



Reader Unit Set

FOR THE USE WITH *M.scio*® IMPLANTS

- (DE) Gebrauchsanweisung | Technische Beschreibung | (EN) Instructions for use | Technical description
(FR) Mode d'emploi | Description technique | (ES) Instrucciones de manejo | Descripción técnica
(PT) Instruções de utilização | Descrição técnica | (IT) Istruzioni per l'uso | Descrizione tecnica
(NL) Gebruiksaanwijzing | Technische beschrijving

 www.miethke.com

(US) This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.
The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
1.01 Erklärung der Warnhinweise	3
1.02 Darstellungskonventionen	3
1.03 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial	4
1.04 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	4
1.05 Copyright, Disclaimer, Garantie und Sonstiges	4
2.00 BESCHREIBUNG DES <i>M.scio</i> SYSTEMS	4
2.01 Medizinische Zweckbestimmung	4
2.02 Klinischer Nutzen	4
2.03 Indikationen	5
2.04 Kontraindikationen	5
2.05 Vorgesehene Patientengruppen	5
2.06 Vorgesehene Anwender	5
2.07 Vorgesehene Nutzungsumgebung	6
2.08 Funktionsprinzip	6
2.09 Systemkomponenten	6
2.10 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	7
2.11 Ergänzende Produktinformationen	7
3.00 SYSTEMKOMPONENTE <i>Reader Unit Set</i>	9
3.01 Produktbeschreibung	9
3.02 Wichtige Sicherheitsinformationen	10
3.03 Transport und Lagerung	11
3.04 Benutzung des Produkts	12
3.05 Manuelle Reinigung und Desinfektion des <i>Reader Unit Sets</i>	25
3.06 Technischer Support	26
3.07 Entsorgung	27
3.08 Fehlersuche und -behebung	27
3.09 Technische Daten und Leistungsdaten	31
3.10 Elektromagnetische Verträglichkeit	33
3.11 Zur Kennzeichnung verwendete Symbole	34
4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER	34

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

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

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

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

Geltungsbereich

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

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

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ ab Softwareversion 2.04

einschließlich der zugelassenen Komponenten Reader Unit, Antenne und Steckernetzteil.

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

Basis-UDI-DI

Die Basis-UDI-DI des *Reader Unit Sets* und der zugehörigen zugelassenen Komponenten lautet: 40419060000000000000000001RW.

1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

1.01 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



GEFAHR

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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



HINWEIS

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

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

1.02 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

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

1.03 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

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

1.04 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

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

Es kann keine Haftung, Garantie oder Gewährleistung für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit übernommen werden, wenn das Produkt anders modifiziert wird, als in diesem Dokument beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch vorsehen. Die Christoph Miethke GmbH & Co.KG stellt klar, dass sich der Hinweis auf ihr Markenrecht ausschließlich auf Jurisdiktionen bezieht, in denen sie über das Markenrecht verfügt.

2.00 BESCHREIBUNG DES *M.scio* SYSTEMS

2.01 MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

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

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

2.02 KLINISCHER NUTZEN

Optimierung der Diagnose und Therapie durch telemetrische Messung intrakranieller Druckwerte

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

Optimierung des Patientenmanagements bei Shuntpatienten

Verbesserung des Patientenoutcomes

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

Verringerung der Belastung für den Patienten

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

Kosteneinsparungen

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

Optimierte Diagnose- und Therapieoptionen durch Einsatz der Varianten *M.scio* „dome“

Erweiterte Möglichkeiten durch Punktion

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

Verringerung der Belastung für den Patienten

- ▶ Pumpstest für Funktionskontrolle des Shunts

Kosteneinsparungen

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

2.03 INDIKATIONEN

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

Indikationen

- ▶ Hydrocephalus
- ▶ Subarachnoidalblutung

Erweiterte Indikationen

- ▶ Shuntabhängigkeit
- ▶ Shuntstörungen
- ▶ Therapieoptimierung

2.04 KONTRAINDIKATIONEN

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

Kontraindikationen

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

Relative Kontraindikationen

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

2.05 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

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

2.06 VORGESEHENE ANWENDER

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

- ▶ Medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurg
- ▶ Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts. Diese können beispielsweise in von der Christoph Miethke GmbH & Co. KG organisierten Schulungsangeboten (siehe Kap. 4.00 Medizinprodukteberater) erworben werden.

2.07 VORGESEHENE NUTZUNGsumGEBUNG

Professional Healthcare Facilities

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

2.08 FUNKTIONSPRINZIP

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

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

Die Druckmessung erfolgt mittels einer Messzelle, die sich im Innern des *M.scio* befindet. Die Messwerte können telemetrisch und somit nicht-invasiv durch das *Reader Unit Set* ausgelesen und visualisiert werden. Das *M.scio* verfügt hierfür über keine Batterie, die Energieversorgung erfolgt telemetrisch und somit kabellos von außerhalb des Körpers durch das *Reader Unit Set*. Für die Druckmessung ist die Antenne des *Reader Unit Sets* in einem Abstand von 10 bis 30 mm vom *M.scio* entfernt zu positionieren (Abb. 1).



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

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

2.09 SYSTEMKOMPONENTEN

Reader Unit Set

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

M.scio und SD-Karte

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

Bei Verlust der SD-Karte kann diese unter Angabe der Seriennummer des *M.scio* oder der zugehörigen Identifikationsnummer (ID) nachbestellt werden. Die ID kann mittels

[Einzelmessung] aus dem *M.scio* ausgelesen und auf dem Display des *Reader Unit Sets* angezeigt werden. Die Verwendung einer Standard-SD-Karte ist nicht möglich.

Kombination mit Shuntkomponenten

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

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

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

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

Bei der Verwendung eines (Pädiatischen) CONTROL RESERVOIRS sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt bei der Konnektierung mit Shuntkomponenten nicht zwischen

Ventrikel und *M.scio* platziert wird. Andernfalls könnte die Dynamik des Drucksignals verfälscht werden. Die Kombination des *M.scio* mit einem SPRUNG RESERVOIR ist aus diesem Grund ausgeschlossen. Das *M.scio* muss zwischen Ventrikel und Ventil platziert werden, um den intrakraniellen Druck bestimmen zu können.

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

2.10 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

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

2.11 ERGÄNZENDE PRODUKTINFORMATIONEN

Entsprechend EN 45502

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

Entsprechend ISO 7197

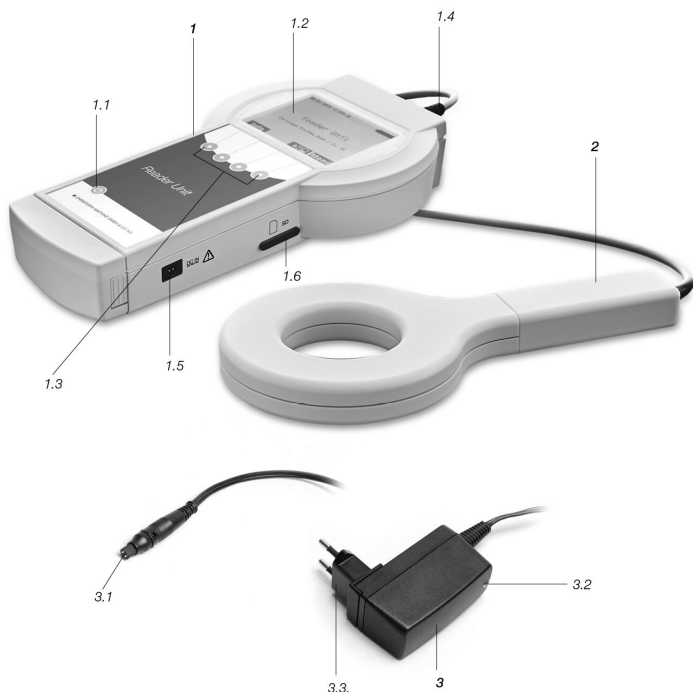
- ▶ Kernspinresonanz-Untersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Funktion des *M.scio* durchgeführt werden. Das *M.scio* ist bedingt MR-sicher. Bei MRT-Untersuchungen können Artefakte auftreten. Die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher.
Die Dokumente zur MRT-Sicherheit können auf der folgenden Website eingesehen werden:
<https://miethke.com/downloads/>
- ▶ Das *M.scio* sowie das gesamte Shuntsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 75 mmHg (100 cmH₂O) sicher stand.

3.00 SYSTEMKOMPONENTE *Reader Unit Set*

3.01 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.01.01 ZUGELASSENE KOMPONENTEN

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



1. Reader Unit

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

2. Antenne

3. Steckernetzteil

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

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

3.01.02 LIEFERUMFANG

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

3.01.03 KALIBRATION

Das *Reader Unit Set* beinhaltet einen barometrischen Drucksensor zur Messung des Luftdrucks. Es ist eine jährliche Kalibrierung dieses Sensors notwendig (siehe Kapitel 3.06 Technischer Support). Eine Kalibrierung des Produkts durch den Anwender ist nicht erforderlich.

3.01.04 BETRIEBSBEDINGUNGEN

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

3.01.05 PRODUKTLEBENSDAUER

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Die erwartete Lebensdauer des *Reader Unit Sets* beträgt 5 Jahre nach Erstbenutzung unter der Voraussetzung, dass das Produkt normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt und ordnungsgemäß instand gehalten wird (siehe Kapitel 3.06 Technischer Support).

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

3.01.06 PRODUKTKONFORMITÄT

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

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

3.02 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

3.02.01 SICHERHEITSHINWEISE

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



WARNUNG

- ▶ Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten stellt ein Risiko für Anwender und Patienten dar und kann zur Beschädigung des *Reader Unit Sets* führen (siehe Kapitel 3.01.01 Zugelassene Komponenten). Eine Änderung des Produkts ist nicht erlaubt.
- ▶ Zur Vermeidung von Stromschlägen und Beschädigung des Geräts durch eindringende Flüssigkeiten muss der Stutzen nach Entfernung der SD-Karte wieder in das Gerät eingesteckt werden.



VORSICHT

- ▶ Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachten
- ▶ Instandhaltungshinweise einhalten
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen

**VORSICHT**

- ▶ **Produkt nicht in der Nähe entflammbarer Stoffe (z. B. Anästhetika) betreiben**
- ▶ **Produkt ist so aufzustellen, dass eine Trennung des Netzsteckers vom Stromnetz einfach bewerkstelligt werden kann**
- ▶ **Reader Unit Set nur außerhalb eines Anwendungsbereiches eines MRT betreiben**
- ▶ **Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung nach den Vorgaben des Herstellers gründlich reinigen**
- ▶ **Zur Vermeidung nosokomialer Infektionen und Multiresistenzen sollte das Gerät vor und nach jeder Anwendung desinfiziert werden.**

3.02.02 KOMPLIKATIONEN UND RESTRISIKEN

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

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

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

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

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

3.02.03 MELDEPFLICHT

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

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

3.02.04 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Hierzu gehören eine umfassende Beschreibung des Operationsverlaufes, der chirurgischen Technik und der einzusetzenden Medizinprodukte. Der Patient ist bei implantierbaren Medizinprodukten über

- ▶ Warnungen; zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen; Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt; Informationen, die eine sichere Verwendung des Medizinprodukts gewährleisten; Kontraindikationen
- ▶ allgemeine qualitative und quantitative Informationen über die Materialien und Stoffe, denen der Patient ausgesetzt sein kann
- ▶ voraussichtliche Lebensdauer des Medizinprodukts und alle erforderlichen Folgemaßnahmen

zu informieren.

3.03 TRANSPORT UND LAGERUNG

3.03.01 TRANSPORT

Transportbedingungen des Reader Unit Sets

Umgebungstemperatur	0 °C ... 50 °C
Atmosphärischer Luftdruck	596 hPa ... 1100 hPa
Relative Luftfeuchte	15 % ... 95 %

**HINWEIS**

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

3.03.02 LAGERUNG

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

Lagerbedingungen des *Reader Unit Sets*

Umgebungs-temperatur	10 °C ... 40 °C
Atmosphärischer Luftdruck	800 hPa ... 1100 hPa
Relative Luftfeuchte	15 % ... 95 %

3.04 BENUTZUNG DES PRODUKTS**3.04.01 EINLEITUNG**

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

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

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

3.04.02 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE**WARNUNG**

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

3.04.03 INBETRIEBNAHME**HINWEIS**

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

Das *Reader Unit Set* ist mit einem Akku ausgestattet, der bei 100 % Ladung einen netzunabhängigen Betrieb von bis zu 5 Stunden ermöglicht. Hierzu muss vor der Erstinbetriebnahme

der Akku aufgeladen werden. Dies ist mittels des Steckernetzteils möglich. Ein vollständiger Aufladevorgang des Akkus dauert ca. 6 Stunden.

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

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

Spannungsversorgung anschließen

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

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

**SD-Karte einlegen****HINWEIS**

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

1. Stutzen aus dem SD-Kartenschlitz entfernen
2. SD-Karte, die dem jeweiligen *M.scio* zugeordnet ist, in den SD-Kartenschlitz der *Reader Unit* einschieben bis diese einrastet.

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

**WARNUNG**

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

3.04.04 FUNKTIONSPRÜFUNG

Vorbereitung

**VORSICHT**

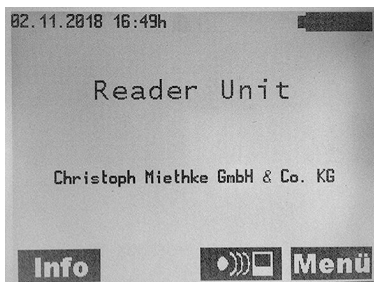
Vor jedem Einsatz ist das *Reader Unit Set* auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand und die vorgenommenen Systemeinstellungen wie z. B. Druckeinheit (siehe Abschnitt „Einheiten“ in Kapitel 3.04.09 Einstellungen) zu prüfen.

- ▶ Um den Akku-Ladezustand bestimmen zu können, kann die Funktionsprüfung ohne Steckernetzteil durchgeführt werden. Es wird empfohlen, regelmäßig den Ladezustand des Akkus der Reader Unit zu prüfen.
- ▶ Ist der Ladezustand nicht ausreichend, kann durch Einstecken des Steckernetzteils der Akku aufgeladen werden. Die Kontrollleuchte des Steckernetzteils muss leuchten, sobald es in die Steckdose der Hausinstallation gesteckt wird.
- ▶ Es muss sichergestellt werden, dass das *Reader Unit Set* keine sichtbaren Beschädigungen, wie z. B. des Gehäuses, der Tastatur, des Displays und des Netzteils aufweist.
- ▶ Die Funktion folgender Elemente ist in der vorgegebenen Reihenfolge zu prüfen:

Einschalten

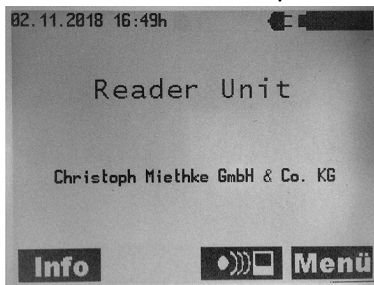
1. On/Off-Taste betätigen

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



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

Anzeige für Betrieb mit
Steckernetzteil



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

- ▶ On/Off-Taste betätigen

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

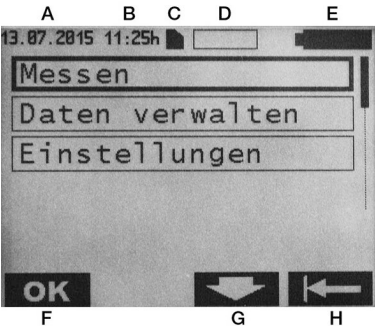
3.04.05 ALLGEMEINE BEDIENUNGSHINWEISE

Die menügeführte Bedienung des Gerätes erfolgt mittels der vier Funktionstasten. Die kontextbezogene Funktion dieser Softkeys wird

durch die jeweils über den Tasten im Display dargestellten Symbole angezeigt.

Anzeige

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



Das vorgewählte Untermenü wird durch einen Rahmen kenntlich gemacht. Zur besseren Navigation wird die aktuelle Position im Untermenü zusätzlich zum Rahmen mit einem Scrollbalken dargestellt. Zur Standardbedienung zählen die Tasten <OK>, <Pfeil hoch>, <Pfeil runter> und die Taste <Menü verlassen>. Wird das *Reader Unit Set* nicht genutzt, schaltet es sich in den Standby-Modus. Je nach gewählter Einstellung schaltet sich hierdurch der Monitor nach 1 bis 5 Minuten aus. Eine Reaktivierung des Geräts erfolgt durch Drücken auf eine der vier Funktionstasten. Folgende kontextbezogene Symbole werden auf dem Display des *Reader Unit Sets* angezeigt:

	<Info>	Zusätzliche Informationen können angezeigt werden bzw. Einstieg ins Info-Menü
--	--------	---

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

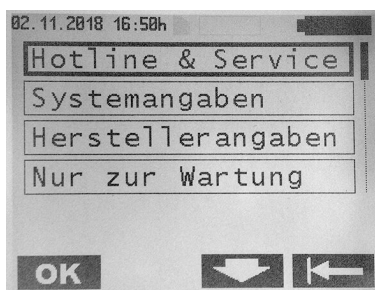
	<Darstellung kleiner>	Ermöglicht verkleinerte Darstellung eines Verlaufs im Menü [Daten verwalten]
	<Ton aus>	Ermöglicht das Ausschalten des akustischen Signals

3.04.06 INFO MENÜ

Im Info-Menü können folgende Daten abgerufen werden:

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

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



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

Die Untermenüs enthalten folgende Informationen:

[Hotline & Service]

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

[Systemangaben]

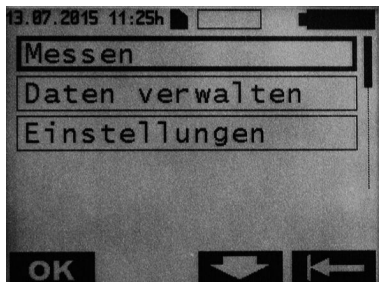
- ▶ [Produktname: Reader Unit]
- ▶ [Artikelnummer: 7510 0000]
- ▶ [Seriennummer: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Datum: tt/mm/jjjj]

[Herstellerangaben]

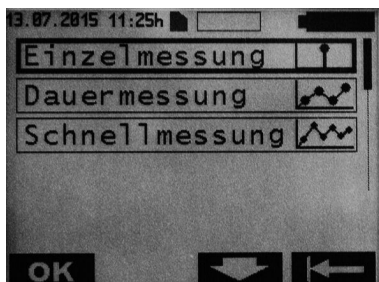
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Deutschland]

3.04.07 DURCHFÜHRUNG VON MESSUNGEN

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



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



Es gibt drei Messmodi:

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

Die telemetrische Kopplung zwischen Antenne des Reader Unit Sets und dem M.scio kann

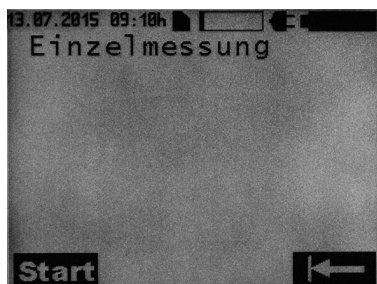
durch Metallteile oder den Betrieb eines weiteren Reader Unit Sets in der Nähe des Implantats gestört werden. In diesem Fall ist der Abstand zu den Metallteilen oder dem weiteren Reader Unit Set zu vergrößern. Danach kann eine Messung gestartet werden.

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

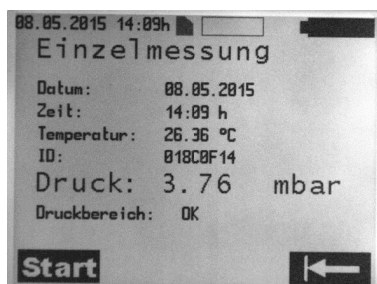
Es kann zum Messabbruch kommen, falls die freie Speicherkapazität der SD-Karte erschöpft ist. Der Speicherzustand ist vor Start der Messung zu prüfen. Nicht mehr benötigte Messdaten können gelöscht werden. Die Messdatenspeicherung ist ausschließlich auf der zum M.scio zugehörigen SD-Karte möglich.

Einzelmessung

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



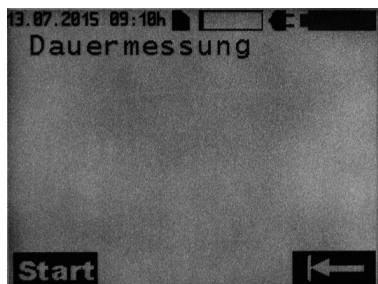
Mit der Taste <Start> wird die [Einzelmessung] gestartet. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



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

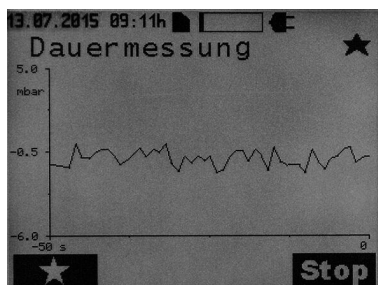
Dauermessung

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



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

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



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

Die Marker ermöglichen eine situationsbezogene Auswertung der Messdaten.

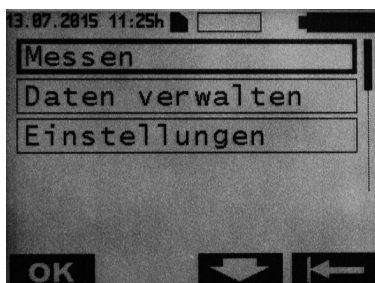
Symbole für die Empfangsqualität

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

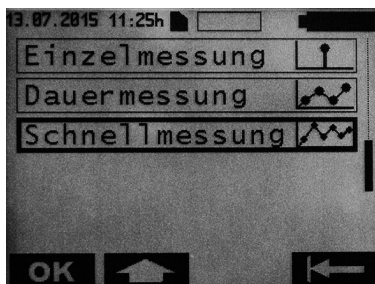
Schnellmessung

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

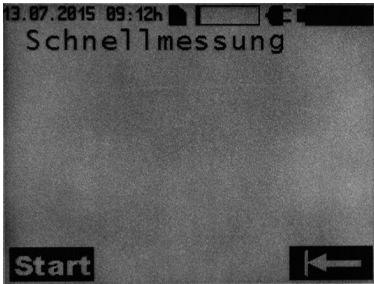
Auf dem Start-Bildschirm direkt die Taste <Schnellmessung> betätigen und dann mit der Taste <Start> die Messung starten. Alternativ kann durch Betätigen der Taste <Menü> folgendes Untermenü angezeigt werden:



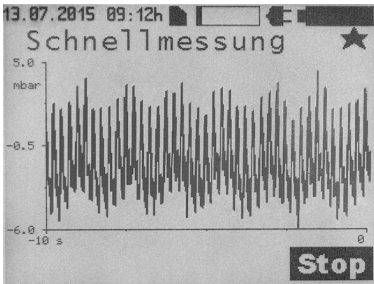
Um in das Menü [Messen] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Im Menü [Messen] mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> und das Menü [Schnellmessung] anwählen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



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



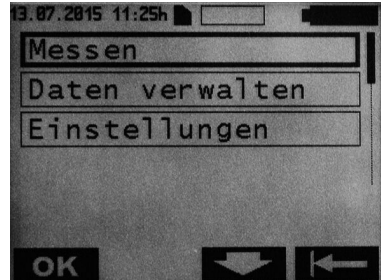
Mit der Taste <Start> wird die Schnellmessung gestartet. Während der Schnellmessung wird folgender Bildschirminhalt angezeigt:



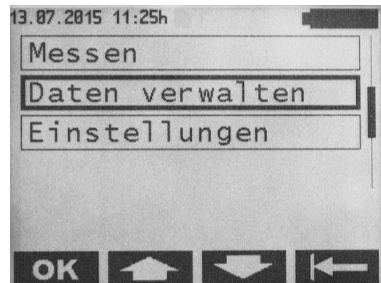
Mit der Taste <Stop> wird die Messung gestoppt. Erklärung der Symbole für die Empfangsqualität: siehe Abschnitt Dauermessung.

3.04.08 VERWALTUNG DER MESSDATEN

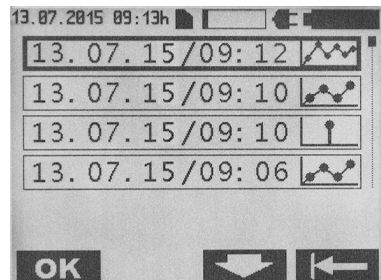
Im Start-Bildschirm Taste <Menü> betätigen, es wird folgendes Untermenü angezeigt:



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



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

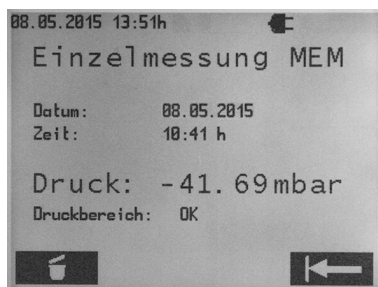


Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> die gewünschte Messdatei anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Die Messdateien sind wie folgt gekennzeichnet:

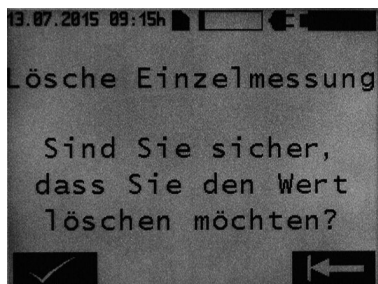
Symbol	Erklärung
	Einzelmessung
	Dauermessung
	Schnellmessung

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

Einzelmessung

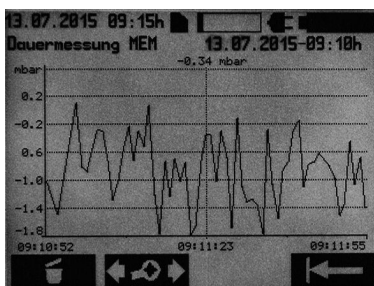


Durch Bestätigen der Taste <Löschen> kann die Messdatei gelöscht werden.

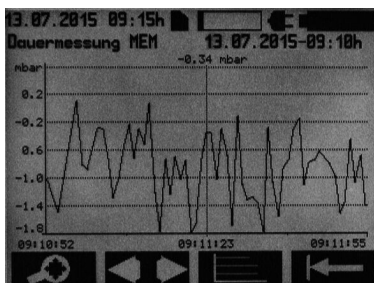


Das Löschen muss mit der Taste <Bestätigung> bestätigt werden. Durch Betätigen der Taste <Menü verlassen> gelangt man wieder in die oben dargestellte Ansicht zurück. Wenn diese Taste nochmals betätigt wird, gelangt man zum Auswahlmenü zurück.

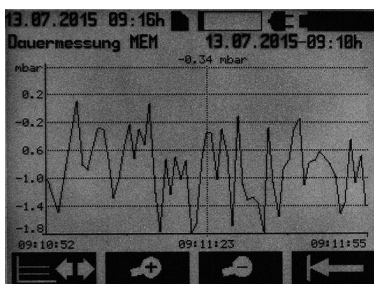
Dauermessung



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

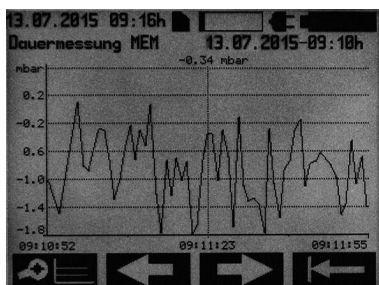


Mit der Taste <Zoom-Menü> gelangt man in das Zoom-Menü. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



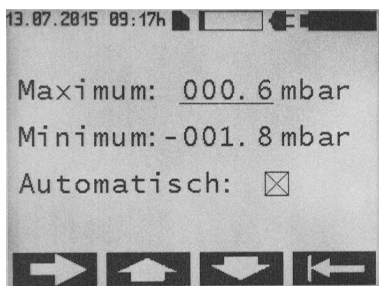
Die Tasten <Darstellung größer> und <Darstellung kleiner> ermöglichen eine gedehnte bzw. komprimierte zeitliche Darstellung des Messverlaufs. Mit der Taste <Zoom-Menü verlassen> gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü.

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



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

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

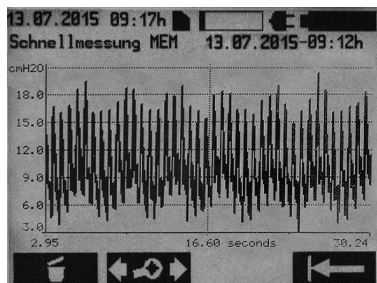


Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> können die maximalen bzw. minimalen Skalenergebnisse an der Cursorposition manuell eingestellt werden. Zu beachten ist, dass die Funktion [Automatisch] ausgeschaltet wird. Ist die Funktion [Automatisch] angewählt, so ist die Einstellung der maximalen bzw.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

zwischen [Maximum], [Minimum] und [Automatisch] gewechselt werden.

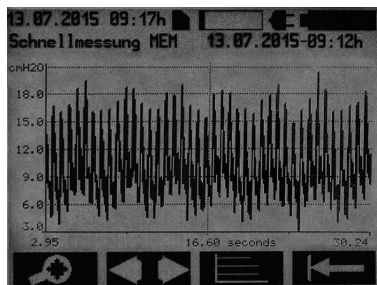
Mit der Taste <Menü verlassen> gelangt man zur Messwertanzeige zurück.

Schnellmessung

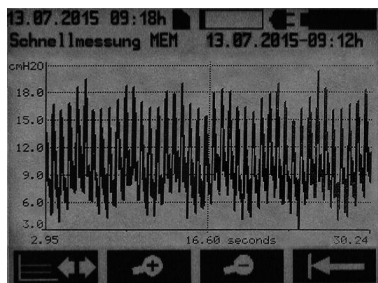


Durch Betätigen der Taste <Löschen> kann die Messung gelöscht werden. Das Löschen muss mit der Taste <Bestätigung> bestätigt werden. Durch Betätigen der Taste gelangt man zurück in die oben dargestellte Ansicht. Mit der Taste <Menü verlassen> gelangt man zum Auswahlmenü zurück. Mit der Taste <Diagramm-Bearbeitung>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

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:

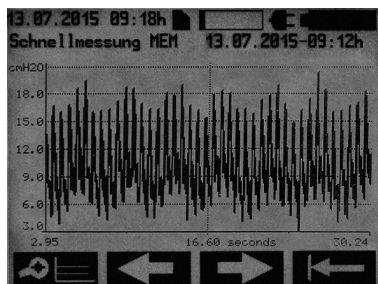


Mit der Taste <Zoom-Menü> gelangt man ins Zoom-Menü.

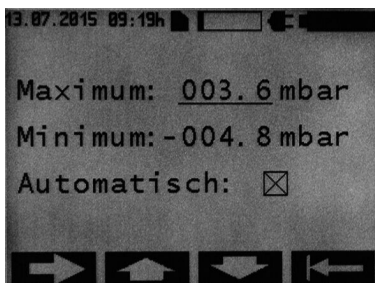


Die Tasten <Darstellung größer> und <Darstellung kleiner> ermöglichen eine gedehnte bzw. komprimierte zeitliche Darstellung (Zoom) des Messverlaufs. Mit der Taste <Zoom-Menü verlassen> gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Ein Anzeigewechsel kann, je nach Größe der Datei, einige Sekunden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

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



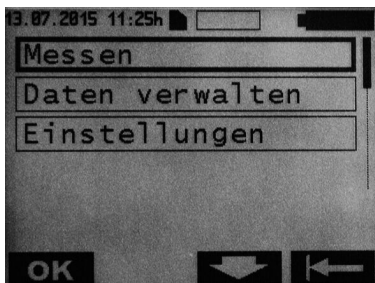
Mit der Taste <Cursor-Menü verlassen> gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Die Tasten <Pfeil links> oder <Pfeil rechts> bewirken ein Verschieben der Zeitachse nach links bzw. rechts. Durch Betätigen der Taste <Werte Druckachse> im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



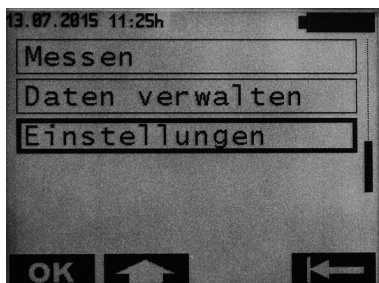
Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> können die maximalen bzw. minimalen Skalenwerte an der Cursorposition manuell eingestellt werden. Zu beachten ist, dass die Funktion [Automatisch] ausgeschaltet wird. Ist die Funktion [Automatisch] angewählt, so ist die Einstellung der maximalen bzw. minimalen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

3.04.09 EINSTELLUNGEN

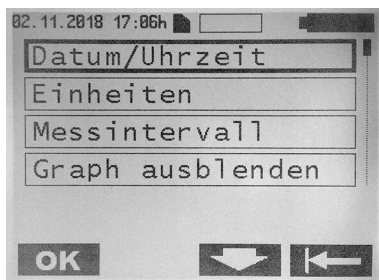
Im Start-Bildschirm Taste <Menü> betätigen, es zeigt sich folgendes Untermenü:



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

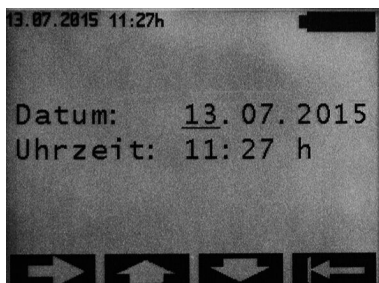


Um in das Menü [Einstellungen] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Datum/Uhrzeit

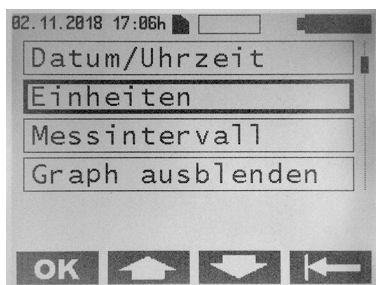
Um in das Menü [Datum/Uhrzeit] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirm wird angezeigt:



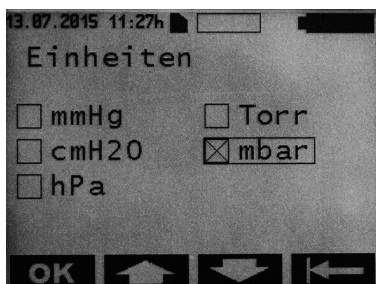
Mit der Taste <Pfeil rechts> kann die Position des Cursors verändert werden. Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> können die Werte an der Cursorposition verändert werden. Geänderte Werte werden sofort gespeichert.

Einheiten

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



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

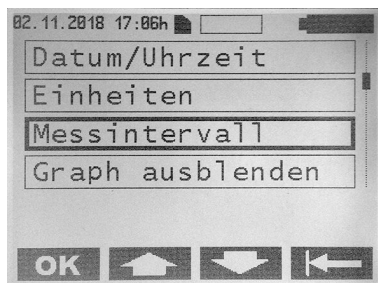


Die gewünschte Einheit mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen.

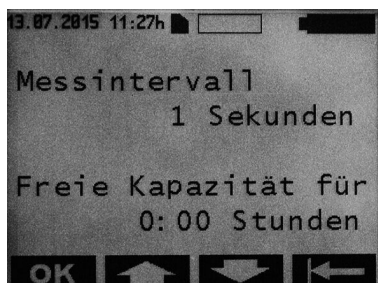
Messintervall

Diese Einstellungen sind nur im Modus Dauer-messung wirksam.

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



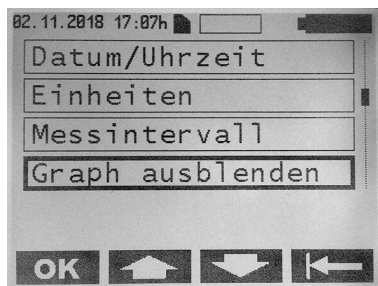
Um in das Menü [Messintervall] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



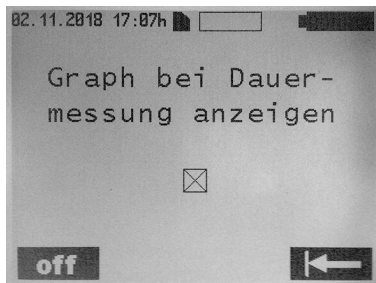
Das gewünschte Messintervall mit den Tasten <Pfeil runter> und <Pfeil hoch> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–300 s. Die verfügbare Speicherkapazität auf der SD-Karte wird ebenfalls angezeigt.

Graph ausblenden

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



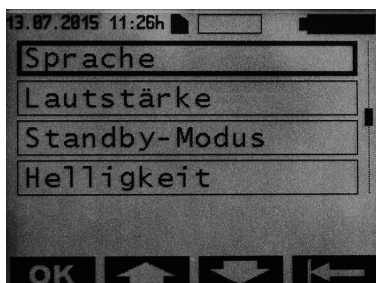
Um in das Menü [Graph ausblenden] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



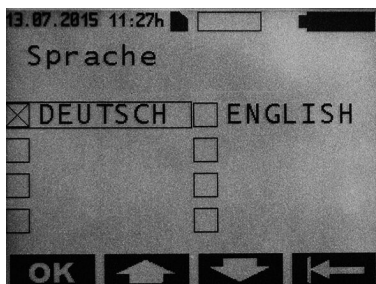
[Graph bei Dauer-messung anzeigen] kann angewählt oder abgewählt werden.

Sprache

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



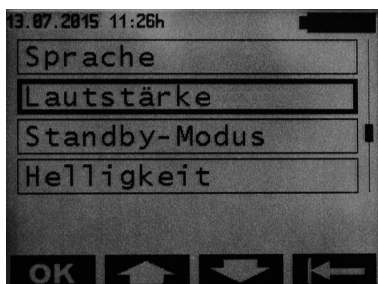
Um in das Menü [Sprache] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



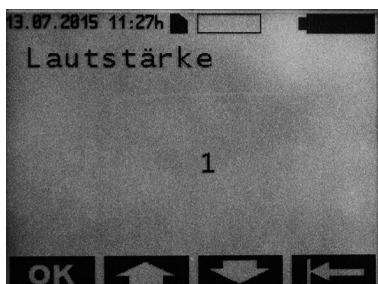
Die gewünschte Sprache mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen.

Lautstärke

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



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

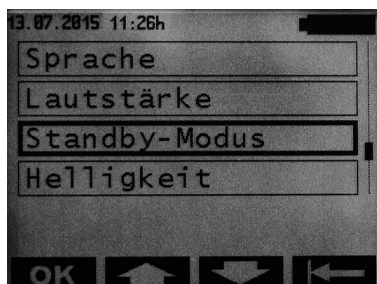


Die gewünschte Lautstärke mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–5. Beim Einstellen wird gleichzeitig die Lautstärke akustisch ausgegeben.

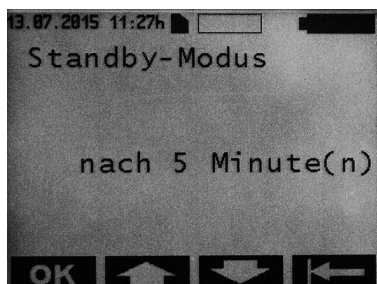
Der Einstellwert bestimmt die Lautstärke der Hinweistöne. Ausnahme: Fehlerhinweistöne werden generell mit Einstellwert 5 ausgegeben.

Standby-Modus

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



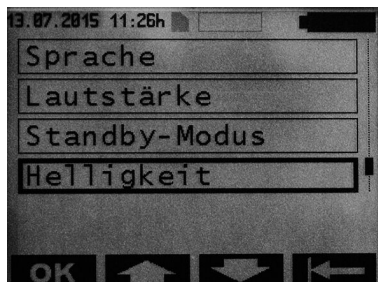
Um in das Menü [Standby-Modus] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



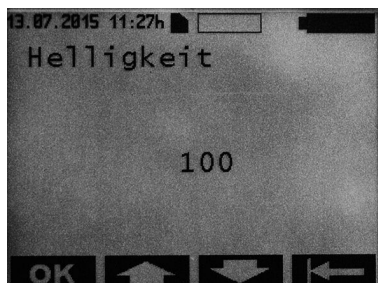
Die gewünschte Zeit, nach der die *Reader Unit* in den Standby-Modus schalten soll, mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–5 Minuten.

Helligkeit

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



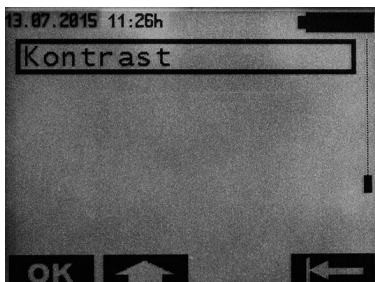
Um in das Menü [Helligkeit] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



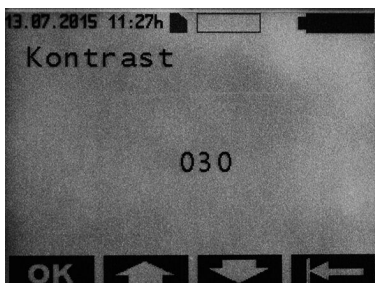
Die gewünschte Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 000–100 in 5er-Schritten).

Kontrast

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



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



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

3.05 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION DES Reader Unit Sets



WARNUNG

Stromschlag- und Brandgefahr

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

HINWEIS

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

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

Vorgehen

Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation vor und nach jeder Verwendung
Phase I

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

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

Kontrolle

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

Lagerung

- ▶ *Reader Unit Set* in Koffer verpacken

3.06 TECHNISCHER SUPPORT

3.06.01 KALIBRIERUNG, WARTUNG UND REPARATUR

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

VORSICHT

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

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

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

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

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

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

Technischer Support:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Technical Support
Ulanenweg 2
14469 Potsdam
Tel.:+49 331 62083-0
Fax:+49 331 62083-40
E-Mail: technicalsupport@miethke.com
Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche führen. Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

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

3.06.02 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE

Die Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen wird von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gefordert. Bei der jährlichen Kalibrierung des barometrischen Drucksensors im Rahmen des technischen Service wird herstellerseitig keine entsprechende Kontrolle gemäß MPBetreibV abgedeckt. Der Betreiber ist verpflichtet, eine Sicherheitstechnische Kontrolle nach einer solchen Instandhaltungsmaßnahme und vor Inbetriebnahme durchzuführen.

Es wird eine jährliche Prüfung mit folgendem Prüfungsumfang empfohlen:

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

Umfang der Sichtprüfung:

1. Ist das Gerätebuch vorhanden?
2. Weisen der Reader und die Antenne sowie Antennenkabel, Netzteil und Anschlusstellen mechanische Defekte auf?
3. Sind alle Aufschriften vollständig vorhanden und lesbar?
4. Sind alle Gehäuseschrauben fest angezogen?
5. Ist das Antennenkabel fest mit der Reader Unit verbunden?

6. Sind Teile innerhalb der Gehäuse (Reader und Antenne) lose? Zum Test ist das Gerät vorsichtig zu schütteln.
7. Sind alle zugelassenen Komponenten vorhanden?

3.07 ENTSORGUNG



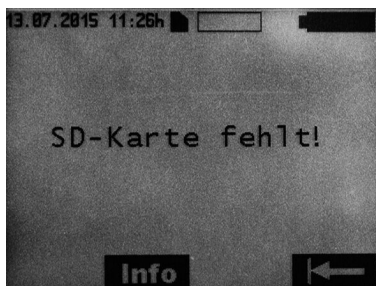
Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

Die Entsorgung von Elektrogeräten wird durch das deutsche Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) geregelt, das sich aus der europäischen WEEE-Richtlinie ableitet. Nach Vorgaben der gültigen ElektroG ist ein mit dem oben gezeigten Symbol gekennzeichnetes Produkt der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten durch Übergabe an einen entsprechend zertifizierten Entsorger zuzuführen. Alternativ kann die Entsorgung des *Reader Unit Sets* innerhalb der Europäischen Union kostenfrei durch den Hersteller übernommen werden. Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produktes wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, siehe auch Kapitel „Technischer Support“.

3.08 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

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

Beispiel für eine Fehlermeldung:



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

Störungen mit Fehlertext auf dem Display des Reader Unit Sets

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

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

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

Weitere Störungen

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

3.09 TECHNISCHE DATEN UND LEISTUNGSDATEN

Bezeichnung	Werte und Normen
Spannungsbereich: Reader Unit Steckernetzteil	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Stromaufnahme: Reader Unit Steckernetzteil	1.4 A (DC) 0,15-0,3A (50–60 Hz)
Telemetrie: Arbeitsfrequenz Bandbreite Modulationsart Sendeleistung der Antenne Magnetische Feldstärke in 10 m Funktionsabstand Antenne zu <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Amplitudenmodulation max. 0,8 W <30 dBµA/m 10 bis 30 mm
Messgenauigkeit des <i>M.scio</i> Systems (Die Angaben beziehen sich auf einen mittleren Umgebungsdruck von 1013 hPa.)	Druckbereich (relativ zum Atmosphärendruck): -50 mmHg ... +100 mmHg Messgenauigkeit innerhalb der ersten 10 Tage im Druckbereich: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Ablesegenauigkeit	Abhängig von der Skalierung der y-Achse
Akku: Typ Lebensdauer Ladezyklus Selbstentladung	Lithium-Polymer mind. 5 Jahre mind. 250 Ladezyklen Restladung nach 3 Monaten (Lagerung) > 70 %
Brennbarkeitsklasse Gehäuse	UL 94 HB

Bezeichnung	Werte und Normen
Feuchtigkeitsschutz bzw. Dichtigkeit: Reader Unit Antenne Steckernetzteil	IP44 IP44 IP40
Festigkeit: Stoßprüfung Fallprüfung	gemäß IEC 60601-1: 2012 15.3.2 gemäß IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Gewicht: Reader Unit Antenne Steckernetzteil	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Maße (B x H x T): Reader Unit Antenne (ohne Kabel) Steckernetzteil	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Schutzklasse (Steckernetzteil)	II

3.10 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

3.10.01 ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN

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

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

3.10.02 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT



WARNUNG

Gefahr vor elektromagnetischer Störung!

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

3.11 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Seriennummer
	Eindeutige Produktidentifizierung
	UDI-DI Nummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenzwerte
	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Gebrauchsanweisung / elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei

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

4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

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

TABLE OF CONTENTS

0.00 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	36
1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	36
1.01 Explanation of the warnings	36
1.02 Display conventions	36
1.03 Other accompanying documentation and supplementary Information material	37
1.04 Feedback on the instructions for use	37
1.05 Copyright, disclaimer, warranty and other information	37
2.00 DESCRIPTION OF THE <i>M.scio</i> SYSTEM	37
2.01 Intended use	37
2.02 Clinical benefits	37
2.03 Indications	38
2.04 Contraindications	38
2.05 Intended patient groups	38
2.06 Intended users	38
2.07 Intended use environment	39
2.08 Functional principle	39
2.09 System components	39
2.10 Summary of safety and clinical performance	40
2.11 Supplementary product information	40
3.00 SYSTEM COMPONENT <i>Reader Unit Set</i>	41
3.01 Product description	41
3.02 Important safety information	42
3.03 Transport and storage	43
3.04 Use of the product	44
3.05 Manual cleaning and disinfection of the <i>Reader Unit Set</i>	56
3.06 Technical support	57
3.07 Disposal	58
3.08 Troubleshooting	58
3.09 Technical and performance data	62
3.10 Electromagnetic compatibility	64
3.11 Symbols used for labelling	65
4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	65

0.00 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

Thank you for purchasing the *Reader Unit Set*. Please contact us if you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product.

Your team at Christoph Miethke GmbH & Co.
KG.

Relevance of the instructions for use



WARNING

Improper handling and use of this product can cause risks and damage. Therefore, please read and closely follow these instructions for use. Always keep them to hand. Follow the safety instructions to avoid personal injury or material damage.

Scope

The *Reader Unit Set* forms a part of the *M.scio* system, which consists of the following components:

- ▶ *M.scio* with associated SD card
- ▶ *Reader Unit Set*

The *M.scio* system can be safely combined with our range of shunt components.

These instructions for use apply to the
Reader Unit Set

- ▶ FV907X
- ▶ from software version 2.04

including the approved components of the Reader Unit, antenna and plug-in power unit.

Operation of the *M.scio* and shunt components is described in the respective instructions for use.

Basic UDI-DI

The Basic UDI-DI of the Reader Unit Set
and associated approved components is:
404190600000000000000001RW.

1.00 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

1.01 EXPLANATION OF THE WARNINGS



DANGER

Indicates an immediate risk. If not avoided, it will lead to death or serious injuries.



WARNING

Indicates a possible risk. If not avoided, it could lead to death or serious injuries.



CAUTION

Indicates a possible risk. If not avoided, it may lead to slight or minor injuries.



NOTICE

Indicates a potentially harmful situation. If not avoided, the product or items in its vicinity may be damaged.

The symbols for risk, warning and caution are yellow warning triangles with a black edge and a black exclamation mark.

1.02 DISPLAY CONVENTIONS

Display	Description
<i>Italics</i>	Indicates product names
[...]	Square brackets indicate selectable menu items or information that is shown on the <i>Reader Unit Set</i> display.
<...>	Pointed brackets indicate context-dependent symbols on the <i>Reader Unit Set</i> display

1.03 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTATION AND SUPPLEMENTARY INFORMATION MATERIAL

The latest version of the instructions for use as well as translations into additional languages can be found on our website:

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

If you still need additional information despite carefully reading the instructions for use and the additional information, please contact us or your authorised distributor.

1.04 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

Your opinion is important to us. Please let us know if you have any requests or remarks about these instructions for use. We will analyse your feedback and take it into account for the next version of the instructions for use.

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

Christoph Miethke GmbH & Co. KG guarantees a faultless product that is free of material and manufacturing defects upon delivery.

No liability, guarantee or warranty for safety and functionality can be assumed if the product is modified in any way other than described in this document, if it is combined with products by another manufacturer or if it is used in any way other than for the intended purpose and the intended use.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG points out that the reference to its trademark rights applies solely to jurisdictions in which it has trademark rights.

2.00 DESCRIPTION OF THE *M.scio* SYSTEM

2.01 INTENDED USE

The *M.scio* system is used for diagnostic, intracranial pressure measurement within the cerebrospinal fluid.

Due to the silicone membrane, the dome variants of the system component *M.scio* have the pumpability and puncturability of a conventional reservoir, i. e. they offer the possibility of therapeutic pressure reduction by removing cerebrospinal fluid, diagnostic removal of cerebrospinal fluid, administration of fluids as well as verification of the pressure values.

2.02 CLINICAL BENEFITS

Optimisation of diagnosis and therapy thanks to telemetric measurement of intracranial pressure values

- ▶ Use of a long-term implant
- ▶ Simple and easy reading of pressure values
- ▶ Identification of pathological pressure situations
- ▶ Low risk thanks to non-invasive measuring method
- ▶ MR Conditional for magnetic fields up to 3 tesla
- ▶ Increased sense of security in concerned patients and their relatives thanks to easily accessible readings
- ▶ Different variants for individual patient-specific treatment requirements
- ▶ Optional expandability of the *M.scio* system to a shunt system

Optimised patient management in shunt patients

Improved patient outcomes

- ▶ Optimised valve settings on the basis of the determined pressure readings
- ▶ Reduction of over- and underdrainage

Reduced strain on patients

- ▶ Avoidance of unnecessary clinical diagnostic procedures and their associated risks (such as exposure to radiation for imaging procedures and the use of invasive diagnostic techniques)
- ▶ Avoidance of unnecessary revisions thanks to monitoring of the shunt function and ruling out of occlusions and shunt malfunctions

Cost savings

- ▶ Avoidance of unnecessary clinical procedures (such as medical imaging, pressure measurement and revisions)

Optimised diagnosis and treatment options by using the *M.scio* “dome” variants

Increased options thanks to puncture

- ▶ CSF removal for manual pressure release and laboratory analyses
- ▶ Possibility of external reference pressure measurement
- ▶ Administration of fluids

Reduced strain on patients

- ▶ Pump tests for functional monitoring of shunts

Cost savings

- ▶ Avoidance of unnecessary clinical procedures (such as medical imaging and revisions)

2.03 INDICATIONS

The following indications apply to the *M.scio* system:

Indications

- ▶ Hydrocephalus
- ▶ Subarachnoid hemorrhage

Extended indications

- ▶ Shunt dependency
- ▶ Shunt dysfunction
- ▶ Treatment optimisation

2.04 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to the *M.scio* system:

Contraindications

- ▶ Coagulation disorders (risk of postoperative bleeding)
- ▶ Blood in the cerebrospinal fluid
- ▶ Infections or a suspected infection in the regions of the body affected by the implantation (e. g. skin infection, meningitis, ventriculitis, bacteraemia, septicaemia, also peritonitis if the *M.scio* is used in the shunt)

Relative contraindications

- ▶ High pressure and shock load caused by patient actions (including diving, boxing, football)
- ▶ Aggressive/autoaggressive patient behaviour may limit patient compliance during aftercare and complicate the readout using the *Reader Unit Set*. The *M.scio* may sustain damage from such behaviour, increasing the risk of complications from the wound conditions.

2.05 INTENDED PATIENT GROUPS

When implanting the *M.scio*, patients must weigh more than 10 kg. Apart from that, there are no patient group limitations as to the use of the *M.scio* System.

2.06 INTENDED USERS

In order to avoid risks due to false diagnoses, incorrect treatments and delays, the product must only be used by users with the following qualifications:

- ▶ Medical specialists, e. g. neurosurgeons
- ▶ Knowledge of mode of operation and intended use of the product. These can be acquired, e. g., in training offers organised by the Christoph Miethke GmbH & Co. KG (see chap. 4.00 Medical device consultants).

2.07 INTENDED USE ENVIRONMENT

Professional healthcare facilities

- ▶ Implantation under sterile operating theatre conditions
- ▶ Reading and evaluation of intracranial pressure values
- ▶ Use of the *M.scio* “dome” variant’s pump and puncture function

2.08 FUNCTIONAL PRINCIPLE

The *M.scio* is implanted to measure the pressure as well as dynamic pressure changes within the cerebrospinal fluid. The intracranial pressure can be determined via connection to a *Ventricular Catheter*.

In addition, the *M.scio* can be integrated into a shunt in order to determine the intracranial pressure in the shunt and to conduct a shunt function diagnosis. The *M.scio* is an addition to the shunt without impacting the drainage function.

The pressure is measured using a measuring cell located inside the *M.scio*. The measured values can be read and displayed telemetrically and non-invasively using the *Reader Unit Set*. The *M.scio* does not have a battery for this purpose. Its energy is supplied telemetrically and thus cordlessly from outside of the body through the *Reader Unit Set*. For a pressure measurement, the antenna of the *Reader Unit Set* must be positioned about 10 to 30 mm away from the *M.scio* (Fig. 1).



Fig. 1: The ideal working distance for telemetric data transmission, i.e. the distance between the Reader Unit Set antenna and the *M.scio*, is 10-30 mm.

The *Reader Unit Set* automatically stores the measured data on the SD card associated with the *M.scio*, allowing them to be evaluated at a later time.

2.09 SYSTEM COMPONENTS

Reader Unit Set

The measured data of the *M.scio* may only be read out using the *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). The operation of the *M.scio* is described in the associated instructions for use.

M.scio and SD card

The scope of delivery of the *M.scio* includes an SD card, on which all individual information of the *M.scio* (ID and calibration data) is stored during production. To carry out measurements, the SD card is inserted into the card slot of the *Reader Unit Set*. When a measurement is started, the *Reader Unit Set* compares the IDs stored on the SD card and the *M.scio* to ensure that measured values are exclusively stored on the SD card associated with the *M.scio*.

If the SD card is lost, it can be reordered by specifying the *M.scio* serial number or the associated ID. The ID can be read with [Single measurement] from the *M.scio* and shown on the *Reader Unit Set* display. The use of a standard SD card is not possible.

Combination with shunt components

The implantable shunt components from Christoph Miethke GmbH & Co. KG can be safely combined with the *M.scio*. We recommend using implantable products from our company in combination with the *M.scio*.

The following products are particularly useful for intracranial pressure measurement in combination with the *M.scio*:

Product name	Item no.
Ventricular Catheter (with stylet, length 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (with stylet, length 180 mm) with deflector (small, diameter 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (with stylet, length 250 mm) with deflector (large, diameter 16 mm)	FV078P
Prechamber (small, diameter 14 mm)	FV035T
Prechamber (large, diameter 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (small, diameter 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (large, diameter 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (small, diameter 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (large, diameter 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

For pressure measuring within a shunt system, the *M.scio* can be safely combined with further components, such as valves and *Peritoneal Catheters*.

If a (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* is used, care must be taken not to place this product between the ventricle and the *M.scio* when connecting to shunt components. Otherwise, the dynamics of the pressure signal may be distorted. For that reason, the *M.scio* cannot be combined with a *SPRUNG RESERVOIR*. The *M.scio* must be placed between the ventricle

and the valve in order to determine the intracranial pressure.

The handling of the shunt components is described in the corresponding instructions for use.

2.10 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance can be downloaded from the following address:

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

2.11 SUPPLEMENTARY PRODUCT INFORMATION

In accordance with EN 45502

- The *M.scio* identification number (ID) can be read with a [Single measurement] from the *Reader Unit Set* display, making it possible to identify the implant. The assignment of the ID to the serial number (SN) of the *M.scio* can be found on the SD card label that forms part of each *M.scio* scope of delivery.
- Approval for applying the CE mark for active implantable medical devices (in accordance with Directive 90/385/EEC) was first granted in 2011.

In accordance with ISO 7197

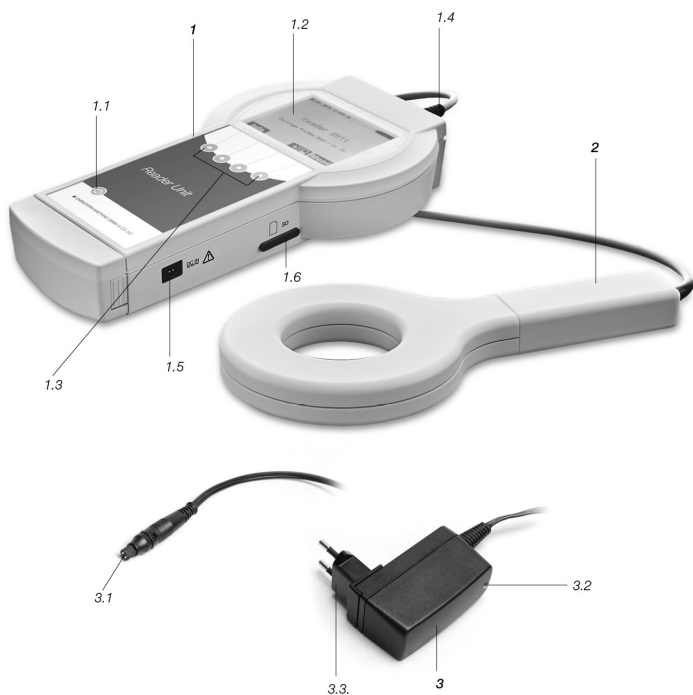
- Nuclear magnetic resonance imaging (MRI) up to a field strength of 3 tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the function of the *M.scio*. The *M.scio* is MRI Conditional. Artefacts may occur in MRI scans. The supplied catheters are MRI Safe.
- The documents on MRI safety are available from this website:
- <https://miethke.com/downloads/>
- The *M.scio* as well as the entire shunt system are safely able to resist positive and negative pressures up to 75 mmHg (100 cmH₂O) during and after the procedure.

3.00 SYSTEM COMPONENT *Reader Unit Set*

3.01 PRODUCT DESCRIPTION

3.01.01 APPROVED COMPONENTS

The *Reader Unit Set* consists of the Reader Unit, antenna and plug-in power unit components. No additional accessories are required.



1. Reader Unit

- 1.1 ON/OFF switch
- 1.2 Display screen
- 1.3 Function key
- 1.4 Antenna socket
- 1.5 Connector for plug-in power unit
- 1.6 SD card slot with sealing plug

2. Antenna

3. Plug-in power unit

- 3.1 Plug
- 3.2 Control light
- 3.3 Attachment for EU/UK

The Reader Unit and antenna are type BF application parts.

3.01.02 SCOPE OF DELIVERY

Box content	Number
Reader Unit Set (including EU/UK attachment for plug-in power unit)	1
Instructions for use for the Reader Unit Set	1
Case (including key)	1
Original packaging incl. mechanical damping	1

3.01.03 CALIBRATION

The *Reader Unit Set* contains a barometric pressure sensor for measuring the air pressure. Annual calibration of this sensor is necessary (see Section 3.06 Technical support). The user does not need to calibrate the product.

3.01.04 OPERATING CONDITIONS

Operating conditions of the Reader Unit Set	
Relative humidity	30 % to 75 %, non-condensing
Ambient temperature	10°C to 40°C
Atmospheric pressure	800 to 1100 hPa

3.01.05 PRODUCT LIFE

These medical devices are designed to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. The expected service life of the *Reader Unit Set* is 5 years after first use, provided that the product is exposed to normal usage conditions and is properly maintained (see Section 3.06 Technical support). However, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons.

3.01.06 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements as amended:

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

3.02 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

3.02.01 SAFETY INSTRUCTIONS

Important! Read all safety instructions carefully before using the product. Follow the safety instructions to avoid injuries and life-threatening situations and to avoid jeopardising the warranty and liability.



WARNING

- The use of non-approved components poses a risk to users and patients and may damage the *Reader Unit Set* (see Section 3.01.01 Approved components). The product must not be modified.
- To avoid electric shocks and damage to the device due to penetrating liquids, the sealing plug must be inserted back into the device after removing the SD card.



CAUTION

- Observe notes on electromagnetic compatibility (EMC)
- Observe maintenance instructions
- Prior to use, check the proper condition and functioning of the product

**CAUTION**

- ▶ **Do not operate the product in the vicinity of flammable substances (e.g. anaesthetics)**
- ▶ **The product must be set up so that the mains plug can easily be disconnected from the power supply**
- ▶ **Only operate the *Reader Unit Set* outside the operating range of an MRI**
- ▶ **Thoroughly clean the factory-new product after removing the transport packaging according to the manufacturer's instructions**
- ▶ **To prevent nosocomial infection and multiple resistances, the device should be disinfected before and after each use.**

3.02.02 COMPLICATIONS AND RESIDUAL RISKS

The following complications can occur in conjunction with the *M.scio* system:

- ▶ Headaches, dizzy spells, mental confusion, vomiting in cases of possible leakage from the *M.scio*/shunt and shunt dysfunction
- ▶ Redness/irritation of the skin and tightness around the implantation site as an indication of a possible infection at the implant
- ▶ Occlusions caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid
- ▶ Wound healing disorders because of the height of the *M.scio*, dome-angled

A physician must be consulted immediately if the patient suffers from skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or similar.

The following residual risks exist when using the *M.scio*:

- ▶ Persistent headache
- ▶ Severe infection (e.g. sepsis, meningitis)/allergic shock
- ▶ Acute and chronic hygroma/subdural haematoma
- ▶ Cerebrospinal fluid accumulations
- ▶ Tissue damage/puncture
- ▶ Skin irritation
- ▶ Local shunt irritation/allergic reaction

3.02.03 REPORTING OBLIGATION

All serious incidents (damage, injuries, infections, etc.) occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible authority of the EU member state in which you work.

In Germany, the relevant authority is the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). For current contact information, please visit the BfArM website: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 PATIENT INFORMATION

The attending doctor is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. This includes a comprehensive description of the course of the operation, the surgical technique and the medical devices to be used. With regard to implanted medical devices, the patient must be informed about

- ▶ Warnings, precautionary measures to be taken; restrictions on use in relation to the medical device; information that ensures the safe use of the medical device; contraindications
- ▶ General information on quality and quantity of the materials and substances that the patient may be exposed to
- ▶ Anticipated service life of the medical device together with all necessary follow-up measures.

3.03 TRANSPORT AND STORAGE

3.03.01 TRANSPORT

Transport conditions for the *Reader Unit Set*

Ambient temperature	0 °C ... 50 °C
Atmospheric pressure	596 hPa ... 1100 hPa
Relative humidity	15 % ... 95 %

**NOTICE**

To prevent possible damage during transport, the *Reader Unit Set* must be shipped in its original packaging.

3.03.02 STORAGE

The medical devices must always be stored in a clean and dry place.

Storage conditions for the *Reader Unit Set*

Ambient temperature	10 °C ... 40 °C
Atmospheric pressure	800 hPa ... 1100 hPa
Relative humidity	15 % ... 95 %

3.04 USE OF THE PRODUCT

3.04.01 INTRODUCTION

The *M.scio* system can be used in two scenarios in order to determine the intracranial pressure:

- ▶ *M.scio* implanted without shunt system
- ▶ *M.scio* integrated into a shunt system

In both scenarios, the *Reader Unit Set* is used for the telemetric reading and display of the pressure values.

3.04.02 SAFETY NOTICES AND WARNINGS

**WARNING**

The use of non-approved components poses a risk to users and patients and may damage the *Reader Unit Set*. Only the original plug-in power unit may be used.

3.04.03 INITIAL START-UP

**NOTICE**

Allow the *Reader Unit Set* to acclimatize for approx. 3 hours at room temperature.

The *Reader Unit Set* is equipped with a battery which permits independent operation without external power supply for up to 5 hours on a 100 % charge. The battery needs to be charged before first using the device. The plug-in power unit can be used for this purpose. It takes approx. 6 hours for the battery to be fully charged.

The *Reader Unit Set* can only be operated if the battery has a sufficient charge level. If the *Reader Unit Set* has an insufficient charge, the device switches off. The plug-in power unit must be connected for charging. The *Reader Unit Set* can also be operated during the charging process (with connected plug-in power unit).

Charging is not possible at an ambient temperature of more than 35 °C.

Connecting the power supply

The mains voltage must correspond to the voltage range stated on the label of the plug-in power unit for the *Reader Unit Set*.

1. Insert the connector of the plug-in power unit into the socket of the *Reader Unit*.
2. Plug the plug-in power unit into a wall power socket.



Insert SD card



NOTICE

To prevent damage due to improper use, do not touch the contact points of the SD card.

1. Remove sealing plug from the SD card slot
2. Insert the SD card assigned to the respective *M.scio* into the SD card slot of the Reader Unit until it locks into place.

Tap the SD card slightly to remove.



WARNING

To avoid electric shocks and damage to the device due to penetrating liquids, the sealing plug must be inserted back into the device after removing the SD card.

3.04.04 FUNCTION TEST

Preparation



CAUTION

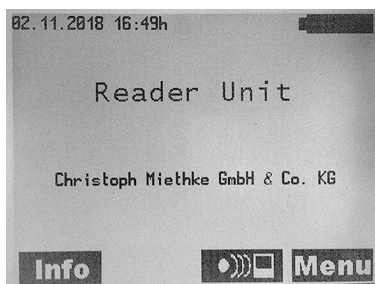
Before use, check that the *Reader Unit Set* is in good condition and fully functional and check the system settings, such as the pressure unit (see the “Units” section in section 3.04.09 Settings).

- ▶ To be able to determine the battery charge level, the function test can be carried out without a plug-in power unit. We recommend regularly checking the charge level of the Reader Unit battery.
- ▶ If the charge level is not sufficient, the battery can be charged by plugging in the plug-in power unit of the *Reader Unit Set*. The control lamp of the plug-in power unit must light up as soon as it is plugged into the socket of the on-site installation.

- ▶ Make sure that the *Reader Unit Set* has no visible damage, such as to the housing, keyboard, display and power unit.
- ▶ The function of the following components must be checked in the given order:

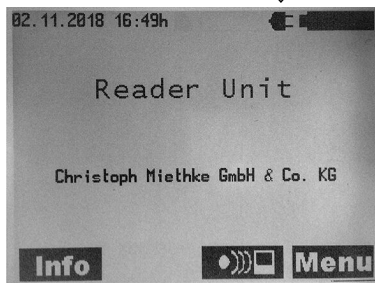
Switch on

1. Press On/Off button
2. Automatic self-test of the device after activation including display and speaker volume test
3. The following is displayed on the screen:
 - ▶ [Selftest ...]
 - ▶ [booting ...]
4. The following content is then shown on the display:



The following is displayed on the screen of the *Reader Unit Set* during operation with the plug-in power unit:

Display for operation
with plug-in power unit ↓



If necessary, the system time can be corrected (see “Settings” section).

Switch off

- ▶ Press On/Off button

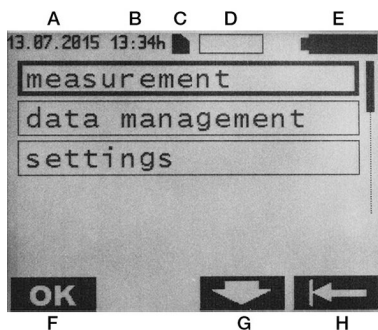
Operation of the *Reader Unit Set* can be safely shut down at any time by pressing the on/off button.

3.04.05 GENERAL OPERATING INFORMATION

The menu-controlled operation of the device uses the four function keys. The context-related function of these soft keys is indicated by the symbols shown on the display for each of these keys.

Display

- A Date
- B Time
- C SD card
- D Assignment of memory space on SD card
- E Battery status
- F OK button
- G Down arrow
- H Exit menu



The preselected submenu is highlighted by a border. For improved navigation, the currently selected position in the submenu is highlighted by a scroll bar in addition to the border. Standard operation involves using the <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> buttons and the <Exit menu> button.

When not in use, the *Reader Unit Set* switches to Standby Mode. Depending on the setting selected, this switches the monitor off after 1 to 5 minutes. The device is reactivated by pressing one of the four function keys.

The following context-related symbols are shown on the display of the *Reader Unit Set*:

	<Info>	For displaying additional information or starting with the information menu
	<Menu>	For starting with the selection menu
	<Fast measurement>	Fast measurement can be started without further selection
	<Up arrow>	Upward navigation of cursor
	<Down arrow>	Downward navigation of cursor
	<Exit menu>	For exiting the current menu
	<OK>	Activates or confirms the selected function
	<Start>	Starts measurement
	<Stop>	Stops the current measurement
	<Delete>	For deleting a saved measurement in the [Data management] menu
	<Star>	For placing a marker during a [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	For accessing the diagram processing menu
	<Zoom menu>	For accessing the zoom function
	<Cursor menu>	For accessing the cursor function
	<Pressure axis values>	For adjusting the display of min. and max. values of the pressure axis
	<Exit cursor menu>	For returning to the diagram processing menu
	<Exit zoom menu>	For returning to the diagram processing menu
	<Right arrow>	Navigate forward
	<Left arrow>	Navigate backward
	<On>	On
	<Off>	Off

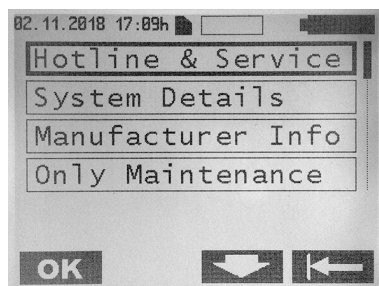
	<Confirmation>	Confirm
	<Zoom in>	For zooming into the display of a sequence in the [Data management] menu
	<Zoom out>	For zooming out of the display of a sequence in the [Data management] menu
	<Mute>	For deactivating the acoustic signal

3.04.06 INFO MENU

The following information can be accessed from the info menu:

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

To access the [Info] menu, press the <Info> button. The following information is displayed on the screen:



Preselect the desired submenu with the <Up arrow> and <Down arrow> keys, and confirm with <OK>. Return to the previous menu item with the <Exit menu> button.

The submenus contain the following information:

[Hotline & Service]

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

[System details]

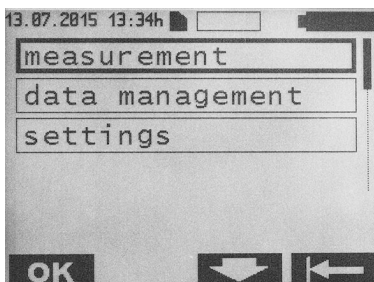
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

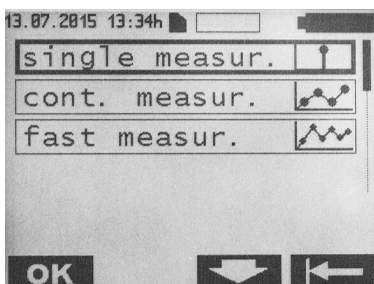
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 PERFORMING MEASUREMENTS

Open the [Menu] by pressing <Menu>. The following information is displayed on the screen:



Open the [Measurement] submenu by pressing <OK>. The following information is displayed on the screen:



There are three measuring modes:

1. [Single measurement]: The pressure value measured at a point is displayed as a single value and saved on the SD card. Manual averaging of the measured values from 8 to 10 repeated single measurements is recommended.
2. [Continuous measurement]: Sequential single measurements are carried out, the recorded measured values are displayed as a curve and stored on the SD card.
3. [Fast measurement]: This records sequential single measurements at a high sampling rate (approx. 44 measurements per second), which are then displayed as a curve and stored on the SD card.

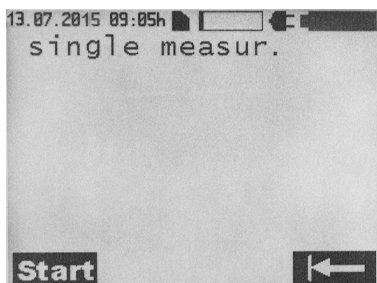
The telemetric link between the antenna of the *Reader Unit Set* and the *M.scio* may be disrupted by metal parts or operation of another *Reader Unit Set* in the vicinity of the implant. In this case, increase the distance to the metal parts or to the additional *Reader Unit Set*. After that, a measurement can be started.

A raised patient body temperature may cause a malfunction. In readout mode, the temperature in the *M.scio* may rise. An integrated temperature safety device automatically stops the measurement at 39 °C in the implant.

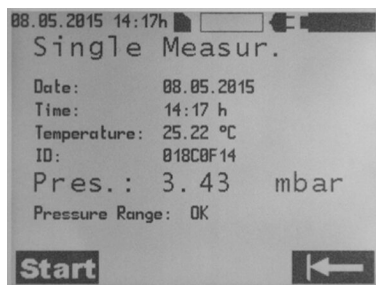
Measurement may be interrupted if the free memory capacity of the SD card is exhausted. The memory status must be checked before starting the measurement. Measurement data that is no longer required can be deleted. Measured data can only be saved on the SD card associated with the *M.scio*.

Single measurement

Press <OK> to select the [Single measurement] menu. The following information is displayed on the screen:



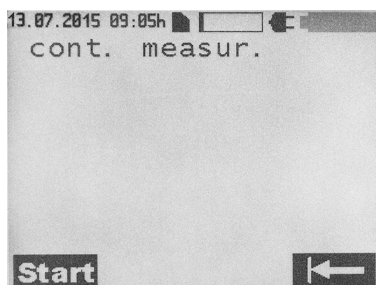
Press the <Start> button to start the [Single measurement]. The following information is displayed on the screen:



In addition to the measurement data, the identification number (ID) of the *M.scio* is also displayed. If the SD card is lost, it can be reordered by specifying the ID or serial number of the *M.scio*.

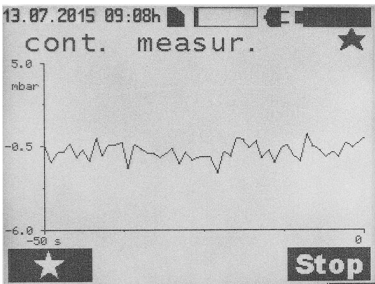
Continuous measurement

In the [Measurement] menu, press <Up arrow> or <Down arrow> to select the [Continuous measurement] menu and confirm with <OK>. The following information is displayed on the screen:



Press the <Start> button to start the [Continuous measurement].

The following information is displayed on the screen:



Press <Star> to place a marker. Multiple markers can be added during a measurement. Press the <Stop> button to stop the measurement. Markers permit the circumstantial analysis of the measured data.

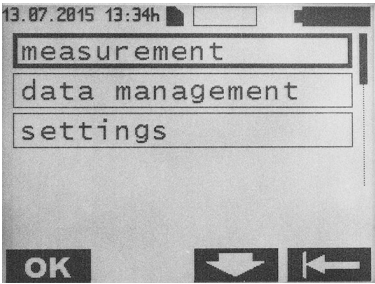
Symbols for reception quality

Symbol	Explanation
●	Communication started
★	Distance from antenna to measuring cell: - OK
↔	Distance from antenna to measuring cell too close: - increase distance
→←	Distance from antenna to measuring cell too large: - decrease distance

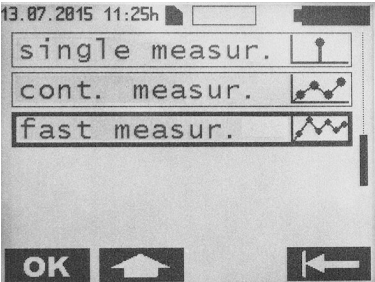
Fast measurement

There are two ways to start a [Fast measurement]:

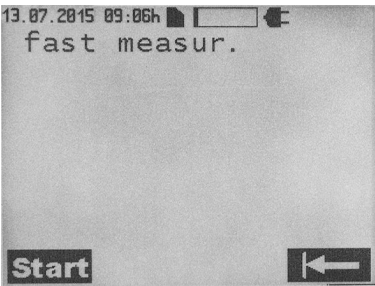
On the start screen, press the <Fast measurement> button directly and then start the measurement with the <Start> button. Alternatively, you can press the <Menu> button to display the following submenu:



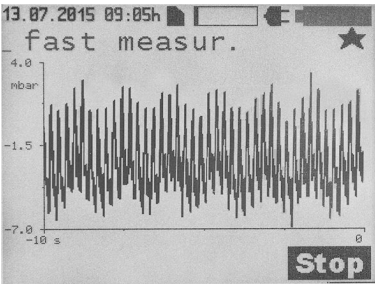
Go to the [Measurement] menu by pressing the <OK> button. In the [Measurement] menu, use the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Fast measurement] menu. The following is displayed on the screen:



Select the [Fast measurement] with the <OK> button. The following is displayed on the screen:



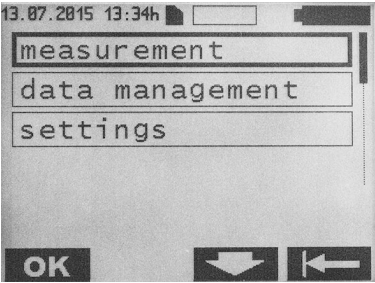
Press the <Start> button to start the fast measurement. During fast measurement, the following is displayed on the screen:



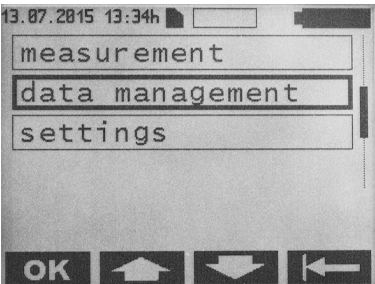
Press the <Stop> button to stop the measurement. For an explanation of the symbols for reception quality: see the “Continuous measurement” section.

3.04.08 ADMINISTRATION OF THE MEASURED DATA

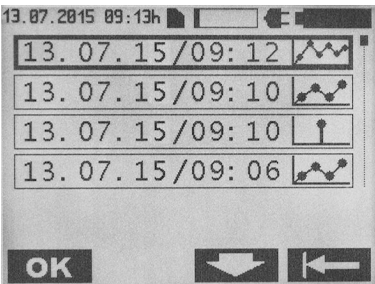
On the start screen, press <Menu> to open the following submenu:



Press <Up arrow> and <Down arrow> to select the [Data management] menu and confirm with <OK>.



Measured data are listed chronologically (from the start of measurement) and shown as follows:

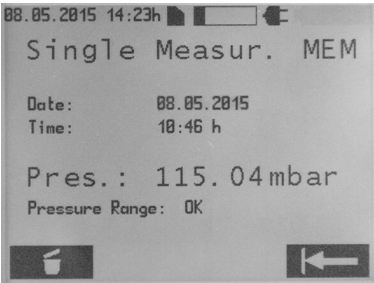


Press <Up arrow> and <Down arrow> to select the desired file and confirm with <OK>. Measured data files are labelled as follows:

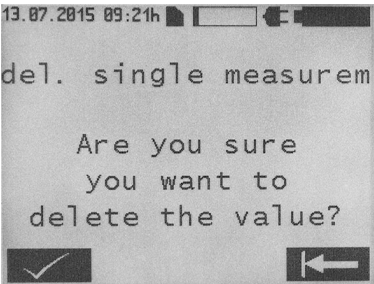
Symbol	Explanation
	Single measurement
	Continuous measurement
	Fast measurement

An hour glass is shown when loading the data for a continuous or fast measurement and the loading time is displayed in seconds.

Single measurement

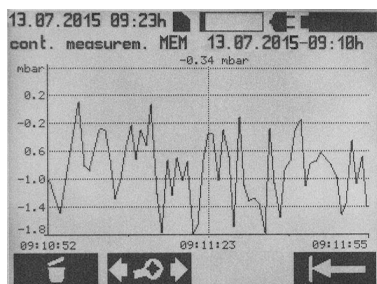


Press <Delete> to delete the measurement data file.

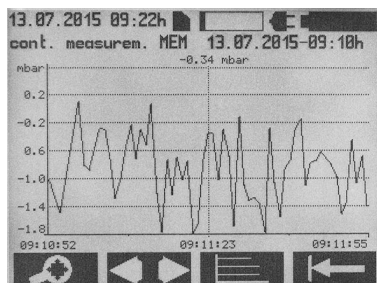


Deletion has to be confirmed by pressing <Confirmation>. Press <Exit menu> to return to the previous view. Press this button again to return to the selection menu.

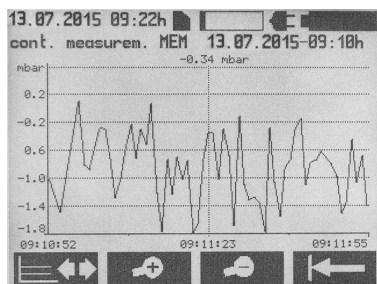
Continuous measurement



Press <Delete> to delete the measurement data file. Deletion has to be confirmed by pressing <Confirmation>. Press <Exit menu> to return to the previous view. Press <Editing diagram> to open the <Diagram processing> menu. The following information is displayed on the screen:



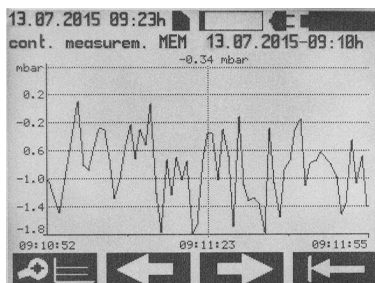
Press <Zoom menu> to open the <Zoom> menu. The following information is displayed on the screen:



Press <Zoom in> or <Zoom out> to display an expanded or compressed time diagram of the

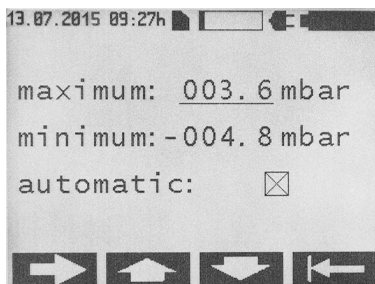
measured sequence. Press <Exit zoom menu> to return to the <Diagram processing> menu.

Press <Cursor menu> in the <Diagram processing> menu to open the following screen:



Press <Exit cursor menu> to return to the <Diagram processing> menu. Press <Right arrow> or <Left arrow> to move the time axis to the left or right.

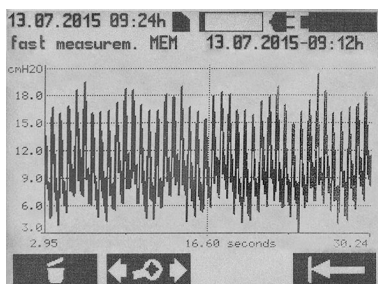
Press <Pressure axis values> in the <Diagram processing> to open the following screen:



Use the <Up arrow> and <Down arrow> keys to manually set the maximum or minimum scale values at the cursor position. Make sure that the [Automatic] function is switched off. If the [Automatic] function is selected, the setting of maximum or minimum values is irrelevant. In this function, axis scaling is automatic according to the measured data. Press <Right arrow> to toggle the cursor between [Maximum], [Minimum] and [Automatic].

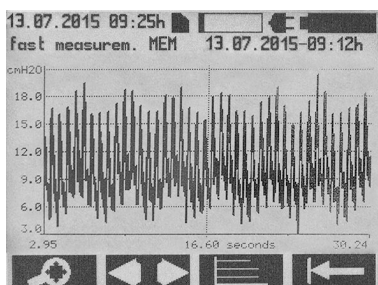
Press <Exit menu> to return to the measured value display.

Fast measurement

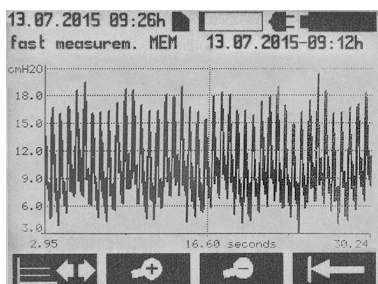


Press <Delete> to delete the measurement. Deletion has to be confirmed by pressing <Confirmation>. Press the button to return to the previous view. Press <Exit menu> to return to the selection menu. Press <Editing diagram> to open the <Diagram processing> menu.

The following information is displayed on the screen:



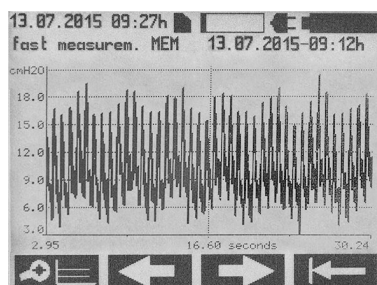
Press <Zoom menu> to open the <Zoom> menu.



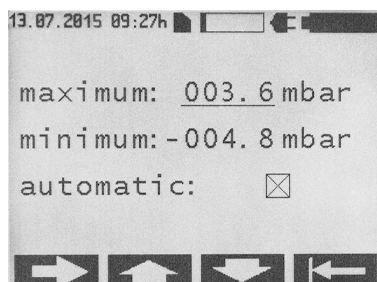
Press <Zoom in> or <Zoom out> to display an expanded or compressed time diagram (zoom)

of the measured sequence. Press <Exit zoom menu> to return to the <Diagram processing> menu. Switching between displays can take a few seconds, depending on file size.

Press <Cursor menu> in the <Diagram processing> menu to open the following screen:



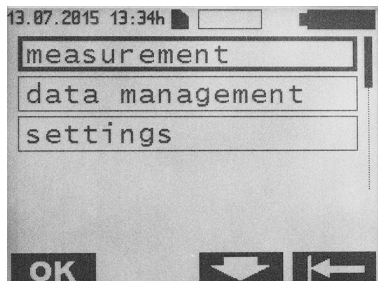
Press <Exit cursor menu> to return to the <Diagram processing> menu. Press <Left arrow> or <Right arrow> to move the time axis to the left or right. Press <Pressure axis values> in the <Diagram processing> menu to open the following screen:



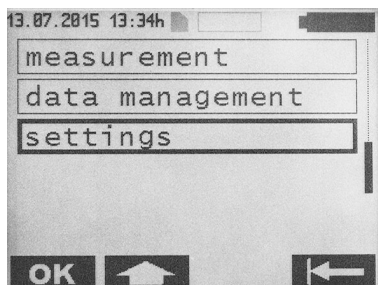
Use the <Up arrow> and <Down arrow> keys to manually set the maximum or minimum scale values at the cursor position. Make sure that the [Automatic] function is switched off. If the [Automatic] function is selected, the setting of maximum or minimum values is irrelevant. In this function, axis scaling is automatic according to the measured data. Press <Right arrow> to toggle the cursor between [Maximum], [Minimum] and [Automatic].

3.04.09 SETTINGS

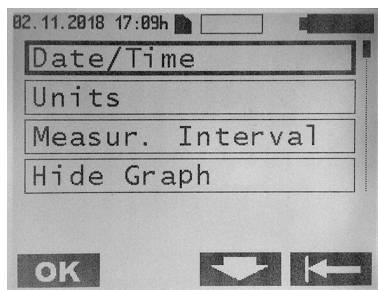
On the start screen, press <Menu> to open the following submenu:



Use the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Settings] menu.

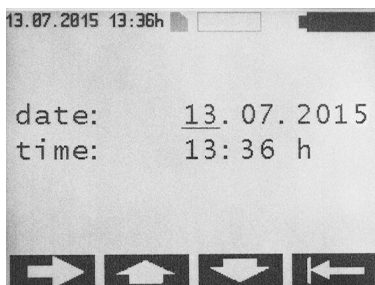


Go to the [Settings] menu by pressing the <OK> button. The following is displayed on the screen:



Date/Time

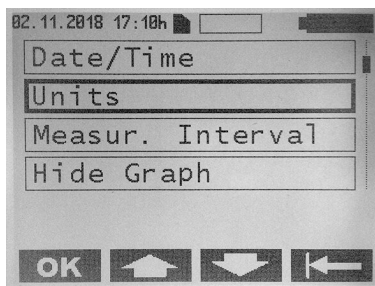
Go to the [Date/Time] menu by pressing the <OK> button. The following information is displayed on the screen:



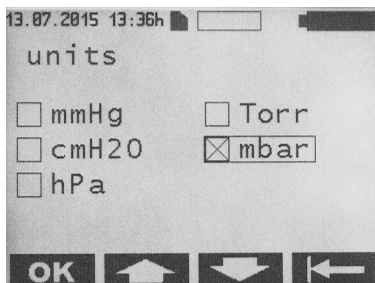
Press <Right arrow> to change the cursor position. Use the <Up arrow> and <Down arrow> keys to change the values at the cursor position. Modified values are saved immediately.

Units

In the [Settings] menu, use the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Units] menu.



Go to the [Units] menu by pressing the <OK> button. The following is displayed on the screen:

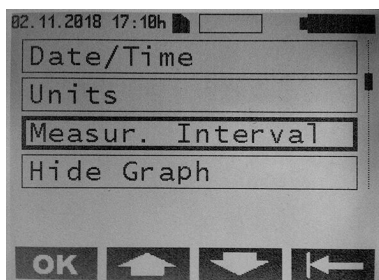


Press <Up arrow> and <Down arrow> to select the desired unit and confirm with <OK>.

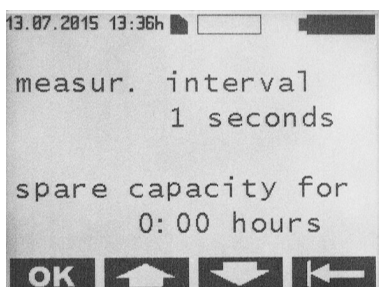
Measurement interval

These settings only work in Continuous Measurement mode.

In the [Settings] menu, use the <Down arrow> and <Up arrow> buttons to select the [Measurement interval] menu.



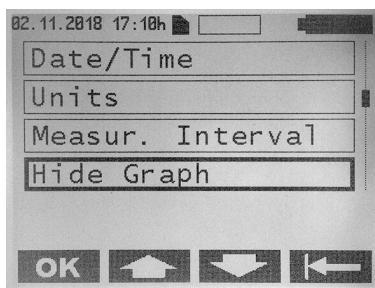
Go to the [Measurement interval] menu by pressing the <OK> button. The following information is displayed on the screen:



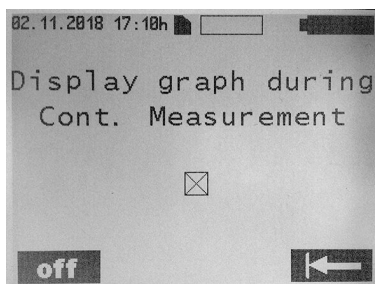
Press <Down arrow> and <Up arrow> to select the desired measurement interval and confirm with <OK>. Possible settings range from 1–300 s. The available memory space on the SD card is also shown.

Hide graph

In the [Settings] menu, use the <Down arrow> and <Up arrow> buttons to select the [Hide graph] menu.



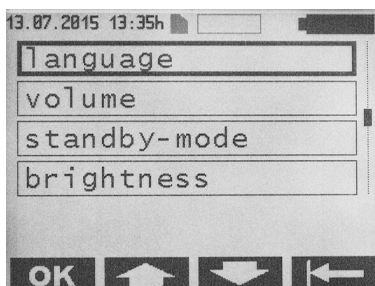
Go to the [Hide graph] menu by pressing the <OK> button. The following is displayed on the screen:



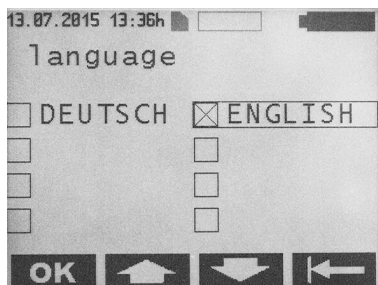
[Display graph during continuous measurement] can be selected or deselected.

Language

In the [Settings] menu, use the <Down arrow> and <Up arrow> buttons to select the [Language] menu.



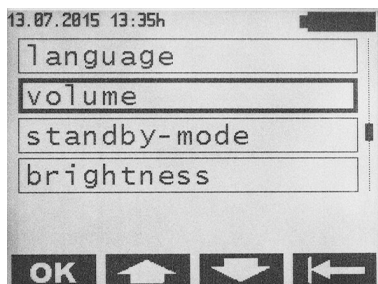
Go to the [Language] menu by pressing the <OK> button. The following information is displayed on the screen:



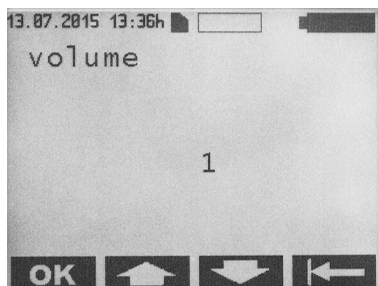
Press <Up arrow> and <Down arrow> to select the desired language and confirm with <OK>.

Volume

In the [Settings] menu, use the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Volume] menu.



Go to the [Volume] menu by pressing the <OK> button. The following information is displayed on the screen:

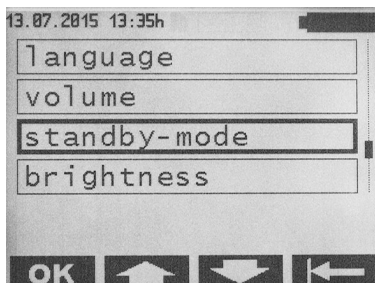


Press <Up arrow> and <Down arrow> to select the desired volume and confirm with <OK>. Available settings are 1–5. When setting the volume, a corresponding acoustic signal is emitted.

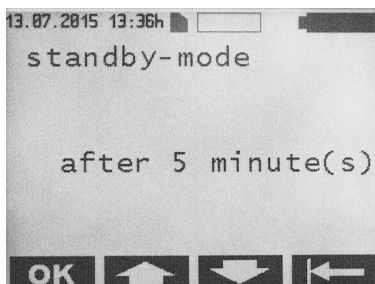
The setting determines the volume of acoustic alerts. Exception: Error alerts are generally emitted at volume level 5.

Standby mode

In the [Settings] menu, use the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Standby mode] menu.



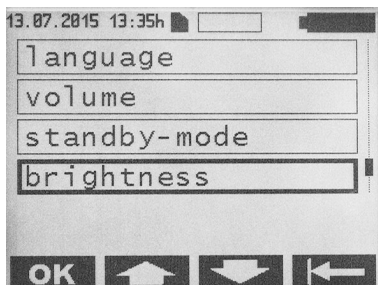
Go to the [Standby mode] menu by pressing the <OK> button. The following information is displayed on the screen:



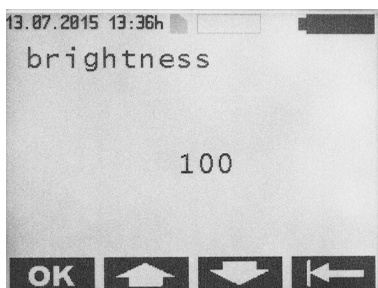
Press the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the desired time after which the Reader Unit switches to Standby Mode and confirm with <OK>. Available settings are 1-5 minutes.

Brightness

In the [Settings] menu, use the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Brightness] menu.



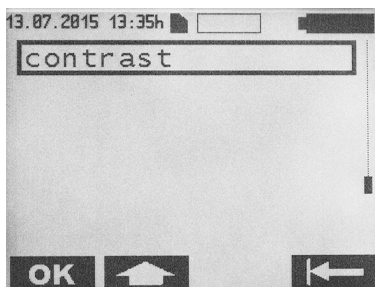
Go to the [Brightness] menu by pressing the <OK> button. The following information is displayed on the screen:



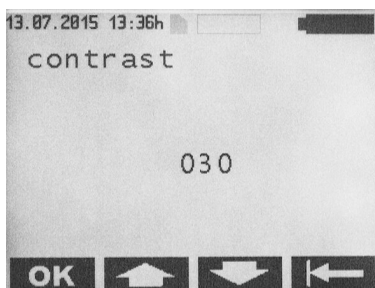
Press <Up arrow> and <Down arrow> to select the desired background brightness and confirm with <OK>. Available settings are 000–100 (in steps of 5).

Contrast

In the [Settings] menu, use the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Contrast] menu.



Go to the [Contrast] menu by pressing the <OK> button. The following information is displayed on the screen:



Press <Up arrow> and <Down arrow> to select the desired contrast and confirm with <OK>. Available settings are 000–100 (in steps of 5).

3.05 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE Reader Unit Set



WARNING

Risk of electric shock and fire

- ▶ Disconnect from mains before cleaning.
- ▶ Ensure that no fluids can penetrate into the product; insert the sealing plug into the SD card slot of the Reader Unit.
- ▶ Do not use flammable or explosive detergents or disinfectants.

**NOTICE**

Mechanical cleaning or disinfection as well as inappropriate detergents or disinfectants can damage or destroy the product

- ▶ **Only disinfect the product manually**
- ▶ **Never sterilize the product**
- ▶ **Use detergents/disinfectants approved for surface cleaning only as specified by the manufacturer.**
- ▶ **Observe specifications regarding concentration, temperature and contact time.**

Procedure

Wipe disinfection for electrical devices without sterilization before and after each use:

Phase I

- ▶ Remove any visible residue with a disposable disinfectant wipe.
- ▶ Wipe all surfaces of the visually clean product with a fresh disposable disinfectant wipe.
- ▶ Observe the prescribed contact time.

Parameter	Description
Step	Wipe disinfection
T (°C/°F)	RT (room temperature)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Water quality	-
Chemical specifications	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol

Inspection

- ▶ Always check the product for damage after cleaning/disinfection.
- ▶ Immediately discard damaged products.

Storage

- ▶ Pack *Reader Unit Set* in case

3.06 TECHNICAL SUPPORT**3.06.01 CALIBRATION, MAINTENANCE AND REPAIR**

The *Reader Unit Set* contains a barometric pressure sensor for measuring the air pressure. Annual calibration is required to ensure that predefined tolerance limits are maintained. If the calibration of the barometric pressure sensor has expired, a corresponding message appears on the display of the *Reader Unit Set*.

**CAUTION**

Failure to perform the annual calibration can result in the drifting of the barometric pressure sensor outside of the tolerance limits.

The device must therefore be sent to our Technical Support department annually. The requirements defined in the "Storage and transport" section as well as in the "Operating conditions" section must be observed.

As part of the calibration, a comprehensive functional check of the device is also performed.

The due date for the next calibration can be found in the menu under [Menu info] > [System details] > [Service Date].

The battery can be replaced by Technical Support at the end of the associated operating life. For calibration, maintenance and repair, please contact Technical Support:

Technical Support:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

E-mail: technicalsupport@miethke.com

Modifications of medical devices can result in a loss of guarantee or warranty claims. Christoph Miethke GmbH & Co. KG only accepts responsibility for the safety, reliability and performance of the device if:

- ▶ The device is used in accordance with the instructions for use.
- ▶ New settings, modifications and repairs have only been carried out by persons authorized by us.
- ▶ The electrical installation of the respective room conforms to national standards (IEC definition).

3.06.02 SAFETY CHECK

The Ordinance on the Operation of Medical Devices (MPBetreibV) requires safety checks to be carried out. No corresponding check pursuant to the MPBetreibV is carried out by the manufacturer as part of the annual calibration of the barometric pressure sensor within the scope of the technical service. The operator is obliged to conduct a safety check after this type of maintenance measure and before start-up.

An annual inspection with the following scope is recommended:

1. Visual inspection (also refer to the scope of the visual inspection)
2. Check the functionality based on the operating manual
3. Check error messages on the display
4. Electrical safety – Measurement of the leakage currents pursuant to IEC 62353 as amended
5. Creation of a test report

Scope of the visual inspection:

1. Is the maintenance book available?
2. Do the reader and the antenna as well as the antenna cable, power supply unit and connection points display mechanical defects?
3. Are all labels complete and legible?
4. Are all housing screws firmly tightened?
5. Is the antenna cable firmly connected to the Reader Unit?
6. Are parts within the housing (reader and antenna) loose? The device must be shaken carefully for the test.
7. Are all approved components in place?

3.07 DISPOSAL



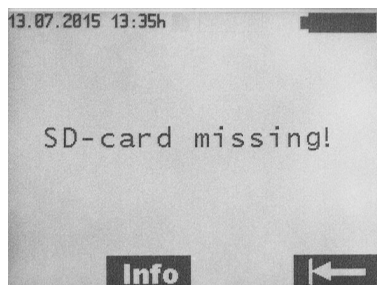
Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components or its packaging!

The disposal of electrical appliances is regulated by the German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG), which is derived from the European WEEE Directive. According to the requirements of the applicable ElektroG, a product marked with the symbol shown above must be taken to the separate collection of electrical and electronic equipment by handing it over to an appropriately certified disposal company. Alternatively, the disposal of the *Reader Unit Set* within the European Union can be taken over by the manufacturer free of charge. If you have any questions regarding the disposal of the product, please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG; also refer to section 3.06 Technical support.

3.08 TROUBLESHOOTING

If an error occurs, it is shown on the display of the *Reader Unit Set*.

Example of an error message:



Press <Info> for additional information.

Faults with error text on the display of the Reader Unit Set

Indication on the display	Cause	Fault detection/rectification
Battery flat - Auto off	Battery capacity exhausted (0 %)	All data are saved after 2 min. Reader Unit switches off automatically. Connect original plug-in power unit.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Battery voltage of the <i>Reader Unit Set</i> is too low	Reader Unit switches off automatically after 20 seconds. Connect original plug-in power unit.
Low battery voltage	Battery voltage too low	Backlight switches off after 3 seconds. Connect original plug-in power unit. No disruption to ongoing measurements.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	Antenna defective	Switch the device off and back on. If the error persists, contact Technical Support.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Antenna not connected at the start of measurement - or - Antenna was disconnected during measurement	Connect antenna: Measurement restarts - or - Connect antenna: measurement continues.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Data recording interrupted during continuous measurement (interruption of telemetric link)	Measurement resumes automatically once communication is restored.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	SD card was removed during continuous measurement	Insert SD card. Restart measurement.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	File validation failed	File cannot be opened. Try again.
Continuous key activation Keypad error	Persistent activation of a key > 60 seconds	Release the key.
Pressure readings out of range	Pressure data measured from implant not plausible - physiologically meaningless data	Measurement continues. If the error persists, contact Technical Support.
Problem with input voltage	The voltage of the plug-in power unit is too high	Reader Unit switches off automatically after 20 seconds. Use original plug-in power unit.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Measurement starts without SD card. An SD card not designated for use with the implant is used during measurement	Insert the SD card appropriate to the <i>M.scio</i> into the <i>Reader Unit Set</i> . The implant is assigned to the respective SD card via the identification number (ID).
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	SD card with different ID to the implant has been used	Insert the SD card appropriate to the <i>M.scio</i> into the <i>Reader Unit Set</i> . The implant is assigned to the respective SD card via the identification number (ID).

Indication on the display	Cause	Fault detection/rectification
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Data from another implant received after starting a continuous measurement	Increase the distance between the two implants.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperature in the <i>Reader Unit Set</i> exceeds calibrated interval	The <i>Reader Unit Set</i> can only be used at device temperatures from 10 °C to 40 °C. Current measurement stopped.
Problem with internal voltage	Internal voltage of device too high/ too low	Reader Unit switches off automatically after 20 seconds. Contact Technical Support.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	SD card not writeable or readable (dirt, corrosion, faulty contacts)	Use of implant's internal calibration data. Data are not saved.
SD card faulty!	SD card not readable (dirt, corrosion, faulty contacts)	Check SD card for damage or dirt.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Measurement starts without SD card. The designated SD card for use with that implant is inserted during measurement	Restart measurement.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	No SD card inserted in Data Management mode	Insert SD card.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	SD card not inserted	Insert the SD card appropriate to the <i>M.scio</i> into the <i>Reader Unit Set</i> . The implant is assigned to the respective SD card via the identification number (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Insertion of incorrectly formatted or unformatted SD card	Insert the SD card appropriate to the <i>M.scio</i> into the <i>Reader Unit Set</i> . The implant is assigned to the respective SD card via the identification number (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	SD card missing - or - SD card ID not readable - or - SD card contains no calibration data	Insert the SD card appropriate to the <i>M.scio</i> into the <i>Reader Unit Set</i> . Measurement with data storage possible.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	SD card memory exhausted (100 %) during continuous measurement	Delete any data no longer required, measurement without data storage possible.
SD card memory full	SD card memory exhausted (100 %) during continuous measurement	Delete any data no longer required.
SD card memory almost full	SD card memory almost exhausted (99 %) during continuous or fast measurement	Delete any data no longer required.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Barometric pressure not readable	Device function locked. Switch the device off and back on. If the error persists, contact Technical Support.

Indication on the display	Cause	Fault detection/rectification
System error - incompatibility	Hardware and software versions not compatible	Device function locked. Switch the device off and back on. If the error persists, contact Technical Support.
System error - antenna incompatible	Hardware version of antenna and Reader Unit not compatible	Device function locked. Switch the device off and back on. If the error persists, replace antenna and/or contact Technical Support.
System error - ID data inadmissible	Implant identification data corrupted	Measurement stopped. Switch the device off and back on. If the error persists, contact Technical Support.
System error - implant voltage out of range	Implant voltage outside permissible range	Measurement stopped. Switch the device off and back on. If the error persists, contact Technical Support.
System error - calibration data incorrect	Calibration data in implant corrupted or not readable (only applies if no SD card has been inserted)	Measurement stopped. Switch the device off and back on. If the error persists, contact Technical Support. Measurement with inserted SD card possible.
System error - contact Technical Service	System test detected an error	Device function locked. Switch the device off and back on. If the error persists, contact Technical Support.
Keypad faulty	A pressed key was registered when switching on the <i>Reader Unit Set</i>	Release the key. Switch the device off and back on.
Temperature increase inadmissible	A spontaneous temperature increase in the implant above 39 °C	Measurement stopped. Leave to rest for 10 minutes. If the error persists, contact Technical Support.
Temperature readings out of range	Temperature data measured from implant not plausible - physiologically meaningless data	Measurement stopped. Switch the device off and back on. If the error persists, contact Technical Support.
Time out! Restart measurement!	The time between starting measurement and successfully establishing communication was exceeded (60 seconds).	Restart measurement. Optimize the distance between the antenna and the implant.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	The permissible barometric pressure during measurement is too low or too high.	The <i>Reader Unit Set</i> can only be used at barometric pressures from 800 to 1100 hPa. Current measurement stopped.

Other faults

Indication on the display	Cause	Fault detection/rectification
Device cannot be switched on	Battery is completely flat	Connect the plug-in power unit. It takes approx. 6 hours to fully charge the battery. The <i>Reader Unit Set</i> can be operated during the charging process (with connected plug-in power unit). Note: Charging is not possible at an ambient temperature of more than 35°C.
Device switches off	Unfavourable operating conditions (e.g. low humidity or unsuitable floor coverings)	Switch device back on. If the error persists, contact Technical Support.

3.09 TECHNICAL AND PERFORMANCE DATA

Designation	Values and standards
Voltage range: Reader Unit Plug-in power unit	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Power consumption: Reader Unit Plug-in power unit	1.4 A (DC) 0.15–0.3 A (50–60 Hz)
Telemetry: Operating frequency Bandwidth Type of modulation Antenna transmission power Magnetic field strength at 10 m Functional distance from antenna to <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Amplitude modulation max. 0.8 W <30 dBµA/m 10 to 30 mm
Measurement accuracy of the <i>M.scio</i> system (The information refers to a mean ambient pressure of 1013 hPa.)	Pressure range (relative to atmospheric pressure): -50 mmHg ... +100 mmHg Measurement accuracy within the first 10 days in the pressure range: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10%
Reading accuracy	Depending on the scaling of the y axis
Battery: Type Service life Charging cycle Self-discharge	Lithium polymer min. 5 years at least 250 charging cycles Remaining charge after 3 months (storage) > 70%
Flammability category of housing	UL 94 HB

Designation	Values and standards
Moisture protection or protection against ingress of liquids: Reader Unit Antenna Plug-in power unit	IP44 IP44 IP40
Strength: Impact test Drop test	pursuant to IEC 60601-1: 2012 15.3.2 pursuant to IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Weight: Reader Unit Antenna Plug-in power unit	0.600 kg 0.215 kg 0.127 kg
Dimensions (W x H x D): Reader Unit Antenna (without cable) Plug-in power unit	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77.5 x 31.5 x 41 mm
Protection class (plug-in power unit)	II

3.10 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The *Reader Unit Set* fulfils the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version.

3.10.01 ELECTROMAGNETIC EMISSION

Although the device complies with class B HF emissions in accordance with CISPR 11, it may only be used for professional healthcare facilities.

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. It is the user's responsibility to ensure that the device is operated in such an environment.		
Electromagnetic interference measurements	Compliance	Guidelines on the electromagnetic environment
HF emissions according to CISPR 11	Complies with Group 1	The device uses HF energy only for its internal function. Its HF emissions are thus very low and not likely to cause interference in nearby electronic devices.
HF emissions according to CISPR 11	Complies with Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic settings and areas immediately connected to a public power supply which also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Complies with Class A (IEC 61000-3-2)	-
Voltage fluctuations/ flicker emissions according to IEC 61000-3-3	Complies	-

3.10.02 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY



WARNING

Risk of electromagnetic interference!

Portable HF communication devices (radio devices) (including their accessories, such as antenna cables and external antennas) should not be used at a distance closer than 30 cm (or 12 inches) to the Reader Unit and antenna. A distance of at least 80 cm must be ensured in the presence of electromagnetic interference with spot frequencies of 385 MHz or 450 MHz. Non-compliance may lead to a reduction of the device's performance characteristics. Electromagnetic interference can lead to a device shut-down. In this case, the device must be restarted and the measurement repeated.

3.11 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxx indicates the identifier of the responsible notified body.
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number
	Unique Device Identifier
UDI-DI	UDI-DI number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Keep dry
	Temperature limit
	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Electrostatic sensitive devices
R _x only	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.

Symbol	Explanation
	MR Unsafe
	Protection class II
	Application part of type BF
	Non-ionising electromagnetic radiation
IP40 IP44	IP code, degree of protection of the housing against foreign bodies and water IP4X - protection against granular foreign bodies IPX0 - no protection against water IPX4 - splash protection
	ON/OFF switch
	Function key: The 4 function keys are used to perform the options shown on the display screen
	Electric and electronic waste
	Antenna symbol Antenna socket
	SD-card SD card slot
	DCIN connector for plug-in power unit

4.00 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

In compliance with regulatory requirements, Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical device consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical device consultants at:

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

TABLE DES MATIÈRES

0.00 PRÉAMBULE ET CONSIGNES IMPORTANTES	67
1.00 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	67
1.01 Explication des avertissements	67
1.02 Conventions de représentation	67
1.03 Autres documents d'accompagnement et matériel d'information complémentaire	68
1.04 Commentaire sur le mode d'emploi	68
1.05 Droit d'auteur, clause de non-responsabilité, garantie et divers	68
2.00 DESCRIPTION DU <i>M.scio</i> SYSTÈME	68
2.01 Finalité médicale	68
2.02 Bénéfice clinique	68
2.03 Indications	69
2.04 Contre-indications	69
2.05 Groupes de patients prévus	69
2.06 Utilisateurs visés	69
2.07 Environnement d'utilisation prévu	70
2.08 Principe de fonctionnement	70
2.09 Composants du système	70
2.10 Synthèse sur la sécurité et la performance clinique	71
2.11 Informations produit complémentaires	71
3.00 COMPOSANTS DU SYSTÈME <i>Reader Unit Set</i>	73
3.01 Description du produit	73
3.02 Informations importantes concernant la sécurité	74
3.03 Transport et stockage	75
3.04 Utilisation du produit	76
3.05 Nettoyage et désinfection manuels du <i>Reader Unit Set</i>	89
3.06 Support technique	90
3.07 Élimination	91
3.08 Recherche de panne et dépannage	91
3.09 Caractéristiques techniques et performances	95
3.10 Compatibilité électromagnétique	97
3.11 Symboles de marquage utilisés	98
4.00 CONSEILLERS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	98

0.00 PRÉAMBULE ET CONSIGNES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour l'achat du *Reader Unit Set*. Pour toute question relative à ce mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter.

L'équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pertinence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

Une utilisation inappropriée et non conforme peut engendrer des risques et des dommages. Nous vous prions par conséquent de lire et de respecter le présent mode d'emploi. Conservez-le toujours à portée de main. Pour éviter les blessures ou les dommages, respectez également les consignes de sécurité.

Champ d'application

Le *Reader Unit Set* constitue une partie du système *M.scio* formé des composants suivants :

- ▶ *M.scio* avec SD-Card correspondante
- ▶ *Reader Unit Set*

Le système *M.scio* peut être combiné en toute sécurité avec les composants de dérivation de notre entreprise.

Ce mode d'emploi s'applique au *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ à partir de la version logicielle 2.04

y compris les composants homologués Reader Unit, antenne et bloc d'alimentation secteur.

L'utilisation du *M.scio* et des composants de dérivation est décrite dans les modes d'emploi correspondants.

Base-UDI-DI

La base-UDI-DI du *Reader Unit Set* et des composants homologués afférents est la suivante : 40419060000000000000000001RW.

1.00 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI

1.01 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



DANGER

Indique un danger imminent. Si ce danger n'est pas évité, il provoquera des blessures très graves, voire la mort.



AVERTISSEMENT

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures très graves, voire la mort.



ATTENTION

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures légères à modérées.



REMARQUE

Signale une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, elle peut causer des dégâts matériels au produit ou à son environnement.

Les symboles de danger, d'avertissement et de prudence sont des triangles de signalisation jaunes aux bords noirs avec un point d'exclamation noir.

1.02 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

Représentation	Description
<i>Italique</i>	Marquage des noms de produit
[...]	Les crochets désignent des points de menu ou des informations que l'on peut sélectionner et qui s'affichent sur l'écran du <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Les parenthèses pointues désignent des symboles dépendant du contexte sur l'écran du <i>Reader Unit Set</i>

1.03 AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Vous trouverez la version la plus récente du mode d'emploi ainsi que des traductions dans d'autres langues sur notre site Internet :

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

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires malgré une lecture attentive du mode d'emploi et des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre distributeur ou nous contacter.

1.04 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

Votre avis est important. N'hésitez pas à nous faire part de vos souhaits et de vos critiques concernant le présent mode d'emploi. Nous analyserons votre commentaire et en tiendrons compte pour la prochaine version du mode d'emploi.

1.05 DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantit un produit irréprochable et exempt de défauts de matériau et de fabrication à la livraison.

Aucune responsabilité ou garantie quant à la sécurité et au fonctionnement ne peut être assumée si le produit est modifié d'une autre manière que celle décrite dans ce document, s'il est associé à des produits d'autres fabricants ou utilisé à une fin autre que celle à laquelle il est destiné ou encore de manière non conforme.

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG précise que l'indication relative à son droit de marque se rapporte exclusivement aux juridictions dans lesquelles elle détient le droit de marque.

2.00 DESCRIPTION DU *M.scio* SYSTÈME

2.01 FINALITÉ MÉDICALE

Le système *M.scio* sert à la mesure de pression diagnostique, intracrânienne dans le liquide céphalo-rachidien.

Grâce à la membrane en silicone, les variantes « dome » des composants du système *M.scio* disposent des fonctions de pompage et de ponction d'un réservoir conventionnel. Cela signifie qu'ils donnent la possibilité d'une décharge thérapeutique de la pression en retirant le liquide céphalo-rachidien, du prélèvement diagnostique du liquide céphalo-rachidien, de l'administration de liquides ainsi que de la vérification des valeurs de pression.

2.02 BÉNÉFICE CLINIQUE

Optimisation du diagnostic et de la thérapie par la mesure téléométrique des valeurs de la pression intracrânienne

- Mise en place d'un implant longue durée
- Lecture aisée et rapide des valeurs de pression
- Identification de situations de pression pathologiques
- Faible risque par une méthode de mesure non invasive
- Implant compatible IRM jusqu'à 3 Tesla
- Sentiment de sécurité accru de patients et de proches inquiets par l'accès aisé aux valeurs de mesure
- Différentes variantes pour des exigences de traitement individualisées selon les patients
- Extension optionnelle du système *M.scio* vers le Shunt System

Optimisation de la gestion des patients porteurs d'une dérivation

Amélioration du résultat thérapeutique pour le patient

- Optimisation des réglages de la valve sur la base des valeurs de pression déterminées
- Réduction de l'hyperdrainage / du sous-drainage

Réduction du stress pour le patient

- ▶ Éviter les procédés de diagnostic cliniques inutiles et les risques associés (p. ex. exposition aux radiations pour les méthodes d'imagerie et utilisation de techniques de diagnostic invasives)
- ▶ Éviter les révisions inutiles par le contrôle de fonctionnement de la dérivation et exclure les occlusions et les dysfonctionnements de la dérivation

Économies de coûts

- ▶ Éviter les procédures cliniques inutiles (p. ex. imagerie, mesure de la pression invasive et révisions)

Options de diagnostic et de thérapie optimisées grâce à l'utilisation des variantes *M.scio* « dome »

Possibilités étendues grâce à la ponction

- ▶ Prélèvement du LCR pour la décharge manuelle de la pression et les analyses de laboratoire
- ▶ Possibilité de mesure externe de référence de la pression
- ▶ Administration de liquide

Réduction du stress pour le patient

- ▶ Test de pompage pour le contrôle de fonctionnement de la dérivation

Économies de coûts

- ▶ Éviter les procédures cliniques inutiles (p. ex. de procédés d'imagerie et révisions)

2.03 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent au système *M.scio* :

Indications

- ▶ Hydrocéphalie
- ▶ Hémorragie sous-arachnoïdienne

Indications élargies

- ▶ Dépendance à la dérivation
- ▶ Dysfonctionnements de la dérivation
- ▶ Optimisation thérapeutique

2.04 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes s'appliquent au système *M.scio* :

Contre-indications

- ▶ Troubles de la coagulation (risque d'hémorragie secondaire)
- ▶ Sang dans le liquide cérébro-rachidien
- ▶ Infections ou suspicion d'infection ayant un impact sur la zone corporelle concernée par l'implantation (p. ex. infection cutanée, méningite, ventriculite, bactériémie, septicémie, péritonite supplémentaire dans le cas de l'utilisation du *M.scio* dans la dérivation)

Contre-indications relatives

- ▶ Contraintes élevées par compression et impacts dues aux actions du patient (entre autres : plongée, boxe, football)
- ▶ Le comportement agressif / auto-agressif du patient peut restreindre la compliance du patient au niveau du suivi et compliquer la lecture avec le *Reader Unit Set*. Un tel comportement peut endommager le *M.scio* et accroître le risque de complications des plaies.

2.05 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

Le poids du patient lors de l'implantation du *M.scio* doit être supérieur à 10 kg. Concernant le groupe de patients, il n'existe pas d'autres restrictions à l'utilisation du système *M.scio*.

2.06 UTILISATEURS VISÉS

Pour éviter toute mise en danger liée à des diagnostics erronés, de mauvaises manipulations et des retards, le produit ne peut être utilisé que par des utilisateurs présentant les qualifications suivantes :

- ▶ Personnel médical spécialisé, p. ex. neurochirurgen
- ▶ Connaissances sur le mode de fonctionnement et l'utilisation conforme du produit. Ces dernières peuvent être acquises par exemple dans le cadre d'offres de formation organisées par la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG (cf. chapitre 4.00 Conseillers en dispositifs médicaux).

2.07 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins médicaux

- Implantation dans des conditions opératoires stériles
- Lecture et évaluation des valeurs de pression intracrâniennes
- Utilisation de la fonction de pompage et de ponction des variantes *M.scio* « dome »

2.08 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le *M.scio* est implanté pour mesurer la pression et les changements de pression dynamiques dans le liquide céphalo-rachidien. La pression intracrânienne peut être déterminée grâce au raccordement à un *Ventricular Catheter*.

Le *M.scio* peut en outre être intégré dans une dérivation pour déterminer la pression intracrânienne dans la dérivation et par exemple réaliser un diagnostic de fonctionnement de la dérivation. Le *M.scio* constitue ici un complément de la dérivation qui n'influe pas sur le fonctionnement du drainage.

La mesure de la pression a lieu par le biais d'une cellule de mesure située à l'intérieur du *M.scio*. Les valeurs de mesure peuvent faire l'objet d'une lecture et d'une visualisation téléométrique et donc non invasive par le *Reader Unit Set*. Pour ce faire, le *M.scio* ne dispose d'aucune batterie, l'approvisionnement en énergie s'effectue par voie téléométrique et donc sans fil depuis l'extérieur par le *Reader Unit Set*. Pour mesurer la pression, l'antenne du *Reader Unit Set* doit être placée à une distance de 10 à 30 mm du *M.scio* (Fig. 1).

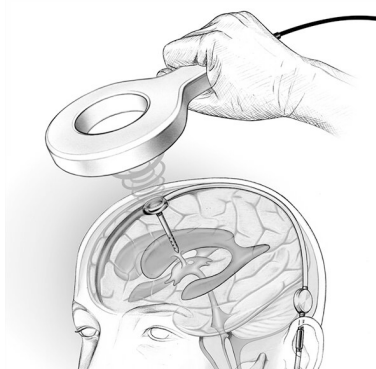


Fig. 1: La distance fonctionnelle requise pour la transmission téléométrique des données, c'est-à-dire la distance entre l'antenne du *Reader Unit Set* et le *M.scio* s'élève idéalement entre 10 à 30 mm.

Les données mesurées sont automatiquement enregistrées sur la SD-Card associée au *M.scio* par le *Reader Unit Set*, de sorte qu'une analyse de la mesure de pression peut avoir lieu ultérieurement.

2.09 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Reader Unit Set

La lecture des données de mesure du *M.scio* est exclusivement autorisée avec le *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). La description de l'utilisation du *M.scio Set* est incluse dans le mode d'emploi correspondant.

M.scio et SD-Card

Le contenu de livraison du *M.scio* comprend une SD-Card où sont consignées pendant la production toutes les informations individuelles du *M.scio* (ID et données de calibrage). Cette SD-Card est insérée dans la fente à SD-Card du *Reader Unit Set* en vue d'effectuer les mesures. Au début d'une mesure, le *Reader Unit Set* opère une comparaison entre les ID consignés dans le *M.scio* et la SD-Card pour garantir que les valeurs de mesure sont exclusivement enregistrées sur la SD-Card associée au *M.scio*. En cas de perte de la SD-Card, il est possible d'en commander une autre en mentionnant le numéro de série du *M.scio* ou le numéro d'identification correspondant (ID). Le numéro d'identification peut être lu par le biais de

[Single measurement] depuis le *M.scio* et être affiché sur l'écran du *Reader Unit Set*. Il n'est pas possible d'utiliser une SD-Card standard.

Combinaison avec des composants de dérivation

Les composants de dérivation implantables de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG peuvent être combinés de manière sûre avec le *M.scio*. Nous recommandons d'utiliser les produits implantables de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinaison avec le *M.scio*.

Les produits suivants sont particulièrement utiles pour la mesure de la pression intracrânienne avec le *M.scio* :

Nom du produit	Réf.
<i>Ventricular Catheter</i> (avec mandrin, longueur 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (avec mandrin, longueur 180 mm) avec déviateur (petit, diamètre 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (avec mandrin, longueur 250 mm) avec déviateur (grand, diamètre 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (petite, diamètre 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (grande, diamètre 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (petite, diamètre 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (grand, diamètre 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (petit, diamètre 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (grand, diamètre 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Pour mesurer la pression à l'intérieur d'un Shunt System, le *M.scio* peut être combiné de manière sûre avec d'autres composants, p. ex. des valves et des *Peritoneal Catheters*.

En cas d'utilisation d'un (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, il convient de veiller à ce que lors de la connexion avec les composants de dérivation, ce produit ne soit pas placé entre le ventricule et le *M.scio*. Cela pourrait en effet fausser la dynamique du signal de pression. Pour cette raison, la combinaison du *M.scio* avec un *SPRUNG RESERVOIR* est exclue. Le *M.scio* doit être placé entre ventricule et valve pour pouvoir déterminer la pression intracrânienne. La description de l'utilisation des composants de dérivation est incluse dans les modes d'emploi correspondants.

2.10 SYNTHÈSE SUR LA SÉCURITÉ ET LA PERFORMANCE CLINIQUE

La synthèse sur la sécurité et la performance clinique peut être consultée à l'adresse suivante :

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

2.11 INFORMATIONS PRODUIT COMPLÉMENTAIRES

Selon la norme EN 45502

- Le numéro d'identification (ID) du *M.scio* peut être affiché par le biais d'un [Single measurement] sur l'écran du *Reader Unit Set* et par ce biais permettre l'identification claire de l'implant. La mise en correspondance entre l'ID et le numéro de série (SN) du *M.scio* est disponible sur l'étiquette de la SD-Card qui fait partie de la livraison respective du *M.scio*.
- L'autorisation d'apposer le marquage CE sur les dispositifs médicaux actifs implantables (selon la Directive 90/385/CEE) a été donnée pour la première fois en 2011.

Selon la norme ISO 7197

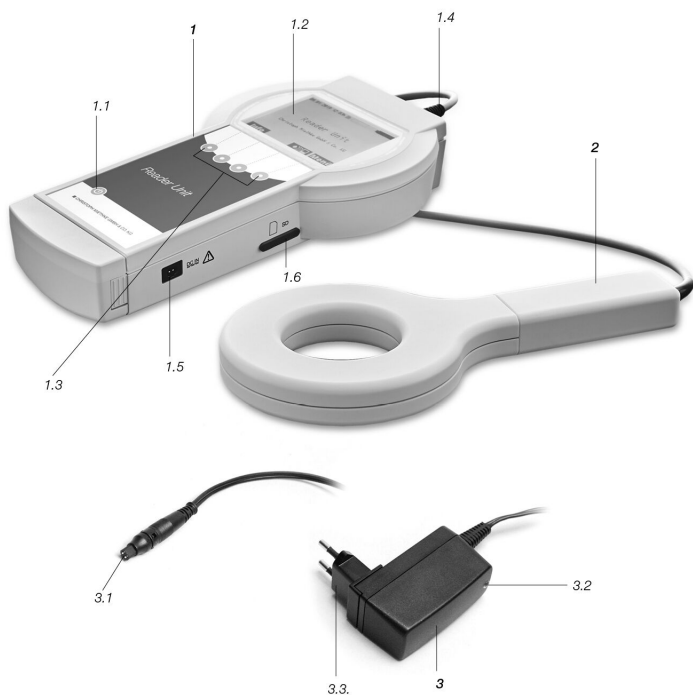
- Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement du *M.scio*. Le *M.scio* est compatible IRM. Les examens IRM peuvent faire apparaître des artéfacts. Les cathéters livrés d'origine sont sûrs IRM. Les documents relatifs à la sécurité de l'IRM peuvent être consultés sur le site Internet suivant :
<https://miethke.com/downloads/>
- Le *M.scio* ainsi que l'ensemble du système de dérivation résistent de manière sûre à des pressions négatives et positives de 75 mmHg (100 cmH₂O) maximum surveillant pendant et après l'opération.

3.00 COMPOSANTS DU SYSTÈME *Reader Unit Set*

3.01 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.01.01 COMPOSANTS AUTORISÉS

Le *Reader Unit Set* comprend les composants suivants : Reader Unit, antenne et bloc d'alimentation secteur. Aucun accessoire complémentaire n'est nécessaire.



1. Reader Unit

- 1.1 Touche ON/OFF
- 1.2 Écran
- 1.3 Touches de fonction
- 1.4 Port d'antenne
- 1.5 Prise pour bloc d'alimentation secteur
- 1.6 Fente pour SD-Card avec embout

2. Antenne

3. Bloc d'alimentation secteur

- 3.1 Connecteur
- 3.2 Voyant de contrôle
- 3.3 Adaptateur UE/GB

Le Reader Unit et l'antenne sont des pièces d'utilisation du type BF.

3.01.02 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage	Quantité
Reader Unit Set (y compris adaptateur UE/GB pour le bloc d'alimentation secteur)	1
Mode d'emploi du Reader Unit Set	1
Mallette (clé incluse)	1
Emballage d'origine, y compris rembourrage mécanique	1

3.01.03 CALIBRATION

Le Reader Unit Set contient un capteur barométrique servant à mesurer la pression de l'air. Il faut procéder à une calibration annuelle de ce capteur (voir chapitre 3.06 Support technique). Le calibrage du produit par l'utilisateur n'est pas nécessaire.

3.01.04 CONDITIONS D'EXPLOITATION

Conditions d'exploitation du Reader Unit Set	
Humidité relative	30 à 75 %, sans condensation
Température ambiante	10 à 40 °C
Pression de l'air atmosphérique	800 à 1100 hPa

3.01.05 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

Les dispositifs médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. La durée de vie attendue du Reader Unit Set est de 5 ans à compter de la première utilisation, à condition que le produit soit soumis à des conditions normales d'utilisation et qu'il soit correctement entretenu (voir chapitre 3.06 Support technique). Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des produits médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux.

3.01.06 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit notamment les exigences réglementaires suivantes dans leur version applicable :

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

3.02 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

3.02.01 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Important ! Veuillez lire attentivement toutes les consignes de sécurité avant d'utiliser le produit. Respectez bien les consignes de sécurité pour éviter des blessures et des situations potentiellement mortelles et pour ne pas compromettre la garantie légale et la responsabilité.



AVERTISSEMENT

- ▶ L'utilisation de composants non homologués constitue un risque pour l'utilisateur et le patient et peut entraîner l'endommagement du Reader Unit Set (voir chapitre 3.01.01 Composants autorisés). Il n'est pas permis de modifier le produit.
- ▶ Pour éviter des décharges électriques et l'endommagement de l'appareil par pénétration de liquides, il faut remettre l'embout dans l'appareil après avoir retiré la SD-Card.



ATTENTION

- ▶ Respecter les consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)
- ▶ Respecter les consignes d'entretien
- ▶ Avant d'utiliser le produit, contrôler qu'il est en bon état et qu'il fonctionne correctement

**ATTENTION**

- ▶ **Ne pas faire fonctionner l'appareil à proximité de substances inflammables (p. ex. anesthésiques)**
- ▶ **Le produit doit être installé de sorte que la fiche secteur puisse être facilement débranchée du secteur**
- ▶ **Ne faire fonctionner le Reader Unit Set qu'en dehors de la zone d'utilisation d'un IRM**
- ▶ **Après avoir retiré l'emballage de transport du produit neuf, le nettoyer soigneusement conformément aux instructions du fabricant**
- ▶ **Pour éviter les infections nosocomiales et les multirésistances, il faut désinfecter l'appareil avant et après chaque utilisation.**

3.02.02 COMPLICATIONS ET RISQUES RÉSIDUELS

Les complications suivantes peuvent se produire en lien avec le système *M.scio* :

- ▶ Maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements en cas de fuite sur le *M.scio* / la dérivation ou de dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, signes d'une infection potentielle de l'implant
- ▶ Obstructions par l'albumine et / ou le sang présent(e)s dans le liquide céphalo-rachidien
- ▶ Troubles de la cicatrisation en raison de la hauteur du *M.scio*, dome-angled

Les patients souffrant de rougeurs cutanées et de tension, de forts maux de tête, de vertiges ou de symptômes similaires, doivent immédiatement consulter un médecin.

Les risques résiduels suivants existent dans l'utilisation du système *M.scio* :

- ▶ Maux de tête persistants
- ▶ Infection grave (p. ex. septicémie, méningite) / choc allergique
- ▶ Hygrome aigu et chronique / hématome sous-dural
- ▶ Coussin de liquide céphalo-rachidien
- ▶ Lésion / ponction tissulaire

- ▶ Irritation de la peau
- ▶ Irritation locale due à la dérivation / réaction allergique

3.02.03 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Veillez signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit (dommages, blessures, infections, etc.) au fabricant et à l'autorité nationale compétente de l'état membre de l'UE dans lequel vous êtes établi.

L'autorité compétente en Allemagne est le BfArM (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux). Vous trouverez les coordonnées actuelles sur le site Web du BfArM : <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et / ou son représentant. Cette information comprend une description complète du déroulement de l'opération, de la technique chirurgicale et des dispositifs médicaux à utiliser. Pour les dispositifs médicaux implantables, le patient doit être informé

- ▶ des avertissements ; des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation liées au dispositif médical ; des informations qui garantissent un usage sûr du dispositif médical ; des contre-indications
- ▶ des informations qualitatives et quantitatives générales sur les matériaux et les substances auxquelles il est susceptible d'être exposé
- ▶ de la durée de vie prévisionnelle du dispositif médical et de toutes les activités de suivi nécessaires.

3.03 TRANSPORT ET STOCKAGE

3.03.01 TRANSPORT

Conditions de transport du Reader Unit Set

Température ambiante	0 °C ... 50 °C
Pression de l'air atmosphérique	596 hPa ... 1100 hPa
Humidité relative	15 % ... 95 %

**REMARQUE**

Pour prévenir de possibles dégâts pendant le transport, le *Reader Unit Set* doit être expédié dans son emballage d'origine.

3.04.03 MISE EN SERVICE**REMARQUE**

Laisser le *Reader Unit Set* s'acclimater env. 3 heures à la température ambiante.

Le *Reader Unit Set* est équipé d'une batterie qui, lorsqu'elle est chargée à 100 %, lui permet de fonctionner un maximum de 5 heures sans dépendre du secteur. À cette fin, il faut recharger la batterie avant la première mise en service. Cela est possible à l'aide du bloc d'alimentation secteur. Une recharge complète de la batterie dure env. 6 heures.

Le fonctionnement du *Reader Unit Set* n'est possible que si la batterie est suffisamment chargée. Une fois que le *Reader Unit Set* s'est déchargé, l'appareil s'éteint. Pour recharger, il faut brancher le bloc d'alimentation secteur. Il est possible d'utiliser le *Reader Unit Set* aussi pendant la recharge (avec le bloc d'alimentation secteur raccordé).

En présence d'une température ambiante supérieure à 35 °C, il n'est pas possible de recharger la batterie.

Raccorder l'alimentation électrique

La tension du secteur doit concorder avec la plage de tensions sur la plaque signalétique du bloc d'alimentation secteur accompagnant le *Reader Unit Set*.

1. Brancher le connecteur du bloc d'alimentation secteur dans la prise du *Reader Unit*.
2. Brancher le bloc d'alimentation dans une prise secteur de l'installation électrique domestique.

**3.03.02 STOCKAGE**

Les dispositifs médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre.

Conditions de stockage du *Reader Unit Set*

Température ambiante	10 °C ... 40 °C
Pression de l'air atmosphérique	800 hPa ... 1100 hPa
Humidité relative	15 % ... 95 %

3.04 UTILISATION DU PRODUIT**3.04.01 INTRODUCTION**

Le système *M.scio* peut être utilisé dans deux scénarios visant à déterminer la pression intracrânienne :

- *M.scio* implanté sans Shunt System
- *M.scio* intégré dans un Shunt System

Dans les deux scénarios, la lecture et la visualisation téléométriques des valeurs de pression se font à l'aide du *Reader Unit Set*.

3.04.02 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS**AVERTISSEMENT**

L'utilisation de composants non homologués constitue un risque pour l'utilisateur et le patient et peut entraîner l'endommagement du *Reader Unit Set*. Seul le bloc d'alimentation secteur d'origine doit être utilisé.

Introduire la SD-Card



REMARQUE

Pour empêcher un endommagement dû à une utilisation incorrecte, il ne faut pas toucher les points de contact de la SD-Card.

1. Retirer l'embout de la fente pour SD-Card
2. Insérer la SD-Card attribuée au *M.scio* respectif dans la fente pour SD-Card du Reader Unit jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Pour retirer la SD-Card, il suffit d'appuyer brièvement dessus.



AVERTISSEMENT

Pour éviter des décharges électriques et l'endommagement de l'appareil par pénétration de liquides, il faut remettre l'embout dans l'appareil après avoir retiré la SD-Card.

3.04.04 CONTRÔLE FONCTIONNEL

Préparation



ATTENTION

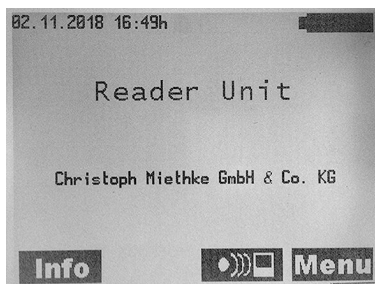
Avant chaque utilisation, il faut vérifier si le Reader Unit Set est en mesure de fonctionner et dans un état correct, et contrôler les réglages système effectués p. ex. l'unité de pression (voir rubrique « Unités » au chapitre 3.04.09 Réglages).

- Pour pouvoir déterminer l'état de charge de la batterie, il est possible d'effectuer un contrôle fonctionnel sans bloc d'alimentation secteur. Il est recommandé de contrôler régulièrement l'état de charge de la batterie du Reader Unit.

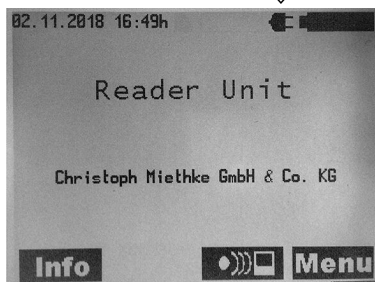
- Si l'état de charge n'est pas suffisant, il est possible de recharger la batterie en branchant le bloc d'alimentation secteur du Reader Unit Set. Le voyant de contrôle du bloc d'alimentation secteur doit s'allumer dès qu'il est introduit dans une prise secteur de l'installation domestique.
- Il faut s'assurer que le Reader Unit Set ne présente pas de dégâts apparents, p. ex. du boîtier, du clavier, de l'écran et du bloc d'alimentation.
- Le fonctionnement des éléments suivants doit être vérifié dans l'ordre spécifié :

Mettre en marche

1. Actionner la touche On/Off
2. Autodiagnostic automatique de l'appareil après la mise en marche, avec test de l'écran et du haut-parleur
3. Les contenus d'écran suivants s'affichent :
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Ensuite les mentions suivantes s'affichent :



Si le Reader Unit Set fonctionne sur le bloc d'alimentation, le contenu d'écran suivant apparaît :
Affichage de fonctionnement avec bloc d'alimentation secteur ↓



Il est possible, si nécessaire, de corriger le temps système (voir le chapitre Réglages).
Éteindre

► Actionner la touche On/Off

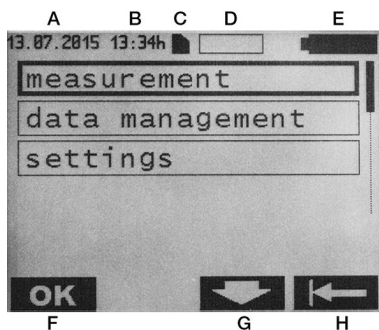
Le *Reader Unit Set* peut être mis hors service à tout moment et en toute sécurité en appuyant sur la touche On/Off.

3.04.05 CONSIGNES D'UTILISATION GÉNÉRALES

L'utilisation de l'appareil guidée par menu se fait à l'aide des quatre touches de fonction. La fonction contextuelle de ces touches logicielles est signalée par les symboles respectivement affichés sur l'écran au-dessus des touches.

Affichage

- A Date
- B Heure
- C SD-Card
- D Taux d'occupation mémoire (SD-Card)
- E État de charge de la batterie
- F Touche OK
- G Flèche descendante
- H Quitter le menu



Le sous-menu sélectionné est repéré par un cadre. Pour une meilleure navigation, la position actuelle dans le sous-menu est représentée par une barre de défilement en plus du cadre. Les touches <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> et la touche <Exit menu> servent à l'utilisation standard.

Si le *Reader Unit Set* reste inutilisé un certain temps, il bascule en mode Veille (Standby). Suivant le réglage choisi, l'écran s'éteint de ce fait au bout de 1 et 5 minutes. L'appareil est réactivé en appuyant sur l'une des quatre touches de fonction.

Les symboles contextuels suivants s'affichent sur l'écran du *Reader Unit Set* :

	<Info>	Des informations supplémentaires peuvent être affichées; accès également au menu Info
	<Menu>	Permet d'accéder au menu de sélection
	<Fast measurement>	Il est possible ici de lancer un mesurage rapide sans autre sélection
	<Up arrow>	Déplace le curseur vers le haut
	<Down arrow>	Déplace le curseur vers le bas
	<Exit menu>	Permet de quitter le menu actif
	<OK>	Active et confirme la fonction choisie
	<Start>	Lance le mesurage
	<Stop>	Stoppe le mesurage en cours
	<Delete>	Permet dans le menu [Data management] d'effacer un mesurage enregistré
	<Star>	Permet, au cours d'un [Continuous measurement], de placer un marqueur
	<Editing diagram>	Appel du menu d'édition des diagrammes
	<Zoom menu>	Appel de la fonction zoom
	<Cursor menu>	Appel de la fonction curseur
	<Pressure axis values>	Modification de la représentation des valeurs min. et max. sur l'axe de pression
	<Exit cursor menu>	Retour au menu d'édition des diagrammes
	<Exit zoom menu>	Retour au menu d'édition des diagrammes

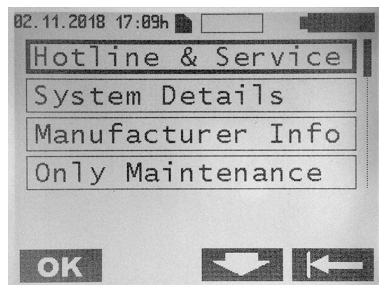
	<Right arrow>	En avant
	<Left arrow>	En arrière
	<On>	Allumer
	<Off>	Éteindre
	<Confirmation>	Confirmation
	<Zoom in>	Permet une représentation grossie d'une courbe dans le menu [Data management]
	<Zoom out>	Permet une représentation réduite d'une courbe dans le menu [Data management]
	<Mute>	Permet de désactiver le signal sonore

3.04.06 MENU INFO

Dans le menu Info, il est possible d'appeler les données suivantes :

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

Pour entrer dans le menu [Info], actionner la touche <Info>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



Ici, les touches <Up arrow> et <Down arrow> permettent de sélectionner le sous-menu souhaité et de confirmer avec la touche <OK>. Retour au point de menu précédent avec la touche <Exit menu>.

Les sous-menus contiennent les informations suivantes :

[Hotline & Service]

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

[System details]

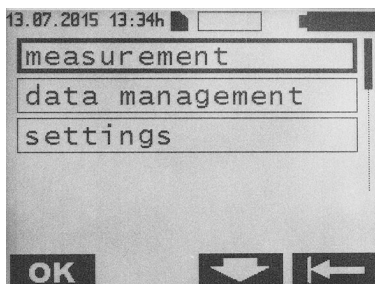
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

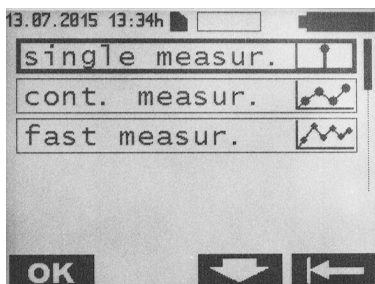
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 RÉALISATION DE MESURAGES

Pour entrer dans le [Menu], actionner la touche <Menu>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



Pour entrer dans le sous-menu [Measurement], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



Il existe trois modes de mesure :

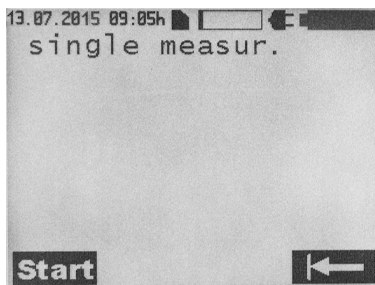
1. [Single measurement] : Ici, la valeur de pression ponctuellement mesurée est affichée comme valeur individuelle et enregistrée sur la SD-Card. Il est recommandé de calculer manuellement la moyenne des valeurs de 8 à 10 mesurages respectifs.
2. [Continuous measurement] : Ici, des mesurages individuels séquentiels sont effectués, les valeurs de mesure enregistrées sont représentées sous forme de courbe et mémorisées sur la SD-Card.
3. [Fast measurement] : Ici, des mesurages individuels séquentiels sont enregistrés avec un taux d'échantillonnage élevé (env. 44 mesurages par seconde), ils sont représentés sous forme de courbe et mémorisés sur la SD-Card.

Le couplage téléométrique entre l'antenne du *Reader Unit Set* et le *M.scio* peut être perturbé par des pièces métalliques ou le fonctionnement d'un autre *Reader Unit Set* à proximité de l'implant. Dans ce cas, il faut agrandir la distance avec les pièces métalliques ou l'autre *Reader Unit Set*. Ensuite, un mesurage peut commencer.

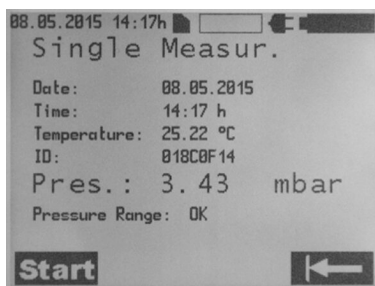
Si la température corporelle du patient a augmenté, cela risque de compromettre le fonctionnement. En mode de lecture, une augmentation de température peut se produire dans le *M.scio*. Un fusible thermique de sécurité intégré arrête automatiquement le mesurage à partir d'une température de 39 °C dans l'implant. Une interruption du mesurage peut se produire si l'espace mémoire de la SD-Card est plein. Vérifier l'état de la mémoire avant de démarrer le mesurage. Les données de mesure qui ne servent plus peuvent être effacées. L'enregistrement des données de mesure n'est possible que sur la SD-Card affectée au *M.scio*.

Mesurage individuel

Avec la touche <OK>, choisir le menu [Single measurement]. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



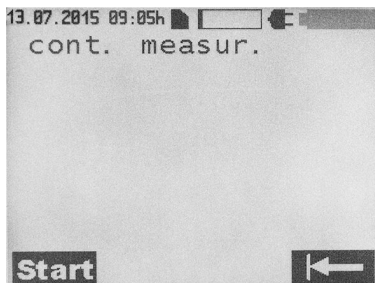
La touche <Start> permet de lancer le [Single measurement]. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



Outre les données de mesure, le numéro d'identification (ID) du *M.scio* s'affiche. En cas de perte de la SD-Card, il est possible d'en commander une autre en mentionnant l'ID ou le numéro de série du *M.scio*.

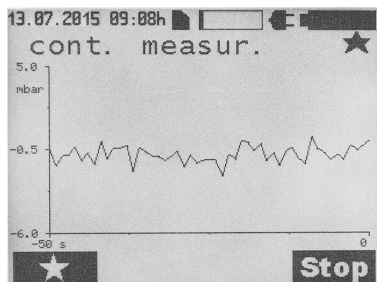
Mesurage permanent

Dans le menu [Measurement], choisir avec les touches <Up arrow> ou <Down arrow> le menu [Continuous measurement] puis confirmer avec la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



La touche <Start> permet de lancer le [Continuous measurement].

Le contenu d'écran suivant s'affiche :



La touche <Star> permet de placer un marqueur. Pendant un mesurage, il est possible d'insérer plusieurs marqueurs. La touche <Stop> permet de stopper le mesurage. Les marqueurs permettent une analyse situationnelle des données de mesure.

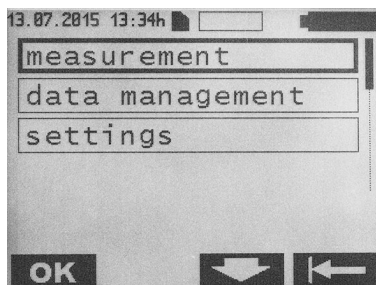
Symboles pour la qualité de la réception

Symbole	Explication
●	Communication démarrée
★	Distance antenne/cellule de mesure : - correcte
↔	Distance antenne/cellule de mesure trop petite : - accroître la distance
→←	Distance antenne/cellule de mesure trop grande : - réduire la distance

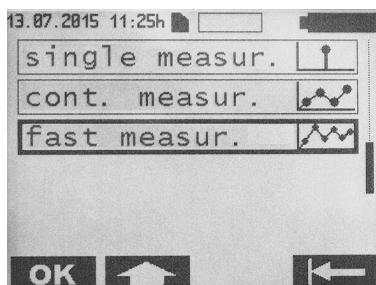
Mesurage rapide

Il y a deux façons de lancer un [Fast measurement]:

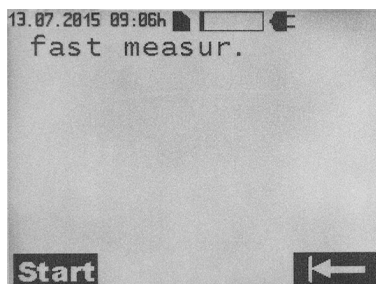
Sur l'écran de démarrage, actionner directement la touche <Fast measurement> puis lancer le mesurage avec la touche <Start>. À titre d'alternative, l'actionnement de la touche <Menu> permet d'afficher le sous-menu suivant :



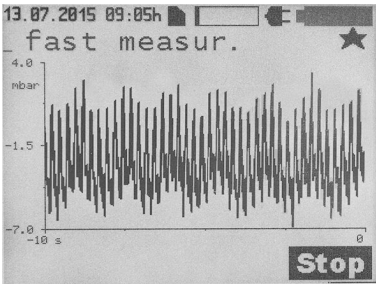
Pour entrer dans le menu [Measurement], actionner la touche <OK>. Dans le menu [Measurement], sélectionner le menu [Fast measurement] avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>. Le contenu d'écran suivant apparaît :



Sélectionner [Fast measurement] à l'aide de la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant apparaît :



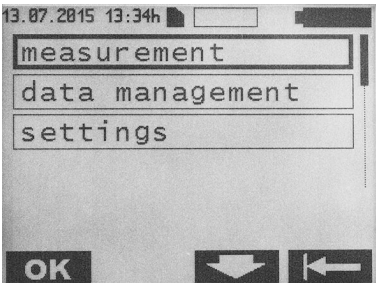
La touche <Start> permet de lancer le mesurage rapide. Pendant le mesurage rapide, le contenu d'écran suivant s'affiche :



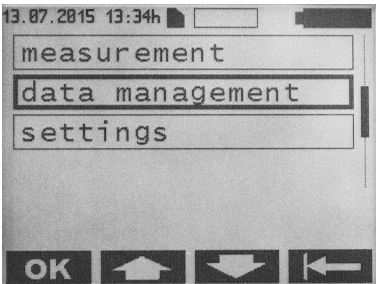
La touche <Stop> permet de stopper le mesurage. Explication des symboles relatifs à la qualité de réception : voir rubrique Mesurage permanent.

3.04.08 GESTION DES DONNÉES DE MESURE

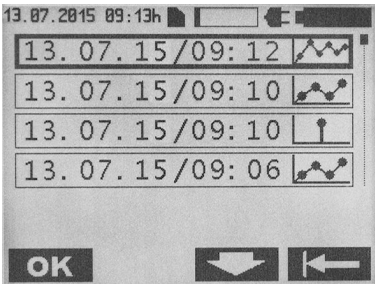
Sur l'écran de démarrage, actionner la touche <Menu> et le sous-menu suivant s'affiche :



Avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>, choisir le menu [Data management] puis confirmer avec la touche <OK>.



Les données de mesure sont listées chronologiquement (depuis le moment où le mesurage démarre) et sont représentées comme suit :

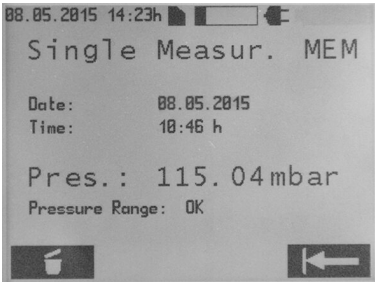


Avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>, choisir le fichier de mesures souhaité puis confirmer avec la touche <OK>. Les fichiers de mesures sont caractérisés comme suit :

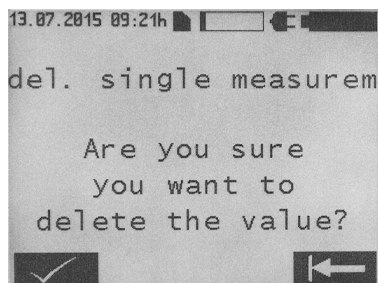
Symbole	Explication
	Mesurage individuel
	Mesurage permanent
	Mesurage rapide

Pendant le chargement des données d'un mesurage permanent ou rapide, un sablier et la durée de chargement en secondes s'affichent.

Mesurage individuel

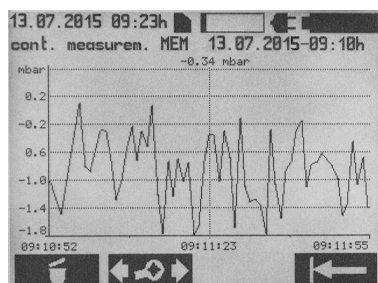


Le fait d'actionner la touche <Delete> permet d'effacer le fichier de mesures.

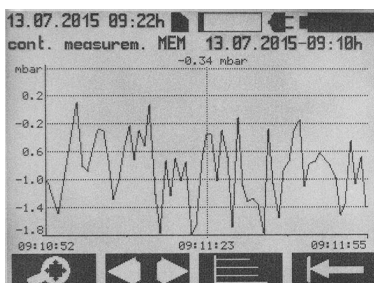


L'effacement doit être confirmé avec la touche <Confirmation>. L'actionnement de la touche <Exit menu> permet de revenir sur la vue représentée plus haut. Un nouvel actionnement de la touche permet de revenir dans le menu de sélection.

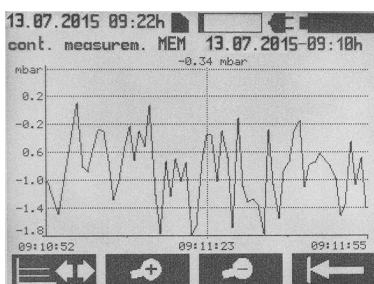
Mesurage permanent



Le fait d'actionner la touche <Delete> permet d'effacer le fichier de mesures. L'effacement doit être confirmé avec la touche <Confirmation>. L'actionnement de la touche <Exit menu> permet de revenir sur la vue représentée plus haut. La touche <Editing diagram> permet d'entrer dans le menu d'édition des diagrammes. Le contenu d'écran suivant s'affiche :

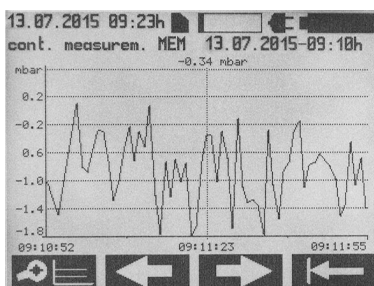


La touche <Zoom menu> permet d'entrer dans le menu Zoom. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



Les touches <Zoom in> et <Zoom out> permettent de représenter le déroulement du mesurage sous une forme allongée ou comprimée dans le temps. La touche <Exit zoom menu> permet de revenir dans le menu d'édition des diagrammes.

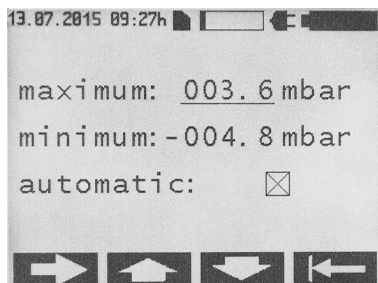
L'actionnement de la touche <Cursor menu> dans le menu d'édition des diagrammes permet d'entrer dans l'écran suivant :



La touche <Exit cursor menu> permet de revenir dans le menu d'édition des diagrammes. Les touches <Right arrow> ou <Left arrow>

permettent de déplacer l'axe du temps vers la gauche ou la droite.

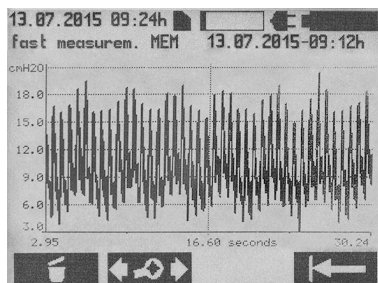
L'actionnement de la touche <Pressure axis values> dans le menu d'édition des diagrammes permet d'entrer dans l'écran suivant :



Les touches <Up arrow> et <Down arrow> permettent de régler manuellement les valeurs d'échelle maximales et minimales sur la position du curseur. Veiller auparavant à désactiver la fonction [Automatic]. Si la fonction [Automatic] a été choisie, le réglage des valeurs maximales et minimales est inopérant. Dans cette fonction, la graduation des axes s'effectue automatiquement, en fonction des données de mesure. La touche <Right arrow> permet de faire passer le curseur entre [Maximum], [Minimum] et [Automatic].

La touche <Exit menu> permet de revenir à l'affichage des valeurs mesurées.

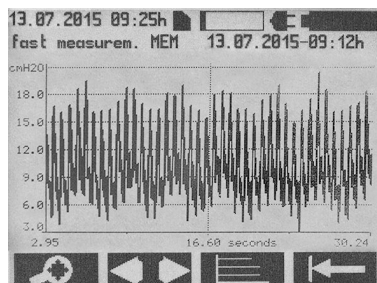
Mesurage rapide



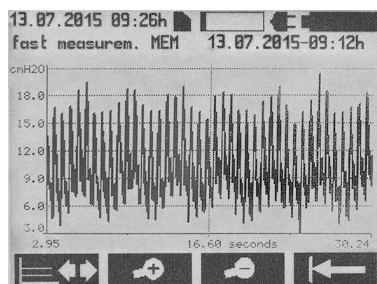
L'actionnement de la touche <Delete> permet d'effacer la mesure. L'effacement doit être confirmé avec la touche <Confirmation>. L'actionnement de la touche permet de revenir sur

la vue représentée plus haut. La touche <Exit menu> permet de revenir au menu de sélection. La touche <Editing diagram> permet d'entrer dans le menu d'édition des diagrammes.

Le contenu d'écran suivant s'affiche :

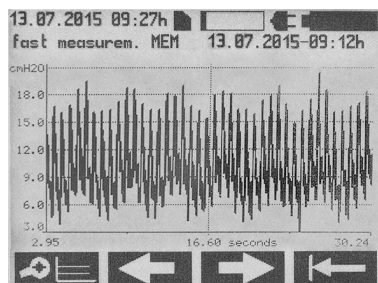


La touche <Zoom menu> permet d'entrer dans le menu Zoom.

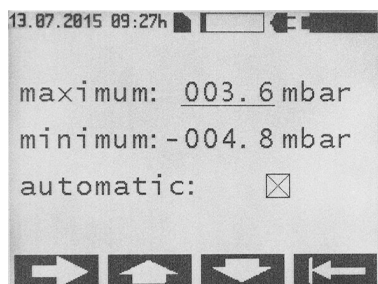


Les touches <Zoom in> et <Zoom out> permettent de représenter le déroulement du mesurage sous une forme allongée ou comprimée dans le temps (zoom). La touche <Exit zoom menu> permet de revenir dans le menu d'édition des diagrammes. Suivant la taille du fichier, un changement d'affichage peut prendre quelques secondes.

L'actionnement de la touche <Cursor menu> dans le menu d'édition des diagrammes permet d'entrer dans l'écran suivant :



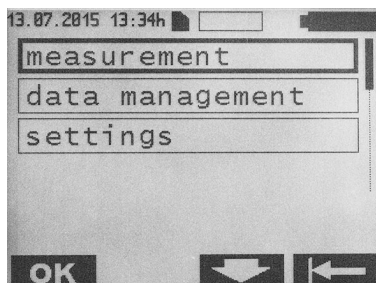
La touche <Exit cursor menu> permet de revenir dans le menu d'édition des diagrammes. Les touches <Left arrow> ou <Right arrow> permettent de déplacer l'axe du temps vers la gauche ou la droite. L'actionnement de la touche <Pressure axis values> dans le menu d'édition des diagramme permet d'entrer dans l'écran suivant :



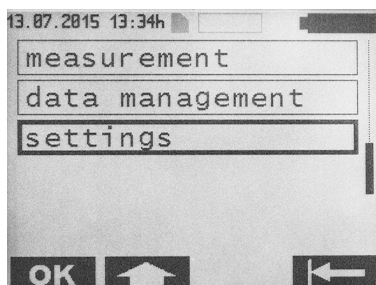
Les touches <Up arrow> et <Down arrow> permettent de régler manuellement les valeurs d'échelle maximales et minimales sur la position du curseur. Veiller auparavant à désactiver la fonction [Automatic]. Si la fonction [Automatic] a été choisie, le réglage des valeurs maximales et minimales est inopérant. Dans cette fonction, la graduation des axes s'effectue automatiquement, en fonction des données de mesure. La touche <Right arrow> permet faire passer le curseur entre [Maximum], [Minimum] et [Automatic].

3.04.09 RÉGLAGES

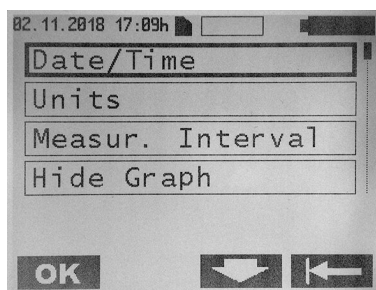
Sur l'écran de démarrage, actionner la touche <Menu> et le sous-menu suivant s'affiche :



Avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>, sélectionner le menu [Settings].

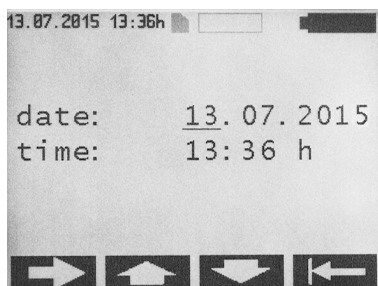


Pour entrer dans le menu [Settings], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant apparaît :



Date/Heure

Pour entrer dans le menu [Date/Time], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :

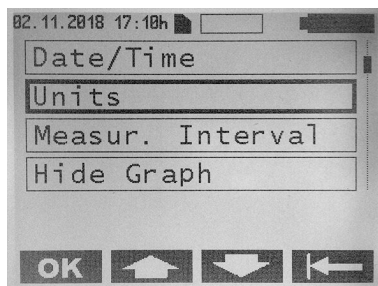


La touche <Right arrow> permet de modifier la position du curseur. Les touches <Up arrow> et <Down arrow> permettent de modifier les valeurs sur la position du curseur.

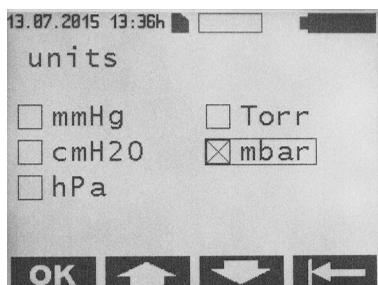
Les valeurs modifiées sont immédiatement enregistrées.

Unités

Dans le menu [Settings], sélectionner le menu [Units] par les touches <Up arrow> et <Down arrow>.



Pour entrer dans le menu [Units], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant apparaît :

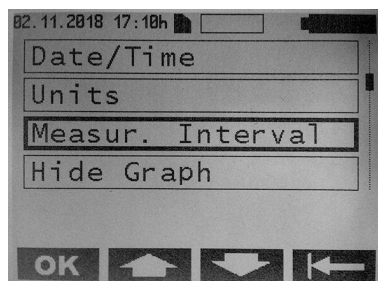


Avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>, choisir l'unité souhaitée puis confirmer avec la touche <OK>.

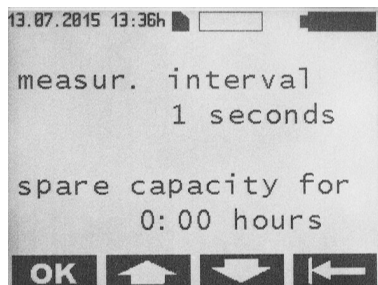
Intervalle de mesurage

Les réglages ne sont opérants que dans le mode Mesurage permanent.

Dans le menu [Settings], sélectionner le menu [Measurement interval] avec les touches <Down arrow> et <Up arrow>.



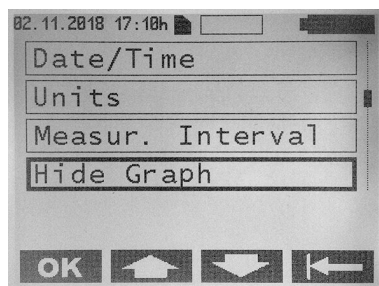
Pour entrer dans le menu [Measurement interval], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



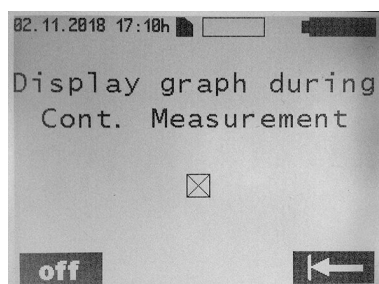
Avec les touches <Down arrow> et <Up arrow>, choisir l'intervalle de mesurage souhaité puis confirmer avec la touche <OK>. Les valeurs peuvent être réglées entre 1 et 300 s. La capacité mémoire disponible sur la SD-Card s'affiche également.

Masquer le graphique

Dans le menu [Settings], sélectionner le menu [Hide graph] avec les touches <Down arrow> et <Up arrow>.



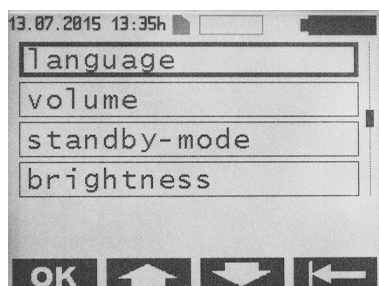
Pour entrer dans le menu [Hide graph], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant apparaît :



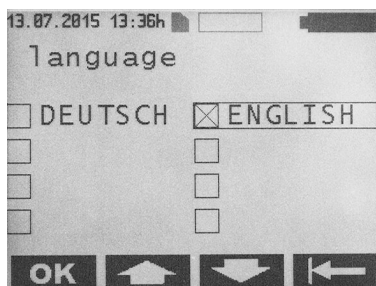
il est possible de sélectionner ou désélectionner [Display graph during continuous measurement].

Langue

Dans le menu [Settings], sélectionner le menu [Language] avec les touches <Down arrow> et <Up arrow>.



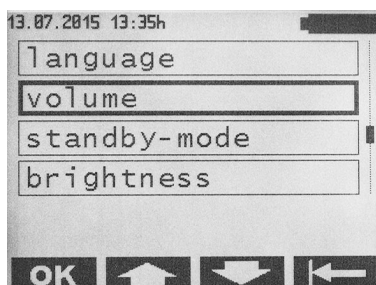
Pour entrer dans le menu [Language], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



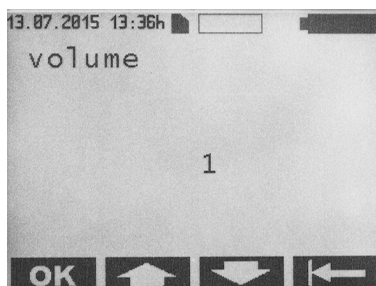
Avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>, choisir la langue souhaitée puis confirmer avec la touche <OK>.

Volume

Dans le menu [Settings], sélectionner le menu [Volume] avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>.



Pour entrer dans le menu [Volume], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :

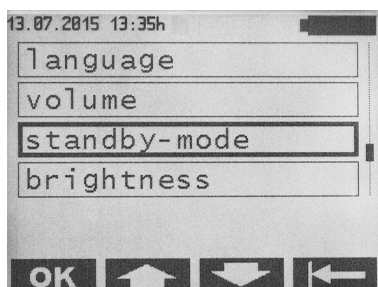


Avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>, choisir le volume souhaité puis confirmer avec la touche <OK>. Les valeurs réglables vont de 1 à 5. Le volume correspondant se fait également entendre pendant le réglage.

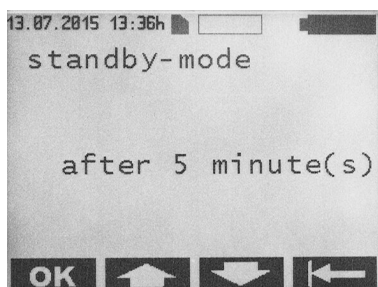
La valeur de réglage définit le volume des signaux sonores. Exception : Les signaux sonores d'erreur sont en règle générale émis au volume 5.

Mode Veille (Standby)

Dans le menu [Settings], sélectionner le menu [Standby mode] avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>.



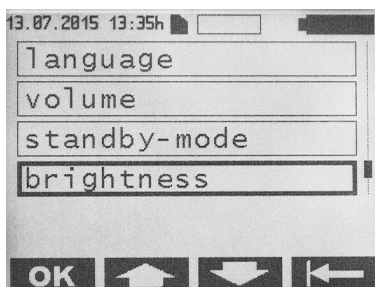
Pour entrer dans le menu [Standby mode], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



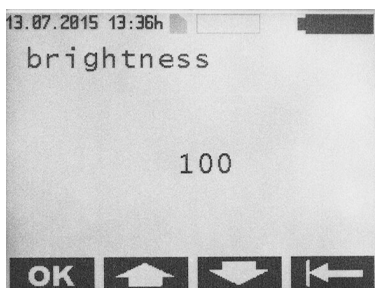
Avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>, choisir le délai au terme duquel le Reader Unit doit basculer en mode Veille, puis confirmer avec la touche <OK>. Les valeurs peuvent être réglées entre 1 et 5.

Luminosité

Dans le menu [Settings], sélectionner le menu [Brightness] avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>.



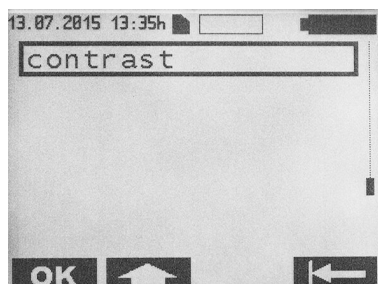
Pour entrer dans le menu [Brightness], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



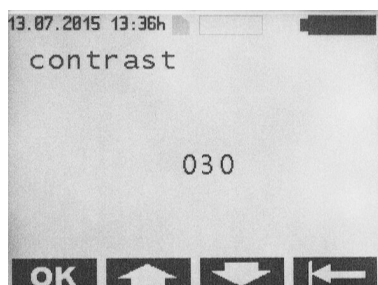
Avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>, choisir la luminosité souhaitée pour le rétroéclairage puis confirmer avec la touche <OK>. Les valeurs peuvent être réglées entre 000 et 100 (par pas de 5).

Contraste

Dans le menu [Settings], sélectionner le menu [Contrast] avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>.



Pour entrer dans le menu [Contrast], actionner la touche <OK>. Le contenu d'écran suivant s'affiche :



Avec les touches <Up arrow> et <Down arrow>, choisir le contraste d'affichage souhaité puis confirmer avec la touche <OK>. Les valeurs peuvent être réglées entre 000 et 100 (par pas de 5).

3.05 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS DU Reader Unit Set



AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique et d'incendie

- ▶ Avant de nettoyer, débrancher la fiche secteur.
- ▶ S'assurer que toute pénétration de liquide dans le produit est exclue, introduire l'embout dans la fente de la SD-Card du Reader Unit.
- ▶ Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection combustibles et explosifs.



REMARQUE

Endommagement ou destruction du produit du fait d'un nettoyage ou d'une désinfection en machine, ainsi qu'en raison de produits nettoyants/désinfectants inadaptés

- ▶ Ne nettoyer/désinfecter le produit que manuellement
- ▶ Ne jamais stériliser le produit
- ▶ Pour nettoyer les surfaces, n'utiliser que des produits nettoyants/désinfectants homologués et uniquement suivant l'instruction du fabricant.
- ▶ Respecter les indications relatives à la concentration, la température et le temps de pose.

Procédure

Désinfection des appareils électriques par essuyage, sans stérilisation, avant et après chaque utilisation

Phase I

- ▶ Avec une lingette de désinfection à usage unique, retirer les résidus éventuellement visibles.
- ▶ Essuyer intégralement un produit visuellement propre avec une lingette de désinfection à usage unique neuve.
- ▶ Respecter le temps de pose prescrit.

Paramètre	Description
Étape	Désinfection par essuyage
T (°C/°F)	TA (température ambiante)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Qualité de l'eau	-
Produits chimiques	Lingettes Meliseptol HBV 50 % propane-1-ol

Contrôle

- ▶ Après chaque nettoyage/désinfection, vérifier si le produit est endommagé.
- ▶ Retirer immédiatement le produit endommagé.

Stockage

- Placer le *Reader Unit Set* dans la mallette

3.06 SUPPORT TECHNIQUE

3.06.01 CALIBRATION, MAINTENANCE ET RÉPARATION

Le *Reader Unit Set* comprend un capteur barométrique pour mesurer la pression de l'air atmosphérique. Pour assurer le respect des limites de tolérances prédéfinies, il faut procéder à une calibration annuelle. Si la calibration du capteur barométrique a expiré, un message correspondant s'affiche sur l'écran du *Reader Unit Set*.



ATTENTION

Si la calibration annuelle n'est pas effectuée, le capteur barométrique risque de dériver hors des limites de tolérances.

À cette fin, il faut renvoyer l'appareil une fois par an au support technique de notre établissement. Il faut tenir compte des conditions préalables indiquées au chapitre Stockage et transport ainsi qu'au chapitre Conditions d'exploitation.

Dans le cadre de la calibration, l'appareil est en outre soumis à un contrôle détaillé de ses fonctions techniques.

La date d'échéance de la calibration suivante se trouve dans le menu sous [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Au terme de la durée de fonctionnement correspondante, la batterie peut être remplacée par le support technique.

Pour la calibration, la maintenance et les réparations, veuillez vous adresser au support technique :

Support technique :

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

Toute modification apportée à l'équipement de technique médicale peut faire perdre le bénéfice de la garantie fabricant/garantie légale. La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG ne répond de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil que si :

- l'appareil est utilisé en conformité avec le mode d'emploi.
- les nouveaux réglages, modifications, ou réparations ne sont effectués que par des personnes mandatées par nos soins.
- l'installation électrique du local correspondant est conforme aux normes nationales (critères IEC).

3.06.02

CONTRÔLE TECHNIQUE DE SÉCURITÉ

La réalisation de contrôles techniques de sécurité est exigée par le règlement allemand MPBetreibV applicable aux exploitants de dispositifs médicaux. La calibration annuelle du capteur barométrique dans le cadre de la maintenance technique ne constitue pas, côté fabricant, un contrôle conforme au MPBetreibV. L'exploitant a l'obligation d'effectuer un contrôle technique de sécurité après une telle opération d'entretien et avant la mise en service.

Un contrôle annuel incluant le périmètre de contrôle suivant est recommandé :

1. Contrôle visuel (voir également Périmètre du contrôle visuel)
2. Contrôle de la capacité de fonctionnement à l'aide du mode d'emploi
3. Vérification des messages d'erreur sur l'écran
4. Sécurité électrique – Mesurage des courants de dérivation conformément à IEC 62353 dans sa version actuelle en vigueur
5. Établissement d'un protocole de contrôle

Périmètre du contrôle visuel :

1. Le mode d'emploi de l'appareil est-il présent ?
2. Le *Reader Unit* et l'antenne ainsi que le câble d'antenne, le bloc d'alimentation et les points de raccordement présentent-ils des défauts mécaniques ?
3. Toutes les étiquettes sont-elles intégralement présentes et lisibles ?
4. Les vis du boîtier sont-elles toutes fermement vissées ?

5. Le câble d'antenne est-il fermement relié au Reader Unit ?
6. Des pièces se sont-elles détachées à l'intérieur du boîtier (Reader Unit et antenne) ?
À titre de test, agiter doucement l'appareil.
7. Les composants homologués sont-ils tous présents ?

3.07 ÉLIMINATION



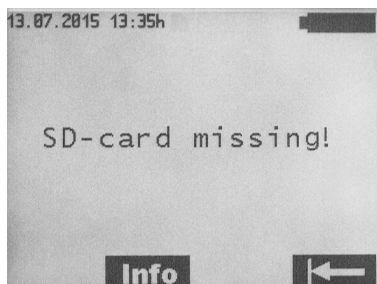
Respecter les prescriptions nationales lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage !

L'élimination des appareils électriques est réglementée par la loi allemande ElektroG sur les produits électriques et électroniques, laquelle découle de la directive européenne DEEE. En vertu des critères de la loi ElektroG en vigueur, un produit arborant le symbole illustré ci-dessus doit être introduit dans un circuit séparé de collecte des appareils électriques et électroniques, par remise à une entreprise de collecte dûment certifiée. À titre d'alternative, l'élimination du *Reader Unit Set* peut être effectuée gratuitement par le fabricant sur le territoire de l'Union européenne. Pour toute demande de précisions sur l'élimination du produit, veuillez vous adresser à la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG; voir également le chapitre 3.06 Support technique.

3.08 RECHERCHE DE PANNE ET DÉPANNAGE

Si un défaut se produit, il s'affiche sur l'écran du *Reader Unit Set*.

Exemple de message de défaut :



La touche <Info> permet d'appeler des informations supplémentaires.

Les défauts avec texte d'erreur s'affichent sur l'écran du Reader Unit Set

Affichage sur l'écran	Cause	Détection des défauts / Suppression des défauts
Battery flat - Auto off	Capacité de la batterie épuisée (0 %)	Après 2 min., toutes les données sont enregistrées. Le Reader Unit s'éteint automatiquement. Raccorder le bloc d'alimentation secteur d'origine.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	La tension de la batterie du Reader Unit Set est trop basse	Le Reader Unit s'éteint automatiquement au bout de 20 secondes. Raccorder le bloc d'alimentation secteur d'origine.
Low battery voltage	Tension de batterie trop basse	Après 3 secondes, le rétroéclairage s'éteint. Raccorder le bloc d'alimentation secteur d'origine. Les mesures en cours ne sont pas interrompues.
Le symbole d'antenne barré cli-gnote Touche <Info>: Antenna faulty	Antenne défectueuse	Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique.
Le symbole d'antenne barré cli-gnote Touche <Info>: Antenna not plugged in	Antenne pas branchée au démarrage du mesurage, ou l'antenne a été débranchée pendant le mesurage	Brancher l'antenne : Le mesurage redémarre, ou brancher l'antenne : Le mesurage se poursuit.
Le symbole d'antenne barré cli-gnote Touche <Info>: No communication	Collecte des données interrompue pendant un mesurage permanent (interruption du couplage télé-métrique)	Une fois la communication restaurée, le mesurage se poursuit automatiquement.
Le symbole d'antenne barré cli-gnote Touche <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	La SD-Card a été retirée pendant un mesurage permanent	Introduire la SD-Card. Redémarrer le mesurage.
Dataset defective! Touche <Info>: File cannot be opened	La validation du fichier a échoué	Impossible d'ouvrir le fichier ou essayer à nouveau le cas échéant.
Continuous key activation Keypad error	Appui continu d'une touche pendant > 60 secondes	Relâcher la touche.
Pressure readings out of range	Les valeurs mesurées de pression de l'implant ne sont pas plausibles – elles n'ont physiologiquement pas de sens	Le mesurage se poursuit. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique.
Problem with input voltage	La tension du bloc d'alimentation secteur est trop élevée	Le Reader Unit s'éteint automatiquement au bout de 20 secondes. Utiliser le bloc d'alimentation secteur d'origine.
Wrong SD card inserted! Remove card! Touche <Info>: Measurement without data storage possible, ou Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Le mesurage commence sans SD-Card. Pendant le mesurage, une SD-Card n'appartenant pas à l'implant est utilisée	Dans le Reader Unit Set, introduire une SD-Card adaptée au M.scio. La mise en correspondance entre l'implant et la SD-Card a lieu via le numéro d'identification (ID).

Affichage sur l'écran	Cause	Détection des défauts / Suppression des défauts
Wrong SD card inserted! Remove card! Touche <Info>: Measurement without data storage possible, ou Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Mise en place d'une SD-Card ayant un autre ID que l'implant	Dans le <i>Reader Unit Set</i> , introduire une SD-Card adaptée au <i>M.scio</i> . La mise en correspondance entre l'implant et la SD-Card a lieu via le numéro d'identification (ID).
Wrong implant - restart measurement! Touche <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Les données d'un autre implant sont reçues pendant un mesurage permanent.	Accroître l'écart entre les deux implants.
Device temperature outside of range Touche <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	La température à l'intérieur du <i>Reader Unit Set</i> se situe hors de la plage calibrée	Le <i>Reader Unit Set</i> ne peut être utilisé que lorsque les températures d'appareil sont comprises entre 10 °C et 40 °C. Un mesurage en cours s'interrompt.
Problem with internal voltage	Tension trop élevée/basse à l'intérieur de l'appareil	Le Reader Unit s'éteint automatiquement au bout de 20 secondes. Contacter le support technique.
SD card faulty! Touche <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card inaccessible en écriture ou lecture (salie, corrodée, contacts déformés)	Utilisation des données de calibration situées à l'intérieur de l'implant. Les données ne sont pas enregistrées.
SD card faulty!	SD-Card non lisible (salie, corrodée, contacts déformés)	Vérifier si la SD-Card est endommagée ou salie.
SD card inserted! Restart measurement! Touche <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Le mesurage commence sans SD-Card. Pendant le mesurage, la SD-Card affectée à l'implant est utilisée	Redémarrer le mesurage.
SD card missing! Touche <Info>: Insert SD card!	Aucune SD-Card utilisée en mode Gestion des données	Introduire la SD-Card.
SD card missing! Touche <Info>: Measurement without data storage possible, ou Insert SD card with correct ID!	SD-Card pas introduite	Dans le <i>Reader Unit Set</i> , introduire une SD-Card adaptée au <i>M.scio</i> . La mise en correspondance entre l'implant et la SD-Card a lieu via le numéro d'identification (ID).
SD card not readable! Touche <Info>: Measurement without data storage possible!	Utilisation d'une SD-Card incorrectement formatée ou non formatée	Dans le <i>Reader Unit Set</i> , introduire une SD-Card adaptée au <i>M.scio</i> . La mise en correspondance entre l'implant et la SD-Card a lieu via le numéro d'identification (ID).
SD card not readable! Touche <Info>: Measurement without data storage possible!	La SD-Card est absente, ou l'ID de la SD-Card n'est pas lisible, ou la SD-Card ne contient pas de données de calibration	Dans le <i>Reader Unit Set</i> , introduire une SD-Card adaptée au <i>M.scio</i> . Mesurage possible avec enregistrement des données.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Capacité mémoire de la SD-Card épuisée (100 %) pendant un mesurage permanent	Effacer les données de mesure qui ne servent plus, mesurage sans enregistrement possible.
SD card memory full	Capacité mémoire de la SD-Card épuisée (100 %) pendant un mesurage permanent	Effacer les données de mesure qui ne servent plus.

Affichage sur l'écran	Cause	Détection des défauts / Suppression des défauts
SD card memory almost full	Capacité mémoire de la SD-Card presque épuisée (99 %) pendant un mesurage permanent ou un mesurage rapide	Effacer les données de mesure qui ne servent plus.
System error Touche <Info>: Ambient pressure not readable	Pression barométrique non lisible	Fonction de l'appareil bloquée. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique.
System error - incompatibility	Les versions du matériel et du logiciel de l'appareil ne sont pas compatibles	Fonction de l'appareil bloquée. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique.
System error - antenna incompatible	Les versions matérielles de l'antenne et du Reader Unit ne sont pas compatibles	Fonction de l'appareil bloquée. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, remplacer l'antenne et contacter le support technique.
System error - ID data inadmissible	Données d'identification de l'implant endommagées	Le mesurage est stoppé. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique.
System error - implant voltage out of range	La tension de l'implant ne se trouve pas dans la plage admissible	Le mesurage est stoppé. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique.
System error - calibration data incorrect	Les données de calibration sont endommagées dans l'implant et/ou ne sont pas lisibles (valable uniquement si aucune SD-Card n'a été introduite)	Le mesurage est stoppé. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique. Mesurage possible avec SD-Card insérée.
System error - contact Technical Service	Défaut constaté lors d'un test du système	Fonction de l'appareil bloquée. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique.
Keypad faulty	Lors de l'allumage du <i>Reader Unit Set</i> , une touche appuyée a été détectée	Relâcher la touche. Éteindre l'appareil et le rallumer.
Temperature increase inadmissible	Augmentation spontanée de la température dans l'implant dépassant 39 °C	Le mesurage est stoppé. Observer un temps de repos de 10 min. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique.
Temperature readings out of range	Les données mesurées de température de l'implant ne sont pas plausibles, les données n'ont physiologiquement pas de sens	Le mesurage est stoppé. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le support technique.
Time out! Restart measurement!	Le temps entre le démarrage du mesurage et l'établissement réussi de la communication a été dépassé (60 secondes).	Relancer le mesurage. Optimiser l'écart entre l'antenne et l'implant.

Affichage sur l'écran	Cause	Détection des défauts / Suppression des défauts
Ambient pressure out of range Touche <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Pendant un mesurage, la pression barométrique admissible n'est pas atteinte ou dépassée.	Le <i>Reader Unit Set</i> ne peut être uti- lisé qu'en présence d'une pression atmosphérique comprise entre 800 et 1100 hPa. Un mesurage en cours s'interrompt.

Autres défauts

Affichage sur l'écran	Cause	Détection des défauts / Suppression des défauts
L'appareil refuse de s'allumer	La batterie est complètement vide	Brancher le bloc d'alimentation sec- teur. La batterie se recharge inté- gralement en 6 heures env. Il est possible d'utiliser le <i>Reader Unit</i> Set aussi pendant la recharge (avec le bloc d'alimentation secteur rac- cordé). Remarque : En présence d'une température ambiante supé- rieure à 35 °C, il n'est pas possible de recharger la batterie.
L'appareil s'éteint	Conditions d'exploitation défa- vorables (p. ex. humidité de l'air basse ou revêtements de sol inadaptés)	Rallumer l'appareil. Si le défaut se reproduit, contacter le support tech- nique.

3.09 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET PERFORMANCES

Désignation	Valeurs et normes
Plage de tensions : Reader Unit Bloc d'alimentation secteur	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Puissance absorbée : Reader Unit Bloc d'alimentation secteur	1,4 V (DC) 0,15–0,3A V (50–60 Hz)
Télémetrie : Fréquence de travail Bande passante Type de modulation Puissance d'émission de l'antenne Puissance de champ magnétique à 10 m Distance de fonctionnement antenne/M.scio	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Modulation d'amplitude max. 0,8 W < 30 dBµA/m 10 à 30 mm
Précision de mesure du système <i>M.scio</i> (Les indications se réfèrent à une pression ambiante moyenne de 1013 hPa.)	Plage de pressions (par rapport à la pression atmosphérique) : -50 mmHg ... +100 mmHg Précision de mesure au cours des 10 premiers jours dans la plage de pressions : -50 mmHg ... -20 mmHg : +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg : +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg : +/- 10 %

Désignation	Valeurs et normes
Précision de lecture	Dépend de l'échelle de l'axe y
Batterie : Type Durée de vie Cycle de recharge Auto-décharge	Lithium-polymère 5 ans min. 250 cycles de recharge min. Charge résiduelle après 3 mois (stockage) > 70 %
Classe d'inflammabilité du boîtier	UL 94 HB
Protection contre l'humidité et étanchéité : Reader Unit Antenne Bloc d'alimentation secteur	IP44 IP44 IP40
Solidité : Test d'impact Test de chute	conformément à IEC 60601-1 : 2012 15.3.2 conformément à IEC 60601-1 : 2012 15.3.4.1
Poids : Reader Unit Antenne Bloc d'alimentation secteur	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Dimensions (l x h x p) : Reader Unit Antenne (sans câble) Bloc d'alimentation secteur	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Classe de protection (bloc d'alimentation secteur)	II

3.10 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le *Reader Unit Set* remplit les exigences de la norme IEC 60601-1-2 dans sa version actuelle.

