reader Unit Set</i> eszközbe. Az implantátum és az SD-Card közötti megfelelő hozzárendelés az azonosítószám (ID) segítségével történik. |
| SD card not readable!<br><Info> gomb: Measurement without data storage possible!                                                                   | SD-Card hiányzik – vagy – SD-Card ID nem olvasható – vagy – SD-Card nem tartalmaz kalibrálási adatokat | Helyezze be az <i>M.scio</i> eszközhöz tartozó SD-Card-ot a <i>Reader Unit Set</i> eszközbe. Mérés adatmentéssel lehetséges.                                                                           |
| SD card memory full.<br>Measurement without data storage possible!                                                                                 | Az SD-Card memóriakapacitása kimerült (100%) a folyamatos mérés során                                  | Törölje a már nem szükséges mérési adatokat, mérés mentés nélkül lehetséges.                                                                                                                           |

| Kijelzés a kijelzőn                                        | Ok                                                                                                                     | Hibaészlelés / Hibaelhárítás                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SD card memory full                                        | Az SD-Card memóriakapacitása kimerült (100%) a folyamatos mérés során                                                  | Törölje a már nem szükséges mérési adatokat.                                                                                                                                              |
| SD card memory almost full                                 | Az SD-Card memóriakapacitása majdnem kimerült (99%) a folyamatos mérés vagy gyors mérés során                          | Törölje a már nem szükséges mérési adatokat.                                                                                                                                              |
| System error<br><Info> gomb: Ambient pressure not readable | Légnyomás nem olvasható                                                                                                | Készülékfunkció blokkolva. Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                          |
| System error - incompatibility                             | A hardver- és szoftververzió nem kompatibilis                                                                          | Készülékfunkció blokkolva. Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                          |
| System error - antenna incompatible                        | Az antenna és a Reader Unit Set hardververziója nem kompatibilis                                                       | Készülékfunkció blokkolva. Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, cserélje ki az antennát, ill. forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.            |
| System error - ID data inadmissible                        | Az implantátum azonosító adatai sérültek                                                                               | A mérés leáll. Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                                      |
| System error - implant voltage out of range                | Az implantátum feszültsége nem a megengedett tartományban van                                                          | A mérés leáll. Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                                      |
| System error - calibration data incorrect                  | A kalibrálási adatok az implantátumban sérültek vagy nem olvashatók (csak akkor érvényes, ha nincs SD-Card behelyezve) | A mérés leáll. Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz. Mérés behelyezett SD kártyával (SD-Card) lehetséges. |
| System error - contact Technical Service                   | A rendszerteszt során hiba került megállapításra                                                                       | Készülékfunkció blokkolva. Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                          |
| Keypad faulty                                              | A Reader Unit Set bekapcsolásakor a rendszer egy megnyomott gombot észlelt                                             | Engedje ki a gombot. Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket.                                                                                                                  |
| Temperature increase inadmissible                          | Spontán hőmérsékletemelkedés az implantátumban 39 °C fölé                                                              | A mérés leáll. Tartson 10 perces pihenődőt. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                                                             |
| Temperature readings out of range                          | Az implantátum mért hőmérsékletadatai nem plauzibilisek – fiziológiai szempontból nem értelmes adatok                  | A mérés leáll. Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                                      |

| Kijelzés a kijelzőn                                                                                       | Ok                                                                                                  | Hibaészlelés / Hibaelhárítás                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Time out! Restart measurement!                                                                            | A mérés kezdete és a kommunikáció sikeres létrehozása közötti idő túllépésre került (60 másodperc). | Indítsa el újra a mérést. Optimalizálja az antenna és az implantátum közötti távolságot.                             |
| Ambient pressure out of range<br><Info> gomb:<br>Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar | A mérés során a megengedett légnyomás határérték fölötti vagy alatti.                               | A Reader Unit Set csak 800 és 1100 hPa közötti légköri nyomáson használható. Egy folyamatban lévő mérés félbeszakad. |

További zavarok

| Kijelzés a kijelzőn           | Ok                                                                                                 | Hibaészlelés / Hibaelhárítás                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A készülék nem kapcsolható be | Az akkumulátor teljesen lemerült                                                                   | Csatlakoztassa a dugós hálózati egységet. Az akkumulátor teljes feltöltéséhez kb. 6 óra szükséges. A Reader Unit Set működtetése töltés közben is lehetséges (csatlakoztatott dugós hálózati egységgel). Tudnivaló: 35 °C fölötti környezeti hőmérséklet esetén nem lehetséges töltés. |
| A készülék kikapcsol          | Kedvezőtlen üzemeltetési feltételek (pl. alacsony páratartalom vagy nem megfelelő padlóburkolatok) | Ismét kapcsolja be a készüléket. Ha a hiba ismét megjelenik, forduljon a Műszaki vevőszolgálathoz.                                                                                                                                                                                     |

## 3.09 MŰSZAKI- ÉS TELJESÍTMÉNYADATOK

| Megnevezés                                                                                                                                                                                        | Értékek és szabványok                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Feszültségtartomány:<br>Reader Unit<br>Dugós hálózati egység                                                                                                                                      | 6 V (DC)<br>100–240 V (50–60 Hz)                                                                                                                                                                                                                      |
| Áramfelvétel:<br>Reader Unit<br>Dugós hálózati egység                                                                                                                                             | 1,4 A (DC)<br>0,15–0,3 A (50–60 Hz)                                                                                                                                                                                                                   |
| Telemetria:<br>Üzemi frekvencia<br>Sávszélesség<br>Moduláció típus<br>Antenna átviteli teljesítménye<br>Mágneses térerő 10 méteren<br>Funkcionális távolság az antenna és az <i>M.scio</i> között | 133 kHz<br>125 kHz – 135 kHz<br>Amplitúdó moduláció<br>max. 0,8 W<br><30 dBμA/m<br>10 – 30 mm                                                                                                                                                         |
| Az <i>M.scio</i> rendszer mérési pontossága<br>(Az adatok átlagos 1013 hPa környezeti nyomásra vonatkoznak.)                                                                                      | Nyomástartomány (a légköri nyomáshoz viszonyítva):<br>-50 mmHg ... +100 mmHg<br>Méréspontosság az első 10 napon belül a nyomástartományban:<br>-50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10%<br>-20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg<br>+20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10% |
| Leolvasási pontosság                                                                                                                                                                              | Az y tengely skálázásától függően                                                                                                                                                                                                                     |
| Akkumulátor:<br>Típus<br>Élettartam<br>Töltési ciklus<br>Önkisülés                                                                                                                                | Lítium polimer<br>legalább 5 év<br>legalább 250 töltési ciklus<br>Maradék töltés 3 hónap után (tárolt állapotban) > 70%                                                                                                                               |
| Készülékház tűzvesélyességi osztálya                                                                                                                                                              | UL 94 HB                                                                                                                                                                                                                                              |
| Nedvességvédelem, ill. tömítettség:<br>Reader Unit<br>Antenna<br>Dugós hálózati egység                                                                                                            | IP44<br>IP44<br>IP40                                                                                                                                                                                                                                  |
| Szilárdság:<br>Ütésteszt<br>Esés teszt                                                                                                                                                            | IEC 60601-1 szerint: 2012 15.3.2<br>IEC 60601-1 szerint: 2012 15.3.4.1                                                                                                                                                                                |
| Tömeg:<br>Reader Unit<br>Antenna<br>Dugós hálózati egység                                                                                                                                         | 0,600 kg<br>0,215 kg<br>0,127 kg                                                                                                                                                                                                                      |

| Megnevezés                                                                                                  | Értékek és szabványok                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Méreték (szélesség x magasság x mélység):<br>Reader Unit<br>Antenna (kábel nélkül)<br>Dugós hálózati egység | 144 x 270 x 65 mm<br>100 x 250 x 25 mm<br>77,5 x 31,5 x 41 mm |
| Védelmi osztály (dugós hálózati egység)                                                                     | II                                                            |



### 3.10 ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

A Reader Unit Set megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány aktuális változata szerinti követelményeknek.

#### 3.10.01 ELEKTROMÁGNESES SUGÁRZÁS

Bár a készülék megfelel a CISPR 11 szerinti B osztályú HF kibocsátásoknak, csak professzionális egészségügyi intézményekben használható.

##### Irányelvek és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás

A készülék az alábbiakban meghatározott környezetben történő üzemeltetésre készült. A készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék ilyen környezetben legyen üzemeltetve.

| Zavarkibocsátás-mérések                                               | Egyezés                                    | Elektromágneses környezet – Irányelv                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-sugárzás a CISPR 11 szerint                                        | Megegyezik az 1-es csoporttal              | A készülék kizárólag belső funkcióihoz használ HF energiát. Ezért a HF-sugárzása nagyon alacsony és nem valószínű, hogy a szomszédos elektronikus készülékeket zavarja.                                              |
| HF-sugárzás a CISPR 11 szerint                                        | Megegyezik a B osztállyal                  | A készülék minden létesítményben történő használatra készült, beleértve a lakóterületeket és olyanokat, amelyek közvetlenül egy olyan közellátó hálózathoz vannak csatlakoztatva, amely lakáscélú épületeket lát el. |
| Felharmonikusok kibocsátása az IEC 61000-3-2 szerint                  | Megegyezik az A osztállyal (IEC 61000-3-2) | -                                                                                                                                                                                                                    |
| Feszültség-ingadozások/villódzás kibocsátása az IEC 61000-3-3 szerint | Megegyezik                                 | -                                                                                                                                                                                                                    |

#### 3.10.02 ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS



##### FIGYELMEZTETÉS

**Elektromágneses interferencia veszélye!**

A hordozható HF kommunikációs készülékeket (rádiókészülékeket) (beleértve azok tartozékait, pl. az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a Reader Unit eszköztől és az antennától mért 30 cm-nél (ill. 12 hüvelyk) kisebb távolságban használni. Ha elektromágneses interferencia lép fel 385 MHz vagy 450 MHz pontfrekvenciákkal, akkor legalább 80 cm távolságot kell biztosítani. Ennek figyelmen kívül hagyása a készülék teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet. Az elektromágneses interferencia a készülék leállítását okozhatja. Ebben az esetben újra kell indítani a készüléket és meg kell ismételni a mérést.

### 3.11 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

| Szimbólum | Magyarázat                                                                                 |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | EU megfelelési jelölés, xxxx a felelős bejelentett szervezet azonosító számát jelzi        |
|           | Orvostechnikai eszköz                                                                      |
|           | Gyártó                                                                                     |
|           | Gyártás dátuma                                                                             |
|           | Gyártási tétel (sarzs) jelölése                                                            |
|           | Katalógusszám                                                                              |
|           | Sorozatszám                                                                                |
|           | Egyedi termékazonosító                                                                     |
|           | UDI-DI szám                                                                                |
|           | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és kövesse a használati útmutatót                    |
|           | Tartsa szárazon                                                                            |
|           | Hőmérsékleti határértékek                                                                  |
|           | Légnyomás határértékek                                                                     |
|           | Páratartalom határértékek                                                                  |
|           | Be kell tartani a használati útmutatóban / elektronikus használati útmutatóban foglaltakat |
|           | Figyelem                                                                                   |
|           | Természetes gumilattexből mentes, latexmentes                                              |
|           | Elektrosztatikusan érzékeny készülékek                                                     |

| Szimbólum            | Magyarázat                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki.                                                                                                                          |
|                      | Nem MR-kompatibilis                                                                                                                                                                                 |
|                      | II. védelmi osztály                                                                                                                                                                                 |
|                      | BF típusú alkalmazásrész                                                                                                                                                                            |
|                      | Nem ionizáló elektromágneses sugárzás                                                                                                                                                               |
| <b>IP40<br/>IP44</b> | IP-fokozat, a készülékház védelmi foka idegen testekkel és vízzel szemben<br>IP4X – szemcsés idegen testek elleni védelem<br>IPX0 – nincs víz elleni védelem<br>IPX4 – fröccsenő víz elleni védelem |
|                      | ON/OFF (BE/KI) gomb                                                                                                                                                                                 |
|                      | Funkció gomb: A 4 funkciógombbal lehetséges a kijelzőn megjelenített funkciók végrehajtása.                                                                                                         |
|                      | Elektromos és elektronikai hulladék                                                                                                                                                                 |
|                      | Antenna szimbólum<br>Aljzat az antennához                                                                                                                                                           |
|                      | SD-Card<br>SD-kártya foglalat                                                                                                                                                                       |
|                      | DCIN aljzat a dugós hálózati egységhez                                                                                                                                                              |

### 4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG a jogszabályi előírásoknak megfelelően orvostechnikai eszköz tanácsadókat nevez ki, akik kapcsolattartók minden termékkel kapcsolatos kérdésben.

