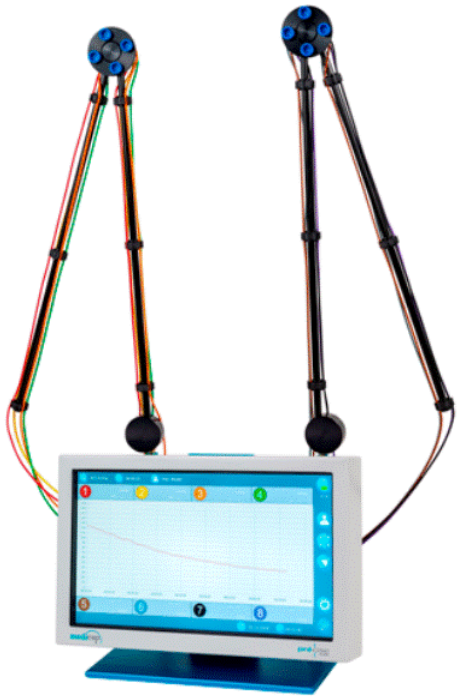
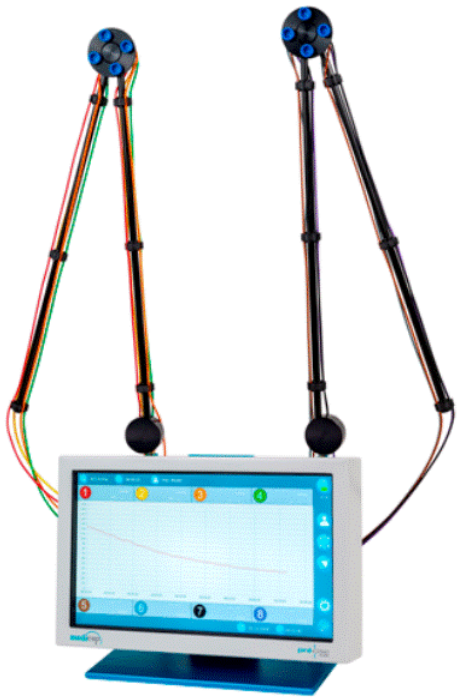
medicap homecare GmbH



Précise 8008

(DE) Gebrauchsanweisung 3
(GB) Instructions for Use 52
(ES) Instrucciones de uso 102
(IT) Istruzioni per l'uso..... 152

(DE) Gebrauchsanweisung



Auflage: Rev. C 2024-10
Ausstellungsdatum: 2024-10-01

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 6
1.1 Abkürzungen 6
1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung 6
1.3 Bedeutung der Warnungen bzw. Hinweise 6
1.4 Kurzbeschreibung 6
1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 7
1.6 Funktionsbeschreibung 7

2 Sicherheit und wichtige Informationen 8
2.1 Zweckbestimmung 8
2.2 Indikationen und Kontraindikationen 8
2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken 9
2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen 9
2.3.1 Anwenderverantwortung 10
2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise 10
2.4.1 Umgang mit Gerät, allgemein 10
2.4.2 Umgang mit empfohlenem Zubehör 11
2.5 Warnungen 11
2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer 13
2.7 Haftungsausschluss 14
2.8 Garantie / Gewährleistung 14
2.9 Adressen 14

3 Bedienung 15
3.1.Vorbereitung 15
3.1.1 Netzteil verbinden 15
3.1.2 Zuordnung der Sensoren 15
3.1.3 Sensoren anschließen 16
3.1.4 Fixierung & Nutzung des Tragegestells mit Haltearm 17
3.2 Bedienung 18
3.2.1 Allgemeines 18
3.2.2 Einschalten des Gerätes 18
3.2.3 Fixierung des Sensors und Vorbereitung der Messstelle 19
3.2.4 Allgemeine Bedienung – Patientenmenü und Patientendatenbank 20
3.2.5 Messung 23
3.2.6 Sensor entfernen 26
3.2.7 Messdaten auswerten 27
3.2.8 Systemmenü 29
3.2.8.1 Systemeinstellungen 29
3.2.8.2 Daten löschen 31
3.2.9 Datum & Uhrzeit 32
3.2.10 Ausschalten des Gerätes 34
3.3 Druckfunktionen 34
3.3.1 USB Schnittstelle 34
3.3.2 Einstellungen festlegen 35
3.3.3 Daten drucken 36
3.3.4 Daten exportieren 37
3.4 Sensormenü 40
3.4.1 Sensortemperatur einstellen 40
3.4.2 Sensor Ein-/ Ausschalten 41

4 Störungen und deren Beseitigung 42

5 Reinigungsverfahren 42

5.1 Allgemeine Hinweise 42

5.2 Reinigungsintervalle 43

5.3 Reinigung und Desinfektion 44

6 Wartung 45

7 Bilder und Bildsymbole 46

7.1 Definition der am Gerät bzw. Zubehör befindlichen Bildzeichen 46

7.2 Softwaresymbole 47

8 Technische Daten und Spezifikationen 49

9 Lagerung und Lieferumfang 50

10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile 50

11 Entsorgung 51

1 Einführung

1.1 Abkürzungen

MD	Medical Device / Medizinprodukt
MDR	Medical Device Regulation / Medizinprodukteverordnung (2017/745)
ME-Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät

1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung

Wichtigkeit der Anleitung

Diese Gebrauchsanweisung ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des Gerätes. Sie enthält alle notwendigen Hinweise für den Gebrauch des Gerätes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, ANHANG I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, KAPITEL III: Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen.

Die Gebrauchsanweisung ist vor Inbetriebnahme des Gerätes gründlich zu studieren.

Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die nachweislich in die sachgemäße Handhabung eingewiesen worden sind.

Abbildungen

Die in den Dokumenten verwendeten Abbildungen können vom Original abweichen.

Änderungen

Änderungen der Dokumente erfolgen als Neuauflagen oder Ergänzungsblätter. Generell gilt: Änderungen vorbehalten.

Vervielfältigung

Vervielfältigung, auch nur auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung zulässig.

1.3 Bedeutung der Warnungen bzw. Hinweise



Warnung
Das Signalwort „Warnung“ macht den Anwender auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, welche bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



Achtung
Das Signalwort „Achtung“ macht den Anwender darauf aufmerksam, dass bei Nichtbeachtung gesundheitliche Schäden bei Personen, schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät entstehen können.



Hinweis
Das Signalwort „Hinweis“ macht den Anwender darauf aufmerksam, dass bei Nichtbeachtung folgende Auswirkungen zu erwarten sind:
– Es können Schäden am Gerät entstehen.
– Gewünschte Funktionen laufen nicht oder nicht korrekt ab.

1.4 Kurzbeschreibung

Das transkutane Sauerstoff-Messgerät Précise 8008 dient zur Messung des Sauerstoffpartialdrucks, auch tcpO2, an der Hautoberfläche. Die Messwerte können grafisch dargestellt, gespeichert und ausgedruckt werden.
Die Sensorparameter, der Messverlauf sowie die Messergebnisse lassen sich auf der internen Datenbank speichern. So kann jede Messung zuverlässig dokumentiert und jederzeit nachverfolgt werden. Darüber hinaus kann optional eine Visualisierungssoftware eingesetzt werden, die dem Nutzer, neben der Displayanzeige des Précise 8008, eine weitere Möglichkeit bietet, die aufgezeichneten Messdaten grafisch darzustellen.

Zusätzlich zu der erweiterten Anzeige kommen noch weitere Funktionen hinzu, die im Folgenden in diesem Dokument ausführlich erläutert werden.

Damit ergeben sich zwei Nutzungsvarianten des Précise 8008:

Variante 1:

Der Computer wird über ein USB-Kabel mit der Schnittstelle an der Seite des Précise 8008 verbunden. Über diese Verbindung können die Daten in Echtzeit mit der Visualisierungssoftware angezeigt und gespeichert werden. Darüber hinaus kann ein ausführlicher tcpO2 Messreport als PDF-Dokument gespeichert oder ausgedruckt werden. Ein reiner „Rohdatenexport“ kann ebenfalls erfolgen.

Variante 2:

Das Précise 8008 wird autonom als „Standalone Gerät“ verwendet. Die Messdaten können in „Rohdatenform“ mit Hilfe eines USB-Stick aufgezeichnet, aufgerufen und angezeigt werden. So kann jede Messung dokumentiert und jederzeit auch extern am PC bearbeitet werden.

Achtung
Das Gerät ist mit der Interface-Box auch für eine Messung in einer Druckkammer geeignet. Dabei darf sich jedoch NICHT das Gerät in einer Druckkammer befinden, sondern nur die Interface-Box.

Warnung
Das Gerät darf nicht in einer Druckkammer betrieben werden. Sollte eine Messung in einer Druckkammer durchgeführt werden, darf sich nur der Sensor und das Zubehör, wie die Interface-Box, in der Druckkammer befinden.

1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes ist die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.
Das Gerät darf nur nach den allgemeinen Vorschriften für das Errichten und Betreiben von Medizinprodukten (MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung) angewendet werden.
Der Anwender muss sich vor der Anwendung des Produktes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen.

Lesen Sie alle Sicherheitshinweise und Warnungen vor Gebrauch des Gerätes sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.

Bei der Verwendung des Zubehörs sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller und die entsprechenden Warnhinweise zu befolgen.

Bei Anschluss von Zusatzgeräten besteht die Möglichkeit des Überschreitens der zulässigen Ableitströme. Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.

1.6 Funktionsbeschreibung

Die tcpO2 Messung ist ein nichtinvasives Verfahren zur Bestimmung des Sauerstoffpartialdrucks an der Hautoberfläche. Dazu wird die Haut zwischen 40° und 44°C erwärmt.

Die Sauerstoffmessung beruht auf der Lumineszenzlebensdauermessung. Diese ist abhängig vom Sauerstoffpartialdruck. Dadurch entfallen, wie bei dem Clark-Sensor bekannt, die Messvorbereitungen (z.B. Elektrolytwechsel, Sensor bespannen usw.).

Die Sensoren eignen sich sowohl für die Bestimmung als auch für die Langzeitmessung des Sauerstoffpartialdrucks.
Um eine Beschädigung der empfindlichen Bauteile zu vermeiden, muss die sachgerechte Handhabung des Gerätes, der Sensoren und dessen Zubehörs eingehalten werden. Dazu sind alle Hinweise und Warnungen, sowie die genaue Bedienung bzw. Vorbereitung der Bauteile und deren Reinigung und Wartung zu beachten.

2 Sicherheit und wichtige Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Das transkutane Sauerstoff-Messgerät Précise 8008 dient zur Messung des Sauerstoffpartialdrucks, auch tcpO2, nichtinvasiv an der Hautoberfläche. Dazu wird die zu untersuchende Hautstelle erwärmt. Die Messwerte können grafisch dargestellt, gespeichert und ausgedruckt werden.

Die Gebrauchsumgebung ist entsprechend der vorgegebenen Umgebungsbedingungen in Kapitel 8 Technische Daten und Spezifikationen einzuhalten. Die Warnungen in Kapitel 2.5 sind zu beachten.
Risiken wurden im Risikomanagement bewertet.

Achtung
Die Anweisungen des Arztes sind exakt zu befolgen.

Achtung
Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.

Warnung
Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf.

2.2 Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Eine Anwendung ist nur nach Anweisungen des Arztes durchzuführen. Dabei sollten sich die Dauer und die Häufigkeit der Anwendung nach der jeweiligen Krankheit richten.

Aktuelle Einsatzgebiete sind die Verlaufsbeurteilungen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit, bei chronischer Veneninsuffizienz und Diabetes mellitus sowie bei Kollagenosen und entzündlichen Hauterkrankungen.
Klinische Anwendungsgebiete ergeben sich neben der phlebologisch / angiologischen Mikrozirkulationsdiagnostik in der Anästhesie und Intensivmedizin sowie der Atemphysiologie und Sportmedizin.

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Gerätes ist ungeeignet bei diversen Haut-Überempfindlichkeiten.

Kontraindikationen des Zubehörs sind aus den Begleitpapieren (z.B. Gebrauchsanweisung) des Zubehörs zu entnehmen.

Der gemessene transkutane Sauerstoffpartialdruck ist unter anderem von folgenden Bedingungen abhängig:

- Auswahl der Temperatur
- Auswahl der Messstelle
- Alter des Patienten
- Allgemeinzustand (z.B. Fieber) des Patienten
- Rauchen
- Kaffeekonsum
- Akklimatisieren der Patienten an die Außentemperatur
  (Diese Aufzählung ist nicht vollständig, sondern nur beispielhaft).

Eine Anwendung darf bei Risikopatienten nur unter besonderer Vorsicht und nur unter besonderer Aufsicht des behandelnden Arztes durchgeführt werden.
Als Risikopatienten gelten Personen mit:

- Hohem Alter
- Hirnkrampfleiden
- Viralen Infektionskrankheiten
- Epilepsie
- Somatischen Erkrankungen
- Gleichzeitiger ACTH- oder Glukokortikoid-Behandlung
- Hoher Kohlendioxid-Konzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut
- Vergiftungen durch Substanzen, die die Atemtätigkeit herabsetzen
- Fieber

2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken

Unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Messgerätes nicht zu erwarten.

Folgende Nebenwirkungen können infolge von Wechselwirkungen bei unsachgemäßem Gebrauch des Gerätes auftreten:

- Rötung der Haut

2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen

Patientenzielgruppe
Die vorgesehene Zielgruppe besteht aus Patienten mit den oben genannten Indikationen.

Das Gerät ist nur für Patienten bestimmt, bei denen der Sauerstoffpartialdruck, auch tcpO2, an der Hautoberfläche gemessen werden soll.
Die Anweisungen des Arztes sind exakt zu befolgen.

Zulässiges Alter, Geschlecht, Dauer und Häufigkeit der Anwendung ist von dem behandelnden Arzt zu bestimmen.
Die Anwendung ist nicht für Patienten bestimmt, die die Kontraindikationen aufweisen. Diese zählen zu den Patientenrisikogruppen.

Auch bei Patientenrisikogruppen (wie z.B. Patienten im hohen Alter) kann eine transkutane Sauerstoffpartialdruckmessung, NUR unter besonderer Vorsicht und Aufsicht des behandelnden Arztes, durchgeführt werden.
Die daraus resultierenden biologischen und toxikologischen Risiken müssen vorab von dem behandelnden Arzt überprüft und bewertet werden.

Achtung
Das Gerät ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt.

Warnung
Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.

Anwenderkreis
Klinische Anwendung
Das Gerät darf nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und erfolgreich eingewiesen wurden.
Die Anwender sind: Ärzte, Heilpraktiker, Hilfs-/Pflegepersonen

Patienten unter 18 Jahren oder Patienten mit eingeschränkter geistiger oder körperlicher Verfassung werden nur unter Aufsicht einer anderen qualifizierten Person behandelt.

Patienten unter 6 Jahren dürfen nur unter Aufsicht einer anderen qualifizierten Person behandelt werden.
Eine Anwendung / Messung bei Schwangeren oder stillenden Frauen ist nur nach einer exakten Anweisung des Arztes durchzuführen.

2.3.1 Anwenderverantwortung

Das Gerät darf nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen betrieben werden.

Der Anwender darf das Gerät nur in der Sprache anwenden, in der ihm die Bedienungsanleitung vorliegt.

Bei der Eingabe von Parametern ist Folgendes zu beachten:
– Die eingegebenen Parameter sind vom Anwender zu verifizieren,
d. h. der Anwender muss die Richtigkeit der eingegebenen Werte prüfen.

Der Anwender und / oder Patient muss alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, melden.

Der Anwender benötigt keine spezifische Qualifikation, muss aber die Anforderungen zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes, je nach den Angaben des Herstellers, in dieser Gebrauchsanweisung befolgen.
Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die nachweislich in die sachgemäße Handhabung eingewiesen worden sind.

2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise

2.4.1 Umgang mit Gerät, allgemein

Hinweis
Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes ist die genaue Kenntnis und Beachtung der Gebrauchsanweisung.

Hinweis
Das Gerät ist in einem gut belüfteten, trockenen, kühlen und staubarmen Raum aufzustellen.

Hinweis
Die Angaben des Typenschildes und die Hinweise der Etiketten sind zu beachten.

Hinweis
Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C gelagert wurde, sollte es sich ca. 60 Minuten an die Zimmertemperatur angleichen können, da sonst Betriebsstörungen möglich sind.

Hinweis
Das Gerät und alle Zubehörteile sind frei von Öl und Fett zu halten.

Hinweis
Es sind nur Originalteile zu verwenden. Abgenutzte oder beschädigte Teile, wie z.B. das Netzkabel, nicht verwenden.

Hinweis
Das Gerät darf nur von einem autorisierten Servicetechniker geöffnet werden. Es dürfen keine Änderungen und Umbauten am Gerät durchgeführt werden.

Hinweis
Das Gerät nicht über eine Mehrfachsteckdose an die Versorgungsspannung anschließen. Das Netzkabel darf eine maximale Länge von 4 m nicht überschreiten.

Achtung
Das Gerät ist vor Nässe und Feuchtigkeit zu schützen. Berühren Sie das Gerät NICHT im nassen Zustand.

Achtung
Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.

Hinweis
Prüfen Sie ALLE außenliegenden Bauteile und die Verpackung auf Beschädigungen. Im Falle von Beschädigungen oder wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an einen Servicetechniker oder den Hersteller, damit entsprechende Reparaturmaßnahmen durchgeführt werden können.

Hinweis
Das Gerät sollte möglichst nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, usw. aufgestellt werden.

Achtung
Wartung und Instandhaltung ist nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

Achtung
Das Gerät muss jährlich durch eine von medicap homecare GmbH autorisierte Person überprüft werden.

Achtung
Bei längerem Nichtgebrauch ist das Steckernetzteil aus der Steckdose zu ziehen.

2.4.2 Umgang mit empfohlenem Zubehör

Achtung
Die angegebenen Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile sind von medicap homecare GmbH für die Verwendung der Geräte validiert. Bei der Verwendung von Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen anderer Hersteller kann die Messgenauigkeit nicht mehr gewährleistet werden.

Hinweis
Das Zubehör, wie z.B. die Fixierringe sind „Single Use“ Artikel. Das bedeutet, sie sind für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten sowie durch mehrere Patienten NICHT geeignet.

Achtung
Bei Wiederverwendung der Single-Use Verbrauchsmaterialien, wie dem Fixierring, können sowohl der Patient als auch das Bedienpersonal gefährdet werden.

2.5 Warnungen

Warnung
Das Gerät darf vom Anwender und/oder Patienten nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen, siehe Kapitel 8 Technische Daten, betrieben werden.

Warnung
Die Einhaltung aller Gebrauchs- und Sicherheitshinweise aus Kapitel 2 ist zwingend erforderlich.

Warnung
Rauchen, offenes Licht und Feuer sind während des Gebrauchs verboten.

Warnung
Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn:
– Netzstecker oder -leitung beschädigt ist
– Funktionen falsch ablaufen
– das Gerät heruntergefallen ist
– das Gerät beschädigt ist
– Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist
In diesen Fällen muss das Gerät von einem autorisierten Servicetechniker überprüft und ggf. repariert werden.

Warnung
Das Gerät darf nur von einem autorisierten Servicetechniker geöffnet werden.

Warnung
Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel dürfen nicht verwendet werden.

Warnung
Das Gerät sollte möglichst nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, usw. aufgestellt werden.

Warnung
Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Dies kann zu Funktionsstörungen an den Geräten führen.

Deshalb müssen Strahlungsquellen (Geräte, die elektromagnetische Wellen ausstrahlen) im Umfeld laufender medizinischer elektrischer Geräte einen bestimmten Mindestabstand einhalten. Siehe nachstehende Tabelle:

Strahlungsquellen	**Mindestabstand zum Gerät einschließlich aller Anschlusskabel**
Mobil-Telefon (Handy)	3.3 m
DECT Telefon (Schnurloses Telefon)	1.2 m
Bluetooth Geräte (Laptops, Handy)	0.7 m
Funkfernbedienungen	1.2 m
WLAN Geräte (z.B.: Laptops, Repeater, Access Point, Print Server)	2.3 m

---

Warnung
Die Verwendung von anderem als in der Gebrauchsanleitung aufgeführtem Zubehör und Leitungen kann zu einer erhöhten Störaussendung, einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Beeinträchtigung der Anwendung führen.

Warnung
Das Gerät NICHT in einer Umgebung verwenden, in der es Verunreinigungen, Rauch, Gase, entzündliche Narkosemittel, Reinigungsmittel oder chemische Dämpfe gibt.

Warnung
Strenge Aufsicht ist erforderlich, wenn das Gerät in der Nähe von Kindern oder behinderten Personen verwendet wird.

Warnung
Eine Veränderung der Höhe über dem Meeresspiegel kann die Leistung des Gerätes beeinflussen. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. wenden Sie sich an den Hersteller.

Warnung
Elektrische Kabel und/oder Schläuche sind ordnungsgemäß zu verstauen und verlegen, um mögliche Stolperfallen zu vermeiden.

	**Warnung** Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Gerätes! Bei der Verwendung des Gerätes durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden. Bei Wiedereinsatz des Gerätes muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden, siehe Kapitel 5.
	**Warnung** Das ME-Gerät verfügt über keinen Defibrillationsschutz.
	**Warnung** Der Sensor ist gegen Defibrillatorenentladung nicht geschützt.
	**Warnung** Bei Anwendung des Gerätes zusammen mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, muss, um Verbrennungen am Patienten und die Beschädigung des Sensors zu vermeiden, der Messsensor während eines Eingriffs mit dem HF-Chirurgiegerät vom Patienten abgenommen werden.
	**Warnung** Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.
	**Warnung** Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.
	**Warnung** Wird das ME-Gerät geändert, müssen zur Sicherstellung des Weiteren sicheren Gebrauches geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.
	**Warnung** Das Gerät ist kein Blutgasanalysator.
	**Warnung** Die Sensorfläche darf nicht mit Klebeband oder Ähnlichem beklebt werden.
	**Warnung** Die Sensoren dürfen keiner direkten Sonneneinstrahlung oder UV-Licht ausgesetzt werden.
	**Warnung** Die Sensor-Module dürfen NUR im spannungslosen Zustand gesteckt bzw. entfernt werden.
	**Warnung** Bitte vermeiden Sie es, das Gerät vom Computer zu trennen, während die Liveübertragung läuft. Es wird empfohlen, zuerst die Übertragung zu stoppen und anschließend das USB-Kabel zu entfernen.
	**Warnung** Der Mindestabstand zwischen dem Patienten und dem Computer muss mindestens 1,5 m sein.
	**Warnung** Im Falle von Unterbrechung des Versorgungsnetzes verfügt das ME-Gerät über eine interne Stromversorgung.
	**Warnung** Das Gerät darf nicht in einer Druckkammer betrieben werden. Sollte eine Messung in einer Druckkammer durchgeführt werden, darf sich nur der Sensor und das Zubehör, wie die Interface-Box, in der Druckkammer befinden.

2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer

Wenn die Wartung im vorgeschriebenen Umfang und in den vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt wird, ist in der dazwischen liegenden Zeit ein sicherer Betrieb des Gerätes gegeben.

Die „zu erwartende Betriebslebensdauer“ gemäß IEC 60601-1 verlängert sich somit mit jeder Wartung bis zur nächsten vorgeschriebenen Wartung und Sicherheitstechnischen Kontrolle.

2.7 Haftungsausschluss

Das Gerät wurde für den Einsatz mit bestimmten Zubehörartikeln und Ersatzteilen zugelassen (siehe Kapitel 10).

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Personenschäden oder sonstige Schäden und schließt jede Gewährleistung für Schäden am Gerät aus, die durch die Verwendung nicht zugelassener oder nicht geeigneter Zubehörartikel bzw. Ersatzteile entstanden sind.

2.8 Garantie / Gewährleistung

medicap homecare GmbH gewährt ab dem Lieferdatum für Mängel, die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, zwei Jahre Garantie. Mängel, die unter den Garantieanspruch fallen, werden im Rahmen der Garantiebedingungen behoben.

medicap homecare GmbH gewährt keine Garantie, wenn der Anwender / Betreiber die Funktionen des Gerätes durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder durch Fremdeingriff gefährdet.
medicap homecare GmbH betrachtet den Besitzer des Gerätes nicht automatisch als autorisiert, Servicearbeiten durchzuführen.

Hinweis
Die Garantie kann nur in Verbindung mit dem Kaufbeleg in Anspruch genommen werden.

2.9 Adressen



Hersteller:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Deutschland
Tel.: 06645/970-0
Fax: 06645/970-200

CE 0044

Service Lokal:

3 Bedienung

3.1.Vorbereitung

3.1.1 Netzteil verbinden

Die Stromversorgungsbuchse befindet sich an der Gehäuseseite rechts.



Das Netzteil ist in die Kontaktsteckdose (100 bis 240 VAC) einzustecken.

Achtung
Es darf nur das mitgelieferte Netzteil der medicap homecare GmbH verwendet werden.

Achtung
Der eingebaute Akku ermöglicht eine Laufzeit ohne externe Stromversorgung von ca. 3 Std.

Achtung
Der Akku muss vor Tiefentladung geschützt werden. Hierfür gibt es einen speziell abgestimmten Tiefentladeschutz. Dieser schaltet die Verbraucher automatisch ab, sobald die Akkuspannung einen eingestellten Grenzwert unterschreitet. Der Akku sollte nicht mehr als 80 % entladen werden. Eine rechtzeitige Ladung des Akkus verhindert eine Tiefentladung.

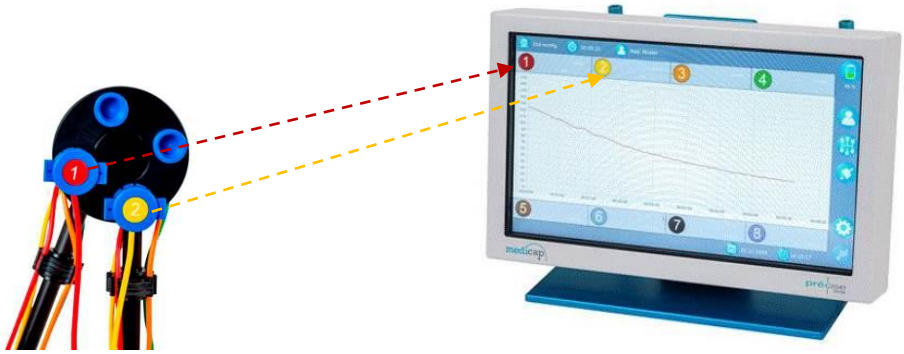
Achtung
Das Gerät ist mit der Interface-Box auch für eine Messung in einer Druckkammer geeignet. Dabei darf sich jedoch NICHT das Gerät in einer Druckkammer befinden, sondern nur die Interface-Box.

Warnung
Das Gerät darf nicht in einer Druckkammer betrieben werden. Sollte eine Messung in einer Druckkammer durchgeführt werden, darf sich nur der Sensor und das Zubehör, wie die Interface-Box, in der Druckkammer befinden.

3.1.2 Zuordnung der Sensoren

Es können von einem bis zu acht Sensoren gleichzeitig am Précise 8008 angeschlossen werden. Jeder Sensor ist farblich und numerisch gekennzeichnet. Die jeweilige Farbe und Nummer ist in der Anzeige des Gerätes wiederzufinden.

Die Zuordnung der Sensoren ist in folgender Abbildung optisch dargestellt:



Achtung
Ist ein Sensor aktiviert, aber das Sensormodul nicht angeschlossen, kann eine Messung nicht begonnen werden!

3.1.3 Sensoren anschließen

Achtung
Die Sensor-Module dürfen nur im spannungslosen Zustand gesteckt bzw. entfernt werden.

Achtung
Die Sensoren dürfen nicht direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht ausgesetzt werden.

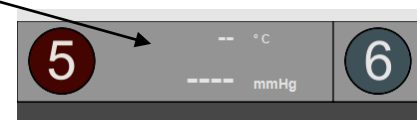
Die gewünschte Anzahl von Sensoren lässt sich an der linken und rechten Seite des Gerätes anschließen. Pro Seite können max. vier Sensoren angeschlossen werden. Beim Précise 8008 ist ein Anschluss von max. 8 Sensoren möglich.

Ist der Sensor im Gerät aktiviert, aber nicht gesteckt, wird dies durch **** signalisiert. Sensoren lassen sich auch manuell deaktivieren. Deaktivierte Sensoren werden durch „Bindestriche“ im Sensorfeld dargestellt.

Sternchen:
Sensor ist aktiviert, aber kein Sensormodul angeschlossen



Bindestriche:
Sensor ist deaktiviert



Achtung
Ist ein Sensor aktiviert, aber das Sensormodul nicht angeschlossen, kann eine Messung nicht begonnen werden!

3.1.4 Fixierung & Nutzung des Tragegestells mit Haltearm

Die Platzierung der 180° Doppelgelenkarme in die Précise 8008 Grundeinheit:

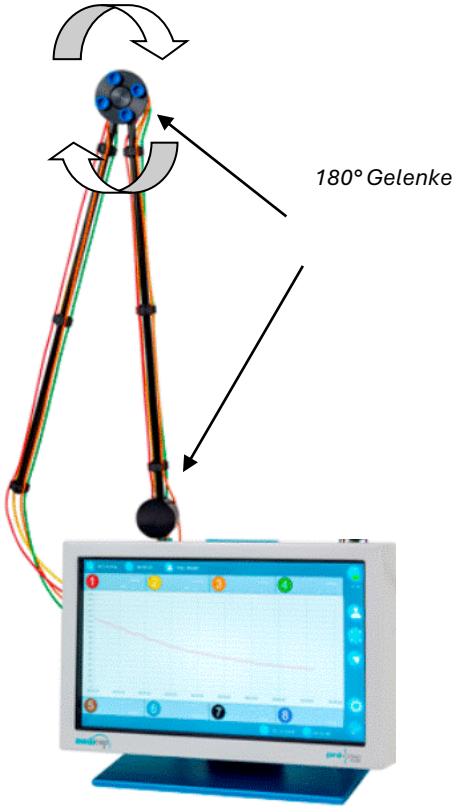
Die 180° Doppelgelenkarme werden mit einem Klick-System an der Grundeinheit des Gerätes fixiert.





Sensorkabel sorgfältig in die Führungsclips einlegen.

Bewegungsmöglichkeiten der doppelgelenkigen 180° schwenkbaren Kabelträger:



3.2 Bedienung

3.2.1 Allgemeines

Berühren des Displays: Damit werden verschiedene Punkte im Menü ausgewählt

Drücken der Symbole: Im eingeschalteten Zustand wird durch Drücken die Software gesteuert, aufgerufen oder bestätigt

zurück: Um das aktuelle Menü ohne Änderungen zu verlassen

wegwischen: Direkt in das Ausgangsdisplay zurück, aktuelle Daten bzw. die Auswahl wird verworfen

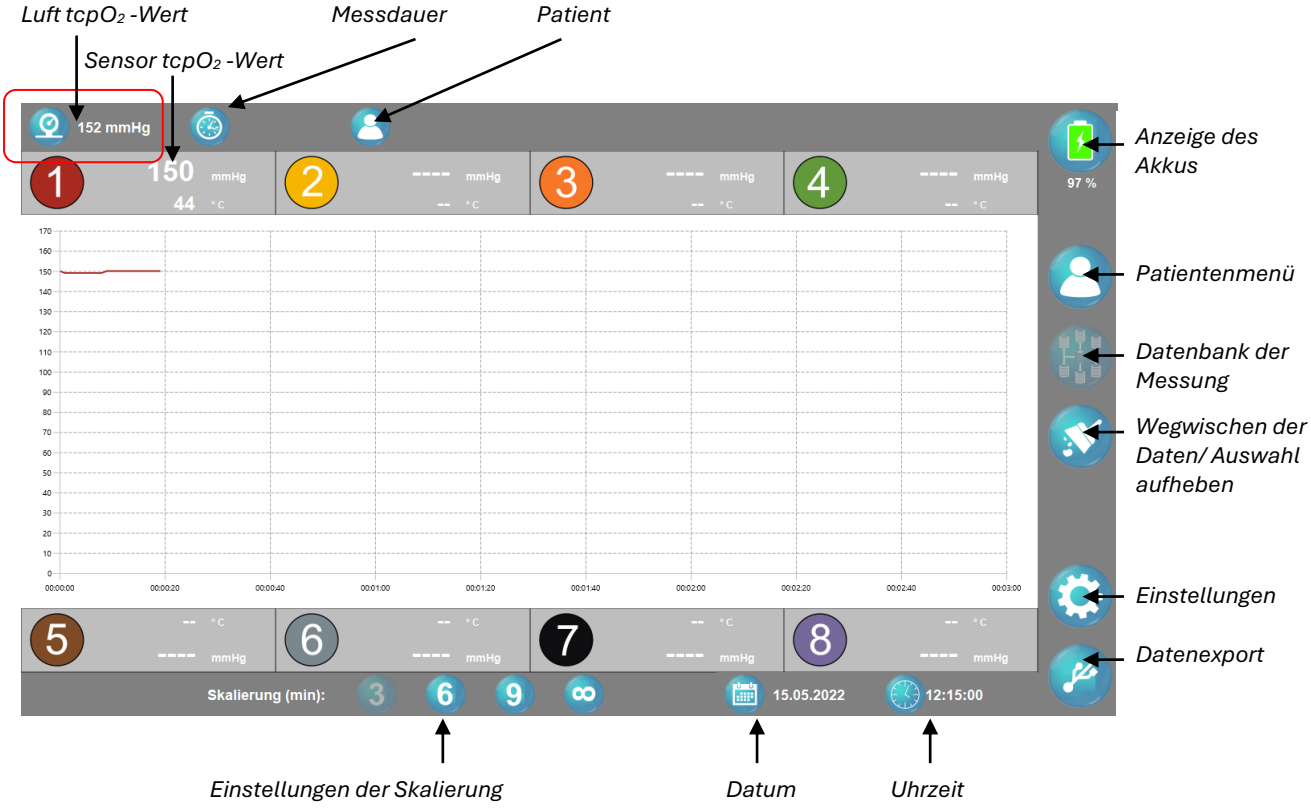
Systemeinstellungen: Systemmenü, zur Einstellung der Sprache und Systemeinstellungen (Servicemenü)

Hinweis
Werden anstelle der Temperatur --.- (Bindestriche) angezeigt, so ist der Sensor deaktiviert.

3.2.2 Einschalten des Gerätes

Das Gerät ist mit dem I/O Taster (mind. 3sec) einzuschalten. Dieser befindet sich auf der rechten Seite des Gerätes (akustisches Signal ertönt).

Nach dem Einschalten erscheint das ***Ausgangsdisplay.*** Das Précise 8008 ist betriebsbereit, wenn der $tcpO_2$ -Wert der optischen Sensoren auf den Luft- $tcpO_2$ -Wert des eingebauten Kontrollbarometers angestiegen ist.



3.2.3 Fixierung des Sensors und Vorbereitung der Messstelle

Nach dem Einschalten des Gerätes erscheint im Ausgangsdisplay eine kurze Einleitung, wie der Sensor zu fixieren ist.



Dies muss im Anschluss mit  bestätigt werden, um weiter arbeiten zu können.

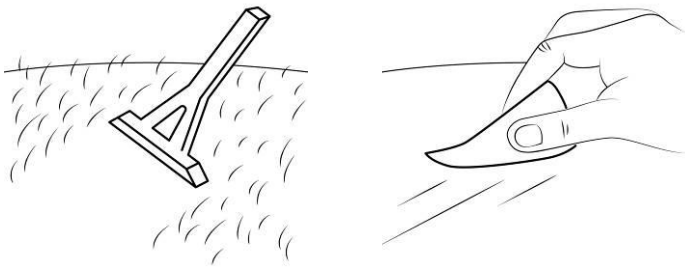
Der Sensor kann an verschiedenen Körperstellen, wie Arme, Beine, Brustbereich etc. fixiert werden. Die Fixierstelle sollte je nach Anwendungsbereich von einem Arzt festgelegt werden.
Die Sensoroberfläche ist vor jeder Messung mit einem Desinfektionsmittel[1] oder Alkoholtupfer[2] zu reinigen. Keinen großen Druck ausüben.

[1] Empfohlene Desinfektionsmittel, siehe Kapitel 5.3 Reinigung und Desinfektion, z.B. DESCOTON FORTE (Konz. max. 4%), oder SEKUSEPT AKTIV (Konz. max. 20g/l)

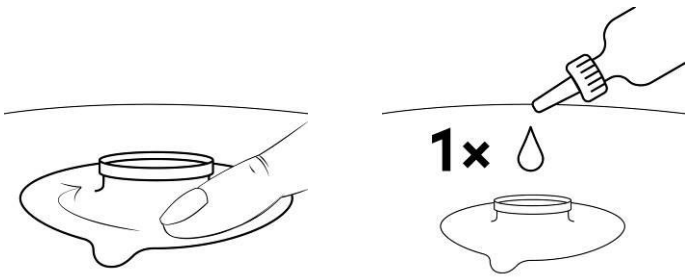
[2] Empfohlene Desinfektionsmittel, siehe Kapitel 5.3 Reinigung und Desinfektion, z.B. Alkoholtupfer von B.Braun



Bei Bedarf ist die zu messende Hautpartie mit einem Alkoholtupfer zu reinigen. Des Weiteren ist die gewünschte Hautpartie zu enthaaren und abgestorbene Epithelien durch mehrmaliges Abziehen der Haut mit jeweils einem neuen Klebestreifen zu entfernen.



Einen Fixierring vorsichtig vom Trägermaterial abziehen. Dabei darf die Klebefläche nicht beschmutzt werden.



Den Fixierring auf die zu messende Hautstelle aufbringen. In die Öffnung des Fixierringes vorsichtig einen Tropfen Kontaktflüssigkeit tropfen. Hierbei muss darauf geachtet werden, dass der Fixierring luftdicht und fest auf der Haut anliegt.

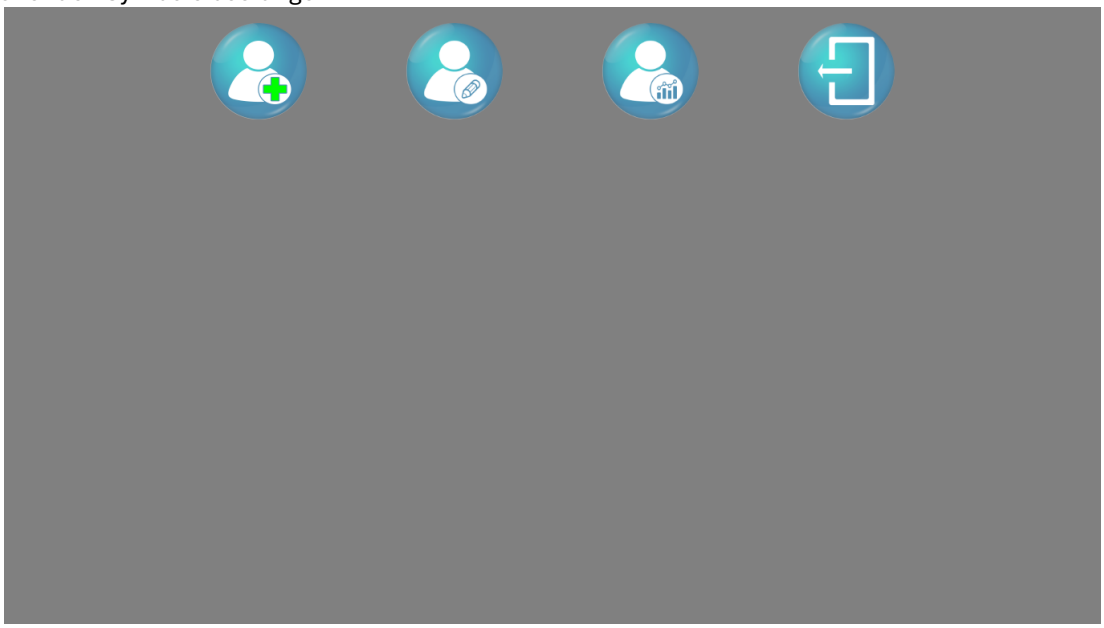


Der Sensorkopf lässt sich mittels eines One-Touch Klicksystems in den Fixierring einsetzen. Um ein Abscheren des Sensors zu vermeiden, muss beim Einsetzen beachtet werden, dass kein Zug am Kabel entsteht.

3.2.4 Allgemeine Bedienung – Patientenmenü und Patientendatenbank

Drücken Sie im ***Ausgangsdisplay*** das Symbol Patientenmenü: 

Das ***Display Patientenmenü*** erscheint. Den gewünschten Menüpunkt auswählen und mit Drücken des entsprechenden Symbols bestätigen.

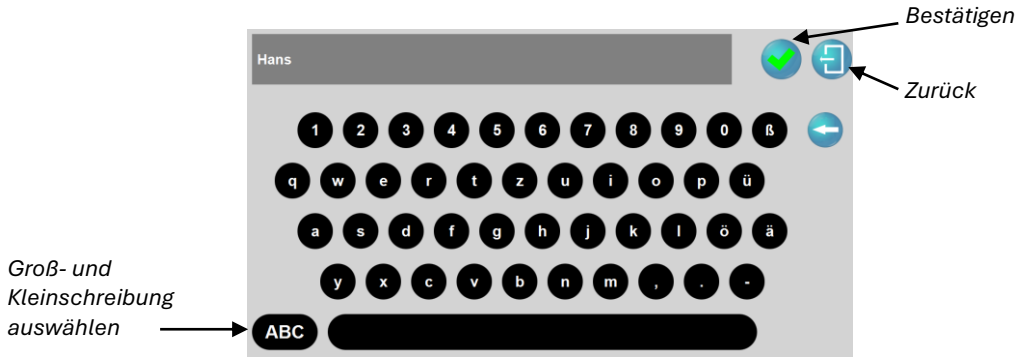


Patientendaten anlegen	Patientendaten ändern	Patientendatenbank öffnen	Verlassen / Zurück
			

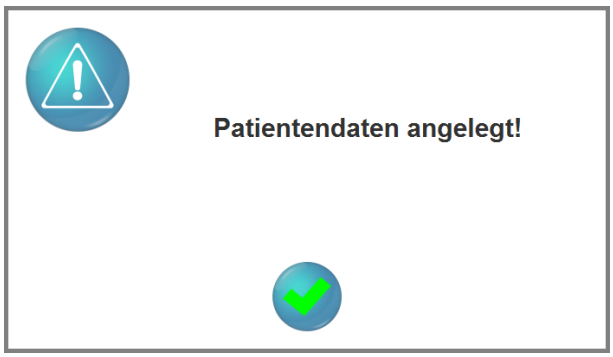
Display Patientendaten anlegen:



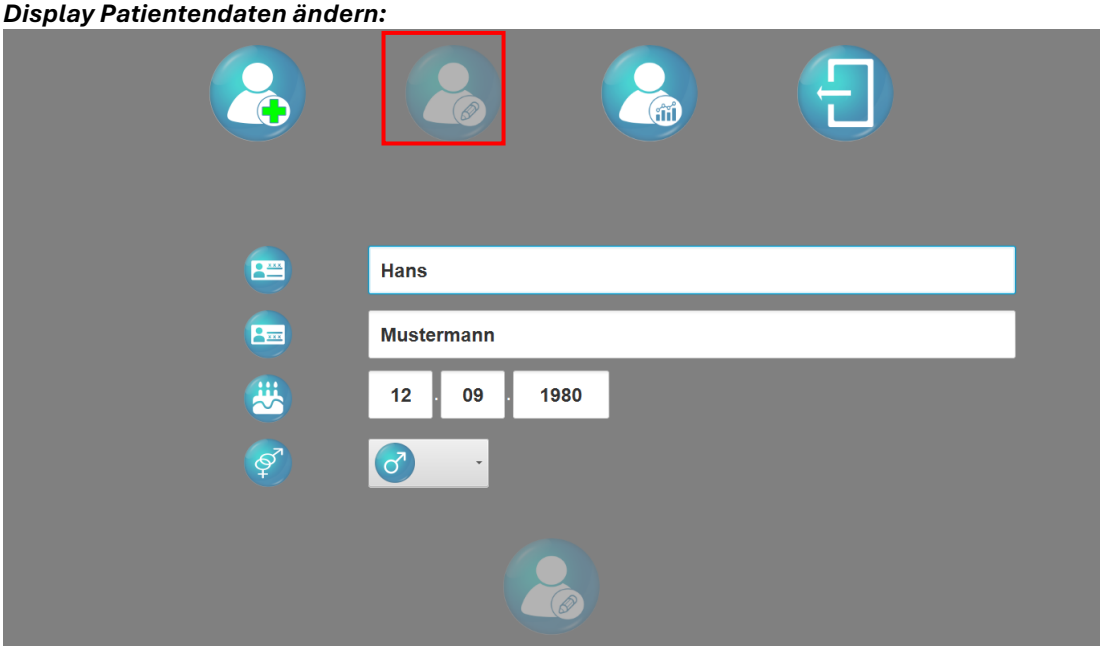
Für die Anlage eines Patienten müssen die Pflichtfelder Vorname , Nachname , Geburtsdatum ausgefüllt werden, optional ist die Auswahl des Geschlechtes (Standard Vorauswahl ist männlich).



Durch die Eingabe der Pflichtfelder entsperrt sich das Symbol „Patient anlegen“. Das Symbol muss gedrückt werden zur Anlage und Speicherung in der Datenbank.

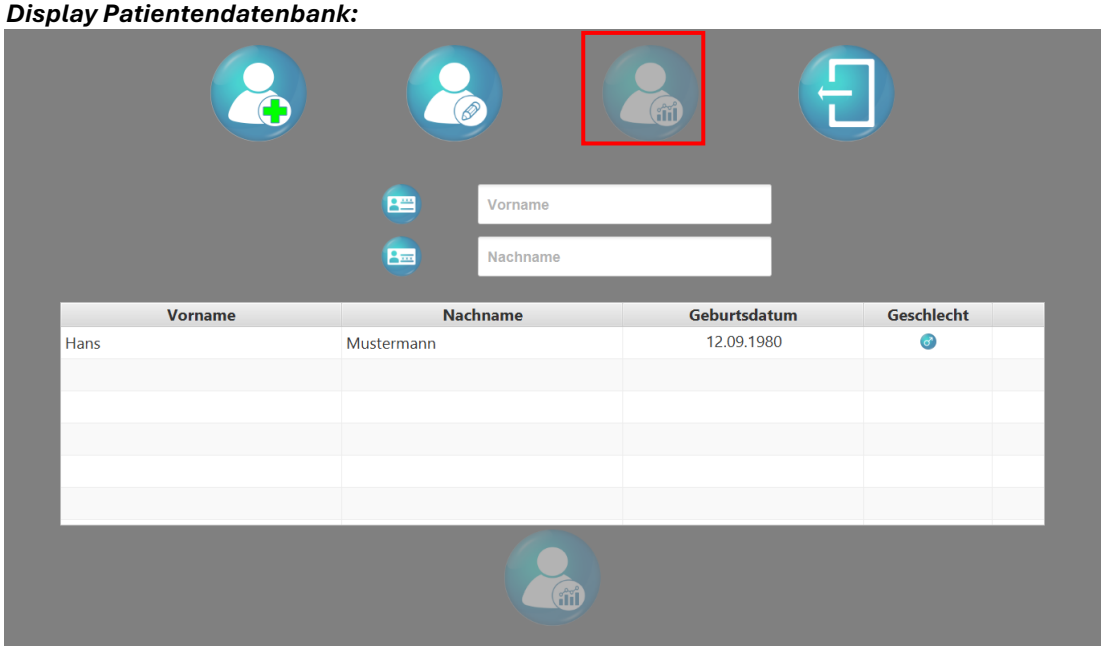


Display Patientendaten ändern:



Für das Ändern von Patientendaten müssen die Pflichtfelder Vorname , Nachname , Geburtsdatum ausgefüllt sein. Alle eingetragenen Daten können abgeändert werden. Durch die Eingabe der Pflichtfelder entsperrt sich das Symbol „Patientendaten ändern“. Das Symbol muss gedrückt werden. Nun sind die eingegebenen Änderungen gespeichert.

Display Patientendatenbank:



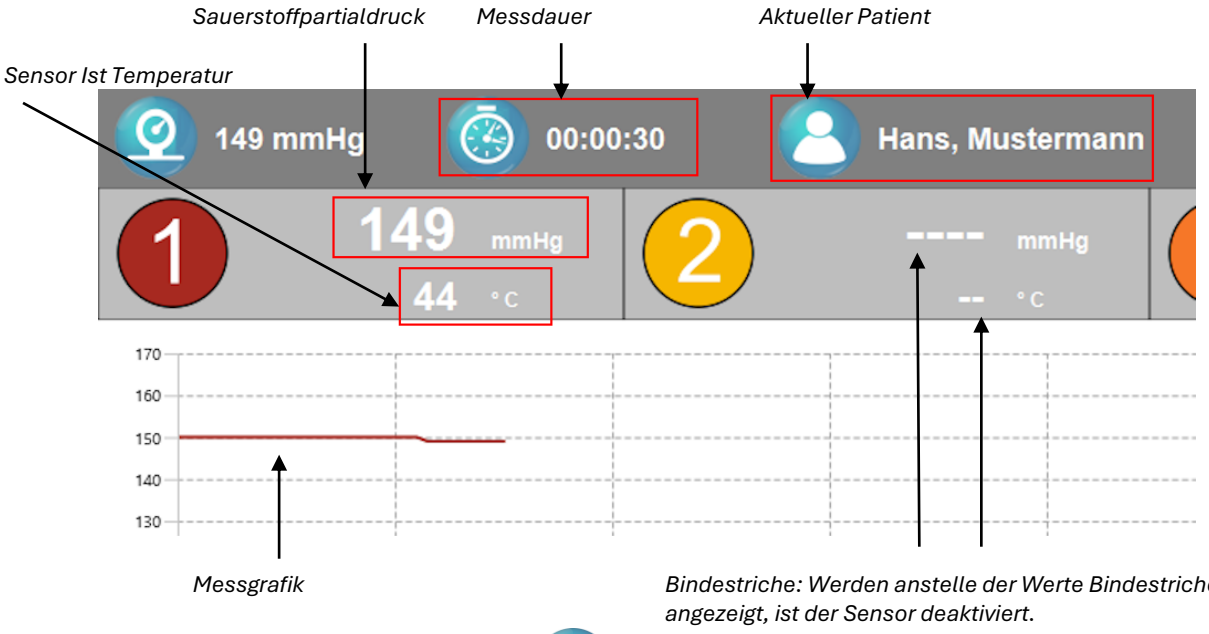
Den gewünschten Patienten auswählen und mit Drücken des Symbols bestätigen.

Hinweis
Durch Eingabe des Vornamens bzw. Nachnamens können Sie die Auswahl schnell und einfach eingrenzen und ersparen sich das manuelle Durchsuchen der Datenbank.

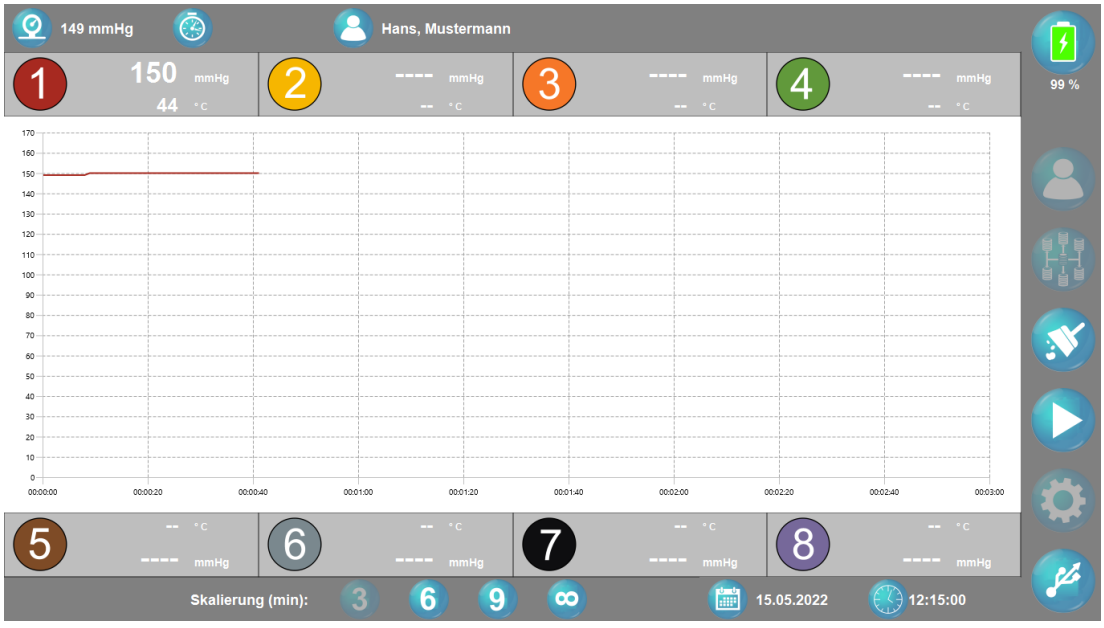
3.2.5 Messung

Im ***Ausgangsdisplay*** kann die Messgrafik, Temperatur und der Sauerstoffpartialdruck abgelesen werden.

Display Messung aufnehmen:

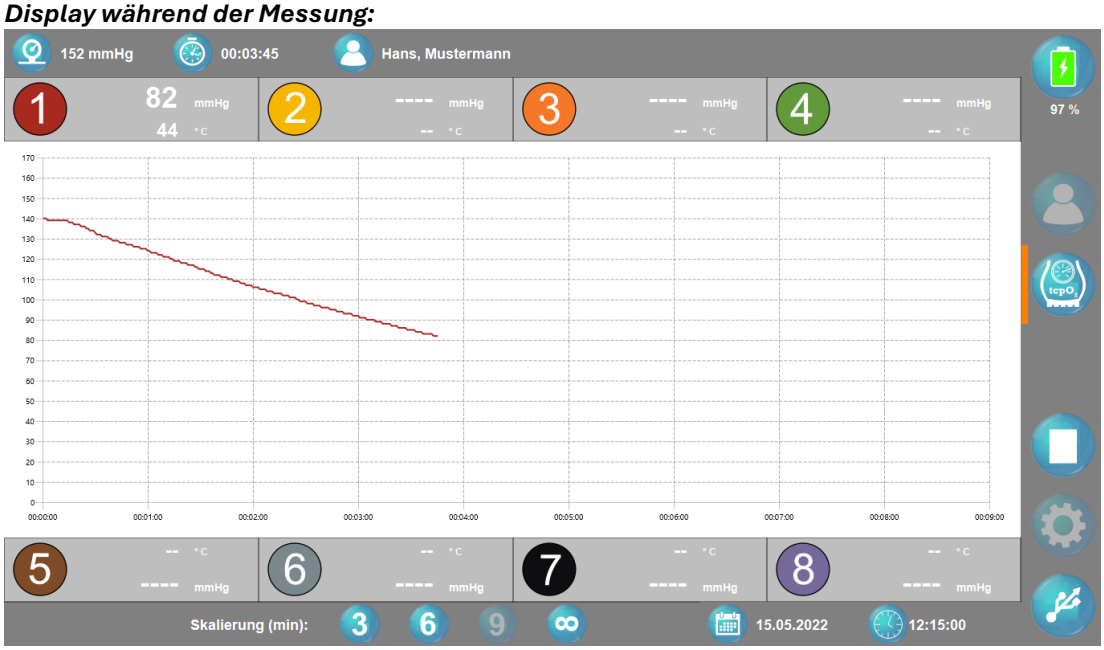


Die Messung wird durch Drücken des Symbols  gestartet.



Ist die Messung gestartet, wechselt das Symbol  zu  .

Display während der Messung:



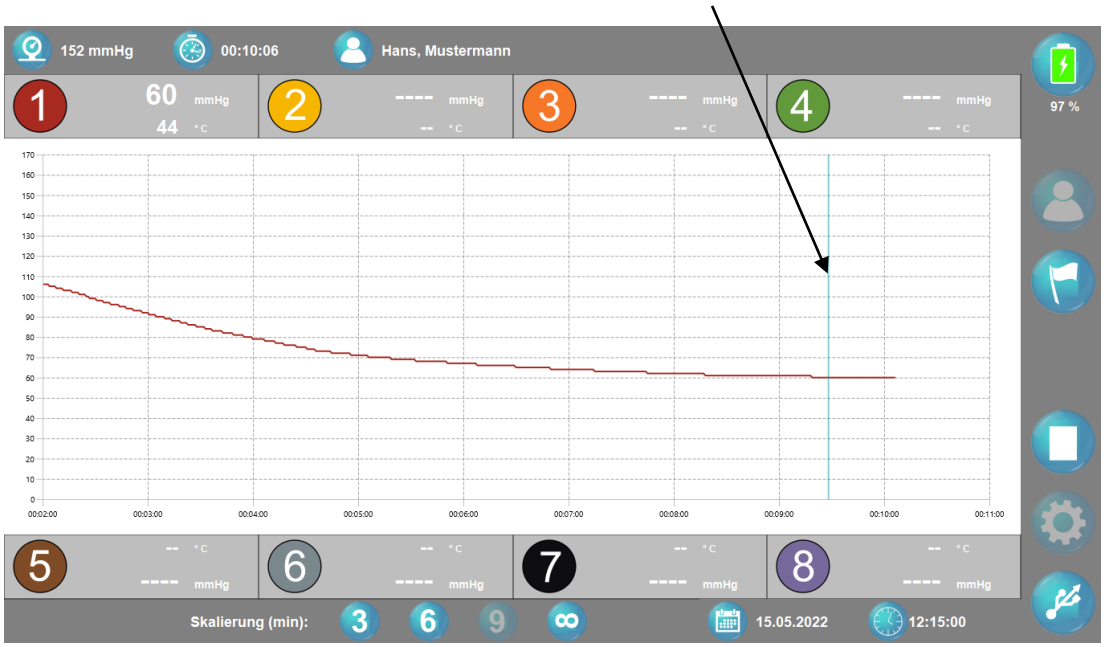


Stabilwerterkennung
Die Stabilwerterkennung kann manuell durch Drücken des Symbols ausgewählt werden.

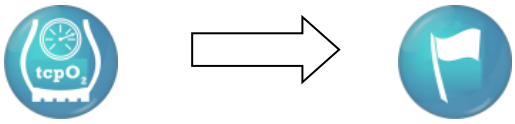
Solange der Balken orange leuchtet, befindet sich die Stabilwerterkennung innerhalb der festgelegten Spanne, bis ein Stabilwert erreicht wird.

Stopp
Die Messung kann jederzeit durch Drücken des Symbols gestoppt werden.

Beim Erreichen des Stabilwertes ertönt ein akustisches Signal und die optische Darstellung einer Linie.

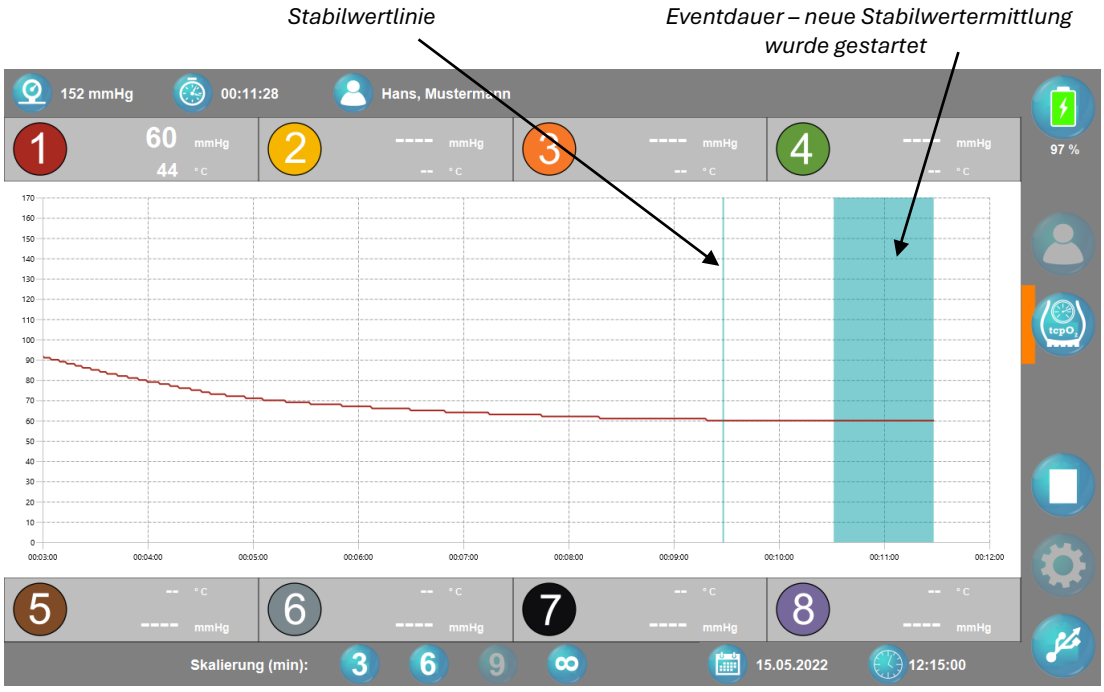


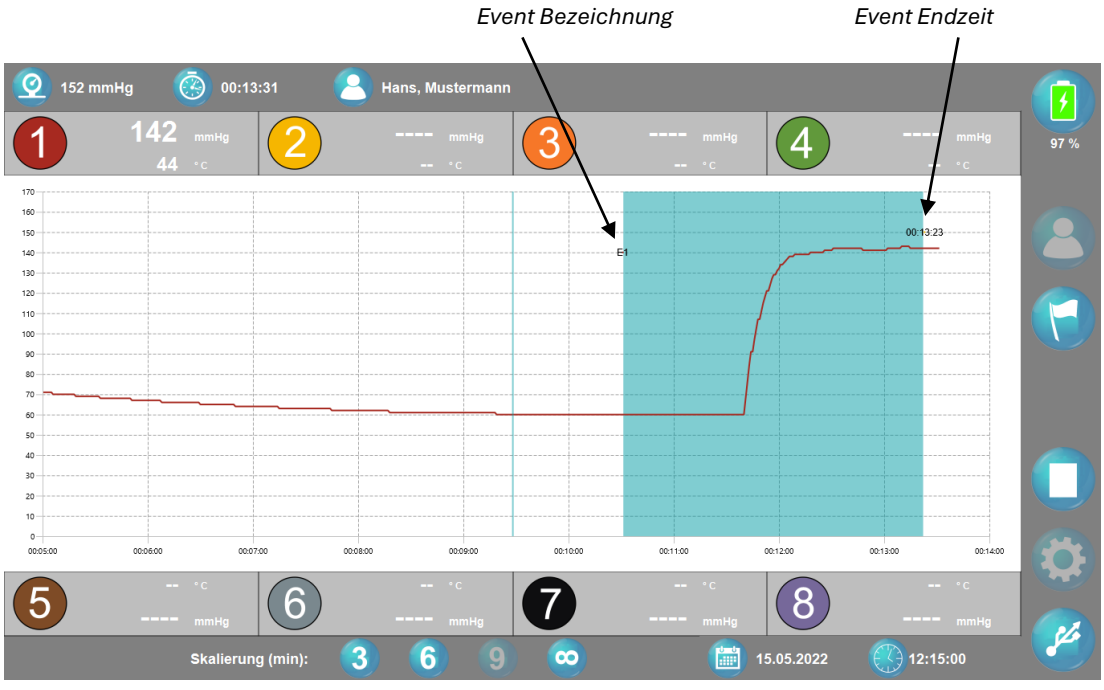
Ist der Stabilwert erreicht, ändert sich das Symbol im Display wie folgt:



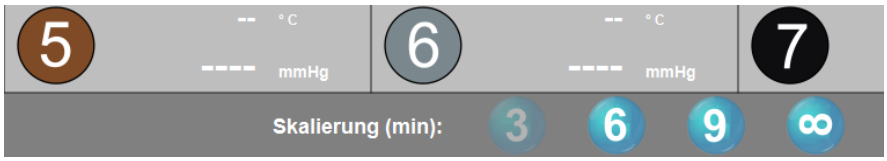
Der Vorgang der Stabilwerterkennung kann max. fünfmal, für Provokationen oder Lageveränderungen, wiederholt werden.

Das erneute Starten eines „Events“ erfolgt immer mit der Betätigung des Symbols . Bei der Aktivierung eines „Events“ wird die Zeit der Stabilwerterkennung farblich dargestellt.





Skalierung



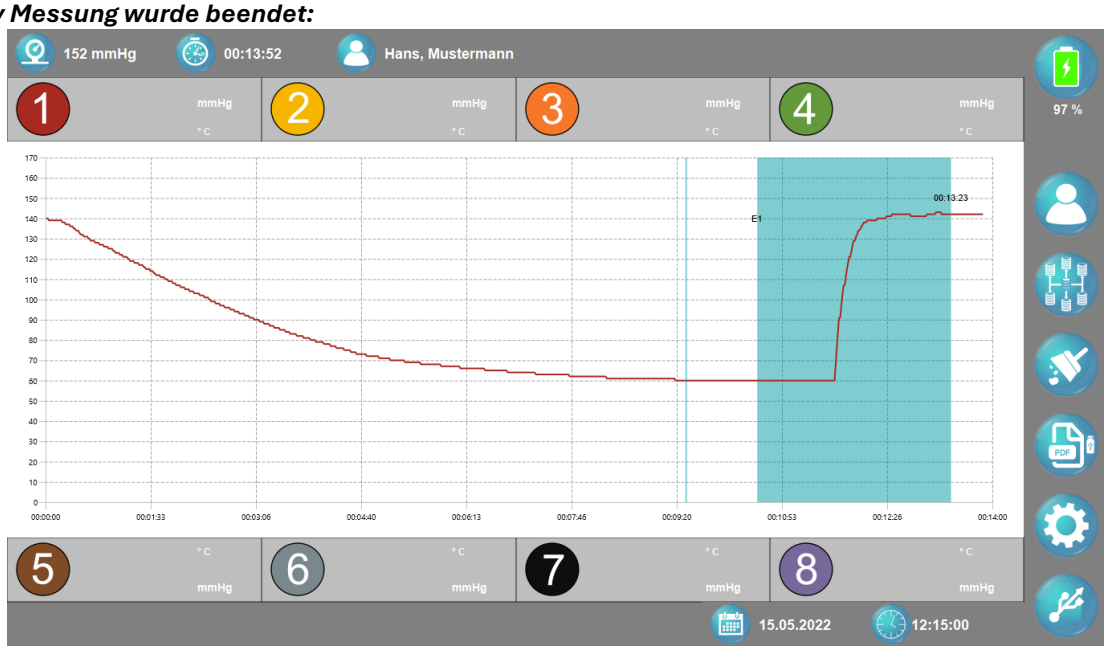
Mit der Auswahl der Skalierung zwischen 3, 6 oder 9 Minuten können die letzten Minuten der Messgrafik einer Live-Messung auf dem Display dargestellt werden.

Betätigt man das Symbol  wird wieder die gesamte Messung dargestellt.

Messung beenden

Die Messung kann jederzeit durch Drücken des Symbols  gestoppt werden. Die Messdaten werden automatisch in der Datenbank gespeichert.
Alle Messdaten und Messparameter werden gespeichert. Die Daten können beliebig oft aufgerufen werden.

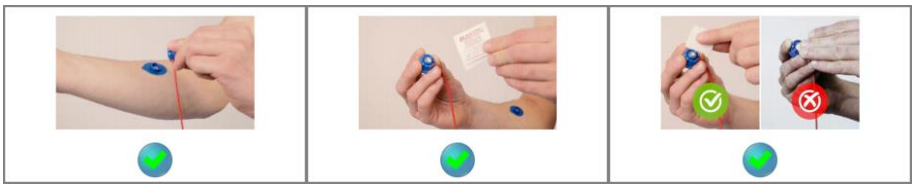
Display Messung wurde beendet:



Hinweis
Wurde die Messung beendet, ist eine Skalierung nicht mehr möglich.

3.2.6 Sensor entfernen

Nach der Messung müssen die Sensoren von der Haut entfernt werden. Im ***Ausgangsdisplay*** erscheint eine kurze Einleitung wie der Sensor zu entfernen und zu reinigen ist.



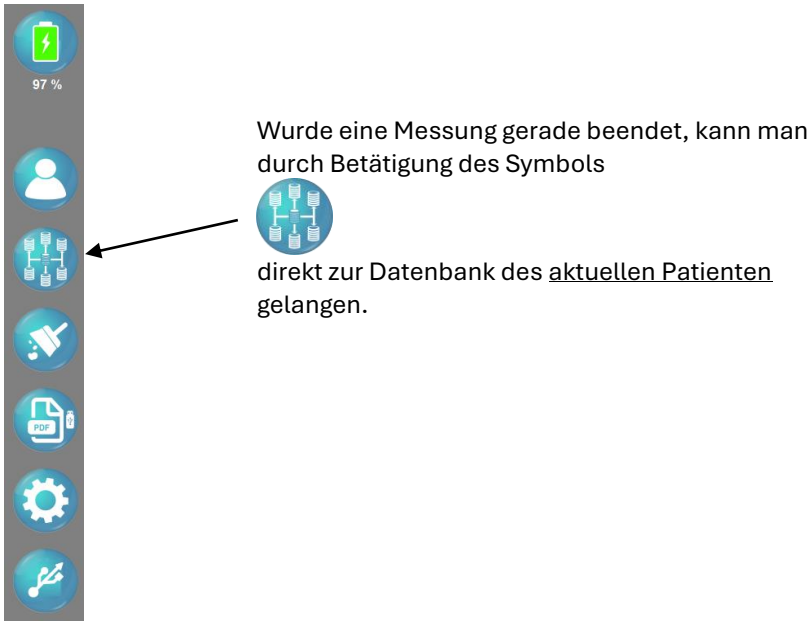
Dies muss im Anschluss mit  bestätigt werden, um weiter arbeiten zu können.

Den Sensor vom Fixierring entfernen und den Fixierring vorsichtig von der Haut abziehen. Der Sensor muss nach jeder Messung mit einem Desinfektionsmittel[1] oder Alkoholtupfer[2] gereinigt werden. Es darf kein großer Druck ausgeübt werden.

[1] Empfohlene Desinfektionsmittel, siehe Kapitel 5.3 Reinigung und Desinfektion, z.B. DESCOTON FORTE (Konz. max. 4%), oder SEKUSEPT AKTIV (Konz. max. 20g/l)

[2] Empfohlene Desinfektionsmittel, siehe Kapitel 5.3 Reinigung und Desinfektion, z.B. Alkoholtupfer von B.Braun

3.2.7 Messdaten auswerten



Wurde eine Messung gerade beendet, kann man durch Betätigung des Symbols direkt zur Datenbank des aktuellen Patienten gelangen.

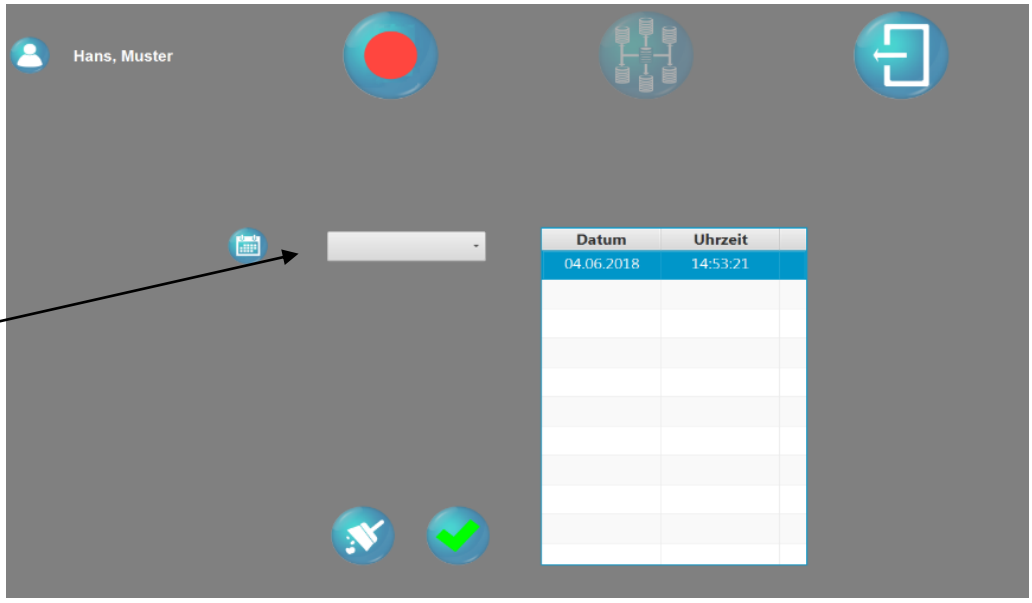


Durch Betätigung des Symbols kann eine neue Messung aufgezeichnet werden

Menü verlassen

Durch Betätigung des Symbols kann die bestehende Messung geladen werden

Um die Messdaten eines Patienten aus der Datenbank auszuwerten, muss man zunächst das Patientenmenü öffnen. Um in das Auswahlmenü „Patientenmenü“ zu kommen, drücken Sie im ***Ausgangsdisplay*** das Patientensymbol . Der Patient ist auszuwählen.



Filter-funktion (nach Datum)

Die gewünschte Messung auswählen und durch Drücken des Symbols  bestätigen. Die Messungen werden nach Datum, neueste zuerst, und Uhrzeit gespeichert.

Der Messkurvenverlauf und die dazugehörigen Daten werden aufgerufen und grafisch dargestellt.



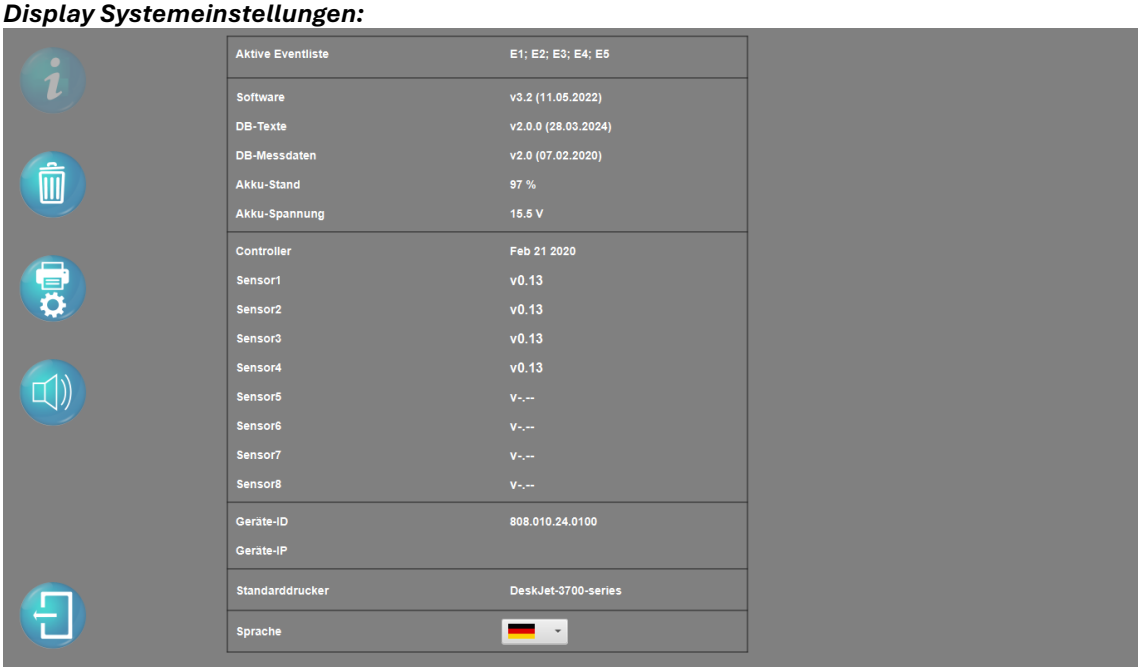
Hinweis

Ist ein USB-Stick angeschlossen, erscheint das Symbol auf dem Display. Ist ein Drucker angeschlossen, erscheint das Symbol auf dem Display.

3.2.8 Systemmenü

3.2.8.1 Systemeinstellungen

Display Systemeinstellungen:

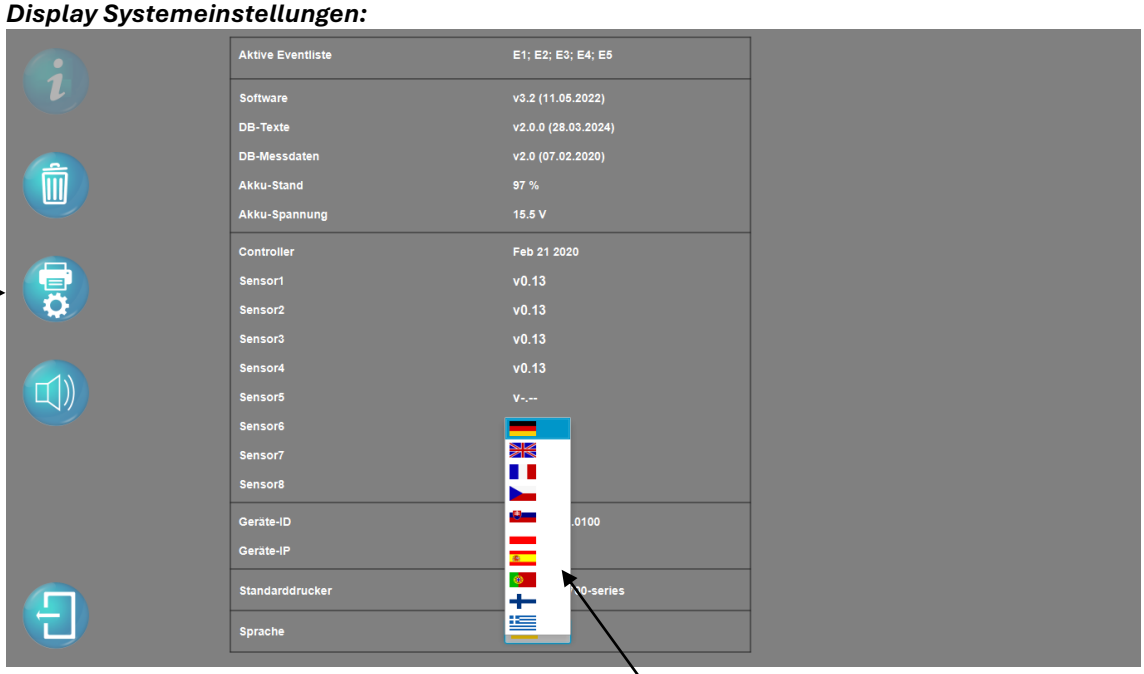


System-informationen | Daten löschen | Ton EIN | Ton AUS | Zurück | Drucker-einstellungen

Symbol für die Druckerfunktion

Die Druckerfunktion wird detaillierter im Kapitel 3.3 beschrieben.

Display Systemeinstellungen:

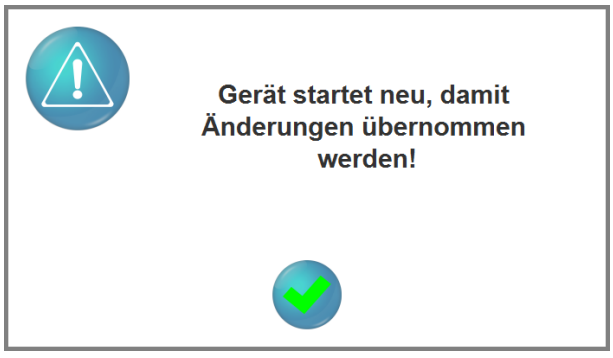


Sprachauswahl

In diesem Menü kann die aktuelle Software-Version, Hardwareparameter und Seriennummer der Sensoren abgelesen werden.

Ebenso dient dieses Menü für die Spracheinstellung, welche mittels Drop-Down Menü ausgewählt werden kann. Hierfür kann die gewünsche Sprache in Form der Landesflagge ausgewählt werden.
Nach Auswahl der Sprache erfolgt der Neustart automatisch. Das Gerät muss dazu nicht zusätzlich ausgeschaltet werden. Nachdem die Sprache gewählt wurde, verlässt man das Einstellungsmenü über das Symbol „Verlassen / Zurück“. 

Danach erscheint ein neues Fenster mit dem Hinweis, dass die Software neu gestartet wird (in der neu gewählten Sprache). Kurz darauf erscheint die Software in der neuen Sprache.



Hinweis
Der Anwender darf das Gerät nur in der Sprache anwenden, in der ihm die Bedienungsanleitung vorliegt.

3.2.8.2 Daten löschen

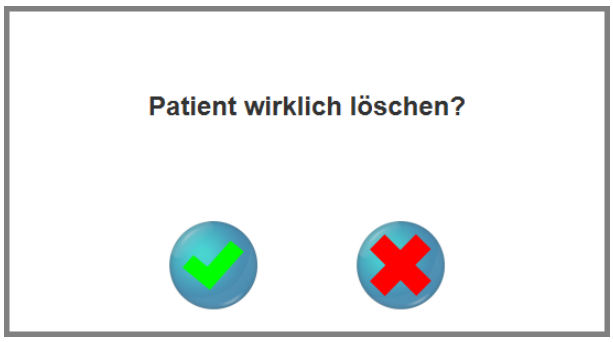
Display Daten löschen:

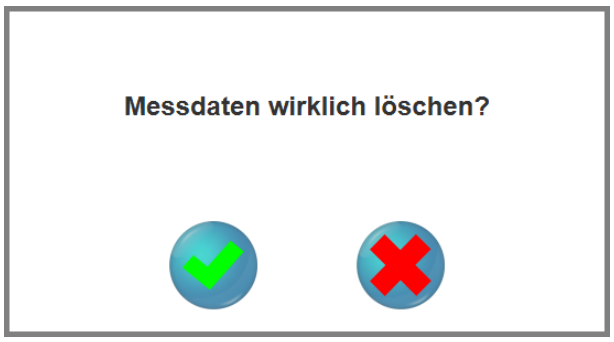


Im Menü können einzelne **Messungen eines Patienten** oder der **Patient** selbst gelöscht werden.

Achtung
Die Daten können nach dem Löschen nicht wieder hergestellt werden.

Um die Daten löschen zu können, wählt man im Einstellungsmenü den Patient oder die gewünschte Messung aus und bestätigt dies mit . Es öffnet sich ein Fenster, um die Löschung erneut zu bestätigen:





Durch Drücken auf das Symbol *Bestätigen* werden die ausgewählten Daten unwiderruflich gelöscht und man kommt zurück zum ***Ausgangsbildschirm***.

Durch Drücken auf das Symbol *Abbrechen* kommt man zurück zum ***Ausgangsbildschirm***, ohne etwas zu verändern.

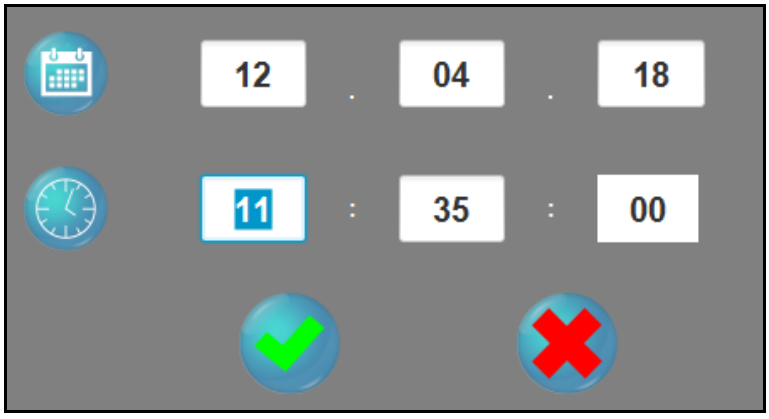


Hinweis
Wird ein Patient gelöscht sind auch alle seine Messungen dauerhaft gelöscht.

3.2.9 Datum & Uhrzeit

Das Änderungsmenü für das Datum und die Uhrzeit lässt sich durch Drücken auf die Symbole im ***Ausgangsdisplay*** öffnen.

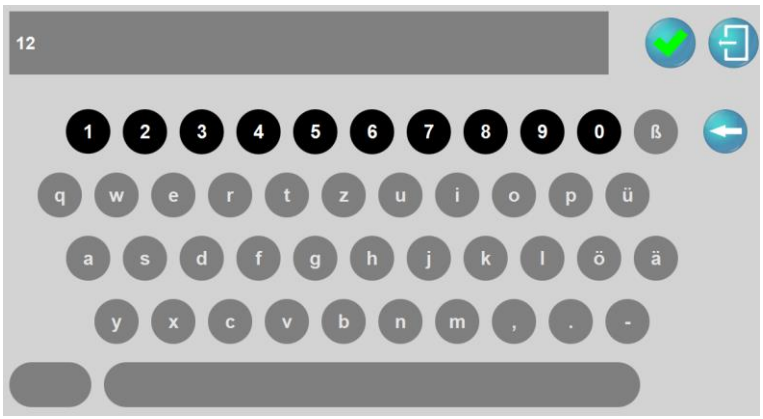


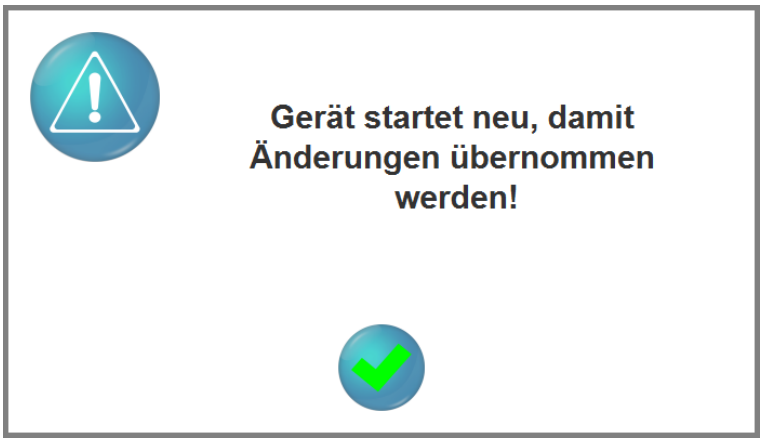


Mit Drücken auf das gewünschte Feld öffnet sich eine Tastatur. Die Eingabe kann mit dem Symbol  gelöscht werden und neu eingegeben werden. Mit dem Symbol  wird die Eingabe bestätigt. Mit dem Symbol  wird die Eingabe verlassen und nicht verändert.

 Durch Drücken auf das Symbol *Bestätigen* werden die eingegebenen Änderungen gespeichert und man kommt zurück zum ***Ausgangsbildschirm***.

 Durch Drücken auf das Symbol *Abbrechen* kommt man zurück zum ***Ausgangsbildschirm***, ohne etwas zu verändern





Hinweis
Das Gerät startet neu, deswegen dauert der Vorgang ein wenig. Bitte haben Sie etwas Geduld.

3.2.10 Ausschalten des Gerätes

Ausschalten durch Drücken des I/O Taster. Dieser befindet sich auf der rechten Seite des Gerätes (akustisches Signal ertönt).

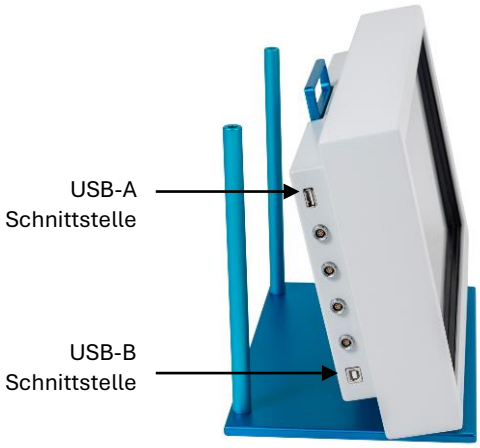


Nach Bestätigung der Abfrage wird das Précise 8008 ausgeschaltet.

3.3 Druckfunktionen

3.3.1 USB Schnittstelle

Das Précise 8008 verfügt über zwei USB-Schnittstellen. Die USB-A und USB-B Schnittstelle.



Mit der USB-B-Schnittstelle bietet das Gerät die Möglichkeit, die Live-Messdaten in die dazugehörige Visualisierungssoftware zu übermitteln, dort anzuzeigen und zu speichern. Neben der bereits genannten Speicherung im Gerät, bietet diese Variante die Möglichkeit die Daten weiter zu verarbeiten.

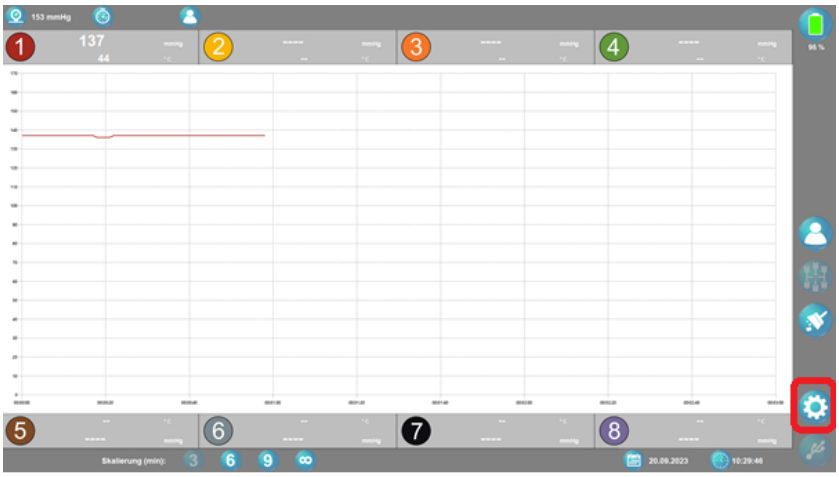
Die USB-A-Schnittstelle bietet die Möglichkeit, bereits gespeicherte Messungen auf einen USB-Stick zu exportieren und extern weiter zu verarbeiten. Man kann auch die exportierten Daten nachträglich in die Visualisierungssoftware importieren und dort weiterverarbeiten.

Hinweis
Die beiden Nutzungsvarianten werden auch im Kapitel 1.4 Kurzbeschreibung dargestellt.

Hinweis
Um gleichzeitig einen Drucker und einen USB-Stick an das Gerät anschließen zu können, wird ein USB-Hub benötigt. Dieser wird dann an den USB-A Anschluss angesteckt. Anschließend werden der USB-Stick und der Drucker in die freien Steckplätze des USB-Hub gesteckt.

3.3.2 Einstellungen festlegen

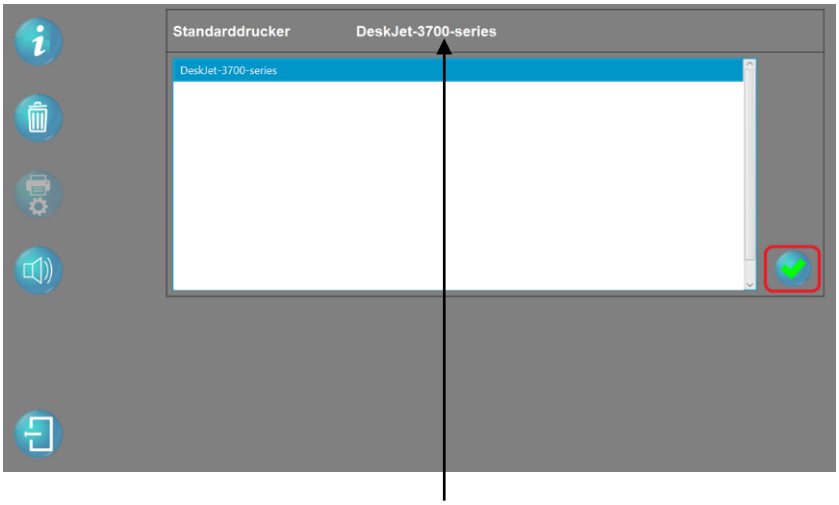
In der Hauptoberfläche auf das Symbol „Einstellungen  “ drücken.



Es öffnet sich das Einstellungsmenü. Dort auf das Symbol  „Druckereinstellungen festlegen“ klicken.



Es öffnet sich ein Untermenü. Die vorhandenen Drucker werden ermittelt. Dort wählt man den entsprechenden Drucker aus und bestätigt diesen mit dem Symbol „Akzeptieren“. 



Der aktuell gewählte Drucker wird oberhalb der Liste angezeigt. Anschließend verlässt man die Einstellung wieder über das Symbol „Verlassen / Zurück“ .

3.3.3 Daten drucken

Nachdem die o.g. Einstellungen getätigt wurden, erscheint nach einer Aufzeichnung oder einer geladenen Messung ein neues Symbol auf der Hauptoberfläche.

→ Symbol „PDF drucken“

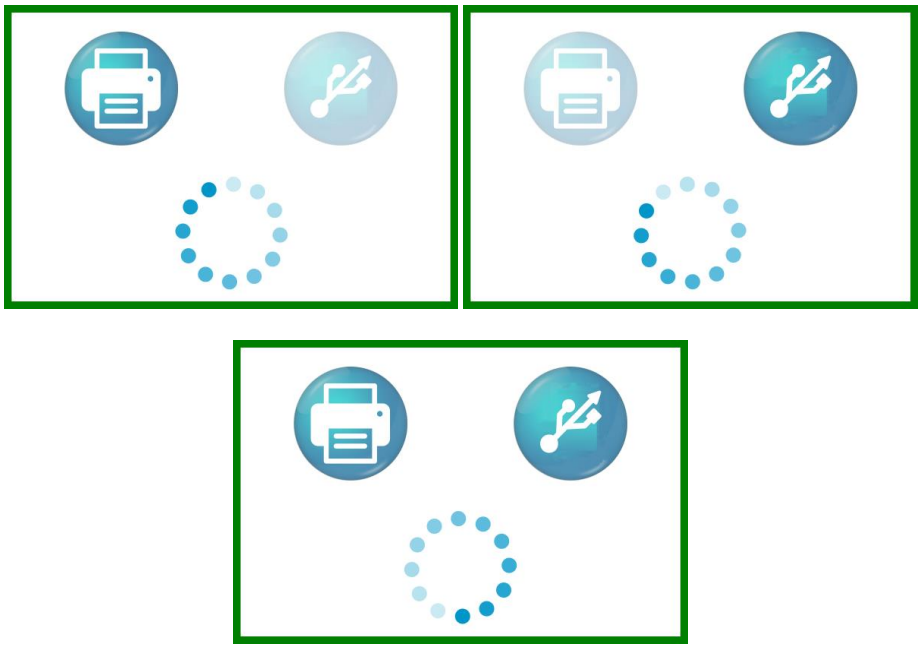
Ist nur ein Drucker angeschlossen, erscheint dieser Drucker auf der Hauptoberfläche. Wird dieser betätigt, wird im Hintergrund ein PDF erzeugt und der gewählte Drucker druckt das Dokument aus.



Ist nur ein USB-Stick gesteckt, erscheint das Symbol „Messung als PDF auf USB-Stick speichern“ .
Nach Betätigung des Symbols wird im Hintergrund ein PDF erzeugt und dieses dann auf den angeschlossenen USB-Stick gespeichert.

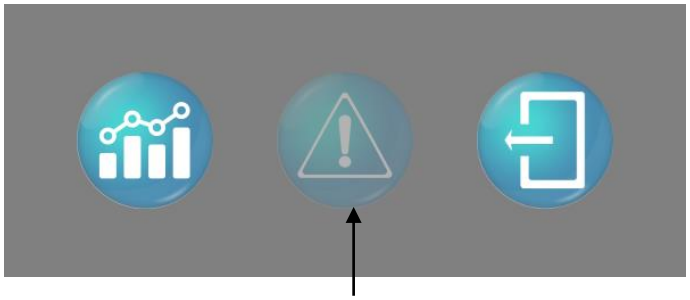


Nach Betätigung des jeweiligen Symbols öffnet sich ein Fenster. Je nach Variante leuchtet das entsprechende Symbol auf. Ist sowohl ein Drucker als auch ein USB-Stick gesteckt, werden beide Operationen ausgeführt. Dieser Vorgang kann etwas Zeit in Anspruch nehmen. Sind beide Prozesse abgeschlossen, schließt sich das Fenster wieder.



3.3.4 Daten exportieren

Das Symbol  „Datenexport“ ist aktiv, wenn ein USB-Stick angeschlossen ist. Wird es gewählt, erscheint danach folgendes Display:



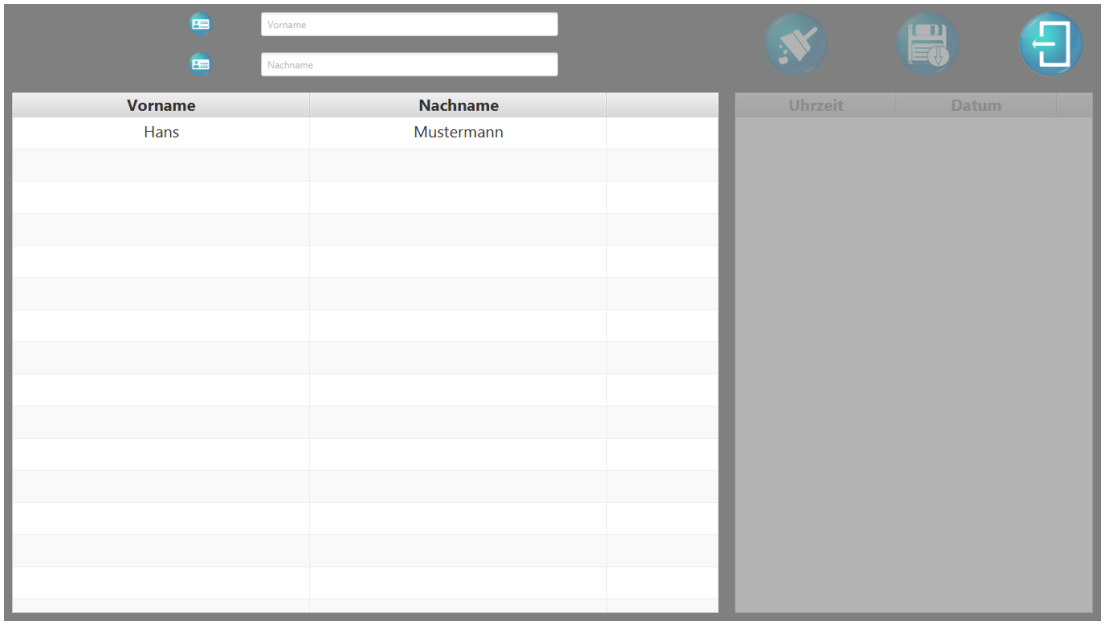
Symbol „Hinweis“ nicht aktiv

Hiermit können Daten auf den USB-Stick gespeichert werden. Dazu ist das Symbol „Messdaten“ zu drücken, um diese zu öffnen.

Um Messungen und Messdaten aus dem Gerät zu exportieren und beispielsweise in der dazu passenden Visualisierungssoftware einzuspielen und anzuzeigen, wählt man aus der ersten Liste den Patienten aus.

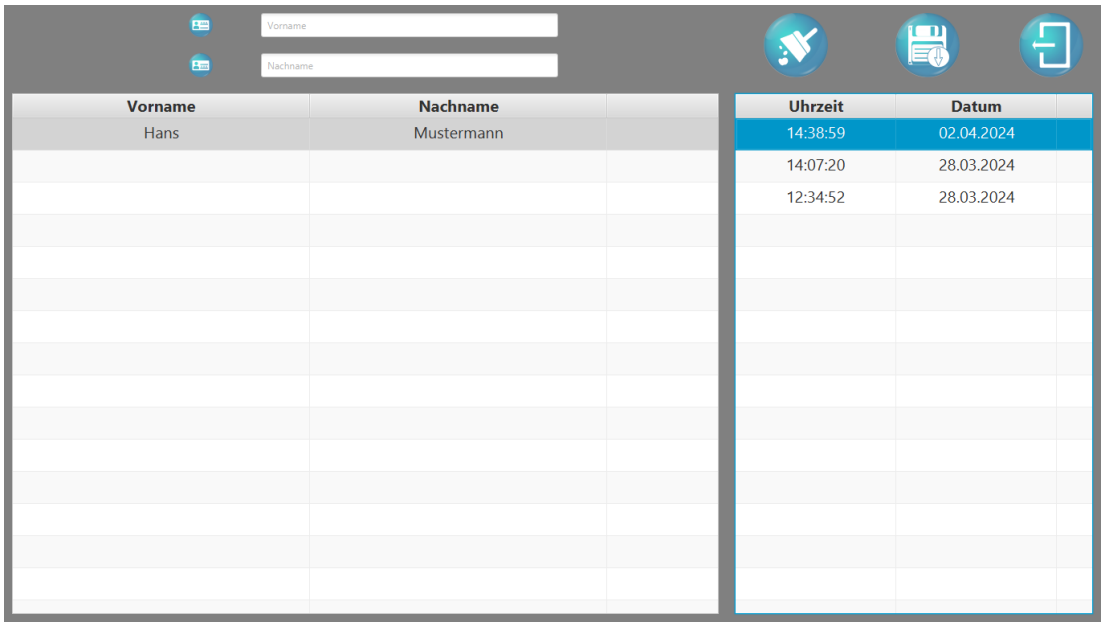
Hinweis
Die Exportfunktion ist nur optional. Wenn das Gerät Précise 8008 und die Visualisierungssoftware verwendet wird, werden die Patientendaten und die Messdaten sowohl im Gerät als auch in der Visualisierungssoftware gespeichert. Der Export der Daten aus dem Geräte Précise 8008 ist dann nicht mehr notwendig.

Hinweis
Die Messung kann auch in der Visualisierungssoftware gestartet werden, dann werden die Patientendaten und die Messdaten automatisch in der Visualisierungssoftware gespeichert.

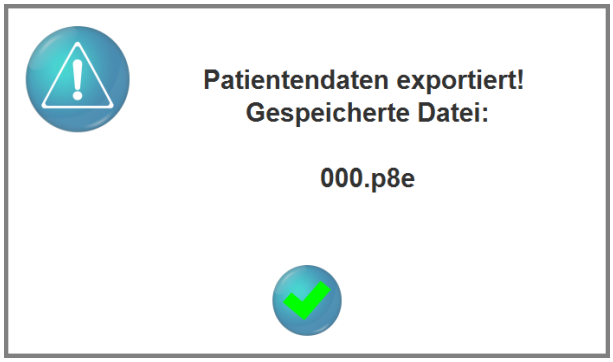


Nach der Auswahl werden in der zweiten Liste alle Messungen angezeigt, die zu dem gewählten Patienten verfügbar sind.

Eine Messung kann ausgewählt werden und mit Drücken des Symbols werden die Daten exportiert.



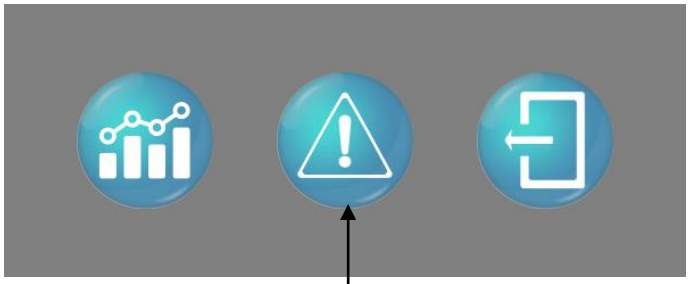
Sobald der Speichervorgang abgeschlossen ist, erscheint folgendes Fenster (Fenster mit einer Beispiel- Datei):



Dieses muss durch Drücken des Symbols  bestätigt werden.

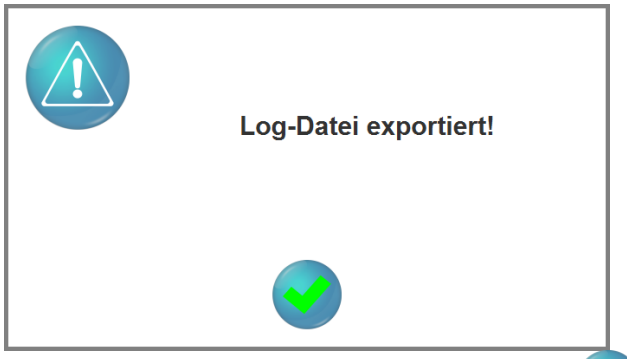
Hinweis

Die exportierte Datei enthält neben den Patientendaten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum; jeweils verschlüsselt; Geschlecht), die Messparameterdaten (Messdatum, Messuhrzeit), sowie die Softwareversionsnummer des Gerätes. Weiter beinhaltet die Datei die Zeitpunkte, zu denen die Stabilwerte und Events gesetzt wurden und die dazu passenden Eventnamen (Standard: E1, E2, E3, E4, E5). Am Ende werden alle Messwerte (max. 8 Sensoren) in der Datei gespeichert. Mit Hilfe dieser Datei lässt sich die Messung in der Visualisierungssoftware / PC-Software rekonstruieren und erneut darstellen.



Symbol „Hinweis“ aktiv

Sollte dieses Symbol  aktiv sein, liegt ein Fehlerbericht vor. Dieser kann auf den angeschlossenen USB-Stick übertragen werden. Dies erfolgt durch einen Click auf das Symbol . Anschließend erscheint das folgende Fenster:



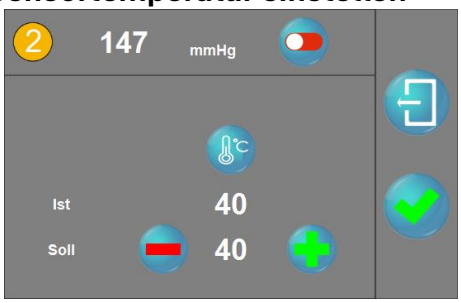
Um den Vorgang abzuschließen, muss das Fenster durch Drücken des Symbols  bestätigt werden.

3.4 Sensormenü

Im ***Ausgangsdisplay*** den gewünschten Sensor auswählen, durch Drücken des Symbols Sensor (Bsp. Sensor 2: ) kommen Sie in das „Sensormenü“. Mit  bestätigen Sie die eingestellten Änderungen und gelangen zurück zum Startbildschirm.

Um das Menü ohne Änderungen zu verlassen, verwenden Sie .

3.4.1 Sensortemperatur einstellen



Im Menüpunkt „Parameter“ kann die Solltemperatur durch Drücken des  und  Symboles verändert werden.

Soll -Temperatur: gewünschte Temperatur des Sensors
Ist -Temperatur: aktuelle Temperatur des Sensors

Temperaturbereich von 40°C – max. 44°C

Hinweis
Eine Reduzierung der Temperatur verlängert die Messdauer.

3.4.2 Sensor Ein-/ Ausschalten

Im ***Ausgangsdisplay*** kann der gewünschte Sensor ausgewählt werden. Mit Hilfe des Ein-/ Aussymbols können Sie den Sensor aktivieren oder deaktivieren.

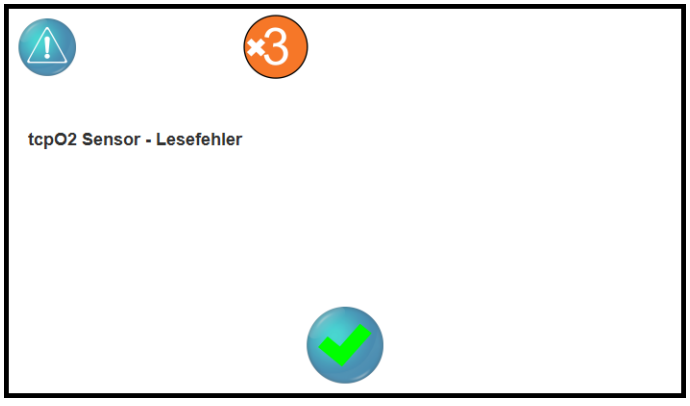
Aktiviert (Ein) Deaktiviert (Aus)



Die deaktivierten Sensoren werden durch „Bindestriche“ im ***Ausgangsdisplay*** dargestellt. Diese Einstellung ist während einer laufenden Messung nicht möglich.

Achtung
Ist ein Sensor aktiviert, aber das Sensormodul nicht angeschlossen, kann eine Messung nicht begonnen werden!

Sollte ein Sensor (Bsp. mit Sensor 3) aktiv eingestellt aber nicht erkannt sein (z.B., weil dieser nicht korrekt gesteckt ist) erscheint folgende Fehlermeldung:



4 Störungen und deren Beseitigung

Im Précise 8008 befindet sich ein Mikrocontroller, der eine permanente Überwachung der wichtigsten Parameter gewährleistet.

Sollte die Sensortemperatur über 45°C steigen, wird die Heizung abgeschaltet und im Display werden anstelle der Temperatur ::,: (Doppelpunkte) angezeigt.

Das Gerät ist auszuschalten. Nach dem Abkühlen des Sensors ist das Gerät wieder einzuschalten. Sollte der Fehler wieder auftreten, ist der Service zu informieren.

Bei Überschreitung der Drift von +/- 6 mmHg wird eine Nachkalibrierung empfohlen.

Hörbares Alarmsignal (Piepton) deutet auf ein nicht Anschließen eines Sensors hin.

Achtung
Sollte sich Feuchtigkeit, Spritzwasser und andere Verunreinigungen auf dem Display befinden, lässt sich dieses nicht mehr bedienen.

Achtung
Ist ein Sensor aktiviert, aber das Sensormodul nicht angeschlossen, kann eine Messung nicht begonnen werden!

5 Reinigungsverfahren

Die Reinigung des Gerätes ist ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann. Dieses Verfahren beinhaltet die Reinigung und die Desinfektion.
Zusätzlich muss eine Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts erfolgen.

Warnung
Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Gerätes!
Bei der Verwendung des Gerätes durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.
Vor Wiedereinsatz des Gerätes muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

5.1 Allgemeine Hinweise

Hinweis
Tragen Sie bei der Reinigung und Desinfektion geeignete Schutzausrüstung.

Achtung
Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist entsprechend der Herstellervorgaben zu verwenden, siehe Gebrauchsanweisung der Hersteller.

Achtung
Keine Flüssigkeit ins Innere des Gerätes eindringen lassen.

Achtung
KEIN Reinigungsmittel in die Luftein- oder Auslassöffnungen tropfen lassen.

Achtung
Das Gerät ist nach einer Reinigung, Desinfektion und einer Funktionskontrolle für den Wiedereinsatz bei weiteren Patienten geeignet.

	**Warnung** Verletzungsgefahr durch einen elektrischen Schlag! Eindringende Flüssigkeiten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.
	**Achtung** Achten Sie auf eine räumliche Trennung von noch kontaminierten und bereits aufbereiteten Geräten (wie z.B. Arbeitsflächen, Lagerräumen etc.).
	**Achtung** Vor Reinigungsbeginn das Gerät ausschalten und von der Stromversorgung trennen.
	**Achtung** Das Gerät nicht öffnen! Reparaturen dürfen nur von qualifizierten Technikern durchgeführt werden.
	**Achtung** Gerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen oder in Flüssigkeiten eintauchen.
	**Achtung** Das Gehäuse NICHT mit konzentrierten chlorhaltigen Produkten (Ethylenchlorid), ölhaltigen Produkten (Pine-Sol®, Lestoil®) oder anderen aggressiven chemischen Reinigungsmitteln reinigen. Verwenden Sie zur Reinigung des Außengehäuses handelsübliche Reinigungsmittel, aber keine scharfen, scheuernden oder ätzenden Mittel.
	**Achtung** Es dürfen keine anderen, als die von medicap homecare GmbH empfohlenen Schmierstoffe verwendet werden.

5.2 Reinigungsintervalle

Intervall	Aktion
Täglich	- Sensor reinigen / desinfizieren
Monatlich	- Gehäuse reinigen / desinfizieren - Display reinigen / desinfizieren
Jährlich	- das Gerät muss jährlich, im Rahmen der Sicherheitstechnischen Kontrolle, durch von medicap homecare GmbH autorisiertem Personal überprüft werden - die Sensoren müssen jährlich, im Rahmen der Sicherheitstechnischen Kontrolle, durch von medicap homecare GmbH autorisiertem Personal überprüft werden
Bei Bedarf	- Gehäuse reinigen / desinfizieren - Display reinigen / desinfizieren - Sensor reinigen / desinfizieren - zugelassenes Verbrauchsmaterial ersetzen / auswechseln
Bei Patientenwechsel	- Gehäuse reinigen / desinfizieren - Display reinigen / desinfizieren - Sensor reinigen / desinfizieren - zugelassenes Verbrauchsmaterial ersetzen / auswechseln

5.3 Reinigung und Desinfektion

Komponente / Teil	Reinigung (manuell)	Desinfektion (manuell)
Gehäuse inkl. Griff	Feucht abwischen; Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden, aber keine scharfen, kratzenden oder ätzenden Mittel benutzen. Trocknen lassen.	Wischdesinfektion (siehe unten empfohlene Desinfektionsmittel), trocknen lassen.
Display (Touchscreen)	Das Reinigungsmittel gleichmäßig auf einem trockenen und sauberen Tuch verteilen. Mit diesem Tuch können Sie nun die Touchscreen Oberfläche reinigen. Bitte reinigen Sie zunächst den Schmutz vom Rand der Oberfläche in Richtung der Monitor Mitte, um anschließend den letzten Schmutz in der Mitte selbst zu entfernen. Keine scharfen, kratzenden oder ätzenden Mittel benutzen. Trocknen lassen.	Das Desinfektionsmittel gleichmäßig auf einem trockenen und sauberen Tuch verteilen. Mit diesem Tuch können Sie nun die Touchscreen Oberfläche reinigen. Bitte reinigen Sie zunächst den Schmutz vom Rand der Oberfläche in Richtung der Monitor Mitte, um anschließend den letzten Schmutz in der Mitte selbst zu entfernen (siehe unten empfohlene Desinfektionsmittel), trocknen lassen.
tcpO2 Sensor	Keine spitzen bzw. scharfen Gegenstände verwenden! Die Sensorfläche darf nicht mit Klebeband oder Ähnlichem beklebt werden. Der Sensor muss nach jeder Messung mit einem Alkoholtupfer gereinigt werden. Hierbei keinen großen Druck auf die weiße Sensorfläche ausüben! Sensor an der Luft trocknen.	Alkoholtupfer verwenden! Hierbei keinen großen Druck auf die weiße Sensorfläche ausüben! Sensor an der Luft trocknen.
Netzteil / Netzkabel	Feucht abwischen, Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden. Trocknen lassen.	Wischdesinfektion (siehe unten empfohlene Desinfektionsmittel), trocknen lassen.
Fixierringe	Single-Use-Artikel sind zu entsorgen, keine Reinigung.	Single-Use-Artikel sind zu entsorgen, keine Desinfektion.

Die Reinigung der Geräte erfolgt immer manuell. Das Reinigungsmittel ist auf einem Tuch aufzutragen (Tücher mit geringer Partikelfreisetzung sind zu verwenden). Bürsten, Sprühpistolen oder ähnliches werden nicht empfohlen.

Achtung
Sollte sich Feuchtigkeit, Spritzwasser und andere Verunreinigungen auf dem Display befinden, lässt sich dieses nicht mehr bedienen.

Empfehlung für Reinigungs- und Desinfektionsmittel
Die folgenden Desinfektionsmittel wurden von medicap homecare GmbH validiert und können verwendet werden:

- Biguanid Fläche N (Dr. Schumacher)
- Descogen Liquid
- mikrozid AF wipes (Schülke)
- KORSOLEX FF Konzentrat

Zur Reinigung und Desinfektion des tcpO2 Sensors empfehlen wir:

- DESCOTON FORTE (Konzentration max. 4%)
- SEKUSEPT AKTIV (Konzentration max. 20g/1Liter)
- Alcohol swab B.Braun REF 9160612 / PZN 00629703
- Mikrozid ® sensitive wipes (Schülke)

Ein anderes eingesetzte Desinfektionsmittel muss in der VAH Liste gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein.

Die Trocknung erfolgt an der frischen Luft ohne bestimmte Trocknungsmedien (wie z.B. Fön). Das Abwischen mit Tüchern (zum Trocknen) wird nicht empfohlen.

6 Wartung

Achtung
Alle Wartungsintervalle sind Richtwerte. Im Einzelfall können diese durch veränderte Umweltbedingungen hinsichtlich Temperatur, Feuchtigkeit, Staub etc. kürzer sein.

Achtung
Wartung und Instandhaltung ist nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

Hinweis
Schaltpläne, Bauelementlisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Angaben können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Achtung
Während der Wartung dürfen nur überwachte und für den Verwendungszweck geeignete Prüfmittel und Messgeräte zum Einsatz kommen.

Das Gerät und die Sensoren müssen jährlich durch den Händler bzw. Hersteller oder ein autorisiertes geschultes Personal überprüft und gewartet werden.
Bei gewerblich genutzten Geräten muss eine sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt werden.

Während der Verwendung am Patienten darf das Gerät und die Sensoren nicht instandgehalten oder gewartet werden!

Achtung
Arbeiten am geöffneten Gerät sind nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

7 Bilder und Bildsymbole

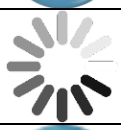
7.1 Definition der am Gerät bzw. Zubehör befindlichen Bildzeichen

	Achtung, siehe Begleitpapiere
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Anleitung beachten
	Schutzklasse II
	Single-Use; nicht wiederverwenden
REF	Artikelnummer
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer
	Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden, siehe Kap. Entsorgung
CE 0044	Benannte Stelle: TÜV Nord Cert.
	Grad des Schutzes gegen den elektrischen Schlag: Typ BF
	Wechselspannung
	Gefährliche elektrische Spannung

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medical Device - Medizinprodukt
	UDI Nummer - eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der europäischen Union

7.2 Softwaresymbole

	Patientenmenü		Wegwischen der Daten /Auswahl aufheben
	Patient anlegen		Messdaten
	Patient auswählen		Datum
	Patient Datenbank		Datenbank
	Einstellungen		Event – Messpunkt setzen
	Geburtsdatum		Geschlecht
	Hinweis		Info
	Akzeptieren		Abbrechen
	Vorname		Nachname
	Messung aufnehmen		Sensor reinigen

	Stabilwerterkennung		Temperatur
	Messung starten		Messung stoppen
	Datenexport - Daten auf USB-Stick speichern		USB Port auswerfen
	Verlassen / zurück		Barometer
	Löschen		Daten exportieren
	Sound An		Sound Aus
	Messdauer		Einstellung der Skalierung
	Akku leer (unter 5%)		Akku sehr niedrig (unter 15%)
	Akku niedrig (unter 25%)		Akku niedrig (unter 25%) im Ladezustand
	Akku defekt		Akku voll
	Akku leer im Ladezustand		Akku 50% Ladezustand
	Messung als PDF auf USB-Stick speichern		Druckereinstellungen festlegen
	Warten auf Prozessabschluss		Messung als PDF Datei ausdrucken
	Signalisiert eine Verbindung zur Visualisierungssoftware		Sensor Nummer



Sensor 3 aktiv eingestellt,
Temperatursensor defekt



Sensor 3 aktiv eingestellt,
aber nicht erkannt

8 Technische Daten und Spezifikationen

Die Funktionalität wird bei Raumtemperatur, normaler Luftfeuchtigkeit (50 - 55 %), guten Lichtverhältnissen (mindestens 750 Lux) und keiner großen Geräuschkulisse gewährleistet.

Die Umgebungslautstärke sollte Zimmerlautstärke, bis maximal 55 dB, nicht überschreiten.

Abmessungen:	ca. 400 mm x 250 mm x 170 mm
Gewicht (inkl. 8 Sensoren):	ca. 3920 g
Display:	15,1“
Spannung:	100 bis 230 VAC +/- 10%,
max. Leistungsaufnahme:	35 VA
Schutzklasse:	II
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	Typ BF
MDD 93/42 EWG Klassifizierung:	IIa
Gerät entspricht:	MDD 93/42/EWG
Umgebungstemperatur:	15 bis 35°C
Relative Feuchte:	nicht kondensierend 10 bis 95%
Lagertemperatur:	-10 bis 50°C
Sauerstoffpartialdruck:	0 bis 2000 mmHg +/- 10% mmHg
Sensor - Temperatur einstellbar:	40 bis 44°C
Keine Querempfindlichkeit:	pH 1 – 14, CO2, H2S, SO2, Ionic species
Querempfindlichkeit:	Organische Lösungsmittel, wie Aceton, Toluol, Chloroform oder Methylenchlorid, Chlorgas
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:	IP 22
Benannte Stelle:	CE 0044, TÜV Nord Cert

9 Lagerung und Lieferumfang

Das Gerät wird im Karton sicher verpackt geliefert. Der Transport und die Lagerung erfolgt in dem Originalkarton. Lagern Sie das Gerät, vor und nach Gebrauch, unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen. Wurde das Gerät verwendet, sollte das Gerät vor der Lagerung gereinigt und desinfiziert werden.

10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

Die unten angegebenen Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien bzw. Ersatzteile sind von medicap homecare GmbH für die Verwendung mit dem Medizinprodukt Précise 8008 validiert und werden empfohlen.

Achtung
Das Zubehör wie z.B. die Fixierringe sind „Single Use“ Artikel. d.h. sie sind für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten sowie durch mehrere Patienten in der Arztpraxis/Klinik NICHT geeignet.

Achtung
Die Verwendung von NICHT freigegebenem Zubehör und Verbrauchsmaterialien kann zu Beeinträchtigung der Leistung führen.

Achtung
Die angegebenen Verbrauchsmaterialien sind von medicap homecare GmbH für die Verwendung der Geräte validiert. Bei der Verwendung von Verbrauchsmaterialien anderer Hersteller kann die Messgenauigkeit nicht mehr gewährleistet werden.

Achtung
Der angegebene Drucker ist von medicap homecare GmbH für die Verwendung des Gerätes validiert. Bei der Verwendung von Druckern anderer Hersteller kann die Druckleistung bzw. die Druckergenauigkeit nicht mehr gewährleistet werden.

Art. Nr.:	Bezeichnung
802.204	Fixierring für Sensor (VE 48 Stück)
802.280	Interface-Box
802.218	Drucker für Précise 8008 HP DeskJet 3762
802.203	Kontaktflüssigkeit 15ml Flasche
808.060	tcpO2-Sensor P800x Nr.1 ROT
808.061	tcpO2-Sensor P800x Nr.2 GELB
808.062	tcpO2-Sensor P800x Nr.3 ORANGE
808.063	tcpO2-Sensor P800x Nr.4 GRÜN
808.064	tcpO2-Sensor P800x Nr.5 BRAUN
808.065	tcpO2-Sensor P800x Nr.6 GRAU
808.066	tcpO2-Sensor P800x Nr.7 SCHWARZ
808.067	tcpO2-Sensor P800x Nr.8 LILA
801.312	Netzteil Précise 8001 / Précise 8008 (Gen.2) 15V + Länderstecker
802.040	Précise 800X Visualisierungssoftware Pack 2.x

11 Entsorgung

medicap homecare GmbH erfüllt die Kriterien der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2012/19/EU. Das Produkt enthält Substanzen, die die Umwelt schädigen können, wenn sie nicht in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung entsorgt werden.
Daher kann das Gerät bzw. die Verpackung zur Entsorgung kostenlos an medicap homecare GmbH zurückgegeben werden. Wir sorgen für eine umweltgerechte Entsorgung.

Verbrauchte Akkus **nicht** über den Hausmüll entsorgen!
Die Entsorgung von Zubehörteilen, die nicht Bestandteil des Produktes sind, muss entsprechend der jeweiligen Entsorgungskennzeichnung erfolgen.

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Germany
Tel.: 06645/970-0
Fax: 06645/970-200

CE 0044