3.10.01 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Bien que cet appareil soit conforme à la norme Émissions HF CISPR 11 classe B, il ne doit être utilisé que dans un environnement professionnel de soins de santé.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'appareil est destiné à fonctionner dans un environnement tel qu'indiqué ci-après. L'utilisateur de l'appareil devrait veiller à ce que l'appareil soit exploité dans un tel environnement.		
Émissions d'interférences	Conformité	Lignes directrices visant l'environnement électromagnétique
Émissions de HF selon CISPR 11	Est conforme au groupe 1	L'appareil utilise l'énergie des hautes fréquences exclusivement aux fins de son fonctionnement interne. Pour cette raison, ses émissions HF sont très faibles et il est improbable que des appareils électroniques voisins soient perturbés.
Émissions de HF selon CISPR 11	Est conforme à la classe B	L'appareil est destiné à être utilisé dans toutes les installations, y compris les zones résidentielles et les zones directement raccordées à un réseau public de distribution d'électricité alimentant aussi les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émission d'ondes harmoniques selon IEC 61000-3-2	Est conforme à la classe A (IEC 61000-3-2)	-
Émission de variations de tension/scintillement selon IEC 61000-3-3	Est conforme	-

3.10.02 IMMUNITÉ AUX INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES



AVERTISSEMENT

Risque d'interférences électromagnétiques !

Les appareils de communication HF portables (radios) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (ou 12 pouces) du *Reader Unit* et de l'antenne. Si des interférences électromagnétiques se produisent aux fréquences ponctuelles de 385 MHz ou 450 MHz, il faut veiller à respecter une distance d'au moins 80 cm. Le non-respect de cette consigne peut nuire à la performance de l'appareil. Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner une extinction de l'appareil. Dans ce cas, il faut rallumer l'appareil et répéter le mesurage.

3.11 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

Symbole	Explication
	Marquage de conformité UE, xxxx indique le numéro d'identification de l'organisme notifié compétent
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code de lot
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Identifiant unique de dispositif
	Numéro UDI-DI
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Craint l'humidité
	Limite de température
	Limitation de pression atmosphérique
	Limitation d'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation / instructions d'utilisation électroniques
	Attention
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex
	Appareils sensibles à l'électricité statique

Symbole	Explication
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.
	Non compatible IRM
	Classe de protection II
	Partie appliquée du type BF
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
IP40 IP44	Code IP, degré de protection du boîtier par rapport aux corps étrangers et à l'eau IP4X – protection contre les corps étrangers granuleux, IPX0 – pas de protection contre l'eau, IPX4 – protection contre les projections d'eau
	Touche ON/OFF
	Touche de fonction : Les 4 touches de fonction permettent d'exécuter les fonctions affichées sur l'écran
	Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Symbole d'antenne Prise d'antenne
	SD-Card Fente pour SD-Card
	Prise DCIN pour bloc d'alimentation secteur

4.00 CONSEILLERS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

Conformément aux exigences réglementaires, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomme des conseillers en dispositifs médicaux officiants comme interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

Tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	100
1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	100
1.01 Explicación de las advertencias	100
1.02 Convenciones de representación gráfica	100
1.03 Otros documentos adjuntos y material informativo suplementario	101
1.04 Comentarios sobre las instrucciones de uso	101
1.05 Copyright, aviso legal, garantía e información adicional	101
2.00 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA <i>M.scio</i>	101
2.01 Uso médico previsto	101
2.02 Ventajas clínicas	101
2.03 Indicaciones	102
2.04 Contraindicaciones	102
2.05 Grupos de pacientes previstos	102
2.06 Usuarios previstos	103
2.07 Entorno de uso previsto	103
2.08 Principio de funcionamiento	103
2.09 Componentes del sistema	103
2.10 Resumen de seguridad y rendimiento clínico	104
2.11 Información adicional sobre el producto	104
3.00 COMPONENTES DEL SISTEMA <i>Reader Unit Set</i>	106
3.01 Descripción del producto	106
3.02 Información importante sobre la seguridad	107
3.03 Transporte y almacenamiento	109
3.04 Uso del producto	109
3.05 Limpieza y desinfección manual de <i>Reader Unit Set</i>	122
3.06 Servicio técnico	123
3.07 Eliminación de residuos	124
3.08 Localización y solución de averías	124
3.09 Datos técnicos y datos de rendimiento	128
3.10 Compatibilidad electromagnética	130
3.11 Símbolos de etiquetado	131
4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	131

0.00 PRÓLOGO E
INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

Le agradecemos la compra de *Reader Unit Set*. Si tiene alguna duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros. El equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevancia de las instrucciones de uso

**ADVERTENCIA**

El manejo indebido y el uso incorrecto del dispositivo pueden conllevar peligros y daños. Por lo tanto, le rogamos que lea detenidamente las presentes instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Observe también las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.

Ámbito de aplicación

Reader Unit Set es parte del sistema *M.scio*, que consta de los siguientes componentes:

- ▶ *M.scio* con tarjeta SD-Card
- ▶ *Reader Unit Set*

El sistema *M.scio* puede combinarse de forma segura con nuestros componentes de derivación.

Estas instrucciones de uso son aplicables para *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ a partir de la versión de software 2.04

incluidos los componentes autorizados *Reader Unit*, antena y adaptador de red.

El manejo de *M.scio* y de los componentes de derivación se describe en sus correspondientes instrucciones de uso.

UDI-DI básico

El UDI-DI básico de *Reader Unit Set* y de sus componentes autorizados es el siguiente: 404190600000000000000001RW.

1.00 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

1.01 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS

**PELIGRO**

Se refiere a un peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias son la muerte o lesiones graves.

**ADVERTENCIA**

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser la muerte o lesiones graves.

**ATENCIÓN**

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser lesiones leves o menores.

**NOTA**

Se refiere a una posible situación perjudicial. Si no se evita, pueden producirse daños en el producto o en su entorno.

Los símbolos correspondientes a Peligro, Advertencia y Precaución son triángulos de advertencia amarillos con bordes negros y signos de exclamación negros.

1.02 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

Representación	Descripción
<i>Cursiva</i>	Indica el nombre del producto
[...]	Los corchetes señalan las opciones de menú o la información seleccionable que se muestra en la pantalla de <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Los corchetes angulares señalan los símbolos contextuales que se muestran en la pantalla de <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Encontrará la versión más actual de las instrucciones de uso y sus respectivas traducciones a otros idiomas en nuestro sitio web:

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

Si, a pesar del estudio minucioso de las instrucciones de uso y de la información adicional, todavía requiere más información, póngase en contacto con el distribuidor competente o con nosotros.

1.04 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Su opinión es importante para nosotros. Háganos llegar sus propuestas y críticas sobre estas instrucciones de uso. Analizaremos sus comentarios y los tomaremos en cuenta para la siguiente versión de las instrucciones de uso.

1.05 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable y sin defectos materiales ni de fabricación en el momento de la entrega.

No asumiremos ninguna responsabilidad, garantía general o garantía de seguridad y funcionalidad si el producto se modifica de forma distinta a la descrita en el presente documento, si se combina con productos de otros fabricantes o si se le da un uso distinto al previsto.

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG aclara que el aviso legal sobre el derecho de marcas se refiere exclusivamente a las jurisdicciones en las que dispone de dicho derecho de marcas.

2.00 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA *M.scio*

2.01 USO MÉDICO PREVISTO

El sistema *M.scio* está previsto para la medición de la presión intracraneal dentro del líquido cefalorraquídeo con fines diagnósticos.

Gracias a su membrana de silicona, las variantes «dome» del componente del sistema *M.scio* también disponen de la capacidad de bombeo y de punción de un Reservoir convencional. Es decir, ofrecen la posibilidad de aliviar la presión terapéuticamente mediante la extracción de líquido cefalorraquídeo, de extraer líquido cefalorraquídeo con fines diagnósticos, de administrar líquidos y de verificar los valores de presión.

2.02 VENTAJAS CLÍNICAS

Optimización del diagnóstico y del tratamiento mediante la medición telemétrica de los valores de presión intracraneal

- Uso de un implante duradero
- Lectura rápida y sencilla de los valores de presión
- Detección de situaciones patológicas relativas a la presión
- Minimización del riesgo gracias a este método de medición no invasivo
- Implante compatible con la RM con campos magnéticos de hasta 3 tesla
- Aumento de la sensación de seguridad del paciente que recibe el tratamiento y de sus allegados gracias al acceso sencillo a los valores de medición
- Disponibilidad de distintas variantes para los requisitos específicos de tratamiento de cada paciente
- Posibilidad opcional de ampliar el sistema *M.scio* mediante su conexión a un sistema de derivación Shunt System

Optimización de la gestión de los pacientes con sistema de derivación

Mejora de los resultados del paciente

- Optimización de los ajustes de la válvula sobre la base de los valores de presión calculados
- Reducción del drenaje excesivo/insuficiente

Disminución de la carga para el paciente

- Evitación de los procedimientos diagnósticos clínicos innecesarios con sus riesgos asociados (p. ej., la exposición a la radiación de los métodos de toma de imágenes y el uso de técnicas diagnósticas invasivas)
- Evitación de las revisiones innecesarias gracias al control del funcionamiento del sistema de derivación y al descarte de oclusiones y fallos en el funcionamiento del sistema de derivación

Ahorro de costes

- Evitación de los procedimientos clínicos innecesarios (p. ej., toma de imágenes, medición invasiva de la presión y revisiones)

Optimización de las opciones de diagnóstico y tratamiento mediante el uso de las variantes *M.scio* «dome»

Ampliación de las posibilidades de tratamiento mediante punción

- Extracción de líquido cefalorraquídeo para aliviar manualmente la presión y realizar análisis de laboratorio
- Posibilidad de medir la presión de referencia de forma externa
- Administración de líquidos

Disminución de la carga para el paciente

- Prueba de bombeo para controlar el funcionamiento del sistema de derivación

Ahorro de costes

- Evitación de los procedimientos clínicos innecesarios (p. ej., procedimientos de toma de imágenes y revisiones)

2.03 INDICACIONES

El sistema *M.scio* está previsto para las siguientes indicaciones:

Indicaciones

- Hidrocefalia
- Hemorragia subaracnoidea

Indicaciones adicionales

- Dependencia del sistema de derivación
- Disfunciones del sistema de derivación
- Optimización del tratamiento

2.04 CONTRAINDICACIONES

El sistema *M.scio* tiene las siguientes contraindicaciones:

Contraindicaciones

- Trastornos en la coagulación sanguínea (peligro de hemorragia secundaria)
- Sangre en el líquido cefalorraquídeo
- Infección o sospecha de infección que influya sobre la región afectada por el implante (p. ej., infección cutánea, meningitis, ventriculitis, bacteriemia, septicemia o peritonitis adicional por la integración de *M.scio* en un sistema de derivación)

Contraindicaciones relativas

- Exposición a cargas elevadas de presión y golpes a causa de las acciones del paciente (práctica de buceo, boxeo, fútbol, etc.)
- Un comportamiento agresivo/autoagresivo del paciente puede limitar su seguimiento del tratamiento y dificultar el proceso de lectura con *Reader Unit Set*. Con este tipo de comportamiento, es posible que el sistema *M.scio* sufra daños y que aumente el riesgo de complicaciones durante la cicatrización de las heridas.

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Para poder implantar *M.scio*, el paciente debe pesar más de 10 kg. Por lo demás, no existen más limitaciones en cuanto a los grupos de pacientes para el uso del sistema *M.scio*.

2.06 USUARIOS PREVISTOS

Para evitar riesgos por un diagnóstico o manejo incorrectos y por demoras, el producto debe ser utilizado por usuarios con las siguientes cualificaciones:

- ▶ Médicos especialistas, p. ej., neurocirujanos
- ▶ Especialistas con conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto. Estos pueden adquirirse, por ejemplo, en la oferta de cursos de formación organizados por Christoph Miethke GmbH & Co. KG (consulte el cap. 4.00 Asesores de productos sanitarios).

2.07 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones sanitarias profesionales

- ▶ Implantación en condiciones quirúrgicas estériles
- ▶ Lectura y análisis de los valores de presión intracraneal
- ▶ Uso de la función de bombeo y punción de las variantes *M.scio* «dome»

2.08 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

M.scio se implanta para medir la presión y los cambios dinámicos en la presión dentro del líquido cefalorraquídeo. Mediante su conexión a un *Ventricular Catheter*, puede determinarse la presión intracraneal.

Además, *M.scio* también puede integrarse en un sistema de derivación para calcular la presión intracraneal en el sistema de derivación y, por ejemplo, realizar un diagnóstico de su funcionamiento. En este sentido, *M.scio* actúa como un complemento del sistema de derivación que no afecta al funcionamiento del drenaje.

La medición de la presión se realiza a través de una célula de medición que se encuentra en el interior de *M.scio*. Los valores de medición pueden leerse y visualizarse de forma telemétrica —y, en consecuencia, no invasiva— por medio de *Reader Unit Set*. Para ello, *M.scio* no cuenta con ninguna batería, sino que el suministro energético se realiza de forma telemétrica —y, por lo tanto, inalámbrica— fuera del cuerpo del paciente a través de *Reader Unit Set*. Para medir la presión, la antena de *Reader*

Unit Set debe colocarse a una distancia de 10 a 30 mm con respecto a *M.scio* (fig. 1).



Fig. 1: La distancia ideal de funcionamiento para la transmisión telemétrica de los datos, es decir, la distancia entre la antena de *Reader Unit Set* y *M.scio*, debe ser de 10 a 30 mm.

Los datos de medición se guardan automáticamente en la tarjeta SD-Card correspondiente de *M.scio* a través de *Reader Unit Set* para poder analizar la medición de la presión también en un momento posterior.

2.09 COMPONENTES DEL SISTEMA

Reader Unit Set

Solo se autoriza la lectura de los datos de medición de *M.scio* por medio de *Reader Unit Set* (FV905X/FV907X). La descripción del manejo de *M.scio* puede encontrarse en las instrucciones de uso correspondientes.

M.scio y la tarjeta SD-Card

El volumen de suministro de *M.scio* comprende una tarjeta SD-Card en la que se guardan todos los datos específicos de *M.scio* (ID y datos de calibración) durante su producción. Esta tarjeta SD-Card se inserta en la ranura para tarjetas SD de *Reader Unit Set* para las mediciones. Al comenzar una medición, *Reader Unit Set* compara los ID guardados en *M.scio* y en la tarjeta SD-Card para garantizar que los valores de medición solo se guarden en la tarjeta SD-Card perteneciente a ese sistema *M.scio*.

Si se pierde la tarjeta SD-Card, puede volver a solicitarse indicando el número de serie de *M.scio* o el número de identificación (ID) correspondiente. El ID de *M.scio* puede obtenerse por medio de [Single measurement], tras lo que se muestra en la pantalla de *Reader Unit Set*. No se permite el uso de una tarjeta SD-Card estándar.

Combinación con componentes de derivación

Los componentes de derivación implantables de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG pueden combinarse con *M.scio* de forma segura. Recomendamos utilizar nuestros productos implantables en combinación con *M.scio*.

Los siguientes productos son especialmente aptos para la medición de la presión intracraneal en combinación con *M.scio*:

Nombre del producto	N.º de referencia
<i>Ventricular Catheter</i> (con estilete, longitud de 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (con estilete, longitud de 180 mm) con derivador (pequeño, diámetro de 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (con estilete, longitud de 250 mm) con derivador (grande, diámetro de 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (pequeña, diámetro de 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (grande, diámetro de 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (pequeña, diámetro de 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (grande, diámetro de 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (pequeño, diámetro de 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (grande, diámetro de 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Para medir la presión dentro de un sistema de derivación Shunt System, puede combinarse *M.scio* de forma segura con otros componentes, como, p. ej., válvulas y catéteres peritoneales *Peritoneal Catheter*.

Si se usa un (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, debe garantizarse que, durante su conexión a los componentes del sistema de derivación, no quede colocado entre el ventrículo y *M.scio*. De lo contrario, se podría distorsionar la dinámica de la señal de presión. Por este motivo, se descarta la combinación de *M.scio* con un *SPRUNG RESERVOIR*. *M.scio* debe colocarse entre el ventrículo y la válvula para poder medir la presión intracraneal.

La descripción del manejo de los componentes de derivación puede encontrarse en las instrucciones de uso correspondientes.

2.10 RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico puede consultarse en la siguiente dirección: <https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO

Conforme a la norma EN 45502

- El número de identificación (ID) de *M.scio* puede mostrarse en la pantalla de *Reader Unit Set* por medio de [Single measurement] para identificar el implante de forma inequívoca. La asignación del ID al número de serie (SN) de *M.scio* se encuentra en la etiqueta de la tarjeta SD-Card incluida en el volumen de suministro correspondiente de *M.scio*.
- La autorización para incorporar el marcado CE para productos sanitarios implantables activos (según la Directiva 90/385/CEE) se obtuvo por primera vez en el año 2011.

Conforme a la norma ISO 7197

- Pueden realizarse diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o por tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de *M.scio*. *M.scio* es compatible con las resonancias magnéticas (RM). Pueden aparecer artefactos en las exploraciones por RM. Los catéteres suministrados son seguros para las RM.

Puede consultar los documentos sobre la seguridad en cuanto a las RM en el siguiente sitio web:

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

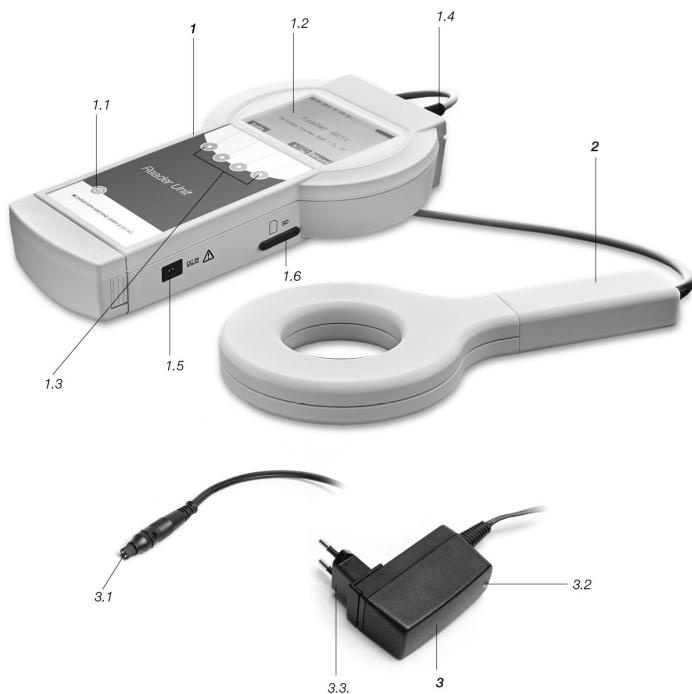
- *M.scio* y todo el sistema de derivación Shunt System pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 75 mmHg (100 cmH₂O) que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica.

3.00 COMPONENTES DEL SISTEMA *Reader Unit Set*

3.01 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.01.01 COMPONENTES AUTORIZADOS

Reader Unit Set consta de los siguientes componentes: Reader Unit, antena y adaptador de red. No se necesita ningún accesorio adicional.



1. Reader Unit

- 1.1 Botón de encendido/apagado
- 1.2 Pantalla
- 1.3 Botones de función
- 1.4 Conexión para la antena
- 1.5 Conexión para el adaptador de red
- 1.6 Ranura para tarjetas SD con protector

2. Antena

3. Adaptador de red

- 3.1 Enchufe
- 3.2 Luz de control
- 3.3 Adaptador para la UE / Reino Unido

Reader Unit y la antena son piezas de aplicación del tipo BF.

3.01.02 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete	Cantidad
<i>Reader Unit Set</i> (incluido el adaptador para la UE / Reino Unido del adaptador de red)	1
Instrucciones de uso de <i>Reader Unit Set</i>	1
Maletín (incluida la llave)	1
Embalaje original con amortiguación mecánica incluida	1

3.01.03 CALIBRACIÓN

Reader Unit Set contiene un sensor de presión barométrica para medir la presión atmosférica. Este sensor debe calibrarse anualmente (consulte el capítulo 3.06 Servicio técnico). No es necesario que el usuario calibre el producto.

3.01.04 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Condiciones de funcionamiento de <i>Reader Unit Set</i>	
Humedad relativa del aire	Del 30 % al 75 %, sin condensación
Temperatura ambiente	De 10 °C a 40 °C
Presión atmosférica	De 800 hPa a 1100 hPa

3.01.05 VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. La vida útil esperada de *Reader Unit Set* es de 5 años después del primer uso, siempre que el producto se someta a las condiciones normales de uso y reciba el mantenimiento adecuado (consulte el capítulo 3.06 Servicio técnico). Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios deban sustituirse por motivos técnicos o médicos.

3.01.06 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple, entre otros, los siguientes requisitos regulatorios en la versión vigente que corresponda:

- ▶ (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los productos sanitarios)
- ▶ IEC 60601-1
- ▶ IEC 60601-1-2
- ▶ EN 45502-1
- ▶ ANSI/AAMI NS28

3.02 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

3.02.01 INDICACIONES DE SEGURIDAD

¡Importante! Lea detenidamente las indicaciones de seguridad antes de usar el producto. Observe las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y situaciones de peligro de muerte, y para no poner en peligro las prestaciones de la garantía y la responsabilidad del fabricante.



ADVERTENCIA

- ▶ El uso de componentes no autorizados supone un riesgo para usuarios y pacientes, y puede causar daños en *Reader Unit Set* (consulte el capítulo 3.01.01 Componentes autorizados). No se permite modificar el producto.
- ▶ Para evitar descargas eléctricas y daños en el aparato por la penetración de líquidos, debe volver a insertarse el protector en el aparato tras extraer la tarjeta SD-Card.



ATENCIÓN

- ▶ Observe las indicaciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM).
- ▶ Observe las indicaciones de mantenimiento.
- ▶ Antes de utilizar el producto, compruebe que funcione correctamente y que esté en perfecto estado.

**ATENCIÓN**

- ▶ **No ponga en funcionamiento el producto en las inmediaciones de materiales inflamables (p. ej., anestésicos).**
- ▶ **El producto debe instalarse de forma que el enchufe pueda desconectarse fácilmente de la red eléctrica.**
- ▶ **Ponga en funcionamiento *Reader Unit Set* exclusivamente fuera del rango de exposición de los equipos de RM.**
- ▶ **Tras retirar el embalaje de transporte, debe limpiarse concienzudamente el producto a estrenar según lo dispuesto por las indicaciones del fabricante.**
- ▶ **Para evitar el desarrollo de infecciones intrahospitalarias y multiresistencias, el aparato debe desinfectarse antes y después de cada uso.**

3.02.02 COMPLICACIONES Y RIESGOS RESIDUALES

Pueden producirse las siguientes complicaciones en relación con el sistema *M.scio*:

- ▶ Cefalea, mareos, estados de confusión o vómitos por posibles fugas en el sistema *M.scio* / de derivación y disfunciones en el sistema de derivación
- ▶ Eritemas y tirantez en la zona del implante como signo de una posible infección en el implante
- ▶ Obstrucciones causadas por proteínas y/o sangre en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Trastornos en la cicatrización de las heridas a causa de la altura del dispositivo *M.scio*, dome-angled

Si el paciente presenta eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas similares, debe buscarse inmediatamente atención médica.

El uso del sistema *M.scio* implica los siguientes riesgos residuales:

- ▶ Cefalea persistente
- ▶ Infección grave (p. ej., sepsis, meningitis) / shock anafiláctico
- ▶ Higroma / hematoma subdural agudo/crónico
- ▶ Acumulación de líquido cefalorraquídeo
- ▶ Lesión tisular / punción de los tejidos
- ▶ Irritación cutánea
- ▶ Irritación local en la región del sistema de derivación / reacción alérgica

3.02.03 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Informe al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro de la UE en el que ejerza la medicina sobre todos los incidentes graves en relación con el producto (daños, lesiones, infecciones, etc.).

En Alemania, la autoridad competente es el BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la República Federal de Alemania). Encontrará la información actual de contacto en el sitio web del BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Esto incluye una descripción exhaustiva del procedimiento quirúrgico, de la técnica quirúrgica y del producto sanitario que vayan a emplearse. En el caso de los productos sanitarios implantables, debe informarse al paciente sobre lo siguiente:

- ▶ Las advertencias, las medidas de precaución que deban tomarse, las limitaciones de uso en relación con el producto sanitario, la información que garantice un uso seguro del producto sanitario, las contra-indicaciones
- ▶ La información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y sustancias a los que el paciente pueda verse expuesto
- ▶ La vida útil prevista del producto sanitario y todas las medidas necesarias subsiguientes

3.03 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

3.03.01 TRANSPORTE

Condiciones de transporte de *Reader Unit Set*

Temperatura ambiente	De 0 °C a 50 °C
Presión atmosférica	De 596 hPa a 1100 hPa
Humedad relativa del aire	Del 15 % al 95 %



NOTA

Para evitar posibles daños durante el transporte, debe enviarse *Reader Unit Set* en su embalaje original.

3.03.02 ALMACENAMIENTO

Los productos sanitarios deben almacenarse siempre en un lugar limpio y seco.

Condiciones de almacenamiento de *Reader Unit Set*

Temperatura ambiente	De 10 °C a 40 °C
Presión atmosférica	De 800 hPa a 1100 hPa
Humedad relativa del aire	Del 15 % al 95 %

3.04 USO DEL PRODUCTO

3.04.01 INTRODUCCIÓN

El sistema *M.scio* puede emplearse en dos situaciones para calcular la presión intracranial:

- *M.scio* implantado sin sistema de derivación Shunt System
- *M.scio* integrado en un sistema de derivación Shunt System

En ambas situaciones se realiza la lectura y visualización telemétrica de los valores de presión a través de *Reader Unit Set*.

3.04.02 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

El uso de componentes no autorizados supone un riesgo para usuarios y pacientes, y puede causar daños en *Reader Unit Set*. Solo debe utilizarse el adaptador de red original.

3.04.03 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO



NOTA

Deje que *Reader Unit Set* se aclimate durante unas tres horas a temperatura ambiente.

Reader Unit Set dispone de una batería que, si está cargada al 100 %, le permite funcionar hasta 5 horas sin necesidad de conectarse a la corriente eléctrica. Para ello, debe cargarse la batería antes de la primera puesta en funcionamiento por medio del adaptador de red. La carga completa de la batería dura unas 6 horas. *Reader Unit Set* solo puede ponerse en funcionamiento si la batería tiene suficiente carga. Si se agota la carga de *Reader Unit Set*, el aparato se apaga. Para cargar el aparato, debe conectarse el adaptador de red. *Reader Unit Set* también puede ponerse en funcionamiento (con el adaptador de red conectado) durante el proceso de carga de la batería. Si la temperatura ambiente supera los 35 °C, no puede cargarse el aparato.

Conexión a la red eléctrica

La tensión de red debe coincidir con el rango de tensión indicado en la placa de características del adaptador de red de *Reader Unit Set*.

1. Conecte el conector del adaptador de red en la conexión de *Reader Unit*.
2. A continuación, conecte el adaptador de red en la toma eléctrica de la instalación del edificio.



3.04.04 PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

Preparación



ATENCIÓN

Antes de cada uso, debe revisarse *Reader Unit Set* para comprobar que funcione correctamente y que se encuentre en perfecto estado, así como para consultar los ajustes realizados en el sistema, como, p. ej., la unidad ajustada para la presión (consulte la sección «Unidades» en el capítulo 3.04.09 Ajustes).

- ▶ Para determinar el nivel de carga de la batería, puede realizarse una prueba de funcionamiento sin el adaptador de red. Se recomienda revisar regularmente el nivel de carga de la batería de Reader Unit.
- ▶ Si la carga de la batería es insuficiente, puede cargarse mediante la conexión del adaptador de red de *Reader Unit Set*. La luz de control del adaptador de red debe encenderse en cuanto se enchufe en la toma eléctrica de la instalación del edificio.
- ▶ Debe garantizarse que *Reader Unit Set* no presente ningún daño visible, como, p. ej., en la carcasa, el teclado, la pantalla y el adaptador de red.
- ▶ Debe comprobarse el buen funcionamiento de los siguientes elementos en el orden indicado:

Encendido

1. Pulse el botón de encendido/apagado.
2. Tras el encendido, el aparato realiza una comprobación automática que incluye la comprobación de la pantalla y del altavoz.
3. En la pantalla aparecen los siguientes mensajes:
 - ▶ [Selftest ...]
 - ▶ [booting ...]
4. Tras esto, se muestra lo siguiente en la pantalla:

Inserción de la tarjeta SD-Card



NOTA

Para evitar daños por un manejo incorrecto, no deben tocarse los contactos de la tarjeta SD-Card.

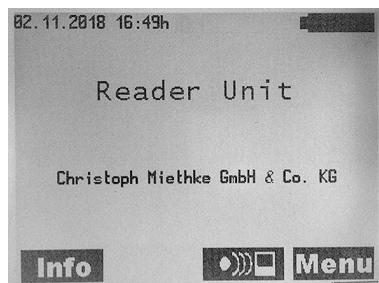
1. Retire el protector de la ranura para tarjetas SD.
2. Inserte la tarjeta SD-Card asignada al *M.scio* que corresponda en la ranura para tarjetas SD de Reader Unit hasta que quede encajada.

Para extraer la tarjeta SD-Card, solo hay que presionarla brevemente.



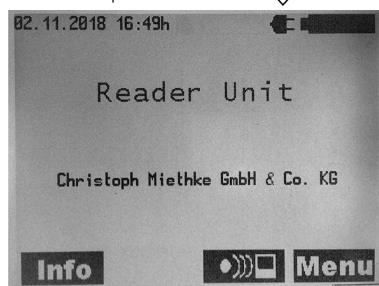
ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas y daños en el aparato por la penetración de líquidos, debe volver a insertarse el protector en el aparato tras extraer la tarjeta SD-Card.



Si *Reader Unit Set* está funcionando con el adaptador de red conectado, aparece la siguiente pantalla:

Pantalla del funcionamiento
con adaptador de red



En caso necesario, puede corregirse la hora del sistema (consulte el capítulo Ajustes).

Apagado

- Pulse el botón de encendido/apagado.

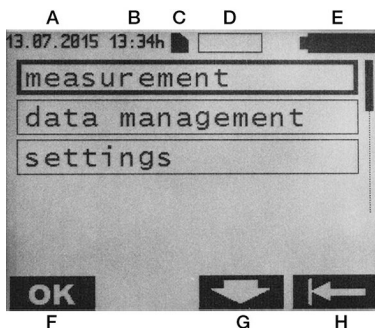
Reader Unit Set puede apagarse de forma segura en cualquier momento con solo pulsar el botón de encendido/apagado.

3.04.05 INDICACIONES GENERALES DE MANEJO

El aparato se maneja a través del menú con los cuatro botones de función. La función de estos botones depende del contexto y se muestra a través de los símbolos representados sobre ellos en la pantalla.

Pantalla

- A Fecha
- B Hora
- C Tarjeta SD-Card
- D Ocupación de la memoria de la tarjeta SD-Card
- E Nivel de carga de la batería
- F Botón OK
- G Flecha hacia abajo
- H Salir del menú



El submenú seleccionado se reconoce porque aparece enmarcado. Para mejorar la navegación, la posición actual dentro del submenú se muestra, además de enmarcada, con una barra de desplazamiento. Para el manejo estándar se utilizan los botones <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> y <Exit menu>.

Si no se está utilizando *Reader Unit Set*, este cambia al modo de espera. Según el ajuste seleccionado, en tal caso, el monitor se apaga tras 1-5 minutos. Para reactivar el aparato, solo hay que pulsar uno de los cuatro botones de función.

En la pantalla de *Reader Unit Set* se muestran los siguientes símbolos contextuales:

	<Info>	Permite mostrar información adicional o acceder al menú de información
	<Menu>	Permite acceder al menú de selección
	<Fast measurement>	Permite iniciar una medición rápida sin tener que seleccionar ninguna opción adicional
	<Up arrow>	Mueve el cursor hacia arriba
	<Down arrow>	Mueve el cursor hacia abajo
	<Exit menu>	Permite salir del menú activo
	<OK>	Activa o confirma la función seleccionada
	<Start>	Inicia la medición
	<Stop>	Detiene la medición en curso
	<Delete>	Permite eliminar una medición guardada en el menú [Data management]
	<Star>	Permite insertar un marcador en [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Abre el menú de edición del diagrama
	<Zoom menu>	Abre la función de aumento
	<Cursor menu>	Abre la función del cursor
	<Pressure axis values>	Cambia la representación de los valores mínimos y máximos del eje de presión
	<Exit cursor menu>	Permite volver al menú de edición del diagrama
	<Exit zoom menu>	Permite volver al menú de edición del diagrama
	<Right arrow>	Avance
	<Left arrow>	Retroceso
	<On>	Encendido
	<Off>	Apagado

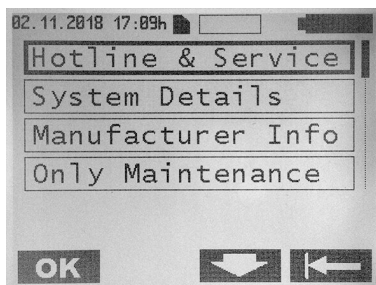
	<Confirmation>	Confirmación
	<Zoom in>	Permite agrandar la representación de una progresión en el menú [Data management]
	<Zoom out>	Permite minimizar la representación de una progresión en el menú [Data management]
	<Mute>	Permite apagar la señal acústica

3.04.06 MENÚ INFO

El menú Info permite acceder a los siguientes datos:

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

Para acceder al menú [Info], pulse el botón <Info>. Se mostrará la siguiente pantalla:



Aquí puede seleccionarse el submenú deseado con los botones <Up arrow> y <Down arrow> para después aceptarlo con el botón <OK>. Para volver a la opción de menú anterior, pulse el botón <Exit menu>.

Los submenús contienen la siguiente información:

[Hotline & Service]

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

[System details]

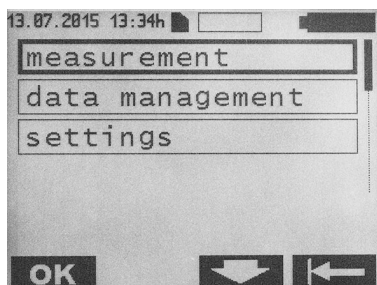
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

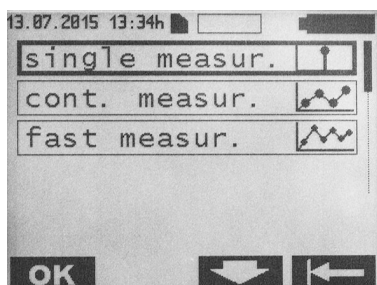
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 REALIZACIÓN DE LAS MEDICIONES

Para acceder a [Menu], pulse el botón <Menu>. Se mostrará la siguiente pantalla:



Para acceder al submenú [Measurement], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:

**Se dispone de tres modos de medición:**

1. [Single measurement]: aquí se muestra el valor de la presión medido puntualmente como valor individual y se guarda en la tarjeta SD-Card. Se recomienda hacer 8-10 mediciones individuales repetidas y calcular manualmente la media de los valores medidos.
2. [Continuous measurement]: aquí se realizan mediciones individuales secuenciales, se representan los valores medidos como una curva en progresión y se guardan en la tarjeta SD-Card.
3. [Fast measurement]: aquí se realizan mediciones individuales secuenciales con una mayor frecuencia de muestreo (aprox. 44 mediciones por segundo), se representan los valores medidos como una curva en progresión y se guardan en la tarjeta SD-Card.

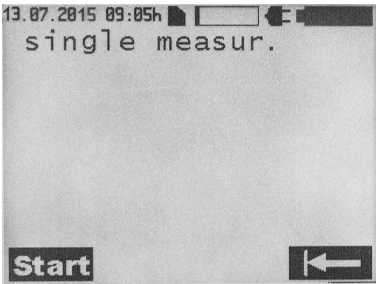
El acoplamiento telemétrico entre la antena de *Reader Unit Set* y *M.scio* puede sufrir interferencias por la proximidad de piezas metálicas o de otro *Reader Unit Set* en funcionamiento cerca del implante. En tal caso, debe aumentarse la distancia con respecto a las piezas metálicas o al otro *Reader Unit Set*. Tras esto, puede iniciarse la medición.

Si el paciente presenta una temperatura corporal elevada, podrá verse limitada la capacidad de funcionamiento. En el modo de lectura, la temperatura de *M.scio* puede subir. Gracias al control integrado de temperatura, la medición se detiene automáticamente si se alcanza una temperatura de 39 °C en el implante.

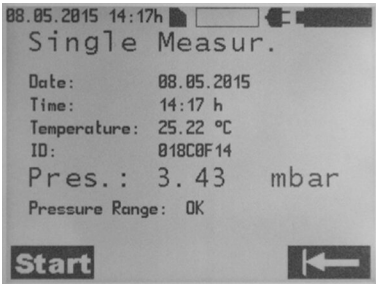
Si se agota la capacidad de memoria de la tarjeta SD-Card, es posible que se cancele la medición. Antes de comenzar, debe comprobarse la capacidad de la memoria. Los datos de mediciones que ya no se necesiten pueden eliminarse. Los datos medidos solo pueden guardarse en la tarjeta SD-Card asignada al *M.scio* que corresponda.

Medición individual

Selecione el menú [Single measurement] con el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



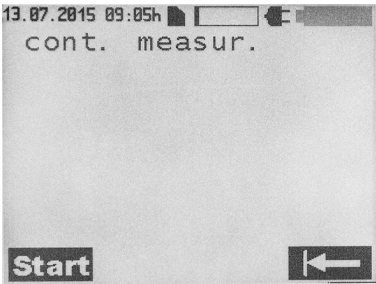
Pulse el botón <Start> para iniciar [Single measurement]. Se mostrará la siguiente pantalla:



Además de los datos de medición, también se muestra el número de identificación (ID) de *M.scio*. Si se pierde la tarjeta SD-Card, puede volver a solicitarse indicando el ID o el número de serie de *M.scio*.

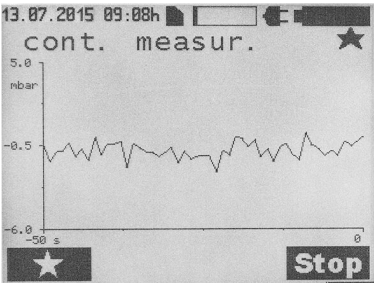
Medición continua

En el menú [Measurement], utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el menú [Continuous measurement] y acepte con el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



Pulse el botón <Start> para iniciar [Continuous measurement].

Se mostrará la siguiente pantalla:



El botón <Star> permite insertar un marcador. Mientras se está realizando la medición, pueden insertarse varios marcadores. Con el botón <Stop> se para la medición.

Los marcadores permiten analizar los valores medidos en función de la situación.

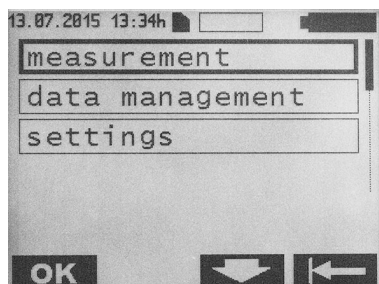
Símbolos para la calidad de la recepción

Símbolo	Explicación
●	Comunicación iniciada
★	Distancia entre la antena y la célula de medición: correcta
↔	Distancia demasiado corta entre la antena y la célula de medición: aumente la distancia
→←	Distancia demasiado larga entre la antena y la célula de medición: disminuya la distancia

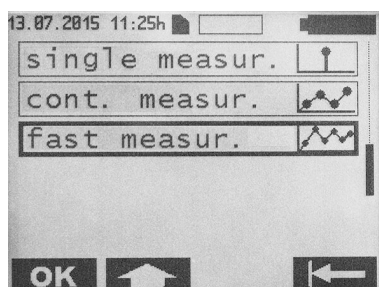
Medición rápida

Hay dos formas de iniciar una [Fast measurement]:

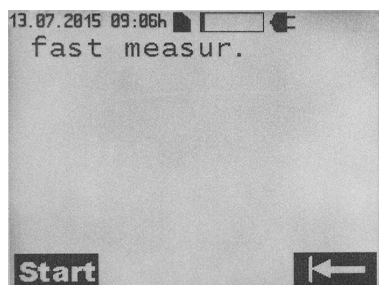
En la pantalla de inicio, pulse directamente el botón <Fast measurement> e inicie la medición con el botón <Start>. Como alternativa, puede pulsarse el botón <Menu> para que se muestre el siguiente submenú:



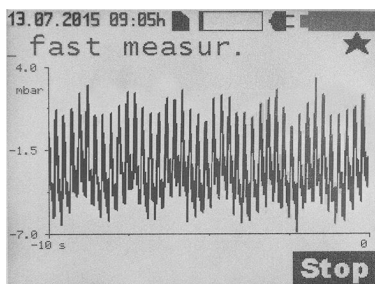
Para acceder al menú [Measurement], pulse el botón <OK>. Dentro del menú [Measurement], utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el menú [Fast measurement]. Se mostrará la siguiente pantalla:



Seleccione [Fast measurement] con el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



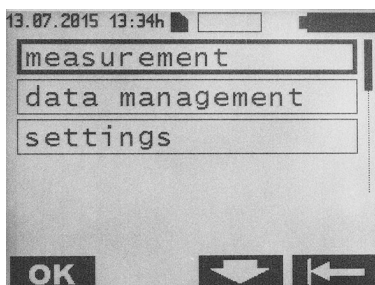
Con el botón <Start> se inicia la medición rápida. Durante la medición rápida se mostrará la siguiente pantalla:



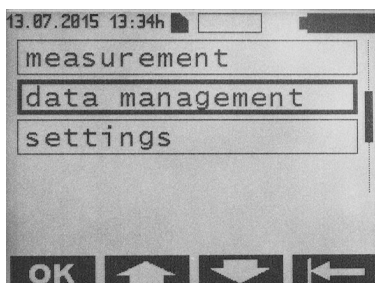
Con el botón <Stop> se para la medición. Explicación de los símbolos para la calidad de la recepción: consulte la sección Medición continua.

3.04.08 ADMINISTRACIÓN DE LOS DATOS DE MEDICIÓN

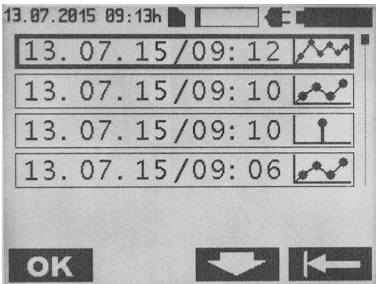
En la pantalla de inicio, pulse el botón <Menu> y aparecerá el siguiente submenú:



Utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el menú [Data management] y acepte con el botón <OK>.



Los archivos de las mediciones aparecen en una lista cronológica (fecha y hora de inicio de la medición) y se representan de la siguiente manera:

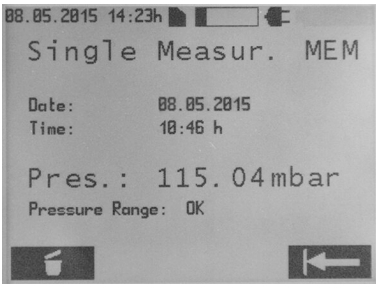


Utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el archivo de medición deseado y acepte con el botón <OK>. Los archivos de medición se representan con los siguientes símbolos:

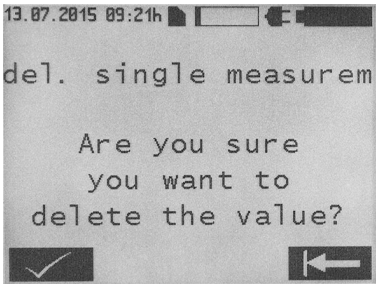
Símbolo	Explicación
	Medición individual
	Medición continua
	Medición rápida

Mientras se cargan los datos de una medición continua o de una medición rápida, se muestran un reloj de arena y el tiempo de carga en segundos.

Medición individual

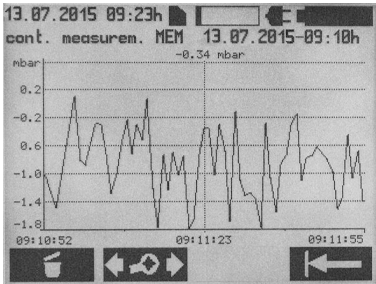


Pulse el botón <Delete> para eliminar el archivo de medición.

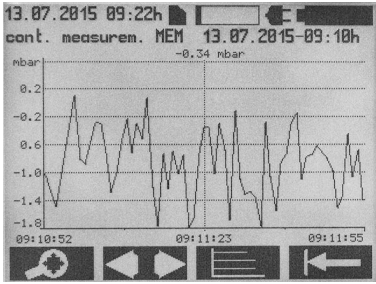


La eliminación debe confirmarse con el botón <Confirmation>. Pulse el botón <Exit menu> para volver a la pantalla mostrada arriba. Si vuelve a pulsarse este botón, se vuelve al menú de selección.

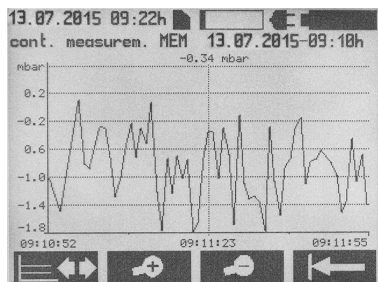
Medición continua



Pulse el botón <Delete> para eliminar el archivo de medición. La eliminación debe confirmarse con el botón <Confirmation>. Pulse el botón <Exit menu> para volver a la pantalla mostrada arriba. Pulse el botón <Editing diagram> para acceder al menú de edición del diagrama. Se mostrará la siguiente pantalla:

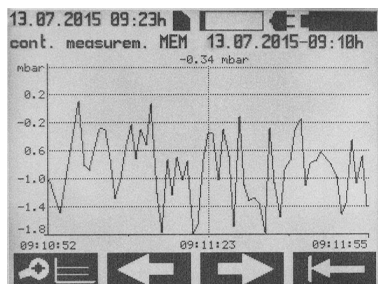


Pulse el botón <Zoom menu> para acceder al menú de aumento. Se mostrará la siguiente pantalla:



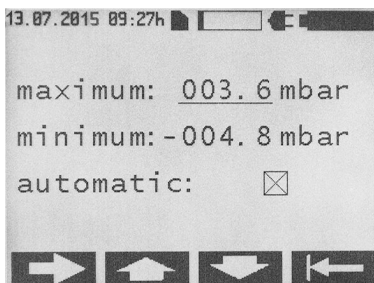
Los botones <Zoom in> y <Zoom out> permiten ampliar o comprimir la representación temporal de la medición en progreso. Pulse el botón <Exit zoom menu> para volver al menú de edición del diagrama.

Dentro del menú de edición del diagrama, pulse el botón <Cursor menu> para acceder a la siguiente pantalla:



Pulse el botón <Exit cursor menu> para volver al menú de edición del diagrama. Los botones <Right arrow> o <Left arrow> permiten desplazar el eje temporal hacia la izquierda o hacia la derecha.

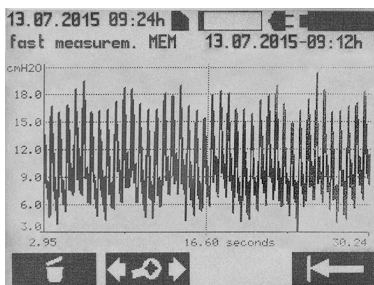
Dentro del menú de edición del diagrama, pulse el botón <Pressure axis values> para acceder a la siguiente pantalla:



Los botones <Up arrow> y <Down arrow> permiten ajustar manualmente los valores máximos y mínimos de la escala en la posición del cursor. Asegúrese de que la función [Automatic] esté desactivada. Si la función [Automatic] está seleccionada, el ajuste de los valores máximos o mínimos es irrelevante. Con esta función, el escalado de los ejes se realiza automáticamente según los datos de las mediciones. El botón <Right arrow> permite cambiar el cursor entre [Maximum], [Minimum] y [Automatic].

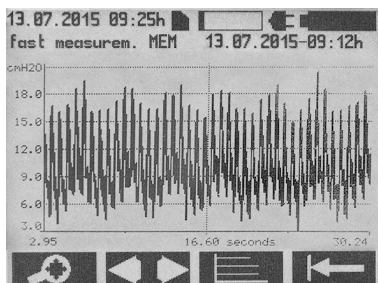
Pulse el botón <Exit menu> para volver a la pantalla donde se indican los valores medidos.

Medición rápida

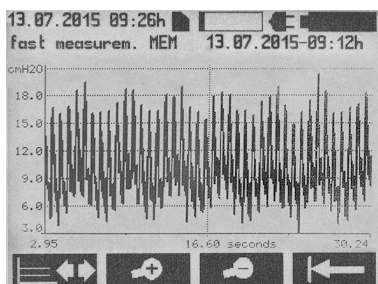


Pulse el botón <Delete> para eliminar la medición. La eliminación debe confirmarse con el botón <Confirmation>. Tras pulsar el botón, se vuelve a la pantalla mostrada arriba. Pulse el botón <Exit menu> para volver al menú de selección. Pulse el botón <Editing diagram> para acceder al menú de edición del diagrama.

Se mostrará la siguiente pantalla:

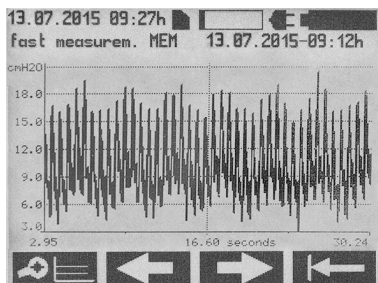


Pulse el botón <Zoom menu> para acceder al menú de aumento.



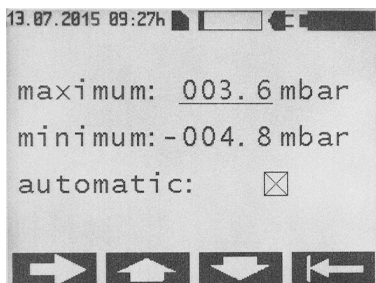
Los botones <Zoom in> y <Zoom out> permiten ampliar o comprimir la representación temporal (zoom) de la medición en progreso. Pulse el botón <Exit zoom menu> para volver al menú de edición del diagrama. El cambio de pantalla puede tardar unos segundos según el tamaño del archivo.

Dentro del menú de edición del diagrama, pulse el botón <Cursor menu> para acceder a la siguiente pantalla:



Pulse el botón <Exit cursor menu> para volver al menú de edición del diagrama. Los botones <Left arrow> o <Right arrow> permiten desplazar el eje temporal hacia la izquierda o la

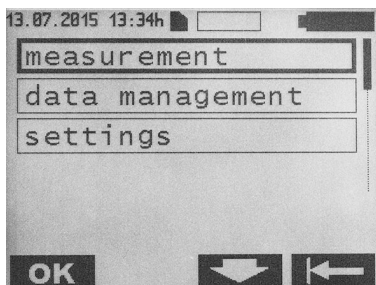
derecha. Dentro del menú de edición del diagrama, pulse el botón <Pressure axis values> para acceder a la siguiente pantalla:



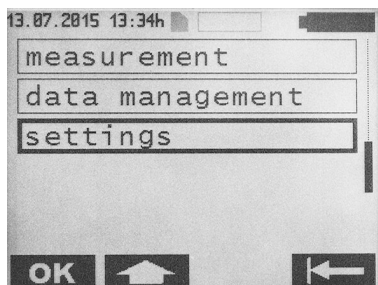
Los botones <Up arrow> y <Down arrow> permiten ajustar manualmente los valores máximos y mínimos de la escala en la posición del cursor. Asegúrese de que la función [Automatic] esté desactivada. Si la función [Automatic] está seleccionada, el ajuste de los valores máximos o mínimos es irrelevante. Con esta función, el escalado de los ejes se realiza automáticamente según los datos de las mediciones. El botón <Right arrow> permite cambiar el cursor entre [Maximum], [Minimum] y [Automatic].

3.04.09 AJUSTES

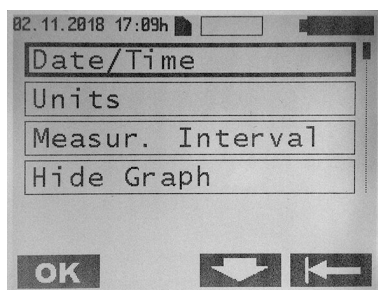
En la pantalla de inicio, pulse el botón <Menu> y aparecerá el siguiente submenú:



Utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el menú [Settings].

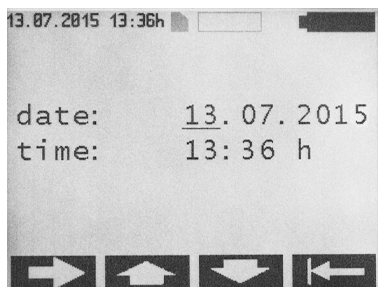


Para acceder al menú [Settings], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



Fecha/hora

Para acceder al menú [Date/Time], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:

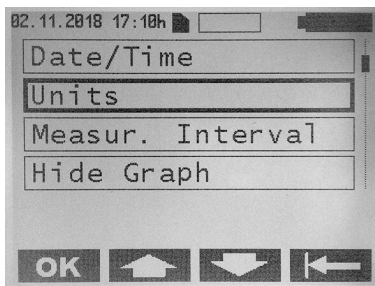


Pulse el botón <Right arrow> para cambiar la posición del cursor. Los botones <Up arrow> y <Down arrow> permiten cambiar los valores en la posición del cursor.

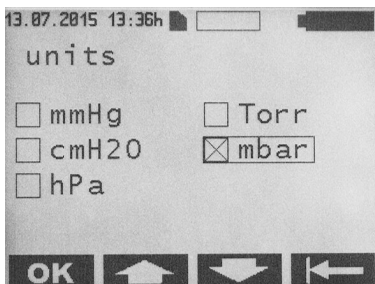
Los valores modificados se guardan inmediatamente.

Unidades

Dentro del menú [Settings], utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el menú [Units].



Para acceder al menú [Units], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:

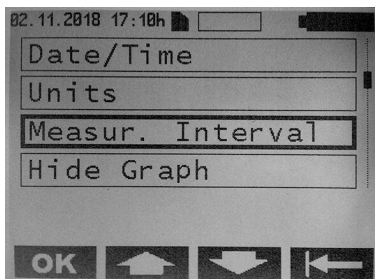


Seleccione la unidad deseada con los botones <Up arrow> y <Down arrow>, y acepte con el botón <OK>.

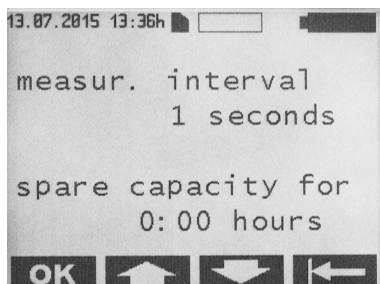
Intervalo de medición

Estos ajustes solo tienen efecto en el modo Medición continua.

Dentro del menú [Settings], utilice los botones <Down arrow> y <Up arrow> para seleccionar el menú [Measurement interval].



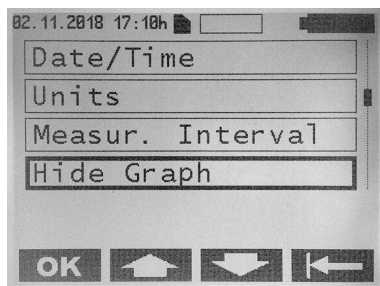
Para acceder al menú [Measurement interval], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



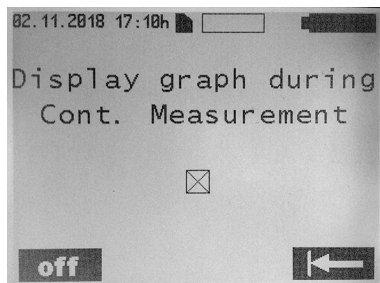
Seleccione el intervalo de medición deseado con los botones <Down arrow> y <Up arrow>, y acepte con el botón <OK>. Puede ajustarse un valor de entre 1 y 300 segundos. También se muestra el espacio de memoria disponible en la tarjeta SD-Card.

Ocultar gráfico

Dentro del menú [Settings], utilice los botones <Down arrow> y <Up arrow> para seleccionar el menú [Hide graph].



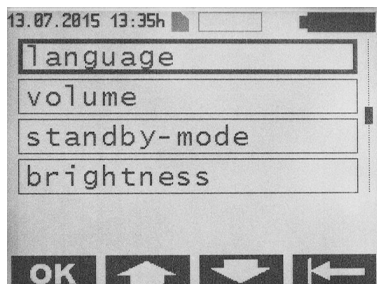
Para acceder al menú [Hide graph], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



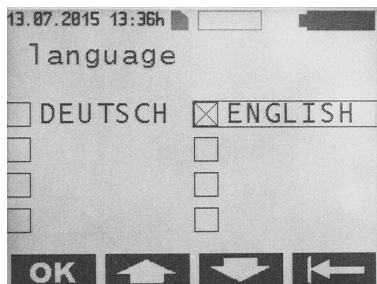
La opción [Display graph during continuous measurement] puede seleccionarse o deseleccionarse.

Idioma

Dentro del menú [Settings], utilice los botones <Down arrow> y <Up arrow> para seleccionar el menú [Language].



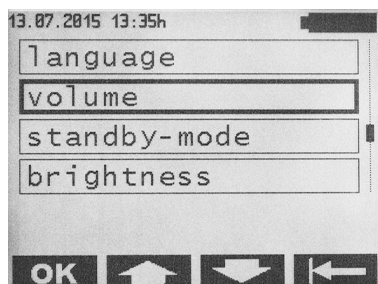
Para acceder al menú [Language], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



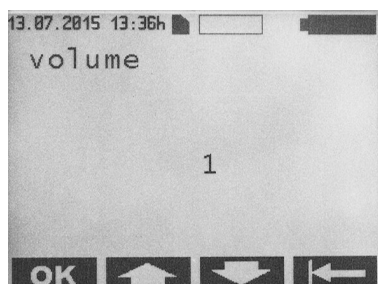
Seleccione el idioma deseado con los botones <Up arrow> y <Down arrow>, y acepte con el botón <OK>.

Volumen

Dentro del menú [Settings], utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el menú [Volume].



Para acceder al menú [Volume], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:

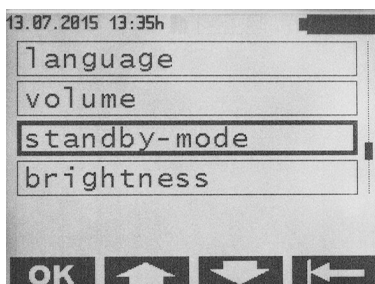


Seleccione el volumen deseado con los botones <Up arrow> y <Down arrow>, y acepte con el botón <OK>. Puede ajustarse un volumen del 1 al 5. Al ajustar el volumen se emite simultáneamente una señal acústica con el volumen seleccionado.

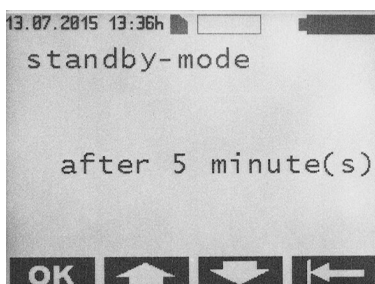
El valor ajustado determina el volumen del sonido de las notificaciones. Excepción: los sonidos de los mensajes de error suelen emitirse con un volumen del 5.

Modo de espera

Dentro del menú [Settings], utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el menú [Standby mode].



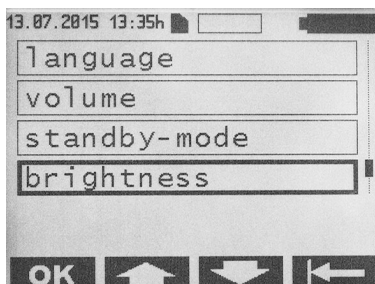
Para acceder al menú [Standby mode], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



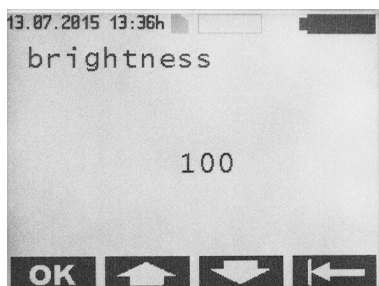
Seleccione el tiempo deseado para que Reader Unit cambie al modo de espera con los botones <Up arrow> y <Down arrow>, y acepte con el botón <OK>. Puede ajustarse un valor de entre 1 y 5 minutos.

Brillo

Dentro del menú [Settings], utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el menú [Brightness].



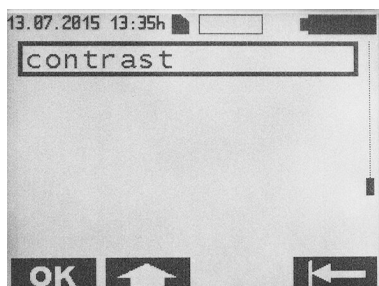
Para acceder al menú [Brightness], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



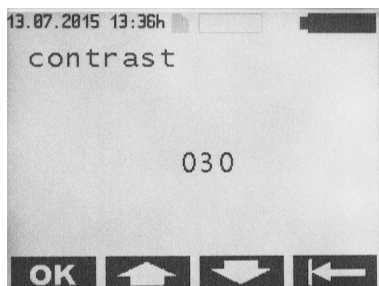
Seleccione el brillo deseado para la retroiluminación con los botones <Up arrow> y <Down arrow>, y acepte con el botón <OK>. Puede ajustarse un valor de entre 000 y 100 en intervalos de 5.

Contraste

Dentro del menú [Settings], utilice los botones <Up arrow> y <Down arrow> para seleccionar el menú [Contrast].



Para acceder al menú [Contrast], pulse el botón <OK>. Se mostrará la siguiente pantalla:



Seleccione el contraste deseado para la pantalla con los botones <Up arrow> y <Down arrow>, y acepte con el botón <OK>. Puede

ajustarse un valor de entre 000 y 100 (en intervalos de 5).

3.05 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL DE Reader Unit Set



ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica y de incendio

- ▶ Antes de comenzar la limpieza, desenchufe el aparato.
- ▶ Asegúrese de que no pueda penetrar ningún líquido en el producto e inserte el protector en la ranura para tarjetas SD de Reader Unit.
- ▶ No utilice productos de limpieza ni desinfectantes inflamables o explosivos.



NOTA

Peligro de deterioro o destrucción del producto por el uso de una limpieza o desinfección mecánica, así como de productos de limpieza o desinfectantes inadecuados.

- ▶ El producto solo debe limpiarse o desinfectarse manualmente.
- ▶ No esterilice nunca el producto.
- ▶ Para limpiar la superficie, solo deben utilizarse los productos de limpieza o desinfectantes autorizados según las indicaciones del fabricante.
- ▶ Observe las indicaciones relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación.

Procedimiento

Los aparatos eléctricos deben desinfectarse por frotado y sin esterilización antes y después de cada uso.

Fase I

- ▶ En caso necesario, elimine cualquier resto visible con una toallita desinfectante de un solo uso.
- ▶ Si el producto no presenta suciedad visible, frótelo completamente con una toallita desinfectante de un solo uso sin utilizar.
- ▶ Observe el tiempo de actuación especificado.

Parámetro	Descripción
Paso	Desinfección por frotado
T (°C/°F)	TA (temperatura ambiente)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Calidad del agua	-
Producto químico	Toallitas Meliseptol HBV 50 % 1-propanol

Control

- ▶ Después de cada limpieza/desinfección del producto, compruebe si presenta algún desperfecto.
- ▶ Deseche inmediatamente el producto si está deteriorado.

Almacenamiento

- ▶ Guarde *Reader Unit Set* en su maletín.

3.06 SERVICIO TÉCNICO

3.06.01 CALIBRACIÓN, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Reader Unit Set contiene un sensor de presión barométrica para medir la presión atmosférica. Este sensor debe calibrarse anualmente para garantizar el cumplimiento de los umbrales de tolerancia predefinidos. Si ha expirado la calibración del sensor de presión barométrica, se muestra un mensaje al respecto en la pantalla de *Reader Unit Set*.



ATENCIÓN

Si no se realiza la calibración anual, es posible que se produzca una deriva en el sensor de presión barométrica que exceda las tolerancias.

Por este motivo, debe enviarse el aparato cada año a nuestro servicio técnico para su calibración. Deben observarse las especificaciones del capítulo Transporte y almacenamiento y las del capítulo Condiciones de funcionamiento. Dentro del proceso de calibración, se somete al aparato a un control técnico exhaustivo de funcionamiento.

Encontrará la fecha de expiración para la próxima calibración en el menú bajo [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Tras alcanzarse la duración de funcionamiento correspondiente de la batería, puede solicitarse su sustitución al servicio técnico.

Póngase en contacto con el servicio técnico para la calibración, mantenimiento y reparación del aparato:

Servicio técnico:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam, Alemania

Tel.: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

Correo electrónico:

technicalsupport@miethke.com

Las modificaciones en el equipamiento técnico sanitario pueden provocar la pérdida de los derechos de la garantía. Christoph Miethke GmbH & Co. KG solo es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo en los siguientes casos:

- ▶ Si el dispositivo se utiliza según lo dispuesto en las instrucciones de uso.
- ▶ Si los reajustes, modificaciones o reparaciones los realizan exclusivamente las personas que cuentan con nuestra autorización.
- ▶ Si la instalación eléctrica del lugar de uso cumple con las normas nacionales (normas IEC).

3.06.02 CONTROL TÉCNICO DE SEGURIDAD

El reglamento alemán para operadores de productos sanitarios (MPBetreibV) exige la realización de controles técnicos de seguridad. En la calibración anual del sensor de presión barométrica por parte del fabricante dentro del marco del servicio técnico no está cubierto un control de este tipo conforme al reglamento MPBetreibV. El operador está obligado a realizar un control técnico de seguridad después de una medida de mantenimiento de este tipo y antes de la puesta en funcionamiento.

Se recomienda realizar una revisión anual que incluya lo siguiente:

1. Inspección visual (consulte también el alcance de la inspección visual)
2. Control de funcionamiento según lo dispuesto en las instrucciones de uso
3. Comprobación de los mensajes de error en la pantalla
4. Seguridad eléctrica: medición de las corrientes de fuga según la versión vigente de la norma IEC 62353
5. Creación de un protocolo de inspección

Alcance de la inspección visual:

1. ¿Se dispone del libro del dispositivo?
2. ¿El Reader, la antena, el cable de la antena, el adaptador de red y los puntos de conexión presentan defectos mecánicos?
3. ¿Los rótulos están íntegros y pueden leerse con facilidad?
4. ¿Están bien apretados todos los tornillos de la carcasa?
5. ¿El cable de la antena está bien conectado a Reader Unit?
6. ¿Hay piezas sueltas en el interior de la carcasa (Reader y antena)? Para comprobarlo, debe agitarse cuidadosamente el aparato.
7. ¿Se dispone de todos los componentes autorizados?

3.07 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



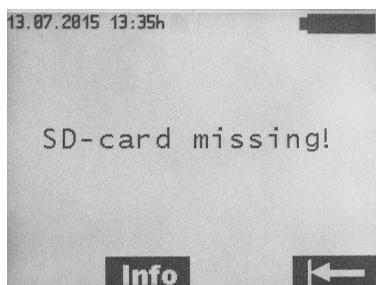
Deben observarse las disposiciones de carácter nacional para el desecho o reciclaje del producto, de sus componentes y de su embalaje.

El desecho de los dispositivos eléctricos se rige por la ley alemana relativa a los aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG) derivada de la Directiva europea RAEE. Según las disposiciones de la ley ElektroG vigente, un producto marcado con el símbolo indicado anteriormente debe reciclarse por separado como corresponde a los aparatos eléctricos y electrónicos mediante su entrega en un punto limpio certificado. Como alternativa, el fabricante puede asumir el desecho de *Reader Unit Set* de forma gratuita dentro de la Unión Europea. Si tiene alguna pregunta sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG; consulte también el capítulo 3.06 Servicio técnico.

3.08 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE AVERÍAS

Si se produce un error, se muestra en la pantalla de *Reader Unit Set*.

Ejemplo de un mensaje de error:



Con el botón <Info> puede accederse a información adicional.

Averías con mensajes de error en la pantalla de Reader Unit Set

Mensaje en la pantalla	Causa	Detección/solución del error
Battery flat - Auto off	La capacidad de la batería está agotada (0 %)	Después de 2 minutos, se guardan todos los datos. Reader Unit Set se apaga automáticamente. Conecte el adaptador de red original.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	La tensión de la batería de Reader Unit Set es demasiado baja	Reader Unit se apaga automáticamente después de 20 segundos. Conecte el adaptador de red original.
Low battery voltage	La tensión de la batería es demasiado baja	Después de 3 segundos, se apaga la retroiluminación. Conecte el adaptador de red original. Las mediciones en curso no se interrumpen.
El símbolo tachado de la antena parpadea Botón <Info>: Antenna faulty	Antena defectuosa	Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.
El símbolo tachado de la antena parpadea Botón <Info>: Antenna not plugged in	Al iniciarse la medición, la antena no estaba conectada - o - La antena se ha desconectado durante la medición	Conecte la antena: la medición volverá a iniciarse - o - Conecte la antena: la medición se reanudará.
El símbolo tachado de la antena parpadea Botón <Info>: No communication	El registro de datos se ha interrumpido durante la medición continua (interrupción del acoplamiento telemétrico)	Tras restablecerse la comunicación, la medición prosigue automáticamente.
El símbolo tachado de la antena parpadea Botón <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Se ha retirado la tarjeta SD-Card durante una medición continua	Inserte la tarjeta SD-Card. Reinicie la medición.
Dataset defective! Botón <Info>: File cannot be opened	El archivo no se ha validado correctamente	No puede abrirse el archivo; en caso necesario, vuelva a intentarlo.
Continuous key activation Keypad error	Se ha mantenido un botón pulsado > 60 segundos	Suelte el botón.
Pressure readings out of range	Los datos de presión medidos en el implante no son plausibles: los datos no tienen sentido fisiológicamente	La medición prosigue. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.
Problem with input voltage	La tensión del adaptador de red es demasiado alta	Reader Unit se apaga automáticamente después de 20 segundos. Utilice el adaptador de red original.
Wrong SD card inserted! Remove card! Botón <Info>: Measurement without data storage possible - o - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX!	La medición se ha iniciado sin la tarjeta SD-Card. Durante la medición se ha insertado una tarjeta SD-Card que no pertenece al implante	Inserte la tarjeta SD-Card que se corresponda con <i>M.scio</i> en Reader Unit Set. La asignación correspondiente entre el implante y la tarjeta SD-Card se realiza a través del número de identificación (ID).

Mensaje en la pantalla	Causa	Detección/solución del error
Wrong SD card inserted! Remove card! Botón <Info>: Measurement without data storage possible - o - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	El ID de la tarjeta SD-Card no se corresponde con el implante	Inserte la tarjeta SD-Card que se corresponda con <i>M.scio</i> en <i>Reader Unit Set</i> . La asignación correspondiente entre el implante y la tarjeta SD-Card se realiza a través del número de identificación (ID).
Wrong implant - restart measurement! Botón <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Durante una medición continua ya iniciada se han recibido los datos de otro implante	Aumente la distancia entre ambos implantes.
Device temperature outside of range Botón <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	La temperatura de <i>Reader Unit Set</i> está fuera del intervalo calibrado	<i>Reader Unit Set</i> solo puede utilizarse si la temperatura del aparato es de 10 °C a 40 °C. La medición en curso se interrumpe.
Problem with internal voltage	La tensión interna del aparato es demasiado alta/baja	Reader Unit se apaga automáticamente después de 20 segundos. Póngase en contacto con el servicio técnico.
SD card faulty! Botón <Info>: Measurement without data storage possible!	No pueden escribirse ni leerse datos en la tarjeta SD-Card (suciedad, corrosión, deformación de los contactos)	Utilización de los datos internos de calibración del implante. Los datos no se guardan.
SD card faulty!	No pueden leerse los datos de la tarjeta SD-Card (suciedad, corrosión, deformación de los contactos)	Compruebe si la tarjeta SD-Card está deteriorada o sucia.
SD card inserted! Restart measurement! Botón <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	La medición se ha iniciado sin la tarjeta SD-Card. Se ha insertado la tarjeta SD-Card que pertenece al implante durante la medición	Reinicie la medición.
SD card missing! Botón <Info>: Insert SD card!	No se ha insertado ninguna tarjeta SD-Card en el modo de administración de datos	Inserte la tarjeta SD-Card.
SD card missing! Botón <Info>: Measurement without data storage possible - o - Insert SD card with correct ID!	No se ha insertado la tarjeta SD-Card	Inserte la tarjeta SD-Card que se corresponda con <i>M.scio</i> en <i>Reader Unit Set</i> . La asignación correspondiente entre el implante y la tarjeta SD-Card se realiza a través del número de identificación (ID).
SD card not readable! Botón <Info>: Measurement without data storage possible!	Se ha insertado una tarjeta SD-Card mal formateada o sin formatear	Inserte la tarjeta SD-Card que se corresponda con <i>M.scio</i> en <i>Reader Unit Set</i> . La asignación correspondiente entre el implante y la tarjeta SD-Card se realiza a través del número de identificación (ID).
SD card not readable! Botón <Info>: Measurement without data storage possible!	No se ha insertado ninguna tarjeta SD-Card - o - No se puede leer el ID de la tarjeta SD-Card - o - La tarjeta SD-Card no contiene datos de calibración	Inserte la tarjeta SD-Card que se corresponda con <i>M.scio</i> en <i>Reader Unit Set</i> . La medición puede realizarse, pero sin guardar los datos.

Mensaje en la pantalla	Causa	Detección/solución del error
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Se ha agotado el espacio de memoria de la tarjeta SD-Card (100 %) durante la medición continua	Elimine los datos de las mediciones que ya no necesite; la medición puede realizarse, pero sin guardar los datos.
SD card memory full	Se ha agotado el espacio de memoria de la tarjeta SD-Card (100 %) durante la medición continua	Elimine los datos de las mediciones que ya no necesite.
SD card memory almost full	Se está agotando el espacio de memoria de la tarjeta SD-Card (99 %) durante la medición continua o la medición rápida	Elimine los datos de las mediciones que ya no necesite.
System error Botón <Info>: Ambient pressure not readable	No se puede leer la presión barométrica	El aparato se bloquea. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.
System error - incompatibility	La versión del hardware y del software del aparato no son compatibles	El aparato se bloquea. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.
System error - antenna incompatible	La versión del hardware de la antena y de Reader Unit no son compatibles	El aparato se bloquea. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si vuelve a aparecer el error, cambie la antena o póngase en contacto con el servicio técnico.
System error - ID data inadmissible	Los datos de identificación del implante están dañados	La medición se detiene. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.
System error - implant voltage out of range	La tensión del implante no está dentro del rango permitido	La medición se detiene. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.
System error - calibration data incorrect	Los datos de calibración del implante están dañados o no se pueden leer (solo si no se ha insertado ninguna tarjeta SD-Card)	La medición se detiene. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico. La medición puede realizarse con la tarjeta SD-Card insertada.
System error - contact Technical Service	Se ha detectado un error durante la comprobación del sistema	El aparato se bloquea. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.
Keypad faulty	Al encenderse <i>Reader Unit Set</i> , se ha detectado que hay un botón pulsado	Suelte el botón. Apague el aparato y vuelva a encenderlo.
Temperature increase inadmissible	Calentamiento espontáneo del implante superior a 39 °C	La medición se detiene. Realice un reposo de 10 min. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.
Temperature readings out of range	Los datos de temperatura medidos en el implante no son plausibles: los datos no tienen sentido fisiológicamente	La medición se detiene. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.

Mensaje en la pantalla	Causa	Detección/solución del error
Time out! Restart measurement!	Se ha sobrepasado el tiempo entre el inicio de la medición y el establecimiento correcto de la comunicación (60 segundos).	Vuelva a iniciar la medición. Optimize la distancia entre la antena y el implante.
Ambient pressure out of range Botón <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	No se ha alcanzado la presión barométrica permitida o se ha sobrepasado durante la medición.	<i>Reader Unit Set</i> solo puede utilizarse con una presión atmosférica de 800 a 1100 hPa. La medición en curso se interrumpe.

Otras averías

Mensaje en la pantalla	Causa	Detección/solución del error
El aparato no se enciende	La batería está completamente descargada	Conecte el adaptador de red. Para cargar completamente la batería se necesitan unas 6 horas. <i>Reader Unit Set</i> también puede ponerse en funcionamiento (con el adaptador de red conectado) durante el proceso de carga de la batería. Indicación: si la temperatura ambiente es > 35 °C, el aparato no puede cargarse.
El aparato se apaga	Condiciones de funcionamiento desfavorables (p. ej., la humedad del aire es insuficiente o el revestimiento del suelo es inadecuado)	Vuelva a encender el aparato. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el servicio técnico.

3.09 DATOS TÉCNICOS Y DATOS DE RENDIMIENTO

Denominación	Valores y normas
Rango de tensión: Reader Unit Adaptador de red	6 V (CC) 100–240 V (50–60 Hz)
Consumo de corriente: Reader Unit Adaptador de red	1,4 A (CC) 0,15–0,3 A (50–60 Hz)
Telemetría: Frecuencia de trabajo Ancho de banda Tipo de modulación Potencia de transmisión de la antena Intensidad del campo magnético en 10 m Distancia de funcionamiento entre la antena y <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Modulación de amplitud Máx. 0,8 W <30 dBµA/m De 10 a 30 mm

Denominación	Valores y normas
Precisión de la medición del sistema <i>M.scio</i> (Los datos se refieren a una presión ambiente media de 1013 hPa).	Rango de presión (relativo a la presión atmosférica): De -50 mmHg a +100 mmHg Precisión de la medición dentro de los primeros 10 días en el rango de presión: De -50 mmHg a -20 mmHg: +/- 10 % De -20 mmHg a +20 mmHg: +/- 2 mmHg De +20 mmHg a +100 mmHg: +/- 10 %
Precisión de la lectura	Según el escalado del eje y
Batería: Tipo Vida útil Ciclo de carga Autodescarga	Polímero de litio Mín. 5 años Mín. 250 ciclos de carga Carga residual después de 3 meses (almacenamiento) > 70 %
Clase de inflamabilidad de la carcasa	UL 94 HB
Protección contra la humedad o estanqueidad: Reader Unit Antena Adaptador de red	IP44 IP44 IP40
Resistencia: Prueba de resistencia a los golpes Prueba de resistencia a las caídas	Según IEC 60601-1: 2012 15.3.2 Según IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Peso: Reader Unit Antena Adaptador de red	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Dimensiones (An. x Al. x Pr.) Reader Unit Antena (sin cable) Adaptador de red	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Clase de aislamiento (adaptador de red)	II

3.10 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Reader Unit Set cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 en su versión actual vigente.

3.10.01 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Aunque este equipo cumple con la norma CISPR 11 de emisiones de radiofrecuencia de clase B, solo debe utilizarse en entornos de atención médica profesional.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Este equipo está previsto para funcionar en un entorno como el especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el equipo se ponga en funcionamiento en un entorno de ese tipo.		
Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Cumple con el grupo 1	El equipo usa energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Cumple con la clase B	Este equipo es apto para su uso en cualquier entorno, incluso en entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de distribución eléctrica que también abastece a los edificios de uso residencial.
Emisión de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Cumple con la clase A (IEC 61000-3-2)	-
Emisión de fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3	Cumple	-

3.10.02 INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS



ADVERTENCIA

¡Peligro de interferencias electromagnéticas!

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (radiotransmisores) (incluidos sus accesorios, como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de Reader Unit y de la antena. Si se producen interferencias electromagnéticas en las frecuencias de 385 MHz o 450 MHz, debe garantizarse una distancia mínima de 80 cm. Si no se respeta esta distancia, es posible que el rendimiento del aparato se vea afectado. Las interferencias electromagnéticas pueden llegar a apagar el aparato. En tal caso, debe reiniciarse el aparato y repetirse la medición.

3.11 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Símbolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable
	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Denominación del lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Identificación única del producto
UDI-DI	Número UDI-DI
	No utilizar si el embalaje está dañado y seguir las instrucciones de uso
	Almacenar en un lugar seco
	Límites de temperatura
	Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad atmosférica
	Consultar las instrucciones de uso / instrucciones de uso electrónicas
	Atención
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Dispositivos sensibles a las descargas electrostáticas
	Indica que en los EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos.

Símbolo	Explicación
	Producto no seguro para RM
	Clase de aislamiento II
	Pieza de aplicación de tipo BF
	Radiación electromagnética no ionizante
IP40 IP44	Código IP, grado de protección de la carcasa frente a la penetración de cuerpos extraños y agua IP4X: protección contra los cuerpos extraños con diámetro >1 mm; IPX0: sin protección contra el agua; IPX4: protección contra las salpicaduras de agua
	Botón de encendido/apagado
	Botón de función: los 4 botones de función permiten ejecutar las funciones que se muestran en la pantalla
	Residuos eléctricos y electrónicos
	Símbolo de la antena Conexión para la antena
	Tarjeta SD-Card Ranura para tarjetas SD
	Conexión DCIN para el adaptador de red

4.00 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios conforme a los requisitos normativos, quienes responderán las preguntas relacionadas con los productos.

Puede ponerse en contacto con nuestros asesores de productos sanitarios por teléfono o correo electrónico:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

0.00 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	133
1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	133
1.01 Explicação das advertências	133
1.02 Convenções de apresentação	133
1.03 Outros documentos anexos e material informativo complementar	134
1.04 Feedback sobre as instruções de utilização	134
1.05 Copyright, exoneração de responsabilidade, garantia e outros	134
2.00 DESCRIÇÃO DO <i>M.scio</i> SISTEMA	134
2.01 Finalidade médica	134
2.02 Utilidade clínica	134
2.03 Indicações	135
2.04 Contraindicações	135
2.05 Grupos de pacientes previstos	135
2.06 Utilizadores previstos	135
2.07 Ambiente de utilização previsto	136
2.08 Princípio de funcionamento	136
2.09 Componentes do sistema	136
2.10 Relatório sumário sobre a segurança e o desempenho clínico	137
2.11 Informações complementares sobre o produto	137
3.00 COMPONENTES DO SISTEMA <i>Reader Unit Set</i>	139
3.01 Descrição do produto	139
3.02 Informações de segurança importantes	140
3.03 Transporte e armazenamento	141
3.04 Utilização do produto	142
3.05 Limpeza manual e desinfecção do <i>Reader Unit Set</i>	155
3.06 Serviço de Assistência técnica	156
3.07 Eliminação	157
3.08 Identificação e eliminação de falhas	157
3.09 Dados técnicos e dados de desempenho	161
3.10 Compatibilidade eletromagnética	163
3.11 para identificação dos símbolos utilizados	164
4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	164

0.00 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

Obrigado por ter adquirido o *Reader Unit Set*. Caso tenha perguntas sobre estas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, contacte-nos.

A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevância das instruções de utilização



ATENÇÃO

O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia e siga rigorosamente estas instruções de utilização. Guarde-as de forma a estar sempre ao alcance. Para prevenção de danos pessoais e materiais, ter em atenção também as instruções de segurança.

Âmbito de aplicação

O *Reader Unit Set* representa uma parte do sistema *M.scio*, constituído pelos seguintes componentes:

- ▶ *M.scio* e respetivo SD-Card
- ▶ *Reader Unit Set*

O sistema *M.scio* pode ser combinado, com segurança, com componentes shunt da nossa gama.

Estas instruções de utilização são válidas para o *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ a partir da versão de software 2.04

incluindo os componentes homologados da Reader Unit, antena e transformador.

O funcionamento do *M.scio* e dos componentes shunt encontra-se descrito nas instruções de utilização respetivas.

UDI-DI básico

O UDI-DI básico do *Reader Unit Set* e respetivos componentes homologados é o seguinte: 4041906000000000000000001RW.

1.00 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1.01 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



PERIGO

Identifica um perigo iminente. Se não for evitado, terá como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



ATENÇÃO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



CUIDADO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões ligeiras ou menores.



OBSERVAÇÃO

Identifica uma situação potencialmente danosa. Se não for evitada, o produto ou afins na sua proximidade poderá sofrer danos.

Os símbolos que identificam perigo, advertência e cuidado são triângulos de aviso amarelos com rebordo preto e ponto de exclamação preto.

1.02 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

Apresentação	Descrição
<i>Itálico</i>	Identificação dos nomes dos produtos
[...]	Os parêntesis retos identificam itens de menu ou informações selecionáveis, exibidos no display do <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Os parêntesis angulares identificam símbolos exibidos no display do <i>Reader Unit Set</i> que dependem do contexto.

1.03 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

A versão mais atualizada das instruções de utilização, bem como as respetivas traduções para outros idiomas, podem ser consultadas no nosso site:

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

Se, apesar do estudo minucioso das instruções de utilização e das demais informações facultadas, ainda necessitar de informações adicionais, entre em contacto connosco ou com o seu distribuidor.

1.04 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sua opinião é importante para nós. Partilhe connosco as suas sugestões e críticas relacionadas com estas instruções de utilização. Iremos analisar o seu feedback e tê-lo em consideração na versão seguinte das instruções de utilização.

1.05 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG garante um produto em perfeitas condições, que, à data de entrega, está isento de danos materiais e de fabrico.

Não assumimos qualquer responsabilidade, compromisso ou garantia pela segurança e funcionalidade se o produto for modificado de outra forma que não a descrita neste documento, se for combinado com produtos de outros fabricantes ou se for utilizado de forma inadequada ou para qualquer outra finalidade que não a prevista.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG esclarece que a informação de direito de marca abrange apenas as jurisdições em que possui direitos de marca.

2.00 DESCRIÇÃO DO *M.scio* SISTEMA

2.01 FINALIDADE MÉDICA

O sistema *M.scio* é um meio de diagnóstico que mede a pressão intracraniana dentro do líquido cefalorraquidiano.

As variantes „dome“ dos componentes de sistema *M.scio* dispõem, graças à membrana de silicone, adicionalmente da capacidade de bombeamento e de funcionamento de um reservatório convencional. Isto significa que permitem o alívio terapêutico da pressão através da recolha de líquido cefalorraquidiano, da recolha de líquido cefalorraquidiano para fins de diagnóstico, da administração de substâncias líquidas e da verificação dos valores de pressão.

2.02 UTILIDADE CLÍNICA

Otimização do diagnóstico e da terapêutica através da medição telemétrica dos valores de pressão intracranianos

- Colocação de um implante de longa duração
- Leitura simples e fácil dos valores de pressão
- Identificação de situações de pressão patológicas
- Risco reduzido através de método de medição não invasivo
- Implante compatível com RM com campos magnéticos até 3 Tesla
- Aumento do sentimento de segurança de pacientes e familiares apreensivos graças a fácil acesso a valores de medição
- Diferentes variantes para satisfação de requisitos de tratamento personalizados
- Capacidade de expansão opcional do sistema *M.scio* para Shunt System

Otimização da gestão de pacientes em pacientes com shunt

Melhoria dos resultados para o paciente

- Otimização das definições da válvula com base nos valores de pressão determinados
- Redução da sobre/subdrenagem

Redução da sobrecarga para o paciente

- ▶ Prevenção de procedimentos de diagnóstico clínico desnecessários e riscos associados (p. ex. exposição a radiações em imagiologia e utilização de técnicas de diagnóstico invasivas)
- ▶ Prevenção de revisões desnecessárias através do controlo funcional do shunt, bem como despiste de oclusões e falhas funcionais no shunt

Redução de custos

- ▶ Prevenção de procedimentos clínicos desnecessários (p. ex. imagiologia, medição de pressão invasiva e revisões)

Opções de diagnóstico e terapêuticas otimizadas através da aplicação das variantes *M.scio „dome“*

Possibilidades alargadas através de punção

- ▶ Recolha de LCR para redução manual da pressão e análises laboratoriais
- ▶ Possibilidade de medição da pressão de referência externa
- ▶ Administração de substâncias líquidas

Redução da sobrecarga para o paciente

- ▶ Teste de bombeamento para controlo funcional do shunt

Redução de custos

- ▶ Prevenção de procedimentos clínicos desnecessários (p. ex. procedimentos de imagiologia e revisões)

2.03 INDICAÇÕES

Para o sistema *M.scio* existem as seguintes indicações:

Indicações

- ▶ Hidrocefalia
- ▶ Hemorragia subaracnoide

Indicações alargadas

- ▶ Dependência de shunt
- ▶ Disfunções de shunt
- ▶ Otimização terapêutica

2.04 CONTRAINDICAÇÕES

Para o sistema *M.scio* existem as seguintes contraindicações:

Contraindicações

- ▶ Problemas de coagulação (perigo de hemorragia posterior)
- ▶ Sangue no líquido cefalorraquidiano
- ▶ Infecções ou suspeita de infeção com influência sobre a zona corporal afetada pela implantação (p. ex. infecções da pele, meningite, ventriculite, bacteremia, septicemia, em caso de utilização do *M.scio* no Shunt, adicionalmente peritonite)

Contraindicações relativas

- ▶ Elevada sobrecarga em termos de pressão e de impacto, causada por atividades desenvolvidas pelo paciente (como mergulho, boxe, futebol)
- ▶ Um comportamento agressivo/autoagressivo do paciente pode limitar a conformidade do paciente nos cuidados posteriores, dificultando o processo de leitura com o *Reader Unit Set*. O comportamento acima descrito pode danificar o *M.scio* e aumentar o risco de complicações das feridas.

2.05 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Para implantação do *M.scio*, o peso do paciente deve ser superior a 10 kg. Caso contrário não existem quaisquer restrições do grupo de pacientes para a utilização do sistema *M.scio*.

2.06 UTILIZADORES PREVISTOS

Para prevenção de riscos devidos a diagnósticos e tratamentos incorretos e atrasos, o produto apenas poderá ser aplicado por utilizadores com as seguintes qualificações:

- ▶ Profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões
- ▶ Conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização correta do dispositivo médico. Estes podem ser adquiridos, por exemplo, na oferta de formação da Christoph Miethke GmbH & Co. KG (ver cap. 4.00 Consultor de dispositivos médicos).

2.07 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Instalações de cuidados de saúde profissionais

- ▶ Implantação em ambiente cirúrgico estéril
- ▶ Leitura e avaliação dos valores de pressão intracranianos
- ▶ Utilização de função de bombeamento e de punção das variantes *M.scio* „dome“

2.08 PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O *M.scio* é implantado para medir a pressão e as alterações de pressão dinâmicas dentro do líquido cerebrospinal. A ligação a um *Ventricular Catheter* permite determinar a pressão intracraniana.

O *M.scio* pode ainda ser integrado num shunt, para determinar a pressão intracraniana no shunt e, por exemplo, realizar um diagnóstico da função do shunt. O *M.scio* representa um complemento do shunt, que não influencia a função da drenagem.

A medição da pressão é feita através de uma célula de medição, que se encontra no interior do *M.scio*. Os valores de medição podem ser lidos e visualizados por telemetria, de forma não invasiva, portanto, através do *Reader Unit Set*. O *M.scio* não dispõe para o efeito de uma bateria, fazendo-se a alimentação de energia por telemetria, sem cabos, exterior ao corpo, através do *Reader Unit Set*. Para a medição da pressão, a antena do *Reader Unit Set* deve ser posicionada a uma distância de 10 a 30 mm do *M.scio* (fig. 1).



Fig. 1: A distância funcional da transmissão de dados telemétrica, ou seja, a distância entre a antena do Reader Unit Set e o *M.scio* é, idealmente, de 10 a 30 mm.

Os dados de medição são guardados automaticamente no SD-Card pertencente ao *M.scio* por ação do *Reader Unit Set*, permitindo uma avaliação da medição da pressão também num momento posterior.

2.09 COMPONENTES DO SISTEMA

Reader Unit Set

A leitura dos dados de medição *M.scio* é permitida apenas com o *Reader Unit Set* (FV905X/FV907X). A descrição do manuseamento do *M.scio* é realizada nas instruções de utilização respetivas.

M.scio e SD-Card

O equipamento fornecido com o *M.scio* inclui um SD-Card, onde é guardada toda a informação individual de produção do *M.scio* (ID e dados de calibragem). Nas medições, este SD-Card deve ser inserido na entrada para SD-Card do *Reader Unit Set*. No início de cada medição, o *Reader Unit Set* faz a comparação do ID guardado no SD-Card e no *M.scio*, por forma a garantir que os valores de medição são guardados exclusivamente no SD-Card do *M.scio*.

Em caso de extravio do SD-Card, é possível encomendar um cartão novo indicando o número de série do *M.scio* ou o respetivo número de identificação (ID). O ID pode ser lido por meio de [Single measurement] a partir do *M.scio* e exibido no display do *Reader Unit Set*. Não é possível a utilização de um SD-Card padrão.

Combinação com componentes shunt

Os componentes shunt implantáveis da Christoph Miethke GmbH & Co. KG podem ser combinados, com segurança, com o *M.scio*. Recomendamos que com o *M.scio* sejam utilizados produtos implantáveis da marca Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Os seguintes produtos são especialmente indicados para medição da pressão intracraniana em combinação com o *M.scio*:

Nome do produto	N.º de encomenda
<i>Ventricular Catheter</i> (com mandril, comprimento de 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (com mandril, comprimento de 180 mm) com defletor (pequeno, diâmetro de 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (com mandril, comprimento de 250 mm) com defletor (grande, diâmetro de 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (pequena, diâmetro de 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (grande, diâmetro de 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (pequena, diâmetro 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (grande, diâmetro de 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (pequeno, diâmetro de 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (grande, diâmetro de 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Para medição da pressão no interior de um Shunt System é possível equipar, com segurança, o *M.scio* com outros componentes, como p. ex. válvulas e um *Peritoneal Catheter*. Em caso de utilização de um (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, convém lembrar que este produto, na ligação a componentes shunt, não deve ficar posicionado entre o ventrículo e o *M.scio*. Caso contrário, a dinâmica do sinal de pressão pode ser falseada. A combinação do *M.scio* com um *SPRUNG RESERVOIR* está excluída por este motivo. Para poder determinar a pressão intracraniana, o *M.scio* deve ser posicionado entre o ventrículo e a válvula. A descrição do manuseamento dos componentes do shunt consta das respetivas instruções de utilização.

2.10 RELATÓRIO SUMÁRIO SOBRE A SEGURANÇA E O DESEMPENHO CLÍNICO

O relatório sumário sobre a segurança e o desempenho clínico pode ser acedido no seguinte endereço:

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

2.11 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SOBRE O PRODUTO

Conforme a norma EN 45502

- ▶ O número de identificação (ID) do *M.scio* pode ser exibido por meio de [Single measurement] no display do *Reader Unit Set*, identificando assim claramente o implante. A correspondência do ID em relação ao número de série (NS) do *M.scio* consta da etiqueta do SD-Card fornecida com o *M.scio*.
- ▶ A autorização para a colocação da marcação CE para dispositivos médicos implantáveis ativos (em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE) foi concedida em 2011.

Conforme a norma ISO 7197

- Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento do *M.scio*. O *M.scio* é compatível com RM. Podem ocorrer artefactos em exames de RMI. Os cateteres fornecidos são RM seguros.

A documentação relativa à segurança de RMI pode ser visualizada na página seguinte:

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

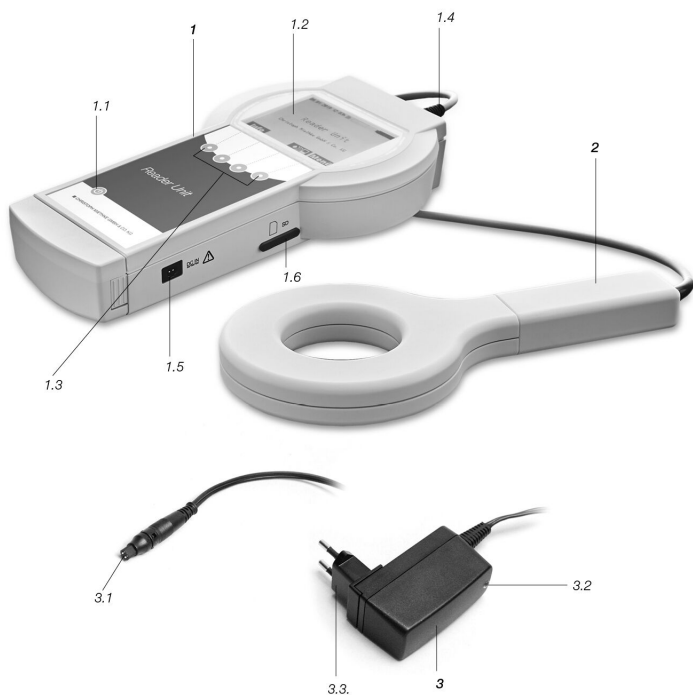
- O *M.scio* e todo o sistema shunt suportam pressões negativas e positivas de 75 mmHg (100 cmH₂O) ocorridas durante e após a intervenção cirúrgica.

3.00 COMPONENTES DO SISTEMA *Reader Unit Set*

3.01 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.01.01 COMPONENTES HOMOLOGADOS

O *Reader Unit Set* é composto pelos componentes Reader Unit, antena e transformador. Não é necessário qualquer acessório complementar.



1. Reader Unit

- 1.1 Tecla ON/OFF
- 1.2 Display
- 1.3 Teclas programáveis
- 1.4 Conexão para a antena
- 1.5 Entrada para transformador
- 1.6 Entrada para SD-Card com proteção

2. Antena

3. Transformador

- 3.1 Ficha
- 3.2 Luz de controlo
- 3.3 Adaptador para UE/RU

A Reader Unit e a antena são peças do tipo BF.

3.01.02 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem	Quantidade
Reader Unit Set (incl. adaptador UE/RU para transformador)	1
Instruções de utilização do Reader Unit Set	1
Mala (incl. chave)	1
Embalagem original com amortecimento mecânico	1

3.01.03 CALIBRAGEM

O Reader Unit Set dispõe de um sensor de pressão barométrico para medição da pressão de ar. É necessário calibrar anualmente este sensor (ver capítulo 3.06 Serviço de Assistência técnica). Não é necessária uma calibragem do produto pelo utilizador.

3.01.04 CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Condições de funcionamento do Reader Unit Set	
Humidade relativa	30% a 75%, sem condensação
Temperatura-ambiente	Entre 10 °C e 40 °C
Pressão atmosférica	800 a 1100 hPa

3.01.05 DURABILIDADE DO PRODUTO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. A durabilidade prevista do Reader Unit Set é de 5 anos após a primeira utilização, assumindo que o produto é utilizado em condições de utilização normais e corretamente conservado (ver capítulo 3.06 Serviço de Assistência técnica).
No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos tenham de ser substituídos por razões técnicas ou médicas.

3.01.06 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre, entre outros, os requisitos regulamentares abaixo identificados, na respetiva versão em vigor:

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

3.02 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

3.02.01 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Importante! Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de vida.

 ATENÇÃO

- ▶ A utilização de componentes não homologados representa um risco para os utilizadores e os pacientes e pode danificar o Reader Unit Set (ver capítulo 3.01.01 Componentes homologados). Não é permitido modificar o produto.
- ▶ Para evitar choques elétricos e danos no aparelho devido a penetração de líquidos, voltar a colocar a proteção no aparelho após retirar o SD-Card.

 CUIDADO

- ▶ Observar as informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM).
- ▶ Cumprir as instruções de manutenção.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar a funcionalidade e o estado do produto.

**CUIDADO**

- ▶ **Não colocar o produto em funcionamento na proximidade de materiais inflamáveis (p. ex. anestésicos).**
- ▶ **O produto deve ser instalado de modo a permitir que a ficha de alimentação seja facilmente desligada da corrente.**
- ▶ **O Reader Unit Set apenas deve funcionar fora do âmbito de aplicação de uma RMI.**
- ▶ **Limpar meticulosamente o produto novo após ser retirado da embalagem de transporte, seguindo as indicações do fabricante.**
- ▶ **Para evitar infeções nosocomiais e multirresistências, o aparelho deve ser desinfectado antes e após cada utilização.**

3.02.02 COMPLICAÇÕES E RISCOS RESIDUAIS

Podem ocorrer as seguintes complicações com o sistema *M.scio*:

- ▶ Cefaleias, tonturas, confusão mental ou vômitos em caso de fuga no *M.scio* /shunt e disfunção de shunt.
- ▶ Vermelhidão e tensões na zona do implante, sinalizando uma eventual infeção junto ao implante.
- ▶ Bloqueios causados por proteína e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano.
- ▶ Problemas de cicatrização devido à altura do *M.scio*, dome-angled.

Se o paciente apresentar vermelhidão e tensão cutânea, dores de cabeça fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

Existem os seguintes riscos residuais associados à utilização do sistema *M.scio*:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infeções graves (por ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higroma agudo e crónico/hematoma subdural
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido cefalorraquidiano
- ▶ Lesão/punção dos tecidos
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Irritação local do shunt/reação alérgica

3.02.03 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde reside, todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

Na Alemanha, a autoridade competente é o BfArM. Encontra informações de contacto atualizadas na página da internet da BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer antecipadamente o paciente e/ou o seu representante. Isto inclui uma descrição abrangente do procedimento cirúrgico, da técnica cirúrgica e dos dispositivos médicos a utilizar. Em caso de implantação de dispositivos médicos, o paciente deve ser informado acerca de

- ▶ advertências; medidas preventivas a implementar; restrições de utilização associadas ao dispositivo médico; informações que garantam a utilização segura do dispositivo médico; contraindicações
- ▶ informações genéricas qualitativas e quantitativas acerca dos materiais e substâncias a que o paciente está exposto
- ▶ durabilidade prevista do dispositivo médico e todas as medidas subsequentes exigidas.

3.03 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

3.03.01 TRANSPORTE

Condições de transporte do Reader Unit Set

Temperatura ambiente	0 °C ... 50 °C
Pressão atmosférica	596 hPa ... 1100 hPa
Humidade relativa	15 % ... 95 %

OBSERVAÇÃO

Para prevenir eventuais danos durante o transporte, o *Reader Unit Set* deve ser sempre enviado acondicionado na embalagem original.

3.03.02 ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos.

Condições de armazenamento do *Reader Unit Set*

Temperatura ambiente	10 °C ... 40 °C
Pressão atmosférica	800 hPa ... 1100 hPa
Humidade relativa	15 % ... 95 %

3.04 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

3.04.01 INTRODUÇÃO

Para determinação da pressão intracraniana, o sistema *M.scio* pode ser utilizado em dois cenários:

- *M.scio* implantado sem Shunt System
- *M.scio* integrado num Shunt System

Em ambos os cenários, a leitura telemétrica e a visualização dos valores de pressão são realizadas por meio do *Reader Unit Set*.

3.04.02 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO

A utilização de componentes não homologados representa um risco para os utilizadores e os pacientes e pode danificar o *Reader Unit Set*. Apenas pode ser utilizado o transformador original.

3.04.03 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

OBSERVAÇÃO

Deixar o *Reader Unit Set* aclimatar-se aprox. 3 horas à temperatura ambiente.

O *Reader Unit Set* está equipado com uma bateria que, com 100 % de carga, permite o funcionamento sem fios até 5 horas. Para o efeito, a bateria tem de ser carregada antes da primeira colocação em funcionamento. Isto é possível através do transformador. São necessárias aprox. 6 horas para carregar completamente a bateria.

O funcionamento do *Reader Unit Set* apenas é possível com uma carga suficiente da bateria. Se a carga do *Reader Unit Set* estiver gasta, o aparelho desliga-se. Para carregar, ligar o transformador. O funcionamento do *Reader Unit Set* é possível (com o transformador ligado) também durante o processo de carregamento.

O carregamento não é possível com temperaturas ambiente superiores a 35 °C.

Ligar a alimentação de tensão.

A tensão de rede tem de corresponder à amplitude de tensão indicada na placa de características do transformador do *Reader Unit Set*.

1. Ligar o conector do transformador à entrada da *Reader Unit*.
2. Ligar o transformador à tomada elétrica.



Introduzir o SD-Card



OBSERVAÇÃO

Para evitar danos por uso indevido, não tocar nos pontos de contacto do SD-Card.

1. Retirar a proteção da entrada para SD-Card
 2. Inserir o SD-Card do *M.scio* na entrada para SD-Card da Reader Unit até engatar.
- Para retirar o SD-Card, tocar brevemente.



ATENÇÃO

Para evitar choques elétricos e danos no aparelho devido a penetração de líquidos, voltar a colocar a proteção no aparelho após retirar o SD-Card.

3.04.04 VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Preparação



CUIDADO

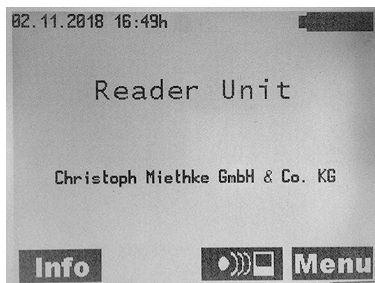
Antes de cada utilização, verificar se o *Reader Unit Set* está em boas condições e a funcionar corretamente e se as configurações de sistema p. ex. unidade de pressão (consultar o ponto «Unidades», no capítulo 3.04.09 Definições).

- ▶ Para determinar o estado de carga da bateria, realizar uma verificação sem ligar o transformador. Recomendamos a verificação periódica do estado de carga da bateria da Reader Unit.
- ▶ Se o estado de carga não for suficiente, é possível carregar a bateria, ligando o transformador do *Reader Unit Set*. A luz de controlo do transformador deve acender assim que seja feita a ligação à tomada elétrica.

- ▶ É necessário garantir que o *Reader Unit Set* não apresenta danos visíveis, como sendo no corpo, no teclado, no display e na fonte de alimentação.
- ▶ Verificar o funcionamento dos seguintes elementos pela ordem indicada:

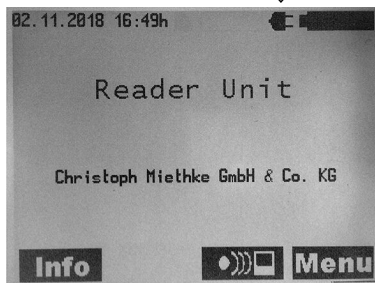
Ligar

1. Premir a tecla On/Off
2. Realizar um autoteste automático do aparelho após a ativação, incluindo visualização e som
3. São visualizados os seguintes conteúdos no ecrã:
 - ▶ [Selftest ...]
 - ▶ [booting ...]
4. Em seguida é exibido o seguinte conteúdo no display:



Em caso de funcionamento do *Reader Unit Set* com o transformador, é visualizado o seguinte no ecrã:

Indicador de funcionamento com transformador ↓



Caso necessário, corrigir a hora do sistema (ver capítulo Definições).

Desligar

- Premir a tecla On/Off

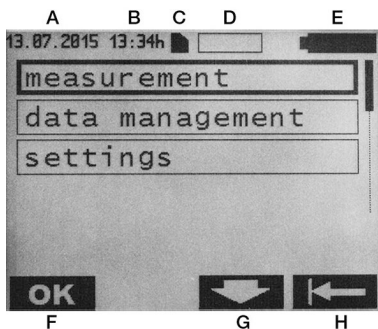
O funcionamento do *Reader Unit Set* pode ser terminado em qualquer altura com segurança pressionando a tecla On/Off.

3.04.05 INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

A operação do aparelho controlada por menu é realizada por meio das quatro teclas de função. A função relacionada com o contexto destas teclas programáveis é indicada pelos respetivos símbolos apresentados através das teclas no display.

Indicação

- A Data
- B Hora
- C SD-Card
- D Consumo de memória do SD-Card
- E Estado de carga da bateria
- F Tecla OK
- G Seta para baixo
- H Sair do menu



O submenu pré-selecionado é realçado através de uma moldura. Para uma melhor navegação, a posição atualmente selecionada no submenu é realçada não só pela moldura, como também por uma barra de deslocamento. As teclas <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> e a

tecla <Exit menu> são utilizadas para o funcionamento normal.

Se o *Reader Unit Set* não for utilizado, este passa para o modo Standby. Dependendo da definição selecionada, o monitor desliga-se decorridos 1 a 5 minutos. A reativação do aparelho é realizada, premindo uma das quatro teclas programáveis.

Os seguintes símbolos relacionados com o contexto são exibidos no display do *Reader Unit Set*:

	<Info>	Visualizar informações adicionais ou iniciar o menu de informação
	<Menu>	Iniciar o menu de seleção
	<Fast measurement>	Aqui pode ser iniciada uma medição rápida sem que seja necessário selecionar outra opção
	<Up arrow>	Deslocação do cursor para cima
	<Down arrow>	Deslocação do cursor para baixo
	<Exit menu>	Sair do menu ativo
	<OK>	Ativa ou confirma a função selecionada
	<Start>	Inicia a medição
	<Stop>	Para a medição em curso
	<Delete>	Permite apagar, no menu [Data management], uma medição guardada
	<Star>	Permite a colocação de um marcador numa [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Aceder ao diagrama Menus de edição
	<Zoom menu>	Aceder à função Zoom
	<Cursor menu>	Aceder à função do cursor
	<Pressure axis values>	Alteração da apresentação dos valores mín. e máx. do eixo de pressão
	<Exit cursor menu>	Voltar ao Menu de edição do diagrama
	<Exit zoom menu>	Voltar ao Menu de edição do diagrama

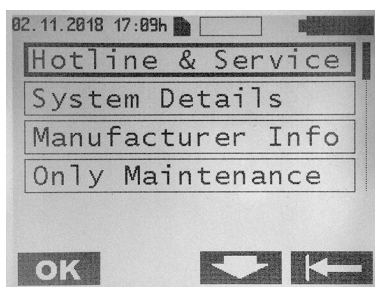
	<Right arrow>	Avançar
	<Left arrow>	Recuar
	<On>	Ligar
	<Off>	Desligar
	<Confirma- tion>	Confirmar
	<Zoom in>	Permite uma apresen- tação ampliada de uma sequência no menu [Data management]
	<Zoom out>	Permite uma visualiza- ção reduzida de uma sequência no menu [Data management]
	<Mute>	Permite desligar o sinal acústico

3.04.06 MENU DE INFORMAÇÃO

No menu de informação pode aceder aos seguintes dados:

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

Para aceder ao menu [Info], premir a tecla <Info>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



O submenu desejado pode ser pré-selecionado com as teclas <Up arrow> e <Down arrow> e confirmado com a tecla <OK>. Regressar ao item de menu anterior pressionando a tecla <Exit menu>.

Os submenus contêm a seguinte informação:

[Hotline & Service]

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

[System details]

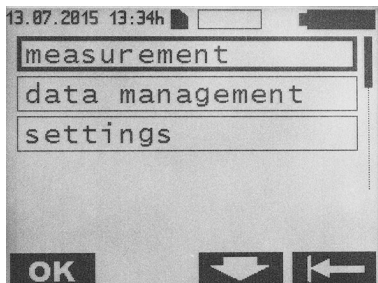
- [Product Name: Reader Unit]
- [Article Number: 7510 0000]
- [Serial Number: XXXXX]
- [Software Version: 2.XX]
- [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

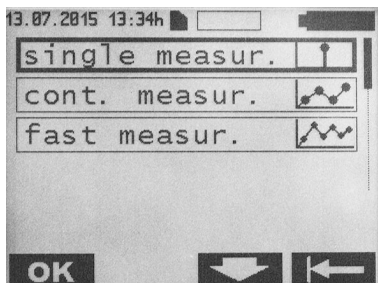
- [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 REALIZAÇÃO DE MEDIÇÕES

Para aceder ao [Menu], premir a tecla <Menu>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



Para aceder ao submenu [Measurement], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



Existem três modos de medição:

1. [Single measurement]: Aqui o valor da pressão medido pontualmente é exibido como valor único e guardado no SD-Card. Recomenda-se a determinação manual de um valor médio a partir dos valores de medição de 8 a 10 medições individuais repetidas.
2. [Continuous measurement]: Para o efeito são executadas medições individuais sequenciais, os valores de medição são apresentados em curva e guardados no SD-Card.
3. [Fast measurement]: aqui são registadas medições individuais sequenciais com uma taxa de amostragem elevada (aprox. 44 medições por segundo), apresentadas em curva e guardadas no SD-Card.

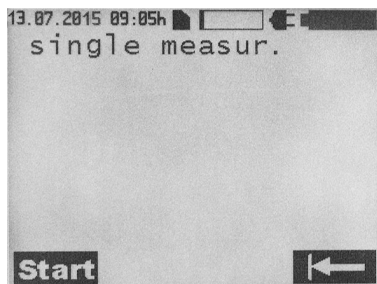
A ligação telemétrica entre a antena do *Reader Unit Set* e o *M.scio* pode ser interrompida devido a componentes metálicos ou ao funcionamento de outro *Reader Unit Set* na proximidade do implante. Neste caso, aumentar a distância em relação aos componentes metálicos ou ao outro *Reader Unit Set*. Seguidamente é possível iniciar a medição.

No caso de um aumento da temperatura corporal do paciente, o funcionamento pode ser comprometido. No modo de leitura, pode verificar-se um aumento da temperatura no *M.scio*. O fusível de temperatura integrado para automaticamente a medição com uma temperatura de 39 °C no implante.

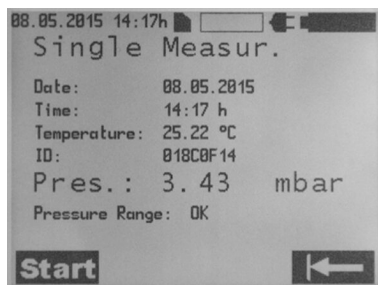
Se a capacidade de memória do SD-Card se esgotar, a medição pode ser interrompida. Verificar o estado da memória antes de iniciar a medição. Os dados de medição que já não são necessários podem ser apagados. O armazenamento dos dados de medição é possível exclusivamente no respetivo SD-Card do *M.scio*.

Medição individual

Com a tecla <OK>, selecionar o menu [Single measurement]. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



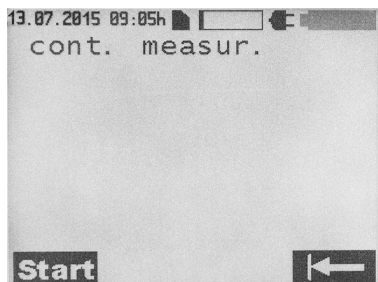
Com a tecla <Start>, é iniciada a [Single measurement]. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



Junto aos dados de medição é exibido também o número de identificação (ID) do *M.scio*. Em caso de extravio do SD-Card é possível encomendar um cartão novo, indicando o ID ou o número de série do *M.scio*.

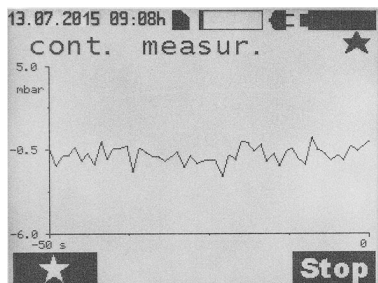
Medição contínua

No menu [Measurement], selecionar com as teclas <Up arrow> ou <Down arrow> o menu [Continuous measurement] e confirmar com a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



Com a tecla <Start>, é iniciada a [Continuous measurement].

É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



Pode-se colocar um marcador, premindo a tecla <Star>. Podem ser colocados vários marcadores durante uma medição. A medição é terminada com a tecla <Stop>.

Os marcadores permitem uma avaliação circunstancial dos dados de medição.

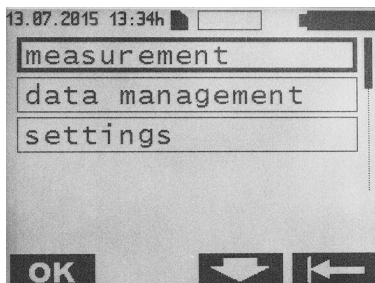
Símbolos para a qualidade de receção

Símbolo	Explicação
●	Comunicação iniciada
★	Distância entre a antena e a célula de medição: - em ordem
↔	Distância entre a antena e a célula de medição demasiado pequena: - aumentar a distância
→←	Distância entre a antena e a célula de medida demasiado grande: - diminuir a distância

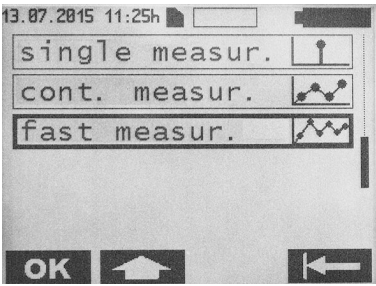
Medição rápida

Existem duas formas de iniciar uma [Fast measurement]:

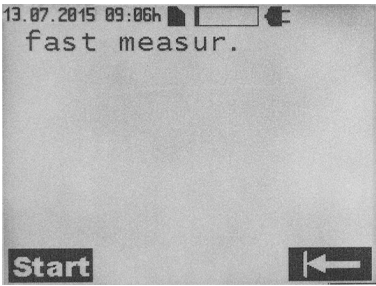
No ecrã inicial, premir diretamente a tecla <Fast measurement> e iniciar depois a medição com a tecla <Start>. Em alternativa, pressionando a tecla <Menu>, é possível exibir o seguinte sub-menu:



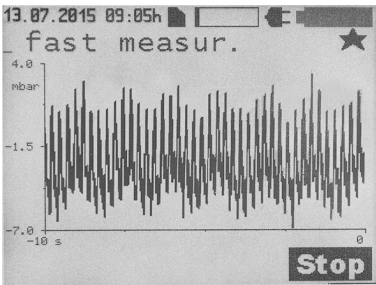
Para aceder ao [Measurement], premir a tecla <OK>. No menu [Measurement], com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, selecionar o menu [Fast measurement]. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



Selecionar a [Fast measurement] com a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



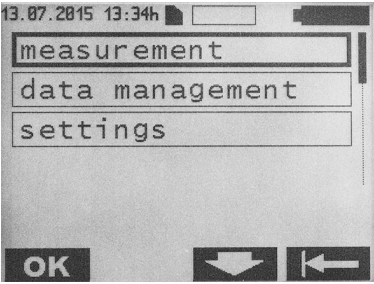
A medição rápida é iniciada com a tecla <Start>. Durante a medição rápida é visualizado o seguinte conteúdo no ecrã:



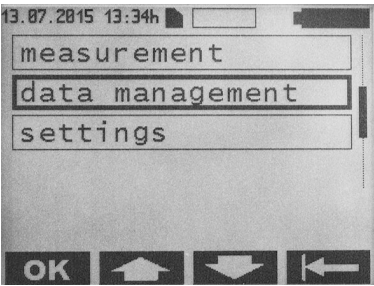
A medição é terminada com a tecla <Stop>. Explicação dos símbolos para a qualidade de receção: consultar o ponto Medição contínua.

3.04.08 GESTÃO DOS DADOS DE MEDIÇÃO

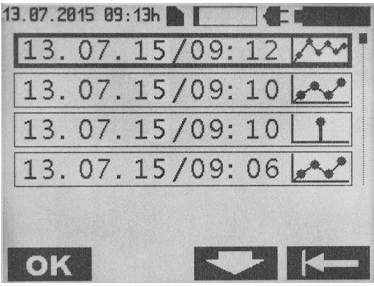
Ao premir a tecla <Menu> no ecrã inicial, é visualizado o seguinte submenu:



Com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, selecionar o menu [Data management] e confirmar com a tecla <OK>.



Os ficheiros de medição são listados cronologicamente (data de início da medição) e apresentados como se segue:



Selecionar o ficheiro de medição desejado com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, e confirmar com a tecla <OK>. Os ficheiros de medição são identificados como se segue:

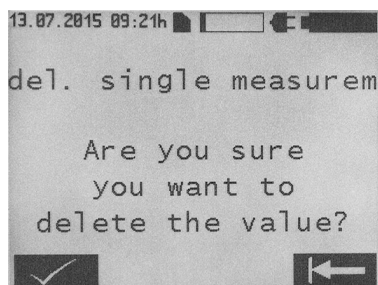
Símbolo	Explicação
	Medição individual
	Medição contínua
	Medição rápida

Ao carregar uma medição contínua ou rápida, é visualizada uma ampulheta e o tempo de carregamento é apresentado em segundos.

Medição individual

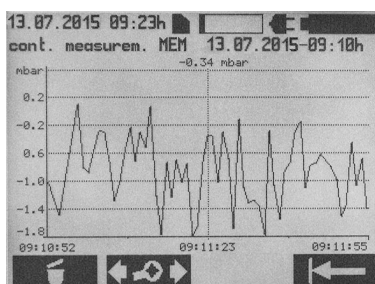


O ficheiro de medição pode ser apagado, premindo a tecla <Delete>.

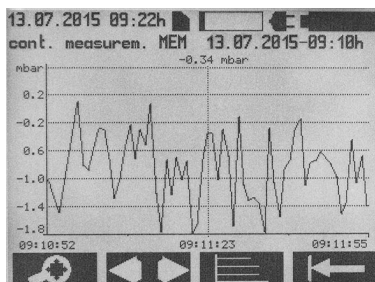


O apagamento tem de ser confirmado com a tecla <Confirmation>. Premindo a tecla <Exit menu>, regressa-se à vista acima apresentada. Ao premir novamente esta tecla, regressa ao menu de seleção.

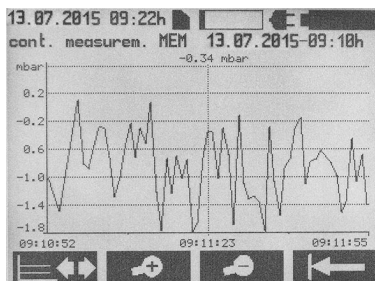
Medição contínua



O ficheiro de medição pode ser apagado, premindo a tecla <Delete>. O apagamento tem de ser confirmado com a tecla <Confirmation>. Premindo a tecla <Exit menu>, regressa-se à vista acima apresentada. Com a tecla <Editing diagram>, acede ao menu de edição do diagrama. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:

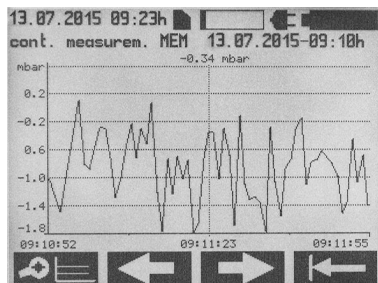


Com a tecla <Zoom menu>, acede ao menu Zoom. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



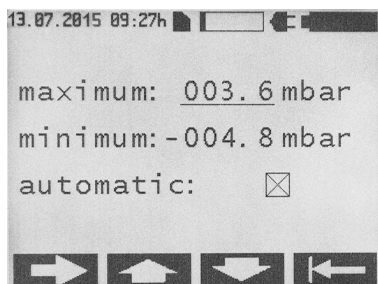
As teclas <Zoom in> e <Zoom out> permitem uma representação temporal expandida ou comprimida do processo de medição. Com a tecla <Exit zoom menu>, volta ao menu de edição do diagrama.

Premindo a tecla <Cursor menu> no menu de edição do diagrama, acede ao seguinte ecrã:



Com a tecla <Exit cursor menu>, volta ao menu de edição do diagrama. A tecla <Right arrow> ou <Left arrow> permite deslocar o eixo temporal para a esquerda ou para a direita.

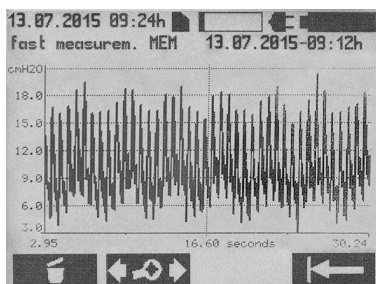
Premindo a tecla <Pressure axis values> no menu de edição do diagrama, acede ao seguinte ecrã:



As teclas <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizadas para ajustar manualmente os valores de escala máximos ou mínimos na posição do cursor. Deve-se verificar se a função [Automatic] está desligada. Se estiver selecionada a função [Automatic], a definição dos valores máximos e mínimos não tem relevância. Nesta função, o escalonamento do eixo ocorre automaticamente de acordo com os dados de medição. Com a tecla <Right arrow> é possível alternar o cursor entre [Maximum], [Minimum] e [Automatic].

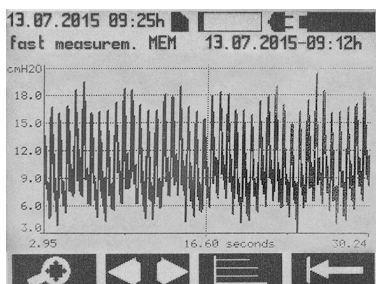
Com a tecla <Exit menu> volta à visualização dos valores medidos.

Medição rápida

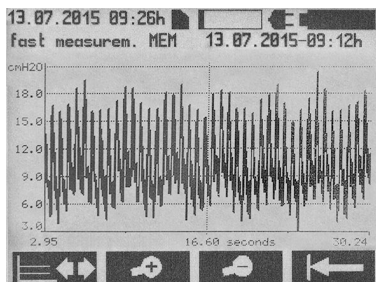


A medição pode ser apagada premindo a tecla <Delete>. O apagamento tem de ser confirmado com a tecla <Confirmation>. Premindo a tecla, volta à vista acima apresentada. Com a tecla <Exit menu>, volta ao menu de seleção. Com a tecla <Editing diagram>, acede ao menu de edição do diagrama.

É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:

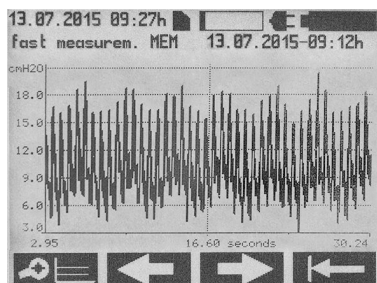


Com a tecla <Zoom menu>, acede ao menu Zoom.

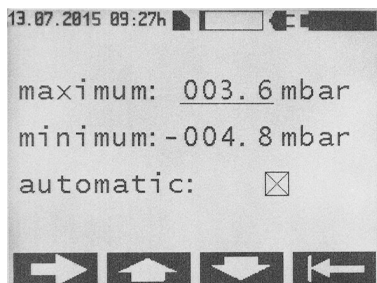


As teclas <Zoom in> e <Zoom out> permitem expandir ou comprimir (zoom) uma representação temporal da sequência de medição. Com a tecla <Exit zoom menu>, volta ao menu de edição do diagrama. Alternar entre visualizações pode demorar alguns segundos, dependendo do tamanho do ficheiro.

Premindo a tecla <Cursor menu> no menu de edição do diagrama, acede ao seguinte ecrã:



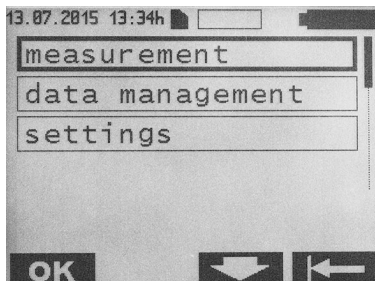
Com a tecla <Exit cursor menu>, volta ao menu de edição do diagrama. A tecla <Left arrow> ou <Right arrow> permite deslocar o eixo temporal para a esquerda ou para a direita. Premindo a tecla <Pressure axis values> no menu de edição do diagrama, acede ao seguinte ecrã:



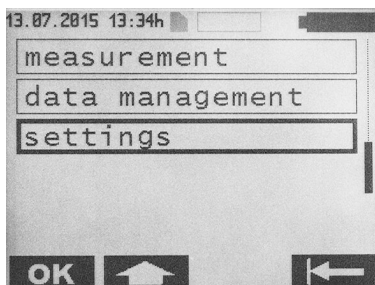
As teclas <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizadas para ajustar manualmente os valores de escala máximos ou mínimos na posição do cursor. Deve-se verificar se a função [Automatic] está desligada. Se estiver selecionada a função [Automatic], a definição dos valores máximos e mínimos não tem relevância. Nesta função, o escalonamento do eixo ocorre automaticamente de acordo com os dados de medição. Com a tecla <Right arrow> é possível alternar o cursor entre [Maximum], [Minimum] e [Automatic].

3.04.09 DEFINIÇÕES

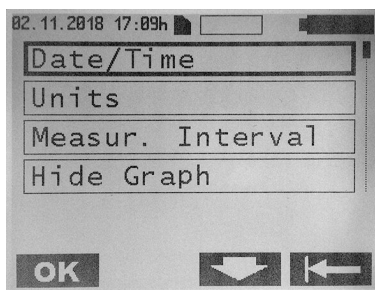
Ao premir a tecla <Menu> no ecrã inicial, é visualizado o seguinte submenu:



Com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, selecionar o menu [Settings].

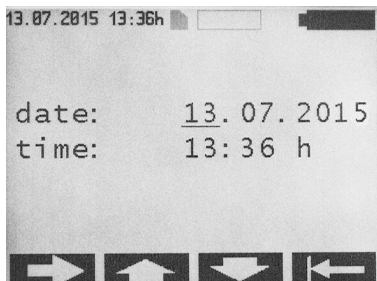


Para aceder ao [Settings], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



Data/hora

Para aceder ao [Date/Time], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte ecrã:

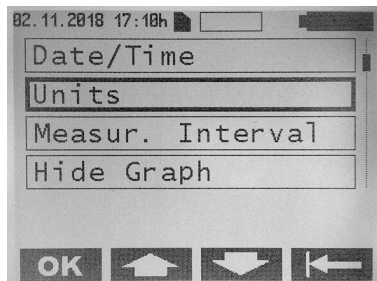


Com a tecla <Right arrow>, pode-se mudar a posição do cursor. As teclas <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizadas para alterar os valores na posição do cursor.

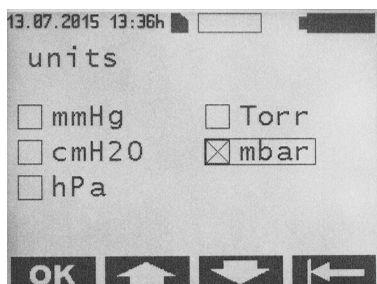
Os valores alterados são guardados de imediato.

Unidades

No menu [Settings], com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, seleccionar o menu [Units].



Para aceder ao menu [Units], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:

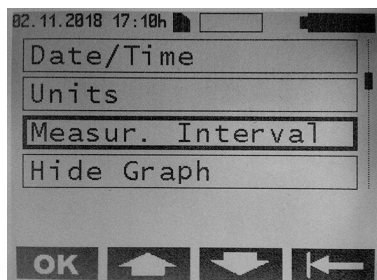


Seleccionar a unidade pretendida com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, e confirmar com a tecla <OK>.

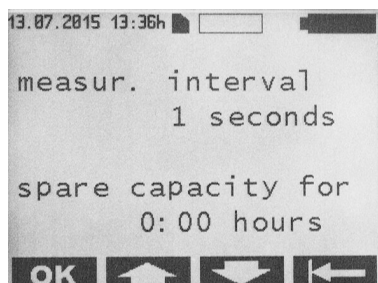
Intervalo de medição

Estas definições funcionam apenas no modo de medição contínua.

No menu [Settings], com as teclas <Down arrow> e <Up arrow>, seleccionar o menu [Measurement interval].



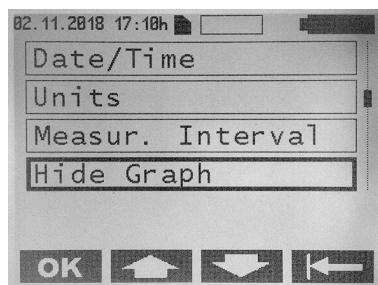
Para aceder ao menu [Measurement interval], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



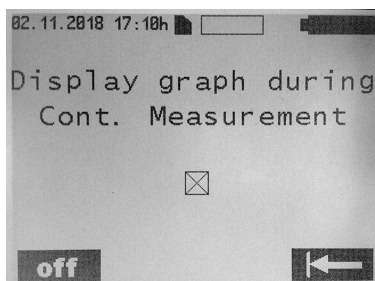
Selecionar o intervalo de medição pretendido com as teclas <Down arrow> e <Up arrow>, e confirmar com a tecla <OK>. Os valores de ajuste possíveis são de 1–300 s. A capacidade de armazenamento disponível no SD-Card também é visualizada.

Ocultar gráfico

No menu [Settings], com as teclas <Down arrow> e <Up arrow>, selecionar o menu [Hide graph].



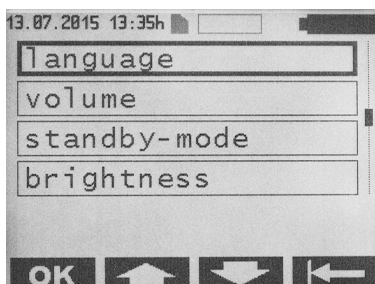
Para aceder ao menu [Hide graph], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



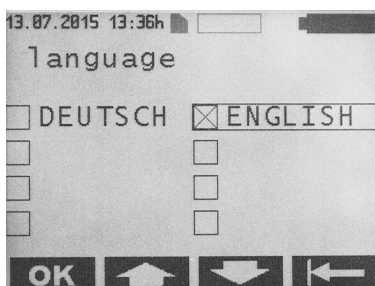
A [Display graph during continuous measurement] pode ser selecionada ou desselecionada.

Idioma

No menu [Settings], com as teclas <Down arrow> e <Up arrow>, selecionar o menu [Language].



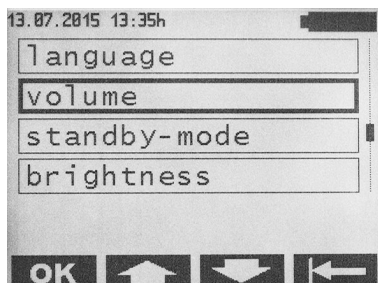
Para aceder ao menu [Language], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



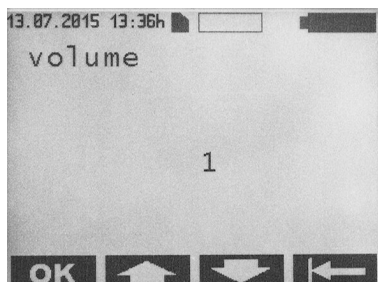
Selecionar o idioma pretendido com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, e confirmar com a tecla <OK>.

Volume

No menu [Settings], com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, seleccionar o menu [Volume].



Para aceder ao menu [Volume], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:

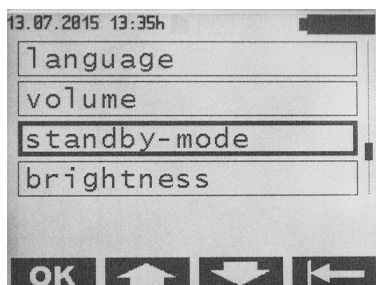


Seleccionar o volume pretendido com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, e confirmar com a tecla <OK>. Os possíveis valores de ajuste são 1–5. Durante o ajuste é simultaneamente emitido um sinal acústico.

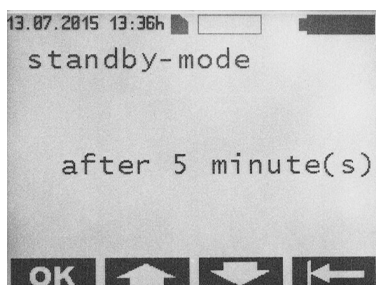
O valor de ajuste determina o volume dos sinais de aviso. Exceção: por norma, os sinais de aviso são emitidos no nível de volume 5.

Modo Standby

No menu [Settings], com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, seleccionar o menu [Standby mode].



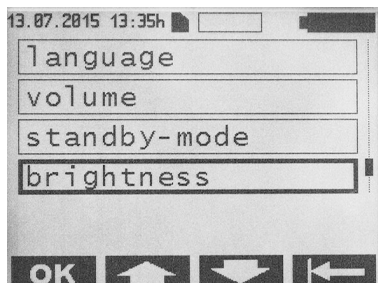
Para aceder ao menu [Standby mode], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



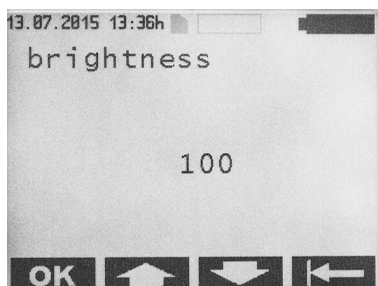
Seleccionar o tempo pretendido após o qual o leitor deve assumir o modo de espera, com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, e confirmar com a tecla <OK>. Os possíveis valores de ajuste são 1–5 minutos.

Brilho

No menu [Settings], com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, seleccionar o menu [Brightness].



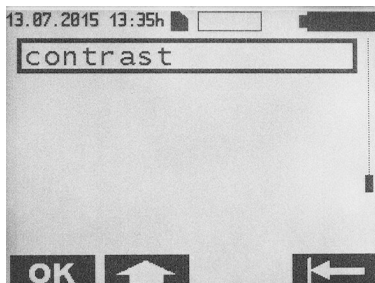
Para aceder ao menu [Brightness], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



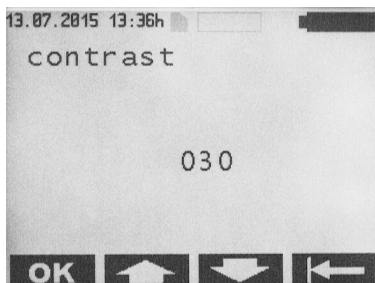
Seleccionar o brilho da retroiluminação pretendido com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, e confirmar com a tecla <OK>. Os possíveis valores de ajuste são 000–100 (em incrementos de 5).

Contraste

No menu [Settings], com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, seleccionar o menu [Contrast].



Para aceder ao menu [Contrast], premir a tecla <OK>. É visualizado o seguinte conteúdo do ecrã:



Seleccionar o contraste desejado do display com as teclas <Up arrow> e <Down arrow>, e confirmar com a tecla <OK>. Os possíveis valores de ajuste são 000–100 (em incrementos de 5).

3.05 LIMPEZA MANUAL E DESINFECÇÃO DO Reader Unit Set**ATENÇÃO**

Perigo de choque eléctrico e de incêndio

- ▶ Desligar a ficha da tomada antes da limpeza.
- ▶ Certificar-se de que não se infiltram líquidos no produto, inserir a proteção na entrada do SD-Card da Reader Unit.
- ▶ Não utilizar detergentes e desinfetantes inflamáveis ou explosivos.

**OBSERVAÇÃO**

Danificação ou destruição do produto devido a limpeza ou desinfecção mecânica e a detergentes/desinfetantes inadequados.

- ▶ **Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente.**
- ▶ **Nunca esterilizar o produto.**
- ▶ **Utilizar os detergentes/desinfetantes apenas de acordo com as instruções do fabricante.**
- ▶ **Observar as indicações sobre concentração, temperatura e tempo de atuação.**

3.06 SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

3.06.01 CALIBRAGEM, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

O *Reader Unit Set* dispõe de um sensor de pressão barométrico para medição da pressão de ar. Para garantir o cumprimento dos limites de tolerância predefinidos, é necessário realizar uma calibragem manual. Após a calibragem do sensor de pressão barométrico é exibida uma mensagem no display do *Reader Unit Set*.

**CUIDADO**

Caso não seja realizada uma calibragem anual, o sensor de pressão barométrico poderá desviar-se dos limites de tolerância.

O aparelho deve ser enviado para a assistência técnica para a calibragem anual. Devem ser cumpridos os requisitos mencionados nos capítulos Armazenamento e Transporte e Condições de funcionamento.

No âmbito da calibragem, o aparelho também deve ser sujeito a um controlo minucioso de funcionamento.

O prazo limite da calibragem seguinte encontra-se no menu, em [Menu info] > [System details] > [Service Date].

No fim da vida útil, a bateria pode ser substituída pelo Serviço de Assistência Técnica.

Para assuntos relacionados com calibragem, manutenção e reparação, contacte O Serviço de Assistência Técnica:

Serviço de Assistência Técnica:

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

Modificações no equipamento médico podem resultar na perda dos direitos à garantia legal/voluntária. A Christoph Miethke GmbH & Co. KG apenas é responsável pela segurança, pela fiabilidade e pelo desempenho do aparelho, caso:

Procedimento

Nos aparelhos sem esterilização, desinfecção com toalhete embebido antes e depois de cada utilização.

Fase I

- ▶ Remover quaisquer resíduos visíveis com um toalhete de desinfecção descartável.
- ▶ Limpar o produto aparentemente limpo com um toalhete desinfetante descartável novo.
- ▶ Respeitar os tempos de atuação recomendados.

Parâmetros	Descrição
Passo	Desinfecção com toalhete embebido
T (°C/°F)	TA (temperatura ambiente)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Qualidade da água	-
Químico	Toalhetes Meliseptol HBV 50% Propan-1-ol

Controlo

- ▶ Verificar a existência de eventuais danos no produto após cada limpeza/desinfecção.
- ▶ Eliminar imediatamente o produto danificado.

Armazenamento

- ▶ Acondicionar o *Reader Unit Set* na mala

- ▶ o aparelho seja utilizado em conformidade com as instruções de utilização.
- ▶ Reajustes, alterações ou reparações devem ser executados apenas por pessoas por nós autorizadas.
- ▶ A instalação elétrica do respetivo espaço cumpre as normas nacionais (norma IEC).

3.06.02 CONTROLO TÉCNICO DE SEGURANÇA

A execução dos controlos técnicos de segurança é exigida pelo regulamento alemão relativo à operação de dispositivos médicos (MPBetreibV). Na calibragem anual do sensor de pressão barométrico, no âmbito do serviço de assistência técnica, não é feito qualquer controlo por parte do fabricante quanto ao cumprimento do regulamento MPBetreibV. A entidade operadora é obrigada a realizar um controlo técnico de segurança após qualquer medida de manutenção e antes da colocação em funcionamento.

Recomenda-se uma verificação anual com a seguinte abrangência:

1. Verificação visual (ver âmbito da verificação visual)
2. Controlo da funcionalidade com base nas instruções de utilização
3. Verificação de mensagens de avaria no display
4. Segurança elétrica – Medição das correntes de derivação conforme IEC 62353 na versão atual
5. Criação de um protocolo de verificação

Âmbito da verificação visual:

1. O livro do dispositivo está disponível?
2. O Reader e a antena, o cabo da antena, a fonte de alimentação ou os pontos de ligação apresentam danos mecânicos?
3. As inscrições estão completas e legíveis?
4. Os parafusos do corpo estão todos devidamente apertados?
5. O cabo da antena está bem fixo ao Reader Unit?
6. Existem componentes soltos dentro do corpo (Reader e antena)? Agitar cuidadosamente o aparelho para testar.
7. Estão disponíveis todos os componentes homologados?

3.07 ELIMINAÇÃO



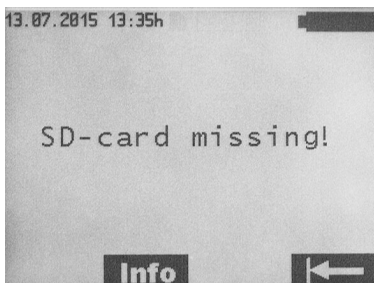
Ao eliminar ou reciclar o produto, os seus componentes ou a sua embalagem, devem ser cumpridas as disposições nacionais aplicáveis!

A eliminação de aparelhos elétricos é regulamentada pela lei alemã relativa aos aparelhos elétricos e eletrónicos (ElektroG), que deriva da Diretiva europeia REEE. Nos termos da ElektroG na versão em vigor, um produto identificado com o símbolo acima mencionado deve ser entregue à respetiva empresa de recolha certificada para aparelhos elétricos e eletrónicos. Em alternativa, na União Europeia, a eliminação do *Reader Unit Set* pode ser feita gratuitamente pelo fabricante. Para quaisquer esclarecimentos relativamente à eliminação do produto, contacte a Christoph Miethke GmbH & Co. KG, consultar também o capítulo 3.06 Serviço de Assistência técnica.

3.08 IDENTIFICAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE FALHAS

Se ocorrer uma falha, esta é exibida no display do *Reader Unit Set*.

Exemplo de uma mensagem de falha:



Informações adicionais podem ser acedidas através da tecla <Info>.

Falhas no texto do erro no display do Reader Unit Set

Indicação no display	Causa	Deteção/resolução da falha
Battery flat - Auto off	Capacidade da bateria esgotada (0%)	Todos os dados são guardados após 2 min. O Reader Unit desliga automaticamente. Ligar o transformador original.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	A tensão da bateria do Reader Unit Set é demasiado baixa	O Reader Unit desliga-se automaticamente decorridos 20 segundos. Ligar o transformador original.
Low battery voltage	Tensão da bateria demasiado baixa	A retroiluminação desliga-se após 3 segundos. Ligar o transformador original. As medições em curso não são interrompidas.
Intermitência do símbolo da antena riscado Tecla <Info>: Antenna faulty	Antena avariada	Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
Intermitência do símbolo da antena riscado Tecla <Info>: Antenna not plugged in	A antena não está ligada no início da medição ou a antena foi retirada durante a medição.	Ligar a antena: A medição é reiniciada ou a antena é ligada: a medição prossegue.
Intermitência do símbolo da antena riscado Tecla <Info>: No communication	Registo de dados interrompido durante a medição contínua (interrupção da ligação telemétrica)	Após o restabelecimento da comunicação, a medição prossegue automaticamente.
Intermitência do símbolo da antena riscado Tecla <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	O SD-Card foi retirado durante uma medição contínua	Introduzir o SD-Card. Reiniciar a medição.
Dataset defective! Tecla <Info>: File cannot be opened	A validação do ficheiro não foi efetuada com sucesso	Não é possível abrir o ficheiro ou event. fazer uma nova tentativa.
Continuous key activation Keypad error	Acionamento prolongado de uma tecla > 60 segundos	Soltar a tecla.
Pressure readings out of range	Dados de pressão medidos do implante não são plausíveis nem fisiologicamente adequados	A medição prossegue. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
Problem with input voltage	A tensão do transformador é demasiado elevada	O Reader Unit desliga-se automaticamente decorridos 20 segundos. Utilizar o transformador original.
Wrong SD card inserted! Remove card! Tecla <Info>: Measurement without data storage possible - ou - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	A medição inicia-se sem SD-Card. Durante a medição é introduzido um SD-Card não pertencente ao implante	Colocar o SD-Card correspondente ao M.scio no Reader Unit Set. A respetiva correspondência entre implante e SD-Card é realizada através do número de identificação (ID).
Wrong SD card inserted! Remove card! Tecla <Info>: Measurement without data storage possible - ou - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Inserido SD-Card com um ID diferente do implante	Colocar o SD-Card correspondente ao M.scio no Reader Unit Set. A respetiva correspondência entre implante e SD-Card é realizada através do número de identificação (ID).

Indicação no display	Causa	Deteção/resolução da falha
Wrong implant - restart measurement! Tecla <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Durante uma medição contínua iniciada são recebidos dados de um outro implante	Aumentar a distância entre os dois implantes.
Device temperature outside of range Tecla <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperatura do <i>Reader Unit Set</i> fora do intervalo calibrado	O <i>Reader Unit Set</i> apenas pode ser utilizado com o aparelho a uma temperatura de 10 °C a 40 °C. Uma medição em curso é interrompida.
Problem with internal voltage	Tensão interna do aparelho demasiado alta/demasiado baixa	O Reader Unit desliga-se automaticamente decorridos 20 segundos. Contactar o Serviço de Assistência Técnica.
SD card faulty! Tecla <Info>: Measurement without data storage possible!	Não é possível gravar ou ler o SD-Card (sujeidade, corrosão, deformação do contacto)	Utilização dos dados de calibragem internos do implante. Os dados não são guardados.
SD card faulty!	Não é possível ler o SD-Card (sujeidade, corrosão, deformação do contacto)	Verificar a existência de danos ou impurezas no SD-Card.
SD card inserted! Restart measurement! Tecla <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	A medição inicia-se sem SD-Card. Durante a medição é introduzido o SD-Card pertencente ao implante	Reiniciar a medição.
SD card missing! Tecla <Info>: Insert SD card!	Sem SD-Card introduzido no modo de gestão de dados	Introduzir o SD-Card.
SD card missing! Tecla <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID!	SD-Card não inserido	Colocar o SD-Card correspondente ao <i>M.scio</i> no <i>Reader Unit Set</i> . A respetiva correspondência entre implante e SD-Card é realizada através do número de identificação (ID).
SD card not readable! Tecla <Info>: Measurement without data storage possible!	Introdução de um SD-Card mal formatado ou não formatado	Colocar o SD-Card correspondente ao <i>M.scio</i> no <i>Reader Unit Set</i> . A respetiva correspondência entre implante e SD-Card é realizada através do número de identificação (ID).
SD card not readable! Tecla <Info>: Measurement without data storage possible!	Falta o SD-Card ou o ID do SD-Card não é legível ou o SD-Card não contém dados de calibragem	Colocar o SD-Card correspondente ao <i>M.scio</i> no <i>Reader Unit Set</i> . Medição com armazenamento de dados possível.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Capacidade de armazenamento do SD-Card esgotada (100%) durante a medição contínua	Apagar dados de medição desnecessários, medição sem armazenamento possível.
SD card memory full	Capacidade de armazenamento do SD-Card esgotada (100%) durante a medição contínua	Apagar dados de medição desnecessários.
SD card memory almost full	Capacidade de armazenamento do SD-Card quase esgotada (99%) durante a medição contínua ou a medição rápida	Apagar dados de medição desnecessários.

Indicação no display	Causa	Deteção/resolução da falha
System error Tecla <Info>: Ambient pressure not readable	Barometrischer Druck nicht lesbar	Função do aparelho bloqueada. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
System error - incompatibility	A versão do hardware e do software do aparelho não são compatíveis	Função do aparelho bloqueada. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
System error - antenna incompatible	A versão de hardware da antena e da Reader Unit não são compatíveis	Função do aparelho bloqueada. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, substituir a antena ou contactar o Serviço de Assistência Técnica.
System error - ID data inadmissible	Dados de identificação do implante danificados	A medição para. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
System error - implant voltage out of range	A tensão do implante não se encontra na amplitude autorizada	A medição para. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
System error - calibration data incorrect	Os dados de calibragem no implante estão danificados ou não podem ser lidos (aplica-se apenas, caso não esteja introduzido nenhum SD-Card)	A medição para. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica. Medição possível com o SD-Card introduzido.
System error - contact Technical Service	Foi detetada uma falha durante o teste do sistema	Função do aparelho bloqueada. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
Keypad faulty	Ao ligar o <i>Reader Unit Set</i> foi detetada uma tecla premida	Soltar a tecla. Desligar e ligar novamente o aparelho.
Temperature increase inadmissible	Aumento espontâneo da temperatura no implante superior a 39 °C	A medição para. Realizar uma pausa de 10 minutos. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
Temperature readings out of range	Dados de temperatura medidos do implante não são plausíveis nem fisiologicamente adequados	A medição para. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
Time out! Restart measurement!	O tempo entre o início da medição e o estabelecimento da comunicação bem-sucedido foi excedido (60 segundos).	Reiniciar a medição. Otimizar a distância entre a antena e o implante.
Ambient pressure out of range Tecla <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Durante uma medição, a pressão barométrica autorizada não é atingida ou é excedida.	O <i>Reader Unit Set</i> apenas pode ser utilizado com uma pressão atmosférica entre 800 e 1100 hPa. Uma medição em curso é interrompida.

Outras interferências

Indicação no display	Causa	Deteção/resolução da falha
Não é possível ligar o aparelho	A bateria está completamente descarregada	Ligar o transformador. Para o carregamento total da bateria, são necessárias aprox. 6 horas. O funcionamento do <i>Reader Unit Set</i> é possível também durante o carregamento (com o transformador ligado). Nota: O carregamento não é possível com uma temperatura ambiente >35 °C.
O aparelho desliga-se	Condições de funcionamento desfavoráveis (p. ex. humidade baixa ou revestimento do pavimento inadequado)	Ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.

3.09 DADOS TÉCNICOS E DADOS DE DESEMPENHO

Designação	Valores e normas
Amplitude da tensão: Reader Unit Transformador	6 V (CC) 100–240 V (50–60 Hz)
Consumo de corrente: Reader Unit Transformador	1.4 A (CC) 0,15–0,3A (50–60 Hz)
Telemetria: Frequência de funcionamento Largura de banda Tipo de modulação Potência de transmissão da antena Força de campo magnético a 10 m Distância funcional entre a antena e o <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Modulação de amplitude máx. 0,8 W <30 dBµA/m 10 a 30 mm
Precisão de medição do sistema <i>M.scio</i> (As indicações referem-se a uma pressão ambiente média de 1013 hPa.)	Gama de pressão (relativamente à pressão atmosférica): -50 mmHg ... +100 mmHg Precisão de medição nos primeiros 10 dias na gama de pressão: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Precisão de leitura	Dependendo da escala do eixo y
Bateria: Tipo Durabilidade Ciclos de carregamento Autodescarregamento	Polímero de lítio mín. 5 anos mín. 250 ciclos de carregamento Carga residual após 3 meses (armazenamento) > 70%
Grau de inflamabilidade do corpo do aparelho	UL 94 HB

Designação	Valores e normas
Proteção contra humidade ou estanquidade: Reader Unit Antena Transformador	IP44 IP44 IP40
Resistência: Teste de impacto Teste de queda	conforme a norma IEC 60601-1: 2012 15.3.2 conforme a norma IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Peso: Reader Unit Antena Transformador	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Dimensões (L x A x P): Reader Unit Antena (sem cabo) Transformador	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Classe de proteção (transformador)	II

3.10 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O *Reader Unit Set* satisfaz os requisitos da norma IEC 60601-1-2 na sua versão atual.

3.10.01 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Embora o dispositivo esteja em conformidade com as emissões de RF da Classe B, de acordo com a norma CISPR 11, só pode ser usado para instalações profissionais de saúde.

Linhas de orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O equipamento é adequado para a utilização num dos ambientes abaixo indicados. O utilizador do equipamento deve-se certificar de que o equipamento é colocado em funcionamento num destes ambientes.		
Medições de emissões de interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético - linhas de orientação
Emissões de RF de acordo com a norma CISPR 11	Está em conformidade com o Grupo 1	O equipamento utiliza energia de RF exclusivamente para a sua função interna. Por esta razão, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrónicos adjacentes.
Emissões de RF de acordo com a norma CISPR 11	Está em conformidade com a Classe B	O aparelho destina-se a ser utilizado em todas as instituições, incluindo áreas residenciais e as diretamente ligadas a uma rede pública de abastecimento que também abastece edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissão de harmónicos de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Está em conformidade com a Classe A (IEC 61000-3-2)	-
Flutuações de Tensão/„Flicker“ de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Está em conformidade	-

3.10.02 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA



ATENÇÃO

Perigo de interferência eletromagnética!

Os dispositivos de comunicação BF (rádios) portáteis (incluindo os seus acessórios, como p. ex., cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (ou 12 polegadas) da *Reader Unit* e da antena. Se ocorrerem interferências eletromagnéticas nas frequências pontuais de 385 MHz ou 450 MHz, deve ser assegurada uma distância de pelo menos 80 cm. Uma inobservância pode resultar numa redução das características de desempenho do dispositivo. As interferências eletromagnéticas podem provocar o desligamento do aparelho. Neste caso, ligar novamente o aparelho e repetir a medição.

3.11 PARA IDENTIFICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Explicação
	Símbolo de conformidade UE, xxxx indica o número de identificação do organismo notificado responsável
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Designação do lote
	Número de catálogo
	Número de série
	Identificação clara e inequívoca do dispositivo médico
UDI-DI	Número UDI-DI
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e respeitar as instruções de utilização
	Manter em local seco
	Valores limite de temperatura
	Limitação da pressão atmosférica
	Limitação da humidade
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico
	Atenção
	Sem látex de borracha natural, sem látex
	Aparelhos sensíveis a eletricidade estática

Símbolo	Explicação
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos.
	Não seguro para ressonância magnética
	Classe de proteção II
	Componente de aplicação do tipo BF
	Radiação eletromagnética não ionizada
IP40 IP44	Código IP, grau de proteção do corpo do aparelho relativamente a corpos estranhos e água IP4X - Proteção contra corpos estranhos cónicos IPX0 - Sem proteção contra água IPX4 - Proteção contra salpicos de água
	Tecla ON/OFF
	Tecla programável: com as 4 teclas programáveis é possível executar as funções indicadas no mostrador.
	Resíduos elétricos e eletrónicos
	Símbolo da antena Entrada para a antena
	SD-Card Ranhura para SD-Card
	Entrada CC-IN para transformador

4.00 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Poderá contactar o nosso consultor de dispositivos médicos através dos seguintes meios:

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

INDICE

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	166
1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSULTAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO	166
1.01 Spiegazione delle avvertenze	166
1.02 Convenzioni grafiche	166
1.03 Altri documenti di accompagnamento e materiale informativo complementare	167
1.04 Commenti sulle istruzioni per l'uso	167
1.05 Copyright, Disclaimer, garanzia e varie	167
2.00 DESCRIZIONE DEL SISTEMA <i>M.scio</i>	167
2.01 Destinazione d'uso medica	167
2.02 Vantaggio clinico	167
2.03 Indicazioni	168
2.04 Controindicazioni	168
2.05 Gruppi di pazienti previsti	168
2.06 Utenti previsti	168
2.07 Ambiente di utilizzo previsto	169
2.08 Principio di funzionamento	169
2.09 Componenti del sistema	169
2.10 Report breve sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche	170
2.11 Informazioni complementari sul prodotto	170
3.00 COMPONENTI DEL SISTEMA <i>Reader Unit Set</i>	172
3.01 Descrizione del prodotto	172
3.02 Informazioni importanti per la sicurezza	173
3.03 Trasporto e conservazione	174
3.04 Uso del prodotto	175
3.05 Pulizia manuale e disinfezione del <i>Reader Unit Set</i>	187
3.06 Assistenza tecnica	188
3.07 Smaltimento	189
3.08 Ricerca e risoluzione dei problemi	189
3.09 Informazioni tecniche e dati prestazionali	193
3.10 Compatibilità elettromagnetica	195
3.11 Simboli usati per la designazione	196
4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	196

0.00 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

Vi ringraziamo per l'acquisto del *Reader Unit Set*. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda. Il team della Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Rilevanza delle istruzioni per l'uso



AVVERTENZA

Il trattamento scorretto e l'uso non conforme possono causare pericoli e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni personali e materiali.

Ambito di validità

Il *Reader Unit Set* costituisce una parte del sistema *M.scio* formato a sua volta dai seguenti componenti:

- ▶ *M.scio* con SD-Card corrispondente
- ▶ *Reader Unit Set*

Il sistema *M.scio* può essere combinato in modo sicuro con i componenti dello shunt di nostra produzione.

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono al *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ dalla versione software 2.04

compresi i componenti omologati *Reader Unit*, antenna e alimentatore di rete a spina.

L'utilizzo del *M.scio* e dei componenti dello shunt è descritto nelle relative istruzioni per l'uso.

UDI-DI di base

L'UDI-DI di base del *Reader Unit Set* e dei componenti omologati è: 404190600000000000000001RW.

1.00 INFORMAZIONI SULLA CONSUL- TAZIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

1.01 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuto provoca la morte o lesioni gravissime.



AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare la morte o lesioni gravissime.



ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare lesioni lievi o non significative.



NOTA

Indica una possibile situazione dannosa. Se non prevenuta può provocare danni al prodotto o agli oggetti circostanti.

I simboli di pericolo, avviso e cautela sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e da un punto esclamativo nero.

1.02 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto
[...]	Le parentesi quadre definiscono voci di menu o informazioni selezionabili che vengono mostrate sul display del <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Le parentesi uncinate definiscono i simboli contestuali sul display del <i>Reader Unit Set</i>

1.03 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE

Sul nostro sito web sono disponibili la versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso e le traduzioni in altre lingue:

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

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso e delle informazioni aggiuntive, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

1.04 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna. Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione con prodotti di marca diversa o uso del prodotto diverso da quanto previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

2.00 DESCRIZIONE DEL SISTEMA *M.scio*

2.01 DESTINAZIONE D'USO MEDICA

Il sistema *M.scio* serve per la misurazione diagnostica della pressione intracranica all'interno del liquido cerebrospinale.

Le varianti "dome" del componente di sistema *M.scio* dispongono, grazie alla membrana di silicone, anche della pompabilità e della possibilità di paracentesi di un reservoir tradizionale. Ciò significa che offrono la possibilità di decompressione terapeutica tramite prelievo del liquido cerebrospinale, di prelievo diagnostico del liquido cerebrospinale, di somministrazione di liquidi e di verifica dei valori di pressione.

2.02 VANTAGGIO CLINICO

Ottimizzazione della diagnosi e della terapia tramite misurazione telemetrica dei valori di pressione intracranica

- Impiego di un impianto a lungo termine
- Lettura semplice e veloce dei valori di pressione
- Riconoscimento di situazioni di pressione patologiche
- Rischio minimo grazie a metodi di misurazione non invasivi
- Impianto compatibile con la RM in caso di campi magnetici fino a 3 tesla
- Aumento della condizione di sicurezza dei pazienti in cura e dei familiari tramite facile accesso ai valori di misurazione
- Diverse varianti per i requisiti di trattamento specifici per paziente
- Estensibilità opzionale del sistema *M.scio* per lo Shunt System

Ottimizzazione della gestione dei pazienti shunt

Miglioramento dell'outcome del paziente

- Ottimizzazione delle impostazioni della valvola sulla base dei valori di pressione rilevati
- Riduzione del drenaggio superiore/inferiore

Riduzione dell'esposizione per il paziente

- ▶ Esonero da procedure diagnostiche cliniche superflue e prevenzione dei rischi ad esse associati (es. esposizione eccessiva alle radiazioni con metodi di imaging ed utilizzo di tecniche diagnostiche invasive)
- ▶ Esonero da revisioni superflue tramite controllo funzionale dello shunt ed esclusione delle occlusioni e dei malfunzionamenti dello shunt

Risparmio sui costi

- ▶ Esonero da procedure cliniche superflue (per es. imaging, misurazione invasiva della pressione e revisioni)

Opzioni diagnostiche e terapeutiche ottimizzate con l'utilizzo delle varianti *M.scio* "dome"

Possibilità avanzate tramite paracentesi

- ▶ Prelievo di liquido cerebrospinale per decompressione manuale ed analisi di laboratorio
- ▶ Opzione di misurazione esterna della pressione di riferimento
- ▶ Somministrazione di liquidi

Riduzione dell'esposizione per il paziente

- ▶ Test di pompaggio per il controllo funzionale dello shunt

Risparmio sui costi

- ▶ Esonero da procedure cliniche superflue (per es. procedure di imaging e revisioni)

2.03 INDICAZIONI

Per il sistema *M.scio* vigono le seguenti indicazioni:

Indicazioni

- ▶ Idrocefalo
- ▶ Emorragia subaracnoidea

Indicazioni avanzate

- ▶ Subordinazione allo shunt
- ▶ Disfunzioni dello shunt
- ▶ Ottimizzazione della terapia

2.04 CONTROINDICAZIONI

Per il sistema *M.scio* vigono le seguenti controindicazioni:

Controindicazioni

- ▶ Disturbi di coagulazione (pericolo di emorragia secondaria)
- ▶ Sangue nel liquido cerebrospinale
- ▶ Infezioni o sospette infezioni con effetti sulla regione corporea interessata dall'impianto (per es. infezione cutanea, meningite, ventricolite, batteriemia, setticemia ed inoltre peritonite in caso di integrazione di *M.scio* nel sistema di shunt)

Controindicazioni relative

- ▶ Elevati carichi da pressione e urto causati da azioni del paziente (tra cui immersioni, pugilato, calcio)
- ▶ La condotta aggressiva/autoaggressiva del paziente può limitare la compliance dello stesso durante la convalescenza e complicare il processo di lettura con il *Reader Unit Set*. In caso di tale comportamento il sistema *M.scio* può subire dei danni incrementando così il rischio di complicazioni durante il processo di guarigione della ferita.

2.05 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

Il peso del paziente in caso di impianto del sistema *M.scio* deve essere superiore a 10 kg. Diversamente non esistono limitazioni del gruppo di pazienti per l'impiego del sistema *M.scio*.

2.06 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- ▶ Personale medico specializzato, per es. neurochirurghi
- ▶ Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto. Si possono per esempio acquisire tramite le offerte di formazione organizzate da Christoph Miethke GmbH & Co KG (vedi Cap. 4.00 Consulenti in prodotti medicali).

2.07 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie professionali

- ▶ Impianto in condizioni sterili della sala operatoria
- ▶ Lettura e analisi dei valori di pressione intracranica
- ▶ Utilizzo della funzione di pompaggio e paracentesi delle varianti *M.scio* "dome"

2.08 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il sistema *M.scio* viene impiantato per la misurazione della pressione e delle variazioni dinamiche di quest'ultima all'interno del liquido cerebrospinale. Il collegamento a un *Ventricular Catheter* consente di determinare la pressione intracranica.

Inoltre il sistema *M.scio* può essere integrato in uno shunt per determinare la pressione intracranica all'interno di quest'ultimo ed eseguire, ad esempio, una diagnosi della funzione dello shunt. Il sistema *M.scio* rappresenta un'integrazione dello shunt che non influisce sulla funzione del drenaggio.

La pressione viene misurata tramite un'apposita cella di misura che si trova all'interno di *M.scio*. I valori misurati possono essere letti e visualizzati in modo telemetrico, e quindi non invasivo, tramite *Reader Unit Set*. Il sistema *M.scio* non dispone di batterie, l'alimentazione elettrica avviene in modo telemetrico e quindi senza cavi dall'esterno del corpo, tramite *Reader Unit Set*. Per la misurazione della pressione occorre posizionare l'antenna del *Reader Unit Set* a una distanza di 10 - 30 mm dal sistema *M.scio* (fig. 1).



Fig. 1: La distanza funzionale della trasmissione telemetrica dei dati, ovvero la distanza tra l'antenna del *Reader Unit Set* e il sistema *M.scio*, corrisponde idealmente a 10-30 mm.

I dati misurati sono salvati automaticamente nella SD-Card appartenente al sistema *M.scio* tramite il *Reader Unit Set*, in modo tale da consentire l'analisi della misurazione della pressione anche in un secondo momento.

2.09 COMPONENTI DEL SISTEMA

Reader Unit Set

La lettura dei dati misurati del sistema *M.scio* è consentita esclusivamente con il *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). La descrizione dell'uso del *Reader Unit Set* è descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

M.scio e SD-Card

La dotazione del sistema *M.scio* comprende una SD-Card su cui vengono salvate tutte le singole informazioni del sistema *M.scio* (ID e dati di calibrazione) durante la produzione. Questa SD-Card viene inserita nell'apposito slot del *Reader Unit Set* per eseguire le misurazioni. All'avvio di una misurazione, il *Reader Unit Set* esegue il confronto tra l'ID salvato nel sistema *M.scio* e quello salvato sulla SD-Card per garantire che i valori misurati siano salvati esclusivamente sulla SD-Card appartenente al sistema *M.scio*.

Se si perde la SD-Card è possibile ordinarne un'altra indicando il numero di serie del sistema *M.scio* o il numero di identificazione corrispondente (ID). L'ID può essere letto tramite [Single measurement] dal sistema *M.scio* e visualizzato sul display del *Reader Unit Set*. Non è possibile utilizzare una SD-Card standard.

Combinazione con componenti dello shunt

I componenti impiantabili della Christoph Miehke GmbH & Co. KG possono essere utilizzati in modo sicuro insieme a *M.scio*. Si consiglia di utilizzare i nostri prodotti impiantabili insieme a *M.scio*.

In particolare, in combinazione con il sistema *M.scio*, risultano utili i seguenti prodotti per la misurazione della pressione intracranica:

Nome del prodotto	N° ordine
<i>Ventricular Catheter</i> (con mandrino, lunghezza 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (con mandrino, lunghezza 180 mm) con deflector (di piccole dimensioni, diametro 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (con mandrino, lunghezza 250 mm) con deflector (di grandi dimensioni, diametro 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (piccola, diametro 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (grande, diametro 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (piccola, diametro 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (grande, diametro 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (piccolo, diametro 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (grande, diametro 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Per la misurazione della pressione all'interno di uno Shunt System è possibile combinare in modo sicuro il sistema *M.scio* con altri componenti quali, ad esempio, valvole e *Peritoneal Catheter*.

In caso di utilizzo di un (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR*, occorre verificare che tale prodotto non venga collocato tra il ventricolo e il sistema *M.scio* al momento del collegamento ai componenti dello shunt. In caso contrario la dinamica del segnale di pressione potrebbe subire delle alterazioni. Per questo motivo si esclude la combinazione del sistema *M.scio* con uno *SPRUNG RESERVOIR*. Il sistema *M.scio* deve essere posizionato tra il ventricolo e la valvola per poter determinare la pressione intracraniale.

L'uso dei componenti dello shunt è descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

2.10 REPORT BREVE SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Il report breve sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche può essere consultato al seguente indirizzo:

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

2.11 INFORMAZIONI COMPLEMENTARI SUL PRODOTTO

Conforme a EN 45502

- Il numero di identificazione (ID) del sistema *M.scio* può essere visualizzato sul display del *Reader Unit Set* tramite [Single measurement] e l'impianto può essere identificato in modo univoco. L'assegnazione dell'ID al numero di serie (SN) del sistema *M.scio* è riportata sull'etichetta della SD-Card che rientra nella dotazione del sistema *M.scio*.
- L'autorizzazione all'applicazione del marchio CE per apparecchi medicali impiantabili attivi (secondo la Direttiva 90/385/CEE) è stata rilasciata per la prima volta nel 2011.

Conforme a ISO 7197

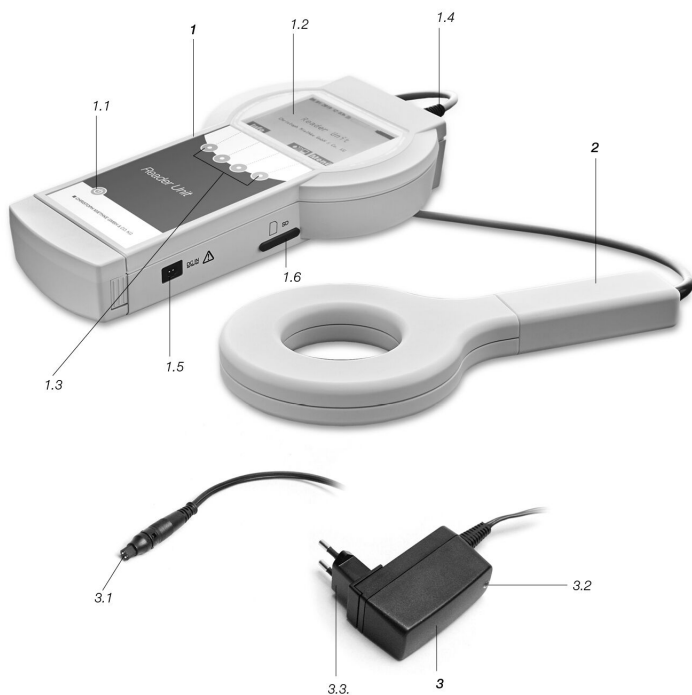
- I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 tesla o a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento del sistema *M.scio*. Il sistema *M.scio* è compatibile con la RM. Negli esami con tomografia a risonanza magnetica possono presentarsi artefatti. I cateteri in dotazione sono compatibili con la RM. I documenti sulla sicurezza con la tomografia a risonanza magnetica possono essere consultati al seguente sito web: <https://miethke.com/downloads/>
- Il sistema *M.scio* e l'intero sistema di shunt resistono in modo sicuro alle pressioni negative e positive che si verificano durante e dopo l'operazione fino a 75 mmHg (100 cmH₂O).

3.00 COMPONENTI DEL SISTEMA *Reader Unit Set*

3.01 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.01.01 COMPONENTI CONSENTITI

Il *Reader Unit Set* è costituito dai componenti Reader Unit, antenna e alimentatore di rete a spina. Non è richiesto alcun altro accessorio integrativo.



1. Reader Unit

1.1 Tasto ON/OFF

1.2 Display

1.3 Tasti funzione

1.4 Collegamento dell'antenna

1.5 Presa di collegamento dell'alimentatore di rete con connettore

1.6 Slot per SD-Card con supporto

2. Antenna

3. Alimentatore di rete a spina

3.1 Connettore

3.2 Spie di controllo

3.3 Inserto per UE/UK

Le Reader Unit e l'antenna sono parti applicate di tipo BF.

3.01.02 VOLUME DI CONSEGNA

Contenuto della confezione	Quantità
Reader Unit Set (con inserto UE/UK per l'alimentatore di rete)	1
Istruzioni per l'uso del Reader Unit Set	1
Valigetta (con chiave)	1
Confezione originale con smorzamento meccanico	1

3.01.03 CALIBRAZIONE

Il *Reader Unit Set* contiene un sensore di pressione barometrico per la misura della pressione dell'aria. Questo sensore richiede una calibrazione annuale (v. capitolo 3.06 Assistenza tecnica). Non è necessaria una calibrazione del prodotto da parte dell'operatore.

3.01.04 CONDIZIONI OPERATIVE

Condizioni operative del sistema del Reader Unit Set	
Umidità relativa dell'aria	da 30% al 75%, senza condensa
Temperatura ambiente	da 10 °C a 40 °C
Pressione atmosferica	da 800 a 1100 hPa

3.01.05 VITA UTILE DEL PRODOTTO

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. La vita utile prevista del *Reader Unit Set* è pari a 5 anni dopo il primo utilizzo a condizione che il prodotto sia esposto alle normali condizioni d'impiego e sia sottoposto ad una corretta manutenzione (v. il capitolo 3.06 Assistenza tecnica).

Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici.

3.01.06 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa, tra l'altro, i seguenti requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente:

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

3.02 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

3.02.01 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Importante! Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali e per non compromettere la garanzia e la responsabilità.



AVVERTENZA

- L'utilizzo di componenti non omologati rappresenta un rischio per l'utente e il paziente oltre a causare il possibile danneggiamento del *Reader Unit Set* (v. capitolo 3.01.01 Componenti consentiti). La modifica del prodotto non è consentita.
- Onde evitare scosse elettriche e il danneggiamento del dispositivo a causa della penetrazione di liquidi, il supporto deve essere reinserito nel dispositivo dopo la rimozione della SD-Card.



ATTENZIONE

- Attenersi alle note sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)
- Attenersi alle istruzioni sulla manutenzione
- Prima di usare il prodotto verificarne il funzionamento e lo stato ottimale

**ATTENZIONE**

- ▶ **Non usare il prodotto vicino a materiali infiammabili (per es. anestetici)**
- ▶ **Il prodotto deve essere installato in modo da rendere possibile una facile disconnessione dalla rete elettrica di alimentazione**
- ▶ **Usare il Reader Unit Set solo all'esterno dell'area di impiego di una RM**
- ▶ **Il prodotto nuovo di fabbrica deve essere pulito a fondo dopo la rimozione dell'imballaggio da trasporto secondo le indicazioni del produttore**
- ▶ **Per evitare infezioni ospedaliere e multiresistenze, disinfettare l'apparecchio prima e dopo ogni uso.**

3.02.02 COMPLICAZIONI E RISCHI RESIDUI

Possano verificarsi le seguenti complicazioni in associazione con il sistema *M.scio*:

- ▶ Cefalea, vertigini, confusione mentale, vomito in caso di eventuale perdita del sistema *M.scio*/shunt e malfunzionamento dello shunt
- ▶ Rossori e tensioni nella zona dell'impianto come indizi di una possibile infezione in corrispondenza dell'impianto
- ▶ Ostruzioni causate dalla presenza di proteine e/o sangue nel liquor
- ▶ Disturbi di cicatrizzazione dovuti all'altezza di montaggio del sistema *M.scio*, dome-angled

Consultare il medico se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

L'utilizzo del sistema *M.scio* è inoltre correlato ai seguenti rischi residui:

- ▶ Cefalea cronica
- ▶ Infezione grave (per es. sepsi, meningite) / shock allergico
- ▶ Igroma acuto e cronico / ematoma subdurale
- ▶ Accumulo di liquor
- ▶ Danni/punture tissutali
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Irritazione locale dello shunt / reazione allergica

3.02.03 OBBLIGO DI SEGNALE

Tutti gli eventi gravi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni, ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti dello Stato membro dell'UE di residenza dell'utente. In Germania, l'ente competente è BfArM. Le informazioni aggiornate per il contatto sono reperibili sul sito web BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Ciò comprende una descrizione completa della procedura operatoria, della tecnica chirurgica e dei prodotti medici da adottare. Nel caso dei prodotti medici impiantabili il paziente deve essere informato su quanto segue:

- ▶ avvertenze; misure di cautela da adottare; limitazioni d'uso relative al prodotto medicale; informazioni che garantiscono un utilizzo sicuro del prodotto medicale; controindicazioni
- ▶ informazioni generali qualitative e quantitative su materiali e sostanze a cui il paziente può essere esposto
- ▶ durata prevista del prodotto medicale e tutte le misure successive

necessarie.

3.03 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

3.03.01 TRASPORTO

Condizioni di trasporto del Reader Unit Set

Temperatura ambiente	0 °C ... 50 °C
Pressione atmosferica	596 hPa ... 1100 hPa
Umidità relativa dell'aria	15% ... 95%

**NOTA**

Per prevenire eventuali danni durante il trasporto, la spedizione del Reader Unit Set deve avvenire nell'imballaggio originale.

3.03.02 CONSERVAZIONE

I prodotti medicali devono essere conservati sempre in un luogo asciutto e pulito.

Condizioni di stoccaggio del *Reader Unit Set*

Temperatura ambiente	10 °C ... 40 °C
Pressione atmosferica	800 hPa ... 1100 hPa
Umidità relativa dell'aria	15% ... 95%

3.04 USO DEL PRODOTTO

3.04.01 INTRODUZIONE

Il sistema *M.scio* può essere inserito in due scenari per la determinazione della pressione intracranica:

- *M.scio* implementato senza Shunt System
- *M.scio* integrato in uno Shunt System

In entrambi gli scenari avviene la lettura e la visualizzazione telemetrica dei valori di pressione tramite il *Reader Unit Set*.

3.04.02 SICUREZZA ED AVVERTENZE



AVVERTENZA

L'utilizzo di componenti non omologati rappresenta un rischio per l'utente e il paziente oltre a causare il possibile danneggiamento del *Reader Unit Set*. Si deve utilizzare esclusivamente l'alimentatore di rete a spina.

3.04.03 MESSA IN FUNZIONE



NOTA

Lasciare acclimatare il *Reader Unit Set* a temperatura ambiente per circa 3 ore.

Il *Reader Unit Set* è provvista di una batteria che con carica al 100% consente fino a 5 ore di esercizio indipendente dalla rete elettrica. A tale scopo occorre caricare la batteria prima della messa in funzione iniziale. Ciò è possibile mediante l'alimentatore di rete a spina. Una carica completa della batteria dura circa 6 ore. Il funzionamento del *Reader Unit Set* è possibile solo con una carica sufficiente dell'accumulatore. Se lo stato di carica del *Reader Unit Set* è bassa il dispositivo si spegnerà. Collegare l'alimentatore di rete a spina per effettuare la ricarica. Il funzionamento del *Reader Unit Set* è possibile (con alimentatore collegato) anche durante la ricarica.

La ricarica non è possibile se la temperatura ambiente supera i 35 °C.

Collegamento della tensione di alimentazione

La tensione di rete deve coincidere con l'intervallo di tensione indicato sulla targhetta dell'alimentatore a spina del *Reader Unit Set*.

1. Inserire l'attacco dell'alimentatore nella presa della *Reader Unit*.
2. Collegare l'alimentatore a spina a una presa dell'impianto domestico.



Inserimento della SD-Card



NOTA

I punti di contatto della SD-Card non devono essere toccati onde evitarne il danneggiamento a causa di una errata manipolazione.

1. Rimuovere il supporto dallo slot della SD-Card
 2. Inserire nella Reader Unit la SD-Card assegnata al M.scio fino allo scatto di arresto.
- Per estrarre la SD-Card, toccarla brevemente.



AVVERTENZA

Onde evitare scosse elettriche e il danneggiamento del dispositivo a causa della penetrazione di liquidi, il supporto deve essere reinserito nel dispositivo dopo la rimozione della SD-Card.

3.04.04 CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

Preparazione



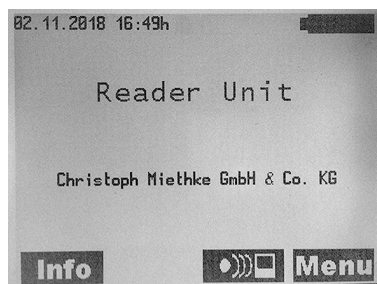
ATTENZIONE

Prima di ogni impiego verificare che il *Reader Unit Set* sia funzionante e in buone condizioni. Controllare anche le impostazioni di sistema come ad esempio l'unità di pressione (v. sezione "Unità" nel capitolo 3.04.09 Impostazioni).

- Per poter determinare lo stato di carica della batteria è possibile eseguire un controllo del funzionamento senza alimentatore a spina. Si consiglia di controllare periodicamente lo stato di carica della Reader Unit.
- Se lo stato di carica non è sufficiente l'accumulatore può essere caricato collegando l'alimentatore di rete a spina del *Reader Unit Set*. La spia di controllo dell'alimentatore a spina deve accendersi non appena questa viene inserita in una presa della rete domestica.
- Occorre accertarsi che il *Reader Unit Set* non presenti alcun danno visibile, ad esempio dell'alloggiamento, della tastiera, del display e dell'alimentatore.
- Controllare il funzionamento dei seguenti elementi nella sequenza prescritta:

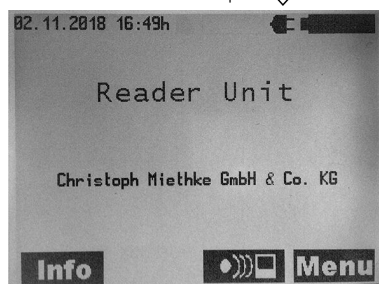
Accensione

1. Premere il tasto ON/OFF
2. Autotest automatico dopo l'accensione con test del display e dell'altoparlante
3. Sullo schermo compaiono le seguenti schermate:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Infine sul display compare il seguente contenuto:



Se si usa il *Reader Unit Set* con l'alimentatore a spina, sullo schermo compare la seguente schermata:

Indicazione di esercizio con
alimentatore di rete a spina ↓



Se necessario, è possibile correggere l'ora di sistema (v. capitolo "Impostazioni").

Spegnimento

- Premere il tasto ON/OFF

Il funzionamento del *Reader Unit Set* può essere interrotto in modo sicuro in qualsiasi momento premendo il tasto On/Off.

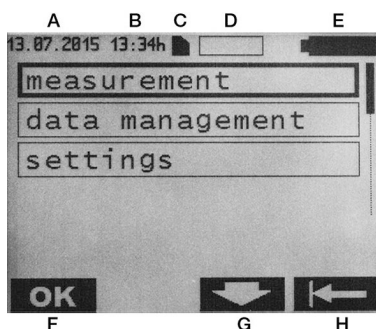
3.04.05

AVVERTENZE GENERALI SULL'USO

L'uso dell'apparecchio con guida a menu avviene per mezzo di quattro tasti funzione. La funzione di questi softkey è riferita al contesto ed è indicata di volta in volta dai simboli presenti nel display sopra i tasti.

Indicazione

- A Data
- B Ora
- C SD-Card
- D Memoria occupata della SD-Card
- E Stato di carica della batteria
- F Tasto "OK"
- G Freccia in basso
- H Uscita dal menu



Il sottomenu preselezionato è evidenziato da una cornice. Per agevolare la navigazione, la posizione nel sottomenu è rappresentata, oltre che dalla cornice, da una barra di scorrimento. L'utilizzo standard comprende i tasti <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> e il tasto <Exit menu>.

Se non utilizzato, il *Reader Unit Set* passa in modalità standby. A seconda dell'impostazione selezionata, il monitor si spegne dopo 1-5 minuti. La riattivazione del dispositivo avviene premendo uno dei quattro tasti funzione.

I seguenti simboli contestuali sono visualizzati sul display del *Reader Unit Set*:

	<Info>	Possibilità di visualizzare ulteriori informazioni o accesso al menu "Info"
	<Menu>	Consente di accedere al menu di selezione
	<Fast measurement>	Qui è possibile avviare una misurazione rapida senza ulteriore selezione
	<Up arrow>	Sposta il cursore verso l'alto
	<Down arrow>	Sposta il cursore verso il basso
	<Exit menu>	Consente di uscire dal menu attivo
	<OK>	Attiva o conferma la funzione selezionata
	<Start>	Avvia la misurazione
	<Stop>	Arresta la misurazione in corso
	<Delete>	Nel menu [Data management], con-

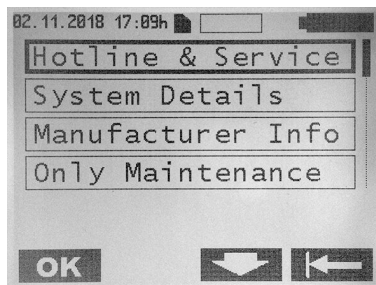
		sente di eliminare una misurazione salvata
	<Star>	Consente di impostare un marker in un [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Richiamo del menu di modifica del diagramma
	<Zoom menu>	Richiamo della funzione "Zoom"
	<Cursor menu>	Richiamo della funzione del cursore
	<Pressure axis values>	Modifica della rappresentazione dei valori min. e max. dell'asse della pressione
	<Exit cursor menu>	Ritorno al menu di modifica del diagramma
	<Exit zoom menu>	Ritorno al menu di modifica del diagramma
	<Right arrow>	Avanti
	<Left arrow>	Indietro
	<On>	Accensione
	<Off>	Spegnimento
	<Confirmation>	Conferma
	<Zoom in>	Consente di ingrandire la visualizzazione di una sequenza nel menu [Data management]
	<Zoom out>	Consente di ridurre la visualizzazione di una sequenza nel menu [Data management]
	<Mute>	Consente di disattivare il segnale acustico

3.04.06 MENU "INFO"

Nel menu "Info" è possibile accedere ai seguenti dati:

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

Per accedere al menu [Info] premere il tasto <Info>. Compare la seguente schermata:



Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>, qui è possibile preselezionare il sottomenu desiderato e confermarlo con il tasto <OK>. Per tornare alla voce di menu precedente premere il tasto <Exit menu>.

I sottomenu contengono le seguenti informazioni:

[Hotline & Service]

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

[System details]

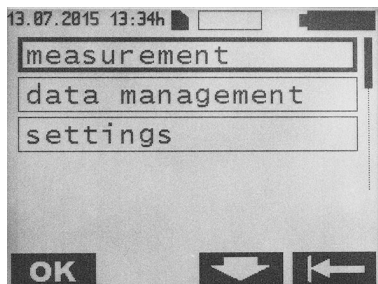
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

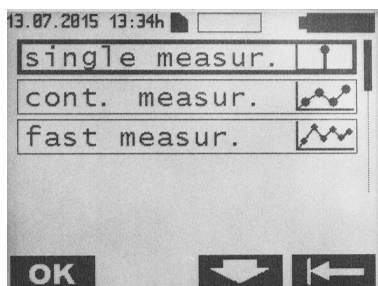
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 REALIZZAZIONE DELLE MISURAZIONI

Per accedere al [Menu] premere il tasto <Menu>. Compare la seguente schermata:



Per passare al sottomenu [Measurement] premere il tasto <OK>. Compare la seguente schermata:



Esistono tre modalità di misurazione:

1. [Single measurement]: In questo caso il valore di pressione puntuale misurato viene indicato come valore singolo e memorizzato nella SD-Card. Si raccomanda un calcolo manuale dei valori misurati centrali di singole misurazioni ripetute da 8 a 10 volte.
2. [Continuous measurement]: In questo caso vengono effettuate misurazioni singole in sequenza i valori misurati sono rappresentati come curve e memorizzati nella SD-Card.
3. [Fast measurement]: In questo caso vengono effettuate misurazioni singole sequenziali con una più alta frequenza di scansione (circa 44 misurazioni al secondo). I valori misurati sono rappresentati come curve e memorizzati nella SD-Card.

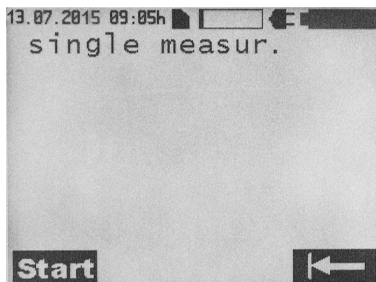
L'accoppiamento telemetrico tra l'antenna del *Reader Unit Set* e il sistema *M.scio* può subire interferenze a causa di parti metalliche o dell'utilizzo di un ulteriore *Reader Unit Set* situato nei pressi dell'impianto. In questo caso occorre aumentare la distanza dalle parti metalliche o dall'altro *Reader Unit Set*. Quindi è possibile avviare una misurazione.

Un aumento della temperatura corporea del paziente potrebbe compromettere il funzionamento. In modalità di lettura può verificarsi un aumento della temperatura nel sistema *M.scio*. La protezione termica integrata consente di arrestare automaticamente la misurazione con una temperatura di 39 °C nell'impianto.

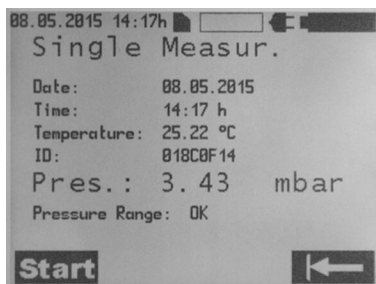
Quando si supera la capacità di memoria della SD-Card, può verificarsi un'interruzione della misurazione. Lo stato della memoria deve essere controllato prima dell'inizio della misurazione. I dati misurati non più necessari possono essere eliminati. I dati misurati possono essere salvati unicamente nella SD-Card del *M.scio*.

Misurazione singola

Selezionare il menu [Single measurement] con il tasto <OK>. Compare la seguente schermata:



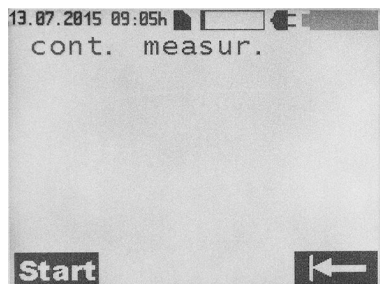
Con il tasto <Start> si avvia la [Single measurement]. Compare la seguente schermata:



Oltre ai dati misurati viene visualizzato anche il numero di identificazione (ID) del *M.scio*. In caso di smarrimento, la SD-Card può essere riordinata indicando l'ID o il numero di serie del sistema *M.scio*.

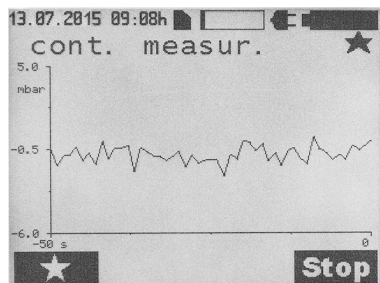
Misurazione continua

Nel menu [Measurement] selezionare il menu [Continuous measurement] con i tasti <Up arrow> o <Down arrow> e confermare con il tasto <OK>. Compare la seguente schermata:



Con il tasto <Start> si avvia la [Continuous measurement].

Compare la seguente schermata:



Con il tasto <Star> si può impostare un marker. Durante una misurazione si possono inserire diversi marker. Con il tasto <Stop> si arresta la misurazione.

I marker consentono la valutazione dei dati correlati alla situazione.

Simboli relativi alla qualità della ricezione

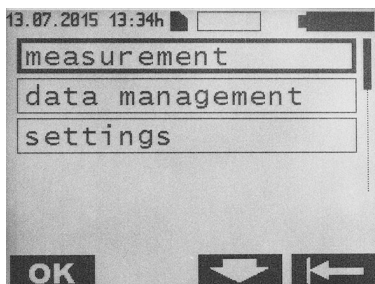
Simbolo	Spiegazione
●	Comunicazione avviata
★	Distanza tra antenna e cella di misura: - OK

Simbolo	Spiegazione
↔	Distanza troppo piccola tra antenna e cella di misura: - Aumentare la distanza
→←	Distanza troppo grande tra antenna e cella di misura: - Ridurre la distanza

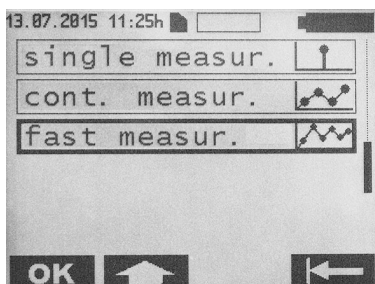
Misurazione rapida

Per avviare una [Fast measurement] rapida esistono due possibilità:

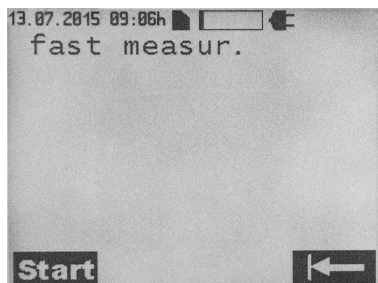
Nella schermata iniziale, premere direttamente il tasto <Fast measurement>, poi avviare la misurazione con il tasto <Start>. In alternativa è possibile premere il tasto <Menu> per visualizzare il seguente sottomenu:



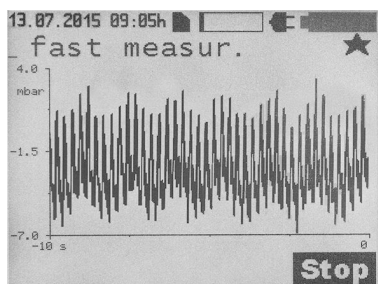
Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Measurement]. Nel menu [Measurement], selezionare il menu [Fast measurement] con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>. Compare la seguente schermata:



Selezionare la [Fast measurement] con il tasto <OK>. Compare la seguente schermata:



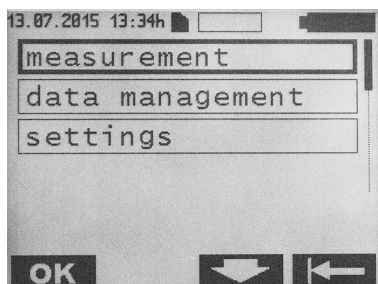
Con il tasto <Start> si avvia la misurazione rapida. Durante la misurazione rapida compare la seguente schermata:



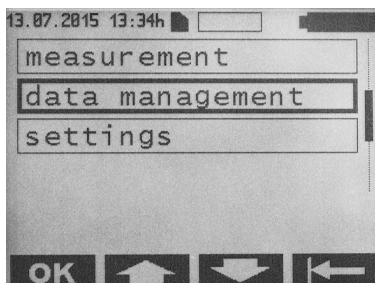
Con il tasto <Stop> si arresta la misurazione. Spiegazione dei simboli relativi alla qualità della ricezione: v. il capitolo "Misurazione continua".

3.04.08 GESTIONE DEI DATI MISURATI

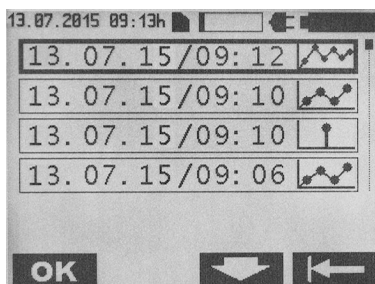
Nella schermata iniziale, premere il tasto <Menu> per visualizzare il seguente sotto-menu:



Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>, selezionare il menu [Data management] e confermare con il tasto <OK>.



I file di misurazione sono elencati in ordine cronologico (momento iniziale della misurazione) e sono rappresentati come segue:



Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>, selezionare il file di misurazione desiderato e confermare con il tasto <OK>. I file di misurazione sono contrassegnati come segue:

Simbolo	Spiegazione
	Misurazione singola
	Misurazione continua
	Misurazione rapida

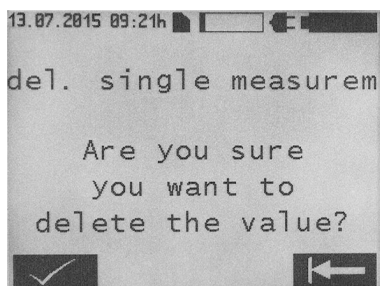
Durante il caricamento di una misurazione continua o rapida compaiono una clessidra e la durata del caricamento in secondi.

Misurazione singola



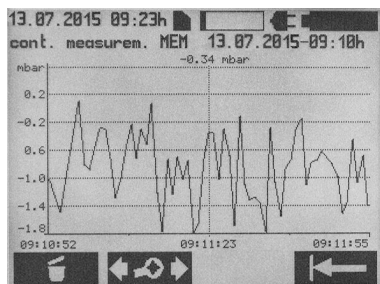


Premere il tasto <Delete> per eliminare il file di misurazione.



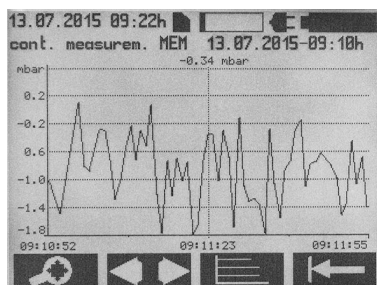
L'eliminazione deve essere confermata con il tasto <Confirmation>. Premendo il tasto <Exit menu> si ritorna alla vista precedente. Premendo nuovamente questo tasto si ritorna al menu di selezione.

Misurazione continua

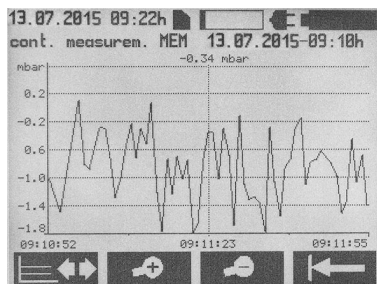


Premere il tasto <Delete> per eliminare il file di misurazione. L'eliminazione deve essere confermata con il tasto <Confirmation>. Premendo il tasto <Exit menu> si ritorna alla vista precedente. Con il tasto <Editing diagram> si passa

al menu <diagram processing>. Compare la seguente schermata:

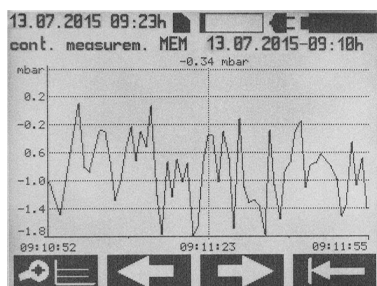


Con il tasto <Zoom menu> si accede al menu "Zoom". Compare la seguente schermata:



I tasti <Zoom in> e <Zoom out> consentono una visualizzazione temporale espansa o compressa dell'andamento della misurazione. Con il tasto <Exit zoom menu> si torna al menu <diagram processing>.

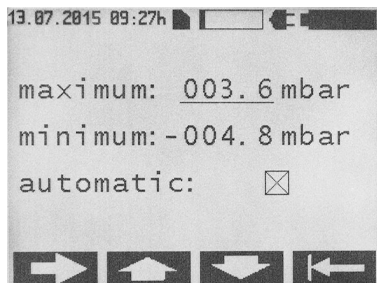
Premendo il tasto <Cursor menu> nel menu <diagram processing> si passa alla seguente schermata:



Con il tasto <Exit cursor menu> si torna al menu <diagram processing>. I tasti <Right arrow>

o <Left arrow> consentono di spostare l'asse temporale verso sinistra o verso destra.

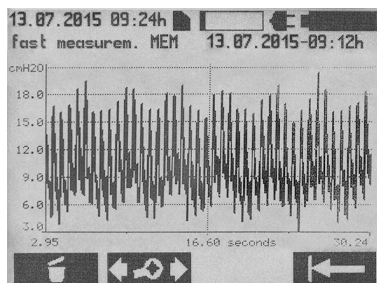
Premendo il tasto <Pressure axis values> nel menu <diagram processing> si passa alla seguente schermata:



Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow> si possono impostare manualmente i valori di scala massimi o minimi nella posizione del cursore. Tenere presente che la funzione [Automatic] è disattivata. Se la funzione [Automatic] è selezionata l'impostazione dei valori massimi o minimi è irrilevante. In questa funzione gli assi vengono ridimensionati automaticamente secondo i dati misurati. Con il tasto <Right arrow> si può commutare il cursore tra [Maximum], [Minimum] e [Automatic].

Con il tasto <Exit menu> si torna all'indicazione dei valori misurati.

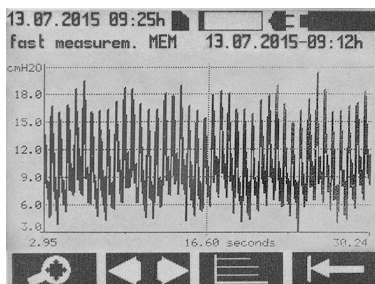
Misurazione rapida



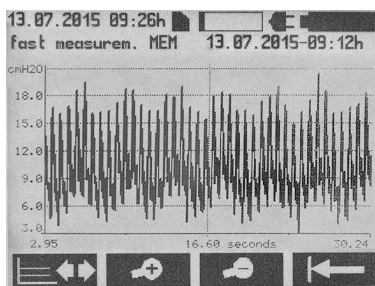
Premere il tasto <Delete> per eliminare la misurazione. L'eliminazione deve essere confermata con il tasto <Confirmation>. Premendo il tasto si ritorna alla vista precedente. Con il tasto <Exit menu> si ritorna al menu di selezione. Con il

tasto <Editing diagram> si passa al menu <diagram processing>.

Compare la seguente schermata:

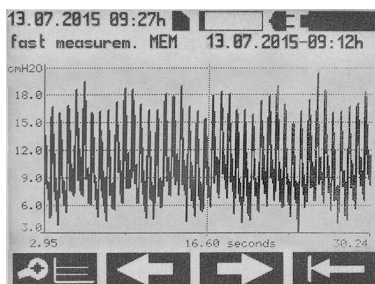


Con il tasto <Zoom menu> si accede al menu "Zoom".

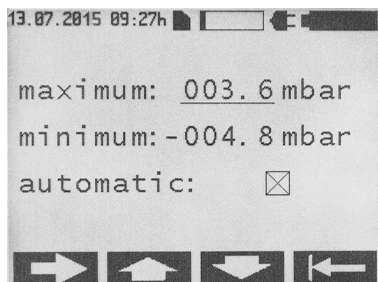


I tasti <Zoom in> e <Zoom out> consentono una visualizzazione temporale espansa o compressa (zoom) della sequenza di misurazione. Con il tasto <Exit zoom menu> si torna al menu <diagram processing>. Il cambiamento di visualizzazione può richiedere alcuni secondi, a seconda delle dimensioni del file.

Premendo il tasto <Cursor menu> nel menu <diagram processing> si passa alla seguente schermata:



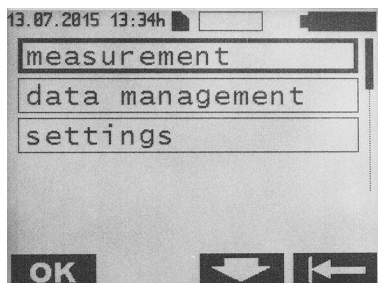
Con il tasto <Exit cursor menu> si torna al menu <diagram processing>. I tasti <Left arrow> o <Right arrow> consentono di spostare l'asse temporale verso sinistra o verso destra. Premendo il tasto <Pressure axis values> nel menu <diagram processing> si passa alla seguente schermata:



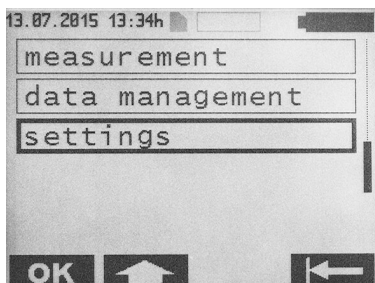
Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow> si possono impostare manualmente i valori di scala massimi o minimi nella posizione del cursore. Tenere presente che la funzione [Automatic] è disattivata. Se la funzione [Automatic] è selezionata l'impostazione dei valori massimi o minimi è irrilevante. In questa funzione gli assi vengono ridimensionati automaticamente secondo i dati misurati. Con il tasto <Right arrow> si può cambiare il cursore tra [Maximum], [Minimum] e [Automatic].

3.04.09 IMPOSTAZIONI

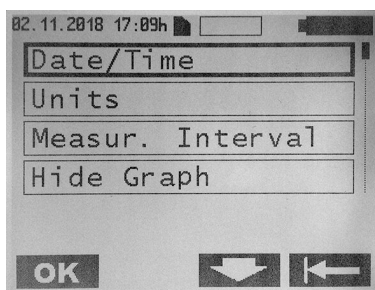
Nella schermata iniziale, premere il tasto <Menu> per visualizzare il seguente sotto-menu:



Selezionare il menu [Settings] con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>.

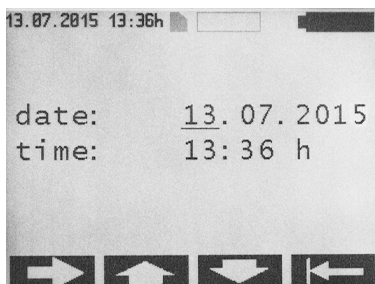


Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Settings]. Compare la seguente schermata:



Data/ora

Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Date/Time]. Compare la seguente schermata:

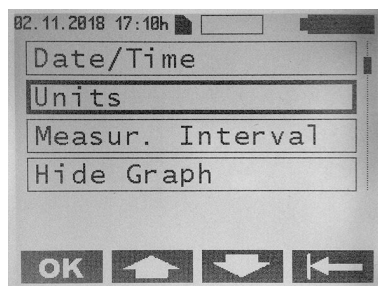


Con il tasto <Right arrow> si può cambiare la posizione del cursore. Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow> si possono cambiare i valori nella posizione del cursore.

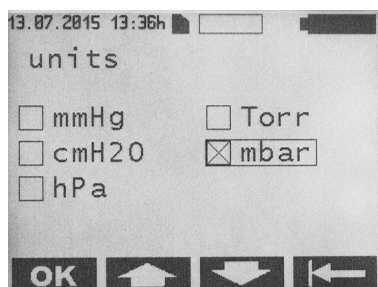
I valori modificati vengono salvati immediatamente.

Unità

Nel menu [Settings], selezionare il menu [Units] con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>.



Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Units]. Compare la seguente schermata:

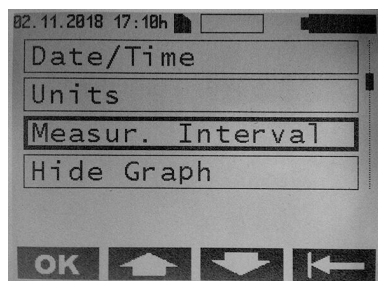


Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>, selezionare l'unità di misura desiderata e confermarla con il tasto <OK>.

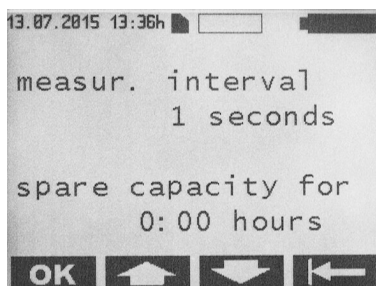
Intervallo di misurazione

Queste impostazioni hanno effetto solo in modalità di misurazione continua.

Nel menu [Settings], selezionare il menu [Measurement interval] con i tasti <Down arrow> e <Up arrow>.



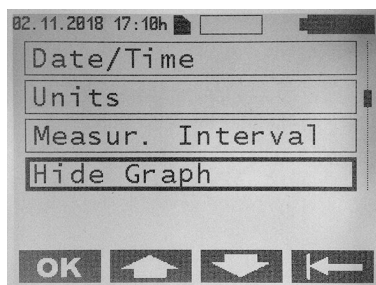
Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Measurement interval]. Compare la seguente schermata:



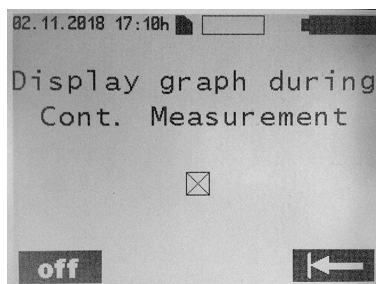
Con i tasti <Down arrow> e <Up arrow>, selezionare l'intervallo di misurazione desiderato e confermarlo con il tasto <OK>. I valori possibili vanno da 1 a 300 secondi. Viene indicata anche la memoria disponibile nella SD-Card.

Nascondere il grafico

Nel menu [Settings], selezionare il menu [Hide graph] con i tasti <Down arrow> e <Up arrow>.



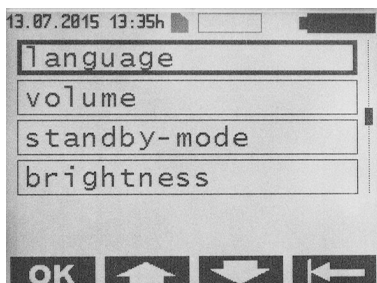
Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Hide graph]. Compare la seguente schermata:



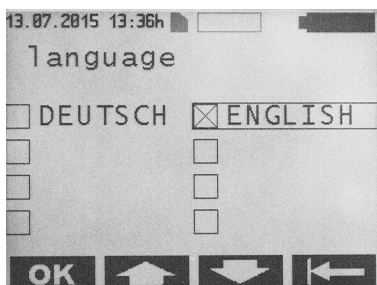
[Display graph during continuous measurement] può essere selezionato o deselezionato.

Lingua

Nel menu [Settings], selezionare il menu [Language] con i tasti <Down arrow> e <Up arrow>.



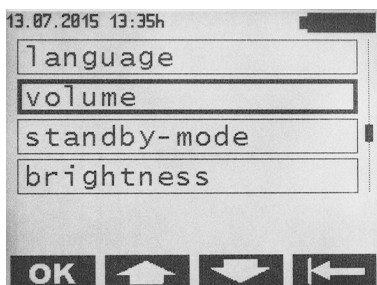
Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Language]. Compare la seguente schermata:



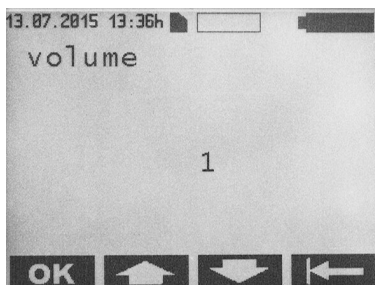
Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>, selezionare la lingua desiderata e confermarla con il tasto <OK>.

Volume

Nel menu [Settings], selezionare il menu [Volume] con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>.



Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Volume]. Compare la seguente schermata:

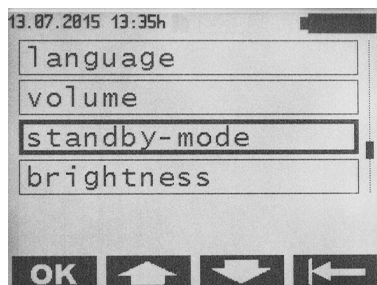


Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>, selezionare il volume desiderato e confermarlo con il tasto <OK>. È possibile impostare un valore compreso tra 1 e 5. Quando si imposta un valore, viene emesso contemporaneamente il volume corrispondente.

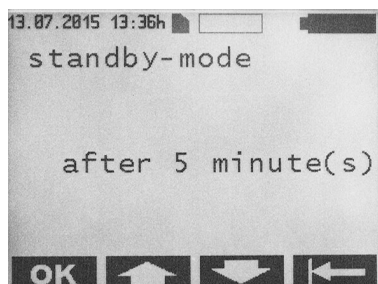
Il valore impostato determina il volume dei suoni di avviso. Eccezione: gli avvisi di errore sono emessi sempre con il livello di volume 5.

Modalità standby

Nel menu [Settings], selezionare il menu [Standby mode] con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>.



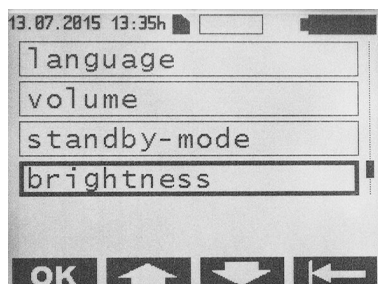
Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Standby mode]. Compare la seguente schermata:



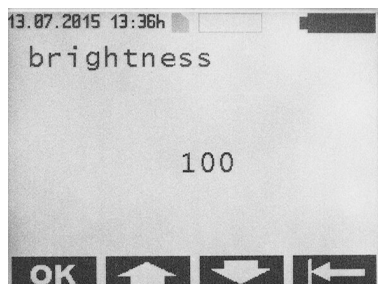
Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>, selezionare il tempo allo scadere del quale si desidera che la Reader Unit passi alla modalità standby e confermarlo con il tasto <OK>. È possibile impostare un valore compreso tra 1 e 5 minuti.

Luminosità

Nel menu [Settings], selezionare il menu [Brightness] con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>.



Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Brightness]. Compare la seguente schermata:

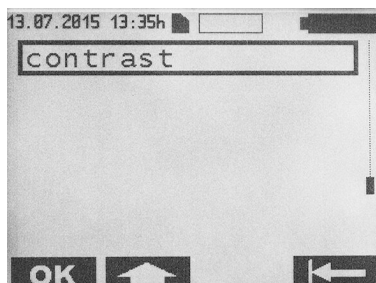


Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>, selezionare la luminosità desiderata per la retroilluminazione e confermarla con il tasto <OK>. È

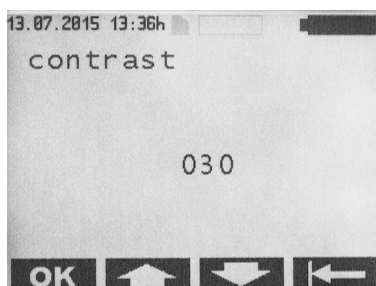
possibile impostare un valore compreso tra 000 e 100 (con incrementi di 5).

Contrasto

Nel menu [Settings], selezionare il menu [Contrast] con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>.



Premere il tasto <OK> per accedere al menu [Contrast]. Compare la seguente schermata:



Con i tasti <Up arrow> e <Down arrow>, selezionare il contrasto desiderato per il display e confermarlo con il tasto <OK>. È possibile impostare un valore compreso tra 000 e 100 (con incrementi di 5).

3.05 PULIZIA MANUALE E DISINFEZIONE DEL Reader Unit Set



AVVERTENZA

Pericolo di scossa elettrica e incendio

- ▶ Prima della pulizia staccare la spina.
- ▶ Assicurarsi di escludere la penetrazione di liquido nel prodotto inserendo il supporto della SD-Card nella Reader Unit.
- ▶ Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.

**NOTA**

Danneggiamento o distruzione del prodotto a causa della pulizia o disinfezione meccanica, nonché a causa di detergenti/disinfettanti inadeguati

- ▶ **Pulire/disinfettare il prodotto solo manualmente**
- ▶ **Non sterilizzare mai il prodotto**
- ▶ **Utilizzare detergenti/disinfettanti omologati per la pulizia di superfici e solo in base alle istruzioni del produttore.**
- ▶ **Attenersi alle indicazioni sulla concentrazione, sulla temperatura e sul tempo di azione.**

3.06 ASSISTENZA TECNICA**3.06.01 CALIBRAZIONE, MANUTENZIONE E RIPARAZIONE**

Il *Reader Unit Set* contiene un sensore di pressione barometrico per la misura della pressione dell'aria. Per assicurarsi di rispettare i limiti di tolleranza predefiniti, è necessaria una calibrazione annuale. Se la calibrazione del sensore di pressione è scaduta, sul display del *Reader Unit Set* sarà visualizzato uno specifico messaggio.

**ATTENZIONE**

Se non si esegue la calibrazione annuale ne può conseguire lo scostamento del sensore barometrico al di fuori delle tolleranze.

Per la calibrazione, l'apparecchio deve essere inviato una volta all'anno all'assistenza tecnica della nostra azienda. Si devono osservare le premesse citate nei capitoli "Stoccaggio e trasporto" e "Condizioni di funzionamento".

Nel quadro della calibrazione, l'apparecchio viene inoltre sottoposto ad un esaustivo controllo tecnico-funzionale.

La data di scadenza della calibrazione successiva si trova nel menu alla voce [Menu info] > [System details] > [Service Date].

La batteria può essere sostituita dall'assistenza tecnica dopo la scadenza della sua durata utile. Rivolgersi all'assistenza tecnica per la calibrazione, la manutenzione e la riparazione:

Assistenza tecnica

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

Le modifiche all'attrezzatura tecnica medica possono comportare la perdita dei diritti alla garanzia commerciale/garanzia legale. La Christoph Miethke GmbH & Co. KG è responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazione dell'apparecchio solo nei seguenti casi:

Procedura

Disinfezione per strofinamento negli apparecchi elettrici senza sterilizzazione prima e dopo ogni utilizzo

Fase I

- ▶ Rimuovere eventuali residui visibili con un fazzoletto disinfettante monouso.
- ▶ Strofinare completamente il prodotto pulito all'aspetto con un fazzoletto disinfettante monouso non utilizzato.
- ▶ Rispettare il tempo d'azione indicato.

Parametro	Descrizione
Passo	Disinfezione per strofinamento
T (°C/°F)	TA (temperatura ambiente)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Qualità dell'acqua	-
Chimica	Meliseptol HBV salviette 50% propan-1-ol

Controllo

- ▶ Dopo ogni pulizia/disinfezione, controllare se il prodotto presenta danni.
- ▶ Scartare immediatamente il prodotto danneggiato.

Conservazione

- ▶ Imballare il *Reader Unit Set* nella valigetta

- ▶ Se l'apparecchio viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.
- ▶ Nuove installazioni, modifiche o riparazioni sono eseguite solo da personale autorizzato.
- ▶ Se l'impianto elettrico del locale soddisfa le normative nazionali (disposizioni IEC).

3.06.02 CONTROLLO TECNICO DI SICUREZZA

Lo svolgimento dei controlli tecnici di sicurezza è richiesto dal decreto federale per i gestori dei prodotti medicali (MPBetreibV). Durante la calibrazione annuale del sensore barometrico di pressione nel quadro dell'assistenza tecnica, non viene condotto alcun controllo ai sensi del decreto MPBetreibV da parte del produttore. Il gestore è tenuto a eseguire un controllo tecnico di sicurezza dopo un tale intervento di manutenzione e prima della messa in servizio.

Si raccomanda un controllo annuale con i seguenti punti:

1. Ispezione visiva (v. anche entità dell'ispezione visiva)
2. Controllo della capacità funzionale in base al manuale di utilizzo
3. Controllo dei messaggi d'errore sul display
4. Sicurezza elettrica – Misurazione delle correnti di dispersione secondo IEC 62353 nella versione attualmente vigente
5. Creazione di un verbale di controllo

Entità dell'ispezione visiva:

1. Il manuale del dispositivo è disponibile?
2. Il lettore e l'antenna, così come il cavo dell'antenna, l'alimentatore e i connettori presentano difetti meccanici?
3. Le etichette sono tutte presenti e leggibili?
4. Tutte le viti sono serrate saldamente?
5. Il cavo dell'antenna è saldamente collegato alla Reader Unit?
6. I componenti all'interno dell'alloggiamento (lettore e antenna) sono allentati? Per il test è necessario scuotere il dispositivo con cautela.
7. Tutti i componenti omologati sono presenti?

3.07 SMALTIMENTO



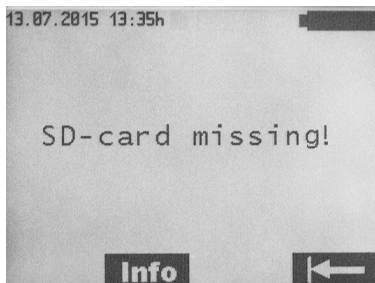
Attenersi alla normativa nazionale per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e del suo imballaggio!

Lo smaltimento dei dispositivi elettrici è regolato dalla legge tedesca sui dispositivi elettrici ed elettronici (ElektroG), derivata dalla direttiva europea RAEE. Secondo le direttive della ElektroG, un prodotto contrassegnato con il simbolo succitato deve essere conferito alla raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche. In alternativa, lo smaltimento del *Reader Unit Set* può essere effettuato gratuitamente dal produttore all'interno dell'Unione Europea. In caso di domande sullo smaltimento del prodotto rivolgersi alla Christoph Miethke GmbH & Co. KG, v. anche il capitolo 3.06 Assistenza tecnica.

3.08 RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Un eventuale errore sarà segnalato sul display del *Reader Unit Set*.

Esempio di messaggio di errore:



È possibile richiamare ulteriori informazioni premendo il tasto <Info>.

Anomalie con testo d'errore sul display del Reader Unit Set

Indicazione sul display	Causa	Rilevamento / risoluzione dell'errore
Battery flat - Auto off	Capacità della batteria esaurita (0%)	Dopo 2 min vengono salvati tutti i dati. La Reader Unit si spegne automaticamente. Collegare l'alimentatore di rete a spina originale.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	La tensione della batteria del <i>Reader Unit Set</i> è troppo bassa	La Reader Unit si spegne automaticamente dopo 20 secondi. Collegare l'alimentatore di rete a spina originale.
Low battery voltage	Tensione della batteria troppo bassa	Dopo 3 secondi si spegne la retroilluminazione. Collegare l'alimentatore di rete a spina originale. Le misurazioni in corso non vengono interrotte.
Lampeggiamento del simbolo dell'antenna barrato Tasto <Info>: Antenna faulty	Antenna difettosa	Spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.
Lampeggiamento del simbolo dell'antenna barrato Tasto <Info>: Antenna not plugged in	Antenna non collegata all'avvio della misurazione - oppure - l'antenna è stata rimossa durante la misurazione	Inserire l'antenna: Riavviare la misurazione - oppure - montare l'antenna: La misurazione continua.
Lampeggiamento del simbolo dell'antenna barrato Tasto <Info>: No communication	Registrazione dei dati interrotta durante la misurazione continua (interruzione dell'accoppiamento telemetrico)	Una volta ristabilita la comunicazione la misurazione continua automaticamente.
Lampeggiamento del simbolo dell'antenna barrato Tasto <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Durante la misurazione continua è stata rimossa la SD-Card	Inserire la SD-Card. Riavviare la misurazione.
Dataset defective! Tasto <Info>: File cannot be opened	La convalida del file non ha avuto successo	Impossibile aprire il file oppure iniziare un nuovo tentativo.
Continuous key activation Keypad error	Pressione continua di un tasto > 60 secondi	Rilasciare il tasto.
Pressure readings out of range	Dati di pressione misurati dell'impianto non plausibili - Dati fisiologicamente insensati	La misurazione continua. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.
Problem with input voltage	La tensione dell'alimentatore di rete è troppo alta	La Reader Unit si spegne automaticamente dopo 20 secondi. Utilizzare l'alimentatore di rete originale.
Wrong SD card inserted! Remove card! Tasto <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	La misurazione inizia senza SD-Card. Durante la misurazione viene utilizzata una SD-Card non appartenente all'impianto	Inserire nel <i>Reader Unit Set</i> la SD-Card adatta al <i>M.scio</i> . La corrispondente associazione tra l'impianto e la SD-Card avviene mediante il numero di identificazione (ID).

Indicazione sul display	Causa	Rilevamento / risoluzione dell'errore
Wrong SD card inserted! Remove card! Tasto <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	È stata inserita una SD-Card con un ID diverso dall'impianto	Inserire nel <i>Reader Unit Set</i> la SD-Card adatta al <i>M.scio</i> . La corrispondente associazione tra l'impianto e la SD-Card avviene mediante il numero di identificazione (ID).
Wrong implant - restart measurement! Tasto <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Durante una misurazione continua avviata vengono ricevuti dati di un altro impianto	Aumentare la distanza tra i due impianti.
Device temperature outside of range Tasto <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperatura del <i>Reader Unit Set</i> al di fuori dell'intervallo calibrato	Il <i>Reader Unit Set</i> può essere utilizzato solo a temperature dell'apparecchio comprese tra 10 °C e 40 °C. La misurazione in corso viene interrotta.
Problem with internal voltage	Tensione interna dell'apparecchio troppo alta/troppo bassa	La Reader Unit si spegne automaticamente dopo 20 secondi. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
SD card faulty! Tasto <Info>: Measurement without data storage possible!	Scrittura o lettura della SD-Card non possibile (sporcizia, corrosione, deformazione dei contatti)	Uso dei dati di calibrazione interni dell'impianto. I dati non vengono salvati.
SD card faulty!	Lettura della SD-Card non possibile (sporcizia, corrosione, deformazione dei contatti)	Controllare se la SD-Card è sporca o danneggiata.
SD card inserted! Restart measurement! Tasto <Info>: Possibilità di archiviare i dati misurati dopo il riavvio della misurazione!	La misurazione inizia senza SD-Card. Durante la misurazione viene utilizzata la SD-Card appartenente all'impianto.	Riavviare la misurazione.
SD card missing! Tasto <Info>: Insert SD card!	Nessuna SD-Card inserita in modalità di gestione dati	Inserire la SD-Card.
SD card missing! Tasto <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID!	SD-Card non inserita	Inserire nel <i>Reader Unit Set</i> la SD-Card adatta al <i>M.scio</i> . La corrispondente associazione tra l'impianto e la SD-Card avviene mediante il numero di identificazione (ID).
SD card not readable! Tasto <Info>: Measurement without data storage possible!	Inserimento di una SD-Card con formattazione sbagliata o non formattata	Inserire nel <i>Reader Unit Set</i> la SD-Card adatta al <i>M.scio</i> . La corrispondente associazione tra l'impianto e la SD-Card avviene mediante il numero di identificazione (ID).
SD card not readable! Tasto <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card mancante - oppure - SD-Card non leggibile - oppure - SD-Card non contenente dati di calibrazione	Inserire nel <i>Reader Unit Set</i> la SD-Card adatta al <i>M.scio</i> . Misurazione possibile con salvataggio dei dati.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Memoria della SD-Card esaurita (100%) durante la misurazione continua	Cancellare i dati misurati non più necessari, misurazione senza salvataggio possibile.
SD card memory full	Memoria della SD-Card esaurita (100%) durante la misurazione continua	Eliminare i dati misurati non più necessari.

Indicazione sul display	Causa	Rilevamento / risoluzione dell'errore
SD card memory almost full	Memoria della SD-Card quasi esaurita (99%) durante la misurazione continua o la misurazione rapida	Eliminare i dati misurati non più necessari.
System error Tasto <Info>: Ambient pressure not readable	Impossibile leggere la pressione barometrica	Funzione dell'apparecchio bloccata. Spegner e riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.
System error - incompatibility	La versione hardware non è compatibile con la versione software	Funzione dell'apparecchio bloccata. Spegner e riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.
System error - antenna incompatible	La versione hardware dell'antenna e quella della Reader Unit non sono compatibili	Funzione dell'apparecchio bloccata. Spegner e riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta sostituire l'antenna o rivolgersi all'assistenza tecnica.
System error - ID data inadmissible	Dati identificativi dell'impianto danneggiati	La misurazione viene interrotta. Spegner e riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.
System error - implant voltage out of range	La tensione dell'impianto non è nell'intervallo ammesso	La misurazione viene interrotta. Spegner e riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.
System error - calibration data incorrect	I dati di calibrazione dell'innesto sono danneggiati o non leggibili (si applica solo se non è inserita una SD-Card)	La misurazione viene interrotta. Spegner e riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica. È possibile la misurazione con SD-Card inserita.
System error - contact Technical Service	Nel test del sistema è stato riscontrato un errore	Funzione dell'apparecchio bloccata. Spegner e riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.
Keypad faulty	All'accensione del <i>Reader Unit Set</i> è stato rilevato un tasto premuto	Rilasciare il tasto. Spegner e riaccendere l'apparecchio.
Aumento di temperatura non ammesso	Aumento spontaneo della temperatura dell'impianto sopra i 39 °C.	La misurazione viene interrotta. Eseguire una pausa di 10 min. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.
Temperature readings out of range	Dati di temperatura misurati dell'impianto non plausibili - Dati fisiologicamente insensati	La misurazione viene interrotta. Spegner e riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.
Time out! Restart measurement!	È stato superato il tempo tra l'avvio della misurazione e lo stabilimento della comunicazione (60 secondi).	Riavviare la misurazione. Ottimizzare la distanza tra l'antenna e l'innesto.

Indicazione sul display	Causa	Rilevamento / risoluzione dell'errore
Ambient pressure out of range Tasto <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Durante la misurazione non viene raggiunta o viene superata la pressione ammessa.	Il <i>Reader Unit Set</i> può essere utilizzato solo se la pressione atmosferica è compresa tra 800 e 1100 hPa. La misurazione in corso viene interrotta.

Altre anomalie

Indicazione sul display	Causa	Rilevamento / risoluzione dell'errore
Impossibile accendere l'apparecchio	La batteria è completamente scarica	Collegare l'alimentatore di rete. Per caricare completamente la batteria sono necessarie circa 6 ore. Il funzionamento del <i>Reader Unit Set</i> è possibile anche durante la ricarica (con alimentatore collegato). Nota: La ricarica non è possibile con una temperatura ambiente >35 °C.
L'apparecchio si spegne	Condizioni d'esercizio sfavorevoli (per es. bassa umidità atmosferica o rivestimenti del pavimento inadeguati)	Riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripresenta contattare l'assistenza tecnica.

3.09 INFORMAZIONI TECNICHE E DATI PRESTAZIONALI

Denominazione	Valori e norme
Intervallo di tensione: Reader Unit Alimentatore di rete a spina	6 V (CC) 100–240 V (50–60 Hz)
Corrente assorbita: Reader Unit Alimentatore di rete a spina	1,4 A (CC) 0,15–0,3 A (50–60 Hz)
Telemetria: Frequenza di lavoro Ampiezza di banda Tipo di modulazione Potenza di trasmissione dell'antenna Intensità del campo magnetico a 10 m Distanza tra l'antenna e <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Modulazione d'ampiezza max. 0,8 W <30 dBμA/m Da 10 a 30 mm
Precisione di misurazione del sistema <i>M.scio</i> (I dati si riferiscono a una pressione ambientale media di 1013 hPa.)	Intervallo di pressione (relativo alla pressione atmosferica): -50 mmHg ... +100 mmHg Precisione di misura nei primi 10 giorni nell'intervallo di pressione: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Precisione di lettura	In funzione della scala dell'asse Y

Denominazione	Valori e norme
Batteria: Tipo Vita utile Ciclo di carica Autoscarica	Litio-polimero Min. 5 anni Min. 250 cicli di carica Carica residua dopo 3 mesi (conservazione) > 70%
Classe di infiammabilità alloggiamento	UL 94 HB
Protezione contro l'umidità o tenuta: Reader Unit Antenna Alimentatore di rete a spina	IP44 IP44 IP40
Resistenza: Prova d'urto Prova di caduta	Secondo IEC 60601-1: 2012 15.3.2 Secondo IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Peso: Reader Unit Antenna Alimentatore di rete a spina	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Dimensioni (L x A x P): Reader Unit Antenna (senza cavo) Alimentatore di rete a spina	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Classe di protezione (alimentatore di rete)	II

3.10 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il *Reader Unit Set* soddisfa i requisiti della versione corrente della norma IEC 60601-1-2.

3.10.01 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

L'apparecchio corrisponde alla classe B di emissioni ad alta frequenza secondo CISPR 11, ma può essere utilizzato solo per sistemi professionali in ambito sanitario.

Direttive e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio è destinato all'esercizio in un ambiente come quello specificato di seguito. L'utilizzatore dell'apparecchio è tenuto ad assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Misurazioni delle interferenze emesse	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR 11	Conforme al gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto la sua emissione di alta frequenza è molto ridotta ed è improbabile che gli apparecchi elettronici vicini subiscano interferenze.
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR 11	Conforme alla classe B	L'apparecchio è destinato all'uso in qualsiasi struttura, comprese le aree residenziali e quelle collegate direttamente ad una rete di approvvigionamento pubblica che alimenta anche edifici utilizzati a scopo residenziale.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Conforme alla classe A (IEC 61000-3-2)	-
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	-

3.10.02 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA



AVVERTENZA

Pericolo di interferenza elettromagnetica!

Gli apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili (apparecchi radio) (inclusi i loro accessori come ad esempio il cavo antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati ad una distanza inferiore a 30 cm (o 12 pollici) dalla Reader Unit e dall'antenna. Se si verificano interferenze elettromagnetiche con frequenze spot di 385 Mhz o 450 Mhz, si deve garantire una distanza di almeno 80 cm. La mancata osservanza può portare a una riduzione delle prestazioni dell'apparecchio. Le interferenze elettromagnetiche possono causare lo spegnimento del dispositivo. In questo caso riavviare il dispositivo e ripetere la misurazione.

3.11 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Il marchio di conformità UE, xxxx indica il numero di matricola dell'ente notificato
	Prodotto medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Denominazione del lotto
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Identificativo univoco del prodotto
	Numero UDI-DI
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e rispettare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
	Valori limite di temperatura
	Limiti della pressione dell'aria
	Limite di umidità dell'aria
	Istruzioni per l'uso / Rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice
	Dispositivo sensibile alle cariche elettrostatiche
	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici.

Simbolo	Spiegazione
	Non sicuro per la RM
	Classe di protezione II
	Parte applicata di tipo BF
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
IP40 IP44	Codice IP, grado di protezione dell'alloggiamento contro corpi estranei e acqua IP4X - Protezione contro corpi estranei granulari IPX0 - Nessuna protezione contro l'acqua IPX4 - Protezione contro gli spruzzi d'acqua
	Tasto ON/OFF
	Tasto funzione: I 4 tasti funzione consentono di eseguire le funzioni indicate sul display.
	Rifiuti elettrici ed elettronici
	Simbolo dell'antenna Presenza per l'antenna
	SD-Card Slot per SD-Card
	Presenza DCIN per l'alimentatore di rete

4.00 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

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

INHOUDSOPGAVE

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	198
1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	198
1.01 Toelichting bij de waarschuwingen	198
1.02 Weergaveconventies	198
1.03 Overige begeleidende documenten en aanvullend informatiemateriaal	199
1.04 Feedback over de gebruiksaanwijzing	199
1.05 Auteursrecht, vrijwaringsclausule, garantie en overige opmerkingen	199
2.00 BESCHRIJVING VAN HET <i>M.scio</i> SYSTEEM	199
2.01 Medisch doel	199
2.02 Klinisch nut	199
2.03 Indicaties	200
2.04 Contra-indicaties	200
2.05 Beoogde patiëntengroepen	200
2.06 Beoogde gebruikers	200
2.07 Beoogde gebruiksomgeving	201
2.08 Werkingsprincipe	201
2.09 Systeemcomponenten	201
2.10 Beknopt verslag van veiligheid en klinische prestaties	202
2.11 Aanvullende productinformatie	202
3.00 SYSTEEMCOMPONENTEN <i>Reader Unit Set</i>	204
3.01 Productbeschrijving	204
3.02 Belangrijke veiligheidsinformatie	205
3.03 Transport en opslag	206
3.04 Gebruik van het product	207
3.05 Handmatige reiniging en ontsmetting van de <i>Reader Unit Set</i>	220
3.06 Technische ondersteuning	221
3.07 Afvoer	222
3.08 Foutenopsporing en -oplossing	222
3.09 Technische specificaties en prestatiegegevens	226
3.10 Elektromagnetische compatibiliteit	228
3.11 Voor markering gebruikte symbolen	229
4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	229

0.00 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

Hartelijk dank voor de aankoop van de *Reader Unit Set*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen.

Team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Belang van de gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING

Onjuiste hantering en oneigenlijk gebruik van het apparaat kan leiden tot gevaar en schade. Daarom verzoeken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

Toepassingsgebied

De *Reader Unit Set* vormt een deel van het *M.scio*-systeem dat bestaat uit de volgende componenten:

- ▶ *M.scio* met bijbehorende SD-Card
- ▶ *Reader Unit Set*

Het *M.scio*-systeem kan veilig worden gecombineerd met shuntcomponenten van onze firma.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ vanaf softwareversie 2.04

incl. de goedgekeurde componenten *Reader Unit*, antenne en netadapter.

De bediening van de *M.scio* en de shunt-componenten wordt beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Basic UDI-DI

De basic UDI-DI van de *Reader Unit Set* en de bijbehorende goedgekeurde componenten is: 404190600000000000000001RW.

1.00 INFORMATIE OVER HET OMGAAN MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

1.01 TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN



GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of ernstig letsel.



WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of tot ernstig letsel.



VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot licht of gering letsel.



AANWIJZING

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Wordt dit niet voorkomen, kan het product of iets in de omgeving ervan beschadigd raken.

De pictogrammen die behoren bij de aanduidingen Gevaar, Waarschuwing en Let op zijn gele waarschuwingsdriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroeptekens.

1.02 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Aanduiding van de productnamen
[...]	Vierkante haken geven selecteerbare menu-items aan of informatie die wordt weergegeven op het display van de <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Puntige haken geven de contextafhankelijke pictogrammen aan op het display van de <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 OVERIGE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL

De actueelste versie van de gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen zijn te vinden op onze website:

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

Mocht u ondanks zorgvuldige bestudering van de gebruiksaanwijzing en de verdere informatie alsnog meer informatie nodig hebben, neem dan contact op met de bevoegde distributeur of met ons.

1.04 FEEDBACK OVER DE GEBRUIKSAANWIJZING

Uw mening is belangrijk voor ons. Graag vernemen wij uw wensen en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en er rekening mee houden bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

1.05 AUTEURSRECHT, VRIJWARINGSCLAUSULE, GARANTIE EN OVERIGE OPMERKINGEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten vertoont.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en correcte werking indien het product wordt gemoedificeerd op een wijze die afwijkt van de in dit document beschreven wijze, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan wat geldt als normaal gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG wijst erop dat verwijzing naar zijn merkrecht uitsluitend betrekking heeft op die jurisdicties waarin het bedrijf over het merkrecht beschikt.

2.00 BESCHRIJVING VAN HET *M.scio* SYSTEEM

2.01 MEDISCH DOEL

Het *M.scio*-systeem dient voor de diagnostische, intracraniele drukmeting in het hersenvocht.

De varianten „dome“ van de systeemcomponent *M.scio* hebben dankzij het siliconenmembraan de extra pompbaarheid en doorprikbaarheid van een conventioneel reservoir. Ze bieden met andere woorden de mogelijkheid tot therapeutische drukverlaging door bemonstering van hersenvocht, diagnostische bemonstering van hersenvocht, toediening van vloeistoffen en verificatie van de drukwaarden.

2.02 KLINISCH NUT

Optimalisering van diagnose en therapie door telemetrische meting van intracraniele drukwaarden

- Gebruik van een langdurig implantaat
- Eenvoudige en snelle aflezing van de drukwaarden
- Herkenning van pathologische druksituaties
- Laag risico dankzij niet-invasieve meetmethode
- Implantaat MR-compatibel bij magnetische velden tot 3 tesla
- Vergroting van het gevoel van veiligheid van bezorgde patiënten en familieleden door gemakkelijke toegang tot meetwaarden
- Verschillende varianten voor patiënt-specifieke behandelingseisen
- Optionele uitbreidbaarheid van het *M.scio*-systeem naar het Shunt System

Optimalisatie van het patiëntenbeheer bij shuntpatiënten

Verbetering van het resultaat voor de patiënt

- Optimalisatie van klepinstellingen op basis van de vastgestelde drukwaarden
- Reductie van excessieve/te geringe drainage

Verlaging van de belasting voor de patiënt

- ▶ Voorkomen van onnodige klinische diagnostische procedures en de daaraan verbonden risico's (bijvoorbeeld blootstelling aan straling bij beeldvormingsmethoden en gebruik van invasieve diagnostische technieken)
- ▶ Voorkomen van onnodige revisies door functionele controle van de shunt en uitsluiting van oclusies en shuntstoringen

Kostenbesparingen

- ▶ Voorkomen van onnodige klinische procedures (bijv. beeldvorming, invasieve drukmeting en revisies)

Geoptimaliseerde diagnose- en behandelopties door het gebruik van de varianten *M.scio* „dome“

Uitgebreide mogelijkheden door punctie

- ▶ CSF-afname voor handmatige drukverlaging en laboratoriumanalyses
- ▶ Mogelijkheid van de externe referentiedrukmeting
- ▶ Toediening van vloeistof

Verlaging van de belasting voor de patiënt

- ▶ Pomptest voor functiecontrole van de shunt

Kostenbesparingen

- ▶ Voorkomen van onnodige klinische procedures (bijv. beeldvorming en revisies)

2.03 INDICATIES

Voor het *M.scio*-systeem gelden de volgende indicaties:

Indicaties

- ▶ Hydrocefalie
- ▶ Subarachnoidale bloeding

Aanvullende indicaties

- ▶ Shuntafhankelijkheid
- ▶ Shuntfuncties
- ▶ Optimalisering van de therapie

2.04 CONTRA-INDICATIES

Voor het *M.scio*-systeem gelden de volgende contra-indicaties:

Contra-indicaties

- ▶ Stollingsproblemen (risico op nabloeding)
- ▶ Bloed in het hersenvocht
- ▶ Infecties of vermoedelijke infecties die de door de implantatie getroffen lichaamsregio treffen (bijv. huidinfectie, meningitis, ventriculitis, bacteriëmie, septikemie, bij gebruik van de *M.scio* in een shunt ook peritonitis)

Relatieve contra-indicaties

- ▶ Hoge druk- en stootbelastingen als gevolg van de handelingen van de patiënt (bijv. diepzeeduiken, boksen, voetbal)
- ▶ Agressief/auto-agressief gedrag van de patiënt kan de compliance van de patiënt bij de follow-up beperken en het uitleesproces met de *Reader Unit Set* bemoeilijken. Bij dergelijk gedrag kan de *M.scio* beschadigd raken en kan het risico op complicaties van de wondaan- en -toenemen.

2.05 BEOOGDE PATIËTENGROEPEN

Het gewicht van de patiënt bij implantatie van de *M.scio* moet boven 10 kg liggen. Verder zijn er geen beperkingen voor de patiëntengroep bij het gebruik van het *M.scio*-systeem.

2.06 BEOOGDE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden toegepast door gebruikers met de volgende kwalificaties:

- ▶ Medische professionals, bijv. neurochirurgen
- ▶ Kennis over de werkwijze en het gebruik van het product voor het beoogde, toegelaten gebruiksdoel. Deze kan bijvoorbeeld tijdens trainingen die worden georganiseerd door Christoph Miethke GmbH & Co. KG (zie hoofdstuk 4.00 Adviseur medische hulpmiddelen) worden verworven.

2.07 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Gezondheidszorginstellingen

- ▶ Implantatie in steriele OK-omstandigheden
- ▶ Aflezen en beoordelen van intracraniele drukwaarden
- ▶ Gebruik van de pomp- en punctiefunctie van de varianten *M.scio* „dome“

2.08 WERKINGSPRINCIPE

De *M.scio* wordt geïmplantéerd om de druk en de dynamische drukveranderingen in het hersenvocht te meten. Door aansluiting op een *Ventricular Catheter* kan de intracraniele druk worden bepaald.

Bovendien kan de *M.scio* in een shunt worden ingebouwd om de intracraniele druk in de shunt te bepalen en bijvoorbeeld de shuntfunctie te diagnosticeren. De *M.scio* is een toevoeging aan de shunt die de functie van de drainage niet beïnvloedt.

De druk wordt gemeten door middel van een meetcel die zich binnenin de *M.scio* bevindt. De meetwaarden kunnen telemetrisch en dus niet-invasief door de *Reader Unit Set* worden uitgelezen en gevisualiseerd. De *M.scio* heeft hiervoor geen batterij; de energie wordt telemetrisch en dus draadloos van buiten het lichaam aangevoerd door de *Reader Unit Set*. Voor de drukmeting moet de antenne van de *Reader Unit Set* op een afstand van 10 tot 30 mm van de *M.scio* worden geplaatst (afb. 1).



Afb. 1: De functionele afstand van de telemetrische gegevensoverdracht, d.w.z. de afstand tussen de antenne van de *Reader Unit Set* en de *M.scio* bedraagt idealiter 10 tot 30 mm.

De meetgegevens worden automatisch op de SD-Card die bij de *M.scio* behoort door de *Reader Unit Set* opgeslagen, zodat de drukmeting ook later nog kan worden geanalyseerd.

2.09 SYSTEEMCOMPONENTEN

Reader Unit Set

Het uitlezen van de meetgegevens van de *M.scio* is uitsluitend toegestaan met de *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). De omgang met de *M.scio* wordt beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

M.scio en SD-Card

Tot de leveringsomvang van de *M.scio* behoort een SD-Card waarop alle individuele informatie van de *M.scio* (ID en kalibratiegegevens) tijdens de productie wordt opgeslagen. Deze SD-Card wordt voor metingen in de SD-kaartgleuf van de *Reader Unit Set* gestoken. Wanneer een meting wordt gestart, wordt de ID die is opgeslagen op de *M.scio* en de SD-Card vergeleken door de *Reader Unit Set* om er zeker van te zijn dat de meetwaarden uitsluitend worden opgeslagen op de SD-Card die aan de *M.scio* is gekoppeld.

Wanneer de SD-Card verloren gaat, kan deze met vermelding van het serienummer van de *M.scio* of het bijbehorende identificatienummer (ID) worden bijbesteld. De ID kan door middel van [Single measurement] van de *M.scio* worden afgelezen en op het display van de *Reader Unit Set* worden weergegeven. Het gebruik van een standaard SD-Card is niet mogelijk.

Combinatie met shuntcomponenten

De implanteerbare shunt-componenten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG kunnen veilig met de *M.scio* worden gecombineerd. Wij raden aan om in combinatie met de *M.scio* implanteerbare producten van onze firma te gebruiken.

Met name de volgende producten zijn nuttig voor intracraniele drukmeting in combinatie met de *M.scio*:

Productnaam	Bestelnr.
Ventricular Catheter (met doorn, lengte 250 mm)	FV077P
Ventricular Catheter (met doorn, lengte 180 mm) met deflector (klein, diameter 13 mm)	FV076P
Ventricular Catheter (met doorn, lengte 250 mm) met deflector (groot, diameter 16 mm)	FV078P
Prechamber (klein, diameter 14 mm)	FV035T
Prechamber (groot, diameter 20 mm)	FV033T
Pediatric CONTROL RESERVOIR (klein, diameter 14 mm)	FV066T
CONTROL RESERVOIR (groot, diameter 20 mm)	FV047T
Burrhole Reservoir (klein, diameter 14 mm)	FV039T
Burrhole Reservoir (groot, diameter 20 mm)	FV028T
Titanium Shutting Plug	FV024T

Om de druk binnen een Shunt System te meten, kan de *M.scio* veilig worden gecombineerd met andere componenten, zoals kleppen en *Peritoneal Catheters*.

Bij gebruik van een (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* moet erop worden gelet dat dit product niet wordt geplaatst tussen ventrikel en de *M.scio* bij de aansluiting op shuntcomponenten. In het andere geval kan de dynamiek van het druksignaal worden vervalst. De combinatie van de *M.scio* met een *SPRUNG RESERVOIR* is om die reden uitgesloten. De *M.scio* moet tussen ventrikel en klep worden geplaatst om de intracraniele druk te bepalen.

De beschrijving van het onderhoud van de shuntcomponenten is te vinden in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

2.10 BEKNOPT VERSLAG VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Het beknopt verslag over de veiligheid en de klinische prestaties is te vinden op het volgende adres:
<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 AANVULLENDE PRODUCTINFORMATIE

Conform EN 45502

- Het identificatienummer (ID) van de *M.scio* kan door een [Single measurement] op het display van de *Reader Unit Set* worden weergegeven en hierdoor kan het implantaat duidelijk worden geïdentificeerd. De ID die is toegewezen aan het serienummer (SN) van de *M.scio* is te vinden op het label van de SD-Card inbegrepen in leveringsomvang van de *M.scio*.
- De goedkeuring om de CE-markering voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG) aan te brengen, is voor het eerst verleend in 2011.

Conform ISO 7197

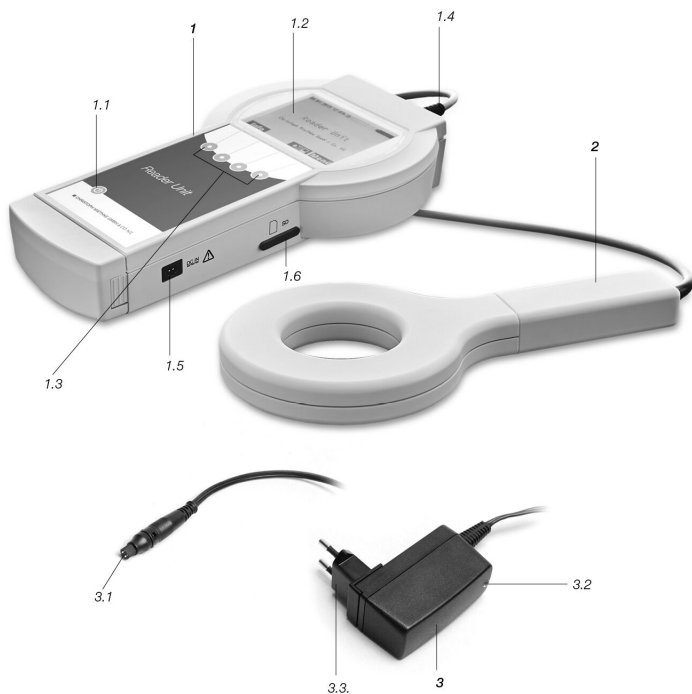
- ▶ Kernspinresonantieonderzoeken met een veldsterkte tot 3 tesla of computertomografische onderzoeken kunnen zonder gevaar of aantasting van de werking van de *M.scio* worden uitgevoerd. De *M.scio* is compatibel met MR. Bij MRT-onderzoeken kunnen artefacten optreden. De meegeleverde katheters zijn MR-veilig. De documenten over de MRT-veiligheid kunnen worden geraadpleegd op de volgende website:
<https://miethke.com/downloads/>
- ▶ De *M.scio* en het volledige shuntsysteem zijn tijdens en na de operatie veilig bestand tegen optredende negatieve en positieve drukwaarden tot 75 mmHg (100 cmH₂O).

3.00 SYSTEEMCOMPONENTEN *Reader Unit Set*

3.01 PRODUCTBESCHRIJVING

3.01.01 GOEDGEKEURDE COMPONENTEN

De *Reader Unit Set* bestaat uit de componenten Reader Unit, antenne en netadapter. Er is geen aanvullend toebehoren benodigd.



1. Reader Unit

- 1.1 ON/OFF-knop
- 1.2 Display
- 1.3 Functietoetsen
- 1.4 Antenneaansluiting
- 1.5 Aansluitbus netadapter
- 1.6 SD-kaartsleuf met houder

2. Antenne

3. Netadapter

- 3.1 Stekker
- 3.2 Verklikkerlichtje
- 3.3 Adapter voor EU/VK

De Reader Unit en de antenne zijn gebruiksonderdelen van het type BF.

3.01.02 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking	Aantal
<i>Reader Unit Set</i> (incl. EU/VK-adapter voor netadapter)	1
Gebruiksaanwijzing voor de <i>Reader Unit Set</i>	1
Koffer (incl. sleutel)	1
Originele verpakking incl. mechanische demping	1

3.01.03 KALIBRATIE

De *Reader Unit Set* omvat een barometrische druksensor voor het meten van de luchtdruk. Die sensor moet jaarlijks worden gekalibreerd (zie hoofdstuk 3.06 Technische ondersteuning). Een kalibratie van het product door de gebruiker is niet vereist.

3.01.04 BEDRIJFSVOORWAARDEN

Bedrijfsvoorwaarden van de <i>Reader Unit Set</i>	
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%, niet-condenserend
Omgevings-temperatuur	10 °C tot +40 °C
Atmosferische druk	800 tot 1100 hPa

3.01.05 LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

De medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. De verwachte levensduur van de *Reader Unit Set* bedraagt 5 jaar na het eerste gebruik, op voorwaarde dat het product aan normale gebruiksvoorwaarden wordt blootgesteld en volgens de voorschriften wordt onderhouden (zie hoofdstuk 3.06 Technische ondersteuning).

Er kan echter niet worden gegarandeerd dat de medische hulpmiddelen om technische of medische redenen zullen moeten worden vervangen.

3.01.06 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet onder meer aan de volgende wettelijke voorschriften, telkens in hun actuele versie:

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

3.02 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN**3.02.01 VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN**

Belangrijk! Lees alle veiligheidsvoorschriften voor gebruik van het product zorgvuldig door. Neem de veiligheidsinstructies in acht, om letsel en levensgevaarlijke situaties te voorkomen en de garantie en aansprakelijkheid niet in het gedrang te brengen.

**WAARSCHUWING**

- ▶ Het gebruik van niet-goedgekeurde componenten vormt een risico voor gebruikers en patiënten en kan leiden tot de beschadiging van de *Reader Unit Set* (zie hoofdstuk 3.01.01 Goedgekeurde componenten). Een modificatie van het product is niet toegestaan.
- ▶ Om elektrische schok en schade aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen te vermijden, moet de houder na verwijdering van de SD-Card weer in het apparaat worden gestoken.

**VOORZICHTIG**

- ▶ Aanwijzingen over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) in acht nemen
- ▶ Onderhoudsinstructies in acht nemen
- ▶ Vóór gebruik van het product de correcte werking en toestand controleren

**VOORZICHTIG**

- ▶ **Product niet in de buurt van ontvlambare stoffen (bijv. narcosemiddelen) gebruiken**
- ▶ **Product zo opstellen, dat de netstekker vlot uit het wandstopcontact kan worden gehaald**
- ▶ **Reader Unit Set uitsluitend buiten het gebruiksgebied van een MRT gebruiken**
- ▶ **Nieuw product na verwijdering van de transportverpakking volgens de instructies van fabrikant grondig reinigen**
- ▶ **Om nosocomiale infecties en multiresistenties te voorkomen, moet het apparaat vóór en na elk gebruik worden ontsmet.**

3.02.02 COMPLICATIES EN RESTRISCO'S

Er kunnen volgende complicaties in verbinding met het *M.scio*-systeem optreden:

- ▶ Hoofdpijn, duizeligheid, geestelijke verwardheid, braken met mogelijke lekkage van de *M.scio*/shunt en shunt-disfunctie
- ▶ Een rode huid en een gespannen gevoel in het gebied van het implantaat als symptomen van een mogelijke infectie in de buurt van het implantaat
- ▶ Verstoppingen door eiwit en/of bloed in het hersenvocht
- ▶ Slechte wondgenezing als gevolg van de hoogte van de *M.scio*, dome-angled

Als bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid o.i.d. optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

Bij het gebruik van de *M.scio* bestaan de volgende restrisco's:

- ▶ Aanhoudende hoofdpijn
- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis) / allergische shock
- ▶ Acuut en chronisch hygroma / subduraal hematoom
- ▶ Accumulatie van hersenvocht
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Lokale shuntirritatie / allergische reactie

3.02.03 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product (schade, letsel, infecties enz.) aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie van de EU-lidstaat waarin u gevestigd bent.

In Duitsland is de bevoegde overheidsinstantie het BfArM. Actuele contactinformatie vindt u op de website van de BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelende arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf in te lichten. Daartoe behoren een uitgebreide beschrijving van het verloop van de operatie, de chirurgische techniek en de te gebruiken medische hulpmiddelen. Bij implanteerbare medische hulpmiddelen moet de patiënt over

- ▶ waarschuwingen; te nemen voorzorgsmaatregelen; beperkingen van het gebruik in verband met het medische hulpmiddel; informatie om een veilig gebruik van het medische hulpmiddel te waarborgen; contra-indicaties
- ▶ algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld
- ▶ verwachte levensduur van het medische hulpmiddel en eventuele noodzakelijke follow-up

worden geïnformeerd.

3.03 TRANSPORT EN OPSLAG

3.03.01 TRANSPORT

Transportvoorwaarden van de Reader Unit Set

Omgevings-temperatuur	0 °C ... 50 °C
Atmosferische druk	596 hPa ... 1100 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	15% ... 95%

**AANWIJZING**

Om mogelijke schade tijdens het transport te voorkomen, moet de *Reader Unit Set* in de originele verpakking worden verzonden.

3.03.02 OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden opgeslagen.

Opslagvoorwaarden van de *Reader Unit Set*

Omgevings-temperatuur	10 °C ... 40 °C
Atmosferische druk	800 hPa ... 1100 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	15% ... 95%

3.04 GEBRUIK VAN HET PRODUCT**3.04.01 INLEIDING**

Het *M.scio*-systeem kan in twee scenario's worden gebruikt om de intracraniale druk te bepalen:

- ▶ *M.scio* geïmplantéerd zonder Shunt Systeem
- ▶ *M.scio* geïntegreerd in een Shunt Systeem

In beide scenario's worden de telemetrische uitlezing en visualisering van de drukwaarden uitgevoerd door middel van de *Reader Unit Set*.

3.04.02 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN**WAARSCHUWING**

Het gebruik van niet-goedgekeurde componenten vormt een risico voor gebruikers en patiënten en kan leiden tot de beschadiging van de *Reader Unit Set*. Alleen de originele netadapter mag worden gebruikt.

3.04.03 INGEBRUIKNAME**AANWIJZING**

***Reader Unit Set* ongeveer 3 uur bij kamertemperatuur laten acclimatiseren.**

De *Reader Unit Set* is voorzien van een accu, die bij 100% lading zorgt voor een stroomnet-onafhankelijke werking van maximaal 5 uur.

Daartoe moet vóór de eerste ingebruikname de accu worden opgeladen. Dit kan worden gedaan met behulp van de netadapter. Het duurt ongeveer 6 uur om de accu volledig op te laden.

De *Reader Unit Set* kan alleen worden gebruikt met een voldoende geladen accu. Als de accu van de *Reader Unit Set* leeg is, schakelt het apparaat vanzelf uit. Om de accu te laden, moet de netadapter op het stroomnet worden aangesloten. De *Reader Unit Set* kan (met aangesloten netadapter) ook tijdens het laden worden gebruikt.

Bij een omgevingstemperatuur van meer dan 35 °C kan de accu niet worden geladen.

Spanningsvoorziening aansluiten

De netspanning moet overeenstemmen met de spanning die vermeld is op het typeplaatje van de adapter van de *Reader Unit Set*.

1. Steek de apparaatstekker van de netadapter in de aansluitbus van de *Reader Unit*.
2. Steek de netadapter in het stopcontact van de huisinstallatie.

**SD-Card insteken****AANWIJZING**

Om schade door verkeerd gebruik te voorkomen, mogen de contactpunten van de SD-Card niet worden aangeraakt.

1. Houder uit de SD-kaartsleuf halen
2. Schuif de SD-Card die aan de *M.scio* is toegewezen, in de SD-kaartsleuf van de *Reader Unit* tot hij vastklikt.

Om de SD-Card te verwijderen, duwt u kort tegen de kaart.

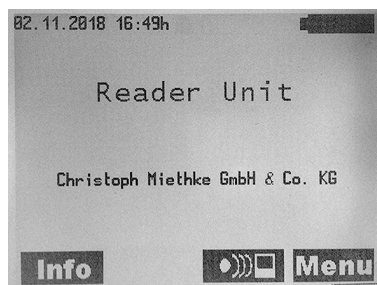
**WAARSCHUWING**

Om elektrische schok en schade aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen te vermijden, moet de houder na verwijdering van de SD-Card weer in het apparaat worden gestoken.

- Controleer of de *Reader Unit Set* geen zichtbare beschadigingen aan bijv. de behuizing, het toetsenbord, het display en de adapter vertoont.
- Controleer in de aangegeven volgorde de werking van de volgende elementen:

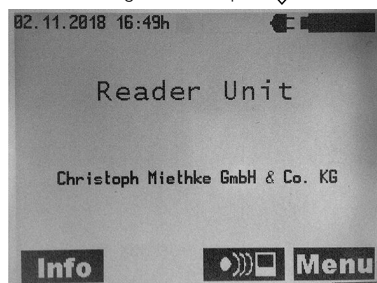
Inschakelen

1. ON/OFF-knop bedienen
2. Automatische zelftest van het apparaat na het inschakelen, incl. display- en luidsprekertest
3. De volgende schermen verschijnen:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Daarna verschijnt op het display de volgende inhoud:



Bij gebruik van de *Reader Unit Set* met netadapter verschijnt het volgende scherm:

Weergave voor werking met netadapter ↓



Indien nodig kan de systeemtijd worden gecorrigeerd (zie hoofdstuk Instellingen).

Uitschakelen

- ON/OFF-knop bedienen

3.04.04 WERKINGSCONTROLE

Voorbereiding

**VOORZICHTIG**

Vóór elk gebruik moet de correcte werking en toestand van de *Reader Unit Set* worden gecontroleerd en moeten de geconfigureerde systeeminstellingen zoals bijv. de drukeenheid (zie punt "Eenheden" in hoofdstuk 3.04.09 Instellingen) worden gecontroleerd.

- Om het laadpeil van de accu te bepalen, kan de werkingscontrole zonder netadapter worden uitgevoerd. Het is raadzaam om regelmatig het laadpeil van de accu van de Reader Unit te controleren.
- Als het laadpeil niet voldoende is, kunt u de accu opladen door de netadapter van de *Reader Unit Set* in het wandstopcontact te steken. Het verklikkerlichtje van de netadapter zou moeten branden zodra de netadapter in het wandstopcontact van de huisinstallatie wordt gestoken.

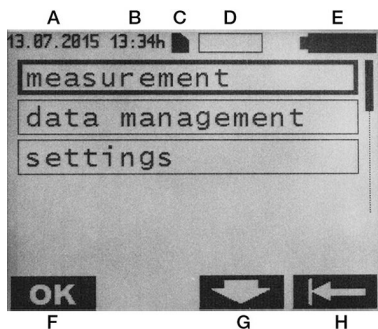
De *Reader Unit Set* kan op elk moment veilig worden uitgeschakeld door op de ON/OFF-knop te drukken.

3.04.05 ALGEMENE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

De menugebaseerde bediening van het apparaat gebeurt met behulp van vier functietoetsen. De contextgerelateerde werking van deze softkeys wordt telkens via de pictogrammen op de knoppen op het display aangeduid.

Weergave

- A Datum
- B Tijd
- C SD-Card
- D Verbruikte geheugen van SD-Card
- E Accu-laadpeil
- F OK-toets
- G Pijl omlaag
- H Menu verlaten



Het geselecteerde submenu wordt met een kader gemarkeerd. Voor een vlottere navigatie wordt de huidige positie in het submenu niet alleen met het kader maar ook met een scrollbalk aangeduid. De standaardbediening bestaat uit de toetsen <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> en de toets <Exit menu>. Wordt de *Reader Unit Set* niet gebruikt, dan schakelt hij in stand-by. Afhankelijk van de geselecteerde instelling schakelt de monitor vervolgens na 1 tot 5 minuten uit. Het apparaat kan weer worden geactiveerd door op één van de vier functietoetsen te drukken.

De volgende contextgerelateerde pictogrammen worden op het display van de *Reader Unit Set* weergegeven:

	<Info>	Weergeven van aanvullende informatie of openen van info-menu
	<Menu>	Openen van het selectie-menu
	<Fast measurement>	Hiermee kan zonder verdere selectie een snelmeting worden opgestart
	<Up arrow>	Beweegt de cursor naar boven
	<Down arrow>	Beweegt de cursor naar onderen
	<Exit menu>	Om het actieve menu te verlaten
	<OK>	Activeert of bevestigt de geselecteerde functie
	<Start>	Start de meting
	<Stop>	Stopt de lopende meting
	<Delete>	Om in het menu [Data management] de opgeslagen meting te wissen
	<Star>	Om bij een [Continuous measurement] een marker te zetten
	<Editing diagram>	Weergeven van het diagram-Bewerkingsmenu's
	<Zoom menu>	Activeren van zoom-functie
	<Cursor menu>	Activeren van cursor-functie
	<Pressure axis values>	Wijzigen van de weergave van de minimum- en maximumwaarden van de druk-as
	<Exit cursor menu>	Terug naar het diagram-Bewerkingsmenu
	<Exit zoom menu>	Terug naar het diagram-Bewerkingsmenu
	<Right arrow>	Verder
	<Left arrow>	Terug
	<On>	Inschakelen
	<Off>	Uitschakelen

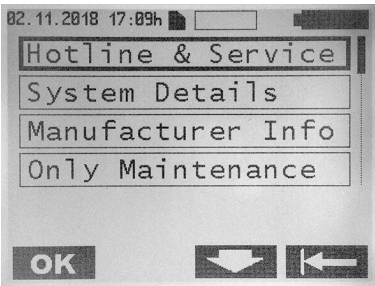
	<Confirmation>	Bevestigen
	<Zoom in>	Voor een vergrote weergave van een verloop in het menu [Data management]
	<Zoom out>	Voor een kleinere weergave van een verloop in het menu [Data management]
	<Mute>	Voor het uitschakelen van het akoestische signaal

3.04.06 INFO-MENU

Via het info-menu kunnen de volgende gegevens worden weergegeven:

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

Om naar het [Info]-menu te gaan, drukt u op de toets <Info>. Het volgende scherm verschijnt:



Hier kunt u met de toetsen <Up arrow> en <Down arrow> het gewenste submenu selecteren en met de toets <OK> bevestigen. Terug naar het vorige menupunt via de toets <Exit menu>.

De submenu's bevatten de volgende informatie:

[Hotline & Service]

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

[System details]

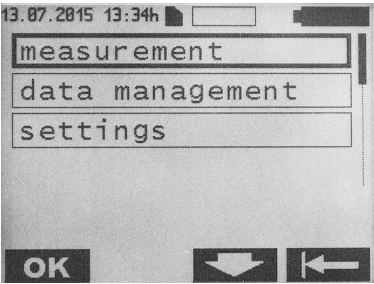
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

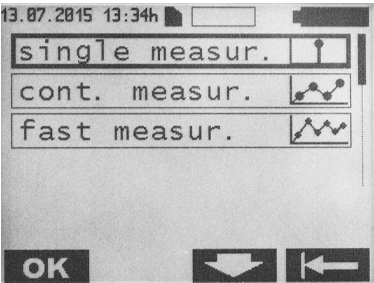
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 UITVOERING VAN DE METINGEN

Om naar het [Menu] te gaan, drukt u op de toets <Menu>. Het volgende scherm verschijnt:



Om naar het submenu [Measurement] te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



U hebt de keuze uit drie meetmodi:

1. [Single measurement]: Hierbij wordt de punctueel gemeten drukwaarde als een individuele waarde weergegeven en op de SD-Card opgeslagen. We raden aan om handmatig een gemiddelde meetwaarde van 8 tot 10 herhaalde individuele metingen samen te stellen.
2. [Continuous measurement]: Hierbij worden opeenvolgende individuele metingen uitgevoerd, de meetwaarden als curve weergegeven en op de SD-Card opgeslagen.
3. [Fast measurement]: Hierbij worden opeenvolgende individuele metingen met hogere bemonsteringsfrequenties (ca. 44 metingen per seconde) uitgevoerd, de meetwaarden als curve weergegeven en op de SD-Card opgeslagen.

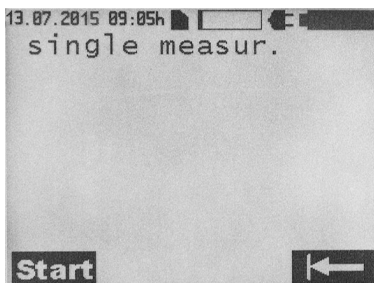
De telemetrische koppeling tussen de antenne van de *Reader Unit Set* en de *M.scio* kan worden verstoord door metalen onderdelen of de werking van een andere *Reader Unit Set* in de buurt van het implantaat. In dat geval moet de afstand tot de metalen onderdelen of de andere *Reader Unit Set* worden vergroot. Daarna kan een meting worden opgestart.

Bij een hogere lichaamstemperatuur van de patiënt kan het zijn dat de werking wordt aangetast. In de uitleesmodus kan er een temperatuurstijging optreden in de *M.scio*. De ingebouwde temperatuurzekering stopt de meting automatisch bij een temperatuur van 39 °C in het implantaat.

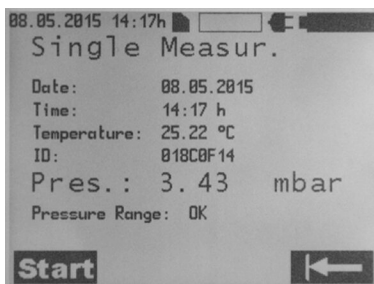
Als de SD-Card vol is, wordt mogelijk de meting onderbroken. Controleer de toestand van het geheugen voordat u een meting opstart. Niet meer benodigde meetgegevens kunt u wissen. De meetgegevens kunnen uitsluitend op de bij de *M.scio* behorende SD-Card worden opgeslagen.

Individuele meting

Selecteer met de knop <OK> het menu [Single measurement]. Het volgende scherm verschijnt:



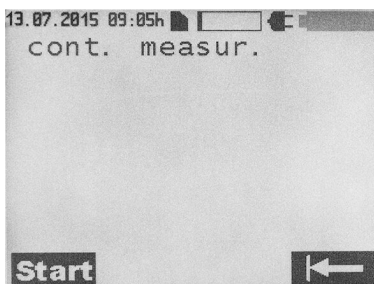
Met de knop <Start> start u de [Single measurement]. Het volgende scherm verschijnt:



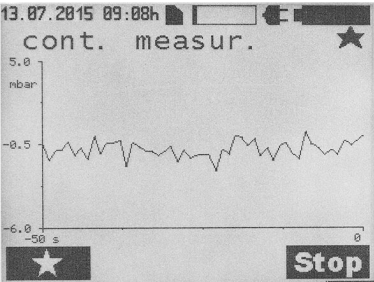
Naast de meetgegevens wordt ook het identificatienummer (ID) van de *M.scio* weergegeven. Als de SD-Card verloren gaat, kan die met vermelding van de ID of het serienummer van de *M.scio* worden bijbesteld.

Continue meting

Selecteer in het menu [Measurement] met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het menu [Continuous measurement] en bevestig met de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



Met de knop <Start> start u de [Continuous measurement].
Het volgende scherm verschijnt:



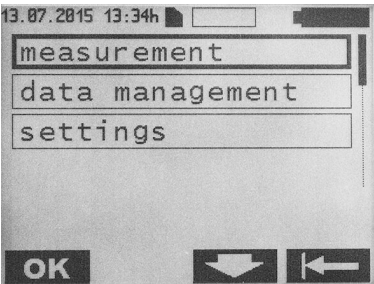
Met de toets <Star> kunt u een marker zetten. Tijdens een meting kunt u meerdere markers invoegen. Met de knop <Stop> stopt u de meting.
Met behulp van de markers kan een situatiegebaseerde analyse van de meetgegevens worden opgesteld.

Pictogrammen voor de ontvangstkwaliteit

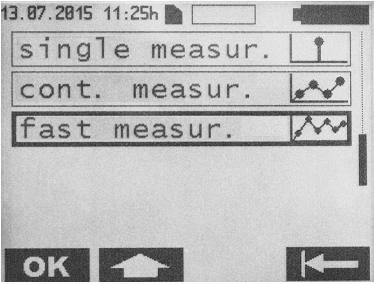
Pictogram	Toelichting
●	Communicatie begonnen
★	Afstand antenne tot meetcel: - in orde
↔	Afstand antenne tot meetcel te klein: - afstand vergroten
➡➡	Afstand antenne tot meetcel te groot: - afstand reduceren

Snelmeting

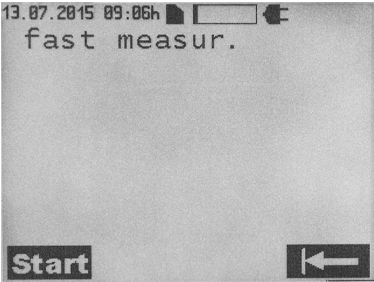
Er zijn twee mogelijkheden om een [Fast measurement] te starten:
In het beginscherm klikt u direct op de toets <Fast measurement> en daarna start u de meting met de toets <Start>. Of u kunt op de toets <Menu> klikken om het volgende submenu weer te geven:



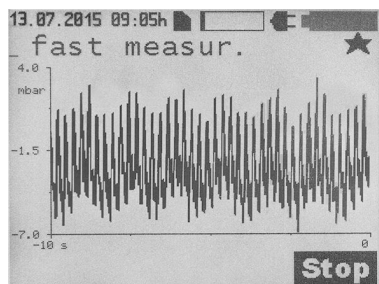
Om naar het [Measurement]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Selecteer in het menu [Measurement] met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het menu [Fast measurement]. Het volgende scherm verschijnt:



Selecteer [Fast measurement] met de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



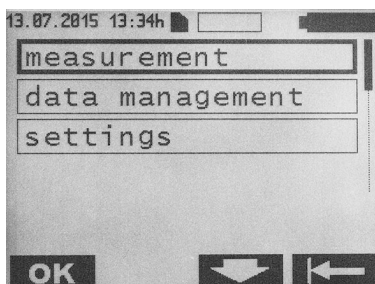
Met de knop <Start> start u de snelmeting. Tijdens de snelmeting verschijnt het volgende scherm:



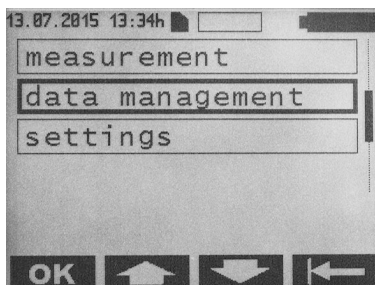
Met de knop <Stop> stopt u de meting. Toelichting bij de pictogrammen voor de ontvangst-kwaliteit: zie punt Continue meting.

3.04.08 BEHEER VAN DE MEETGE- GEGEVENS

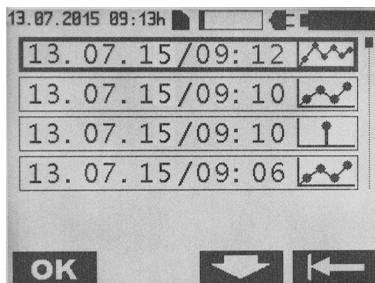
Klikt u in het beginscherm op de toets <Menu>, dan verschijnt het volgende submenu:



Selecteer met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het menu [Data management] en bevestig met de toets <OK>.



De meetgegevens worden chronologisch gerangschikt (begintijd van de meting) en als volgt weergegeven:

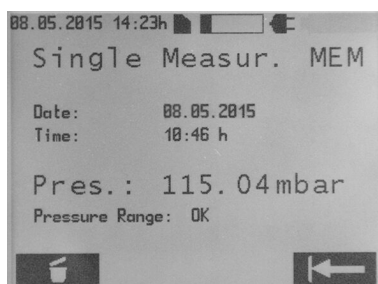


Selecteer met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het gewenste meetbestand en bevestig met de toets <OK>. De meetbestanden zijn als volgt gemarkeerd:

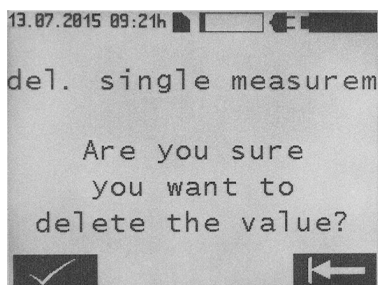
Pictogram	Toelichting
	Individuele meting
	Continue meting
	Snelmeting

Tijdens het laden van de gegevens van een continue of snelmeting wordt een zandloper en de laadtijd in seconden ingevoegd.

Individuele meting

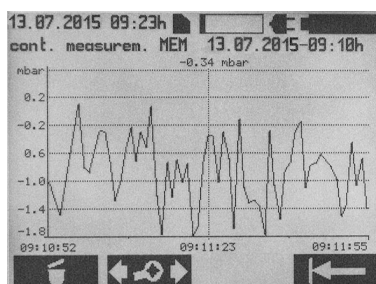


Druk op de toets <Delete> om het meetbestand te wissen.

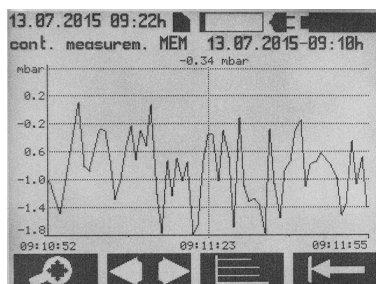


Bevestig de schrapping met de toets <Confirmation>. Druk op de toets <Exit menu> om terug naar het bovenaan weergegeven beeld te gaan. Drukt u opnieuw op de toets, dan gaat u terug naar het selectiemenu.

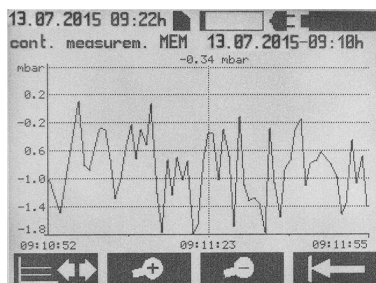
Continue meting



Druk op de toets <Delete> om het meetbestand te wissen. Bevestig de schrapping met de toets <Confirmation>. Druk op de toets <Exit menu> om terug naar het bovenaan weergegeven beeld te gaan. Met de toets <Editing diagram> gaat u naar het diagram-bewerkingsmenu. Het volgende scherm verschijnt:



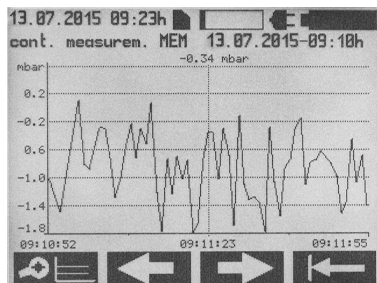
Met de toets <Zoom menu> gaat u naar het zoom-menu. Het volgende scherm verschijnt:



Met de toetsen <Zoom in> en <Zoom out> kunt u het meetverloop in een bredere of in compactere tijdelijke weergave zien. Met de toets <Exit

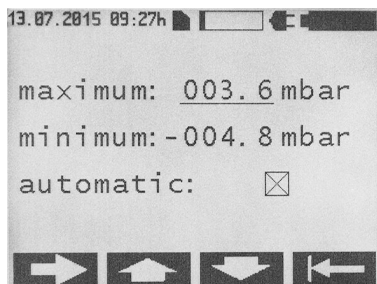
zoom menu> gaat u terug naar het diagrambewerkingsmenu.

Met de toets <Cursor menu> in het diagrambewerkingsmenu gaat u naar het volgende scherm:



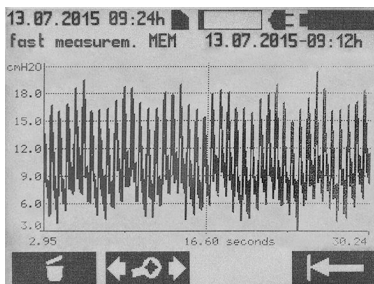
Met de toets <Exit cursor menu> gaat u terug naar het diagrambewerkingsmenu. Met de toetsen <Right arrow> en <Left arrow> schuift u de tijd-as naar links dan wel naar rechts.

Met de toets <Pressure axis values> in het diagrambewerkingsmenu gaat u naar het volgende scherm:



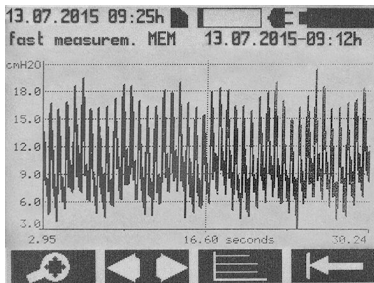
Met de toetsen <Up arrow> en <Down arrow> kunt u de maximale en minimale schaalwaarden van de cursorpositie handmatig instellen. Let erop dat de functie [Automatic] is uitgeschakeld. Is de functie [Automatic] ingeschakeld, dan heeft de instelling van de maximale of minimale waarden geen effect. In die functie wordt de schaal van de assen automatisch aangepast aan de meetgegevens. Met de toets <Right arrow> kunt u de cursor tussen [Maximum], [Minimum] en [Automatic] schakelen. Met de toets <Exit menu> gaat u terug naar de weergave van de meetwaarden.

Snelmeting

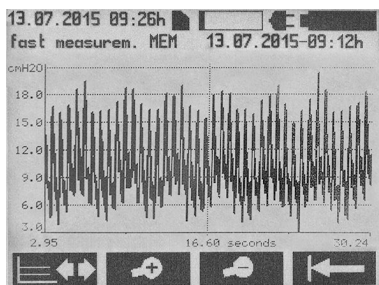


Druk op de toets <Delete> om het meetresultaat te wissen. Bevestig de schrapping met de toets <Confirmation>. Druk op de toets om terug naar het bovenaan weergegeven beeld te gaan. Met de toets <Exit menu> gaat u terug naar het selectiemenu. Met de toets <Editing diagram> gaat u naar het diagrambewerkingsmenu.

Het volgende scherm verschijnt:

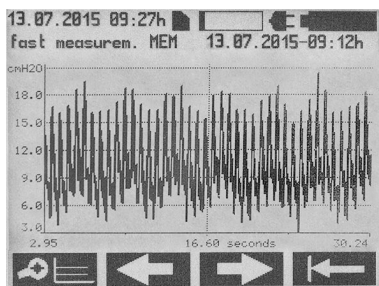


Met de toets <Zoom menu> gaat u terug naar het zoommenu.

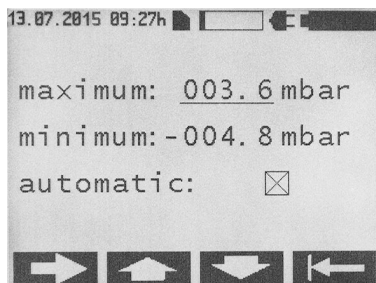


Met de toetsen <Zoom in> en <Zoom out> kunt u het meetverloop in bredere of in compactere tijdelijke weergave (zoom) zien. Met de toets <Exit zoom menu> gaat u terug naar het diagrambewerkingsmenu. Afhankelijk van de grootte van het bestand kan de omschakeling van de weergave enige seconden duren.

Met de toets <Cursor menu> in het diagrambewerkingsmenu gaat u naar het volgende scherm:



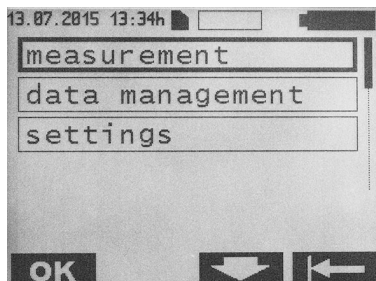
Met de toets <Exit cursor menu> gaat u terug naar het diagrambewerkingsmenu. Met de toetsen <Left arrow> en <Right arrow> schuift u de tijd-as naar links dan wel naar rechts. Met de toets <Pressure axis values> in het diagrambewerkingsmenu gaat u naar het volgende scherm:



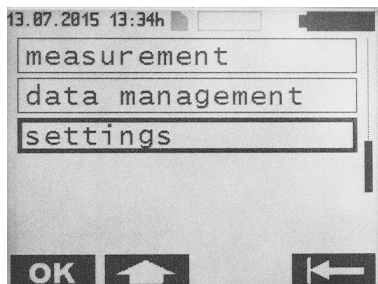
Met de toetsen <Up arrow> en <Down arrow> kunt u de maximale en minimale schaalwaarden van de cursorpositie handmatig instellen. Let erop dat de functie [Automatic] is uitgeschakeld. Is de functie [Automatic] ingeschakeld, dan heeft de instelling van de maximale of minimale waarden geen effect. In die functie wordt de schaal van de assen automatisch aangepast aan de meetgegevens. Met de toets <Right arrow> kunt u de cursor tussen [Maximum], [Minimum] en [Automatic] schakelen.

3.04.09 INSTELLINGEN

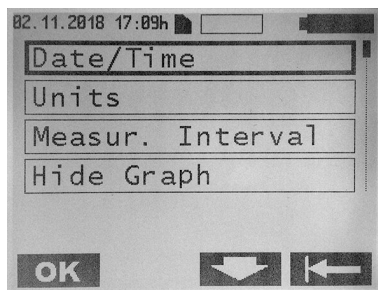
Klikt u in het beginscherm op de toets <Menu>, dan verschijnt het volgende submenu:



Selecteer met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het menu [Settings].

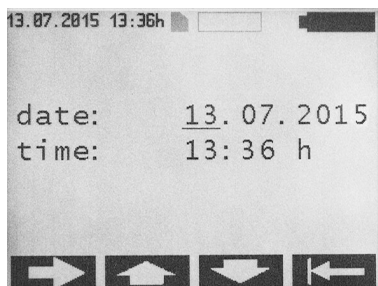


Om naar het [Settings]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



Datum/tijd

Om naar het [Date/Time]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:

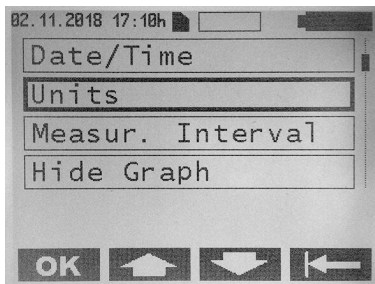


Met de toets <Right arrow> kunt u de positie van de cursor veranderen. Met de toetsen <Up arrow> en <Down arrow> kunt u de waarden van de cursorpositie veranderen.

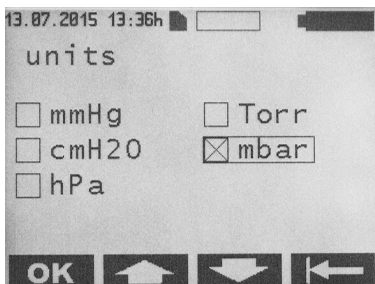
De gewijzigde waarden worden direct opgeslagen.

Eenheden

Selecteer in het menu [Settings] met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het menu [Units].



Om naar het [Units]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:

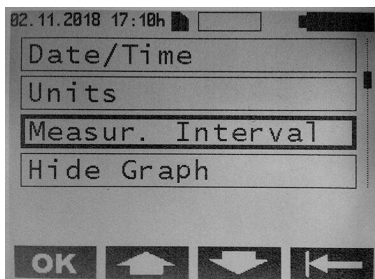


Selecteer met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> de gewenste eenheid en bevestig met de toets <OK>.

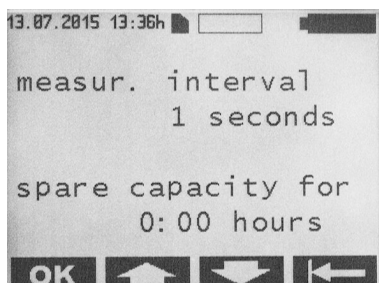
Meetinterval

Deze instellingen zijn alleen beschikbaar in de modus Continue meting.

Selecteer in het menu [Settings] met de toetsen <Down arrow> of <Up arrow> het menu [Measurement interval].



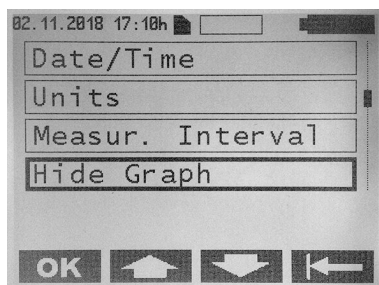
Om naar het [Measurement interval]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



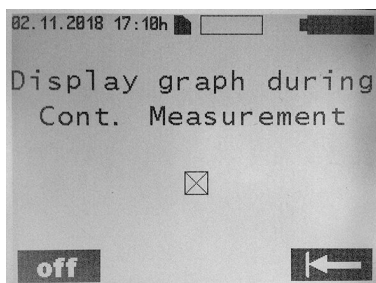
Selecteer met de toetsen <Down arrow> of <Up arrow> het gewenste meetinterval en bevestig met de toets <OK>. De waarde kan worden ingesteld van 1 tot 300 s. De beschikbare opslagcapaciteit op de SD-Card wordt ook weergegeven.

Grafiek verbergen

Selecteer in het menu [Settings] met de toetsen <Down arrow> of <Up arrow> het menu [Hide graph].



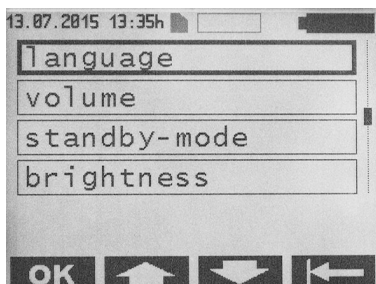
Om naar het [Hide graph]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



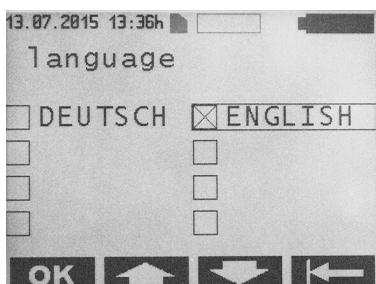
U kunt [Display graph during continuous measurement] aanvinken of ontvinken.

Taal

Selecteer in het menu [Settings] met de toetsen <Down arrow> of <Up arrow> het menu [Language].



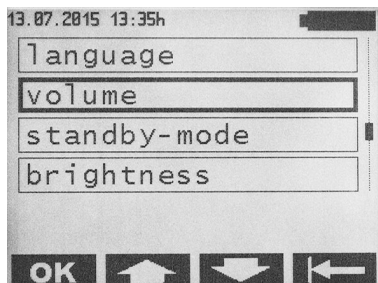
Om naar het [Language]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



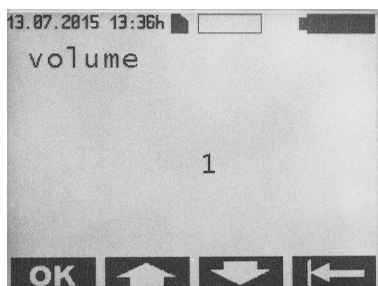
Selecteer met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> de gewenste taal en bevestig met de toets <OK>.

Volume

Selecteer in het menu [Settings] met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het menu [Volume].



Om naar het [Volume]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:

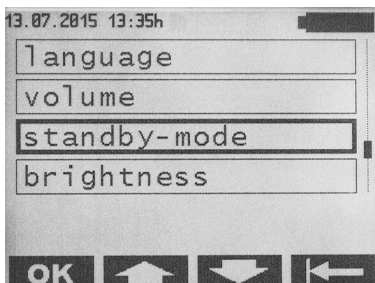


Selecteer met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het gewenste volume en bevestig met de toets <OK>. De waarde kan worden ingesteld van 1 tot 5. Tijdens het instellen wordt het volume akoestisch aangegeven.

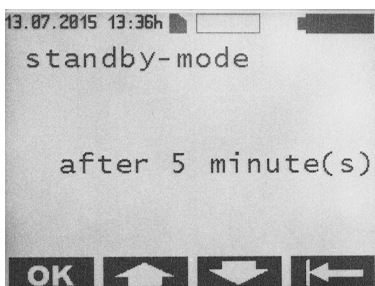
De instelwaarde bepaalt het volume van de akoestische signalen. Uitzondering: foutsignalen worden standaard met de instelwaarde 5 weergegeven.

Stand-by

Selecteer in het menu [Settings] met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het menu [Standby mode].



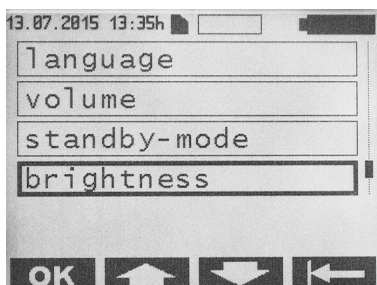
Om naar het [Standby mode]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



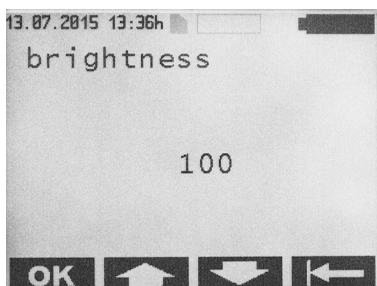
Selecteer met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> de gewenste tijdspanne waarna de Reader Unit in stand-by moet schakelen en bevestig met de toets <OK>. De waarde kan worden ingesteld van 1 tot 5 minuten.

Helderheid

Selecteer in het menu [Settings] met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het menu [Brightness].



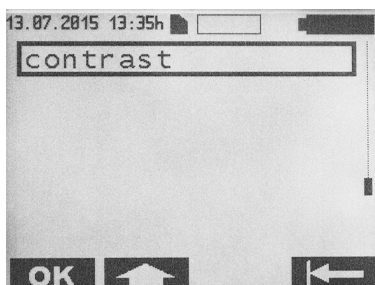
Om naar het [Brightness]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



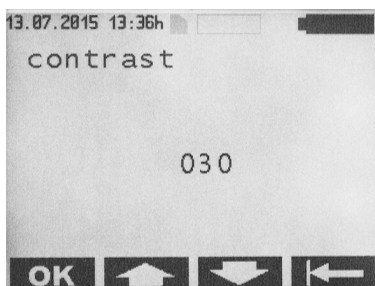
Selecteer met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> de gewenste helderheid en bevestig met de toets <OK>. De waarde kan in stappen van 5 worden ingesteld van 000 tot 100.

Contrast

Selecteer in het menu [Settings] met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het menu [Contrast].



Om naar het [Contrast]-menu te gaan, drukt u op de toets <OK>. Het volgende scherm verschijnt:



Selecteer met de toetsen <Up arrow> of <Down arrow> het gewenste contrast van de displayweergave en bevestig met de toets <OK>. De waarde kan in stappen van 5 worden ingesteld van 000 tot 100.

3.05 HANDMATIGE REINIGING EN ONTSMETTING VAN DE Reader Unit Set



WAARSCHUWING

Risico op elektrische schok en brand

- ▶ Haal vóór de reiniging de stekker uit het stopcontact.
- ▶ Controleer of er geen vloeistoffen in het product kunnen binnendringen en of de houder in de SD-kaartsleuf van de Reader Unit zit.
- ▶ Gebruik geen brandbare of ontplofbare reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

**AANWIJZING**

Schade of vernietiging van het product door machinale reiniging of ontsmetting en door ongepaste reinigings-/ontsmettingsmiddelen

- ▶ **Product uitsluitend handmatig reinigen/ontsmetten**
- ▶ **Product nooit steriliseren**
- ▶ **Gebruik reinigings- en ontsmettingsmiddelen voor oppervlaktereiniging uitsluitend volgens de instructies van de fabrikant.**
- ▶ **Neem de aanwijzingen over de concentratie, temperatuur en inwerktijd in acht.**

Werkwijze

Handmatige ontsmetting van elektrische apparaten zonder sterilisatie vóór en na elk gebruik Fase I

- ▶ Verwijder indien nodig, zichtbare resten met een ontsmettingsdoekje voor eenmalig gebruik.
- ▶ Veeg het optisch schone product volledig met een nieuw ontsmettingsdoekje schoon.
- ▶ Neem de opgegeven inwerkingstijd in acht.

Parameters	Beschrijving
Stap	Widesinfectie
T (°C/°F)	KT (kamertemperatuur)
t (min)	≥ 1
Conc. (%)	-
Water-kwaliteit	-
Chemie	Meliseptol HBV-tissue 50% propaan-1-ol

Controle

- ▶ Product na elke reiniging/ontsmetting controleren op schade.
- ▶ Werp een beschadigd product direct weg.

Opslag

- ▶ *Reader Unit Set* in koffer opbergen

3.06 TECHNISCHE ONDERSTEUNING**3.06.01 KALIBRATIE, ONDERHOUD EN REPARATIE**

De *Reader Unit Set* omvat een barometrische druksensor voor het meten van de luchtdruk. Om de naleving van de ingestelde minimum- en maximumgrenzen te garanderen, moet die sensor jaarlijks worden gekalibreerd (zie hoofdstuk). Als de kalibratie van de barometrische druksensor is vervallen, verschijnt op het display van de *Reader Unit Set* een bericht daarover.

**VOORZICHTIG**

Wordt de jaarlijkse kalibratie niet uitgevoerd, dan kan dit leiden tot een afwijking van de barometrische druksensor buiten de limieten.

Elk jaar moet het apparaat naar de Technical Support van onze firma worden verzonden. Neem daarbij de voorwaarden in acht die vermeld zijn in het hoofdstuk "Opslag en Transport" en in het hoofdstuk "Bedrijfsvoorwaarden".

In het kader van de kalibratie wordt het apparaat bovendien onderworpen aan een uitgebreide werkingstechnische controle.

De uiterste termijn voor de volgende kalibratie is te vinden in het menu onder [Menu info] > [System details] > [Service Date].

De accu kan na het einde van zijn levensduur door de Technical Support worden vervangen. Voor kalibraties, onderhoud en reparaties neemt u contact op met onze Technical Support:

Technical Support:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Tel.: +49 331 62083-40

E-mail: technicalsupport@miethke.com

Modificaties aan medisch-technische uitrusting kunnen de garantie/aansprakelijkheid doen vervallen. Christoph Miethke GmbH & Co. KG is uitsluitend voor de veiligheid, betrouwbaarheid en goede werking van het apparaat verantwoordelijk als:

- ▶ het apparaat overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt;
- ▶ instellingen, wijzigingen of reparaties uitsluitend zijn uitgevoerd door personen die door ons gemachtigd zijn;
- ▶ de elektrische installatie van de installatieruimte voldoet aan de nationale normen (IEC-certificering).

3.06.02 VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLE

Overeenkomstig de Duitse verordening inzake exploitanten van medische hulpmiddelen (Medizinprodukte-Betreiberverordnung), moeten veiligheidstechnische controles worden uitgevoerd. Bij de jaarlijkse kalibratie van de barometrische druksensor in het kader van het technische onderhoud, wordt door de fabrikant geen veiligheidstechnische controle uitgevoerd. De exploitant is verplicht om na dergelijk onderhoud en vóór de inbedrijfname een veiligheidstechnische controle uit te voeren.

We raden aan een jaarlijkse controle uit te voeren met het volgende bereik:

1. Visuele controle (zie ook Omvang van de visuele controle)
2. Controle van de werking aan de hand van de gebruiksaanwijzing
3. Controle van de foutmeldingen op het display
4. Elektrische veiligheid: meten van de lekstroom volgens IEC 62353 in de huidige versie
5. Opstellen van een testprotocol

Omvang van de visuele controle:

1. Is de gebruiksaanwijzing aanwezig?
2. Vertonen de Reader, de antenne, de antennekabel, de netadapter en de aansluitingen geen mechanische defecten?
3. Zijn alle markeringen volledig aanwezig en leesbaar?
4. Zijn alle schroeven van de behuizing stevig vastgedraaid?
5. Is de antennekabel stevig verbonden met de Reader Unit?

6. Zitten er geen onderdelen binnen de behuizing (Reader en antenne) los? Schud voorzichtig met het apparaat om dit te controleren.
7. Zijn alle goedgekeurde componenten aanwezig?

3.07 AFVOER



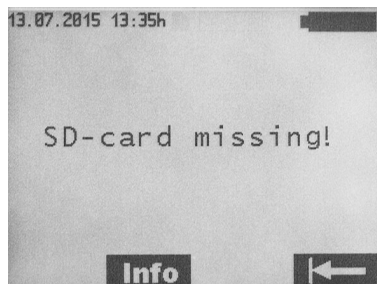
Bij de afvoer of recycling van het product moeten de onderdelen en de verpakking ervan voldoen aan de nationale voorschriften!

De afvoer van afgedankte elektrische apparaten is geregeld door de Duitse wet inzake elektrische en elektronische apparaten (ElektroG), die een omzetting is van de Europese WEEE-richtlijn. Volgens de geldende ElektroG moet een product dat gemarkeerd is met het hierboven vermelde pictogram, gescheiden worden afgevoerd door het binnen te brengen bij een afvalbeheerder die gecertificeerd is voor de gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten. Er bestaat ook de optie om de *Reader Unit Set* binnen de Europese Unie gratis door de fabrikant te laten afvoeren. Bij vragen over de afvoer van het product kunt u contact opnemen met Christoph Miethe GmbH & Co. KG, zie ook hoofdstuk 3.06 Technische ondersteuning.

3.08 FOUTENOPSPORING EN -OPLOSSING

Wanneer een fout optreedt, dan wordt dit op het display van de *Reader Unit Set* gemeld.

Voorbeeld van een foutmelding:



Aanvullende informatie kunt u opvragen met de knop <Info>.

Storingen met foutmelding op het display van de Reader Unit Set

Melding op het display	Oorzaak	Foutopsporing/-oplossing
Battery flat - Auto off	Accu leeg (0%)	Na 2 minuten worden alle gegevens opgeslagen. De Reader Unit schakelt automatisch uit. Originele net-adapter aansluiten.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Accu-spanning van de <i>Reader Unit Set</i> is te laag	De Reader Unit schakelt na 20 seconden automatisch uit. Originele netadapter aansluiten.
Low battery voltage	Accu-spanning te laag	Na 3 seconden schakelt de achtergrondverlichting uit. Originele net-adapter aansluiten. Lopende metingen worden niet onderbroken.
Knipperend doorstreept antenne-pictogram <Info>-toets: Antenna faulty	Antenne defect	Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.
Knipperend doorstreept antenne-pictogram <Info>-toets: Antenna not plugged in	Antenne aan het begin van de meting niet aangesloten - of - antenne is tijdens de meting losgetrokken	Antenne insteken: Meting start opnieuw - of - antenne insteken: meting wordt voortgezet.
Knipperend doorstreept antenne-pictogram <Info>-toets: No communication	Dataverzameling tijdens continue meting onderbroken (onderbreking van de telemetrische koppeling)	Na herstel van de communicatie loopt de meting automatisch verder.
Knipperend doorstreept antenne-pictogram <Info>-toets: SD card has been removed. Measurement possible	Tijdens een continue meting werd de SD-Card verwijderd	SD-Card insteken. Meting opnieuw opstarten.
Dataset defective! <Info>-toets: File cannot be opened	De bevestiging van het bestand is mislukt	Bestand kan niet worden geopend, of opnieuw proberen.
Continuous key activation Keypad error	Lang indrukken van een toets > 60 seconden	Toets loslaten.
Pressure readings out of range	Gemeten drukwaarden van het implantaat niet plausibel - fysiologisch niet zinvolle gegevens	Meting loopt verder. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.
Problem with input voltage	De spanning van de netadapter is te hoog	De Reader Unit schakelt na 20 seconden automatisch uit. Originele netadapter gebruiken.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info>-toets: Measurement without data storage possible - of - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX!	Meting start zonder SD-Card. Tijdens de meting wordt een niet bij het implantaat behorende SD-Card gebruikt	De bij de <i>M.scio</i> passende SD-Card in de <i>Reader Unit Set</i> steken. Aan de SD-Card en het implantaat zijn hetzelfde identificatienummer (ID) toegewezen.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info>-toets: Measurement without data storage possible - of - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX!	SD-Card met andere ID dan implantaat gebruikt	De bij de <i>M.scio</i> passende SD-Card in de <i>Reader Unit Set</i> steken. Aan de SD-Card en het implantaat zijn hetzelfde identificatienummer (ID) toegewezen.

Melding op het display	Oorzaak	Foutopsporing/-oplossing
Wrong implant - restart measurement! <Info>-toets: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Tijdens een continue meting worden gegevens van een ander implantaat ontvangen	Afstand tussen de beide implantaten vergroten.
Device temperature outside of range <Info>-toets: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperatuur in <i>Reader Unit Set</i> buiten de gekalibreerde limieten	<i>Reader Unit Set</i> kan enkel bij een temperatuur van het apparaat van 10 °C tot 40 °C worden gebruikt. Een lopende meting wordt geannuleerd.
Problem with internal voltage	Apparaatinterne spanning te hoog/laag	De <i>Reader Unit</i> schakelt na 20 seconden automatisch uit. Contact opnemen met Technical Support.
SD card faulty! <Info>-toets: Measurement without data storage possible!	SD-Card niet beschrijfbaar of leesbaar (vuil, corrosie, vervormde contacten)	Gebruik van de implantaat-interne kalibratiegegevens. De gegevens worden niet opgeslagen.
SD card faulty!	SD-Card niet leesbaar (vuil, corrosie, vervormde contacten)	SD-Card controleren op schade of vuil.
SD card inserted! Restart measurement! <Info>-toets: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Meting start zonder SD-Card. Tijdens de meting wordt een bij het implantaat behorende SD-Card gebruikt	Meting opnieuw opstarten.
SD card missing! <Info>-toets: Insert SD card!	Geen SD-Card in modus Gegevensbeheer ingestoken	SD-Card insteken.
SD card missing! <Info>-toets: Measurement without data storage possible - of - Insert SD card with correct ID!	SD-Card niet ingestoken	De bij de <i>M.scio</i> passende SD-Card in de <i>Reader Unit Set</i> steken. Aan de SD-Card en het implantaat zijn hetzelfde identificatienummer (ID) toegewezen.
SD card not readable! <Info>-toets: Measurement without data storage possible!	Insteken van een verkeerd geformatteerde of niet-geformatteerde SD-Card	De bij de <i>M.scio</i> passende SD-Card in de <i>Reader Unit Set</i> steken. Aan de SD-Card en het implantaat zijn hetzelfde identificatienummer (ID) toegewezen.
SD card not readable! <Info>-toets: Measurement without data storage possible!	SD-Card ontbreekt - of - SD-Card-ID niet leesbaar - of - SD-Card bevat geen kalibratiegegevens	De bij de <i>M.scio</i> passende SD-Card in de <i>Reader Unit Set</i> steken. Meting met gegevensopslag mogelijk.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Geheugen van SD-Card vol (100%) tijdens continue meting	Niet meer benodigde meetgegevens wissen; meting zonder opslag mogelijk.
SD card memory full	Geheugen van SD-Card vol (100%) tijdens continue meting	Niet meer benodigde meetgegevens wissen.
SD card memory almost full	Geheugen van SD-Card bijna vol (99%) tijdens continue meting of snelmeting	Niet meer benodigde meetgegevens wissen.
System error <Info>-toets: Ambient pressure not readable	Barometrische druk niet leesbaar	Werkning van apparaat geblokkeerd. Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.

Melding op het display	Oorzaak	Foutopsporing/-oplossing
System error - incompatibility	Versies van hard- en software zijn niet compatibel	Werking van apparaat geblokkeerd. Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.
System error - antenna incompatible	Hardwareversies van antenne en Reader Unit zijn niet compatibel	Werking van apparaat geblokkeerd. Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, vervang dan de antenne, of neem contact op met de Technical Support.
System error - ID data inadmissible	Identificatiegegevens van implantaat beschadigd	Meting wordt gestopt. Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.
System error - implant voltage out of range	Implantaatspanning niet in toegestane bereik	Meting wordt gestopt. Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.
System error - calibration data incorrect	Kalibratiegegevens in implantaat beschadigd of niet leesbaar (geldt alleen als geen SD-Card ingestoken is)	Meting wordt gestopt. Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support. Meting met ingestoken SD-Card mogelijk.
System error - contact Technical Service	Tijdens systeemtest is een fout vastgesteld	Werking van apparaat geblokkeerd. Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.
Keypad faulty	Bij het inschakelen van de <i>Reader Unit Set</i> is een ingedrukte toets gedetecteerd	Toets loslaten. Apparaat uitschakelen en weer inschakelen.
Temperature increase inadmissible	Spontane temperatuurstijging in implantaat boven 39 °C	Meting wordt gestopt. Een rusttijd van 10 minuten in acht nemen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.
Temperature readings out of range	Gemeten temperatuurwaarden van het implantaat niet plausibel - fysiologisch niet zinvolle gegevens	Meting wordt gestopt. Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.
Time out! Restart measurement!	De tijd tussen het begin van de meting en de geslaagde opbouw van de communicatie is overschreden (60 seconden).	Meting opnieuw opstarten. Afstand tussen antenne en implantaat aanpassen.
Ambient pressure out of range <Info>-toets: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Tijdens een meting werd de toegestane barometrische druk over- of onderschreden.	De <i>Reader Unit Set</i> kan alleen worden gebruikt bij een atmosferische luchtdruk van 800 tot 1100 hPa. Een lopende meting wordt geannuleerd.

Andere storingen

Melding op het display	Oorzaak	Foutopsporing/-oplossing
Inschakelen van apparaat lukt niet	Accu is volledig leeg	Netadapter aansluiten. Het duurt ongeveer 6 uur om de accu volledig op te laden. De <i>Reader Unit Set</i> kan (met aangesloten netadapter) ook tijdens het laden worden gebruikt. Opmerking: Bij een omgevingstemperatuur > 35 °C kan de accu niet worden geladen.
Apparaat schakelt vanzelf uit	Ongunstige bedrijfsvoorwaarden (bijv. te lage luchtvochtigheid of ongepaste vloerbedekking)	Apparaat weer inschakelen. Treedt de fout opnieuw op, neem dan contact op met de Technical Support.

3.09 TECHNISCHE SPECIFICATIES EN PRESTATIEGEGEVENS

Benaming	Waarden en normen
Spanningsbereik: Reader Unit Netadapter	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Stroomopname: Reader Unit Netadapter	1,4 A (DC) 0,15–0,3A (50–60 Hz)
Telemetrie: Werkfrequentie Bandbreedte Modulatietype Zendvermogen van de antenne Magnetische veldsterkte in 10 m Bedrijfsafstand antenne tot <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Amplitude-modulatie max. 0,8 W <30 dBμA/m 10 tot 30 mm
Meetprecisie van het <i>M.scio</i> systeem (De gegevens hebben betrekking op een gemiddelde omgevingsdruk van 1013 hPa.)	Drukbereik (ten opzichte van de atmosferische druk): -50 mmHg ... +100 mmHg Meetprecisie binnen eerste 10 dagen in drukk bereik: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10% -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10%
Leesprecisie	Afhankelijk van de schaal van de y-as
Accu: Type Levensduur Laadcycli Zelfontlading	Lithium-polymeer Min. 5 jaar Min. 250 laadcycli Restlading na 3 maanden (opslag) > 70 %
Brandbaarheidsklasse behuizing	UL 94 HB
Beschermingsklasse of dichtheid: Reader Unit Antenne Netadapter	IP44 IP44 IP40

Benaming	Waarden en normen
Vastheid: Schoktest Valtest	volgens IEC 60601-1: 2012 15.3.2 volgens IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Gewicht: Reader Unit Antenne Netadapter	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Afmetingen (B x H x D): Reader Unit Antenne (zonder kabel) Netadapter	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Veiligheidsklasse (netadapter)	II

3.10 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De *Reader Unit Set* voldoet aan de eisen van de IEC 60601-1-2 in de huidige versie.

3.10.01 ELEKTROMAGNETISCHE STRALING

Het apparaat voldoet volgens CISPR 11 aan klasse B wat betreft HF-straling, maar mag alleen door professionele zorginstellingen worden gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling		
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een hieronder beschreven omgeving. De gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Meting van elektro-magnetische ruis	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-straling volgens CISPR 11	Komt overeen met groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarbij is de RF-straling erg klein en het is dan ook onwaarschijnlijk dat nabijge elektronische apparaten worden verstoord.
RF-straling volgens CISPR 11	Komt overeen met klasse B	Het apparaat is bedoeld voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van woonruimtes en dergelijke, die direct zijn aangesloten op een openbaar stroomnet dat ook gebouwen voedt die als woning worden gebruikt.
Emissie van harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Komt overeen met klasse A (IEC 61000-3-2)	-
Emissie van spanningsschommelingen/-flikkering volgens IEC 61000-3-3	Komt overeen	-

3.10.02 ELEKTROMAGNETISCHE STOORBESTENDIGHEID



WAARSCHUWING

Risico op elektromagnetische storing!

Draagbare RF-communicatietoestellen (radiotoestellen) (met inbegrip van toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) tot de *Reader Unit* en tot de antenne. Als elektromagnetische storingen met spotfrequenties van 385 MHz of 450 MHz optreden, dan moet een afstand van minstens 80 cm worden bewaard. Zo niet, dan kan de werking van het apparaat worden aangetast. Elektromagnetische storingen kunnen leiden tot uitschakeling van het apparaat. In dat geval moet het apparaat opnieuw worden opgestart en moet de meting worden herhaald.

3.11 VOOR MARKERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Pictogram	Toelichting
	EU-conformiteitsmerkteken, xxxx geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Partijnaam
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Unieke productidentificatie
	UDI-DI-nummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en de gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Droog bewaren
	Temperatuurgrenswaarden
	Luchtdruklimiet
	Luchtvochtigheidslimiet
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Opgelet
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij
	Elektrostatisch gevoelige apparaten

Pictogram	Toelichting
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven.
	Niet geschikt voor MRI
	Veiligheidsklasse II
	Toegepast onderdeel type BF
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
IP40 IP44	IP-code, beschermingsklasse van de behuizing tegen vreemde voorwerpen en water IP4X - bescherming tegen korrelvormige vreemde materialen IPX0 - geen bescherming tegen water IPX4 - bescherming tegen spatwater
	ON/OFF-knop
	Functietoetsen: Met de 4 functietoetsen is het mogelijk de functies uit te voeren die op het display worden weergegeven.
	Elektrisch en elektronisch afval
	Antenne-pictogram Aansluitbus voor antenne
	SD-Card SD-kaartsleuf
DCIN	DCIN-bus voor netadapter

4.00 ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELLEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt overeenkomstig de regelgevende bepalingen medische productadviseurs, die contactpersonen zijn voor alle vragen over producten. Onze medische productadviseurs zijn te bereiken op:

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



- DE** Technische Änderungen vorbehalten
- EN** Technical alterations reserved
- FR** Sous réserve de modifications technique
- ES** Sujeto a modificaciones técnicas
- PT** Sujeito a alterações técnicas
- IT** Con riserva di modifiche tecniche
- NL** Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Manufacturer:



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

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand