

Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR

- 📧 Gebrauchsanweisung | Technische Beschreibung
- Instructions for use | Technical description
- 📾 Mode d'emploi | Description technique
- Instrucciones de uso | Descripción Técnica
- 🖻 Instruções de utilização | Descrição técnica

CE 0086

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

INHALTSVERZEICHNIS

LESEGERÄTE SET FÜR SENSOR RESERVOIR	4
INDIKATIONEN	6
ZWECKBESTIMMUNG	6
GERÄTEBESCHREIBUNG	6
SICHERE HANDHABUNG	6
VERWENDUNGSZWECK	6
KONTRAINDIKATIONEN	7
FUNKTIONSWEISE	7
SYMBOLE IM DISPLAY DES LESEGERÄTES	8
ARBEITEN MIT DEM LESEGERÄT	9
INBETRIEBNAHME	10
FUNKTIONSPRÜFUNG	10
BEDIENUNG DES LESEGERÄTES	11
ALLGEMEINE BEDIENUNGSHINWEISE	11
INFO-MENÜ	12
MESSEN	12
DATENVERWALTUNG/MESSDATEN ANZEIGEN	15
EINSTELLUNGEN	18
REINIGUNG/DESINFEKTION	22
MANUELLE REINIGUNG/DESINFEKTION	22
KALIBRIERUNG DES BARD-SENSORS	23
TECHNISCHER SERVICE	23
FEHLER ERKENNEN UND BEHEBEN	23
STÖRUNGEN MIT FEHLERTEXT IM DISPLAY	24
WEITERE STÖRUNGEN/MÖGLICHE FEHLER	28
TECHNISCHE DATEN	28
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	29
CE-KENNZEICHNUNG	29
LAGERUNG UND TRANSPORT	29
ENTSORGUNG	29



Lesegeräte Set für SENSOR RESERVOIR

- 1 ON/OFF-Taste
- 2 Display
- 3 Antennenanschluss4 Antenne
- 5 SD-Kartenschacht

- 6 Funktionstasten
- 7 Anschlussbuchse Netzteil
 8 Stecker
 9 Kontrollleuchte
 10 Netzteil

Symbol	Erklärung
\triangle	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
(LE	Gebrauchsanweisung befolgen
(())	Nichtionisierte Strahlung
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE), siehe Kapitel Entsorgung
	ON/OFF-Taste
	Funktionstaste: Mit den 4 Funktionstasten ist es möglich, die im Display angezeigten Funktionen auszuführen
IP44	Lesegerät 7502 0000
IP44	Antenne 7503 0000
IP40	Netzteil 7504 0000
	Schutzklasse II (Schutzisolierung)
Y	Antennensymbol Buchse für die Antenne
, SD	SD-Karte SD-Kartenschacht
DCIN	DCIN-Buchse für Netzteil

INDIKATIONEN

- Funktionsprüfung des beim Patienten implantierten Shunt Systems
- technische Funktionsdiagnose des Shunt Systems, z. B. Detektion und Lokalisation von Okklusionen

ZWECKBESTIMMUNG

Das Lesegeräte Set für SENSOR RESERVOIR dient der druckbasierten Funktionskontrolle von Shunt Systemen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Bezeichnung	Artikelnummer	
Lesegeräte Set für	75100000	
SENSOR RESERVOIR	(AAG-Ref. FV905X)	

SICHERE HANDHABUNG

Warnhinweis:

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

Vor der ersten Inbetriebnahme des Produktes sollte an der Produktschulung teilgenommen werden. Wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, um Informationen zur Produktschulung zu erhalten.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung gründlich reinigen, (siehe Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion).
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen (siehe Kapitel Kontrolle).
- Zur Vermeidung nosokomialer Infektionen und Multiresistenzen sollte das Gerät nach jeder Anwendung desinfiziert werden. Die Desinfektion erfolgt vorzugsweise im Wischverfahren mit dem unter dem Abschnitt Reinigung/Desinfektion adressierten Desinfektionsmittel.

- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden, bitte folgendes beachten:
 Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Produkte der Christoph Miethke GmbH & Co. KG miteinander kombinieren, siehe Kapitel Systemumfang Lesegerät.
 - Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- · Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

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



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

FUNKTIONSWEISE

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

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

Mithilfe des Lesegerätes können die Messdaten des SENSOR RESERVOIR / SENSOR VORKAMMER ausgelesen und angezeigt werden. Die Messdaten werden automatisch auf der SD-Karte gespeichert und können so zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet werden. Aus dem relativen Verlauf des Liquordruckes im Shunt Systems können Rückschlüsse auf dessen Funktion gezogen werden. So kann sowohl eine Okklusion des Shunt System als auch ein mechanischer Funktionsverlust von Ventilen nichtinvasiv erkannt und lokalisiert werden.

SYMBOLE IM DISPLAY DES LESEGERÄTES

Info	Zusätzliche Informationen können angezeigt werden bzw. Einstieg ins Info-Menü
Menü	Ermöglicht den Einstieg in das Auswahlmenü
●)))	Schnellmessung - Hier kann ohne weitere Auswahl eine Schnellmessung gestartet werden
	Navigiert den Cursor nach oben
	Navigiert den Cursor nach unten
-	Ermöglicht das Verlassen des aktiven Menüs
ОК	Aktiviert bzw. bestätigt die ausgewählte Funktion
Start	Startet die Messung
Stop	Stoppt die laufende Messung
é	Ermöglicht im Menü <daten verwalten=""> das Löschen einer gespeicherten Messung</daten>
*	Ermöglicht bei einer Dauermessung das Setzen eines Markers
*~	Aufruf des Diagramm-Bearbeitungsmenüs
	Aufruf der Zoom-Funktionen
♦ 	Aufruf der Cursor-Funktion
	Veränderung der Darstellung der min. und max. Werte der Druck-Achse
	Zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü
+	Zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü
	Vorwärts
+	Rückwärts
on	Anschalten

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

ARBEITEN MIT DEM LESEGERÄT

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

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

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

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

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

Achtung: Kein Betrieb des Lesegerätes bei schwachem Akku!

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

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

 Abstand zwischen den Implantaten vergrößern.

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

· Abstand zu Metallteilen vergrößern!

Hinweis: Liegt die Temperatur des SENSOR RESERVOIR / SENSOR VORKAMMER unter 20°C, muss auf die "Messung ohne SD-Karte" zurückgegriffen werden. Der Betrieb erfolgt mit eingeschränkter Genauigkeit und eine Messdatenspeicherung ist nicht möglich.

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

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

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

INBETRIEBNAHME

Achtung: Lesegerät ca. drei Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren lassen.

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

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

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

Spannungsversorgung anschließen

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

 Nur Originalnetzteil f
ür das Leseger
ät verwenden.

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

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



Abb. 2

Antenne anschließen

Antenne an das Lesegerät anschließen, siehe Abb. 3





SD-Karte einlegen

Achtung: Beschädigung der SD-Karte durch unsachgemäßen Gebrauch!

· Kontaktstellen der SD-Karte nicht berühren

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

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



Abb. 4

FUNKTIONSPRÜFUNG

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

 Die Funktion folgender Elemente in der vorgegebenen Reihenfolge pr
üfen:

1. On/Off-Taste 🔘 betätigen.

2. Automatischer Selbsttest nach dem Einschalten inklusive Display und Lautsprecher-Test

 Ladezustand des Akkus pr
üfen, gegebenenfalls Leseger
ät-Netzteil einstecken und Akku aufladen.

Folgende Bildschirminhalte erscheinen: Einblendung "Selftest ..." Einblendung "booting ..."



Abb. 5a

Bei Betrieb des Lesegerätes mit Steckernetzteil wird folgender Bildschirminhalt angezeigt:

Anzeige für Betrieb mit Lesegerät-Steckernetzteil B8.85.2815 13:39h Lesegerät für das SENSOR RESERVOIR Christoph Miethke GnbH & Co. KG

Abb. 5b

Hinweis: Die Kontrollleuchte des Lesegerät-Steckernetzteils muss leuchten!

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

BEDIENUNG DES LESEGERÄTES

Legende

A Datum B Uhrzeit C SD-Karte D Speicherbelegung (der SD-Karte) E Akku-Ladezustand F Info-Taste/OK-Taste G Navigation nach unten H Menü-Taste A B C D F 13.87.2015 11:25h Messen Daten ver walten Einstellungen



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

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.

Die nähere Bedeutung der Symbole ist in der Liste "Symbole im Display des Lesegerätes" auf Seite 8/9 dargestellt.

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

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

INFO-MENÜ

Im Info-Menü können folgende Daten abgerufen werden:

- · Hotline & Service
- · Systemangaben
- · Herstellerangaben
- · Sprach-SD-Karte

Um in das Info-Menü zu gelangen, Taste Info betätigen

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt: vorgewähltes Untermenü Scrollbalken **H**



Abb. 7

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

Inhalte der Untermenüs

Hotline & Service

- Hotline & Service
- · Telefon: +49 331 620 83-0

Systemangaben

- Produktname: Lesegerät für das SENSOR RESERVOIR
- · Artikelnummer: 7502 0000
- · Serialnummer: XXXXX
- Software Version: 2.0X
- · Service Datum: tt/mm/jjjj

Herstellerangaben

Hersteller:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam Deutschland

MESSEN

Um in das Menü zu gelangen, Taste Menü betätigen.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 8

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

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:





Es gibt drei Messarten:

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

Einzelmessung

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

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 10

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

Folgender Bildschirminhalt wird bei einer Einzelmessung angezeigt:



Abb. 11

Dauermessung

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



Abb. 12

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

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:

Symbol für die Empfangsqualität



Abb. 13

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

Hinweis: Die Marker ermöglichen eine situationsbezogene Auswertung der Messdaten.

Symbole für die Empfangsqualität

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



Abb. 14

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

Im Menü Messen mit den Tasten und das Menü Schnellmessung anwählen

Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Abb. 15

und mit der Taste **ok** bestätigen.

Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Abb. 16

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

Während der Schnellmessung wird folgender Bildschirminhalt angezeigt:



Abb. 17

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

Erklärung der Symbole für die Empfangsqualität: siehe Kapitel Dauermessung.

DATENVERWALTUNG/MESSDATEN ANZEIGEN

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



Abb. 18

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



Abb. 19

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



Abb. 20

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

Die Messdateien sind wie folgt gekennzeichnet:

Symbol	Erklärung
Ť	Einzelmessung
	Dauermessung
****	Schnellmessung

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

Einzelmessung



Abb. 21

Durch Bestätigen der Taste **Messdatei gelöscht werden.**



Abb. 22

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

Dauermessung





Abb. 23

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

Mit der Taste gelangt man in das Diagramm-Bearbeitungsmenü.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 24

Mit der Taste gelangt man in das Zoom-Menü.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 25

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

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



Abb. 26

Mit der Taste elementer gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Die Tasten oder Taste bewirken ein Verschieben der Zeitachse nach links bzw. rechts. Mit der Taste elementer gelangt man zum Hauptmenü der Dauermessung zurück.

Durch Drücken der Taste **sein** im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



Abb. 27

Cursor

Mit den Tasten und und 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 die Man der Cursor zwischen Maximum, Minimum und Automatisch gewechselt werden.

Mit der Taste gelangt man zur Messwertanzeige zurück.

Schnellmessung





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

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 29

Mit der Taste gelangt man ins Zoom-Menü



Abb. 30

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

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

Durch Betätigen der Taste Taste gramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



Abb. 31

MitderTaste eleventeringelangtmanzurückzumDiagramm-Bearbeitungsmenü. Die Tasten eleventeringenen ein Verschieben der Zeitachse nach links bzw. rechts. Mit der Taste eleventeringelangt man zur Hauptanzeige der Schnellmessung zurück. Durch Betätigen der Taste eleventering im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



Mit den Tasten und 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 de kann der Cursor zwischen Maximum, Minimum und Automatisch gewechselt werden.

Mit der Taste gelangt man zur Messwertanzeige zurück.

EINSTELLUNGEN

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



Abb. 33

Mit den Tasten **Anderstein** und **Anderstein** das Menü Einstellungen anwählen.



Abb. 34

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

13.07.2015 11:26h	
Datum/Uhrze	it
Einheiten	
Messinterva	11
Messwert-An	zeige
ON	

Abb. 35

Datum/Uhrzeit

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



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

Hinweis: Geänderte Werte werden sofort gespeichert.

Einheiten

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



Abb. 37

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



Abb. 38

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

Messintervall

Einstellungen nur im Modus Dauermessung wirksam.

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



Abb. 39

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



Abb. 40

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

Messwert-Anzeige

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



Abb. 41

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



Abb. 42

Die Messwertanzeige kann mit 🔀 oder 🔜 angewählt werden. Mit der Taste Kann zum Menü Einstellungen zurück.

Sprache

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



Abb. 43

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



Abb. 44

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

Lautstärke

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



Abb. 45

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



Abb. 46

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

Hinweis: Der Einstellwert bestimmt die Lautstärke der Hinweistöne.

Ausnahme: Fehlerhinweistöne werden generell mit Einstellwert 5 ausgegeben.

Standby-Modus

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



Abb. 47

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



Abb. 48

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

Helligkeit

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

13.07.2015 11:26h
Sprache
Lautstärke
Standby-Modus
Helligkeit

Abb. 49

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



Abb. 50

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

Kontrast

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



Abb. 51

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



Abb. 52

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

REINIGUNG/DESINFEKTION

Warnhinweis: Stromschlag- und Brandgefahr!

- · Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.
- · Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.

 Sicherstellen, dass ein Eindringen von Flüssigkeit in das Produkt ausgeschlossen ist.

Achtung: Beschädigung oder Zerstörung des 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.

MANUELLE REINIGUNG/DESINFEKTION

Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

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

Phase I

- Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- Vorgeschriebene Einwirkzeit (mind. 1 Minute) einhalten.

Kontrolle

- Produkt nach jeder Reinigung/Desinfektion auf Beschädigungen pr
 üfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Lagerung

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

KALIBRIERUNG DES BARD-SENSORS

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

Hinweis: Im Rahmen der Kalibrierung wird das Gerät außerdem einer ausführlichen funktions- und sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen. Wird eine jährliche Kalibrierung nicht durchgeführt, so kann dies einen Drift des BARD-Sensors außerhalb der Toleranzen zur Folge haben.

Zu diesem Zweck ist das Gerät im einjährigen Turnus an den technischen Service zu schicken. Das Fälligkeitsdatum der nächsten Kalibrierung findet sich im Menü unter Systemangaben > Service Datum.

TECHNISCHER SERVICE

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

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

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/ Gewährleistungsansprüche 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.

Für Service, Wartung, Reparatur und Entsorgung wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Technischer Service:

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

FEHLER ERKENNEN UND BEHEBEN

Tritt ein Fehler auf, wird dieser im Display angezeigt.

Beispiel für eine Fehlermeldung:



Fehlertext

Abb. 53

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

STÖRUNGEN MIT FEHLERTEXT IM DISPLAY

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

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

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

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

	Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung/ Fehlerbehebung
	Systemfehler -Inkompatibilität	Geräte-Hardware- und -Softwarestand sind nicht kompatibel	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
	Systemfehler -Antenne inkompatibel	Hardwarestand von Antenne und Lesegerät sind nicht kompatibel	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, Antenne ersetzen bzw. den Technischen Service kontaktieren.
	Systemfehler -ID-Daten unzulässig	ldentifikationsdaten des Implantats beschädigt	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
	Systemfehler -Implantatspannung unzulässig	Implantatspannung nicht im zulässigen Bereich	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
	Systemfehler -Kalibrationsdaten unzulässig	Kalibrationsdaten im 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 Service 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 Service kontaktieren.
Т	Tastatur defekt	Beim Einschalten des Lesegeräts wurde eine gedrückte Taste erkannt	Taste lösen. Gerät ausschalten und wieder einschalten.
	Temperaturerhöhung unzulässig	Spontaner Temperaturanstieg im Implantat über 2 K oder Überschreiten von 39,0°C	Messung wird gestoppt. Eine Ruhezeit von 10 min durchführen. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
	Temperaturwerte unzulässig	Gemessene Temperatur- daten des Implantats nicht plausibel - physiologisch nicht sinnvolle Daten	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
	Timeout! Messung neu starten!	Die Zeit zwischen Start der Messung und dem erfolgreichen Aufbau der Kommunikation wurde überschritten (60 Sek.).	Messung neu starten. Abstand der Antenne zum Implantat optimieren.
	Umgebungsdruck unzulässig Info: Umgebungsdruckwerte von 800 bis 1100mbar zulässig	Während einer Messung wird der zulässige barome- trische Druck unterschritten oder überschritten.	Lesegerät kann nur bei einem atmosphä- rischen Luftdruck von 800 bis 1100 hPa eingesetzt werden. Eine laufende Messung wird abgebrochen.

WEITERE STÖRUNGEN/MÖGLICHE FEHLER

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

TECHNISCHE DATEN

Bezeichnung	Werte und Normen
Spannungsbereich Lesegerät Netzteil	6 V (DC) 100-240 V (50–60 Hz)
Stromaufnahme Lesegerät Netzteil	1,4 A (DC) 0,25 A (50–60 Hz)
Arbeitsfrequenz	133 kHz
Druckmessbereich	-66,67 hPa bis 133,33 hPa±5,32 hPa
Temperaturbereich zur Druckmessung	10°C bis 40°C (Lesegerät) 20°C bis 39°C (SENSOR RESERVOIR / SENSOR VORKAMMER)
Funktionsabstand der Antenne zum SENSOR RESER- VOIR / zur SENSOR VORKAMMER	10-30 mm
Akku Lebensdauer	min. 5 Jahre
Akku Ladezyklus	min. 250 Ladenzyklen
Akku Selbstentladung	Restladung nach 3 Monaten (Lagerung) $> 70~\%$
Brennbarkeitsklasse Gehäuse	UL 94 HB
Feuchtigkeitsschutz bzw. Dichtigkeit Lesegerät Antenne Netzteil	IP44 IP44 IP40
Festigkeit - Stoßprüfung	gemäß IEC 60601-1 (3. Edition) 15.3.2
Festigkeit - Fallprüfung	gemäß IEC 60601-1 (3. Edition) 15.3.4.1
Gewicht: Lesegerät Antenne Netzteil	0,600 kg 0,215 kg 0,115 kg

Bezeichnung	Werte und Normen
Maße (B x H x T) Lesegerät Antenne (ohne Kabel) Netzteil	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 55 x 65 x 70 mm
Schutzklasse (Netzteil)	Ш
Normenkonformität	IEC/DIN EN60601-1/ EN 45502-1
EMV	EN 60601-1-2:2007

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

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

CE-KENNZEICHNUNG

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

LAGERUNG UND TRANSPORT

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

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

· Lesegerät ca. drei Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren lassen.

ENTSORGUNG



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

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

Zum Recyclen des Produktes bitte das Lesegerät zurück an den Hersteller schicken.

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

TABLE OF CONTENTS

READER UNIT FOR SENSOR RESERVOIR	31
INDICATIONS	33
INTENDED PURPOSE	33
DEVICE DESCRIPTION	33
SAFE HANDLING	33
INTENDED USE	33
CONTRAINDICATIONS	33
OPERATING PRINCIPLE	34
SYMBOLS ON THE READER UNIT DISPLAY	34
USING THE READER UNIT	35
SYSTEM START-UP	36
FUNCTION CHECKS	36
OPERATION OF THE READER UNIT	37
GENERAL OPERATING INSTRUCTIONS	37
INFO MENU	38
TAKING MEASUREMENTS	38
DATA MANAGEMENT/DISPLAY OF MEASURED DATA	40
SETTINGS	44
CLEANING/DISINFECTION	48
MANUAL CLEANING/DISINFECTION	48
CALIBRATION OF THE BARD SENSOR	48
TECHNICAL SERVICE	49
TROUBLESHOOTING	49
MALFUNCTIONS DISPLAYED WITH AN ERROR MESSAGE	50
OTHER MALFUNCTIONS/POSSIBLE FAULTS	53
TECHNICAL DATA	54
AMBIENT CONDITIONS	55
CE MARKING	55
STORAGE AND TRANSPORT	55
DISPOSAL	55



Reader Unit for SENSOR RESERVOIR

- 1 ON/OFF switch
- Display screen
 Antenna socket
 Antenna
 SD card slot

- 6 Function keys
- Particular Reys
 Connectorsocket for power supply unit
 Plug
 Control light
 Power supply unit

Symbol	Explanation
\triangle	Caution, general warning sign Caution, read the documentation supplied with the product
(LE	Follow the instructions for use
((<u>``</u>))	Non-ionising radiation
	Labelling of electric and electronic devices in accordance with Directive 2002/96/EG (WEEE), see chapter on "Disposal"
	ON/OFF switch
	Function key: The 4 function keys are used to perform the options shown on the display screen
IP44	Reader unit 7502 0000
IP44	Antenna 7503 0000
IP40	Power supply unit 7504 0000
	Protection class II (protective insulation)
¥	Antenna symbol Antenna socket
	SD card SD card slot
DCIN	DCIN connector for power supply unit

INDICATIONS

- Functional test of the shunt system implanted into the patient
- Technical functional diagnosis of the shunt system, e.g. detection and localisation of occlusions

INTENDED PURPOSE

The Reader Unit set for SENSOR RESERVOIR is used for the pressure-based functional control of shunt systems.

DEVICE DESCRIPTION

Description	Article number
Reader Unit Set for	75100000
SENSOR RESERVOIR	(AAG ref. FV905X)

SAFE HANDLING

Risk of injury due to incorrect operation of the product!

Appropriate product training prior to using the product is recommended. Please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG for information about product training.

- Clean factory-fresh product thoroughly after removing transport packaging (see chapter on "Manual Cleaning/Disinfection").
- Ensure that the product is in proper condition and fully functional prior to use (see chapter on "Inspection").
- To prevent nosocomial infection and multiple resistances, the device should be disinfected after each use. Disinfection is preferably carried out by wiping with the disinfectant described in the section on "Cleaning/Disinfection".
- To prevent damage as the result of improper assembly or operation and to avoid compromising warranty and liability, please note the following:
- Use the product only as specified in these instructions for use.
- Observe safety information and maintenance instructions.

- Use only products by Christoph Miethke GmbH & Co. KG in combination, see chapter on "Reader Unit System Components".
- Device and accessories must only be operated and used by persons with the requisite training, knowledge or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

INTENDED USE

In conjunction with the SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER, the Reader Unit Set for the SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER (henceforth: the reader unit) is used for the functional diagnostic of shunts and for the reliable non-invasive detection of shunt systems (without intervention or radiological diagnostics) as well as for the identification of mechanical damage to shunt valves in the treatment of hydrocephalus.

CONTRAINDICATIONS

- · Intracranial pressure measurement
- Intracranial pressure measurement without a shunt system
- Intracranial pressure management based on measured values
- Functional diagnosis of extracorporeal fluid drainage system (traumatic brain injury)



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

OPERATING PRINCIPLE

The telemetric system serves to measure CSF pressure readings whose relative, time-dependent changes and characteristics may allow conclusions as to the function of an implanted ventricular drainage system. Diagnostic methods can be used to initiate a pressure change in the shunt system, which can then be interpreted. With the reader unit set, measured data from the measuring cell in the SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER can be read and displayed. Measured data are automatically stored on the SD card and can thus be evaluated at a later stage. The relative behaviour of the CSF pressure in the shunt system can provide information about its function. This permits the non-invasive detection and localisation of an occlusion within the shunt system and also of a mechanical loss of function

SYMBOLS ON THE READER UNIT DISPLAY

Info	For displaying additional information or starting with the information menu
Menü	For starting with the selection menu
●]])	Fast measurement - Fast measurement can be started without a further selection
	Upward navigation of cursor
	Downward navigation of cursor
	For quitting the current menu
ОК	Activates or confirms the selected function
Start	Starts measurement
Stop	Stops the current measurement
6	For deleting a saved measurement in the <data management=""> menu</data>
*	For placing a marker during continuous measurement
*~>	For opening the diagram processing menu
	For activating the zoom function
♦ 	For activating the cursor function
	For adjusting the display of min. and max. values of the pressure axis

∽⊨	For returning to the diagram processing menu
⊨ ••	For returning to the diagram processing menu
	Navigate forward
-	Navigate backward
on	On
off	Off
\checkmark	Confirm
*	For maximizing the display of a sequence in the <data management=""> menu</data>
	For minimizing the display of a sequence in the <data management=""> menu</data>
×	For deactivating the acoustic signal

USING THE READER UNIT

Caution: Limited accuracy and no storage of measured data for measurements without SD card!

• Insert the SD card designated for use with the SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRE-CHAMBER into the reader unit. The implant (see patient data card) is associated with the respective SD card via the identification number (ID). Measured data can only be save on the designated SD card.

Caution: Unexpected termination of measurement process if SD card is full!

 Check memory status prior to starting measurement and delete data no longer required.

Caution: Danger from use of MRI! Only operate reader unit outside of MRI field of use!

Caution: The reader unit cannot be operated with low battery status!

 Check battery status. Connect to power supply if battery status is low. Caution: No or bad communication! The telemetric link between the reader unit and the implant may be disrupted if a further reader unit is used.

• Increase the distance between reader units.

Caution: The telemetric link between the antenna and the implant may be disrupted by a further implant within the vicinity of the antenna.

Increase the distance between implants.

Caution: The telemetric link between the antenna and the implant may be disrupted by metal components within the vicinity of the implant.

• Increase the distance from metal components!

Note: If the temperature of the SENSOR RE-SERVOIR / SENSOR PRECHAMBER falls below 20°C, use procedure for "Measurement without SD card". The device will be operated with limited accuracy and measured data cannot be stored. The following error message can occur during measurement with SD card:

- During continuous measurement: pressure values out of range
- During a single or fast measurement: temperature values out of range

For a more detailed description of errors, see chapter on "Troubleshooting".

SYSTEM START-UP

Caution: Allow reader unit to acclimatize for approx. three hours at room temperature.

The reader unit is equipped with a battery which on a 100% charge permits independent operation without external power supply for up to five hours. To that end, the battery needs to be charged when first using the device. The power supply unit is used to charge the reader unit battery. It takes approx. 6 hours for the battery to be completely charged.

The reader unit can also be operated during the charging process (with connected power supply unit).

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

Connecting the power supply

Caution: Incorrect accessories can cause damage to the reader unit and pose a safety risk to user and patient!

· Only use the original power supply unit for the reader unit.

Mains voltage must correspond to the voltage range stated on the label of the reader unit power supply.

- Insert the connector of the power supply unit into the socket of the reader unit, see Fig. 2.
- Plug power supply unit into a wall power socket.



Fig. 2

Connecting Antenna

Connect the antenna to the reader unit, see Fig. 3





Inserting the SD card

Caution: Improper use can damage the SD card!

Do not touch the contact strips on the SD card

Insert the SD card designated for use with the respective SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER (see patient data card) into the reader unit until it locks into place (see Fig. 4).

Note: Press SD card slightly to remove



Fig. 4

FUNCTION CHECKS

- Check that the entire unit is in good condition and fully functional prior to each use.
- To check battery status, perform a function check without power supply.
- Ensure that neither the device nor the antenna used for the function test show any visible signs of damage.
- Check the function of the following components in the given order:
 - 1. Activate the On/Off switch 1.
 - 2. Automatic self-test after activation inclu-
ding display and speaker volume

 Check battery status; if necessary, plug in power supply unit and charge battery.

The following is displayed on the screen: Fade-in "Selftest ..." Fade-in "booting ..."



Fig. 5a

The following is displayed on the screen of the reader unit during operation with the mains power supply unit:



Fig. 5b

Note: The control lamp of the reader unit power supply must be on!

- Check system time, correct if necessary, see chapter on "Settings".
- Activate the On/Off switch ①.

OPERATION OF THE READER UNIT

Key

- A Date
- B Time
- C SD card D Assignment of memory space (on SD card)
- E Battery status
- F Info/OK key
- G Downward navigation
- H Menu key



Activate reader unit with On/Off switch O Start screen content is displayed (see Fig. 7).

GENERAL OPERATING INSTRUCTIONS

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. The exact meaning of these symbols is explained in the list of "Reader unit display symbols" on p. 34/35.

The preselected submenu is highlighted by a frame. For improved navigation, the currently selected position in the submenu is highlighted by a scroll bar in addition to the frame. The keys

for standard operation

Note: When not in use, the reader unit switches to stand-by mode within 1-5 minutes, depending on setting.

INFO MENU

The following information can be called up from the info menus:

- · Hotline & Service
- · System Details
- · Manufacturer Info
- · Language SD-Card

Press Info to open the info menu.

The following information is displayed on the screen:



Fig. 7

Preselect the desired submenu with the keys and , and confirm with OK. Return to the previous menu by pressing .

Submenu content

Hotline & Service

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

System Details

- Product name: Reader Unit for Sensor Reservoir
- · Article number: 7502 0000
- Serial number: XXXXX
- · Software version: 2.0X
- · Service date: dd/mm/yyyy

Manufacturer Info

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

TAKING MEASUREMENTS

Press Menü to open the menu.

The following information is displayed on the screen:



Fig. 8

Press **OK** to open the submenu <measurement>.

The following information is displayed on the screen:



Fig. 9

There are three types of measurement:

1. Single measurement: The mean of 8-10 measurements is displayed and saved to the SD card.

 Continuous measurement: The sequence of single measurements within the selected time interval is shown as a time diagram and save to the SD card.

3. Fast measurement: The sequence of unaveraged single measurements at the maximum available measurement rate (approx. 40 measurements per second) is shown as a time diagram and save to the SD card.

Single measurement

Press **OK** to select the <single measurement> menu.

The following information is displayed on the screen:



Fig. 10



Press Start to start the single measurement. Press to return to the selection menu.

The following information is displayed on the screen for a single measurement:



Fig. 11

Continuous measurement

In the <measurement> menu, press and to select the <continuous measurement> menu and confirm with OK .

The following information is displayed on the screen:



Fig. 12

Press Start to start the continuous measurement. Press to return to the selection menu.

The following information is displayed on the screen: Symbols for reception quality





Press to place a marker. Multiple markers can be placed during a measurement process. Press Stop to stop the measurement.

Note: Markers permit the circumstantial analysis of the measured data

Symbols for reception quality

Symbol	Explanation
	Communication started
*	Distance from antenna to measuring cell: - good
\leftrightarrow	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 ())) and then start measurement by pressing **Start**, or press **Menü** to open the following submenu:



Fig. 14

Press **OK** to open the menu <measurement>.

In the <measurement> menu, press and and to select the <fast measurement> menu The following is displayed on the screen:



Abb. 15

and confirm with OK

The following is displayed on the screen:



Fig. 16



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

Symbols for reception quality



Press Stop to stop the measurement.

For an explanation of the symbols for reception quality: see chapter on "Continuous measurement".

DATA MANAGEMENT/DISPLAY OF MEASURED DATA

On the start screen, press Menü to open the following submenu:



Fig. 18

Press and to select the <data management> menu and confirm with **OK**.



Fig. 19

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



Fig. 20

Press and to select the desired file and confirm with **OK**.

Measured data files are labelled as follows:

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

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

Single measurement







Fig. 22

Deletion has to be confirmed by pressing . Press to return to the previous view. Press again to return to the selection menu.

Continuous measurement





Fig. 23

Press to delete the data file. Deletion has to be confirmed by pressing . Press to return to the previous view. Press again to return to the selection menu. Press to open the <diagram processing> menu.

The following information is displayed on the screen:





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



Fig. 25

Press or to display an expanded or compressed time diagram (zoom) of the measured sequence. Press to return to the <diagram processing> menu. Press to return to the main <continuous measurement> menu.

Press in the <diagram processing> to open the following screen:



Fig. 26

Press return to the <diagram processing> menu. Press return to the <diagram proto move the time axis to the left or right. Press to return to the main <continuous measurement> menu.

Press **Press** in the <diagram processing> to open the following screen:



Fig. 27

Cursor

Use the and keys for manual setting of maximum or minimum scale values. 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 to toggle cursor between maximum, minimum and automatic.

Press to return to the display of measured values.

Fast measurement





Fig. 28

Press to delete the measurement. Deletion has to be confirmed by pressing Press to return to the previous view. Press to return to the selection menu. Press to open the <diagram processing> menu.

The following information is displayed on the screen:



Fig. 29



Press to open the <zoom> menu.

Fig. 30

Press or to display an expanded or compressed time diagram (zoom) of the measured sequence. Press to return to the <diagram processing> menu. Press to return to the main <fast measurement> menu.

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

Press in the <diagram processing> to open the following screen:



Fig. 31

Press Press to return to the <diagram processing> menu. Press or to move the time axis to the left or right. Press to return to the main <fast measurement> menu. Press in the <diagram processing> to open the following screen:



Use the and keys for manual setting of maximum or minimum scale values. 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

to toggle cursor between maximum, minimum and automatic.

Press to return to the display of measured values.

SETTINGS

On the start screen, press Menü to open the following submenu:



Fig. 33

Press and to select the <settings> menu.



Fig. 34

Press **OK** to open the menu <settings>. The following is displayed on the screen:



Fig. 35 44

Date/Time

Press **OK** to open the menu <date/time>. The following information is displayed on the screen:



Press to change the cursor position. Use the and keys to change the values at the cursor position. Press to return to the display of measured values.

Note: Modified values are saved immediately.

Units

Press and to select the <units> menu.



Fig. 37

Press **OK** to open the menu <units>. The following is displayed on the screen:



Fig. 38

Press and to select the desired unit and confirm with **OK**. Press **H** to return to the <settings> menu.

Measurement interval

These settings function only in the continuous measurement mode.

In the <settings> menu, press and and to select the <measurement interval> menu.



Fig. 39

Press **OK** to open the menu <measurement interval>. The following information is displayed on the screen:



Fig. 40

Press and to select the desired measurement interval and confirm with **OK**. Available settings range from 1-300 s. The available memory space on the SD card is also shown. Press **C** to return to the <settings> menu.

Measurement display

In the <settings> menu, press and to select the <display data> menu.



Fig. 41

Press **OK** to open the menu <display value>. The following is displayed on the screen:



Fig. 42

Press or to select <display value>. Press to return to the <settings> menu.

Language



Fia. 43

Press **OK** to open the menu <language>. The following information is displayed on the screen.



language and confirm with OK. Press to return to the <settings> menu.

Volume





Fig. 45

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





Press and to select the desired volume and confirm with **OK**. Available settings are 1-5. When setting the volume, a corresponding acoustic signal is emitted. Press to return to the <settings> menu.

Note: The setting determines the volume of acoustic alerts.

Exception: Error alerts are generally emitted at volume level 5.

Standby mode

In the <settings> menu, press and to select the <standby-mode> menu.



Fig. 47

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



Fig. 48

Press and to select the desired time after which the device switches to standby mode and confirm with **OK**. Available settings are 1-5 minutes. Press **I C** to return to the <settings> menu.

Brightness

In the <settings> menu, press and to select the
brightness> menu.



Fig. 49

Press **OK** to open the menu
-brightness>. The following information is displayed on the screen:



Press and to select the desired background brightness and confirm with **OK**. Available settings are 000-100 (in steps of 5). Press **Here** to return to the <settings> menu.

Contrast

In the <settings> menu, press and to select the <contrast> menu.



Fig. 51

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



Fig. 52

Press and to select the desired contrast and confirm with **ok**. Available settings are 000-100 (in steps of 5). Press to return to the <settings> menu.

CLEANING/DISINFECTION

Caution: Risk of electric shock and fire!

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

Caution: 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.

MANUAL CLEANING/DISINFECTION

Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

Phase	1
Step	Wipe disinfection
T (°C/°F)	RT (room temperature)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Water quality	-
Chemical	Meliseptol HBV Tissues 50% propan-1-ol

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 specified contact time (1 minute minimum).

Inspection

- Check product for damages after each cleaning/disinfection.
- · Immediately set aside product if damaged.

Storage

 Store reprocessed products protected from dust in a dry, dark and cool room with as little bacterial contamination as possible.

CALIBRATION OF THE BARD SENSOR

The reader unit contains a barometric pressure sensor (BARD sensor). An annual calibration is required to ensure that predefined tolerance limits are maintained.

Note: As part of the calibration, a comprehensive functional and safety test of the device is also performed. Omitting to perform the annual calibration can result in a drift of the BARD sensor outside of the tolerance limits. To this end, the device has to be sent to the technical service section on an annual basis. The due date for the next calibration can be found in the menu under System Details > Service date.

TECHNICAL SERVICE

Caution: Risk on injury and/or malfunction! Do not modify the product.

For service and maintenance, please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

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).

For service, maintenance, repair and disposal, please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Technical service:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 14469 Potsdam, Germany Tel.: +49 331 62083-0 Fax: +49 331 62083-40 E-mail: info@miethke.com

TROUBLESHOOTING

If an error occurs, it is shown on the screen.

Example of an error message:



Error message

Fig. 53



MALFUNCTIONS DISPLAYED WITH AN ERROR MESSAGE

Message displayed	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 to original power supply.
Battery voltage incompatible - use original power supply	Battery voltage of the reader unit is too low	Reader unit switches off automatically after 20 seconds. Connect to original power supply.
Low Battery Voltage	Battery voltage is too low	Backlight switches off after 3 seconds. Con- nect to power supply. No interruption to on- going measurements.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info : Antenna error	Antenna faulty	Deactivate and reactivate device. If the error persists, contact Technical Service
Flashing of crossed-out antenna symbol	Antenna not connected at the start of measurement	Connect antenna. Measurement starts again.
Info : Antenna not connected	- or - Antenna was disconnected duri- ng measurement	-or- Connect antenna. Measurement continues.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info: No communication	Data recording interrupted du- ring continuous measurement (telemetric link disrupted)	Measurement resumes automatically once communication is restored.
Flashing of crossed-out anten- na symbol Info: SD card has been removed. Measurement possible	SD card was removed during continuous measurement	Insert SD card. Start measurement again.
Data error! Info: File opening not possible	Validation of file failed	File cannot be opened. Try again.
Continuous key activation Keypad error	Persistent activation of a key > 60 seconds	Release the key.
Pressure values out of range	Pressure data measured from implant not plausible - physiologically meaningless data	Measurement continues. If the error persists, contact Technical Service.
Input voltage incompatible.	Power supply voltage is too high	Reader unit switches off automatically after 20 seconds. Use original power supply.

Message displayed	Cause	Fault detection/rectification
Wrong SD card inserted! Remove SD card! Info : Measurement without data sto- rage possible - or - Insert SD card with correct ID	Measurement starts without SD card. During measurement, an SD card not designated for use with that implant is used during measurement	Insert the SD card designated for use with the SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER into the reader unit. The implant (see patient card) is associated with the respective SD card via the identifica- tion number (ID).
Wrong SD card inserted! Remove SD card! Info: Measurement without data sto- rage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	SD card with different ID to the implant has been used	Insert the SD card designated for use with the SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER into the reader unit. The implant (see patient card is associated with the respective SD card via the identifica- tion number (ID).
Wrong implant - restart measurement! Info Switching to another implant during continuous measure- ment not possible!	After the start of a continuous measurement, data from another implant have been received	Increase the distance between the two implants.
Unit-temperature incorrect Info: Unit temperature from 10°C to 40°C valid!	Temperature in the reader unit exceeds calibrated interval	The reader unit can only be used at device temperatures from 10°C to 40°C. Current measurement is stopped.
Internal voltage incompatible	Internal voltage of device too high/ too low	Reader unit switches off automatically after 20 seconds. Contact Technical Service.
SD-card faulty! Info: Measurement w/o storage of data 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, corro- sion, faulty contacts)	Check SD card for damage or dirt.
SD-card inserted! Restart measurement. Info: Storage of reading after restart of measurement possible!	Measurement starts without SD card. During measurement, the designated SD card for use with that implant is inserted	Start measurement again.
SD-card missing! Info: Insert SD card!	No SD card inserted in data ma- nagement mode	Insert SD card.

Message displayed	Cause	Detection/remedy
SD-card missing! Info : Measurement w/o storage of data possible - or - Insert SD-card with correct ID XXXXXXXXX!	SD card not inserted	Insert SD card designated for use with the SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER into the reader unit. The implant (see patient card) is associated with the respective SD card via the identification number (ID).
SD-card not readable! Info: Measurement w/o data storage possible!	Insertion of wrongly formatted or unformatted SD card	Insert SD card designated for use with the SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER into the reader unit. The implant (see patient card) is associated with the respective SD card via the identification number (ID).
SD-card not readable! Info: Measurement w/o storage of data possible!	SD card missing - or - SD card ID not readable - or - SD card contains no calibration data	Insert SD card designated for use with the SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER into the reader unit. Measurement with data storage possible, but with limited accuracy.
SD-card memory full. Option to measure w/o saving	SD card memory full (100%) during continuous measurement	Delete any data no longer required, measure- ment without data storage possible.
SD-card memory full	SD card memory full (100%) during continuous measurement	Delete any data no longer required.
SD-card memory almost full	SD card memory almost full (99%) during continuous or fast measurement	Delete any data no longer required.
System error Info: Ambient pressure not readable	Barometric (BARD) pressure not readable	Device function locked. Deactivate and reac- tivate device. If the error persists, contact Technical Service.
System error - Incompatibility	Device hardware and software version not compatible	Device function locked. Deactivate and re- activate device. If the error persists, contact Technical Service.
System error - Antenna incompatible	Hardware version of antenna and reader unit not compatible	Device function locked. Deactivate and re- activate device. If the error persists, replace antenna and/or contact Technical Service.
System error - ID data incorrect	Implant identification data corrupted	Measurement is stopped. Deactivate and re- activate device. If the error persists, contact Technical Service.
System error - Implant voltage out of range	Implant voltage outside of permissible range	Measurement is stopped. Deactivate and re- activate device. If the error persists, contact Technical Service.

Message displayed	Cause	Fault detection/rectification
System error - Calibration data incorrect	Calibration data in implant cor- rupted or not readable (only applies if no SD card has been inserted)	Measurement is stopped. Deactivate and re- activate device. If the error persists, contact Technical Service. Measurement with inserted SD card possible.
System error - contact Service	System test detected an error	Device function locked. Deactivate and re- activate device. If the error persists, contact Technical Service.
Keypad faulty	A pressed key is registered upon activation of the reader unit	Release the key. Deactivate and reactivate device.
Temperature increase out of range	A spontaneous temperature increase in implant above 2 K or beyond 39.0 °C	Measurement is stopped. Leave to rest for 10 minutes. If the error persists, contact Technical Service.
Temperature value out of range	Temperature data measured from implant not plausible - physiologically meaningless data	Measurement is stopped. Deactivate and re- activate device. If the error persists, contact Technical Service.
Timeout! Restart measurement!	The time between starting measurement and successfully establishing communication was exceeded (60 seconds).	Restart measurement. Optimize distance between antenna and im- plant.
Ambient pressure incorrect Info: Ambient pressure from 800 to 1.100 mbar valid	The permissible barometric pres- sure during measurement is too low or too high.	The reader unit can only be used at barome- tric pressures from 800 to 1100 hPa. Current measurement is stopped.

OTHER MALFUNCTIONS/POSSIBLE FAULTS

Message displayed	Cause	Fault detection/rectification
Device cannot be activated	Battery is completely empty	Connect to power supply. It takes approx. 6 hours to charge the battery fully. The reader unit can also be operated during the charging process (with connected power supply unit). Note: Charging is not possible at an ambient temperature of more than 35°C.
Device switches off	Unfavourable operating condi- tions (e.g. low humidity or unsu- itable floor coverings)	Switch device back on. If the error persists, contact Technical Service.

TECHNICAL DATA

Description	Specifications and standards
Voltage range Reader unit Power supply unit	6 V (DC) 100-240 V (50–60 Hz)
Power consumption Reader unit Power supply unit	1.4 A (DC) 0.25 A (50–60 Hz)
Operating frequency	133 kHz
Pressure measuring range	-66.67 hPa bis 133.33 hPa±5.32 hPa
Temperature range for pressure measurement	10°C to 40°C (Reader unit) 20°C to 39°C (SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER)
Functional distance between antenna and SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER	10-30 mm
Battery life	5 years minimum
Battery charging cycle	at least 250 charging cycles
Battery self-discharge	Remaining charge after 3 months (storage) $> 70\%$
Flammability category of housing	UL 94 HB
Moisture protection or protection against ingress of liquids Reader unit Antenna Power supply unit	IP44 IP44 IP40
Durability - impact test	in accordance with IEC 60601-1 (3rd edition) 15.3.2
Durability - drop test	in accordance with IEC 60601-1 (3rd edition) 15.3.4.1
Weight: Reader unit Antenna Power supply unit	0.600 kg 0.215 kg 0.115 kg
Dimensions (W x H x D) Reader unit Antenna (without cable) Power supply unit	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 55 x 65 x 70 mm
Protection class (power supply unit)	11
Conformity to standards	IEC/DIN EN60601-1/ EN 45502-1
EMC	EN 60601-1-2:2007

AMBIENT CONDITIONS

Operating conditions	
Relative humidity	30 % to 75 %
Ambient temperature	10°C to 40°C, no condensation
Atmospheric pressure	800 hPa to 1100 hPa
Transport conditions	
Relative humidity	15 % to 95 %
Ambient temperature	0°C to 50°C
Atmospheric pressure	500 hPa to 1100 hPa
Storage conditions	
Relative humidity	15 % to 95 %
Ambient temperature	10°C to 40°C
Atmospheric pressure	500 hPa to 1100 hPa

CE MARKING

Approval for marking with the CE mark for active implantable medical devices (in accordance with Directive 90/385/EEC) was granted for the first time in 2011.

STORAGE AND TRANSPORT

- Store reprocessed products protected from dust in a dry, dark and cool room with as little bacterial contamination as possible.
- Ship product only in original packaging.
- For storage and transport conditions, see chapter on "Ambient conditions".

Caution: The product may be damaged if used too soon after storage/transport at temperatures below 10°C.

· Leave reader unit to acclimatize for approx. three hours at room temperature.

DISPOSAL



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

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

For recycling, please return the reader unit to the manufacturer.

If you have any questions regarding the disposal of the product, please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG; see also chapter on "Technical Service".

TABLE DES MATIÈRES

SET D'APPAREILS DE LECTURE POUR SENSOR RESERVOIR	57
INDICATIONS	59
CONFORMITÉ D'UTILISATION	59
DESCRIPTION DE L'APPAREIL	59
MANIEMENT SÛR	59
BUT D'UTILISATION	59
CONTRE-INDICATIONS	59
MODE DE FONCTIONNEMENT	60
SYMBOLES SUR L'ÉCRAN DE L'APPAREIL	60
TRAVAILLER AVEC L'APPAREIL DE LECTURE	61
MISE EN SERVICE	62
CONTRÔLE FONCTIONNEL	63
UTILISATION DE L'APPAREIL DE LECTURE	63
CONSIGNES GÉNÉRALES D'UTILISATION	64
MENU D'INFOS	64
MESURAGE	64
GESTION DES DONNÉES/AFFICHER LES DONNÉES DE MESURE	67
RÉGLAGES	70
NETTOYAGE/DÉSINFECTION	74
NETTOYAGE/DÉSINFECTION MANUELS	74
CALIBRATION DU CAPTEUR BAROMÉTRIQUE	75
SERVICE TECHNIQUE	75
TROUBLESHOOTING	75
DÉRANGEMENTS AVEC TEXTE DE DÉFAUT SUR L'ÉCRAN	76
AUTRES DÉRANGEMENTS/DÉFAUTS POSSIBLES	79
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	80
CONDITIONS AMBIANTES	81
MARQUAGE CE	81
STOCKAGE ET TRANSPORT	81
ÉLIMINATION	81



Set d'appareils de lecture pour SENSOR RESERVOIR

- 1 Touche ON/OFF
- 2 Écran
 3 Port d'antenne
- 4 Antenne
- 5 Fente pour carte SD

- 6 Touches de fonction
- 7 Prise pour bloc d'alimentation secteur
- 8 Connecteur
- 9 Voyant de contrôle
- 10 Bloc d'alimentation secteur

Symbole	Explication
\mathbf{v}	Attention, symbole d'avertissement général Attention, respecter les documents d'accompagnement
C.	Respecter le manuel du patient
((2))	Rayonnement non ionisant
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), voir le chapitre Élimination
	Touche ON/OFF
	Touche de fonction: Les 4 touches de fonction permettent d'effectuer les fonctions affichées sur l'écran
IP44	Lecteur 7502 0000
IP44	Antenne 7503 0000
IP40	Bloc d'alimentation secteur 7504 0000
	Classe de protection II (Isolation protectrice)
Y	Symbole d'antenne Prise d'antenne
	Carte SD Fente pour carte SD
DCIN	Prise DCIN pour bloc d'alimentation secteur

INDICATIONS

- Contrôle du fonctionnement du système de shuntage implanté chez le patient
- Diagnostic technique du fonctionnement du système de shuntage, par exemple détection et localisation d'occlusions

CONFORMITÉ D'UTILISATION

Le set d'appareils de lecture pour SENSOR RESERVOIR sert au contrôle du fonctionnement, basé sur la pression, de systèmes de shuntage.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Désignation	Numéro de référence
Set d'appareils de lecture pour SENSOR RESERVOIR	75100000 (Réf. AAG FV905X)

MANIEMENT SÛR

Avertissement: Risque de blessure en cas d'erreur de maniement de l'appareil! Avant la première mise en service du produit, il faudrait participer à la formation au produit. Pour recevoir des informations sur la formation au produit, veuillez contacter la société Miethke GmbH & Co. KG.

- Après avoir retiré l'emballage de transport, nettoyer soigneusement le produit neuf (voir le chapitre Nettoyage manuel/Désinfection).
- Avant d'utiliser le produit, contrôler qu'il est en bon état et qu'il fonctionne correctement (voir le chapitre Contrôle).
- Pour éviter les infections nosocomiales et les multirésistances, il faut désinfecter l'appareil après chaque utilisation. La désinfection a lieu de préférence par essuyage avec les produits désinfectants mentionnés à la section nettoyage/désinfection.
- Pour éviter des dégâts dus à un montage ou une utilisation incorrecte, ainsi que pour ne pas risquer de perdre le bénéfice de la garantie et d'un recours en responsabilité:
 - N'utiliser le produit que conformément au manuel du patient.
 - Respecter les informations de sécurité et

les consignes de remise en état.

 Ne combiner entre eux que les produits de la société Christoph Miethke & Co. KG, voir le chapitre Appareil de lecture - Matériel livré.

- Ne laisser exploiter et utiliser des produits et accessoires que par des personnes ayant reçu la formation et détenant les connaissances et l'expérience nécessaires.
- Ranger le manuel du patient à un endroit accessible pour l'utilisateur.

BUT D'UTILISATION

En liaison avec le SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER, le set d'appareils de lecture pour SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER (ci-après dénommé « appareil de lecture ») est utilisé pour établir un diagnostic de fonctionnement et à détecter les systèmes de shuntage de manière fiable et non invasive sans intervention et/ou diagnostic radiographique, ainsi qu'à détecter les dégâts mécaniques des valves dans le traitement de l'hydrocéphalie.

CONTRE-INDICATIONS

- · Mesure de la pression cérébrale
- Mesure de la pression cérébrale sans système de shuntage
- Gestion de la pression intracrânienne sur la base des valeurs mesurées
- Diagnostic fonctionnel du fonctionnement des systèmes de drainage du liquide céphalo-rachidien (lésion cérébrale traumatique)



Fig. 1: La distance fonctionnelle requise pour la transmission télémétrique des données, c'est-à-dire la distance entre l'antenne et le SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER, est comprise entre 10-30 mm

MODE DE FONCTIONNEMENT

Le système télémétrique sert à mesurer les pressions du liquide céphalo-rachidien, car leurs variations relatives sur l'échelle temps et leur courbe permet d'en déduire le fonctionnement d'un système de shuntage implanté. Des méthodes de diagnostic permettent de provoquer des modifications du niveau de pression dans le système de shuntage et ensuite de les interpréter. L'appareil de lecture permet de lire et d'afficher les données du SENSOR RESER-VOIR / SENSOR PRECHAMBER mesurées. Les données mesurées sont automatiquement enregistrées sur la carte SD afin de pouvoir les analyser ultérieurement. La courbe relative de la pression du liquide dans le système de shuntage permet d'en déduire comment ce dernier fonctionne. Cela permet de détecter que de localiser aussi bien une occlusion dans le système de shuntage qu'un dysfonctionnement mécanique des valves.

SYMBOLES SUR L'ÉCRAN DE L'APPAREIL

Info	Des informations supplémentaires peuvent être affichées; accès également au menu d'informations
Menü	Permet d'accéder au menu de sélection
●)))	Mesure rapide - Ce symbole permet de lancer un mesurage rapide sans autre manip de sélection supplémentaire
	Déplace le curseur vers le haut
	Déplace le curseur vers le bas
	Permet de quitter le menu actif
ОК	Active et confirme la fonction choisie
Start	Lance le mesurage
Stop	Stoppe le mesurage en cours
é	Permet dans le menu <gestion des="" données=""> d'effacer un mesurage enregistré</gestion>
*	Permet, au cours d'une mesure permanente, de placer un marqueur
*~	Appel du menu de traitement des diagrammes
	Appel des fonctions zoom
♦ 	Appel de la fonction curseur
	Modification de la représentation des valeurs min. et max. sur l'axe de la pression

∽⊨	Retour au menu de traitement des diagrammes
 	Retour au menu de traitement des diagrammes
	En avant
-	En arrière
on	Allumer
off	Éteindre
\checkmark	Confirmation
*	Permet une représentation grossie d'une courbe dans le menu <gestion des="" données=""></gestion>
	Permet une représentation amenuisée d'une courbe dans le menu <gestion des="" données=""></gestion>
\times	Permet d'éteindre le signal sonore

TRAVAILLER AVEC L'APPAREIL DE LECTURE

Avertissement: Lorsque les mesures ont lieu sans carte SD, l'appareil fonctionne avec une précision restreinte et aucune donnée mesurée n'est enregistrée!

• Introduire dans le lecteur une carte SD adaptée au SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER. La mise en correspondance entre l'implant (voir la carte d'identification) du patient et la carte SD a lieu via le numéro d'identification (ID). L'enregistrement des données de mesure n'est possible que sur la carte SD appropriée.

Avertissement: Lorsque la carte SD est pleine, les mesures peuvent cesser inopinément!

 Vérifier la place disponible en mémoire avant de démarrer la mesure et effacer les données de mesure qui ne servent pas.

Avertissement: Danger en cas d'utilisation d'appareil IRM! Ne pas faire fonctionner le lecteur dans la zone d'utilisation d'un appareil IRM! Attention: Ne pas faire fonctionner l'appareil de lecture si l'accu est presque déchargé! • Vérifier l'état de charge de l'accu. Si l'accu est déchargé, brancher le bloc d'alimentation secteur.

Attention: Communication mauvaise ou absente! Le couplage télémétrique entre le lecteur et l'implant peut être perturbé par l'utilisation d'un autre appareil de lecture.

• Accroître la distance entre les appareils de lecture.

Attention: Le couplage télémétrique entre l'antenne et l'implant peut être perturbé par un autre implant situé à proximité de l'antenne.

Accroître l'écart entre les implants.

Attention: Le couplage télémétrique entre l'antenne et l'implant peut être perturbé par des pièces métalliques à proximité de l'implant.

• Accroître l'écart par rapport à des pièces métalliques!

Remarque: Si la température du SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER est inférieure à 20°C, il faut recourir à la «Mesure sans carte SD». L'utilisation est moins précise et un enregistrement des données de mesure est impossible. Pendant un mesurage avec la carte SD, les messages de défaut suivants s'affichent:

- Lors d'une mesure permanente: les valeurs de pression sont inadmissibles, le mesurage se poursuit <pressure values out of range>.
- Lors d'un mesurage individuel ou collectif: les valeurs de température ne sont pas fiables, le mesurage cesse <temperature values out of range>.

Pour une description détaillée des défauts, voir le chapitre «Détection et suppression des défauts»

MISE EN SERVICE

Attention: Laisser l'appareil s'acclimater env. trois heures à la température ambiante.

L'appareil de lecture est équipé d'un accu qui, lorsque chargé à 100 %, lui permet de fonctionner un maximum de cinq heure sans dépendre du secteur. À cette fin, il faut recharger l'accu lors de la première mise en service. Le bloc d'alimentation secteur permet de recharger l'accu de l'appareil de lecture. Il faut 6 heures à l'accu pour se recharger complètement.

Il est possible d'utiliser l'appareil de lecture aussi pendant la recharge (avec le bloc d'alimentation secteur raccordé).

Remarque: En présence d'une température ambiante supérieure à 35 °C, il n'est pas possible de recharger l'accu!

Raccorder la tension d'alimentation

Attention: Endommagement de l'appareil de lecture et risque sécuritaire pour l'utilisateur et le patient provoqués par des accessoires erronés!

 N'utiliser que des accessoires d'origine avec l'appareil de lecture.

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

· Dans la prise du lecteur, brancher le con-

necteur du bloc d'alimentation, voir fig. 2.
Brancher la fiche mâle du bloc d'alimentation dans une prise secteur du bâtiment.



Fig. 2

Raccorder l'antenne

Raccorder l'antenne à l'appareil de lecture, voir fig. 3.



Fig. 3

Introduire la carte SD

Attention: Endommagement de la carte SD en cas d'utilisation incorrecte!

 Ne pas toucher les contacts de la carte SD

Dans le lecteur, introduire la carte SD qui est assignée au SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER respectif (voir la carte du patient) jusqu'à ce qu'elle encrante (voir fig. 4).

Remarque: Pour retirer la carte SD, il suffit d'appuyer légèrement et brièvement dessus



Fig. 4

CONTRÔLE FONCTIONNEL

- Avant chaque utilisation, il faut vérifier que l'unité complète est en bon état et apte au fonctionnement.
- Pour pouvoir déterminer l'état de charge de l'accu, effectuer un contrôle fonctionnel sans bloc d'alimentation secteur.
- S'assurer que l'appareil et l'antenne utilisés pour contrôler le fonctionnement ne présentent aucun dégât apparent.
- Vérifier le fonctionnement des éléments suivants dans l'ordre spécifié:
 - 1. Actionner la touche On/Off (©).
 - Autodiagnostic automatique après l'allumage, avec test de l'écran et du hautparleur
- Vérifier l'état de charge de l'accu; si nécessaire, raccorder le bloc d'alimentation du lecteur et recharger l'accu.

Les mentions suivantes s'affichent sur l'écran:

- « Selftest ... » s'affiche
- « booting ... » s'affiche

L'image de démarrage s'affiche ensuite



Fig. 5a

Si l'appareil de lecture fonctionne raccordé au bloc d'alimentation, le contenu d'écran suivant s'affiche: L'icône d'une fiche s'affiche pour signaler que le lecteur est raccordé au bloc d'alimentation



Fig. 5b

Remarque: Le voyant de contrôle du bloc d'alimentation de l'appareil de lecture doit être allumé!

- Vérifier le temps système, le corriger le cas échéant, voir le chapitre Réglages.
- Actionner la touche On/Off ①.

UTILISATION DE L'APPAREIL DE LECTURE

Légende

- A Date
- B Heure
- C Carte SD
- D Taux d'occupation mémoire (carte SD)
- E État de charge d'accu
- F Touche d'info/Touche OK
- G Naviguer vers le bas
- H Touche de menu



Allumer l'appareil de lecture par la touche On/Off Le contenu de l'image de démarrage s'affiche (voir fig. 7).

CONSIGNES GÉNÉRALES D'UTILISATION

L'utilisation de l'appareil quidée par menu a lieu à l'aide des guatre touches de fonction. La fonction contextuelle de ces touches logicielles est signalée par les symboles respectivement affichés sur l'écran au-dessus des touches. La signification précise des symboles est indiquée dans la liste «Symboles sur l'écran du lecteur», pages 58/59.

Le sous-menu sélectionné est repéré par un cadre. Pour une meilleure navigation, la position actuelle dans le sous-menu est représentée par un ascenseur en plus du cadre. Les touches

ок 🔶 🛨 et 👉 servent à

l'utilisation standard.

Remarque: Si l'appareil reste inutilisé un certain temps, il commute sur le mode Veille (Standby); ce temps est réglable entre 1 et 5 minutes.

MENU D'INFOS

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

- Hotline & SAV
- <Hotline & Service>
- · Indications relatives au système <Svstem Data>
- · Indications relatives au fabricant <Manufacturer Info>
- · Carte SD de langue <Language SD-Card>

Pour entrer dans le menu d'infos, actionner la touche Info .

Le contenu d'écran suivant s'affiche:

Sous-menu sélectionné



Ici, les touches et permettent de sélectionner le sous-menu souhaité et de confirmer par la touche **OK**. Betour au menu précédent par la touche

Contenus des sous-menus

Hotline & Service

- Hotline & SAV
- Téléphone: +49 331 620 83-0

Indications relatives au système

- · Nom du produit: Reader Unit for Sensor Reservoir
- N° de réf.: 7502 0000
- N° de série: XXXXX
- Version du logiciel: 2.0X
- · Date de SAV: ii/mm/aaaa

Indications relatives au fabricant:

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

MESURAGE

Pour entrer dans le menu, actionner la touche Menü

Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 8

Ascenseur

Pour entrer dans le sous-menu Mesurage <measurement>, actionner la touche



Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 9

Il existe trois types de mesurages:

1. Mesurage individuel <single measurement>: L'appareil affiche la moyenne de 8 à 10 mesurages et l'enregistre sur la carte SD.

 Mesurage permanent <cont. measurement>: lci, l'appareil affiche sous forme de diagramme temps une suite de mesurages individuels espacés selon un intervalle réglé, et les enregistre sur la carte SD.

3. Mesurage rapide <fast measurement>: lci est représentée sous forme de diagramme temps une suite de valeurs de mesure individuelles non moyennées, déterminées au rythme de mesurage disponible le plus élevé (soit env. 40 mesures par seconde), puis cette suite est enregistrée sur la carte SD.

Mesurage individuel

La touche **OK** permet de choisir le menu <single measur.>.

Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 10

La touche **Start** permet de lancer le mesurage individuel. La touche **Hema** permet de revenir au menu de sélection.

Le contenu d'écran suivant s'affiche lors d'un mesurage individuel:



Fig. 11

Mesurage permanent

Dans le menu Mesurage, choisir par les touches et et le menu Mesurage permanent <cont. measur.>, puis confirmer par la touche ok.

Le contenu d'écran suivant s'affiche:





La touche **Start** permet de lancer le mesurage permanent. La touche **revenir au menu de sélection.**

Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 13

65

La touche permet de placer un marqueur. Pendant un mesurage, il est possible de placer plusieurs marqueurs. La touche **Stop** permet de stopper le mesurage.

Remarque: 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: - OK	
↔	Distance antenne - cellule de mesure trop faible:- Accroître la distance	
→←	Distance antenne - cellule de mesure trop élevée:- Réduire la distance	

Mesurage rapide

Il y a deux façons de lancer un mesurage rapide:

Sur l'écran de démarrage, actionner la touche))) puis lancer le mesurage par la touche Start ou actionner la touche Menü pour afficher le sous-menu suivant:



Fig. 14

Pour entrer dans le menu Mesurage, actionner la touche **OK**.

Dans le menu Mesurage, choisir par les touches et le menu Mesurage rapide <fast measur>.

Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 15 Confirmer par la touche **OK**. Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 16

La touche **Start** permet de lancer le mesurage rapide. La touche **revenir** permet de revenir au menu de sélection.

Pendant le mesurage rapide, le contenu d'écran suivant s'affiche:

Symbole pour la qualité de la réception



Fig. 17

La touche **Stop** permet de stopper le mesurage.

Explication des symboles relatifs à la qualité de la réception: voir le chapitre Mesurage permanent.

GESTION DES DONNÉES/AFFICHER LES DONNÉES DE MESURE

Sur l'image de départ, actionner la touche Menü et le sous-menu suivant s'affiche:



Fig. 18

Par les touches **entry** et **entry**, choisir le menu Gestion <data management> des données puis confirmer par la touche **ok**.



Fig. 19

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



Fig. 20

Par les touches **Anne** et **Anne**, choisir le fichier de mesurage souhaité puis confirmer par la touche **OK**.

Les fichiers de mesurage sont caractérisés comme suit:

Symbole	Explication
Ť	Mesurage individuel
	Mesurage permanent
****	Mesurage rapide

Remarque: Pendant le chargement d'un mesurage permanent ou individuel, un sablier et la durée en seconde s'affichent.

Mesurage individuel





L'actionnement de la touche permet d'effacer le fichier de mesurage.



Fig. 22

L'effacement doit être confirmé par la touche L'actionnement de la touche 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





Fig. 23

Le fait d'actionner la touche permet d'effacer le fichier de mesurage. L'effacement doit être confirmé par la touche . L'actionnement de la touche permet de revenir sur la vue représentée plus haut. Un nouvel actionnement de la touche permet de revenir dans le menu de sélection.

La touche permet d'entrer dans le menu de traitement de diagramme.

Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 24

La touche permet d'entrer dans le menu Zoom.

Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 25

Les touches de temps permettent de représenter le déroulement du mesurage sous une forme allongée ou comprimée dans le temps (zoom). La touche permet de revenir dans le menu de traitement de diagramme. La touche permet de revenir à l'affichage principal du mesurage permanent.

Le fait d'actionner la touche dans le menu de traitement de diagramme permet d'entrer dans l'image suivante:



Fig. 26

La touche en permet de revenir dans le menu de traitement de diagramme. Les touches en ou en permettent de déplacer l'axe du temps vers la gauche ou la droite. La touche en permet de revenir au menu principal du mesurage permanent.

Le fait d'actionner la touche dans le menu de traitement de diagramme permet d'entrer dans l'image suivante:



Fig. 27

Curseur

Les touches et et permettent de régler manuellement les valeurs d'échelle maximale et minimale sur la position du curseur. Veiller au paravent 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 a lieu automatiquement, en fonction des données de mesure. La touche permet au curseur d'alterner entre maximum, minimum et automatique.

La touche **I** permet de revenir à l'affichage des valeurs mesurées.

Mesurage rapide





Fig. 28

Le fait d'actionner la touche fermet d'effacer les valeurs mesurées. L'effacement doit être confirmé par la touche fermet L'actionnement de la touche fermet de revenir sur la vue représentée plus haut. La touche fermer de revenir au menu de sélection. La touche fermet de revenir au menu de sélection. La touche fermet de diagramme. Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 29

La touche **2000** permet d'entrer dans le menu Zoom.



Fig. 30

Les touches et permettent de représenter le déroulement du mesurage sous une forme allongée ou comprimée dans le temps (zoom). La touche permet de revenir dans le menu de traitement de diagramme. La touche permet de revenir au menu principal du mesurage rapide.

Remarque: Suivant la taille du fichier, un changement d'affichage peut prendre quelques secondes. Le fait d'actionner la touche dans le menu de traitement de diagramme permet d'entrer dans l'image suivante:



Fig. 31

La touche en permet de revenir dans le menu de traitement de diagramme. Les touches en ou en permettent de déplacer l'axe du temps vers la gauche ou la droite. La touche en permet de revenir à l'affichage principal du mesurage rapide. Le fait d'actionner la touche dans le menu de traitement de diagramme permet d'entrer dans l'image suivante:



Les touches te te permettent de régler manuellement les valeurs d'échelle maximale et minimale sur la position du curseur. Veiller au paravent 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 a lieu automatiquement, en fonction des données de mesure. La touche permet au curseur d'alterner entre maximum, minimum et automatique.

La touche permet de revenir à l'affichage des valeurs mesurées.

RÉGLAGES

Sur l'image de départ, actionner la touche Menü et le sous-menu suivant s'affiche:



Fig. 33

Par les touches et et sélectionner le menu Réglages <settings>.



Fig. 34

Pour entrer dans le menu Réglages, actionner la touche **OK**. Le contenu d'écran suivant s'affiche:

13.07.2015 13:35h	
date/tin	ne
units	
measur.	interval
display	data
OK	

Fia. 35

Date/Heure

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



Fig. 36

La touche permet de modifier la position du curseur. Les touches 🗾 et 🚽 permettent de modifier les valeurs sur la position du curseur. La touche permet de revenir à l'affichage des valeurs mesurées.

Remarque: Les valeurs modifiées sont immédiatement enregistrées.

Unités

Dans le menu Réglage <settings>, sélectionner le menu Unités <units> par les touches et 🥄 .



Fig. 37

Pour entrer dans le menu Unités, actionner la touche **OK**. Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Par les touches et , choisir l'unité souhaitée puis confirmer par la touche OK . La touche erret de revenir au menu Réglages.

Intervalle de mesurage

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

Dans le menu Réglages, sélectionner le menu Intervalle de mesurage <measur. interval> par les touches _____ et ____



Fig. 39

Pour entrer dans le menu Intervalle de mesurage, actionner la touche OK . Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 40

Par les touches et et et, choisir l'intervalle de mesurage souhaité puis confirmer par la touche oK. Les valeurs de réglage possibles vont de 1 à 300 s. La capacité mémoire sur la carte SD s'affiche également. La touche en permet de revenir au menu Réglages.

Affichage des valeurs mesurées

Dans le menu Réglages, sélectionner le menu Affichage des valeurs mesurées <display data> par les touches touc



Fig. 41

Pour entrer dans le menu Affichage des valeurs mesurées, actionner la touche **OK**. Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 42

Il est possible de choisir l'affichage des valeurs mesurées par ou . La touche permet de revenir dans le menu Réglages.

Langue

Dans le menu Réglages, sélectionner le menu Langue <language> par les touches



Fig. 43

Pour entrer dans le menu Langue, actionner la touche **ok**. Le contenu d'écran suivant s'affiche.



Fig. 44

Par les touches **entry** et **entry**, choisir la langue souhaitée puis confirmer par la touche **entry**. La touche **entry** permet de revenir au menu Réglages.

Volume

Dans le menu Réglages, sélectionner le menu Volume <volume> par les touches tet


Pour entrer dans le menu Volume, actionner la touche **ok**. Le contenu d'écran suivant s'affice:



Fig. 46

Par les touches et is, choisir le volume souhaité puis confirmer par la touche **OK**. Les valeurs réglables vont de 1 à 5. Le volume correspondant se fait également entendre pendant le réglage. La touche **CK** permet de revenir au menu Réglages.

Remarque: La valeur de réglage définit le volume des tonalités informatives. Exception: Les tonalités informant d'une er-

reur sont émises au volume 5.

Mode Veille (Standby)

Dans le menu Réglages, sélectionner le menu Veille <standby-mode> par les touches et



Fig. 47

Pour entrer dans le menu Veille, actionner la touche **ok**. Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 48

Luminosité

Dans le menu Réglages, sélectionner le menu Luminosité
drightness> par les touches
et



Fig. 49

Pour entrer dans le menu Luminosité, actionner la touche **OK**. Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 50

Par les touches **et et et a**, choisir la luminosité souhaitée pour le rétro-éclairage puis confirmer par la touche **ok**. Les valeurs peuvent être réglées entre 000 et 100 (par pas de 5). La touche **et entre** permet de revenir au menu Réglages.

Contraste

Dans le menu Réglages, sélectionner le menu Contraste <contrast> par les touches



Fig. 51

Pour entrer dans le menu Contraste, actionner la touche **OK**. Le contenu d'écran suivant s'affiche:



Fig. 52

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Avertissement: Risque de choc électrique et d'incendie!

- Avant de nettoyer, débrancher la fiche mâle de la prise de courant.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection combustibles et explosifs.
- · S'assurer que toute pénétration de liquide dans le produit est exclue.

Attention: Endommagement ou destruction du produit du fait d'un nettoyage ou d'une désinfection en machine, ainsi qu'en raison 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 les instructions de leurs fabricants. Indications relatives à la concentration, la température et la durée d'action.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION MANUELS

Désinfection des appareils électriques par essuyage, sans stérilisation

Phase	1
Étape	Désinfection par essuyage
T (°C/°F)	TA (Température ambiante)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Qualité de l'eau	-
Chimie	Meliseptol HBV - Lingettes 50% Propane-1-ol

Phase I

- Avec une lingette de désinfection à usage unique, retirer les résidus éventuellement visibles.
- Avec une lingette de désinfection non encore utilisée, et à jeter ensuite, essuyer le produit

visuellement propre.

 Respecter le temps d'action prescrit (1 minute minimum).

Contrôle

- Après chaque nettoyage/désinfection, vérifier si le produit est endommagé.
- Rebuter immédiatement le produit s'il est endommagé.

Stockage

 Stocker les produits traités à l'abri de la poussière dans un local sec, obscur et frais le plus pauvre possible en germes.

CALIBRATION DU CAPTEUR BAROMÉTRIQUE

Le lecteur contient un capteur barométrique (capteur BARD). Pour assurer que des limites de tolérances prédéfinies sont respectées, il faut procéder à une calibration annuelle.

Remarque: Dans le cadre de la calibration, l'appareil est en outre soumis à un contrôle de ses fonctions et de sa sécurité techniques. Si la calibration annuelle n'est pas effectuée, le capteur barométrique risque de dériver hors des limites des tolérances.

A cette fin, il faut renvoyer l'appareil une fois par an au service d'entretien technique. La date d'échéance de la calibration suivante se trouve dans le menu sous Indication relatives au système <System details> <Date d'entretien <Service date>.

SERVICE TECHNIQUE

Avertissement: Risque de blessures et/ou de dysfonctionnement! Ne pas modifier le produit.

Pour recevoir des informations sur le SAV et la remise en état, veuillez contacter la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Toute modification apportée à l'équipement technico-médical 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).

Service technique:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 14469 Potsdam, Germany Tél.: +49 331 62083-0 Fax: +49 331 62083-40 E-mail: info@miethke.com

DÉTECTION ET SUPPRESSION DES DÉFAUTS

Si un défaut se produit, il s'affiche sur l'écran.

Exemple de message de défaut:



Texte du défaut

Fig. 53

La touche Infor permet d'appeler des informations supplémentaires. La touche permet de revenir au menu de précédent.

DÉRANGEMENTS AVEC TEXTE DE DÉFAUT SUR L'ÉCRAN

Affichage sur l'écran	Cause	Détection des défauts/ Suppression des défauts
Battery flat - auto off	Capacité d'accu épuisée (0 %)	Après 2 min., toutes les données sont enregistrées. Le lecteur s'éteint automa- tiquement. Raccorder le bloc d'alimentation secteur d'origine.
Battery voltage incompatible - use original power supply	La tension d'accu du lecteur est trop basse	Le lecteur s'éteint automatiquement au bout de 20 secondes. Raccorder le bloc d'alimentation secteur d'origine.
Low Battery Voltage	Tension d'accu trop basse	Après 3 secondes, le rétro-éclairage s'éteint. Raccorder le bloc d'alimentation secteur. Les mesures en cours ne sont interrompues.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info: Antenna error	Antenne défectueuse	Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le service technique.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info: Antenna not connected	Antenne pas branchée au dé- marrage du mesurage - ou - Antenne débranchée pendant le mesurage	Brancher l'antenne: Le mesurage redémarre - ou - Brancher l'antenne: Le mesurage se poursuit.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info: No communication	Saisie des données interrompue pendant un mesurage perma- nent (interruption du couplage télémétrique)	Une fois la communication restaurée, le me- surage se poursuit automatiquement.
Flashing of crossed-out anten- na symbol Info : SD card has been removed. Measurement possible	La carte SD a été retirée pendant un mesurage permanent	Introduire la carte SD. Faire redémarrer le mesurage.
Data error! Info File opening not possible	La validation du fichier a échoué	Impossible d'ouvrir le fichier ou essayer à nouveau le cas échéant.
Continuous key activation Keypad error	Appui d'une touche pendant > 60 secondes	Relâcher la touche.
Pressure values out of range	Les valeurs mesurées de pres- sion de l'implant ne sont pas plausibles - données physiologiquement non judicieuses	Le mesurage se poursuit. Si le défaut se re- produit, contacter le service technique.
Input voltage incompatible.	La tension du bloc d'alimentation secteur est trop élevée	Le lecteur s'éteint automatiquement au bout de 20 secondes. Utiliser le bloc d'alimentation secteur d'origine.

Affichage sur l'écran	Cause	Détection des défauts/ Suppression des défauts
Wrong SD card inserted! Remove SD card! Info : Measurement without data sto- rage possible - or - Insert SD card with correct ID	Le mesurage commence sans carte SD. Pendant le mesurage, une carte SD n'appartenant pas à l'implant est utilisée	Introduire dans le lecteur une carte SD ad- aptée au SENSOR RESERVOIR / SEN- SOR PRECHAMBER. La mise en correspondance entre l'implant (voir la carte d'identification du patient) et la carte SD a lieu via le numéro d'identification (ID).
Wrong SD card inserted! Remove SD card! Info: Measurement without data sto- rage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Mise en place comme implant d'une carte SD ayant un autre n° d'ID	Introduire dans le lecteur une carte SD ad- aptée au SENSOR RESERVOIR / SEN- SOR PRECHAMBER. La mise en correspondance entre l'implant (voir la carte d'identification du patient) et la carte SD a lieu via le numéro d'identification (ID).
Wrong implant - restart measurement! Info: Switching to another implant during continuous measure- ment not possible!	Pendant un mesurage perma- nent sont reçues les données d'un autre implant	Accroître l'écart entre les deux implants.
Unit-temperature incorrect Info: Unit temperature from 10°C to 40°C valid!	Température dans le lecteur hors de la plage calibrée	Le lecteur ne doit être utilisé qu'à des tem- pératures d'appareil comprises entre 10 et 40 °C. Un mesurage en cours s'interrompt.
Internal voltage incompatible	Tension trop élevé/basse à l'intérieur de l'appareil	Le lecteur s'éteint automatiquement au bout de 20 secondes. Contacter le service technique.
SD-card faulty! Info: Measurement w/o storage of data possible	Carte SD inaccessible en écri- ture 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!	Carte SD non lisible (salie, corro- dée, contacts déformés)	Vérifier si la carte SD est endommagée ou salie.
SD-card inserted! Restart measurement. Info: Storage of reading after restart of measurement possible!	Le mesurage commence sans carte SD. Pendant le mesurage, la carte SD affectée à l'implant est mise en œuvre	Faire redémarrer le mesurage.
SD-card missing! Info: Insert SD card!	Aucune carte SD mise en place en mode Gestion des données	Introduire la carte SD.

Affichage sur l'écran	Cause	Détection des défauts/ Suppression des défauts
SD-card missing! Info : Measurement w/o storage of data possible - or - Insert SD-card with correct ID XXXXXXXXXX!	Carte SD pas introduite	Introduire dans le lecteur une carte SD ad- aptée au SENSOR RESERVOIR / SEN- SOR PRECHAMBER. La mise en correspondance entre l'implant (voir la carte d'identification du patient) et la carte SD a lieu via le numéro d'identification (ID).
SD-card not readable! Info: Measurement w/o data storage possible!	Utilisation d'une carte SD in- correctement formatée ou non formatée	Introduire dans le lecteur une carte SD ad- aptée au SENSOR RESERVOIR / SEN- SOR PRECHAMBER. La mise en correspondance entre l'implant (voir la carte d'identification du patient) et la carte SD a lieu via le numéro d'identification (ID).
SD-card not readable! Info: Measurement w/o storage of data possible!	Carte SD absente - ou - ID de la carte SD illisible - ou - La carte SD ne contient pas de données de calibration	Introduire dans le lecteur une carte SD ad- aptée au SENSOR RESERVOIR / SEN- SOR PRECHAMBER. Mesurage avec enregistrement des données possible, mais la précision est moins bonne.
SD-card memory full. Option to measure w/o saving	Capacité mémoire de la carte SD épuisée (100 %) pendant un me- surage permanent	Effacer les données mémoire qui ne servent plus, mesurage sans enregistrement possible.
SD-card memory full	Capacité mémoire de la carte SD épuisée (100 %) pendant un me- surage permanent	Effacer les données mémoire qui ne servent plus.
SD-card memory almost full	Capacité mémoire de la carte SD presque épuisée (99 %) pendant un mesurage permanent ou un mesurage rapide	Effacer les données mémoire qui ne servent plus.
System error Info: Ambient pressure not readable	Pression barométrique (BARD) non lisible	Fonction de l'appareil bloquée. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le service technique.
System error - Incompatibility	Device hardware and software version not compatible	Fonction de l'appareil bloquée. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se repro- duit, contacter le service technique.
System error - Antenna incompatible	Le matériel et la version logicielle de l'appareil ne sont pas com- patibles	Fonction de l'appareil bloquée. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se re- produit, remplacer l'antenne et contacter le service technique.
System error - ID data incorrect	La version de matériel de l'antenne et le lecteur ne sont pas compatibles	Le mesurage est stoppé. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le service technique.
System error - Implant voltage out of range	La tension de l'implant ne se trouve pas dans la plage admis- sible	Le mesurage est stoppé. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le service technique.

Affichage sur l'écran	Cause	Détection des défauts/ Suppression des défauts
System error - Calibration data incorrect	Les données de calibration sont endommagées dans l'implant et/ou ne sont pas lisibles (vala- ble uniquement si aucune carte SD n'a été introduite)	Le mesurage est stoppé. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le service technique. Mesurage possible avec carte SD en place.
System error - contact Service	Défaut constaté lors d'un test du système	Fonction de l'appareil bloquée. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se re- produit, contacter le service technique.
Keypad faulty	Au moment d'allumer l'appareil, une touche appuyée a été dé- tectée	Relâcher la touche. Éteindre l'appareil et le rallumer.
Temperature increase out of range	Augmentation spontanée, de plus de 2 K, dans l'implant ou dépassement de 39,0 °C	Le mesurage est stoppé. Observer un temps de repos de 10 min. Si le défaut se reproduit, contacter le service technique.
Temperature value out of range	Les valeurs de température de l'implant mesurées ne sont pas plausibles - données physiologiquement non judicieuses	Le mesurage est stoppé. Éteindre l'appareil et le rallumer. Si le défaut se reproduit, contacter le service technique.
Timeout! Restart measurement!	Le temps entre le démarrage du mesurage et l'établissement réussi de la communication a été dépassé (60 sec.).	Relancer le mesurage. Optimiser l'écart entre l'antenne et l'implant.
Ambient pressure incorrect Info : Ambient pressure from 800 to 1.100 mbar valid	Pendant un mesurage, la pres- sion barométrique admissible est dépassée par défaut ou par excès	Le lecteur ne peut être utilisé qu'en pré- sence d'une pression atmosphérique com- prise entre 800 et 1100 mbars. Un mesurage en cours s'interrompt.

AUTRES DÉRANGEMENTS/DÉFAUTS POSSIBLES

Défaut	Cause	Détection des défauts/ Suppression des défauts
L'appareil refuse de s'allumer	L'accu est complètement vide	Brancher le bloc d'alimentation secteur. L'accu se recharge intégralement en 6 heures env. Il est possible d'utiliser l'appareil de lecture aussi pendant la recharge (avec le bloc d'alimentation secteur raccordé). Remarque: En présence d'une température ambiante supérieure à 35 °C, il n'est pas possible de recharger l'accu.
L'appareil s'éteint	Conditions d'exploitation défavorables (par ex. humi- dité de l'air basse ou revête- ments de sol inadaptés)	Rallumer l'appareil. Si le défaut se reproduit, contacter le service technique.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Désignation	Valeurs et normes
Plage de tensions Lecteur Bloc d'alimentation secteur	6 V (DC) 100-240 V (50-60 Hz)
Power consumption Reader unit Power supply unit	1,4A (DC) 0,25A (50–60 Hz)
Fréquence de travail	133 kHz
Plage de mesurage des pressions	entre -66,67 hPa et 133,33 hPa±5,32 hPa
Plage de températures pour le mesurage de la pression	10°C to 40°C (lecteur) 20°C to 39°C (SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER)
Distance, nécessaire au fonctionnement de l'antenne, par rapport au SENSOR RESERVOIR / à la SENSOR PRECHAMBER	10-30 mm
Durée de vie de l'accu	5 ans min.
Cycle de recharge de l'accu	250 cycles de recharge min.
Autodécharge de l'accu	Charge résiduelle après 3 mois (stockage) > 70 %
Classe d'inflammabilité du boîtier	UL 94 HB
Protection contre l'humidité et étanchéité Lecteur Antenne Bloc d'alimentation secteur	IP44 IP44 IP40
Solidité - Épreuve de choc	conformément à IEC 60601-1 (3e édition) 15.3.2
Solidité - Épreuve de chute	conformément à IEC 60601-1 (3e édition) 15.3.4.1
Poids: Lecteur Antenne Bloc d'alimentation secteur	0,600 kg 0,215 kg 0,115 kg
Dimensions (l x h x p) Lecteur Antenne (sans câble) Bloc d'alimentation secteur	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 55 x 65 x 70 mm
Protection class (power supply unit)	11
Conformité à la norme	IEC/DIN EN60601-1/ EN 45502-1
CEM	EN 60601-1-2:2007

CONDITIONS AMBIANTES

Conditions d'exploitation		
Humidité relative	entre 30 et 75 %	
Température ambiante	entre 10 et 40°C, sans condensation	
Pression de l'air atmos- phérique	entre 800 et 1100 hPa	
Conditions de transport		
Humidité relative	15 à 95 %	
Température ambiante	0 à 50°C	
Pression de l'air atmos- phérique	entre 500 et 1100 hPa	
Conditions de stockage		
Humidité relative	15 à 95%	
Température ambiante	10 à 40°C	
Pression de l'air atmos- phérique	entre 500 et 1100 hPa	

MARQUAGE CE

L'autorisation d'apposer le marquage CE sur les appareils médicaux actifs implantables (selon la Directive 90/385/CEE) a été donnée en 2011 pour la première fois.

STOCKAGE ET TRANSPORT

- Stocker les produits traités à l'abri de la poussière dans un local sec, obscur et frais le plus pauvre possible en germes.
- Transporter le produit uniquement dans son carton d'origine.
- Conditions de stockage et de transport, voir le chapitre "Conditions ambiantes".

Attention: Risque d'endommager le produit en cas d'utilisation trop tôt après un stockage/transport à des températures inférieures à 10 °C.

 Laisser l'appareil s'acclimater env. trois heures à la température ambiante.

ÉLIMINATION



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

Un produit arborant ce symbole doit être introduit dans un circuit de recyclage après tri séparé des appareils électriques et électroniques. Sur le territoire de l'Union Européenne, le fabricant se charge gratuitement de l'élimination.

Pour recycler le produit, veuillez renvoyer le lecteur au fabricant.

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 "Service technique".

ÍNDICE DEL CONTENIDO

SET DE LECTORES PARA SENSOR RESERVOIR	83
INDICACIONES	85
FINALIDAD	85
DESCRIPCIÓN DEL APARATO	85
USO SEGURO	85
USO PREVISTO	85
CONTRAINDICACIONES	85
FUNCIONAMIENTO	86
SÍMBOLOS EN LA PANTALLA DEL LECTOR	86
TRABAJAR CON EL LECTOR	87
PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	88
COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO	89
USO DEL LECTOR	89
INDICACIONES GENERALES DE USO	90
MENÚ INFO	90
REALIZAR MEDICIÓN	90
MOSTRAR GESTIÓN DE DATOS/DATOS DE MEDICIÓN	93
AJUSTES	96
LIMPIEZA/DESINFECCIÓN	100
LIMPIEZA MANUAL/DESINFECCIÓN	100
CALIBRACIÓN DEL SENSOR BARD	101
SERVICIO TÉCNICO	101
DETECTAR ERRORES Y SUBSANACIÓN	101
AVERÍAS CON MENSAJE DE ERROR EN LA PANTALLA	102
OTROS FALLOS/POSIBLES ERRORES	105
DATOS TÉCNICOS	106
CONDICIONES AMBIENTALES	107
MARCADO CE	107
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	107
ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	107



Set de lectores para SENSOR RESERVOIR

- Botón ON/OFF 1
- Pantalla
- 2 3 Conexión antena
- 4 Antena
- 5 Ranura para tarjeta SD

- 6 Botones de funciones
- 7 Clavija para conexión fuente de alimentación
- 8 Macho de enchufe
- 9 Luz de control
- 10 Fuente de alimentación

Símbolo	Explicación
\triangle	Atención, símbolo general de advertencia Atención, observar documentación adjunta
(LE	Seguir indicaciones de las instrucciones de uso
((2))	Radiación no ionizada
	Marcado de equipos eléctricos y electrónicos en virtud de la Directiva 2002/96/CE (CEEE), véase capítulo Eliminación de residuos
	Botón ON/OFF
	Botón de función: Los 4 botones de función permiten ejecutar las funciones que se muestran en la pantalla
IP44	Lector 7502 0000
IP44	Antena 7503 0000
IP40	Fuente de alimentación 7504 0000
	Clase de protección II (aislamiento de protección)
Y	Símbolo de antena Clavija para antena
	Tarjeta SD Ranura para tarjeta SD
DCIN	Clavija DCIN para fuente de alimentación

INDICACIONES

- Comprobar el funcionamiento del sistema de derivación implantado en el paciente
- Diagnóstico técnico del funcionamiento del sistema de derivación, p.ej. detección y localización de oclusiones

FINALIDAD

El Set de Lectores para SENSOR RESERVOIR sirve para controlar el funcionamiento de sistemas de derivación mediante presión.

DESCRIPCIÓN DEL APARATO

Denominación	Número de artículo
Set de Lectores para	75100000
SENSOR RESERVOIR	(AAG-Ref. FV905X)

USO SEGURO

Advertencia:

¡Peligro de lesión por uso erróneo del producto!

Antes de la primera puesta en funcionamiento del producto debería acudirse a una sesión formativa sobre producto. Póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG para informarse sobre las sesiones formativas del producto.

- Tras retirar el embalaje ha de limpiar en profundidad el producto a estrenar, (véase capítulo Limpieza manual/Desinfección).
- Antes de utilizar el producto, comprobar su funcionabilidad y que esté en perfecto estado (véase capítulo Control).
- Para evitar infecciones intrahospitalarias y multiresistencias, el aparato ha de desinfectarse tras cada utilización. La desinfección se realiza preferentemente frotando con los desinfectantes indicados en el apartado Limpieza/Desinfección.
- Para evitar daños por un montaje o funcionamiento incorrecto y no poner en peligro la garantía y responsabilidad, por favor, tenga en cuenta lo siguiente:
 - Utilizar el producto únicamente según se in-

dica en estas instrucciones de uso.

- Respetar la información relativa a la seguridad
- y las indicaciones sobre mantenimiento.
- Combinar únicamente productos de Christoph Miethke GmbH & Co. KG, véase capítulo Alcance del sistema del lector.
- Solo las personas que disponen de la formación, conocimientos y experiencias necesarios deben poner en funcionamiento y manejar el producto y los accesorios.
- Mantener las instrucciones de uso accesibles para el usuario

USO PREVISTO

El set de lectores, en adelante lector, se utiliza en combinación con el SENSOR RESERVOIR / y el SENSOR PRECHAMBER para el diagnóstico funcional y sirve para la detección precisa y no invasiva de sistemas de derivación sin intervención o radiodiagnóstico, así como para el reconocimiento de averías mecánicas en las válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia.

CONTRAINDICACIONES

- · Medición de la presión craneal
- Medición de la presión craneal sin sistema de derivación
- Gestión de la presión intracraneal basada en valores medidos
- Diagnóstico funcional de sistemas de drenaje de líquido cefalorraquídeo (traumatismos craneoencefálicos)



Fig. 1: La distancia de funcionamiento para la transmisión telemétrica de los datos, es decir, la distancia entre la antena y el SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER es de 10-30 mm

FUNCIONAMIENTO

El sistema telemétrico sirve para medir los valores de la presión del líquido cefalorraquídeo cuyo cambio relativo, en función del tiempo o características, permite sacar conclusiones sobre el funcionamiento del sistema de derivación implantado. Mediante métodos diagnósticos se puede provocar un cambio en el nivel de presión en el sistema de derivación para interpretarlo posteriormente.

Con el lector se pueden leer y mostrar los datos

medidos por el SENSOR RESERVOIR / SEN-SOR PRECHAMBER. Los datos de las mediciones se guardan automáticamente en la tarjeta SD y podrán valorarse en otro momento. Del seguimiento relativo de la presión del líquido cefalorraquídeo en el sistema de derivación, se pueden sacar conclusiones sobre su funcionamiento. Esto permite detectar y localizar de manera no invasiva si existe una oclusión del sistema de derivación, así como una pérdida mecánica de funcionamiento de las válvulas.

SÍMBOLOS EN LA PANTALLA DEL LECTOR

Info	Permite mostrar información adicional o acceder al menú de información
Menü	Permite acceder al menú de selección
●)))	Medición rápida - Permite iniciar una medición rápida, sin necesidad de seleccionar
	Mueve el cursor hacia arriba
	Mueve el cursor hacia abajo
	Permite salir del menú activo
ОК	Activa o confirma la función seleccionada
Start	Inicia la medición
Stop	Paraliza la medición en curso
é	En el menú <gestionar datos=""> permite borrar una medición guardada</gestionar>
*	Permite que en una medición continua se coloque un marcador
*~>	Activar el menú de edición del diagrama
	Activar las funciones de zoom
♦ 	Activar las funciones del cursor
	Cambiar la representación de los valores mínimos y máximos del eje de presión

∽⊨	Volver al menú de edición del diagrama
 	Volver al menú de edición del diagrama
	Avanzar
-	Retroceder
on	Encender
off	Apagar
\checkmark	Confirmar
~	Permite agrandar la representación del seguimiento en el menú <gestionar datos=""></gestionar>
A	Permite minimizar la representación del seguimiento en el menú <gestionar datos=""></gestionar>
\times	Permite desconectar la señal acústica

TRABAJAR CON EL LECTOR

Advertencia: Si se pone en funcionamiento sin tarjeta SD, las mediciones no se guardan y la exactitud de los datos medidos es limitada.

 Insertar en el lector la tarjeta SD apropiada para el SENSOR RESERVOIR / SEN-SOR PRECHAMBER. La asignación entre el implante (véase libreta de seguimiento del paciente) y la tarjeta SD se realiza a través del número de identificación (ID). Los datos medidos solo pueden guardarse en la tarjeta SD asignada.

Advertencia: Cuando se agota el espacio de la tarjeta SD, la medición se interrumpe de manera inesperada.

• Antes de iniciar la medición comprobar el espacio libre de la memoria y borrar los datos que ya no se necesiten.

Advertencia: Peligro si se utiliza mediante RM. El lector solo debe utilizarse fuera de la zona de utilización de RM. Atención: No utilizar el lector si la batería está casi descargada.

• Comprobar el estado de carga de la batería. Si a la batería le queda poca carga, conectar la fuente de alimentación.

Atención: Ninguna o mala comunicación. Si se utiliza un lector adicional, el acoplamiento telemétrico entre el lector y el implante puede tener interferencias.

Aumentar la distancia entre los lectores.

Atención: El acoplamiento telemétrico entre la antena y el implante puede sufrir interferencias si hay otro implante en las inmediaciones de la antena.

Aumentar la distancia entre los implantes.

Atención: El acoplamiento telemétrico entre la antena y el implante puede sufrir interferencias por piezas metálicas que se encuentren cerca del implante.

Aumentar la distancia entre las piezas metálicas.

Indicación: Si la temperatura del SENSOR RE-SERVOIR / SENSOR PRECHAMBER es inferior a 20 °C, ha de realizarse la «Medición sin tarjeta SD». Funcionará con exactitud limitada y no se pueden guardar los datos de la medición. Al realizar la medición con la tarjeta SD aparecen los siguientes avisos de error:

- Durante una medición continua: Valores de presión inadmisibles, se prosigue con la medición <pressure values out of range>.
- En una medición individual o agrupada: Valores de temperatura inadmisibles, no se prosigue con la medición <temperature values out of range>.

Para una descripción detallada de los errores, véase capítulo «Detectar y solucionar errores»

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Atención: Aclimatar el lector unas tres horas a temperatura ambiente.

El lector dispone de una batería que si está cargada al 100 % que puede funcionar hasta cinco horas, sin necesidad de estar conectado a la corriente. Para ello, la batería ha de estar cargada la primera vez que se ponga en funcionamiento. La fuente de alimentación permite cargar la batería del lector. La carga completa de la batería lleva unas 6 horas.

El lector puede funcionar (con la fuente de alimentación conectada) incluso durante el proceso de carga de la batería.

Indicación: Si la temperatura ambiente supera los 35 °C, no se puede cargar.

Conectar fuente de alimentación

Atención: Puede producir daños en el lector y riesgo de seguridad para el usuario y el paciente si se utilizan accesorios inapropiados.

- Solo utilizar fuentes de alimentación originales para el lector.
- La tensión de red ha de coincidir con el rango de tensión indicada en la placa indicadora de la fuente de alimentación del lector.
- Conectar la conexión de la fuente de alimentación del lado del aparato a la clavija de conexión del lector, véase fig. 2.
- Insertar la fuente de alimentación a la toma de corriente de la instalación del edificio.





Conectar antena

Conectar la antena al lector, véase fig. 3





Insertar tarjeta SD

Atención: La tarjeta SD se puede dañar, si se hace un uso inapropiado.

· No tocar los contactos de la tarjeta SD

Insertar la tarjeta SD asignada a cada SEN-SOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER (véase libreta de seguimiento del paciente) en el lector hasta que haya encajado (véase fig. 4).

Indicación: Para sacar la tarjeta SD solo hay que pulsarla brevemente



Fig. 4

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

- Antes de cada uso hay que revisar todo el dispositivo para comprobar que funciona correctamente y que se encuentra en perfecto estado.
- Para poder determinar el estado de carga de la batería, comprobar su funcionamiento sin la fuente de alimentación.
- Asegurarse de que el aparato y la antena que se utilizan para realizar la comprobación de funcionamiento no presentan signos visibles de daños.
- Comprobar, en el orden indicado, el funcionamiento de los siguientes elementos:
 - 1. Accionar el botón On/Off 🔘.
 - 2. Autocomprobación automática después de encenderse, incluyendo comprobación de la pantalla y el altavoz
- Comprobar el estado de carga de la batería, si es necesario conectar la fuente de alimentación del lector y cargar la batería.

Aparecen en la pantalla los siguientes mensajes: Aparece «Selftest ...» Aparece «booting ...»



Fig. 5a

Si el lector está funcionando con la fuente de alimentación conectada, aparece la siguiente pantalla: Símbolo de que está funcionando con la fuente de alimentación del lector conectada



Fig. 5b

Indicación: La luz de control de la clavija de la fuente de alimentación del lector ha de estar encendida.

- Comprobar la hora que indica el sistema, si es necesario, corregir la hora, véase capítulo Ajustes.
- Accionar botón On/Off (0).

USO DEL LECTOR

Leyenda

- A Fecha
- B Hora
- C Tarjeta SD
- D Ocupación de la memoria (de la tarjeta SD)
- E Estado de carga de la batería
- F Botón Info/Botón OK
- G Navegar hacia abajo
- H Botón Menú



Encender el lector con el botón On/Off () Se inicia para mostrar el contenido de la pantalla (v. Fig. 7).

INDICACIONES GENERALES DE USO

El aparato se utiliza desde el menú mediante los cuatro botones de función. La función de estos botones depende del contexto y se muestra a través los símbolos que los botones representan en la pantalla. La descripción detallada de los símbolos se encuentra en la página 86/87 en el listado «Símbolos de la pantalla del lector»

El submenú seleccionado se puede reconocer porque está enmarcado. Para mejorar la navegación, la posición actual en el submenú se muestra además de enmarcada con una barra de desplazamiento. Para hacer un uso estándar se utilizan los botones OK 🔶

Indicación: Si no se está utilizando el lector, según sea su configuración, cambia al modo standby tras 1 o 5 minutos.

MENÚ INFO

Desde el menú Info se puede acceder a los siquientes datos:

- · Teléfono de atención & Servicio <Hotline & Service>
- · Datos del sistema <Svstem Data>
- · Datos del fabricante < Manufacturer Info>
- · Idioma de la tarjeta SD <Language SD-Card>

Para acceder al menú Info, accionar el botón Info

Se mostrará la siguiente pantalla:

Submenú seleccionado



Fig. 7

Aquí, con los botones y y se

Barra de desplazamiento

puede seleccionar el submenú deseado v a cionarlo con el botón **OK**. Volver al menú anterior con el botón

Contenido de los submenús Teléfono de atención & Servicio

Teléfono de atención & Servicio

Teléfono: +49 331 620 83-0

Datos del sistema

- · Nombre del producto:
- Reader Unit for Sensor Reservoir
- Número de artículo: 7502 0000
- Número de serie: XXXXX
- Versión software: 2 0X
- Fecha del servicio: dd/mm/aaaa

Datos del fabricante

Fabricante[.] Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam Alemania

REALIZAR MEDICIÓN

Para acceder al menú, accionar el botón Menü

Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 8

Para acceder al submenú Medición <measurement>, accionar el botón OK

Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 9

Hay tres formas de realizar la medición:

1. Medición individual <single measurement>: Se muestra la media de 8-10 mediciones y se guarda en la tarjeta SD.

 Medición continua <cont. measurement>: Muestra en un diagrama temporal la secuencia de mediciones individuales del intervalo de medición configurado y se guarda en la tarjeta SD.
Medición rápida <fast measurement>: Muestra la secuencia de los valores de las mediciones individuales sin media, con el número máximo de mediciones disponibles (aprox. 40 mediciones por segundo) en un diagrama temporal y se guarda en la tarjeta SD.

Medición individual

Con el botón **ok** se selecciona el menú Medición individual.

Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 10

Con el botón **Start** se inicia la medición individual. Con el botón **Herro** se vuelve al menú de selección.

En las mediciones individuales se mostrará la siguiente pantalla:





Medición continua

En el menú Medición, seleccionar con los botones y el menú Medición continua y se confirma con el botón **OK**. Se mostrará la siguiente pantalla:

13.07.2015 09	:05h	
cont.	measur.	
Start		

Fig. 12

Con el botón **Start** se inicia la medición continua. Con el botón **e** se vuelve al menú de selección.

Se mostrará la siguiente pantalla:





Con el botón ***** se puede colocar un marcador. Mientras se está realizando la medición, se pueden colocar varios marcadores. Con el botón **Stop** se para la medición. Indicación: Los marcadores permiten hacer una valoración en función de la situación de los valores medidos.

Símbolos para la calidad de recepción

Símbolo	Explicación
	Comunicación iniciada
*	Distancia de la antena hacia la célula de medición: - correcta
\leftrightarrow	Distancia de la antena hacia la célula de medición demasiado corta: - aumentar distancia
→ ←	Distancia de la antena hacia la célula de medición demasiado grande: - disminuir distancia

Medición rápida

Hay dos formas de iniciar una medición rápida:

En la pantalla de inicio accionar directamente el botón ())) y después con el botón ()) y después con el botón (), or press () Menü se indica el siguiente submenú:



Fig. 14

Para acceder al menú Medición, accionar el botón OK. En el menú Medición, seleccionar con los botones y Constante el menú Medición rápida <fast measur.>.

Aparece en la pantalla el siguiente mensaje:



Abb. 15

Confirmarlo con el botón **OK**. Aparece en la pantalla el siguiente mensaje:



Fig. 16

Con el botón **Start** se inicia la medición rápida. Con el botón **Start** se vuelve al menú de selección.

Durante la medición rápida, aparece en la pantalla el siguiente mensaje:

Símbolo para la calidad de recepción



Fig. 17 Con el botón **Stop** se para la medición.

Explicación de los símbolos para la calidad de recepción: véase capítulo Medición continua.

MOSTRAR GESTIÓN DE DATOS/DATOS DE MEDICIÓN

En la pantalla de inicio, accionar el botón Menü, se mostrará el siguiente submenú:



Fig. 18

Con los botones y seleccionar el menú Gestionar datos <data management> y confirmarlo con el botón **ok**.



Fig. 19

Los archivos de las mediciones están en una lista cronológica (fecha y hora de inicio de la medición) y se representan de la siguiente manera:



Fig. 20

Con los botones y seleccionar el archivo de medición deseado y confirmarlo con el botón or.

Los archivos de medición tienen los siguientes símbolos:

Símbolo	Explicación
Ť	Medición individual
	Medición continua
****	Medición rápida

Indicación: Mientras se carga una medición continua o una medición rápida se muestra un reloj de arena y el tiempo de carga en segundos.

Medición individual



Fig. 21

Al accionar el botón **de** se puede borrar el archivo de medición.



Fig. 22

La acción de borrar debe confirmarse con el botón . Al accionar el botón . Se vuelve a acceder a la pantalla que se muestra arriba. Si se vuelve a accionar el botón .

Medición continua





Fig. 23

Al confirmar el botón se puede borrar el archivo de medición. La acción de borrar debe confirmarse con el botón se vuelve a acceder a la pantalla que se muestra arriba. Si se vuelve a accionar el botón se vuelve, se vuelve al menú de selección.

Con el botón **()** se accede al menú de edición del diagrama.

Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 24

Con el botón se accede al menú de zoom.

Se mostrará la siguiente pantalla:





Con los botones y se puede ampliar o comprimir la representación temporal (zoom) de la medición realizada. Con el botón se vuelve al menú de edición del diagrama. Con el botón se vuelve a la pantalla principal de la medición continua.

Accionando el botón **()** en el menú de edición del diagrama, se accede a la siguiente pantalla:



Fig. 26

Con el botón ce se vuelve al menú de edición del diagrama. Los botones ce o permiten desplazar el eje temporal hacia la izquierda o la derecha. Con el botón se accede al menú principal de la medición continua.

Accionando el botón **en el menú de** edición del diagrama, se accede a la siguiente pantalla:



Con los botones y se pueden ajustar manualmente los valores máximos y mínimos de la escala en la posición del cursor. Ha de tenerse en cuenta que esta función se desconecta «automáticamente» <automatic>. Si la función seleccionada es la «automática», el ajuste que tengan los valores máximos o mínimos no es relevante. Con esta función se puede escalonar el eje automáticamente, según los datos de las mediciones. Con el botón el cursor se puede cambiar entre el máximo, el mínimo y automático.

Con el botón **E** se vuelve a la pantalla donde se indican los valores medidos.

Medición rápida





Fig. 28

Al accionar el botón **C** se puede borrar la medición. La acción de borrar debe confirmarse con el botón **C**. Al accionar el botón **C** se vuelve a acceder a la pantalla que se muestra arriba. Con el botón **C** se vuelve al menú de selección. Con el botón **C** se accede al menú de edición del diagrama. Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 29

Con el botón se accede al menú para hacer zoom.



Fig. 30

Con los botones y se puede ampliar o comprimir la representación temporal (zoom) de la medición realizada. Con el botón se vuelve al menú de edición del diagrama. Con el botón se accede al menú principal de la medición rápida.

Indicación: Cambiar de pantalla puede tardar unos segundos dependiendo del tamaño del archivo.

Accionando el botón en el menú de edición del diagrama, se accede a la siguiente pantalla:



Fig. 31

Con el botón 🔊 📥 se vuelve al menú de edición del diagrama. Los botones permiten desplazar el eje temporal hacia la izquierda o la derecha. Con el botón se vuelve a la pantalla principal de la medición rápida. Accionando el botón en el menú de edición del diagrama, se accede a la siguiente pantalla:



Fig. 32

Cursor

Con los botones y y se pueden ajustar manualmente los valores máximos y mínimos de la escala en la posición del cursor. Ha de tenerse en cuenta que esta función se desconecta «automáticamente» <automatic>. Si la función seleccionada es la «automática». el ajuste que tengan los valores máximos o mínimos no es relevante. Con esta función se puede escalonar el eie automáticamente, según los datos de las mediciones. Con el botón el cursor se puede cambiar entre el máximo, el mínimo y automático.

Con el botón se vuelve a la pantalla donde se indican los valores medidos.

AJUSTES

En la pantalla de inicio, accionar el botón Menü, se mostrará el siguiente submenú:



Fig. 33 96

Con los botones y seleccionar el menú Ajustes <settings>.



Fia. 34

Para acceder al menú Aiustes <settings>, accionar el botón **OK**. Aparece en la pantalla el siguiente mensaje:

13.07.2015 13:35h	
date/tin	ne
units	
measur.	interval
display	data
ок	

Fig. 35

Fecha/Hora

Para acceder al menú Fecha/Hora <date/time>. accionar el botón **ok**. Se mostrará la siguiente pantalla:



posición del cursor. Con el botón **e** se vuelve a la pantalla donde se indican los valores medidos.

Indicación: Los valores cambiados se guardan inmediatamente.

Unidades

En el menú Ajustes <settings>, con los botones y seleccionar el menú Unidades <units>.



Fig. 37

Para acceder al menú Unidades <units>, accionar el botón **ok**. Aparece en la pantalla el siguiente mensaje:



Fig. 38

Con los botones y seleccionar las unidades deseadas, y confirmar con el botón **ok**. Con el botón **en se vuelve** al menú Ajustes <settings>.

Intervalo de medición

Los ajustes solo tienen efecto si se está en modo Medición continua.

En el menú Ajustes, con los botones y seleccionar el menú Intervalo de medición <measur. interval>.



Fig. 39

Para acceder al menú Intervalo de medición, accionar el botón **ok**. Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 40

Con los botones y seleccionar el intervalo de medición deseado, y confirmar con el botón **ok**. Se pueden ajustar valores de 1-300. También se muestra el espacio de memoria disponible en la tarjeta SD. Con el botón **k** se vuelve al menú Ajustes.

Indicar valores de medición

En el menú Ajustes, con los botones y seleccionar el menú Indicar valores de medición <display data>.



Fig. 41

Para acceder al menú Indicar valores de medición, accionar el botón **ok**. Aparece en la pantalla el siguiente mensaje:



Fig. 42

Con 🔯 o 🔄 se puede seleccionar la indicación de los valores de medición. Con el botón

Idioma

En el menú Ajustes, con los botones y seleccionar el menú Idioma <language>.



Fig. 43

Para acceder al menú Idioma, accionar el botón **ok**. Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 44

Con los botones y seleccionar el idioma deseado, y confirmar con el botón ок. Con el botón el vuelve al menú Ajustes <settings>.

Volumen

En el menú Ajustes, con los botones y seleccionar el menú Volumen <volume>.

language
Volume
vorume
standby-mode
brightness

Fig. 45

Para acceder al menú Volumen, accionar el botón **ok**. Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 46

Con los botones y seleccionar el volumen deseado, y confirmar con el botón OK . El volumen se puede ajustar del 1-5, mientras se está configurando el volumen se indicará mediante una señal acústica. Con el botón

Indicación: La configuración elegida, determina el volumen del sonido de las notificaciones.

Excepción: Los sonidos de las notificaciones de error están configuradas al nivel de volumen 5.

Modo standby

En el menú Ajustes, con los botones y seleccionar el menú Modo standby <standby-mode>.



Fig. 47

Para acceder al menú Modo standby, accionar el botón **ok**. Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 48

Con los botones y seleccionar el tiempo para que el lector cambie al modo standy, y confirmar con el botón **ok**. Se puede ajustar entre 1 - 5 minutos. Con el botón se vuelve al menú Ajustes.

Claridad

En el menú Ajustes, con los botones y seleccionar el menú Claridad <brightness>.



Fig. 49

Para acceder al menú Claridad, accionar el botón **ok**. Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 50

Con los botones y seleccionar la claridad deseada y la iluminación de fondo y confirmar con el botón **OK**. Se pueden ajustar valores entre 000 - 100 (en pasos de 5). Con el botón **K** se vuelve al menú Ajustes.

Contraste

En el menú Ajustes, con los botones y seleccionar el menú Contraste <contrast>.



Fig. 51

Para acceder al menú Contraste, accionar el botón **OK**. Se mostrará la siguiente pantalla:



Fig. 52

Con los botones y seleccionar el contraste que se desea para la pantalla, y confirmar con el botón ok. Se pueden ajustar valores entre 000 - 100 (en pasos de 5). Con el botón se vuelve al menú Ajustes.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Advertencia: ¡Peligro de cortocircuito y de incendio!

- Antes de comenzar la limpieza, desconectar la toma de corriente.
- No utilizar detergentes o desinfectantes que sean inflamables o explosivos.
- Asegurarse de que no pueda penetrar líquido dentro del dispositivo.

Atención: Deterioro o destrucción del producto por limpieza o desinfección mecánica, así como por detergentes o desinfectantes inapropiados.

- El producto solo puede limpiarse o desinfectarse manualmente
- · Nunca esterilizar el producto

Para limpiar la superficie, utilizar únicamente los detergentes o desinfectantes permitidos y según las indicaciones del fabricante. Observar las indicaciones relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación.

LIMPIEZA MANUAL/DESINFECCIÓN

Desinfección frotando en aparatos electrónicos sin esterilización

Fase	I
Paso	Desinfección frotando
T (°C/°F)	TA (temperatura ambiente)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Calidad del agua	-
Química	Toallitas Meliseptol HBV Tissues 50% Propan-1-ol

Fase I

- Si quedan restos visibles, retirar con una toallita desinfectante de un solo uso.
- Si el producto no presenta suciedad visible, frotar con una toallita desinfectante de un solo uso.
- Respetar el tiempo de actuación prescrito (mín. 1 minuto).

Control

- Cada vez que se limpie/desinfecte el producto, revisar si presenta algún desperfecto.
- · Desechar inmediatamente el producto deteriorado.

Almacenamiento

 Almacenar los productos protegidos del polvo en un espacio seco, oscuro y fresco, a ser posible de manera estéril.

CALIBRACIÓN DEL SENSOR BARD

El lector incorpora un sensor barométrico de presión (Sensor BARD). Debe calibrarse manualmente para garantizar que se cumplen con los límites de tolerancias predefinidos.

Indicación: Con motivo de la calibración, al aparato se le realiza además un control exhaustivo de funcionamiento y de seguridad. Si no se realiza la calibración anual, puede tener como consecuencia que se produzca una variación en el sensor BARD que exceda las tolerancias. Por esta razón, el dispositivo ha de enviarse anualmente al servicio técnico <Service date>. En el menú bajo Datos del sistema > Fecha del servicio se encuentra la fecha de vencimiento del siguiente calibrado.

SERVICIO TÉCNICO

Advertencia: ¡Peligro de lesión o de funcionamiento incorrecto! No modificar el producto.

Póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG para el servicio y el mantenimiento correctivo.

Si se realizan modificaciones en equipamientos médico técnicos, pueden implicar la pérdida de los derechos derivados de las garantías y los derechos de saneamiento. Christoph Miethke GmbH & Co. KG solo es responsable de la seguridad, fiabilidad operacional y rendimiento del dispositivo cuando:

- El dispositivo se utiliza en consonancia con las instrucciones de uso.
- Los reajustes, los cambios o las reparaciones únicamente las realizan las personas que cuentan con nuestra autorización.
- La instalación eléctrica de la sala se corresponde con las normas nacionales (normas IEC).

Póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG para el servicio, mantenimiento, reparaciones y eliminación.

Servicio técnico:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 14469 Potsdam, Germany Telf.: +49 331 62083 - 0 Fax: +49 331 62083 - 40 Correo electrónico: info@miethke.com

DETECTAR ERRORES Y SUBSANACIÓN

La pantalla indicará si se ha producido un error.

Ejemplo de un aviso de error:



Texto del error

Fig. 53

Con el botón Info se puede acceder a información adicional. Con el botón el botón se accede al menú anterior.

AVERÍAS CON MENSAJE DE ERROR EN LA PANTALLA

Indicación en la pantalla	Origen	Detección del error/ Subsanación del error
Battery flat - auto off	Batería agotada (0 %)	Pasados 2 min se guardan todos los datos. Lector se apaga automáticamente. Conectar fuente de alimentación original.
Battery voltage incompatible - use original power supply	Tensión de la batería del lector demasiado baja	Lector se apaga automáticamente tras 20 segundos. Conectar fuente de alimenta- ción original.
Low Battery Voltage	Tensión de la batería dema- siado baja	Tras 3 segundos se apaga la iluminación de fondo. Conectar fuente de alimentación. Los mensajes en curso no se interrumpen.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info : Antenna error	Antena defectuosa	Apagar el aparato y volver a encender. Si vuelve a aparecer el error, contactar al ser- vicio técnico.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info: Antenna not connected	Recopilación de datos interrumpida durante la medición continua (inter- rupción del acoplamiento telemétrico)	Tras restablecer la comunicación, la medición prosigue automáticamente.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info : No communication	Recopilación de datos interrumpida durante la medición continua (inter- rupción del acoplamiento telemétrico)	Tras restablecer la comunicación, la medición prosigue automáticamente.
Flashing of crossed-out anten- na symbol Info: SD card has been removed. Measurement possible	Durante una medición continua se ha retirado la tarjeta SD	Insertar tarjeta SD. Volver a arrancar la medición.
Data error! Info : File opening not possible	No se ha validado correcta- mente el archivo	No se puede abrir el archivo o volver a in- tentar.
Continuous key activation Keypad error	Mantener presionado un botón > 60 segundos	Soltar botón.
Pressure values out of range	Las presiones medidas del implante no son admisibles - datos fisiológicamente sin sentido	Medición prosigue. Si vuelve a aparecer el error, contactar al servicio técnico.
Input voltage incompatible.	La tensión de la fuente de alimentación es demasiado alta	Lector se apaga automáticamente tras 20 segundos. Utilizar fuente de alimentación original.

Indicación en la pantalla	Origen	Detección del error/ Subsanación del error
Wrong SD card inserted! Remove SD card! Info: Measurement without data sto- rage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX!	Medición se inicia sin tarjeta SD. Durante la medición se inserta una tarjeta SD que no pertenece al implante	Insertar en el lector la tarjeta SD apropiada para el SENSOR RESERVOIR / SEN- SOR PRECHAMBER. La asignación entre el implante (véase libreta de seguimiento del paciente) y la tarjeta SD se realiza a través del número de identifica- ción (ID).
Wrong SD card inserted! Remove SD card! Info: Measurement without data sto- rage possible - or - Insert SD card with correct ID	La ID de la tarjeta SD no se corresponde con el implante	Insertar en el lector la tarjeta SD apropiada para el SENSOR RESERVOIR / SEN- SOR PRECHAMBER. La asignación entre el implante (véase libreta de seguimiento del paciente) y la tarjeta SD se realiza a través del número de identifica- ción (ID).
Wrong implant - restart measurement! Info: Switching to another implant during continuous measure- ment not possible!	Durante la medición con- tinua iniciada, se reciben datos de otro implante	Aumentar la distancia entre los implantes.
Unit-temperature incorrect Info: Unit temperature from 10°C to 40°C valid!	Temperatura del lector fuera del intervalo calibrado	El lector solo se puede utilizar para las temperaturas permitidas para el aparato de 10 °C a 40 °C. Se interrumpe una medición en curso.
Internal voltage incompatible	Tensión interna del aparato demasiado elevada/dema- siado baja	Lector se apaga automáticamente tras 20 segundos. Contactar con servicio técnico.
SD-card faulty! Info: Measurement w/o storage of data possible	No se puede sobrescribir ni leer la tarjeta SD (suciedad, corrosión, deformación de los contactos)	Utilización de los datos internos de calibraci- ón del implante. Los datos no se guardan.
SD-card faulty!	No se puede leer la tarjeta SD (suciedad, corrosión, de- formación de los contactos)	Revisar si la tarjeta SD está deteriorada o sucia.
SD-card inserted! Restart measurement. Info: Storage of reading after restart of measurement possible!	Medición se inicia sin tarjeta SD. Durante la medición se inserta la tarjeta SD que pertenece al implante	Volver a arrancar la medición.
SD-card missing! Info: Insert SD card!	No se ha insertado ninguna tarjeta SD en el Modo Gesti- ón de datos	Insertar tarjeta SD.

Indicación en la pantalla	Origen	Detección del error/ Subsanación del error
SD-card missing! Info:: Measurement w/o storage of data possible - or - Insert SD-card with correct ID XXXXXXXXX!	Tarjeta SD no insertada	Insertar en el lector la tarjeta SD correcta para el SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER. La asignación entre el implante (véase libreta de seguimiento del paciente) y la tarjeta SD se realiza a través del número de identifica- ción (ID).
SD-card not readable! Info: Measurement w/o data storage possible!	Se ha insertado una tarjeta SD con formateo erróneo o sin formatear	Insertar en el lector la tarjeta SD correcta para el SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER. La asignación entre el implante (véase libreta de seguimiento del paciente) y la tarjeta SD se realiza a través del número de identifica- ción (ID).
SD-card not readable! Info: Measurement w/o storage of data possible!	Falta tarjeta SD - 0 - No se pueden leer las tar- jetas SD - 0 - Tarjeta SD no contiene da- tos de calibración	Insertar en el lector la tarjeta SD correcta para el SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER. Se pueden realizar la medición y guardar los datos, pero con exactitud limitada.
SD-card memory full. Option to measure w/o saving	Se ha agotado (100 %) el espacio de memoria de la tarjeta SD durante la medi- ción continua	Borrar los datos de mediciones que ya no se necesitan, se puede realizar la medición sin guardar.
SD-card memory full	Se ha agotado (100 %) el espacio de memoria de la tarjeta SD durante la medi- ción continua	Borrar los datos de mediciones que ya no se necesitan.
SD-card memory almost full	Se está agotando el espacio (99 %) de memoria de la tarjeta SD durante la medi- ción continua o la medición rápida	Borrar los datos de mediciones que ya no se necesitan.
System error Info: Ambient pressure not readable	Presión barométrica (BARD) ilegible	Función del aparato bloqueada. Apagar el aparato y volver a encender. Si vuelve a aparecer el error, contactar al servicio técnico.
System error - Incompatibility	Hardware del aparato y versión del software no son compatibles	Función del aparato bloqueada. Apagar el aparato y volver a encender. Si vuelve a apa- recer el error, contactar al servicio técnico.
System error - Antenna incompatible	Versión del hardware de la antena y el lector no son compatibles	Función del aparato bloqueada. Apagar el aparato y volver a encender. Si vuelve a apa- recer el error, cambiar la antena o contactar al servicio técnico.
System error - ID data incorrect	Datos de identificación del implante dañados	Se paraliza la medición. Apagar el aparato y volver a encender. Si vuelve a aparecer el error, contactar al servicio técnico.
System error - Implant voltage out of range	Tensión del implante no se encuentra dentro del rango permitido	Se paraliza la medición. Apagar el aparato y volver a encender. Si vuelve a aparecer el error, contactar al servicio técnico.

Indicación en la pantalla	Origen	Detección del error/ Subsanación del error
System error - Calibration data incorrect	Datos de calibración del im- plante dañados o ilegibles (solo si no se ha insertado una tarjeta SD)	Se paraliza la medición. Apagar el aparato y volver a encender. Si vuelve a aparecer el error, contactar al servicio técnico. Se puede realizar la medición con tarjeta SD insertada.
System error - contact Service	Se ha detectado un error durante la comprobación del sistema	Función del aparato bloqueada. Apagar el aparato y volver a encender. Si vuelve a apa- recer el error, contactar al servicio técnico.
Keypad faulty	Al encender el lector, se ha detectado que hay un botón presionado	Soltar botón. Apagar el aparato y volver a encender.
Temperature increase out of range	Calentamiento espontáneo en el implante, superior a 2 K o sobrepasado los 39,0 °C	Se paraliza la medición. Realizado reposo de 10 min. Si vuelve a aparecer el error, contac- tar al servicio técnico.
Temperature value out of range	Las temperaturas medidas del implante no son admi- sibles - datos fisiológicamente sin sentido	Se paraliza la medición. Apagar el aparato y volver a encender. Si vuelve a aparecer el error, contactar al servicio técnico.
Timeout! Restart measurement!	Se ha sobrepasado el tiem- po entre el inicio de la me- dición y el establecimiento correcto de la comunicación (60 s).	Volver a iniciar la medición. Optimizar distancia entre la antena y el implante.
Ambient pressure incorrect Info: Ambient pressure from 800 to 1.100 mbar valid	Durante la medición, la presión barométrica per- mitida no se alcanza o se sobrepasa.	El lector solo se puede utilizar con una presi- ón atmosférica de 800 hasta 1100 hPa. Se interrumpe una medición en curso.

OTROS FALLOS/POSIBLES ERRORES

Error	Origen	Detección del error/ Subsanación del error
No se puede encender el apa- rato	Batería está completamente descargada	Insertar fuente de alimentación. Para cargar completamente la batería se necesitan unas 6 horas. Durante la carga de la batería se puede poner en funcionamiento el lector (con fuente de alimentación conec- tada). Indicación: Si la temperatura ambiente es > 35 °C, no se puede cargar.
El aparato se apaga	Condiciones de funciona- miento desfavorables (p.ej. humedad del aire baja o revestimiento del suelo in- adecuado)	Volver a encender el aparato. Si vuelve a aparecer el error, contactar al servicio técnico.

DATOS TÉCNICOS

Denominación	Valores y normas
Rango de tensiones Lector Fuente de alimentación	6 V (DC) 100-240 V (50-60Hz)
Absorción de corriente Lector Fuente de alimentación	1,4A (DC) 0,25A (50-60Hz)
Frecuencia de trabajo	133 kHz
Rango de medición de presión	-66,67 hPa hasta 133,33 hPa±5,32 hPa
Rango de temperaturas para la medición de presión	10°C hasta 40°C (lector) 20°C hasta 39°C (SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER)
Distancia de funcionamiento de la antena con respecto al SENSOR RESERVOIR / hacia SENSOR PRECH- AMBER	10-30 mm
Vida útil de la batería	mín. 5 años
Ciclo de carga de la batería	mín. 250 ciclos de carga
Autodescarga de la batería	Carga restante tras 3 meses (almacenada) $> 70~\%$
Clase de inflamabilidad carcasa	UL 94 HB
Protección contra la humedad o estanqueidad Lector Antena Fuente de alimentación	IP44 IP44 IP40
Resistencia - Ensayo de choque	según IEC 60601-1 (3ª Edición) 15.3.2
Resistencia - Ensayo de caída	según IEC 60601-1 (3ª Edición) 15.3.4.1
Peso: Lector Antena Fuente de alimentación	0,600 kg 0,215 kg 0,115 kg
Dimensiones (An. x Al. x P) Lector Antena (sin cable) Fuente de alimentación	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 55 x 65 x 70 mm
Clase de protección (fuente de alimentación)	Ш
Conformidad normativa	IEC/DIN EN60601-1/ EN 45502-1
EMV	EN 60601-1-2:2007

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento		
Humedad relativa del aire	30 % hasta 75 %	
Temperatura ambiente	10 °C hasta 40 °C, sin condensación	
Presión atmosférica del aire	800 hPa hasta 1100 hPa	
Condiciones de transporte		
Humedad relativa del aire	15 % hasta 95 %	
Temperatura ambiente	0 °C hasta 50 °C	
Presión atmosférica del aire	500 hPa hasta 1100 hPa	
Condiciones de almacenamiento		
Humedad relativa del aire	15 % hasta 95 %	
Temperatura ambiente	10 °C hasta 40 °C	
Presión atmosférica del aire	500 hPa hasta 1100 hPa	

MARCADO CE

En el año 2011 se obtuvo la autorización para incorporar el Marcado CE para productos sanitarios implantables activos según Directiva 90/385/CEE por primera vez.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar los productos protegidos del polvo en un espacio seco, oscuro y fresco, a ser posible de manera estéril.
- Transportar el producto únicamente en su embalaje original.
- Condiciones de almacenamiento y de transporte, véase capítulo «Condiciones ambientales».

Atención: El producto se puede deteriorar por ponerlo en funcionamiento demasiado pronto después de haber estado almacenado o de ser transportado a temperaturas inferiores a 10 °C.

 Aclimatar el lector unas tres horas a temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



Al desechar o reciclar el producto y sus componentes, así como su embalaje han de respetarse las disposiciones de carácter nacional.

Un producto que va marcado con este símbolo ha de desecharse de manera selectiva con los aparatos eléctricos y electrónicos. Dentro de la Unión Europea, el fabricante se encarga de su eliminación de forma gratuita.

Para reciclar el producto, por favor, envíen el lector al fabricante.

Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación, póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG, véase también el capítulo «Servicio técnico».

ÍNDICE DE CONTEÚDO

CONJUNTO DE LEITORES PARA SENSOR RESERVOIR	
INDICAÇÕES	111
FINALIDADE	111
DESCRIÇÃO DO APARELHO	111
MANUSEAMENTO SEGURO	111
FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO	111
CONTRAINDICAÇÕES	111
MODO DE FUNCIONAMENTO	112
SÍMBOLOS NO VISOR DO LEITOR	112
TRABALHAR COM O LEITOR	113
COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO	114
VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO	114
OPERAÇÃO DO LEITOR	115
INSTRUÇÕES GERAIS DE OPERAÇÃO	115
MENU INFO	116
MEDIR	116
GESTÃO DE DADOS/VISUALIZAR DADOS DE MEDIÇÃO	118
DEFINIÇÕES	122
LIMPEZA/DESINFEÇÃO	126
LIMPEZA/DESINFEÇÃO MANUAL	126
CALIBRAÇÃO DO SENSOR BARD	126
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	127
RESOLUÇÃO DE FALHAS	127
FALHAS COM O RESPETIVO TEXTO NO VISOR	128
OUTRAS FALHAS/POSSÍVEIS ERROS	131
DADOS TÉCNICOS	132
CONDIÇÕES ATMOSFÉRICAS	133
MARCAÇÃO CE	133
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	133
ELIMINAÇÃO	133


Conjunto de leitores para SENSOR RESERVOIR

- Tecla ON/OFF 1
- Visor
- 2 3 4 Conexão para a antena
- Antena
- 5 Ranhura para cartão SD

- 6 Teclas de função
- 7 Entrada para a fonte de alimentação
- . 8 9 Ficha
- Luz de controlo
- 10 Fonte de alimentação

Símbolo	Explicação
\triangle	Atenção, sinal de aviso geral Atenção, respeitar os documentos anexos
(LE	Seguir as instruções de utilização
((v))	Radiação não ionizante
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos, em conformidade com a Diretiva 2002/96/CE (REEE), ver capítulo Eliminação
	Tecla ON/OFF
	Tecla de função: com as 4 teclas de função é possível executar as funções indicadas no visor
IP44	Leitor 7502 0000
IP44	Antena 7503 0000
IP40	Fonte de alimentação 7504 0000
	Classe de proteção II (isolamento de proteção)
Y	Símbolo da antena Entrada para a antena
) SD	Cartão SD Ranhura para cartão SD
DCIN	Entrada DC-IN para fonte de alimentação

INDICAÇÕES

- Verificação do funcionamento do sistema de shunt implantado no paciente
- Diagnóstico técnico de funcionamento do sistema de shunt, p. ex. deteção e localização de oclusões

FINALIDADE

O Conjunto de Leitores para SENSOR RESER-VOIR destina-se ao controlo de funcionamento, com base na pressão, do sistema de shunt.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

Designação	Número do artigo
Conjunto de leitores para	75100000
SENSOR RESERVOIR	(Ref. AAG FV905X)

MANUSEAMENTO SEGURO

Advertência:

Perigo de ferimentos devido a operação incorreta do produto!

Antes da primeira colocação em funcionamento do produto, é necessário participar numa formação sobre o produto. Contacte a Christoph Miethke GmbH & Co. KG para obter informações sobre a formação sobre o produto.

- Limpar meticulosamente o produto novo após ser retirado da embalagem de transporte (ver capítulo Limpeza manual/desinfeção).
- Antes da utilização do produto, verificar a funcionalidade e o estado do produto (ver capítulo Controlo).
- Para evitar infeções nosocomiais e multirresistências, o aparelho deve ser desinfetado após cada utilização. A desinfeção é efetuada preferencialmente durante o processo de limpeza com o desinfetante indicado na secção Limpeza/Desinfeção.
- Para evitar danos devido à instalação ou operação incorreta, e para não prejudicar a garantia e responsabilidade, observar o seguinte:
 - · Utilizar o produto apenas de acordo com

estas instruções de utilização.

- Cumprir as informações de segurança e instruções de manutenção.
- Combinar apenas produtos Christoph Miethke GmbH & Co. KG, ver capítulo Âmbito do sistema do leitor.
- O produto e os acessórios só devem ser operados por pessoas com a formação, os conhecimentos ou a experiência exigidos.
- Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para o utilizador.

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

O conjunto de leitores para SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER (adiante designado Leitor) é utilizado em associação com o SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER para o diagnóstico de funcionamento e destina-se à deteção fiável e não invasiva de sistemas de shunt sem intervenção ou radiodiagnóstico, bem como a deteção de danos mecânicos de válvulas para o tratamento da hidrocefalia.

CONTRAINDICAÇÕES

- · Medição da pressão craniana
- Medição da pressão craniana sem sistema de shunt
- Gestão da pressão intracraniana com base nos valores de medição
- Diagnóstico de funcionamento de sistemas de drenagem de líquido extracorporais (lesão cerebral traumática)



Fig. 1: A distância de funcionamento da transferência de dados telemétrica, ou seja, a distância entre a antena e o SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRE-CHAMBER é de 10-30 mm

MODO DE FUNCIONAMENTO

O sistema telemétrico destina-se à medição de valores de pressão do líquido, cuja alteração ou característica relativa em função do tempo permite tirar conclusões sobre o funcionamento de um sistema de shunt implantado. Através de métodos de diagnóstico pode ser provocada uma alteração do nível de pressão no sistema de shunt e, posteriormente, interpretada. Os dados de medição do SENSOR RESERVOIR/

SENSOR PRECHAMBER podem ser lidos e visualizados com a ajuda do leitor. Os dados de medição são guardados automaticamente no cartão SD, podendo assim ser analisados posteriormente. A partir da evolução relativa da pressão do líquido no sistema de shunt podem ser tiradas conclusões sobre a respetiva função. Deste modo, é possível detetar e localizar uma oclusão do sistema de shunt, bem como uma perda da função mecânica de válvulas não invasivas

SÍMBOLOS NO VISOR DO LEITOR

Info	Visualizar informações adicionais ou iniciar o menu de informação
Menü	Iniciar o menu de seleção
●)))	Medição rápida - aqui pode ser iniciada uma medição rápida sem que se seja necessário sele- cionar outras opções
	Deslocação do cursor para cima
	Deslocação do cursor para baixo
	Sair do menu ativo
ОК	Ativa ou confirma a função selecionada
Start	Inicia a medição
Stop	Para a medição em curso
6	Apagar uma medição guardada no menu <gerir dados=""></gerir>
*	Colocar um marcador durante uma medição contínua
*~>	Acesso ao menu de edição do diagrama
	Acesso às funções de zoom
♦ 	Acesso à função do cursor
	Alteração da apresentação dos valores mín. e máx. do eixo de pressão

≁⊨	Regressar ao menu de edição do diagrama
 	Regressar ao menu de edição do diagrama
	Avançar
-	Recuar
on	Ligar
off	Desligar
\checkmark	Confirmar
*	Ampliar a visualização de uma sequência no menu <gerir dados=""></gerir>
	Reduzir a visualização de uma sequência no menu <gerir dados=""></gerir>
\times	Desligar o sinal acústico

TRABALHAR COM O LEITOR

Advertência: operação com menos precisão e sem armazenamento de dados de medição, no caso de medições sem cartão SD! •Introduzir o cartão SD adequado ao SEN-SOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER no leitor. A respetiva correspondência entre implante (ver Ficha clínica do paciente) e cartão SD é realizada através do número de identificação (ID). O armazenamento dos dados de medição só é possível no respetivo cartão SD.

Advertência: interrupção inesperada da medição em caso de medições com o cartão SD cheio!

 Verificar o estado de armazenamento antes do início da medição e apagar dados de medição que já não sejam necessários.

Advertência: perigo devido à utilização de IRM! Operar o leitor apenas fora da zona de utilização de IRM!

Atenção: não utilizar o leitor com a bateria fraca! Verificar o estado de carga da bateria. Em caso de bateria fraca, não ligar a fonte de alimentação.

Atenção: comunicação inexistente ou com problemas! A ligação telemétrica entre leitor e implante pode ser interrompida devido ao funcionamento de outro leitor.

• Aumentar a distância entre os leitores.

Atenção: a ligação telemétrica entre a antena e o implante pode ser interrompida devido a um outro implante na proximidade da antena.

Aumentar a distância entre os implantes.

Atenção: a ligação telemétrica entre a antena e o implante pode ser interrompida devido a peças de metal na proximidade do implante.

 Aumentar a distância relativamente a peças de metal!

Nota: se a temperatura do SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER for inferior a 20 °C, tem de se retroceder para "Medição sem cartão SD". A operação é efetuada com menos precisão e não é possível quardar dados de medição. Durante a medição com cartão SD são exibidas as seguintes mensagens de erro:

- · Durante uma medição contínua: os valores de pressão são inválidos, a medição prosseguirá cpressure values out of range>.
- · Durante uma medição individual ou coletiva: os valores da temperatura são inválidos, a medição não prosseguirá <temperature values out of range>

Para uma descrição dos erros mais detalhada. ver capítulo "Resolução de falhas"

COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

Atenção: deixar o leitor aclimatar-se aprox. três horas à temperatura ambiente.

O leitor está equipado com uma bateria que, com carga completa, permite o funcionamento sem fio até cinco horas. A bateria tem de ser carregada antes da primeira colocação em funcionamento. A fonte de alimentação permite carregar a bateria do leitor. São necessárias aprox. 6 horas para carregar completamente a bateria.

O leitor também pode ser operado (com a fonte de alimentação ligada) durante o carregamento.

Nota: o carregamento não é possível com uma temperatura ambiente superior a 35 °C!

Ligar a alimentação de tensão

Atenção: danificação do leitor devido à utilização de acessórios incorretos e risco para a segurança do utilizador e do paciente!

Utilizar apenas a fonte de alimentação original para o leitor.

A tensão de rede tem de corresponder à amplitude de tensão que se encontra na placa de características da fonte de alimentação do leitor.

- · Introduzir o conector da fonte de alimentação do aparelho na respetiva entrada do leitor, ver fig. 2.
- Introduzir a ficha na tomada doméstica.



Fig. 2

Ligar a antena

Ligar o leitor à antena, ver fig. 3





Inserir o cartão SD

Atenção: danificação do cartão SD caso não seia utilizado corretamente!

 Não tocar nos pontos de contacto do cartão SD

Introduzir o cartão SD atribuído ao respetivo SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAM-BER (ver ficha clínica do paciente) no leitor, até encaixar (ver fig. 4).

Nota: para retirar o cartão SD, basta pressioná-lo ligeiramente



Fig. 4

VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

- · Antes de cada utilização, verificar se a unidade está em boas condições e a funcionar corretamente.
- Para determinar o estado de carga da bateria, realizar uma verificação sem ligar a fonte de alimentação.
- Certificar-se de que o aparelho e a antena, utilizados para a verificação do funcionamento, não apresentam danos visíveis.
- Verificar o funcionamento dos elementos abaixo pela seguinte ordem:

- 1. Premir a tecla On/Off 1.
- 2. Realizar um autoteste automático após a ativação, incluindo visualização e som
- Verificar o estado de carga da bateria. Se necessário, ligar a fonte de alimentação do leitor e carregar a bateria.

É visualizado o seguinte no ecrã: Apresentação "Selftest ..." Apresentação "booting ..."



Fig. 5a

Em caso de funcionamento do leitor com a fonte de alimentação, é visualizado o seguinte no ecrã:

> Indicação de funcionamento com a fonte de alimentação do leitor



Fig. 5b

Nota: a luz de controlo da fonte de alimentação do leitor tem de estar acesa!

- Verificar a hora do sistema e corrigir, se necessário, ver capítulo Definições.
- Premir a tecla On/Off ①.

OPERAÇÃO DO LEITOR

Legenda

- A Data
- B Hora
- C Cartão SD
- D Consumo de memória (do cartão SD)
- E Estado de carga da bateria
- F Tecla Info/Tecla OK
- G Navegação para baixo
- H Tecla do menu



Ligar o leitor com a tecla On/Off (). É visualizado o ecrã de início (ver fig. 7).

INSTRUÇÕES GERAIS DE OPERAÇÃO

A operação do aparelho controlada por menu é realizada por meio das quatro teclas de função. A função relacionada com o contexto destas programáveis é indicada pelos respetivos símbolos apresentados através das teclas no display. O significado exato dos símbolos pode ser consultado na lista "Símbolos no display do leitor", na página 112/113.

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 C E C S S** outilizadas para a operação normal.

Nota: se o leitor não for utilizado, o modo de espera é ativado após 1 a 5 minutos, dependendo da definição.

MENU INFO

No menu Info pode-se aceder aos seguintes dados:

- Linha direta & Assistência <Hotline & Service>
- · Especificações do sistema <System Data>
- · Dados do fabricante < Manufacturer Info>
- · Cartão SD Idioma <Language SD-Card>

Premir a tecla **Info** para ir para o menu Info. É visualizado o seguinte no ecrã:

Submenu pré-selecionado Barras de deslocamento



Fig. 7

O submenu desejado pode ser pré-selecionado com as teclas **e ser** e confirmado com a tecla **ok**. Regressar ao menu anterior através da tecla **e s**.

Conteúdos dos submenus

Linha direta & Assistência <Hotline & Service>

- · Linha direta & Assistência
- · Telefone: +49 331 620 83-0

Especificações do sistema

- Nome do produto: Reader Unit for Sensor Reservoir
- · Número do artigo: 7502 0000
- · Número de série: XXXXX
- · Versão de software: 2.0X
- · Data de assistência: dd/mm/aaaa

Dados do fabricante

Fabricante: Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam Alemanha

MEDIR

Premir a tecla **Menü** para ir para o menu. É visualizado o seguinte no ecrã:



Premir a tecla **OK** para ir para o submenu Medir <measurement>.

É visualizado o seguinte no ecrã:





Existem três tipos de medição:

1. Medição individual <single measurement>: a média de 8-10 medições é apresentada e guardada no cartão SD.

 Medição contínua <cont. measurement>: neste caso, a sequência de medições individuais no intervalo de medição definido é apresentada como diagrama de tempo e guardada no cartão SD.

 Medição rápida <fast measurement>: neste caso, a sequência de medições individuais não redutíveis a média é apresentada com a taxa de medição máx. disponível (aprox. 40 medições por segundo como diagrama de tempo e guardada no cartão SD.

Medição individual

Selecionar o menu Medição individual <single measur.> com a tecla **OK**. É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 10

Iniciar a medição individual com a tecla **Start**. Com a tecla **Kenn** regressa-se ao menu de seleção.

Durante uma medição individual é visualizado o seguinte no ecrã:





Medição contínua

No menu Medir, selecionar o menu Medição contínua <cont. measur.> com as teclas e , e confirmar com a tecla ok.

É visualizado o seguinte no ecrã:



A medição contínua é iniciada com a tecla Start. Com a tecla regressa-se ao menu de seleção.

É visualizado o seguinte no ecrã:

Simbolo para a qualidade de receçao	
13.07.2015 09:08h 📄 🚺 🗲 🖬	
cont. measur. 🖈	K
5.0	
mbar	
-0.5 home man	
· · ·	
-6.0 + -50 s	ē
\star Stop	

Fig. 13

Pode-se colocar um marcador premindo a tecla . Podem ser colocados diversos marcadores durante uma medição. A medição é terminada com a tecla **Stop**.

Nota: os marcadores permitem uma análise circunstancial dos dados de medição.

Símbolos para a qualidade de receção

Símbolo	Explicação	
	Comunicação iniciada	
*	Distância entre a antena e a célula de medida: - OK	
↔	Distância entre a antena e a célula de medida demasiado pequena: - aumentar a distância	
→ ←	Distância entre a antena e a célula de medida demasiado grande: - reduzir a distância	

Medição rápida

Existem duas possibilidades para iniciar uma medição rápida:

Ao premir a tecla))) diretamente no ecrã inicial e iniciar depois a medição com a tecla Start ou premindo a tecla Menü, é visualizado o seguinte submenu:



Fig. 14

Premir a tecla **ok** para ir para o menu Medir. No menu Medir, selecionar o menu Medição rápida <fast measurement> com as teclas e **ok**, e confirmar com a tecla A medição rápida é iniciada com a tecla **Start**. Com a tecla **regressa-se ao menu de** seleção.

Durante a medição rápida é visualizado o seguinte no ecrã:

Símbolo para a qualidade de receção



A medição é terminada com a tecla Stop

Explicação dos símbolos para a qualidade de receção: ver capítulo Medição contínua.

GESTÃO DE DADOS/VISUALIZAR DADOS DE MEDIÇÃO

Ao premir a tecla **Menü** no ecrã inicial, é visualizado o seguinte submenu:



Fig. 18

Selecionar o menu Gerir <data management> dados com as teclas from e seconfirmar com a tecla **ok**.

É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 15

É visualizado o seguinte no ecrã:







Fig. 19

Os ficheiros de medição são listados cronologicamente (data de início da medição) e apresentados como se segue:



Fig. 20

Selecionar o ficheiro de medição desejado com as teclas e e e e e confirmar com a tecla ok.

Os ficheiros de medição são identificados como se segue:

Símbolo	Explicação
Ť	Medição individual
	Medição contínua
****	Medição rápida

Nota: ao carregar uma medição contínua ou rápida, é visualizada uma ampulheta e o tempo de carregamento é apresentado em segundos.

Medicão individual



Fig. 21

O ficheiro de medição pode ser apagado premindo a tecla



Fig. 22

O apagamento tem de ser confirmado com a tecla **esta** regressa-se à vista acima apresentada. Ao premir novamente a tecla **ese** regressa-se ao menu de seleção.

Medição contínua





Fig. 23

Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR

O ficheiro de medição pode ser apagado premindo a tecla . O apagamento tem de ser confirmado com a tecla . Premindo a tecla regressa-se à vista acima apresentada. Ao premir novamente a tecla regressa-se ao menu de seleção.

Com a tecla vai-se para o menu de edição do diagrama.

É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 24

Com a tecla vai-se para o menu Zoom.

É visualizado o seguinte no ecrã:

Fig. 25

As teclas e permitem expandir ou comprimir (zoom) uma representação temporal da sequência de medição. Com a tecla regressa-se ao menu de edição do diagrama. Com a tecla regressa-se ao ecrã principal da medição contínua.

Premindo a tecla no menu de edição do diagrama, vai-se para o seguinte ecrã:



Fig. 26

Com a tecla regressa-se ao menu de edição do diagrama. A tecla ou permite deslocar o eixo temporal para a esquerda ou para a direita. Com a tecla regressa-se ao menu principal da medição contínua.

Premindo a tecla **menu de edição** do diagrama, vai-se para o seguinte ecrã:



Fig. 27

Cursor

As teclas e podem ser utilizadas para ajustar manualmente os valores de escala máximos ou mínimos na posição do cursor. Deve-se verificar se a função "Automático" <automatic> está desligada. Se a função "Automático" for selecionada, a definição dos valores máximos ou mínimos não têm relevância. Nesta função, o escalonamento do eixo ocorre automaticamente de acordo com os dados de medição. A tecla e permite alternar o cursor entre Máximo, Mínimo e Automático.

Com a tecla **r**egressa-se à visualização dos valores medidos.

Medição rápida





Fig. 28

A medição pode ser apagada premindo a tecla O apagamento tem de ser confirmado com C. Premindo a tecla regressa-se à vista acima apresentada. Com a tecla regressa-se ao menu de seleção. Com a tecla C. Com a tecla C

É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 29



Fig. 30

As teclas e permitem expandir ou comprimir (zoom) uma representação temporal da sequência de medição. Com a tecla regressa-se ao menu de edição do diagrama. Com a tecla regressa-se ao menu principal da medição rápida.

Nota: alternar entre visualizações pode demorar alguns segundos, dependendo do tamanho do ficheiro.

Premindo a tecla Ino menu de edição do diagrama, vai-se para o seguinte ecrã:



Fig. 31

Com a tecla regressa-se ao menu de edição do diagrama. A tecla ou permite deslocar o eixo temporal para a esquerda ou para a direita. Com a tecla regressa-se ao ecrã principal da medição rápida. Premindo a tecla regressa ino menu de edição do diagrama, vai-se para o seguinte ecrã:



As teclas e podem ser utilizadas para ajustar manualmente os valores de escala máximos ou mínimos na posição do cursor. Deve-se verificar se a função "Automático" <automatic> está desligada. Se a função "Automático" for selecionada, a definição dos valores máximos ou mínimos não têm relevância. Nesta função, o escalonamento do eixo ocorre automaticamente de acordo com os dados de medição. A tecla permite alternar o cursor entre Máximo, Mínimo e Automático.

Com a tecla regressa-se à visualização dos valores medidos.

DEFINIÇÕES

Ao premir a tecla **Menü** no ecrã inicial, é visualizado o seguinte submenu:



Selecionar o menu Definições <settings> com

as teclas

Fig. 33

13.07.2015 13:34h measurement data management settings

Fig. 34

Premir a tecla **OK** para ir para o submenu Definições. É visualizado o seguinte no ecrã:





Data/hora

Premir a tecla **OK** para ir para o menu Data/ hora <date/time>. É visualizado o seguinte ecrã:



Com a tecla pode-se mudar a posição do cursor. As teclas e podem e podem ser utilizadas para alterar os valores na posição do cursor. Com a tecla regressa-se à visualização dos valores medidos.

Nota: os valores alterados são imediatamente guardados.

Unidades

Selecionar o menu Unidades <units> no menu Definições com as teclas e



Fig. 37

Premir a tecla **OK** para ir para o menu Unidades. É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 38

Selecionar a unidade desejada com as teclas e confirmar com a tecla ok com a tecla regressa-se ao

menu Definições.

Intervalo de medição

Estas definições funcionam apenas no modo de medição contínua.

Selecionar o menu Intervalo de medição <measur. interval> no menu Definições com as teclas receivante e .



Fig. 39

Premir a tecla **ok** para ir para o menu Intervalo de medição. É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 40

Selecionar o intervalo de medição desejado com as teclas e e e confirmar com a tecla OK. Os possíveis valores de ajuste são 1–300 s. A capacidade de armazenamento disponível no cartão SD também é visualizado. Com a tecla regressa-se ao menu Definições.

Visualização dos valores medidos

Selecionar o menu Visualização dos valores medidos no menu Definições com as teclas



Fig. 41

Premir a tecla **ok** para ir para o menu Visualização dos valores medidos. É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 42

A visualização dos valores medidos pode ser selecionada com 🕅 ou 🛄. Com a tecla regressa-se ao menu Definições.

Idioma

Selecionar o menu Idioma no menu Definições <language> com as teclas



Fig. 43

Premir a tecla **OK** para ir para o menu Idioma. É visualizado o seguinte no ecrã.



Fig. 44

Selecionar o idioma desejado com as teclas e
com a tecla ok
. Com a tecla
e
regressa-se ao menu Definicões.

Volume

Selecionar o menu Volume <volume> no menu Definições com as teclas e .



Fig. 45

Premir a tecla **OK** para ir para o menu Volume. É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 46

Selecionar o volume desejado com as teclas e confirmar com a tecla ok. Os possíveis valores de ajuste são 1–5. Durante o ajuste é simultaneamente emitido um sinal acústico. Com a tecla regressa-se ao menu Definicões

Nota: o valor ajustado determina o volume dos sinais de aviso. Exceção: por norma, os sinais de aviso são emitidos no nível de volume 5.

Modo de espera (Standby)

Selecionar o menu Modo de espera <standbymode> no menu Definições com as teclas





Fig. 47

Premir a tecla **OK** para ir para o menu Modo de espera. É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 48

Selecionar o tempo desejado, após o qual o leitor deve ser ligado no modo de espera, com as teclas **e serio** e confirmar com a tecla **ok**. Os possíveis valores de ajuste são 1–5 minutos. Com a tecla **e serio** regressa-se ao menu Definições.

Brilho

Selecionar o menu Brilho <brightness> no menu Definições com as teclas e e



Fig. 49

Premir a tecla **OK** para ir para o menu Brilho. É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 50

Selecionar o brilho da retroiluminação desejado com as teclas e e e e confirmar com a tecla ok. Os possíveis valores de ajuste são 000–100 (em incrementos de 5). Com a tecla e regressa-se ao menu Definições.

Contraste

Selecionar o menu Contraste <contrast> zno menu Definições com as teclas e



Fig. 51

Premir a tecla **OK** para ir para o menu Contraste. É visualizado o seguinte no ecrã:



Fig. 52

LIMPEZA/DESINFEÇÃO

Advertência: perigo de choque elétrico e de incêndio!

- · Desligar a ficha da tomada antes da limpeza.
- Não utilizar detergentes e desinfetantes inflamáveis ou explosivos.
- Certificar-se de que não se infiltram líquidos no produto.

Atenção: danificação ou destruição do produto devido a limpeza ou desinfeção mecânica e a detergentes/desinfetantes inadequados!

- · Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente
- · Nunca esterilizar o produto

Limpar as superfícies apenas com detergentes/desinfetantes autorizados, especificados pelo fabricante. Ter em atenção os dados relativos a concentração, temperatura e tempo de atuação.

LIMPEZA/DESINFEÇÃO MANUAL

Desinfeção com toalhete embebido em caso de aparelhos elétricos sem esterilização

Fase	1
Passo	Desinfeção com toalhete embebido
T (°C/°F)	TA (temperatura ambiente)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Qualidade da água	-
Químico	Toalhetes Meliseptol HBV Tissues 50% Propan-1-ol

Fase I

- Remover quaisquer resíduos visíveis com um toalhete de desinfeção descartável.
- Limpar completamente o produto oticamente limpo com um toalhete desinfetante descartável não utilizado.
- Observar o tempo de atuação recomendado (no mín. 1 minuto).

Controlo

- Verificar a existência de eventuais danos no produto após cada limpeza/desinfeção.
- · Por imediatamente de parte o produto danificado.

Armazenamento

 Guardar os produtos preparados, protegidos do pó, num local seco, escuro e fresco, com o menor teor possível de micro-organismos.

CALIBRAÇÃO DO SENSOR BARD

O leitor está equipado com um sensor de pressão barométrico (sensor BARD). Para garantir o cumprimento dos limites de tolerância predefinidos, é necessário realizar uma calibração anual.

Nota: no âmbito da calibração, o aparelho também deve ser sujeito a um controlo minucioso de funcionamento e segurança. Caso não seja realizada uma calibração anual, o sensor BARD poderá desviar-se dos limites de tolerância.

Para tal, o aparelho deverá ser enviado para o Serviço de Assistência Técnica numa base anual. O prazo limite da calibração seguinte encontra-se no menu, em Especificações do sistema <System details> Data de Assistência <Service date>.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Advertência: perigo de ferimentos e/ou falha de funcionamento! Não modificar o produto.

Para assuntos relacionados com Assistência e Reparação, contacte a Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Modificações no equipamento médico podem resultar na perda dos direitos à garantia. A Christoph Miethke GmbH & Co. KG é responsável apenas pela segurança, pela fiabilidade e pelo desempenho do aparelho, caso:

- 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).

Para assuntos relacionados com Assistência, Manutenção, Reparação e Eliminação, contacte a Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Assistência técnica:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 14469 Potsdam, Germany Tel.: +49 331 62083 - 0 Fax: +49 331 62083 - 40 E-mail: info@miethke.com

RESOLUÇÃO DE FALHAS

Se ocorrer uma falha, esta é apresentada no visor.

Exemplo de uma mensagem de falha:



Texto relativo à falha

Fig. 53

Informações adicionais podem ser acedidas através da tecla **Info**. Com a tecla **Impo** regressa-se ao menu anterior.

FALHAS COM O RESPETIVO TEXTO NO VISOR

Indicação no visor	Causa	Deteção/resolução da falha
Battery flat - auto off	Capacidade da bateria esgotada (0 %)	Todos os dados são guardados após 2 min. O leitor desliga-se automaticamente. Ligar a fonte de alimentação original.
Battery voltage incompatible - use original power supply	A tensão da bateria do leitor é demasiado baixa	O leitor desliga-se automaticamente após 20 segundos. Ligar a fonte de alimentação original.
Low Battery Voltage	Tensão da bateria demasiado baixa	A retroiluminação desliga-se após 3 se- gundos. Ligar a fonte de alimentação. As medições em curso não são interrompidas.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info Antenna error	Antena avariada	Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info : Antenna not connected	A antena não está ligada no iní- cio da medição - ou - a antena foi desligada durante a medição	Ligar a antena: a medição é reiniciada - ou - Ligar a antena: a medição prossegue.
Flashing of crossed-out antenna symbol Info: No communication	Registo de dados interrompido durante a medição contínua (in- terrupção da ligação telemétrica)	Após o restabelecimento da comunicação, a medição prossegue automaticamente.
Flashing of crossed-out anten- na symbol Info SD card has been removed. Measurement possible	O cartão SD foi retirado durante a medição contínua	Introduzir o cartão SD. Reiniciar a medição
Data error! Info : File opening not possible	A validação do ficheiro não foi efetuada com sucesso	Não é possível abrir o ficheiro ou event. azer uma nova tentativa.
Continuous key activation Keypad error	Acionamento longo de uma tecla > 60 segundos	Soltar a tecla
Pressure values out of range	Dados de pressão medidos do implante não plausíveis - dados sem sentido em termos fisiológicos	A medição prossegue. Se a falha ocorrer no- vamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
Input voltage incompatible.	A tensão da fonte de alimentação é demasiado alta	O leitor desliga-se automaticamente após 20 segundos. Utilizar a fonte de alimentação original.

Indicação no visor	Causa	Deteção/resolução da falha
Wrong SD card inserted! Remove SD card! Info: Measurement without data sto- rage possible - or - Insert SD card with correct ID	A medição inicia-se sem cartão SD. Durante a medição é intro- duzido um cartão SD não per- tencente ao implante	Introduzir o cartão SD adequado ao SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER no leitor. A respetiva correspondência entre implante (ver Ficha clínica do paciente) e cartão SD é realizada através do número de identificação (ID).
Wrong SD card inserted! Remove SD card! Info: Measurement without data sto- rage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Cartão SD introduzido com um ID diferente do implante	Introduzir o cartão SD adequado ao SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER no leitor. A respetiva correspondência entre implante (ver Ficha clínica do paciente) e cartão SD é realizada através do número de identificação (ID).
Wrong implant - restart measurement! Info: Switching to another implant during continuous measure- ment not possible!	Durante uma medição contínua iniciada são recebidos dados de um outro implante	Aumentar a distância entre os dois implantes.
Unit-temperature incorrect Info: Unit temperature from 10°C to 40°C valid!	Temperatura no leitor fora do intervalo calibrado	O leitor só pode ser utilizado com temperatu- ras do aparelho entre 10 °C e 40 °C. A medição em curso é interrompida.
Internal voltage incompatible	Tensão interna do aparelho de- masiado alta/demasiado baixa	O leitor desliga-se automaticamente após 20 segundos. Contactar o Serviço de Assistência Técnica.
SD-card faulty! Info : Measurement w/o storage of data possible	Não é possível gravar ou ler o cartão SD (sujidade, corrosão, deformação do contacto)	Utilização dos dados de calibração internos do implante. Os dados não são guardados.
SD-card faulty!	Não é possível ler o cartão SD (sujidade, corrosão, deformação do contacto)	Verificar a existência de danos ou impurezas no cartão SD.
SD-card inserted! Restart measurement. Info: Storage of reading after restart of measurement possible!	A medição inicia-se sem cartão SD. Durante a medição é intro- duzido o cartão SD pertencente ao implante	Reiniciar a medição.
SD-card missing! Info: Insert SD card!	Sem cartão SD introduzido no modo de gestão de dados	Introduzir o cartão SD.

Indicação no visor	Causa	Deteção/resolução da falha
SD-card missing! Info: Measurement w/o storage of data possible - or - Insert SD-card with correct ID XXXXXXXXX!	Cartão SD não inserido	Inserir o cartão SD adequado ao SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAM- BER no leitor. A respetiva correspondência entre implante (ver Ficha clínica do paciente) e cartão SD é realizada através do número de identificação (ID).
SD-card not readable! Info: Measurement w/o data storage possible!	Introdução de um cartão SD mal formatado ou não formatado	Inserir o cartão SD adequado ao SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAM- BER no leitor. A respetiva correspondência entre implante (ver Ficha clínica do paciente) e cartão SD é realizada através do número de identificação (ID).
SD-card not readable! Info: Measurement w/o storage of data possible!	Sem cartão SD - ou - não é possível ler o ID do cartão SD - ou - o cartão SD não contém dados de calibração	Inserir o cartão SD adequado ao SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAM- BER no leitor. Medição com armazenamento de dados possível, no entanto, com menos precisão.
SD-card memory full. Option to measure w/o saving	Capacidade de armazenamento do cartão SD esgotada (100 %) durante a medição contínua	Apagar dados de medição que já não são necessários, medição sem armazenamento possível.
SD-card memory full	Capacidade de armazenamento do cartão SD esgotada (100 %) durante a medição contínua	Apagar dados de medição que já não são necessários.
SD-card memory almost full	Capacidade de armazenamento do cartão SD quase esgotada (99 %) durante a medição contínua ou a medição rápida	Apagar dados de medição que já não são necessários.
System error Info: Ambient pressure not readable	Não é possível ler a pressão barométrica (BARD)	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 soft- ware do aparelho são incom- patíveis	Função do aparelho bloqueada. Desligar e li- gar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistên- cia Técnica.
System error - Antenna incompatible	As versões de hardware da ante- na e do leitor não são compatíveis	Função do aparelho bloqueada. Desligar e li- gar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, substituir a antena ou contactar o Serviço de Assistência Técnica.
System error - ID data incorrect	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.

Indicação no visor	Causa	Deteção/resolução da falha
System error - Calibration data incorrect	Os dados de calibração no implante estão danificados ou não podem ser lidos (aplica-se apenas, caso não esteja introduzido qualquer cartão SD)	A medição para. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica. Medição possível com o cartão SD introdu- zido.
System error - contact Service	Foi detetada uma falha du- rante o teste do sistema	Função do aparelho bloqueada. Desligar e li- gar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistên- cia Técnica.
Keypad faulty	Ao ligar o leitor foi detetada uma tecla premida	Soltar a tecla. Desligar e ligar novamente o aparelho.
Temperature increase out of range	Aumento espontâneo da temperatura no implante superior a 2 K ou ultrapassa os 39,0 °C	A medição para. Realizar uma pausa de 10 minutos. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
Temperature value out of range	Dados de temperatura medidos do implante não plausíveis - dados sem sentido em termos fisiológicos	A medição para. Desligar e ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.
Timeout! Restart measurement!	O tempo entre o início da medição e o estabeleci- mento da comunicação foi excedido (60 seg.).	Reiniciar a medição. Otimizar a distância entre a antena e o implante.
Ambient pressure incorrect Info: Ambient pressure from 800 to 1.100 mbar valid	Durante uma medição, a pressão barométrica auto- rizada não é atingida ou é excedida.	O leitor apenas pode ser utilizado com uma pressão atmosférica entre 800 e 1100 hPa. A medição em curso é interrompida.

OUTRAS FALHAS/POSSÍVEIS ERROS

Falha	Causa	Deteção/resolução da falha
Não é possível ligar o aparelho	Descarregar completamente a bateria	Ligar a fonte de alimentação à tomada. São necessárias 6 horas para que a bateria esteja completamente carregada. O leitor também pode ser operado durante o carre- gamento (com a fonte de alimentação ligada). Nota: o carregamento não é possível com uma temperatura ambiente > 35 °C.
O aparelho desliga-se	Condições de funciona- mento desfavoráveis (p. ex. humidade baixa ou revesti- mento do pavimento ina- dequado)	Ligar novamente o aparelho. Se a falha ocorrer novamente, contactar o Serviço de Assistência Técnica.

DADOS TÉCNICOS

Designação	Valores e normas
Amplitude da tensão Leitor Fonte de alimentação	6 V (DC 100-240 V (50–60Hz)
Consumo de corrente Leitor Fonte de alimentação	1,4A (DC) 0,25A (50–60Hz)
Frequência de funcionamento	133 kHz
Amplitude de medição da pressão	Entre -66,67 hPa e 133,33 hPa±5,32 hPa
Amplitude da temperatura para medição da pressão	Entre 10 °C e 40 °C Entre 20 °C e 39 °C (SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER)
Distância funcional entre a antena e o SEN- SOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAM- BER	Entre 10-30 mm
Vida útil da bateria	No mín. 5 anos
Ciclos de carga da bateria	No mín. 250 ciclos de carga
Autodescarregamento da bateria	Carga residual após 3 meses (armazenamento) $>70~\%$
Grau de inflamabilidade do corpo do aparelho	UL 94 HB
Proteção contra humidade ou estanquidade Leitor Antena Fonte de alimentação	IP44 IP44 IP40
Resistência - teste de impacto	De acordo com a norma IEC 60601-1 (3.ª edição) 15.3.2
Resistência - teste de queda	De acordo com a norma IEC 60601-1 (3.ª edição) 15.3.4.1
Peso: Leitor Antena Fonte de alimentação	0,600 kg 0,215 kg 0,115 kg
Medidas (L x A x P) Leitor Antena (sem cabo) Fonte de alimentação	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 55 x 65 x 70 mm
Classe de proteção (fonte de alimentação)	11
Cumprimento das normas	IEC/DIN EN60601-1/ EN 45502-1
CEM	EN 60601-1-2:2007

CONDIÇÕES ATMOSFÉRICAS

Condições de funcionamento			
Humidade relativa	Entre 30 % e 75 %		
Temperatura ambiente	Entre 10 °C e 40 °C, sem condensação		
Pressão atmosférica	Entre 800 hPa e 1100 hPa		
Condições de transporte			
Condições de trans- porte	15 % to 95 %		
Humidade relativa	Entre 15 % e 95 %		
Pressão atmosférica	Entre 500 hPa e 1100 hPa		
Condições de armazenamento			
Humidade relativa	Entre 15 % e 95 %		
Temperatura ambiente	Entre 10 °C e 40 °C		
Pressão atmosférica	Entre 500 hPa e 1100 hPa		

MARCAÇÃO CE

A autorização para a colocação da marcação CE, em conformidade com a Diretiva 90/385/ CEE relativa aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, foi concedida em 2011 primeiro.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Guardar os produtos preparados, protegidos do pó, num local seco, escuro e fresco, com o menor teor possível de micro-organismos.
- Transportar o produto apenas na caixa original.
- Relativamente às condições de armazenamento e de transporte, ver capítulo "Condições atmosféricas".

Atenção: danificação do produto caso seja utilizado demasiado cedo após o armazenamento/transporte a temperaturas inferiores a 10 °C.

 Deixar o leitor aclimatar-se aprox. três horas à temperatura ambiente.

ELIMINAÇÃO



Cumprir as disposições nacionais ao eliminar ou reciclar o produto, os respetivos componentes ou embalagem!

Um produto identificado com este símbolo deve ser entregue para recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é providenciada gratuitamente pelo fabricante.

Para a reciclagem do produto, devolver o leitor ao fabricante.

Para quaisquer esclarecimentos relativamente à eliminação do produto, contacte a Christoph Miethke GmbH & Co. KG, ver também o capítulo "Assistência técnica".

C E 0086

- CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- CE marking according to directive 90/385/EEC
- R Label CE conforme à la directive 90/385/CEE
- Identificatión CE en conformidad con la directriz 90/385/CEE
- 🗩 Marcação CE em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE
- E Technische Änderungen vorbehalten
- Technical alterations reserved
- FR Sous réserve de modifications techniques
- ES Sujeto a modificationes técnicas
- PT Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

Distributor:

B BRAUN SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap - a B. Braun company

TA022262