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

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

**SADRŽAJ**

|                                                                           |     |
|---------------------------------------------------------------------------|-----|
| 0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE                                           | 140 |
| 1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU                      | 140 |
| 1.01 Objašnjenje upozorenja                                               | 140 |
| 1.02 Konvencije prikaza                                                   | 140 |
| 1.03 Ostala popratna dokumentacija i dopunski informativni materijal      | 141 |
| 1.04 Povratne informacije o uputama za uporabu                            | 141 |
| 1.05 Autorska prava, izjava o odricanju od odgovornosti, jamstvo i ostalo | 141 |
| 2.00 OPIS <i>M.scio</i> SUSTAVA                                           | 141 |
| 2.01 Medicinska namjena                                                   | 141 |
| 2.02 Klinička korist                                                      | 141 |
| 2.03 Indikacije                                                           | 142 |
| 2.04 Kontraindikacije                                                     | 142 |
| 2.05 Ciljane skupine pacijenata                                           | 142 |
| 2.06 Ciljani korisnici                                                    | 142 |
| 2.07 Ciljano okruženje za uporabu                                         | 143 |
| 2.08 Načelo rada                                                          | 143 |
| 2.09 Komponente sustava                                                   | 143 |
| 2.10 Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom učinku                      | 144 |
| 2.11 Dodatne informacije o proizvodu                                      | 144 |
| 3.00 KOMPONENTA SUSTAVA <i>Reader Unit Set</i>                            | 145 |
| 3.01 Opis proizvoda                                                       | 145 |
| 3.02 Važne sigurnosne informacije                                         | 146 |
| 3.03 Transport i skladištenje                                             | 147 |
| 3.04 Uporaba proizvoda                                                    | 148 |
| 3.05 Ručno čišćenje i dezinfekcija seta <i>Reader Unit Set</i>            | 161 |
| 3.06 Tehnička podrška                                                     | 162 |
| 3.07 Odlaganje                                                            | 163 |
| 3.08 Traženje i otklanjanje pogrešaka                                     | 163 |
| 3.09 Tehnički podatci i podatci o performansama                           | 168 |
| 3.10 Elektromagnetska kompatibilnost                                      | 170 |
| 3.11 Simboli korišteni za označivanje                                     | 171 |
| 4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE                                   | 171 |

## 0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

### Predgovor

Zahvaljujemo vam na kupnji seta *Reader Unit Set*. U slučaju pitanja o sadržaju ovih uputa za uporabu ili o uporabi proizvoda obratite nam se. Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

### Važnost uputa za uporabu



#### UPOZORENJE

Neppravilno rukovanje i nenamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete. Stoga vas molimo da pročitate upute za uporabu i točno ih slijedite. Uvijek ih čuvajte nadohvat ruke. Kako biste izbjegli tjelesne ozljede i materijalne štete, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.

### Područje primjene

*Reader Unit Set* predstavlja dio sustava *M.scio*, koji se sastoji od sljedećih komponenti:

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

Sustav *M.scio* može se sigurno kombinirati s komponentama šanta iz naše proizvodnje.

Ove upute za uporabu vrijede za *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ od verzije softvera 2.04

uključujući dopuštene komponente uređaja *Reader Unit*, antenu i strujni adapter.

Rukovanje implantatom *M.scio* i komponentama šanta opisano je u pripadajućim uputama za uporabu.

### Osnovni UDI-DI

Osnovni UDI-DI seta *Reader Unit Set* i pripadajućih dopuštenih komponenti glasi: 4041906000000000000001RW.

## 1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

### 1.01 OBJAŠNJENJE UPOZORENJA



#### OPASNOST

Označava neposredno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice će biti smrt ili teške ozljede.



#### UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti smrt ili teške ozljede.



#### OPREZ

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti lake ili neznatne ozljede.



#### UPUTA

Označava potencijalno štetnu situaciju. Ako se ne izbjegne, proizvod ili nešto u njegovom okruženju može se oštetiti.

Pokraj oznaka Opasnost, Upozorenje i Oprez nalazi se žuti signalni trokut s crnim rubovima i crnim uskličnikom.

### 1.02 KONVENCIJE PRIKAZA

| Prikaz        | Opis                                                                                                                                           |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Kurziv</i> | Označivanje naziva proizvoda                                                                                                                   |
| [...]         | Uglate zagrade označavaju točke izbornika koje se mogu odabrati odnosno informacije koje se prikazuju na zaslonu seta <i>Reader Unit Set</i> . |
| <...>         | Izlomljene zagrade označavaju simbole koji ovise o kontekstu, a pojavljuju se na zaslonu seta <i>Reader Unit Set</i>                           |

### 1.03 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

Najnoviju verziju uputa za uporabu te njihove prijevode na druge jezike pronaći ćete na našem web-mjestu:

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

Ako su vam unatoč pomnom proučavanju uputa za uporabu i dodatnih informacija još uvijek potrebne dodatne informacije, obratite se ovlaštenom distributeru ili nama.

### 1.04 POVRATNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU

Važno nam je vaše mišljenje. Slobodno nam javite svoje želje ili kritike u vezi s ovim uputama za uporabu. Analizirat ćemo vaše povratne informacije, te ih uvažiti u sljedećim uputama za uporabu.

### 1.05 AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO

Christoph Miethke GmbH & Co. KG jamči besprijekoran proizvod koji pri isporuci nema pogreške u materijalu ni tvorničke pogreške.

Ne može se preuzeti odgovornost, garancija ili jamstvo za sigurnost i funkcionalnost ako se proizvod izmijeni na način koji nije opisan u ovom dokumentu, ako se kombinira s proizvodima drugih proizvođača ili ako se upotreb-  
lja na drukčiji način nego što je to predviđeno namjenom i namjenskom uporabom.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG navodi da se napomena o pravu žiga odnosi isključivo na sudske nadležnosti u kojima društvo ima pravo žiga.

## 2.00 OPIS *M.scio* SUSTAVA

### 2.01 MEDICINSKA NAMJENA

Sustav *M.scio* namijenjen je za dijagnostičko mjerenje intrakranijalnog tlaka u cerebrospinalnom likvoru.

Varijante „dome“ komponente sustava *M.scio* imaju dodatno, zahvaljujući silikonskoj membrani, mogućnost pumpanja i punktiranja poput uobičajenog spremnika Reservoir. Drugim riječima, omogućuju terapijsko smanjenje tlaka vađenjem cerebrospinalnog likvora, dijagnostičko vađenje cerebrospinalnog likvora, davanje tekućina, te verifikaciju vrijednosti tlaka.

### 2.02 KLINIČKA KORIST

#### Optimizacija dijagnoze i terapije pomoću telemetrijskog mjerenja intrakranijalnih tlakova

- ▶ Korištenje dugotrajnog implantata
- ▶ Jednostavno i brzo očitavanje vrijednosti tlaka
- ▶ Prepoznavanje patoloških tlakova
- ▶ Neznatan rizik zahvaljujući neinvazivnoj mjernoj metodi
- ▶ Uvjetno MR siguran implantat s magnetskim poljima do 3 Tesla
- ▶ Poticanje osjećaja sigurnosti među zabrinutim pacijentima i članovima njihovih obitelji zahvaljujući jednostavnom pristupu mjernim vrijednostima
- ▶ Različite varijante prilagođene potrebama pacijenata za individualnim tretmanom
- ▶ Opcijska mogućnost proširenja sustava *M.scio* u Shunt System

#### Optimizacija upravljanja pacijentima s ugrađenim šantom

Poboljšanje postignutog učinka među pacijentima

- ▶ Optimizacija postavki ventila na temelju utvrđenih mjernih vrijednosti
- ▶ Smanjenje prekomjerne ili nedostatne drenaže

## Smanjenje opterećenosti pacijenta

- ▶ Izbjegavanje nepotrebnih kliničkih dijagnostičkih postupaka, te s time povezanih rizika (npr. izloženost zračenju pri slikovnim metodama i korištenje invazivnih dijagnostičkih tehnika)
- ▶ Izbjegavanje nepotrebnih revizija uslijed funkcionalne kontrole šanta, te isključenje okluzija i neispravnog rada šanta

## Ušteda troškova

- ▶ Izbjegavanje nepotrebnih kliničkih postupaka (npr. slikovne metode, invazivno mjerenje tlaka i revizije)

**Optimizirane opcije postavljanja dijagnoze i terapije korištenjem varijanti *M.scio* „dome“**

## Proširene mogućnosti zahvaljujući punkciji

- ▶ Vađenje cerebrospinalne tekućine (CSF) u svrhu ručnog smanjenja tlaka i laboratorijske analize
- ▶ Mogućnost vanjskog mjerenja referentnog tlaka
- ▶ Davanje tekućine

## Smanjenje opterećenosti pacijenta

- ▶ Test pumpanja u svrhu funkcionalne kontrole šanta

## Ušteda troškova

- ▶ Izbjegavanje nepotrebnih kliničkih postupaka (npr. slikovne metode i revizije)

**2.03 INDIKACIJE**

Za sustav *M.scio* vrijede sljedeće indikacije:

## Indikacije

- ▶ Hidrocefalus
- ▶ Subarahnoidalno krvarenje

## Proširene indikacije

- ▶ Ovisnost o šantu
- ▶ Disfunkcije šanta
- ▶ Optimizacija terapije

**2.04 KONTRAINDIKACIJE**

Za sustav *M.scio* vrijede sljedeće kontraindikacije:

## Kontraindikacije

- ▶ Poremećaji zgrušavanja (opasnost od ponovnog krvarenja)
- ▶ Krv u cerebrospinalnom likvoru
- ▶ Infekcije ili sumnja na infekciju s utjecajem na područje na tijelu koje je zahvaćeno implantacijom (npr. kožna infekcija, meningitis, ventrikulitis, bakterijemija, septicemija, pri uporabi implantata *M.scio* u šantu dodatno peritonitis)

## Relativne kontraindikacije

- ▶ Izloženost visokom tlaku i udarcima uslijed aktivnosti pacijenta (među ostalim ronjenje, boks, nogomet)
- ▶ Agresivno/autoagresivno ponašanje pacijenta može negativno utjecati na suradljivost pacijenta u fazi praćenja bolesti, te otežati postupak očitavanja setom *Reader Unit Set*. Takvim ponašanjem se *M.scio* može oštetiti, a može se povećati i rizik komplikacija oko stanja rane.

**2.05 CILJANE SKUPINE PACIJENATA**

Težina pacijenta prilikom implantacije implantata *M.scio* mora biti veća od 10 kg. Nekih drugih ograničenja u vezi sa skupinom pacijenata prilikom uporabe sustava *M.scio* nema.

**2.06 CILJANI KORISNICI**

Kako bi se izbjegle opasnosti zbog pogrešnih dijagnoza, pogrešnih liječenja i odgoda, proizvođač smiju upotrebljavati samo korisnici sa sljedećim kvalifikacijama:

- ▶ Medicinski stručnjaci, npr. neurokirurg
- ▶ Znanje o načinu funkcioniranja i namjenskoj uporabi proizvoda. Može se dobiti, primjerice, na obukama koje organizira društvo Christoph Miethke GmbH & Co. KG (pogledajte poglavlje 4.00 Savjetnici za medicinske proizvode).

## 2.07 CILJANO OKRUŽENJE ZA UPORABU

Profesionalne zdravstvene ustanove

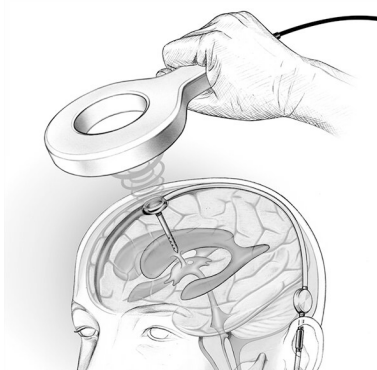
- ▶ Implantacija u sterilnim operativnim uvjetima
- ▶ Očitavanje i vrednovanje intrakranijalnih tlakova
- ▶ Uporaba funkcije pumpanja i punktiranja varijanti *M.scio* „dome“

## 2.08 NAČELO RADA

*M.scio* se ugrađuje radi mjerenja tlaka i dinamičkih promjena tlaka u cerebrospinalnom likvoru. Spajanjem na *Ventricular Catheter* može se odrediti intrakranijalni tlak.

*M.scio* se osim toga može ugraditi u šant radi određivanja intrakranijalnog tlaka u šantu i npr. radi provedbe dijagnostike rada šanta. *M.scio* predstavlja pritom nadopunu šanta koja ne utječe na funkciju drenaže.

Tlak se mjeri pomoću mjerne ćelije koja se nalazi u unutrašnjosti implantata *M.scio*. Mjerne vrijednosti mogu se očitavati i vizualizirati telemetrijski, odnosno neinvazivno pomoću seta *Reader Unit Set*. *M.scio* nema bateriju, napajanje energijom odvija se telemetrijski, odnosno bez uporabe kabela, izvan tijela pacijenta, korištenjem seta *Reader Unit Set*. Za mjerenje tlaka potrebno je antenu seta *Reader Unit Set* postaviti na udaljenost od 10 do 30 mm od implantata *M.scio* (slika 1).



Slika 1: Funkcionalna udaljenost telemetrijskog prijenosa podataka, tj. razmak između antene seta *Reader Unit Set* i implantata *M.scio* iznosi u idealnom slučaju 10 do 30 mm.

Mjerni podatci automatski se pohranjuju na SD-Card koja pripada implantatu *M.scio* pomoću seta *Reader Unit Set* tako da se izmjereni tlak može analizirati i u nekom kasnijem trenutku.

## 2.09 KOMPONENTE SUSTAVA

### **Reader Unit Set**

Očitavanje mjernih podataka implantata *M.scio* dopušteno je isključivo uporabom seta *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Rukovanje implantatom *M.scio* opisano je u pripadajućim uputama za uporabu.

### **M.scio i SD-Card**

Isporuka implantata *M.scio* obuhvaća i karticu SD-Card na kojoj se tijekom rada pohranjuju sve individualne informacije za *M.scio* (ID i podatci o kalibraciji). Ta se kartica za potrebe mjerenja mora utaknuti u prorez za SD-Card seta *Reader Unit Set*. Na početku mjerenja uspoređuje se ID koji je pohranjen u implantatu *M.scio* i na kartici SD-Card seta *Reader Unit Set* kako bi se zajamčilo pohranjivanje mjernih vrijednosti isključivo na karticu SD-Card koja pripada komponenti *M.scio*.

SD-Card se u slučaju gubitka može ponovno naručiti. Pritom treba navesti serijski broj implantata *M.scio* ili pripadajući identifikacijski broj (ID). ID se može očitati pomoću [Single measurement] iz implantata *M.scio* i pri-

kazati na zaslonu seta *Reader Unit Set*. Uporaba standardne kartice SD-Card nije moguća.

### Kombinacije s komponentama šanta

Komponente šanta društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG., koje se mogu implantirati, mogu se sigurno kombinirati s implantatom *M.scio*. Preporučujemo da u kombinaciji s implantatom *M.scio* upotrebljavate samo naše proizvode koji se mogu implantirati.

Za mjerenje intrakranijalnog tlaka u kombinaciji s implantatom *M.scio* preporučaju se posebno sljedeći proizvodi:

| Naziv proizvoda                                                                                    | Br. narudžbe |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <i>Ventricular Catheter</i> (uklj. mandren, duljina 250 mm)                                        | FV077P       |
| <i>Ventricular Catheter</i> (uklj. mandren, duljina 180 mm), s deflektorom (mali, promjer 13 mm)   | FV076P       |
| <i>Ventricular Catheter</i> (uklj. mandren, duljina 250 mm), s deflektorom (veliki, promjer 16 mm) | FV078P       |
| <i>Prechamber</i> (mala, promjer 14 mm)                                                            | FV035T       |
| <i>Prechamber</i> (velika, promjer 20 mm)                                                          | FV033T       |
| <i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (mala, promjer 14 mm)                                           | FV066T       |
| <i>CONTROL RESERVOIR</i> (veliki, promjer 20 mm)                                                   | FV047T       |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (mali, promjer 14 mm)                                                    | FV039T       |
| <i>Burrhole Reservoir</i> (veliki, promjer 20 mm)                                                  | FV028T       |
| <i>Titanium Shutting Plug</i>                                                                      | FV024T       |

Za mjerenje tlaka u sustavu Shunt System implantat *M.scio* može se sigurno kombinirati s dodatnim komponentama kao što su ventili i *Peritoneal Catheter*.

Ako se upotrebljava (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* treba paziti na to da se taj proizvod prilikom spajanja s komponentama šanta ne postavi između ventrikula i sustava *M.scio*.

U protivnom se može iskriviti dinamika signala tlaka. Iz tog je razloga kombinacija implantata *M.scio* i *SPRUNG RESERVOIR* isključena. *M.scio* treba postaviti između ventrikula i ventila kako bi se mogao izmjeriti intrakranijalni tlak. Rukovanje komponentama šanta opisano je u pripadajućim uputama za uporabu.

### 2.10 KRATKO IZVJEŠĆE O SIGURNOSTI I KLINIČKOM UČINKU

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom učinku može se preuzeti sa sljedeće adrese: <https://www.miethke.com/downloads/>

### 2.11 DODATNE INFORMACIJE O PROIZVODU

#### U skladu s EN 45502

- Identifikacijski broj (ID) implantata *M.scio* može se pomoću [Single measurement] prikazati na zaslonu seta *Reader Unit Set*, što omogućuje jednoznačnu identifikaciju implantata. Pripadnost identifikacijskog broja serijskom broju (SN) implantata *M.scio* nalazi se na naljepnici kartice SD-Card koja je dio isporuke svakog implantata *M.scio*.
- Prvo odobrenje za stavljanje oznake CE na aktivne medicinske uređaje koji se mogu implantirati (Direktiva 90/385/EEZ) dodijeljeno je u 2011.

#### U skladu s ISO 7197

- Nuklearne magnetske rezonancije do jakosti polja od 3 Tesle ili CT pregledi mogu se izvoditi bez opasnosti ili narušavanja funkcije implantata *M.scio*. *M.scio* je uvjetno MR siguran. Prilikom MRT pregleda mogu se javiti artefakti. Isporučeni kateteri su MR sigurni. Dokumentacija o MRT sigurnosti dostupna je na sljedećem web-mjestu: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* te kompletan šant-sustav mogu sa sigurnošću izdržati negativne i pozitivne tlakove do 75 mmHg (100 cmH<sub>2</sub>O).

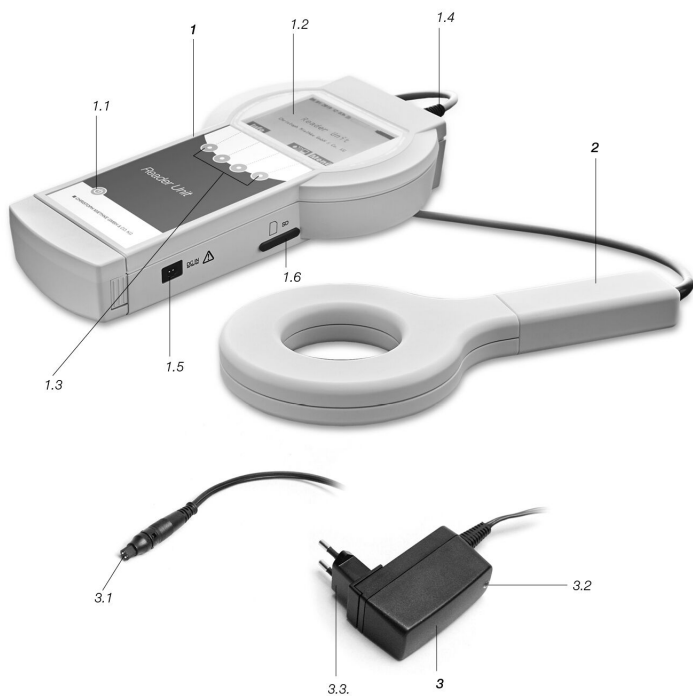


### 3.00 KOMPONENTA SUSTAVA *Reader Unit Set*

#### 3.01 OPIS PROIZVODA

##### 3.01.01 DOPUŠTENE KOMPONENTE

*Reader Unit Set* sastoji se od Reader Unit, antene i strujnog adaptera. Nije potreban dodatni pribor.



#### 1. Reader Unit

- 1.1 Tipka za uključivanje/isključivanje
- 1.2 Zaslon
- 1.3 Funkcijske tipke
- 1.4 Priključak antene
- 1.5 Utični priključak za strujni adapter
- 1.6 Utor za SD-Card s držačem

#### 2. Antena

#### 3. Strujni adapter

- 3.1 Utikač
- 3.2 Kontrolna žaruljica
- 3.3 Nastavak za EU/UK

Reader Unit i antena primijenjeni su dijelovi tipa BF.

**3.01.02 OPSEG ISPORUKE**

| Sadržaj pakiranja                                            | Količina |
|--------------------------------------------------------------|----------|
| Reader Unit Set (uklj. nastavak za EU/UK za strujni adapter) | 1        |
| Upute za uporabu za set Reader Unit Set                      | 1        |
| Kovčeg (uklj. ključ)                                         | 1        |
| Originalno pakiranje uklj. mehaničko prigušenje              | 1        |

**3.01.03 KALIBRACIJA**

Reader Unit Set ima senzor atmosferskog tlaka za mjerenje tlaka zraka. Taj senzor potrebno je kalibrirati jedanput godišnje (pogledajte poglavlje 3.06 Tehnička podrška). Korisnik ne mora kalibrirati uređaj.

**3.01.04 RADNI UVJETI**

| Radni uvjeti seta Reader Unit Set |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| Relativna vlažnost zraka          | 30 % do 75 %, bez kondenzacije |
| Okolišna temperatura              | 10 °C do 40 °C                 |
| Atmosferski tlak zraka            | 800 do 1100 hPa                |

**3.01.05 ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA**

Medicinski proizvodi dizajnirani su za precizan i pouzdan rad tijekom dugog vremenskog razdoblja. Očekivani životni vijek seta Reader Unit Set iznosi 5 godina nakon prve uporabe pod preduvjetom da je proizvod izložen normalnim uvjetima uporabe i da se pravilno održava (pogledajte poglavlje 3.06 Tehnička podrška). Međutim, nije moguće preuzeti jamstvo za to da će medicinske proizvode trebati zamijeniti zbog tehničkih ili medicinskih razloga.

**3.01.06 SUKLADNOST PROIZVODA**

Proizvod ispunjava među ostalim sljedeće regulatorne zahtjeve u trenutno važećoj verziji:

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

**3.02 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE****3.02.01 SIGURNOSNE NAPOMENE**

Važno! Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte sve sigurnosne napomene. Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i situacije opasne po život, te kako ne biste izgubili jamstvo i odgovornost.

**UPOZORENJE**

- ▶ Uporaba nedopuštenih komponenti predstavlja rizik za korisnika i pacijenta, te može dovesti do oštećenja seta Reader Unit Set (pogledajte poglavlje 3.01.01 Dopuštene komponente). Izmjena proizvoda nije dopuštena.
- ▶ Kako bi se izbjegli strujni udari i oštećenja uređaja zbog prodora tekućina, držač treba ponovno utaknuti u uređaj nakon uklanjanja SD-Card.

**OPREZ**

- ▶ Pridržavajte se napomena o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)
- ▶ Pridržavajte se uputa za servisiranje
- ▶ Prije uporabe proizvoda provjerite je li funkcionalan i je li u ispravnom stanju

**OPREZ**

- ▶ **Proizvod ne upotrebljavajte u blizini zapaljivih tvari (npr. anestetika)**
- ▶ **Proizvod valja postaviti tako da se mrežni utikač može jednostavno odvojiti od električne mreže**
- ▶ **Reader Unit Set upotrebljavajte samo izvan područja primjene MRT-a**
- ▶ **Nakon uklanjanja transportne ambalaže s tvornički novog proizvoda temeljito očistite proizvod prema uputama proizvođača**
- ▶ **Radi izbjegavanja nozokomijalnih infekcija i višestrukih rezistencija uređaj bi trebalo dezinficirati nakon svake uporabe.**

### 3.02.02 KOMPLIKACIJE I PREOSTALI RIZICI

U kombinaciji sa sustavom *M.scio* mogu se pojaviti sljedeće komplikacije:

- ▶ Glavobolje, vrtoglavice, duševna smetnost, povraćanje zbog mogućeg propuštanja implantata *M.scio*/šanta i disfunkcije šanta
- ▶ Crvenilo kože i napetost u području implantata kao znak moguće infekcije implantata
- ▶ Začepljenja uslijed bjelanchevina i/ili krvi u likvoru
- ▶ Poremećaj zacjeljivanja rana zbog visine implantata *M.scio*, dome-angled

Ako se kod pacijenta pojave crvenilo na koži i napetost, jake glavobolje, vrtoglavice ili slično, odmah treba potražiti liječnika.

Pri uporabi sustava *M.scio* postoje sljedeći preostali rizici:

- ▶ Dugotrajna glavobolja
- ▶ Teška infekcija (npr. sepsa, meningitis) / alergijski šok
- ▶ Akutni i kronični higrom / subduralni hematom
- ▶ Akumulacija likvora
- ▶ Oštećenje/punkcija tkiva
- ▶ Nadraživanje kože
- ▶ Lokalna nadraženosť uslijed šanta / alergijska reakcija

### 3.02.03 OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

Sve ozbiljne događaje koji nastanu u vezi s proizvodom (štete, ozljede, infekcije itd.) prijavite

proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se nalazite.

Nadležno tijelo u Njemačkoj je Savezni zavod za lijekove i medicinske proizvode. Aktualne informacije za kontakt pronaći ćete na web-mjestu Zavoda: <https://www.bfarm.de>.

### 3.02.04 INFORMIRANJE PACIJENTA

Nadležni liječnik odgovoran je za to da unaprijed informira pacijenta i/ili njegovog zastupnika. U to spadaju detaljan opis kirurškog postupka, kirurške tehnike i medicinskih proizvoda koji će se upotrebljavati. Pacijenta u slučaju medicinskih proizvoda koji se mogu implantirati treba informirati o

- ▶ upozorenjima, mjerama opreza koje valja poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s medicinskim proizvodom; informacijama koje jamče sigurnu uporabu medicinskog proizvoda, kontraindikacijama
- ▶ općenitim kvalitativnim i kvantitativnim informacijama o materijalima i tvarima kojima pacijent može biti izložen;
- ▶ vjerojatnom životnom vijeku medicinskog proizvoda i svim potrebnim posljedičnim mjerama.

## 3.03 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

### 3.03.01 TRANSPORT

#### Uvjeti transporta seta *Reader Unit Set*

|                                 |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| <b>Okolišna temperatura</b>     | 0 °C ... 50 °C       |
| <b>Atmosferski tlak zraka</b>   | 596 hPa ... 1100 hPa |
| <b>Relativna vlažnost zraka</b> | 15 % ... 95 %        |

**UPUTA**

**Kako bi se spriječila moguća oštećenja tijekom transporta, set *Reader Unit Set* valja poslati u originalnom pakiranju.**

### 3.03.02 SKLADIŠTENJE

Medicinske proizvode valja uvijek skladištiti na suhom i čistom mjestu.

**Uvjeti skladištenja seta *Reader Unit Set***

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>Okolišna temperatura</b>     | 10 °C<br>... 40 °C      |
| <b>Atmosferski tlak zraka</b>   | 800 hPa<br>... 1100 hPa |
| <b>Relativna vlažnost zraka</b> | 15 %<br>... 95 %        |

**3.04 UPORABA PROIZVODA****3.04.01 UVOD**

Sustav *M.scio* može se za mjerenje intrakranijskog tlaka koristiti na dva načina:

- ▶ *M.scio* implantiran bez sustava Shunt System
- ▶ *M.scio* integriran u sustav Shunt System

U oba se slučaja telemetrijsko očitavanje i vizualizacija izmjerenih vrijednosti odvijaju putem seta *Reader Unit Set*.

**3.04.02 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPOZORENJA****UPOZORENJE**

**Uporaba nedopuštenih komponenti predstavlja rizik za korisnika i pacijenta, te može dovesti do oštećenja seta *Reader Unit Set*. Dopusšteno je upotrebljavati samo originalni strujni adapter.**

**3.04.03 PUŠTANJE U RAD****UPUTA**

***Reader Unit Set* ostavite otprilike 3 sata na sobnoj temperaturi kako bi se aklimatizirao.**

*Reader Unit Set* opremljen je baterijom koja pri napunjenosti od 100 % omogućuje rad bez napajanja do 5 sati. U tu svrhu bateriju valja napuniti prije prvog puštanja u rad. To je moguće učiniti s pomoću strujnog adaptera. Potpuni postupak punjenja baterije traje otprilike 6 sati.

Rad seta *Reader Unit Set* moguć je samo kada je razina napunjenosti baterije dostatna. Kada je razina napunjenosti seta *Reader Unit Set* potpuno prazna, uređaj će se isključiti. Da biste je napunili, priključite strujni adapter. Rad seta *Reader Unit Set* moguć je i tijekom punjenja (kada je priključen strujni adapter).

Pri okolišnoj temperaturi višoj od 35 °C punjenje nije moguće.

**Priključivanje opskrbe naponom**

Mrežni napon mora se podudarati s područjem napona navedenim na označnoj pločici strujnog adaptera seta *Reader Unit Set*.

1. Priključak strujnog adaptera na uređaju utaknite u utični priključak uređaja *Reader Unit*.
2. Strujni adapter utaknite u utičnicu kućne instalacije.



## Umetanje SD-Card



### UPUTA

**Kako bi se izbjeglo oštećenje zbog nepravilne uporabe, nemojte dodirivati kontakte kartice SD-Card.**

1. Vađenje držača iz utora za SD-Card
2. Karticu SD-Card koja je dodijeljena dotičnom implantatu *M.scio* gurnite u utor za SD-Card uređaja Reader Unit sve dok se ne uglati.

Da biste izvadili SD-Card, morate je nakratko dodirnuti.



### UPOZORENJE

**Kako bi se izbjegli strujni udari i oštećenja uređaja zbog prodora tekućina, držač treba ponovno utaknuti u uređaj nakon uklanjanja SD-Card.**

## 3.04.04 PROVJERA FUNKCIJE

Priprema



### OPREZ

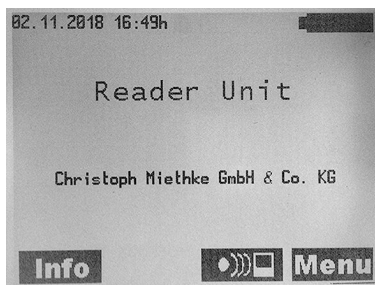
Prije svake uporabe treba provjeriti je li **Reader Unit Set** funkcionalan i u ispravnom stanju, te treba provjeriti postavljene postavke sustava kao npr. jedinicu tlaka (pogledajte odjeljak „Jedinice” u poglavlju 3.04.09 Postavke).

- ▶ Za utvrđivanje razine napunjenosti baterije provjera funkcije može se provesti i bez strujnog adaptera. Preporučujemo da redovito provjeravate razinu napunjenosti baterije uređaja Reader Unit.

- ▶ Ako razina napunjenosti nije dostatna, baterija se može napuniti pod utjecajem strujnog adaptera seta *Reader Unit Set*. Čim se utakne u utičnicu kućne instalacije, kontrolna žaruljica strujnog adaptera mora svijetliti.
- ▶ Treba provjeriti da na setu *Reader Unit Set* nema vidljivih oštećenja, npr. na kućištu, tipkovnici, zaslonu i strujnom adapteru.
- ▶ Funkciju sljedećih elemenata treba provjeriti zadanim redoslijedom:

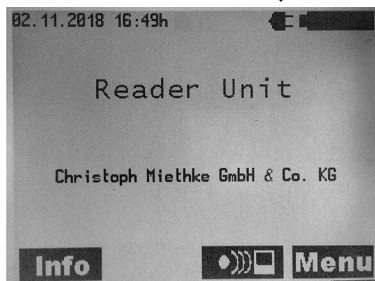
Uključivanje

1. Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje
2. Automatska samoprovjera uređaja nakon uključivanja, uklj. test zaslona i zvučnika
3. Pojavljuju se sljedeći sadržaji na zaslonu:
  - ▶ [Selftest ...]
  - ▶ [booting ...]
4. Zatim se na zaslonu prikazuje sljedeći sadržaj:



Tijekom rada seta *Reader Unit Set* sa strujnim adapterom na zaslonu se prikazuje sljedeći sadržaj:

Prikaz za rad sa strujnim adapterom ↓



Po potrebi se može ispraviti vrijeme sustava (pogledajte poglavlje Postavke).  
Isključivanje

► Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje

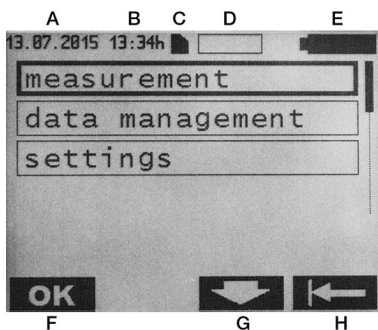
Rad seta *Reader Unit Set* može se prekinuti u bilo kojem trenutku pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje.

### 3.04.05 OPĆENITE NAPOMENE ZA RUKOVANJE

Uređajem se rukuje putem izbornika s pomoću četiriju funkcijskih tipki. Kontekstualna funkcija tih softverskih tipki prikazuje se simbolima iznad tipki na zaslonu.

#### Prikaz

- A Datum
- B Vrijeme
- C SD-Card
- D Zauzetost memorije kartice SD-Card
- E Razina napunjenosti baterije
- F Tipka OK
- G Strelica dolje
- H Napuštanje izbornika



Odabrani podizbornik označava se okvirom. Radi lakše navigacije, trenutajući položaj u podizborniku prikazuje se i okvirom i klizačem. U standardno rukovanje ubrajaju se tipke <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> i <Exit menu>.

Kada se *Reader Unit Set* ne upotrebljava, prebacit će se u način mirovanja. Ovisno o oda-

branoj postavci, monitor će se isključiti nakon 1 do 5 minuta. Uređaj se može ponovno aktivirati pritiskom na jednu od četiri funkcijske tipke. Na zaslonu seta *Reader Unit Set* prikazuju se sljedeći kontekstualni simboli:

|  |                        |                                                                          |
|--|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  | <Info>                 | Mogu se prikazati dodatne informacije odn. ulazak u izbornik Informacije |
|  | <Menu>                 | Omogućuje ulazak u izbornik za odabir                                    |
|  | <Fast measurement>     | Ovdje se može pokrenuti brzo mjerenje bez dodatnih odabira               |
|  | <Up arrow>             | Pomiče pokazivač prema gore                                              |
|  | <Down arrow>           | Pomiče pokazivač prema dolje                                             |
|  | <Exit menu>            | Omogućuje napuštanje aktivnog izbornika                                  |
|  | <OK>                   | Aktivira odn. potvrđuje odabranu funkciju                                |
|  | <Start>                | Pokreće mjerenje                                                         |
|  | <Stop>                 | Zaustavlja pokrenuto mjerenje                                            |
|  | <Delete>               | Omogućuje brisanje spremljenog mjerenja u izborniku [Data management]    |
|  | <Star>                 | Omogućuje postavljanje oznake tijekom [Continuous measurement]           |
|  | <Editing diagram>      | Pozivanje izbornika za uređivanje dijagrama                              |
|  | <Zoom menu>            | Pozivanje funkcije zumiranja                                             |
|  | <Cursor menu>          | Pozivanje funkcije pokazivača                                            |
|  | <Pressure axis values> | Promjena prikaza min. i maks. vrijednosti osi tlaka                      |
|  | <Exit cursor menu>     | Povratak u izbornik za uređivanje dijagrama                              |
|  | <Exit zoom menu>       | Povratak u izbornik za uređivanje dijagrama                              |
|  | <Right arrow>          | Naprijed                                                                 |
|  | <Left arrow>           | Natrag                                                                   |
|  | <On>                   | Uključivanje                                                             |

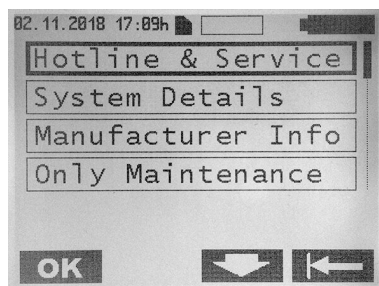
|                                                                                   |                |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------|
|  | <Off>          | Isključivanje                                                  |
|  | <Confirmation> | Potvrda                                                        |
|  | <Zoom in>      | Omogućuje uvećani prikaz tijeka u izborniku [Data management]  |
|  | <Zoom out>     | Omogućuje smanjeni prikaz tijeka u izborniku [Data management] |
|  | <Mute>         | Omogućuje isključivanje zvučnog signala                        |

### 3.04.06 IZBORNIK INFORMACIJE

U izborniku Informacije mogu se pozvati sljedeći podatci:

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

Za prelazak u izbornik [Info] pritisnite tipku <Info>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



Ovdje se tipkama <Up arrow> i <Down arrow> može odabrati željeni podizbornik i potvrditi tipkom <OK>. Za povratak na prethodnu stavku izbornika pritisnite tipku <Exit menu>.

Podizbornici sadrže sljedeće informacije:

#### [Hotline & Service]

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

#### [System details]

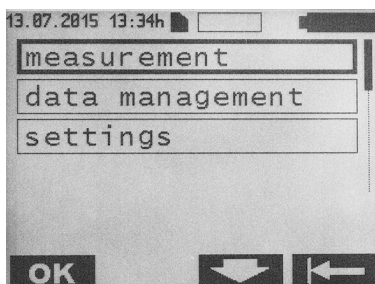
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

#### [Manufacturer info]

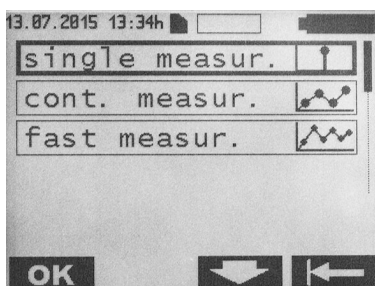
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]  
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]  
[Germany]

### 3.04.07 PROVOĐENJE MJERENJA

Za prelazak u izbornik [Menu] pritisnite tipku <Menu>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



Za prelazak u podizbornik [Measurement] pritisnite tipku <OK>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



### Postoje tri načina mjerenja:

1. [Single measurement]: Ovdje se selektivno izmjerena vrijednost tlaka prikazuje kao pojedinačna vrijednost koja se sprema na SD-Card. Preporučuje se ručno određivanje prosječne mjerne vrijednosti na temelju 8 do 10 ponovljenih pojedinačnih mjerenja.
2. [Continuous measurement]: Ovdje se provode uzastopna pojedinačna mjerenja, snimljene mjerne vrijednosti prikazuju se u obliku krivulje i spremaju na SD-Card.
3. [Fast measurement]: Ovdje se provode uzastopna pojedinačna mjerenja s visokom stopom uzorkovanja (otprilike 44 mjerenja u sekundi), prikazuju se u obliku krivulje i spremaju na SD-Card.

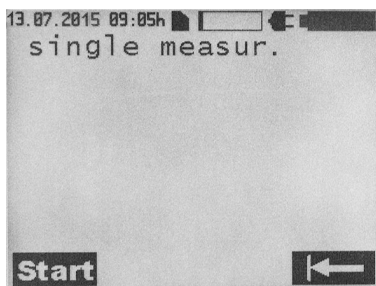
Metalni dijelovi ili rad dodatnog seta *Reader Unit Set* koji se nalaze u blizini implantata mogu izazvati smetnje telemetrijskog spajanja antene seta *Reader Unit Set* i implantata *M.scio*. U tom slučaju treba povećati razmak prema metalnim dijelovima ili dodatnom setu *Reader Unit Set*. Nakon toga moguće je pokrenuti mjerenje.

U slučaju povišene temperature pacijenta postoji mogućnost utjecaja na funkcionalnost. U načinu rada očitavanja može doći do povećanja temperature u implantatu *M.scio*. Ugrađeni temperaturni osigurač automatski zaustavlja mjerenje ako temperatura u implantatu iznosi 39 °C.

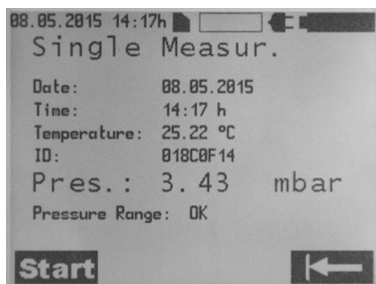
Ako je memorija kartice SD-Card potrošena, može doći do prekida mjerenja. Prije pokretanja mjerenja valja provjeriti kapacitet memorije. Mjerni podatci koji nisu više potrebni mogu se izbrisati. Mjerne podatke moguće je spremiti samo na karticu SD-Card koja je dodijeljena implantatu *M.scio*.

### Pojedinačno mjerenje

Tipkom <OK> odaberite izbornik [Single measurement]. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



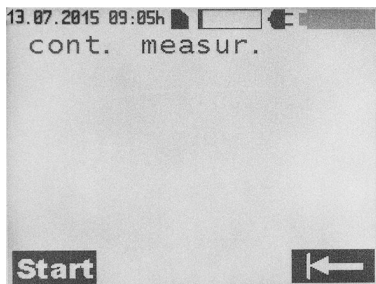
Tipkom <Start> pokreće se [Single measurement]. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



Osim mjernih podataka prikazuje se i identifikacijski broj (ID) implantata *M.scio*. SD-Card se u slučaju gubitka može ponovno naručiti. Pritom treba navesti ID ili serijski broj implantata *M.scio*.

### Stalno mjerenje

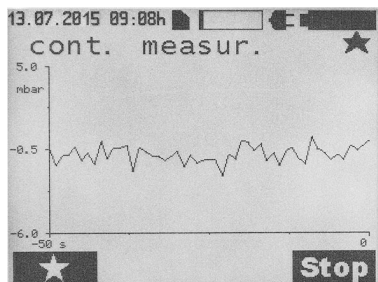
U izborniku [Measurement] tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite izbornik [Continuous measurement] i potvrdite tipkom <OK>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



Tipkom <Start> pokreće se [Continuous measurement].



Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



Tipkom <Star> može se postaviti oznaka. Tijekom mjerenja moguće je umetnuti više oznaka. Tipkom <Stop> mjerenje se zaustavlja. Oznake omogućuju analizu mjernih podataka povezanih sa situacijom.

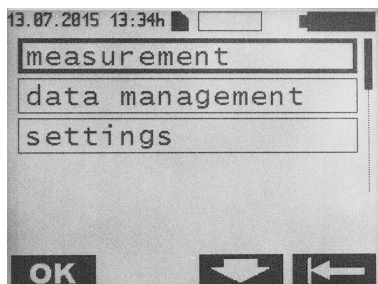
Simboli za kvalitetu prijema

| Simbol | Objašnjenje                                                       |
|--------|-------------------------------------------------------------------|
| ●      | Komunikacija je pokrenuta                                         |
| ★      | Razmak između antene i mjerne ćelije: - u redu                    |
| ↔      | Premalen razmak između antene i mjerne ćelije: - povećajte razmak |
| →←     | Prevelik razmak između antene i mjerne ćelije: - smanjite razmak  |

### Brzo mjerenje

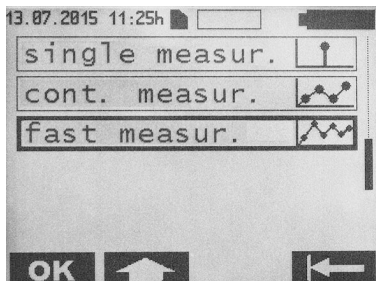
[Fast measurement] može se pokrenuti na dva načina:

Na početnom zaslonu izravno pritisnete tipku <Fast measurement> pa zatim tipkom <Start> pokrenite mjerenje. Ili pritiskom na tipku <Menu> možete prikazati sljedeći podizbornik:

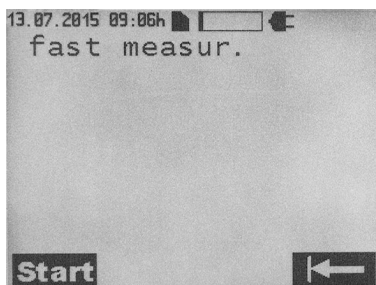


Za prelazak u izbornik [Measurement] pritisnite tipku <OK>. U izborniku [Measurement] tip-

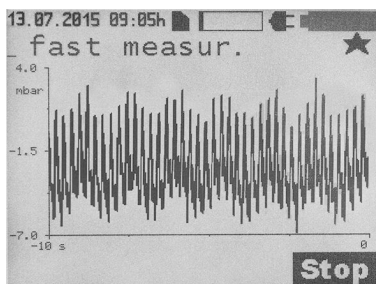
kama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite izbornik [Fast measurement]. Pojavljuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



Tipkom <OK> odaberite [Fast measurement]. Pojavljuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



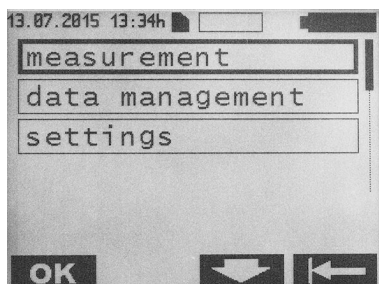
Tipkom <Start> pokreće se brzo mjerenje. Tijekom brzog mjerenja na zaslonu se prikazuje sljedeći sadržaj:



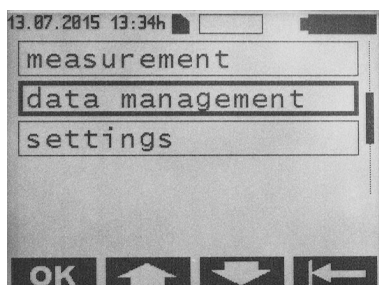
Tipkom <Stop> mjerenje se zaustavlja. Objašnjenje simbola za kvalitetu prijema: pogledajte odjeljak Stalno mjerenje.

### 3.04.08 UPRAVLJANJE MJERNIM PODACIMA

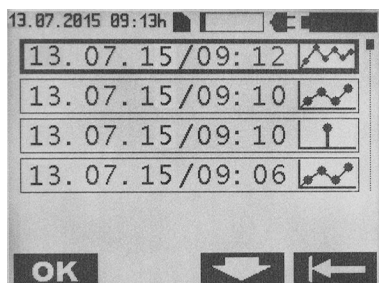
Na početnom zaslonu pritisnite tipku <Menu>, a zatim će se prikazati sljedeći podizbornik:



Tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite izbornik [Data management] i potvrdite tipkom <OK>.



Datoteke mjerenja navedene su kronološki (vrijeme početka mjerenja) i prikazuju se kako slijedi:

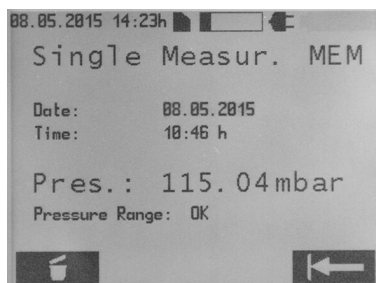


Tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite željenu datoteku mjerenja i potvrdite tipkom <OK>. Datoteke mjerenja označene su na sljedeći način:

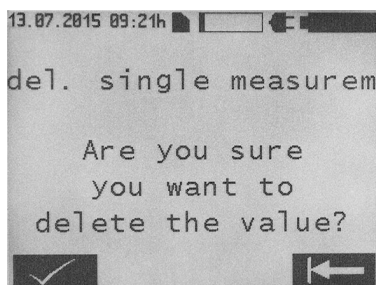
| Simbol | Objašnjenje          |
|--------|----------------------|
|        | Pojedinačno mjerenje |
|        | Stalno mjerenje      |
|        | Brzo mjerenje        |

Tijekom učitavanja podataka o stalnom ili brzom mjerenju prikazuje se pješčani sat i trajanje učitavanja u sekundama.

#### Pojedinačno mjerenje

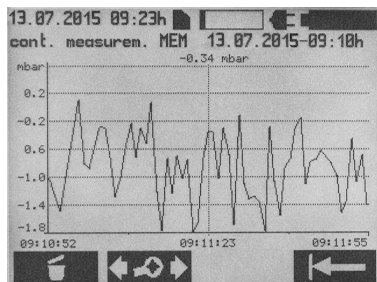


Datoteka mjerenja može se izbrisati pritiskom na tipku <Delete>.

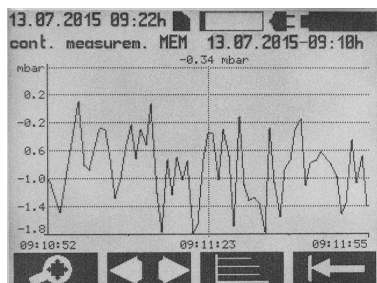


Brisanje se mora potvrditi tipkom <Confirmation>. Pritiskom na tipku <Exit menu> vraćate se ponovno u gore prikazani prikaz. Ako još jedanput pritisnete tu tipku, vraćate se u izbornik za odabir.

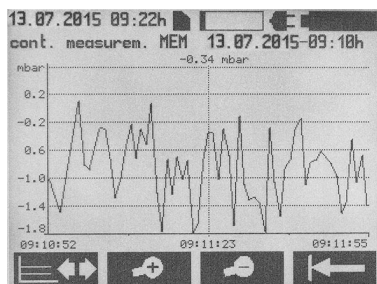
## Stalno mjerenje



Datoteka mjerenja može se izbrisati pritiskom na tipku <Delete>. Brisanje se mora potvrditi tipkom <Confirmation>. Pritiskom na tipku <Exit menu> vraćate se ponovno u gore prikazani prikaz. Pritiskom na tipku <Editing diagram> prelazite u izbornik za uređivanje dijagrama. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



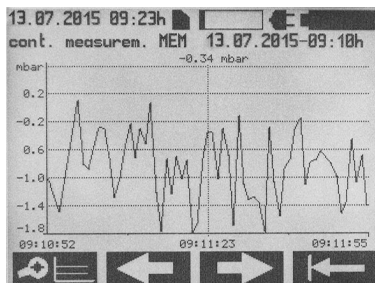
Pritiskom na tipku <Zoom menu> prelazite u izbornik za zumiranje. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



Tipke <Zoom in> i <Zoom out> omogućuju ras-  
tegnuti ili komprimirani vremenski prikaz tijeka

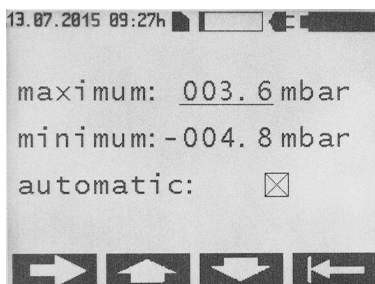
mjerenja. Tipkom <Exit zoom menu> vraćate se u izbornik za uređivanje dijagrama.

Pritiskom na tipku <Cursor menu> u izborniku za uređivanje dijagrama prelazite na sljedeći zaslon:



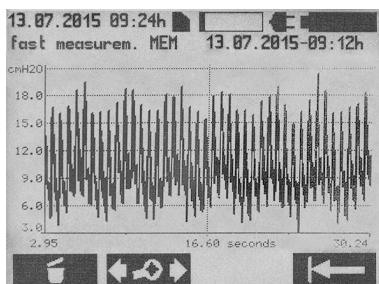
Tipkom <Exit cursor menu> vraćate se u izbornik za uređivanje dijagrama. Tipkama <Right arrow> ili <Left arrow> možete pomaknuti vremensku traku ulijevo ili udesno.

Pritiskom na tipku <Pressure axis values> u izborniku za uređivanje dijagrama prelazite na sljedeći zaslon:



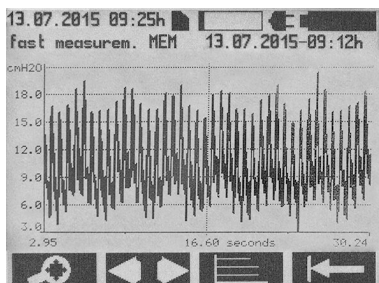
Tipkama <Up arrow> i <Down arrow> možete ručno namjestiti maksimalne odn. minimalne vrijednosti ljestvice na položaju pokazivača. Treba voditi računa o tome da je funkcija [Automatic] isključena. Ako je funkcija [Automatic] odabrana, namještanje maksimalnih odn. minimalnih vrijednosti nije relevantno. U toj se funkciji skaliranje osi provodi automatski u skladu s mjernim podacima. Tipkom <Right arrow> pokazivač se može prebacivati između [Maximum], [Minimum] i [Automatic].

Tipkom <Exit menu> vraćate se na prikaz mjerne vrijednosti.

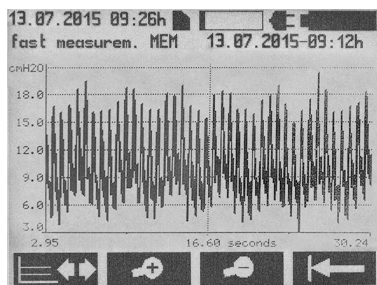
**Brzo mjerenje**

Pritiskom na tipku <Delete> možete izbrisati mjerenje. Brisanje se mora potvrditi tipkom <Confirmation>. Pritiskom na tipku vraćate se u gore prikazani prikaz. Tipkom <Exit zoom menu> vraćate se u izbornik za odabir. Pritiskom na tipku <Editing diagram> prelazite u izbornik za uređivanje dijagrama.

Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:

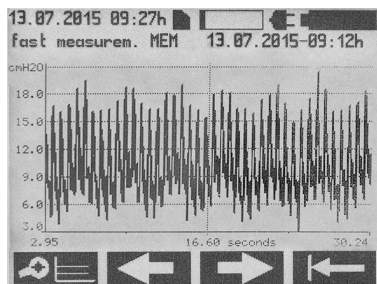


Tipkom <Zoom menu> prelazite u izbornik za zumiranje.

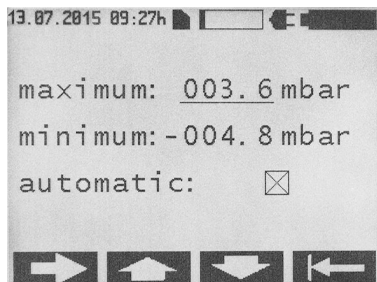


Tipke <Zoom in> i <Zoom out> omogućuju rastegnuti ili komprimirani vremenski prikaz (zumiranje) tijekom mjerenja. Tipkom <Exit zoom menu> vraćate se u izbornik za uređivanje dijagrama. Ovisno o veličini datoteke, promjena prikaza može potrajati nekoliko sekundi.

Pritiskom na tipku <Cursor menu> u izborniku za uređivanje dijagrama prelazite na sljedeći zaslon:



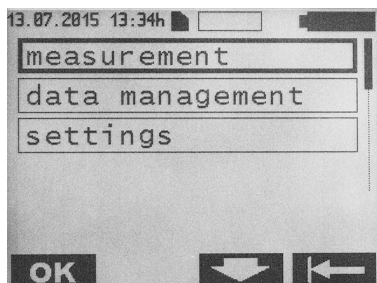
Tipkom <Exit cursor menu> vraćate se u izbornik za uređivanje dijagrama. Tipkama <Left arrow> ili <Right arrow> možete pomaknuti vremensku traku ulijevo ili udesno. Pritiskom na tipku <Pressure axis values> u izborniku za uređivanje dijagrama prelazite na sljedeći zaslon:



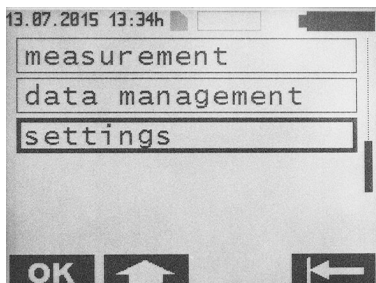
Tipkama <Up arrow> i <Down arrow> možete ručno namjestiti maksimalne odn. minimalne vrijednosti ljestvice na položaju pokazivača. Treba voditi računa o tome da je funkcija [Automatic] isključena. Ako je funkcija [Automatic] odabrana, namještanje maksimalnih odn. minimalnih vrijednosti nije relevantno. U toj se funkciji skaliranje osi provodi automatski u skladu s mjernim podacima. Tipkom <Right arrow> pokazivač se može prebacivati između [Maximum], [Minimum] i [Automatic].

### 3.04.09 POSTAVKE

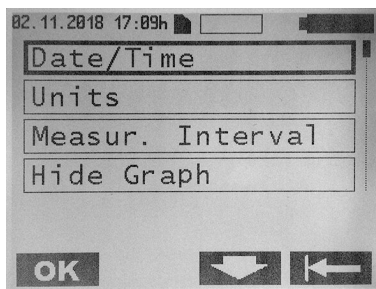
Na početnom zaslonu pritisnite tipku <Menu>, a zatim će se prikazati sljedeći podizbornik:



Tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite izbornik [Settings].

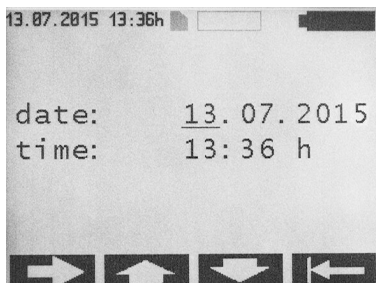


Za prelazak u izbornik [Settings] pritisnite tipku <OK>. Pojavljuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



### Datum/vrijeme

Za prelazak u izbornik [Date/Time] pritisnite tipku <OK>. Prikazuje se sljedeći zaslon:

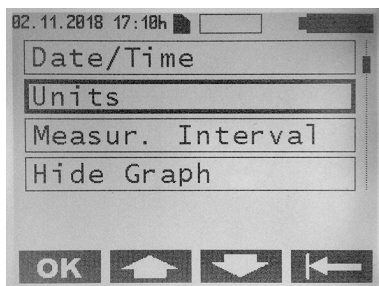


Tipkom <Right arrow> moguće je promijeniti položaj pokazivača. Tipkama <Up arrow> i <Down arrow> moguće je promijeniti vrijednosti na položaju pokazivača.

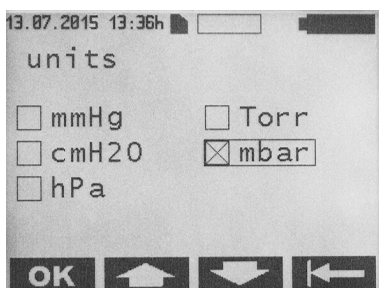
Promijenjene vrijednosti odmah se spremaju.

## Jedinice

U izborniku [Settings] tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite izbornik [Units].



Za prelazak u izbornik [Units] pritisnite tipku <OK>. Pojavljuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:

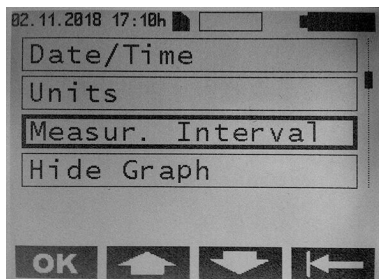


Tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite željenu jedinicu i potvrdite tipkom <OK>.

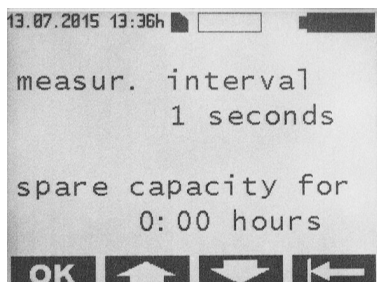
## Mjerni interval

Te postavke vrijede samo u načinu Stalno mjerenje.

U izborniku [Settings] tipkama <Down arrow> ili <Up arrow> odaberite izbornik [Measurement interval].



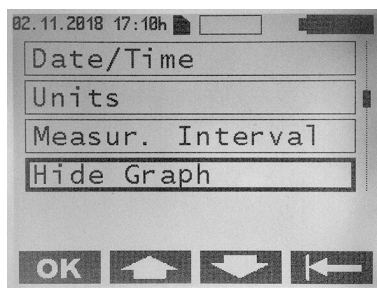
Za prelazak u izbornik [Measurement interval] pritisnite tipku <OK>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



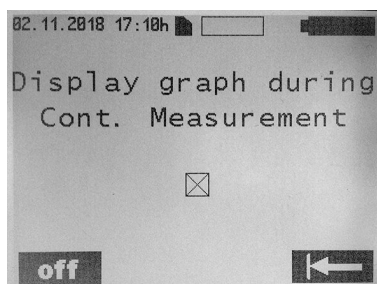
Tipkama <Down arrow> ili <Up arrow> odaberite željeni mjerni interval i potvrdite tipkom <OK>. Moguće je postaviti vrijednosti od 1 do 300 s. Prikazuje se i raspoloživi kapacitet memorije na kartici SD-Card.

## Skrivanje grafikona

U izborniku [Settings] tipkama <Down arrow> ili <Up arrow> odaberite izbornik [Hide graph].



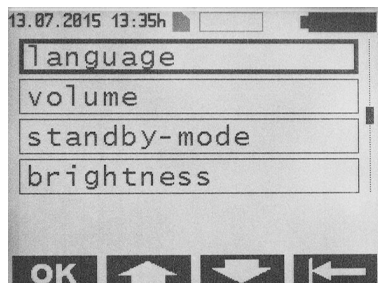
Za prelazak u izbornik [Hide graph] pritisnite tipku <OK>. Pojavljuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



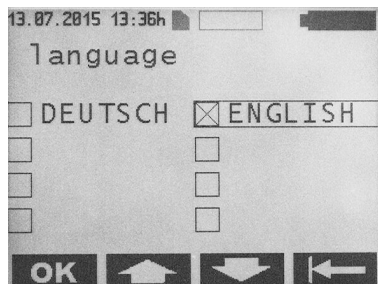
Možete odabrati opciju ili poništiti odabir opcije [Display graph during continuous measurement].

### Jezik

U izborniku [Settings] tipkama <Down arrow> ili <Up arrow> odaberite izbornik [Language].



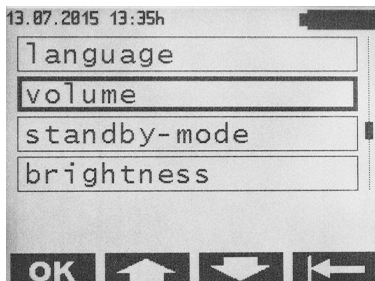
Za prelazak u izbornik [Language] pritisnite tipku <OK>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



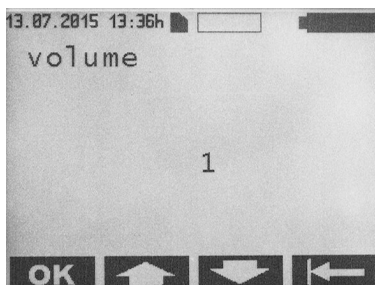
Tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite željeni jezik i potvrdite tipkom <OK>.

### Glasnoća

U izborniku [Settings] tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite izbornik [Volume].



Za prelazak u izbornik [Volume] pritisnite tipku <OK>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:

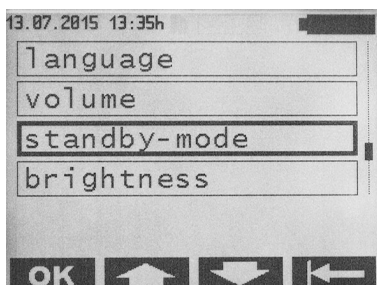


Tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite željenu glasnoću i potvrdite tipkom <OK>. Moguće je postaviti vrijednosti od 1 do 5. Tijekom namještanja glasnoća se istodobno zvučno reproducira.

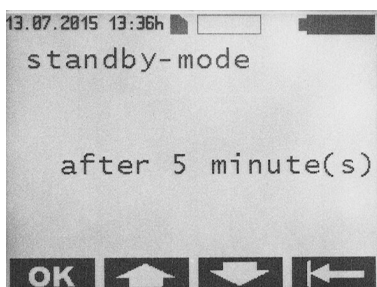
Namještena vrijednost određuje glasnoću zvučnih signala. Iznimka: zvučni signali za pogreške oglašavaju se u načelu s vrijednošću postavke 5.

### Način mirovanja

U izborniku [Settings] tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite izbornik [Standby mode].



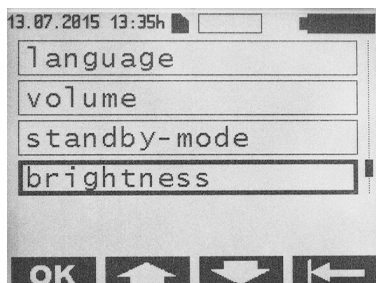
Za prelazak u izbornik [Standby mode] pritisnite tipku <OK>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



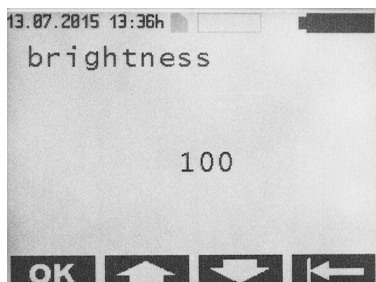
Tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite željeno vrijeme nakon kojeg će se uređaj Reader Unit prebaciti u način mirovanja i potvrdite tipkom <OK>. Moguće je postaviti vrijednosti od 1 do 5 minuta.

### Svjetlina

U izborniku [Settings] tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite izbornik [Brightness].



Za prelazak u izbornik [Brightness] pritisnite tipku <OK>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:

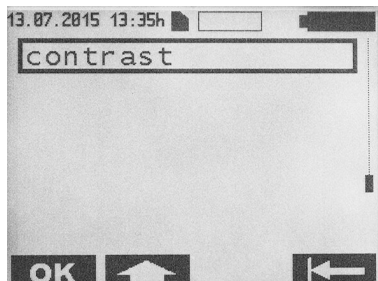


Tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite željenu svjetlinu pozadinskog osvjetljenja i potvrdite tipkom <OK>. Moguće je postaviti vrijednosti od 000 do 100 (u koracima po 5).

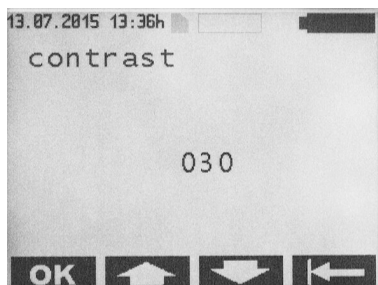


### Kontrast

U izborniku [Settings] tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite izbornik [Contrast].



Za prelazak u izbornik [Contrast] pritisnite tipku <OK>. Prikazuje se sljedeći sadržaj na zaslonu:



Tipkama <Up arrow> ili <Down arrow> odaberite željeni kontrast zaslona i potvrdite tipkom <OK>. Moguće je postaviti vrijednosti od 000 do 100 (u koracima po 5).

### 3.05 RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA SETA Reader Unit Set



#### UPOZORENJE

**Opasnost od strujnog udara i požara**

- ▶ Prije čišćenja izvucite mrežni utikač.
- ▶ Osigurajte da tekućina ne može prodrijeti u proizvod tako da držač utaknete u utor za SD-Card uređaja Reader Unit.
- ▶ Ne upotrebljavajte zapaljiva i eksplozivna sredstva za čišćenje i dezinfekciju.



#### UPUTA

**Oštećenje ili uništenje proizvoda zbog strojnog čišćenja ili dezinfekcije, kao i zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju**

- ▶ Proizvod čistite/dezinficirajte samo ručno
- ▶ Nikada ne sterilizirajte proizvod
- ▶ Za površinsko čišćenje upotrebljavajte dopuštena sredstva za čišćenje/dezinfekciju samo prema uputama proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se podataka o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.

### Postupak

Dezinfekcija brisanjem kod električnih uređaja bez sterilizacije prije i nakon svake uporabe Faza I

- ▶ Jednokratnom dezinfekcijskom maramicom uklonite eventualne vidljive ostatke.
- ▶ Vizualno čist proizvod u cijelosti prebrišite nekorištenom jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.
- ▶ Pridržavajte se propisanog vremena djelovanja.

| Parametar       | Opis                                     |
|-----------------|------------------------------------------|
| Korak           | Dezinfekcija brisanjem                   |
| T (°C/°F)       | RT (sobna temperatura)                   |
| t (min)         | ≥1                                       |
| Konc. (%)       | -                                        |
| Kvaliteta vode  | -                                        |
| Kemijski sastav | Meliseptol HBV maramice 50 % propan-1-ol |

Provjera

- ▶ Nakon svakog čišćenja/svake dezinfekcije provjerite ima li oštećenja na proizvodu.
- ▶ Oštećeni proizvod odmah izdvojite.

Skladištenje

- ▶ Reader Unit Set zapakirajte u kovčeg

## 3.06 TEHNIČKA PODRŠKA

### 3.06.01 KALIBRACIJA, ODRŽAVANJE I POPRAVAK

Reader Unit Set ima senzor atmosferskog tlaka za mjerenje tlaka zraka. Kako bi se osiguralo održavanje zadanih graničnih vrijednosti tolerancije, potrebna je kalibracija jedanput godišnje. Ako je kalibracija senzora atmosferskog tlaka istekla, na zaslonu seta Reader Unit Set prikazuje se odgovarajuća poruka.



#### OPREZ

**Ako se godišnja kalibracija ne provede, to može dovesti do pomaka senzora atmosferskog tlaka izvan tolerancija.**

Uređaj treba jedanput godišnje poslati na kalibraciju našoj službi za tehničku podršku. Pri državanju se preduvjeta navedenih u poglavlju Skladištenje i transport te u poglavlju Radni uvjeti.

U okviru kalibracije uređaj se podvrgava i temeljitoj provjeri funkcionalnosti.

Rok za sljedeću kalibraciju naveden je u izborniku [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Služba za tehničku podršku može zamijeniti bateriju nakon isteka njezina vijeka trajanja.

Za kalibraciju, održavanje i popravak obratite se našoj službi za tehničku podršku:

#### Tehnička podrška:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Telefaks: +49 331 62083-40

E-pošta: technicalsupport@miethke.com

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvene zahtjeve/prava na jamstvene zahtjeve za materijalne nedostatke. Društvo Christoph Miethke GmbH & Co. KG odgovorno je za sigurnost, pouzdanost i učinkovitost uređaja samo:

- ▶ ako se uređaj upotrebljava u skladu s uputama za uporabu.
- ▶ ako ponovna namještanja, izmjene ili popravke provode osobe koje smo mi ovlastili.
- ▶ električna instalacija odgovarajuće prostori odgovara nacionalnim normama (zahtjevi u skladu s IEC).

### 3.06.02 SIGURNOSNO-TEHNIČKA PROVJERA

Provođenje sigurnosno-tehničkih provjera obvezno je prema njemačkoj Uredbi za vlasnike medicinskih proizvoda (MPBetreibV). Pri godišnjoj kalibraciji senzora atmosferskog tlaka u okviru tehničkog servisa proizvođač ne provodi odgovarajuću provjeru u skladu s Uredbom MPBetreibV. Vlasnik je obavezan provesti sigurnosno-tehničku provjeru nakon mjere servisiranja i prije puštanja u rad.

Preporučuje se godišnja provjera koja obuhvaća sljedeće:

1. vizualnu provjeru (pogledajte i opseg vizualne provjere)
2. provjeru funkcionalnosti na temelju uputa za uporabu
3. provjeru poruka o pogreškama na zaslonu električnu sigurnost – mjerenje odvodnih struja u skladu s IEC 62353 u trenutno važećoj verziji
5. sastavljanje zapisnika o provjeri.

#### Opseg vizualne provjere:

1. Postoji li dnevnik uređaja?
2. Jesu li na uređaju Reader i anteni te kabelu antene, strujnom adapteru i priključnim mjestima vidljiva mehanička oštećenja?
3. Jesu li postavljeni svi natpisi i jesu li čitki?
4. Jesu li svi vijci uređaja čvrsto pritegnuti?
5. Je li kabel antene čvrsto povezan s uređajem Reader Unit?
6. Jesu li dijelovi unutar kućišta (Reader i antena) labavi? U svrhu provjere uređaj valja oprezno protresti.
7. Postoje li sve dopuštene komponente?

### 3.07 ODLAGANJE



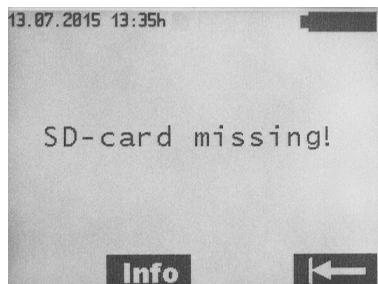
Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih komponenti i pakiranja valja se pridržavati nacionalnih propisa!

Odlaganje električnih uređaja u otpad propisano je njemačkim Zakonom o električnoj i elektroničkoj opremi (ElektroG) koji je izveden iz europske Direktive o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Prema odredbama važećeg zakona ElektroG proizvod koji je označen gore prikazanim simbolom treba predati odgovarajućem ovlaštenom poduzeću za odlaganje otpada radi odvojenog skupljanja električnih i elektroničkih uređaja. Alternativno se set *Reader Unit Set* u Europskoj uniji može besplatno odložiti u otpad putem proizvođača. U slučaju pitanja o odlaganju proizvoda u otpad obratite se društvu Christoph Miethke GmbH & Co. KG., pogledajte i poglavlje 3.06 Tehnička podrška.

### 3.08 TRAŽENJE I OTKLANJANJE POGREŠAKA

Ako se pojavi pogreška, prikazat će se na zaslonu seta *Reader Unit Set*.

Primjer poruke o pogrešci:



Dodatne informacije mogu se pozvati tipkom <Info>.

**Smetnje i tekst pogreške na zaslonu seta *Reader Unit Set***

| Prikaz na zaslonu                                                                                                                                                | Uzrok                                                                                                                           | Prepoznavanje pogreške /<br>uklanjanje pogreške                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Battery flat - Auto off                                                                                                                                          | Kapacitet baterije je potrošen (0 %)                                                                                            | Nakon 2 minute spremaju se svi podatci. Reader Unit automatski se isključuje. Priključite originalni strujni adapter.                                                                                   |
| Battery voltage incorrect -<br>use original power supply unit                                                                                                    | Prenizak napon baterije seta<br><i>Reader Unit Set</i>                                                                          | Reader Unit isključuje se automatski nakon 20 sekundi. Priključite originalni strujni adapter.                                                                                                          |
| Low battery voltage                                                                                                                                              | Prenizak napon baterije                                                                                                         | Pozadinsko osvjetljenje isključuje se nakon 3 sekunde. Priključite originalni strujni adapter. Pokrenuta mjerenja neće se prekinuti.                                                                    |
| Treperenje precrtanog simbola<br>antene<br>Tipka <Info>: Antenna faulty                                                                                          | Antena je neispravna                                                                                                            | Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci.                                                                                                   |
| Treperenje precrtanog simbola<br>antene<br>Tipka <Info>:<br>Antenna not plugged in                                                                               | Antena nije utaknuta na početku<br>mjerenja - ili - antena je izvučena<br>tijekom mjerenja                                      | Utaknite antenu: mjerenje se ponovno pokreće - ili - utaknite antenu: mjerenje se nastavlja.                                                                                                            |
| Treperenje precrtanog simbola<br>antene<br>Tipka <Info>:<br>No communication                                                                                     | Tijekom stalnog mjerenja prekinuto<br>je bilježenje podataka (prekid tele-<br>metrijske veze)                                   | Nakon ponovnog uspostavljanja<br>komunikacije mjerenje se automat-<br>ski nastavlja.                                                                                                                    |
| Treperenje precrtanog simbola<br>antene<br>Tipka <Info>: SD card has been<br>removed. Measurement possible                                                       | Kartica SD-Card uklonjena je tije-<br>kom stalnog mjerenja                                                                      | Umetnite SD-Card. Ponovno pokre-<br>nite mjerenje.                                                                                                                                                      |
| Dataset defective!<br>Tipka <Info>: File cannot be open-<br>ed                                                                                                   | Provjera valjanosti datoteke nije<br>uspjela                                                                                    | Datoteka se ne može otvoriti ili po<br>potrebi pokušajte ponovno.                                                                                                                                       |
| Continuous key activation<br>Keypad error                                                                                                                        | Neka tipka neprekidno je pritisnuta<br>dulje od 60 sekundi                                                                      | Otpustite tipku.                                                                                                                                                                                        |
| Pressure readings out of range                                                                                                                                   | Izmjereni podatci o tlaku implantata<br>nisu vjerodostojni – fiziološki nesu-<br>visli podatci                                  | Mjerenje se nastavlja. Ako se pogre-<br>ška ponovno pojavi, obratite se teh-<br>ničkoj podršci.                                                                                                         |
| Problem with input voltage                                                                                                                                       | Previsok napon strujnog adaptera                                                                                                | Reader Unit isključuje se automatski<br>nakon 20 sekundi. Upotrebljavajte<br>originalni strujni adapter.                                                                                                |
| Wrong SD card inserted! Remove<br>card!<br>Tipka <Info>: Measurement wit-<br>hout data storage possible – ili<br>– Insert SD card with correct ID<br>XXXXXXXXXX! | Mjerenje se pokreće bez kartice<br>SD-Card. Tijekom mjerenja upo-<br>trebljava se kartica SD-Card koja<br>ne pripada implantatu | Umetnite u <i>Reader Unit Set</i> karticu<br>SD-Card koja odgovara implantatu<br><i>M.scio</i> . Odgovarajuća dodjela kar-<br>tice SD-Card implantatu obavlja se<br>preko identifikacijskog broja (ID). |
| Wrong SD card inserted! Remove<br>card!<br>Tipka <Info>: Measurement wit-<br>hout data storage possible – ili<br>– Insert SD card with correct ID<br>XXXXXXXXXX! | Upotrebljava se SD-Card čiji je ID<br>drukčiji od implantata                                                                    | Umetnite u <i>Reader Unit Set</i> karticu<br>SD-Card koja odgovara implantatu<br><i>M.scio</i> . Odgovarajuća dodjela kar-<br>tice SD-Card implantatu obavlja se<br>preko identifikacijskog broja (ID). |

| Prikaz na zaslonu                                                                                                                      | Uzrok                                                                                                                          | Prepoznavanje pogreške /<br>uklanjanje pogreške                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wrong implant -<br>restart measurement!<br>Tipka <Info>: Switch to another<br>implant during continuous measu-<br>rement not possible! | Tijekom pokrenutog stalnog mje-<br>renja primaju se podatci drugog<br>implantata                                               | Povećajte razmak između implan-<br>tata.                                                                                                                                                                |
| Device temperature outside of<br>range<br>Tipka <Info>: Device temperature<br>range from 10 °C to 40 °C permi-<br>ssible!              | Temperatura u setu <i>Reader Unit<br/>Set</i> je izvan kalibriranog raspona                                                    | <i>Reader Unit Set</i> može se upotreb-<br>ljivati samo pri temperaturama ure-<br>đaja između 10 °C i 40 °C. Pokre-<br>nuto mjerenje se prekida.                                                        |
| Problem with internal voltage                                                                                                          | Previsok/prenizak napon u uređaju                                                                                              | Reader Unit isključuje se automatski<br>nakon 20 sekundi. Obratite se teh-<br>ničkoj podršci.                                                                                                           |
| SD card faulty!<br>Tipka <Info>: Measurement wit-<br>hout data storage possible!                                                       | Pisanje na karticu SD-Card ili čita-<br>nje kartice nije moguće (prljavština,<br>korozija, izobličeni kontakt)                 | Uporaba internih podataka o kali-<br>braciji implantata. Podatci se ne<br>spremaju.                                                                                                                     |
| SD card faulty!                                                                                                                        | SD-Card ne može se pročitati<br>(prljavština, korozija, izobličeni kon-<br>takt)                                               | Provjerite je li kartica SD-Card ošte-<br>ćena ili zaprljana.                                                                                                                                           |
| SD card inserted! Restart measu-<br>rement!<br>Tipka <Info>: Storage of measu-<br>red data possible after restart of<br>measurement!   | Mjerenje se pokreće bez kartice<br>SD-Card. Tijekom mjerenja umet-<br>nuta je kartica SD-Card koja pri-<br>pada implantatu     | Ponovno pokrenite mjerenje.                                                                                                                                                                             |
| SD card missing!<br>Tipka <Info>: Insert SD card!                                                                                      | U načinu za upravljanje podacima<br>nije umetnuta kartica SD-Card                                                              | Umetnite SD-Card.                                                                                                                                                                                       |
| SD card missing!<br>Tipka <Info>: Measurement wit-<br>hout data storage possible – ili –<br>Insert SD card with correct ID!            | Kartica SD-Card nije umetnuta                                                                                                  | Umetnite u <i>Reader Unit Set</i> karticu<br>SD-Card koja odgovara implantatu<br><i>M.scio</i> . Odgovarajuća dodjela kar-<br>tice SD-Card implantatu obavlja se<br>preko identifikacijskog broja (ID). |
| SD card not readable!<br>Tipka <Info>: Measurement wit-<br>hout data storage possible!                                                 | Umetanje pogrešno formatirane<br>odn. neformatirane kartice SD-<br>Card                                                        | Umetnite u <i>Reader Unit Set</i> karticu<br>SD-Card koja odgovara implantatu<br><i>M.scio</i> . Odgovarajuća dodjela kar-<br>tice SD-Card implantatu obavlja se<br>preko identifikacijskog broja (ID). |
| SD card not readable!<br>Tipka <Info>: Measurement wit-<br>hout data storage possible!                                                 | SD-Card nedostaje – ili – ID kar-<br>tice SD-Card nije čitljiv – ili – kartica<br>SD-Card ne sadržava podatke o<br>kalibraciji | Umetnite u <i>Reader Unit Set</i> karticu<br>SD-Card koja odgovara implantatu<br><i>M.scio</i> . Moguće je mjerenje sa spre-<br>manjem podataka.                                                        |
| SD card memory full. Measure-<br>ment without data storage possi-<br>ble!                                                              | Kapacitet za pohranu kartice SD-<br>Card potrošen je (100 %) tijekom<br>stalnog mjerenja                                       | Izbrišite mjerne podatke koji nisu<br>više potrebni, mjerenje je moguće<br>bez spremanja.                                                                                                               |
| SD card memory full                                                                                                                    | Kapacitet za pohranu kartice SD-<br>Card potrošen je (100 %) tijekom<br>stalnog mjerenja                                       | Izbrišite mjerne podatke koji nisu<br>više potrebni.                                                                                                                                                    |
| SD card memory almost full                                                                                                             | Kapacitet za pohranu kartice SD-<br>Card gotovo je potrošen (99 %)<br>tijekom stalnog ili brzog mjerenja                       | Izbrišite mjerne podatke koji nisu<br>više potrebni.                                                                                                                                                    |

| Prikaz na zaslonu                                                                                          | Uzrok                                                                                                                        | Prepoznavanje pogreške /<br>uklanjanje pogreške                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| System error<br>Tipka <Info>: Ambient pressure not<br>readable                                             | Atmosferski tlak ne može se pročitati                                                                                        | Funkcija uređaja je blokirana. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci.                                           |
| System error - incompatibility                                                                             | Verzija hardvera i softvera nisu kompatibilne                                                                                | Funkcija uređaja je blokirana. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci.                                           |
| System error - antenna incompatible                                                                        | Verzije hardvera antene i uređaja Reader Unit nisu kompatibilne                                                              | Funkcija uređaja je blokirana. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, zamijenite antenu odn. obratite se tehničkoj podršci.                    |
| System error - ID data inadmissible                                                                        | Identifikaciji podatci implantata su oštećeni                                                                                | Mjerenje se zaustavlja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci.                                                  |
| System error - implant voltage out of range                                                                | Napon implantata nije u dopuštenom području                                                                                  | Mjerenje se zaustavlja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci.                                                  |
| System error - calibration data incorrect                                                                  | Podatci o kalibraciji u implantatu oštećeni su odn. ne mogu se pročitati (vrijedi samo ako nije umetnuta kartica SD-Card)    | Mjerenje se zaustavlja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci. Mjerenje je moguće s umetnutom karticom SD-Card. |
| System error - contact Technical Service                                                                   | Tijekom testa sustava otkrivena je pogreška                                                                                  | Funkcija uređaja je blokirana. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci.                                           |
| Keypad faulty                                                                                              | Prilikom uključivanja seta <i>Reader Unit Set</i> prepoznata je pritisnuta tipka                                             | Otpustite tipku. Isključite i ponovno uključite uređaj.                                                                                                                        |
| Temperature increase inadmissible                                                                          | Spontani porast temperature u implantatu iznad 39 °C                                                                         | Mjerenje se zaustavlja. Ostavite uređaj da miruje 10 min. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci.                                                       |
| Temperature readings out of range                                                                          | Izmjereni podatci o temperaturi implantata nisu vjerodostojni – fiziološki nesuvisli podatci                                 | Mjerenje se zaustavlja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci.                                                  |
| Time out! Restart measurement!                                                                             | Prekoračeno je vrijeme između pokretanja mjerenja i uspješnog uspostavljanja komunikacije (60 sekundi).                      | Ponovno pokrenite mjerenje. Optimizirajte razmak između antene i implantata.                                                                                                   |
| Ambient pressure out of range<br>Tipka <Info>:<br>Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar | Tijekom mjerenja dopušteni atmosferski tlak prekoračio je graničnu vrijednost ili je niži od minimalne granične vrijednosti. | <i>Reader Unit Set</i> može se upotrebljavati samo pri atmosferskom tlaku zraka između 800 i 1100 hPa. Pokrenuto mjerenje se prekida.                                          |

**Ostale smetnje**

| <b>Prikaz na zaslonu</b>    | <b>Uzrok</b>                                                                     | <b>Prepoznavanje pogreške /<br/>uklanjanje pogreške</b>                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uređaj se ne može uključiti | Baterija je potpuno ispražnjena                                                  | Utaknite strujni adapter. Za potpuno punjenje baterije potrebno je otprilike 6 sati. Rad seta <i>Reader Unit Set</i> moguć je i tijekom punjenja (kada je priključen strujni adapter). Napomena: Pri okolišnoj temperaturi višoj od 35 °C punjenje nije moguće. |
| Uređaj se isključuje        | Nepovoljni radni uvjeti (npr. niska vlažnost zraka ili neprikladne podne obloge) | Ponovno uključite uređaj. Ako se pogreška ponovno pojavi, obratite se tehničkoj podršci.                                                                                                                                                                        |

**3.09 TEHNIČKI PODATCI I PODATCI O PERFORMANSAMA**

| Naziv                                                                                                                                                                                                      | Vrijednosti i norme                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Područje napona:<br>Reader Unit<br>Strujni adapter                                                                                                                                                         | 6 V (DC)<br>100 – 240 V (50 – 60 Hz)                                                                                                                                                                                                                       |
| Potrošnja struje:<br>Reader Unit<br>Strujni adapter                                                                                                                                                        | 1,4 A (DC)<br>0,15 – 0,3 A (50 – 60 Hz)                                                                                                                                                                                                                    |
| Telemetrija:<br>Radna frekvencija<br>Pojasna širina<br>Vrsta modulacije<br>Odašiljačka snaga antene<br>Jakost magnetskog polja na 10 m<br>Funkcionalna udaljenost između antene i implantata <i>M.scio</i> | 133 kHz<br>125 kHz – 135 kHz<br>Amplitudna modulacija<br>maks. 0,8 W<br><30 dBμA/m<br>od 10 do 30 mm                                                                                                                                                       |
| Mjerna preciznost sustava <i>M.scio</i><br>(Podaci se odnose na srednji okolni tlak od 1013 hPa.)                                                                                                          | Područje tlaka (relativno u odnosu na atmosferski tlak):<br>-50 mmHg ... +100 mmHg<br>Mjerna preciznost tijekom prvih 10 dana u području tlaka:<br>-50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 %<br>-20 mmHg ... +20 mmHg: +/-2 mmHg<br>+20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 % |
| Točnost očitavanja                                                                                                                                                                                         | Ovisno o skaliranju osi y                                                                                                                                                                                                                                  |
| Baterija:<br>Tip<br>Životni vijek<br>Ciklus punjenja<br>Samopražnjenje                                                                                                                                     | litij-polimerska<br>min. 5 godina<br>min. 250 ciklusa punjenja<br>preostalo punjenje nakon 3 mjeseca (skladištenje)<br>> 70 %                                                                                                                              |
| Razred zapaljivosti kućišta                                                                                                                                                                                | UL 94 HB                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Zaštita od vlage odn. nepropusnost:<br>Reader Unit<br>Antena<br>Strujni adapter                                                                                                                            | IP44<br>IP44<br>IP40                                                                                                                                                                                                                                       |
| Čvrstoća:<br>Ispitivanje otpornosti na udarce<br>Ispitivanje otpornosti na pad                                                                                                                             | u skladu s normom IEC 60601-1: 2012 15.3.2<br>u skladu s normom IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1                                                                                                                                                                 |
| Težina:<br>Reader Unit<br>Antena<br>Strujni adapter                                                                                                                                                        | 0,600 kg<br>0,215 kg<br>0,127 kg                                                                                                                                                                                                                           |



| Naziv                                                                           | Vrijednosti i norme                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Dimenzije (š x v x d):<br>Reader Unit<br>Antena (bez kabela)<br>Strujni adapter | 144 x 270 x 65 mm<br>100 x 250 x 25 mm<br>77,5 x 31,5 x 41 mm |
| Razred zaštite (strujni adapter)                                                | II                                                            |

### 3.10 ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

Reader Unit Set ispunjava zahtjeve norme IEC 60601-1-2 u trenutno važećoj verziji.

#### 3.10.01 EMISIJE ELEKTROMAGNETSKIH SMETNJI

Uređaj odgovara emisijama visokofrekvencijskih smetnji razreda B prema standardu CISPR 11, ali se smije upotrebljavati samo u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.

| Smjernice i izjava proizvođača – emisije elektromagnetskih smetnji                                                                     |                                        |                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uređaj je namijenjen radu u dolje navedenom okruženju. Korisnik uređaja mora osigurati da se uređaj upotrebljava u okruženju te vrste. |                                        |                                                                                                                                                                                                                       |
| Mjerenja emisije smetnji                                                                                                               | Usklađenost                            | Elektromagnetsko okruženje – smjernice                                                                                                                                                                                |
| Emisije visokofrekvencijskih smetnji prema standardu CISPR 11                                                                          | Usklađeno sa skupinom 1                | Uređaj upotrebljava visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interne funkcije. Stoga je njegova emisija visokofrekvencijskih smetnji vrlo mala i nije vjerojatno da će ometati susjedne elektroničke uređaje. |
| Emisije visokofrekvencijskih smetnji prema standardu CISPR 11                                                                          | Usklađeno s razredom B                 | Uređaj je prikladan za uporabu u svim ustanovama uključujući kućanstva i one ustanove koje su izravno priključene na javnu opskrbnu mrežu koja napaja i stambene zgrade.                                              |
| Emisija viših harmoničkih titraja prema normi IEC 61000-3-2                                                                            | Usklađeno s razredom A (IEC 61000-3-2) | -                                                                                                                                                                                                                     |
| Emisije fluktuacija napona/trepere-nja prema normi IEC 61000-3-3                                                                       | Usklađeno                              | -                                                                                                                                                                                                                     |

#### 3.10.02 OTPORNOST NA ELEKTROMAGNETSKE SMETNJE



##### UPOZORENJE

##### Opasnost od elektromagnetske smetnje!

Prijenosni visokofrekvencijski komunikacijski uređaji (radiouređaji) (uključujući njihov pribor, npr. antenski kabeli i vanjske antene) ne smiju se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (odn. 12 inča) od uređaja Reader Unit i antene. Ako se pojave elektromagnetske smetnje s diskretnom frekvencijom od 385 MHz ili 450 MHz, valja osigurati udaljenost od najmanje 80 cm. Nepridržavanje može dovesti do smanjenja radnih značajki uređaja. Elektromagnetske smetnje mogu prouzrokovati isključivanje uređaja. U tom slučaju valja ponovno pokrenuti uređaj i ponoviti mjerenje.

### 3.11 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

| Simbol                                                                              | Objašnjenje                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | EU oznaka sukladnosti, xxxx označava identifikacijski broj nadležnog prijavljenog tijela |
|    | Medicinski proizvod                                                                      |
|    | Proizvođač                                                                               |
|    | Datum proizvodnje                                                                        |
|    | Oznaka serije                                                                            |
|    | Kataloški broj                                                                           |
|    | Serijski broj                                                                            |
|    | Jednoznačni identifikator proizvoda                                                      |
| UDI-DI                                                                              | UDI-DI broj                                                                              |
|    | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i slijediti upute za uporabu                      |
|    | Čuvati na suhom                                                                          |
|   | Granične vrijednosti temperature                                                         |
|  | Ograničenje tlaka zraka                                                                  |
|  | Ograničenje vlažnosti zraka                                                              |
|  | Pridržavati se uputa za uporabu / elektroničkih uputa za uporabu                         |
|  | Pozor                                                                                    |
|  | Ne sadrži prirodni lateks, ne sadrži lateks                                              |
|  | Uređaji osjetljivi na elektrostatički elektriцит                                         |
|  | Označava da se proizvod u SAD-u može prodati samo liječnicima.                           |

| Simbol                                                                            | Objašnjenje                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nije sigurno za MR                                                                                                                                                          |
|  | Razred zaštite II                                                                                                                                                           |
|  | Primijenjeni dio tipa BF                                                                                                                                                    |
|  | Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje                                                                                                                                    |
| <b>IP40</b><br><b>IP44</b>                                                        | Oznaka IP, stupanj zaštite kućišta od stranih tijela i vode<br>IP4X – zaštita od zrnatih stranih tijela<br>IPX0 – nije zaštićeno od vode<br>IPX4 – zaštita od prskanja vode |
|  | Tipka za uključivanje/isključivanje                                                                                                                                         |
|  | Funkcijska tipka: 4 funkcijske tipke omogućuju izvođenje funkcija prikazanih na zaslonu.                                                                                    |
|  | Električni i elektronički otpad                                                                                                                                             |
|  | Simbol antene<br>Priključak za antenu                                                                                                                                       |
|  | SD-Card<br>Utor za SD-Card                                                                                                                                                  |
|  | DCIN priključak za strujni adapter                                                                                                                                          |

### 4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG u skladu s regulativnim zahtjevima imenuje savjetnike za medicinske proizvode koji su osobe za kontakt za sva pitanja relevantna za proizvod. Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

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



- BG** Запазваме си правото на технически промени
- EL** Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών
- RO** Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice
- HU** A műszaki változtatások joga fenntartva
- HR** Zadržavamo pravo na tehničke promjene

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](http://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](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)

Distributor:

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.bb Braun.com](http://www.bb Braun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand