



Précise 8001

(DE) Gebrauchsanweisung.....	3
(GB) Instructions for Use	50
(ES) Instrucciones de uso	97
(IT) Istruzioni per l'uso	144

(DE) Gebrauchsanweisung



Auflage: Rev. D 2024-10
Ausstellungsdatum: 2024-10-10

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 - Netzteil verbinden	15
3.2 Bedienung	15
3.2.1 Allgemeines	15
3.2.2 Einschalten des Gerätes	16
3.2.3 Fixierung des Sensors und Vorbereitung der Messstelle	17
3.2.4 Allgemeine Bedienung – Patientenmenü und Patientendatenbank	18
3.2.5 Messung	21
3.2.6 Sensor entfernen	24
3.2.7 Messdaten auswerten.....	25
3.2.8 Systemmenü	27
3.2.8.1 Systemeinstellungen	27
3.2.8.2 Daten löschen	30
3.2.9 Datum & Uhrzeit	31
3.2.10 Ausschalten des Gerätes	33
3.3 Druckfunktionen	33
3.3.1 USB-Schnittstelle	33
3.3.2 Einstellungen festlegen.....	34
3.3.3 Daten drucken.....	35
3.3.4 Daten exportieren	37
3.4 Sensortemperatur einstellen	39

4 Störungen und deren Beseitigung	40
5 Reinigungsverfahren	40
5.1 Allgemeine Hinweise.....	40
5.2 Reinigungsintervalle.....	41
5.3 Reinigung und Desinfektion	42
6 Wartung	43
7 Bilder und Bildsymbole	44
7.1 Definition der am Gerät bzw. Zubehör befindlichen Bildzeichen	44
7.2 Softwaresymbole.....	45
8 Technische Daten und Spezifikationen	47
9 Lagerung und Lieferumfang	47
10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile	48
11 Entsorgung	49

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 8001 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 8001, 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 8001:

Variante 1:

Der Computer wird über ein USB-Kabel mit der Schnittstelle an der Seite des Précise 8001 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 8001 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.).

Der Sensor eignet 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, des Sensores 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 8001

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	2.3 m
(z.B.: Laptops, Repeater, Access Point, Print Server)	



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 Der Sensor darf keiner direkten Sonneneinstrahlung oder UV-Licht ausgesetzt werden.
	Warnung Der Sensor darf 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

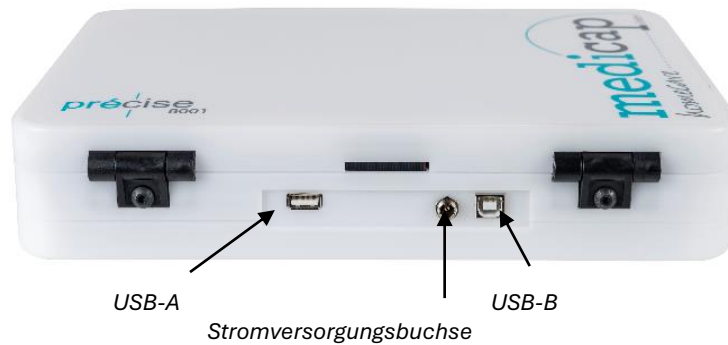


Service Lokal:

3 Bedienung

3.1.Vorbereitung - Netzteil verbinden

Die Stromversorgungsbuchse befindet sich an der Gehäuserückseite.



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.

3.2 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)



Achtung

Der Sensor darf nur im spannungslosen Zustand gesteckt bzw. entfernt werden.



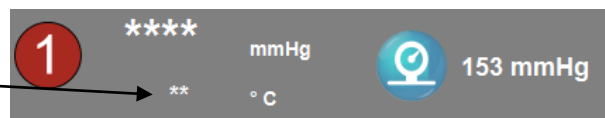
Achtung

Der Sensor darf nicht direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht ausgesetzt werden.

Ist kein Sensor gesteckt wird dies durch **** signalisiert.

Sternchen:

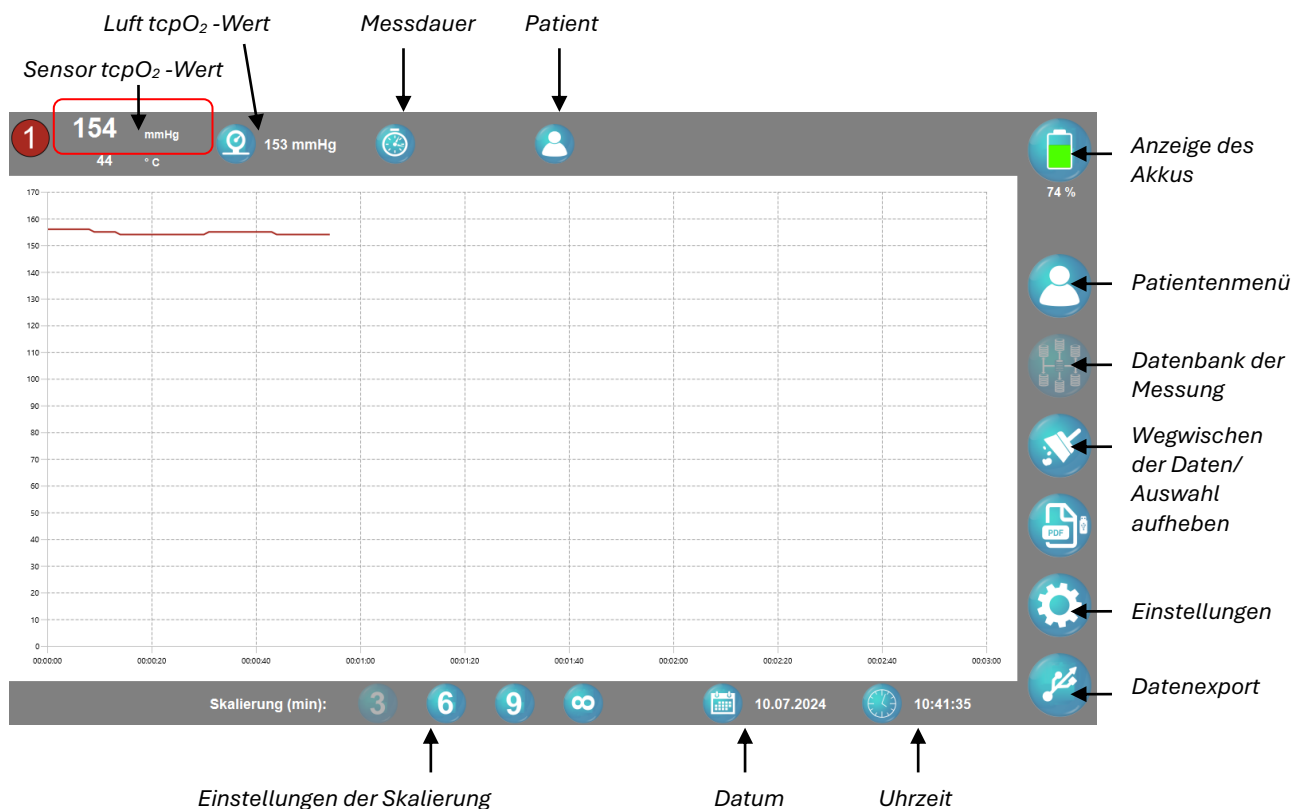
Kein Sensor
angeschlossen



3.2.2 Einschalten des Gerätes

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

Nach dem Einschalten erscheint das **Ausgangsdisplay**. Das Précise 8001 ist betriebsbereit, wenn der tcpO₂ -Wert des optischen Sensors auf den Luft- tcpO₂ -Wert des eingebauten Kontrollbarometers angestiegen ist.



3.2.3 Fixierung des Sensors und Vorbereitung der Messstelle

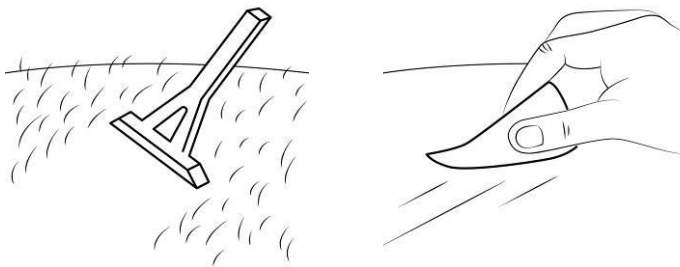
Der Sensor kann an verschiedenen Körperstellen, wie Arme, Beine, Brustbereich etc. fixiert werden. Die Fixierstelle sollte je nach Anwendungsbereich von einem Arzt festgelegt werden.

Die Sensoroberfläche ist vor jeder Messung mit einem Desinfektionsmittel¹ oder Alkoholtupfer² zu reinigen. Keinen großen Druck ausüben.

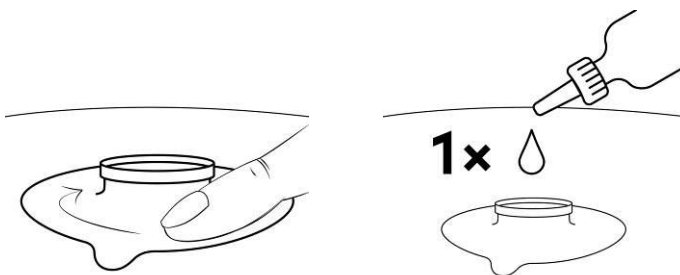
- ¹ Empfohlene Desinfektionsmittel, siehe Kapitel 5.3 Reinigung und Desinfektion, z.B. DESCOTON FORTE (Konz. max. 4%), oder SEKUSEPT AKTIV (Konz. max. 20g/l)
- ² Empfohlene Desinfektionsmittel, siehe Kapitel 5.3 Reinigung und Desinfektion, z.B. Alkoholtupfer von B.Braun



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.



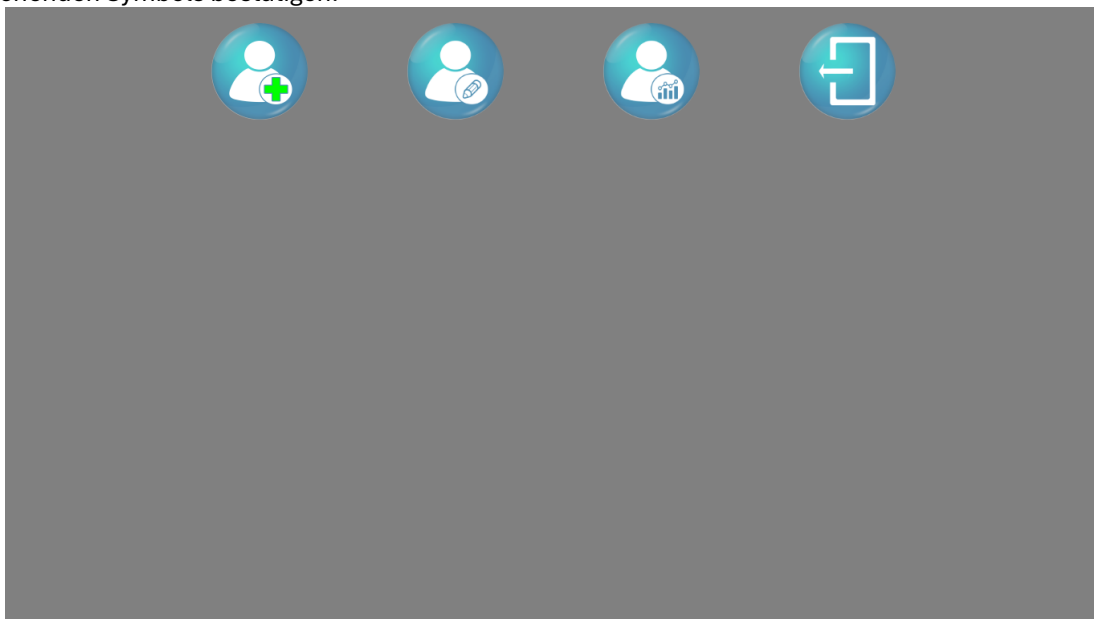
Der Sensorkopf lässt sich mittels eines One-Touch Klicksystems in den Fixierring einsetzen. Um ein Abscheren des Sensors zu vermeiden, muss beim Einsetzen beachtet werden, dass kein Zug am Kabel entsteht.

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).



Groß- und
Kleinschreibung
auswählen

Bestätigen

Zurück

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:

Vorname	Nachname	Geburtsdatum	Geschlecht
Hans	Mustermann	12.09.1980	

Den gewünschten Patienten auswählen und mit Drücken des Symbols  bestätigen.



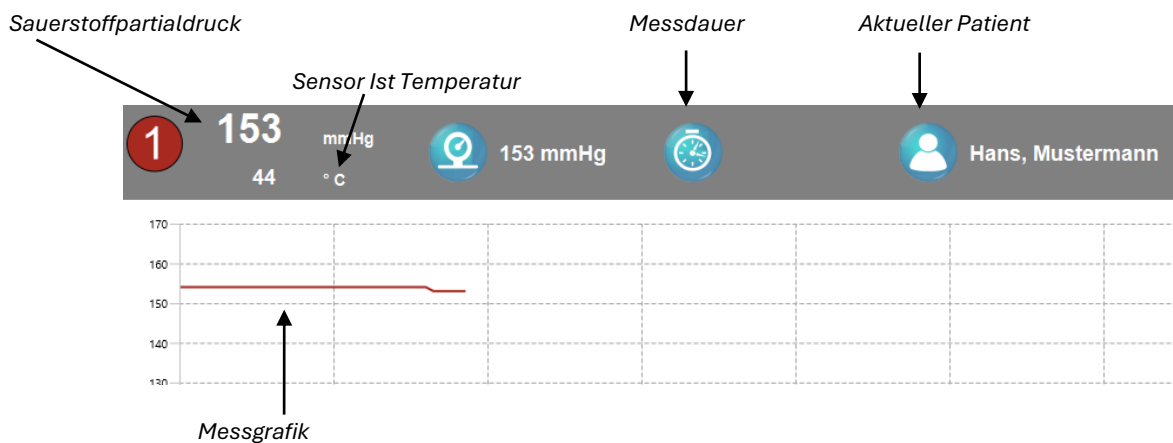
Hinweis

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

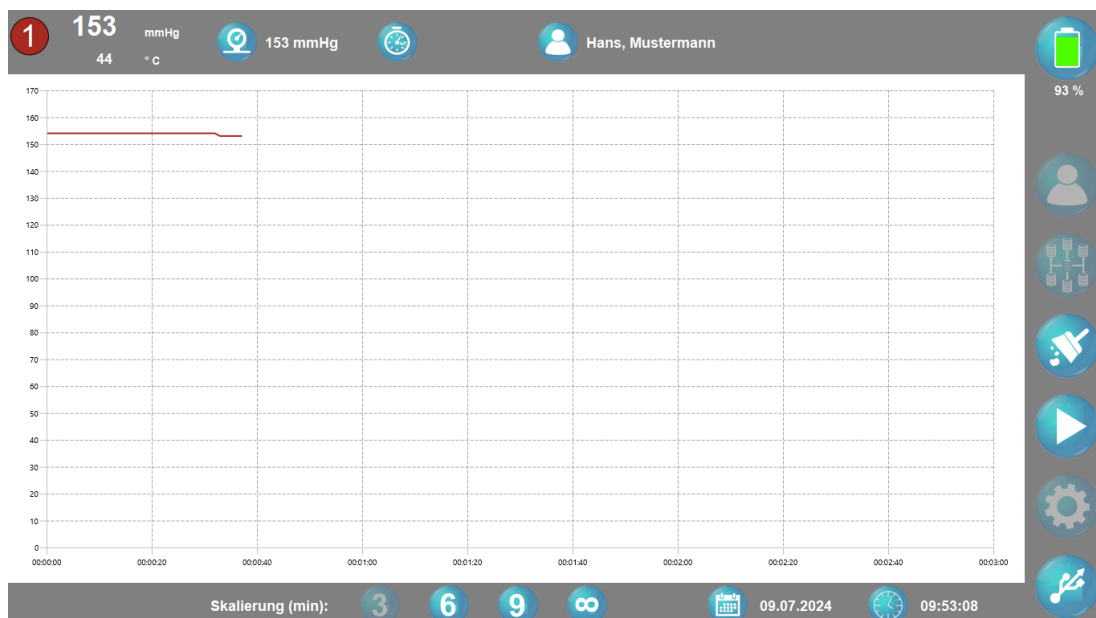
3.2.5 Messung

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

Display Messung aufnehmen:



Die Messung wird durch Drücken des Symbols  gestartet.

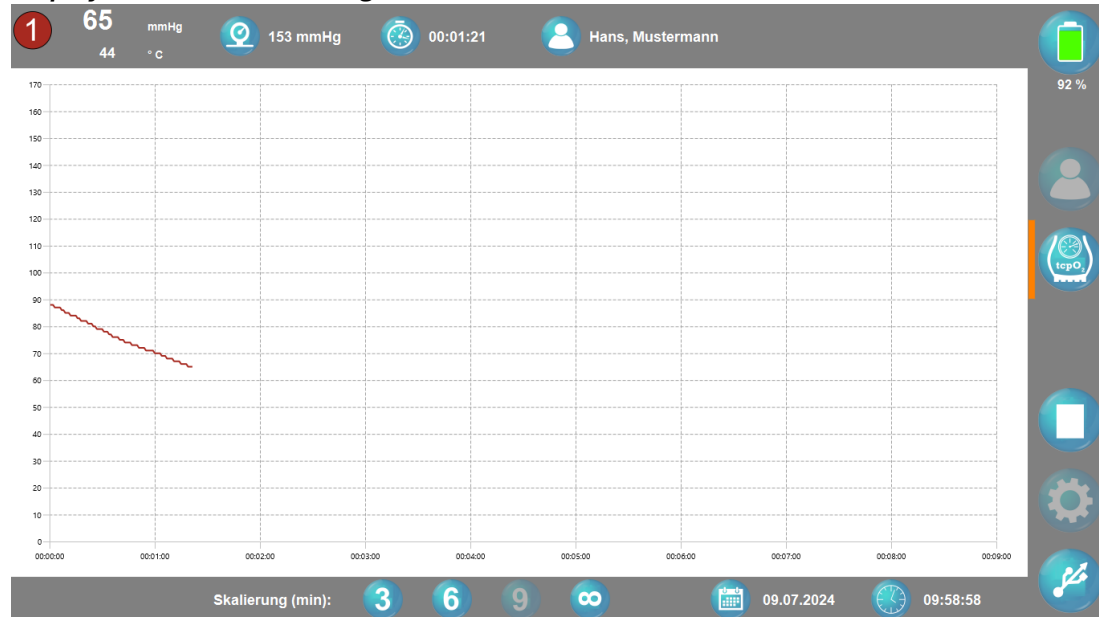


Ist die Messung gestartet, wechselt das Symbol



zu .

Display während der Messung:



Stabilwernerkennung

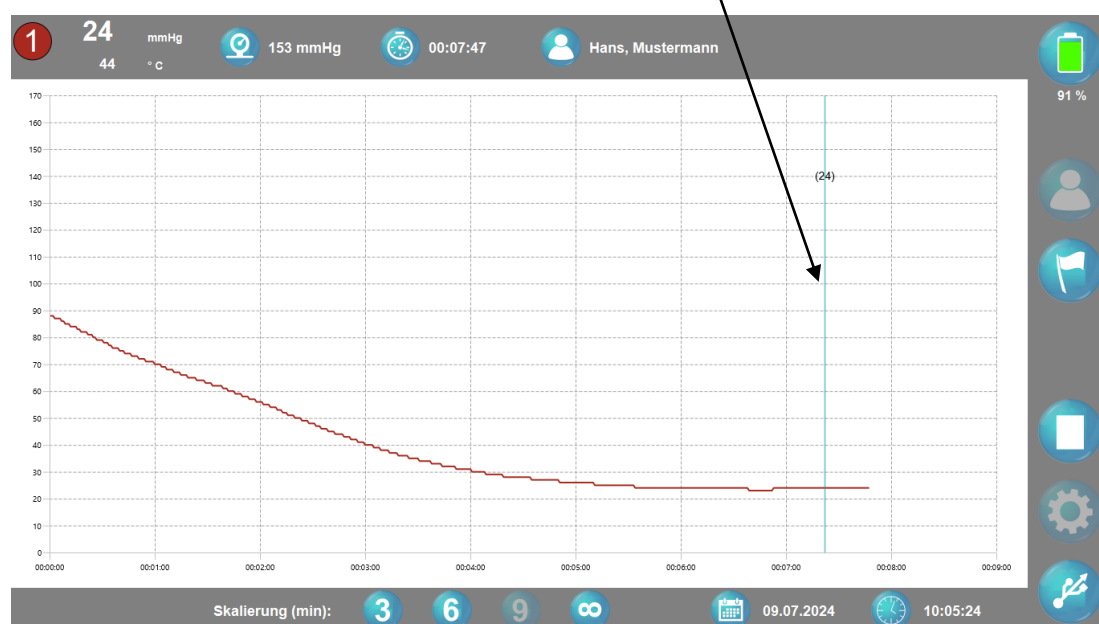
Die Stabilwernerkennung kann manuell durch Drücken des Symbols ausgewählt werden.

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

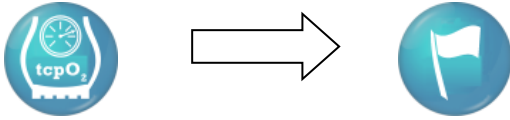
Stopp

Die Messung kann jederzeit durch Drücken des Symbols gestoppt werden.

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

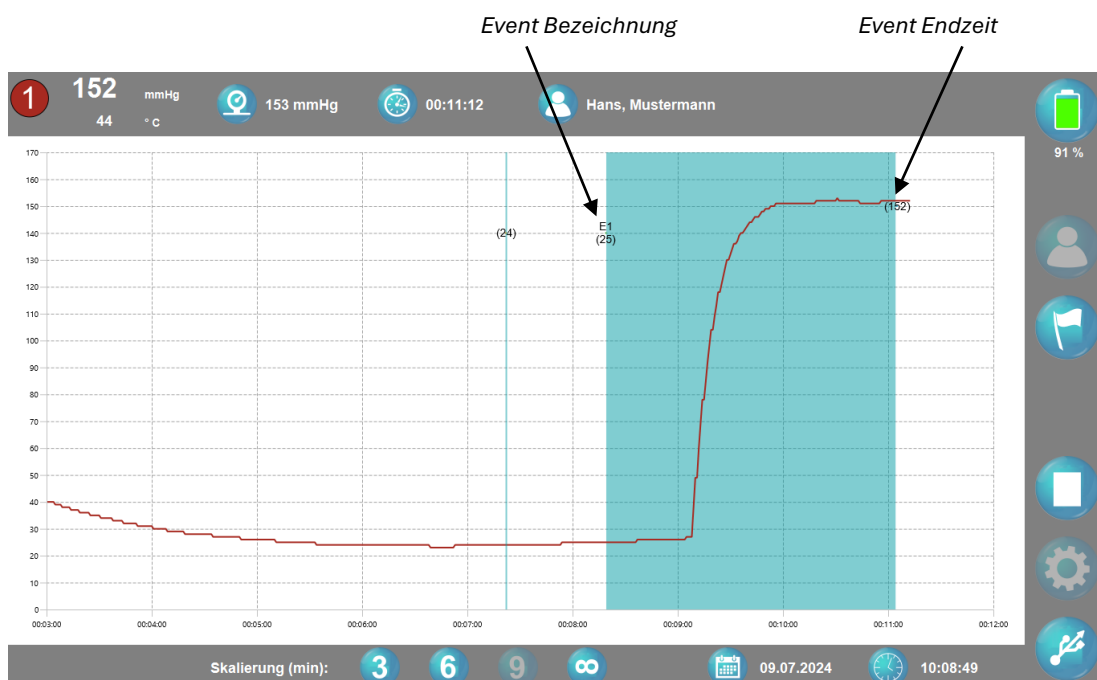
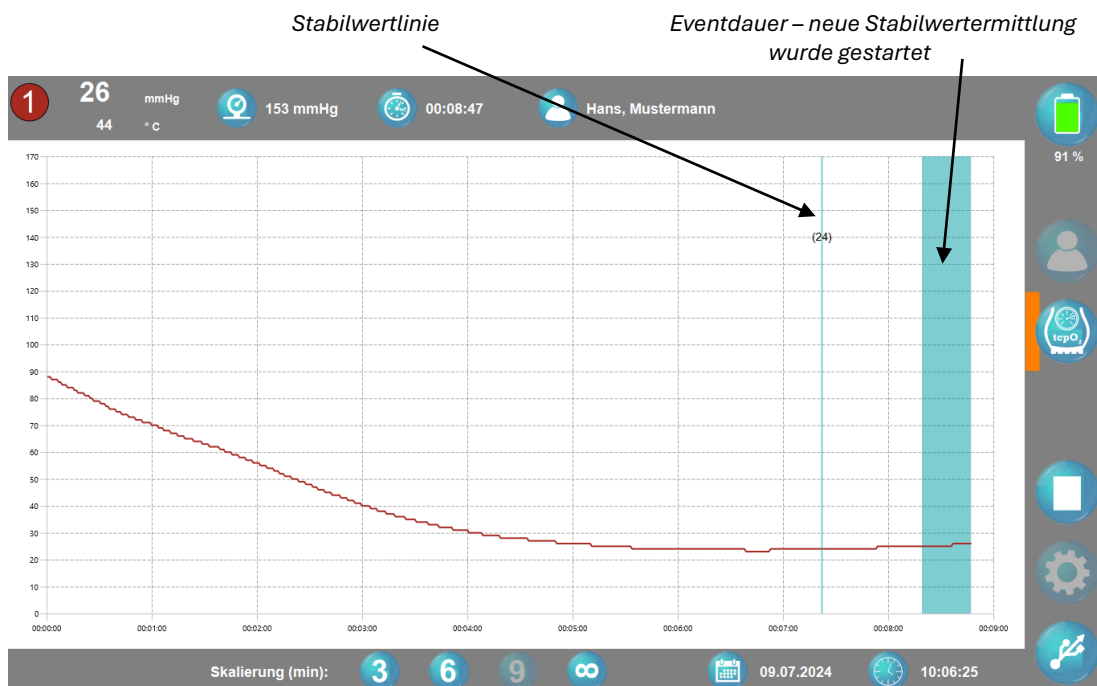


Ist der Stabilwert erreicht, ändert sich das Symbol im Display wie folgt:

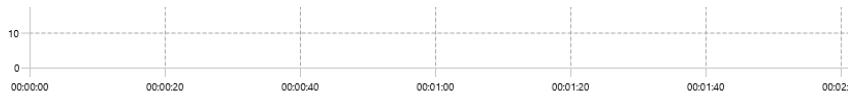


Der Vorgang der Stabilwerterkennung kann max. fünfmal, für Provokationen oder Lageveränderungen, wiederholt werden.

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



Skalierung (min):

3

6

9

∞

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.

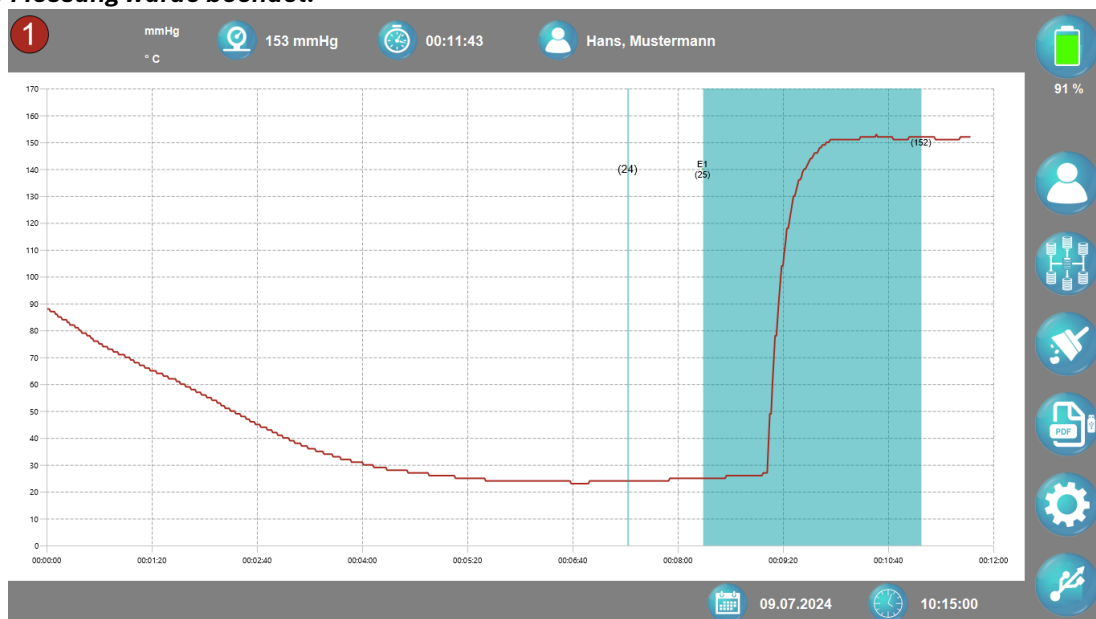
Betätigt man das Symbol  wird wieder die gesamte Messung dargestellt.

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:

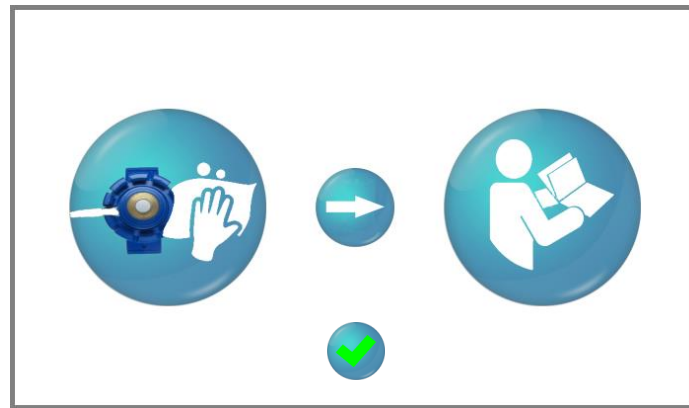


Hinweis

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

3.2.6 Sensor entfernen

Nach der Messung muss der Sensor von der Haut entfernt werden. Im **Ausgangsdisplay** erscheint eine folgende Meldung:



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 Desinfektionsmittel¹ oder Alkoholtupfer² 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

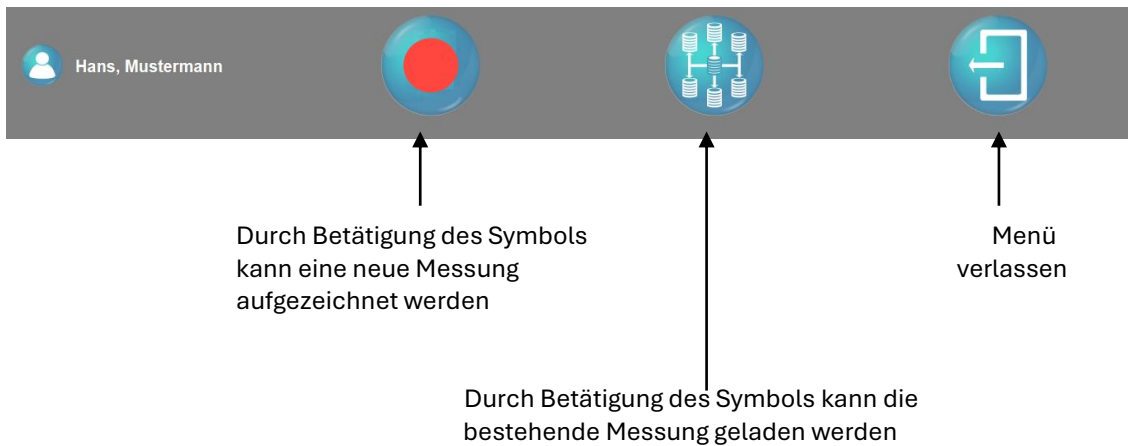
3.2.7 Messdaten auswerten



Wurde eine Messung gerade beendet, kann man durch Betätigung des Symbols

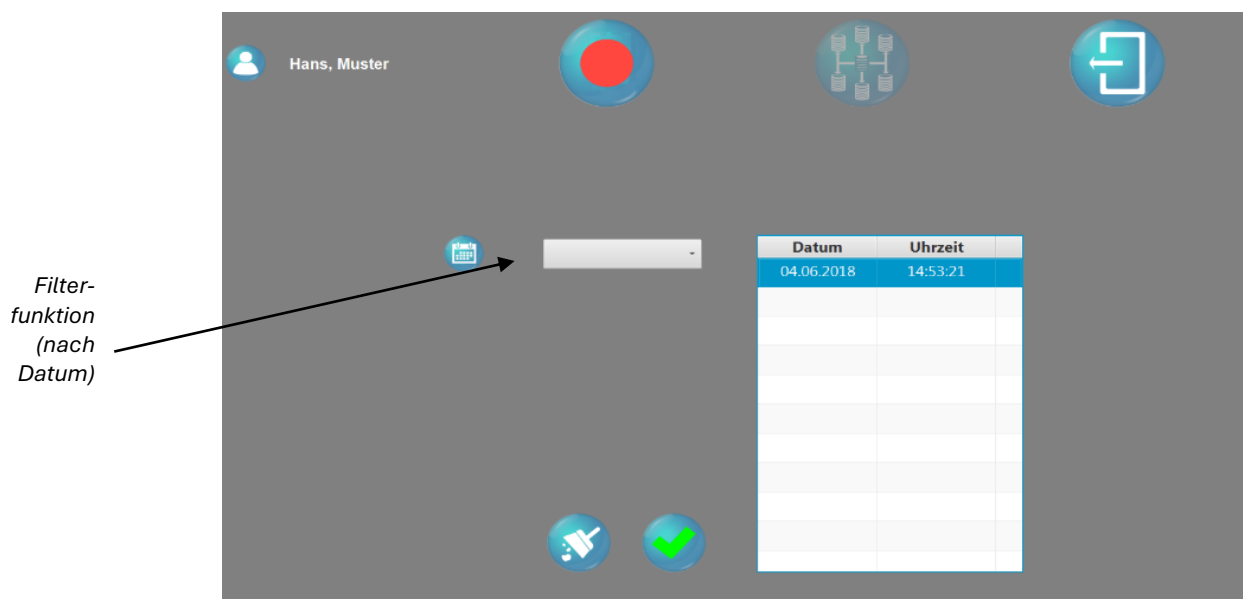


direkt zur Datenbank des aktuellen Patienten gelangen.



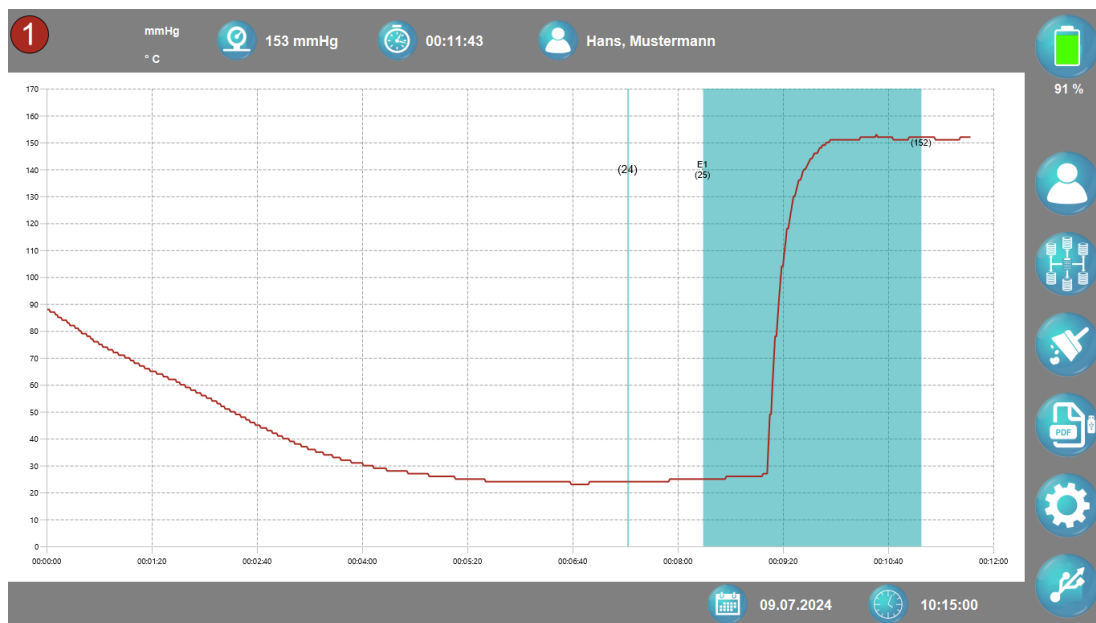
Um die Messdaten eines Patienten aus der Datenbank auszuwerten, muss man zunächst das Patientenmenü öffnen. Um in das Auswahlménü „Patientenmenü“ zu kommen, drücken Sie im **Ausgangsdisplay** das

Patientensymbol  . Der Patient ist auszuwählen.



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:







Aktive Eventliste	E1; E2; E3; E4; E5
Software	v2.2 (31.01.2024)
DB-Texte	v2.0.0 (28.03.2024)
DB-Messdaten	v2.0 (21.12.2021)
Akku-Stand	88 %
Akku-Spannung	12.3 V
Controller	Oct 23 2023
Sensor1	v1.62 808.060.--,----
Geräte-ID	801.010.24.0115
Geräte-IP	
Standarddrucker	DeskJet-3700-series
Sprache	

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:

Aktive Eventliste	E1; E2; E3; E4; E5
Software	v2.2 (31.01.2024)
DB-Texte	v2.0.0 (28.03.2024)
DB-Messdaten	v2.0 (21.12.2021)
Akku-Stand	88 %
Akku-Spannung	12.3 V
Controller	Oct 23 2023
Sensor1	v1.62 808.060.-.-.-
Geräte-ID	801.010.24.0115
Geräte-IP	
Standarddrucker	DeskJet-3700-series
Sprache	

Sprachauswahl

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

Ebenso dient dieses Menü für die Spracheinstellung, welche mittels Drop-Down Menü ausgewählt werden kann. Hierfür kann die gewünschte 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 Einstellungs Menü 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.



Gerät startet neu, damit
Änderungen übernommen
werden!



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:

Patient auswählen

Vorname	Nachname	Geburtsdatum	
Hans	Mustermann	12.09.1980	☐

Patient ist ausgewählt

Vorname	Nachname	Geburtsdatum	
Hans	Mustermann	12.09.1980	☒

Patient löschen

Auswahl aufheben

Messung auswählen

Datum	Uhrzeit	
02.04.2024	14:38:59	☐
28.03.2024	14:07:20	☐
28.03.2024	12:34:52	☐

Messung löschen

Auswahl aufheben

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 Einstellungs Menü den Patient oder die gewünschte Messung aus und bestätigt dies mit . Es öffnet sich ein Fenster, um die Löschung erneut zu bestätigen:

Patient wirklich löschen?




Messdaten wirklich löschen?






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.



Daten wurden gelöscht!





Hinweis

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

3.2.9 Datum & Uhrzeit

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

Skalierung (min):

3
6
9
∞


15.05.2022


12:15:00



12

04

18



11

35

00




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

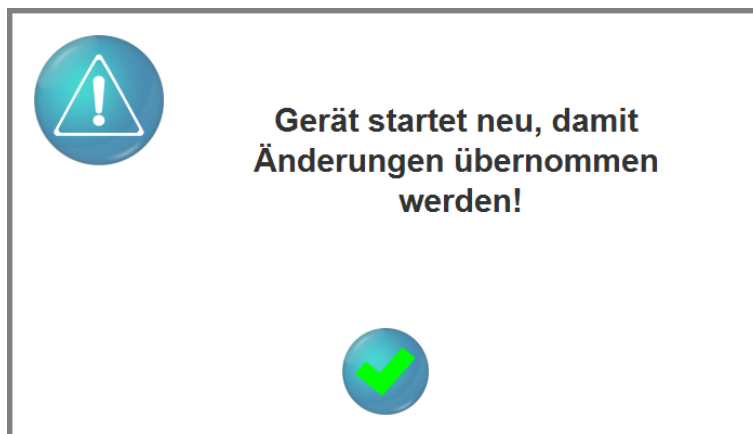
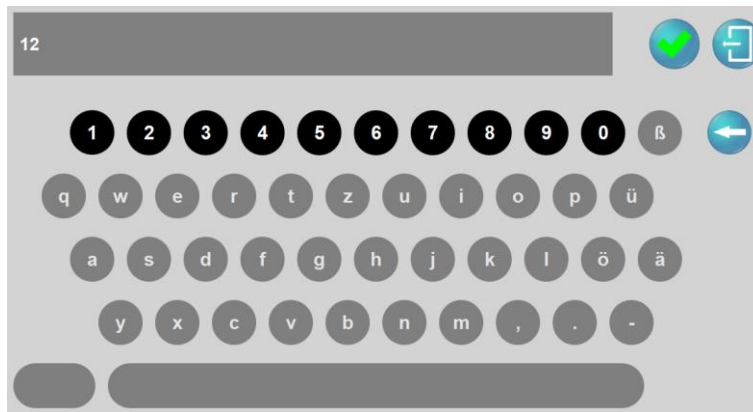
Symbol  wird die Eingabe verlassen und nicht verändert.



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

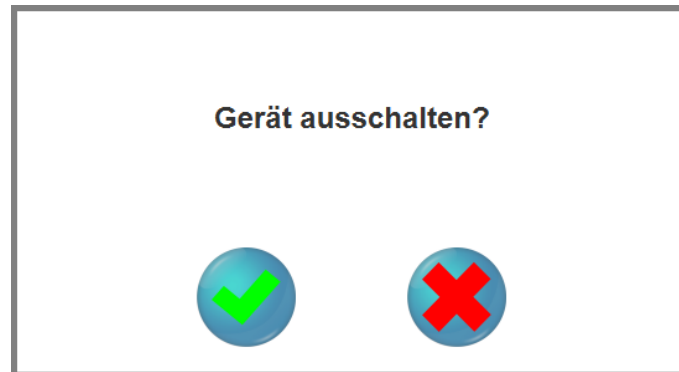


Hinweis

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 Innenseite des Gerätes (akustisches Signal ertönt).

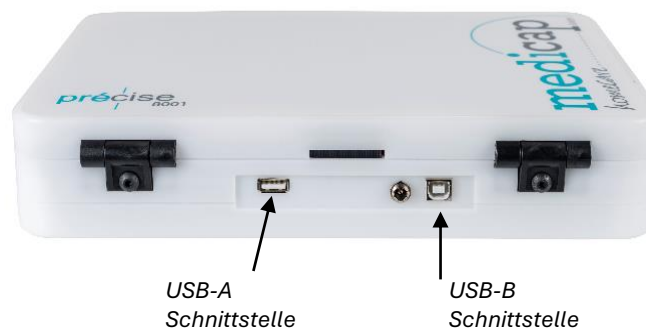


Nach Bestätigung der Abfrage wird das Précise 8001 ausgeschaltet.

3.3 Druckfunktionen

3.3.1 USB-Schnittstelle

Das Précise 8001 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.



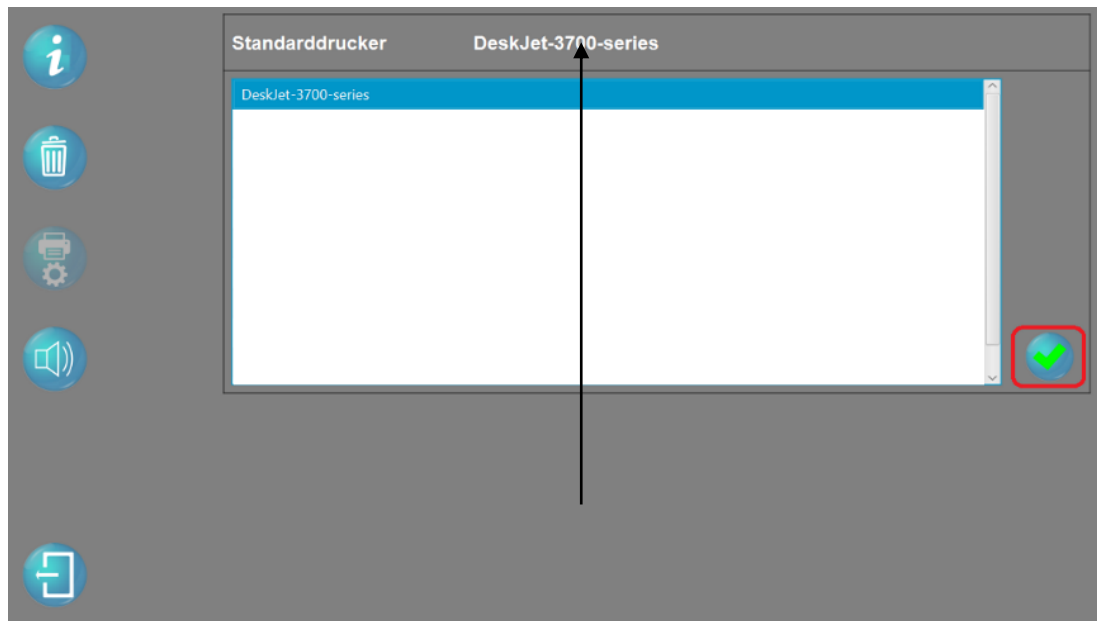
Es öffnet sich das Einstellungsmenü. Dort auf das Symbol  „Druckereinstellungen festlegen“ klicken.



Es öffnet sich ein Untermenü. Die vorhandenen Drucker werden ermittelt. Dort wählt man den entsprechenden

Drucker aus und bestätigt diesen mit dem Symbol „Akzeptieren“.





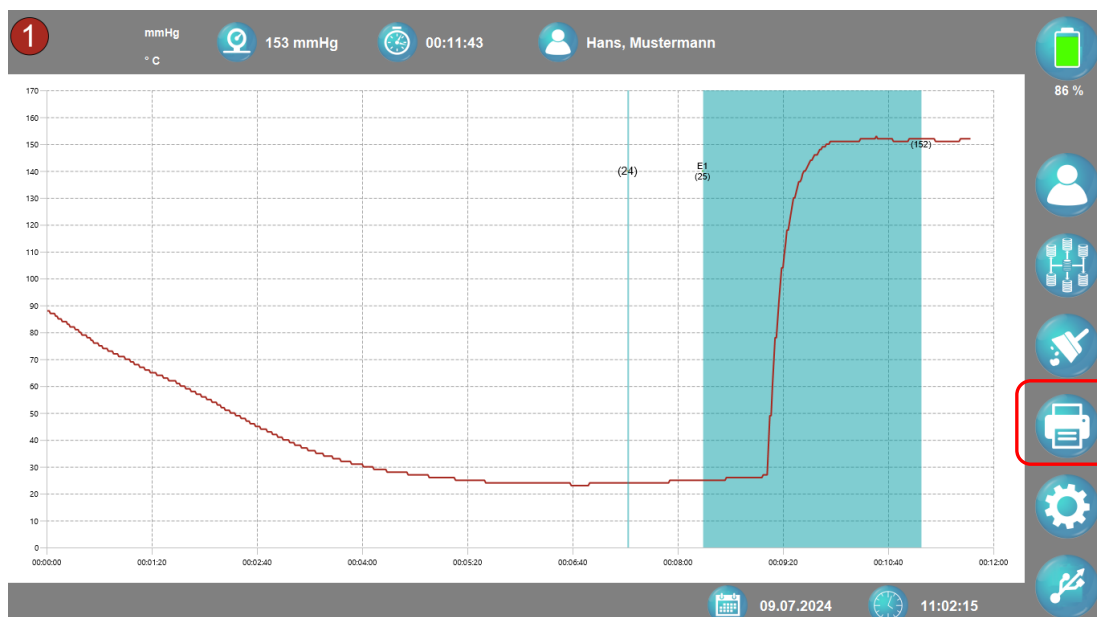
Der aktuell gewählte Drucker wird oberhalb der Liste angezeigt. Anschließend verlässt man die Einstellung wieder über das Symbol „Verlassen / Zurück“ .

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.

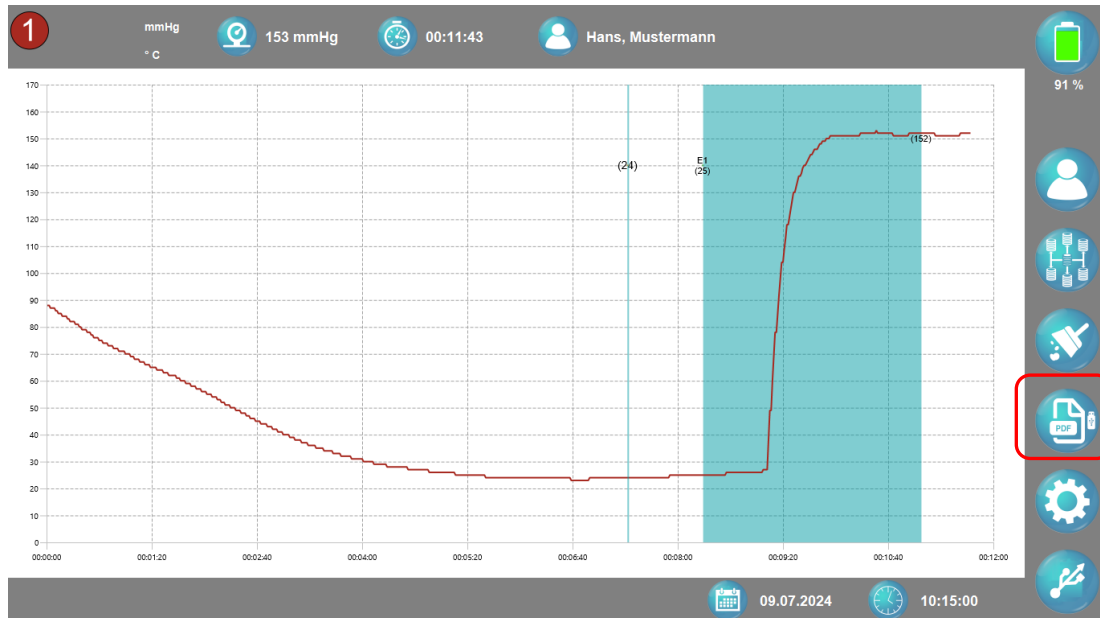
→ Symbol „PDF drucken“ 

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.



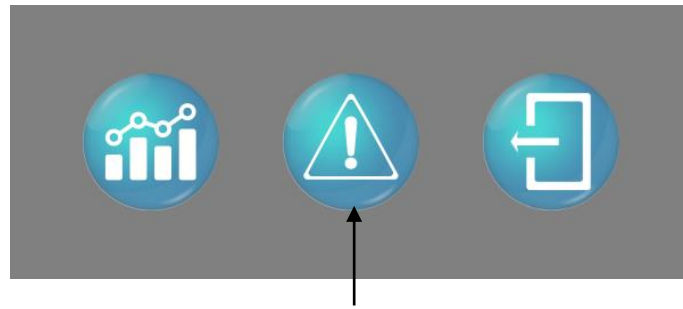


Ist nur ein USB-Stick gesteckt, erscheint das Symbol „Messung als PDF auf USB-Stick speichern“.
Nach Betätigung des Symbols wird im Hintergrund ein PDF erzeugt und dieses dann auf den angeschlossenen USB-Stick gespeichert.



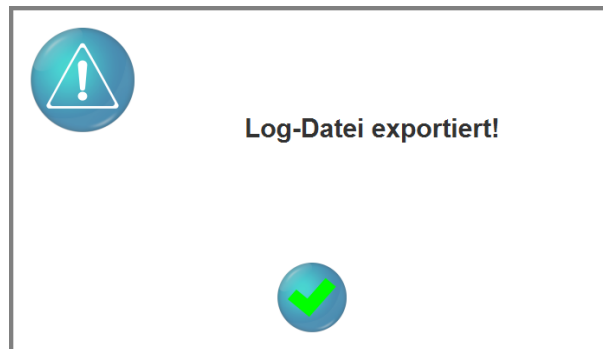
Nach Betätigung des jeweiligen Symbols öffnet sich ein Fenster. Je nach Variante leuchtet das entsprechende Symbol auf. Ist sowohl ein Drucker als auch ein USB-Stick gesteckt, werden beide Operationen ausgeführt. Dieser Vorgang kann etwas Zeit in Anspruch nehmen. Sind beide Prozesse abgeschlossen, schließt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





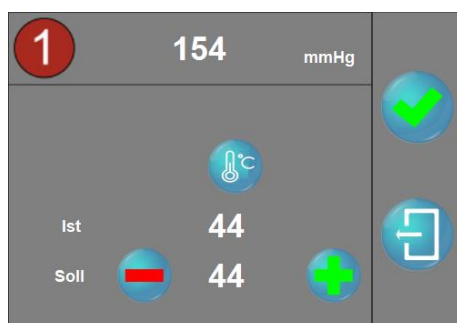
Symbol „Hinweis“ aktiv

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 Sensortemperatur einstellen



Im Menüpunkt „Parameter“ kann die Solltemperatur durch Drücken des  und  Symbolen 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.

4 Störungen und deren Beseitigung

Im Précise 8001 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 des Sensors hin.



Achtung

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

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 - der Sensor muss 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
- mikrocid 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
- Mikrocid ® 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 der Sensor 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 der Sensor nicht instandgehalten oder gewartet werden!



Achtung

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

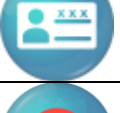
7 Bilder und Bildsymbole

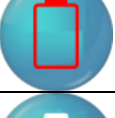
7.1 Definition der am Gerät bzw. Zubehör befindlichen Bildzeichen

	Achtung, siehe Begleitpapiere
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Anleitung beachten
	Schutzklasse II
	Single-Use; nicht wiederverwenden
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Seriennummer
	Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden, siehe Kap. Entsorgung
	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		

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. 240 mm x 300 mm x 240 mm
Gewicht:	ca. 2800 g
Display:	10,1" (25,5 cm)
Spannung:	100 bis 230 VAC +/- 10%,
max. Leistungsaufnahme:	35 VA
Schutzklasse:	II
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	Typ BF
MDD 93/42 EWG Klassifizierung:	Ila
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, CO ₂ , H ₂ S, SO ₂ , Ionic species
Querempfindlichkeit:	Organische Lösungsmittel, wie Aceton, Toluol, Chloroform oder Methylenchlorid, Chlorgas
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:	IP 22

Benannte Stelle:



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 8001 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
801.312	Netzteil Précise 8001 / Précise 8008 (Gen.2) 15V + Länderstecker
802.040	Précise 800X Visualisierungssoftware Pack 2.x
801.211	Prospekt Précise 8001
801.208	Bedienungsanleitung Précise 8001
801.030	Tasche für Précise 8001

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



(GB) Instructions for Use



Edition: Rev. D 2024-10
Date of issue: 2024-10-10

Table of contents

1 Introduction	53
1.1 Abbreviation	53
1.2 How to use the Instructions for Use.....	53
1.3 Significance of warnings and notes	53
1.4 Brief description	53
1.5 Intended use	54
1.6 Functional description	54
2 Safety and important information	55
2.1 Intended purpose	55
2.2 Indications and contraindications	55
2.2.1 Side effects and residual risks	56
2.3 Intended user and patient target groups	56
2.3.1 User responsibility.....	57
2.4 Important instructions for use and safety	57
2.4.1 General handling of the device	57
2.4.2 Handling recommended accessories.....	58
2.5 Warnings	58
2.6 Expected service life	60
2.7 Disclaimer of liability.....	61
2.8 Guarantee / Warranty.....	61
2.9 Adresses	61
3 Operation	62
3.1 Preparation - Connecting the power supply unit.....	62
3.2 Operation	62
3.2.1 General.....	62
3.2.2 Switching on the device	63
3.2.3 Fixing the sensor and preparing the measurement site.....	64
3.2.4 General operation - Patient menu and patient database	65
3.2.5 Measurement.....	68
3.2.6 Sensor removing.....	71
3.2.7 Evaluate measurement data	72
3.2.8 System menu	74
3.2.8.1 System settings	74
3.2.8.2 Delete data	77

3.2.9 Date & time	78
3.2.10 Switching off the device	80
3.3 Print functions	80
3.3.1 USB interface	80
3.3.2 Define settings	81
3.3.3 Print measurement	82
3.3.4 Data export	84
3.4 Set sensor temperature	86
4 Malfunctions and their elimination	87
5 Cleaning Process	87
5.1 General Notes	87
5.2 Cleaning Intervals	88
5.3 Cleaning and Disinfection	89
6 Maintenance	90
7 Pictorial Symbols.....	91
7.1 Definition of the symbols on the device or accessories.....	91
7.2 Software symbols	92
8 Technical Data and Specifications.....	94
9 Storage and Scope of delivery	95
10 Recommended Accessories, Disposables and Spare Parts	95
11 Disposal	96

1 Introduction

1.1 Abbreviation

MD	Medical Device
MDR	Medical Device Regulation (2017/745)
ME	Medical electrical equipment

1.2 How to use the Instructions for Use

Importance of the Instruction for Use	This Instructions for Use is part of the accompanying documents and therefore an essential part of the device. It contains all necessary instructions for operating the device in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex I: General safety and performance requirements, Chapter III: Requirements regarding the information supplied with the device. The Instruction for Use must be read thoroughly before the device is put into operation. The device may only be used by persons who have demonstrably been instructed in its proper use.
Illustrations	The illustrations used in the documents may differ from the original.
Changes	Changes to the documents are made as new editions or supplementary sheets. In general, the following applies: Subject to change.
Reproduction	Reproduction, even in part, is only permitted with written approval.

1.3 Significance of warnings and notes



Warning

The signal word "Warning" alerts the user to a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



Caution

The signal word "Caution" draws the user's attention to the fact that in case of failure to observe this warning may result in personal injury, serious injury or damage to the device.



Note

The signal word "Note" draws the user's attention to the fact that the following effects are to be expected in case of non-observance:

- Damage to the device may occur.
- Desired functions do not run or do not run correctly.

1.4 Brief description

The Précise 8001 transcutaneous oxygen measuring device is used to measure the partial pressure of oxygen, also known as tcpO₂, on the surface of the skin. The measured values can be displayed graphically, saved and printed out.

The sensor parameters, the measurement process and the measurement results can be saved in the internal database. This means that every measurement can be reliably documented and traced at any time.

Moreover, visualization software (oder visual display software) can also be used, which offers the user a further option for graphically displaying the recorded measurement data in addition to the Précise 8001 display. In addition to the extended display, there are other functions that are explained in detail in this document.

This results in two versions of the Précise 8001:

Version 1:

The computer is connected to the interface on the side of the Précise 8001 using a USB cable. The data can be displayed and saved in real time with the visualization software via this connection. Furthermore, a detailed tcpO2 measurement report can be saved as a PDF document or printed out. A pure “raw data export” is also possible.

Version 2:

The Précise 8001 is used autonomously as a “standalone device”. Using a USB stick, the measurement data can be recorded, called up and displayed in a “raw data form”. This means that every measurement can be documented and processed externally on the PC at any time.



Caution

With the interface box, the device is also suitable for measurement in a pressure chamber. The device must NOT be in a pressure chamber, only the interface box.



Warning

The device must not be operated in a pressure chamber. If a measurement is carried out in a pressure chamber, only the sensor and the accessories, such as the interface box, may be in the pressure chamber.

1.5 Intended use

Precondition for the intended use of the device is the exact knowledge and observance of these Instructions for Use.

The device may only be used in accordance with the general regulations for the installation and operation of medical devices (MPBetreibV – Ordinance on Operators of Medical Devices).

Before using the device, the user must satisfy himself of its functional safety and proper condition.

Read all safety instructions and warnings carefully before using the device. Follow the safety instructions to avoid injuries and life-threatening situations.

When using the accessories, the Instruction for Use of the respective manufacturers and the corresponding warnings must be followed.

If additional devices are connected, the permissible leakage currents may be exceeded. Electromagnetic interference from outside does not pose a risk to the user.

1.6 Functional description

The tcpO2 measurement is a non-invasive method for determining the partial pressure of oxygen on the skin surface. During the procedure, the skin is warmed to 40° - 44°C.

The oxygen measurement is based on the luminescence lifetime measurement. This is dependent on the oxygen partial pressure. Measurement preparations (e.g. changing the electrolyte, covering the sensor, etc.) are no longer necessary, as is known from the Clark sensor.

The sensor is suitable for both the determination and long-term measurement of oxygen partial pressure.

To avoid damage to the sensitive components, the proper handling of the device, sensor and its accessories must be observed. For this purpose, all instructions and warnings, as well as the exact operation or preparation of the components and their cleaning and maintenance must be observed.

2 Safety and important information

2.1 Intended purpose

The Précise 8001 transcutaneous oxygen measuring device is used to measure the partial pressure of oxygen, also known as tcpO₂, non-invasively on the surface of the skin. The measurement values can be displayed graphically, saved and printed out.

The operating environment must be complied in accordance with the environmental conditions specified in chapter 8 Technical data and Specifications. The warnings in chapter 2.5 must be observed.

Risks were evaluated in the risk management.



Caution

The physician's instructions must be followed strictly.



Caution

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.



Warning

Improper handling and no intended use can cause danger and damage. Therefore, we ask you to read through these Instruction for Use and follow them strictly. Always keep them within easy reach.

2.2 Indications and contraindications

Indications

Application should only be carried out in accordance with the physician's instructions. The duration and frequency of use should depend on the disease.

Current areas of application include the assessment of peripheral arterial occlusive disease, chronic venous insufficiency and diabetes mellitus as well as collagenoses and inflammatory skin diseases.

In addition to phlebological / angiological microcirculation diagnostics, clinical areas of application include anesthesia and intensive care medicine as well as respiratory physiology and sports medicine.

Contraindications

The use of this device is unsuitable for various skin hypersensitivities.

Contraindications of the accessories can be found in the accompanying documents (e.g. Instructions for Use) of the accessories.

The measured transcutaneous oxygen partial pressure is dependent on the following conditions, among others:

- Temperature selection
- Measurement site selection
- Age of the patient
- General condition of the patient (e.g. fever)
- Smoking or coffee consumption
- Acclimating patients to the outside temperature
(*This list is not complete, but merely exemplary*).

It may only be used on high-risk patients with particular caution and under the special supervision of the attending physician.

High-risk patients are persons with:

- Advanced age
- Cerebral spasms
- Viral infectious diseases
- Epilepsy
- Somatic diseases
- Simultaneous ACTH or glucocorticoid treatment
- High carbon dioxide concentration in arterial (oxygen-rich) blood
- Poisoning by substances that reduce respiratory activity
- Fever

2.2.1 Side effects and residual risks

If the contraindications are observed, no side effects are to be expected when the measuring device is used as intended.

The following side effects may occur as a result of interactions if the measuring device is used improperly:

- Reddening of the skin

2.3 Intended user and patient target groups

Patient target group

The intended target group are patients with the above-mentioned indications.

The device is only intended for patients for whom the partial pressure of oxygen, also known as tcpO₂, is to be measured at the skin surface.

The physician's instructions must be followed strictly.

Permissible age, gender, duration and frequency of use is to be determined by the attending physician.

The application is not intended for patients with contraindications. These belong to the patient risk groups.

Transcutaneous oxygen partial pressure measurement can also be carried out in patient risk groups (e.g. elderly patients) ONLY under the special care and supervision of the attending physician.

The resulting biological and toxicological risks must be checked and evaluated in advance by the attending physician.



Caution

The device is not intended for life-supporting or life-sustaining use.



Warning

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.

User group

Clinical use

The device may only be set up, operated and used by persons who have the required (necessary) training or knowledge and experience and who have been successfully instructed in its use.

The users are:

- Physicians, Alternative practitioner, Auxiliary / carer

Patients under the age of 18 or patients with impaired mental or physical condition will only be treated under the supervision of another qualified person.

Patients under 6 years of age may only be treated under the supervision of another qualified person.

Application / measuring in pregnant or breastfeeding women should only be carried out in accordance with the physician's precise instructions

2.3.1 User responsibility

The device may only be operated /used under the operating conditions specified by the manufacturer.

The user may only use the device in the language in which the Instruction for Use is provided.

Note the following when entering parameters:

- The parameters entered must be verified by the user, i.e. the user must check the correctness of the values entered.

The user and/or patient must report all serious incidents related to this device to the manufacturer and/or the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The user does not need any specific qualification but must follow the requirements for the intended use of the device, depending on the manufacturer's specifications, in these Instruction for Use.

The device may only be used by persons who have been instructed in its use.

2.4 Important instructions for use and safety

2.4.1 General handling of the device



Note

Precondition for the intended use of the device is the exact knowledge and observance of this Instruction for Use.



Note

The device must be installed in a well-ventilated, dry, cool and dust-free room.



Note

The information on the identification plate and the instructions on the labels must be observed.



Note

If the device has been stored at temperatures below 10 °C, it should be allowed to adjust to room temperature for approx. 60 minutes, otherwise malfunctions may occur.



Note

Keep the device free from oil and grease.



Note

Only original parts should be used. Do not use worn or damaged parts, such as the mains cable.



Note

The device must only be opened by an authorized service technician. No changes or modifications may be made to the device.



Note

Do not connect the device to the supply voltage via a multiple socket. The mains cable must not exceed a maximum length of 4 m.



Caution

The device must be protected from moisture and humidity. DO NOT touch the device when it is wet.



Caution

There is no danger to the user from external electromagnetic interference.



Note

Check ALL external components and the packaging for damage. In the case of damage or if the product does not function properly, contact a service technician or the manufacturer so that appropriate repair measures can be carried out.



Note

If possible, the device should not be installed near radiators, fan heaters, etc.



Caution

Maintenance and servicing must only be carried out by an authorized service technician.



Caution

The device must be checked annually by a person authorized by medicap homecare GmbH.



Caution

When not in use for a longer period of time, unplug the power supply from the socket.

2.4.2 Handling recommended accessories



Caution

The specified accessories, disposables and spare parts have been validated by medicap homecare GmbH for use with the devices.
When using accessories, disposables and spare parts from other manufacturers, accuracy can no longer be guaranteed.



Note

The accessories, such as the adhesive rings, are "single use" items. This means that they are NOT suitable for repeated use by a single patient or multiple patients.



Caution

Reusing the single-use disposables, such as the adhesive rings, can endanger both the patient and the operating personnel.

2.5 Warnings



Warning

The device may only be operated by the user under the operating conditions specified by the manufacturer, see chapter 8 Technical data.



Warning

Compliance with all instruction for use and safety instructions from Chapter 2 is mandatory.



Warning

Smoking, open light and fire are prohibited during use.

Warning

The device must not be used if:

- the mains plug or cable is damaged
- functions run incorrectly
- the device has been dropped
- the device is damaged
- liquid has penetrated the device

In these cases, the device must be checked by an authorized service technician and repaired if necessary.



Warning

The device must only be opened by an authorized service technician.



Warning

Multiple sockets or extension cables must not be used.



Warning

The device should not be placed near radiators, fan heaters, etc.



Warning

Portable and mobile HF communication equipment can affect medical electrical devices. This can lead to malfunctions in the devices.

For this reason, radiation sources (devices that emit electromagnetic waves) must be kept at a certain minimum distance from operating medical electrical devices. See table below:

Radiation sources

Minimum distance from a medical device including all connection cables



Mobile phone	3.3 m
DECT telephone (cordless telephone)	1.2 m
Bluetooth devices (laptops, mobile phones)	0.7 m
Remote controls	1.2 m
WLAN devices (e.g.: laptops, repeater, access point, print server)	2.3 m

Warning

The use of accessories and cables other than those listed in the Instruction for Use can lead to increased interference emission, reduced interference immunity of the device or impairment of the application.



Warning

DO NOT use the device in an environment where there is contamination, smoke, gases, flammable anaesthetics, cleaning agents or chemical vapours.



Warning

Close supervision is required when this device is used in the vicinity of children or disabled persons.



Warning

A change in altitude above sea level can affect the performance of the device. Consult your physician or contact the manufacturer.



Warning

Stow and lay electrical cables properly to avoid potential tripping hazards.





Warning

Risk of infection if the device is used again!
If the device is used by several patients, infections can be transmitted to the next patient.

When the device is used again, it must be cleaned and disinfected, see chapter 5.



Warning

The ME equipment has no defibrillation protection.



Warning

The sensor is not protected against defibrillator discharge.



Warning

When using the device together with high-frequency surgical devices, the measuring sensor must be removed from the patient during a procedure with the HF surgical device in order to avoid burns to the patient and damage to the sensor.



Warning

Modification of the ME equipment is not permitted.



Warning

The device may not be modified without the manufacturer's permission.



Warning

If the ME equipment is modified, suitable inspections and tests must be carried out to ensure continued safe use, suitable inspections and tests must be carried out.



Warning

The device is not a blood gas analyser.



Warning

The sensor surface must not be covered with adhesive tape or similar.



Warning

Do not expose the sensor to direct sunlight or UV radiation.



Warning

Do not insert or remove the sensor modules except ONLY in the de-energized state.



Warning

Please avoid disconnecting the device from the computer while the live transmission is running. It is recommended to stop the transmission first and then remove the USB cable.



Warning

The minimum distance between the patient and the computer must be at least 1.5 m.



Warning

If the mains supply is interrupted, the ME equipment has no power supply.



Warning

The device must not be operated in a pressure chamber. If a measurement is carried out in a pressure chamber, only the sensor and the accessories, such as the interface box, may be in the pressure chamber.

2.6 Expected service life

If maintenance is carried out to the prescribed extent and at the specified intervals, the device will operate safely during the intervening period.

With each maintenance and Technical Safety Control, the “expected service life” according to IEC 60601-1 will therefore be prolonged until the next prescribed Technical Safety Check.

2.7 Disclaimer of liability

The device has been approved for use with certain accessories and spare parts (see Chapter 10).

The manufacturer accepts no responsibility or liability for personal injury or other damage and excludes any warranty for damage to the device resulting from the use of non-approved or unsuitable accessories or spare parts

2.8 Guarantee / Warranty

medicap homecare GmbH provides a two-year guarantee from the date of delivery for defects caused by material or manufacturing faults.

Defects covered by the warranty will be rectified in accordance with the warranty conditions.

In addition, medicap homecare GmbH does not provide a guarantee if the operator jeopardizes the functions of the device by failing to observe these Instructions for Use, by using the device for purposes other than those for which it is intended or by tampering with it.

medicap homecare GmbH does not automatically consider the owner of the device to be authorized to carry out service work.

Note

The guarantee can only be claimed in conjunction with the proof of purchase.

2.9 Adresses



Manufacturer:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Germany

Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200

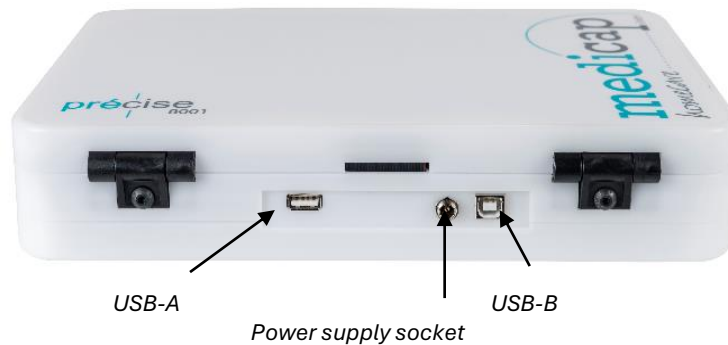


Service:

3 Operation

3.1 Preparation - Connecting the power supply unit

The power supply socket is located on the rear of the housing.



Plug the power supply into the contact socket (100 to 240 VAC).



Caution

Only the power supply unit supplied by medicap homecare GmbH may be used.



Caution

The built-in rechargeable battery enables a runtime of approx. 3 hours without any external power supply.



Caution

The battery must be protected against deep discharge. There is a specially designed deep discharge protection for this purpose. This automatically switches off the load as soon as the battery voltage falls below a set limit value. As the battery should not be more than 80% discharged, charging the battery in a timely manner prevents a deep discharge.



Caution

With the interface box, the device is also suitable for measurement in a pressure chamber. The device must NOT be in a pressure chamber, only the interface box.



Warning

The device must not be operated in a pressure chamber. If a measurement is carried out in a pressure chamber, only the sensor and the accessories, such as the interface box, may be in the pressure chamber.

3.2 Operation

3.2.1 General

Touching the screen:

To select various menu items.

Touching the symbols:

When switched on, the software is called up or confirmed by touching the symbols.

Back:



To exit the current menu without changes

Discard:



Directly back to the initial display, current data or selection is discarded

System settings:



System menu, for setting the language and system settings (service menu)



Caution

The sensor may only be inserted or removed when they are de-energized.



Caution

The sensor must not be exposed to direct sunlight or UV radiation.

If no sensor is connected, this is indicated by ****.

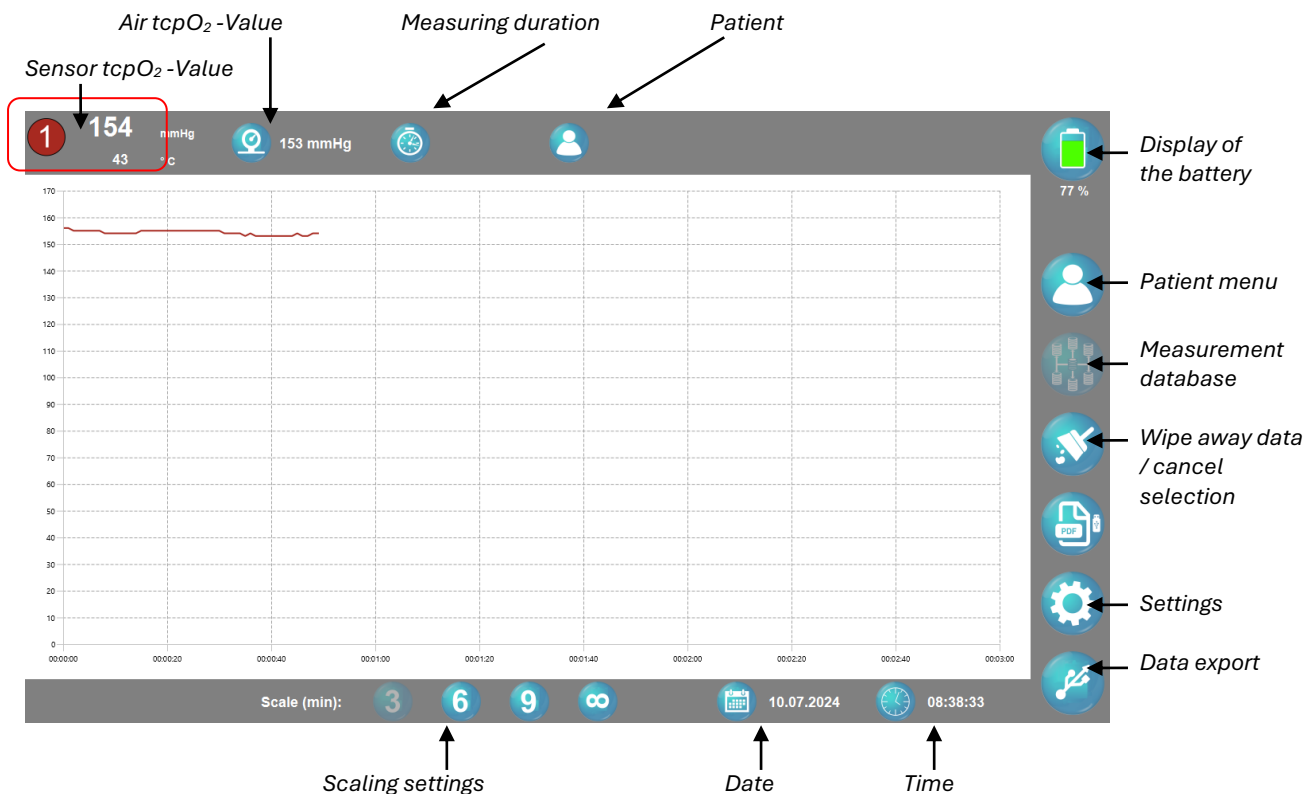
Asterisk:
No sensor is connected



3.2.2 Switching on the device

The device must be switched on with the I/O button (at least 3 sec.). This is located on the inside of the device (acoustic signal sounds).

After switching on, the **initial screen** appears. The Précise 8001 is ready for operation when the tcpO2 value of the optical sensor has risen to the air tcpO2 value of the built-in control barometer.



3.2.3 Fixing the sensor and preparing the measurement site

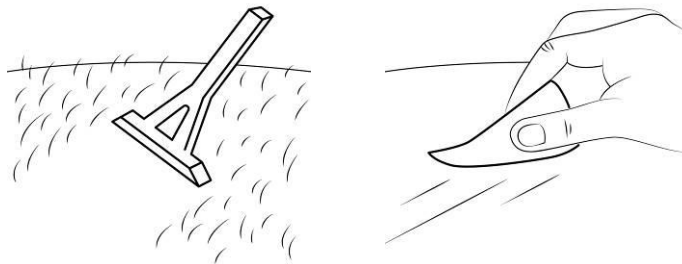
The sensor can be fixed to various body parts, such as arms, legs, chest area, etc. The fixation site should be determined by a physician depending on the area of application.

The sensor surface should be cleaned before each measurement with a disinfectant¹ or alcohol swab². Do not exert too much pressure.

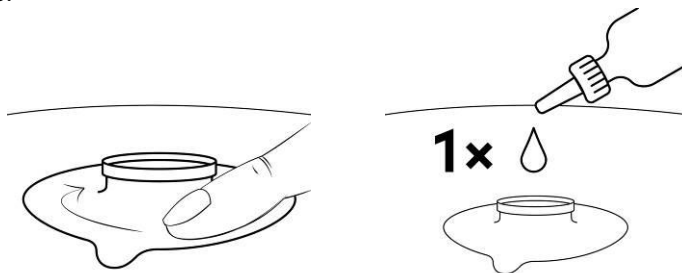


- ¹ Recommended disinfectants, see chapter 5.3 Cleaning and Disinfection, e.g. DESCOTON FORTE (conc. max. 4%), or SEKUSEPT AKTIV (Conc. max. 20g/l)
² Recommended disinfectants, see chapter 5.3 Cleaning and Disinfection, e.g. Alcohol swab from B.Braun

If necessary, clean the area of skin to be measured with an alcohol swab. Furthermore, the desired skin area must be depilated and dead epithelial cells removed by peeling off the skin several times with a new adhesive strip each time.



Carefully remove one adhesive ring from the backing material. The adhesive surface must not be soiled in the process.



Apply the adhesive ring to the skin area to be measured. Carefully drip a drop of contact liquid into the opening of the adhesive ring. Make sure that the adhesive ring is airtight and firmly attached to the skin.



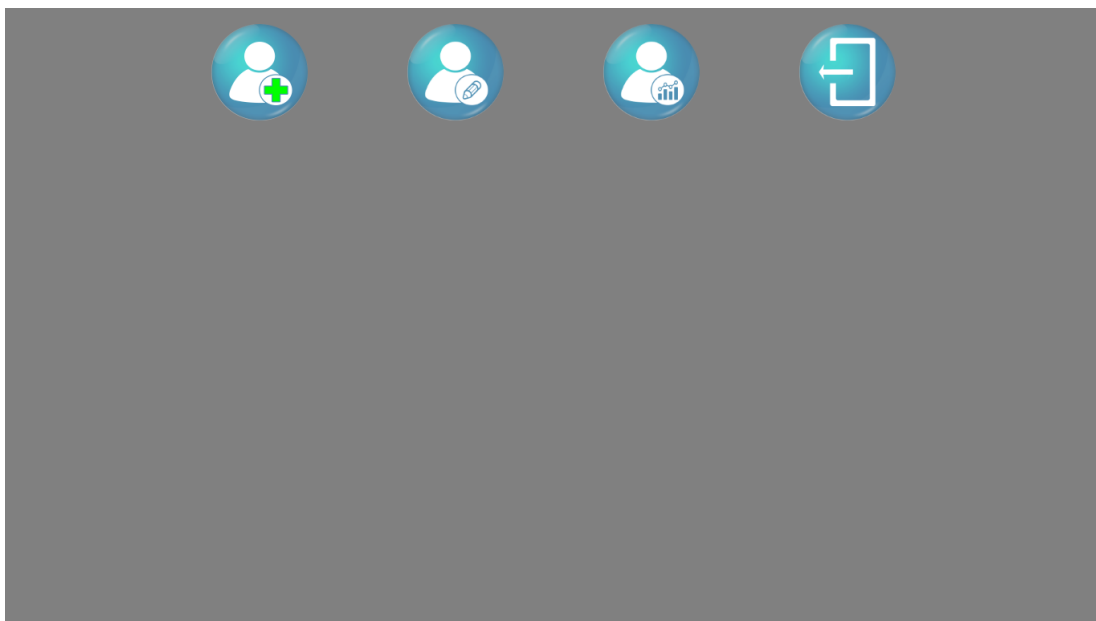
The sensor head can be inserted into the adhesive ring using a one-touch click system. To prevent the sensor from shearing off, ensure that there is no tension on the cable when inserting it.

3.2.4 General operation - Patient menu and patient database

Touch the symbol for the Patient menu in the *initial display*:



The display **Patient menu** appears. Select the required menu item and confirm by touching the symbol.



Create patient data

Change patient data

Open patient database

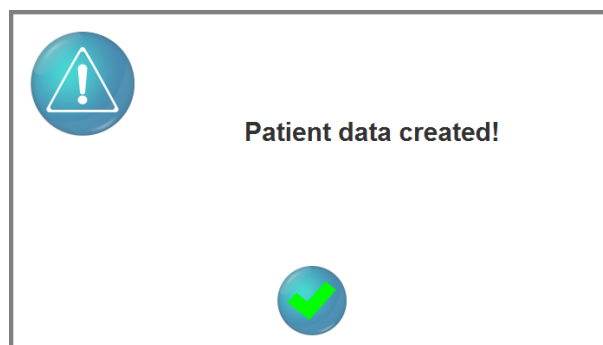
Exit / Back



Create **patient data display**:

To create a patient, the mandatory fields first name , family name  and date of birth  must be filled in. The selection of gender  is optional (default preselection is male).

Entering the mandatory fields unlocks the „Create patient data" button. The symbol  must be touched to create and save the patient in the database.



Change patient data display:

To change patient data, the mandatory fields first name , family name , date of birth  must be completed. All entered data can be changed.

Entering the mandatory fields unlocks the "Change patient data" button. The symbol  must be touched. The changes entered are now saved.

Display patient database:

First name	Family name	Date of birth	Gender	
John	Doe	12.09.1980		

Select the desired patient and confirm by touching the  symbol.



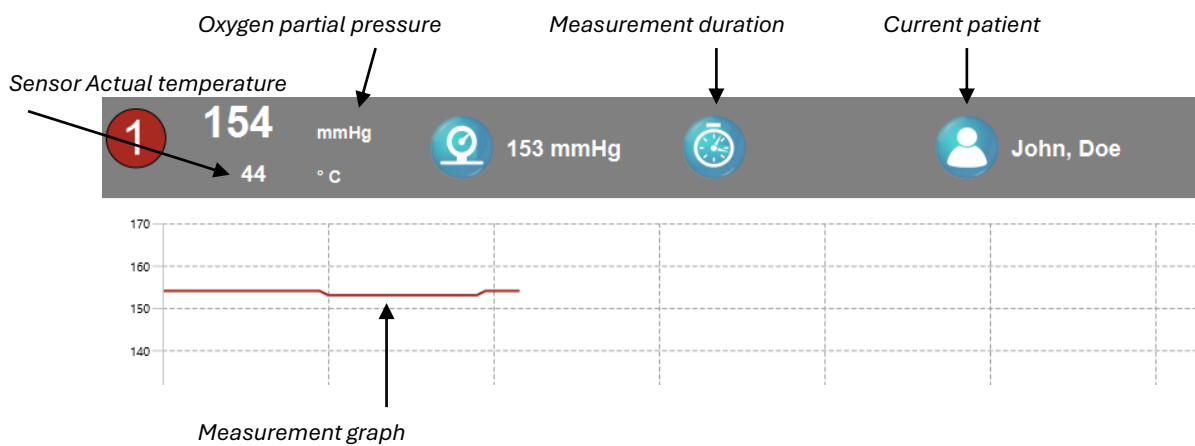
Note

By entering the first name or family name, you can quickly and easily narrow down the selection and save yourself the trouble of manually searching the database.

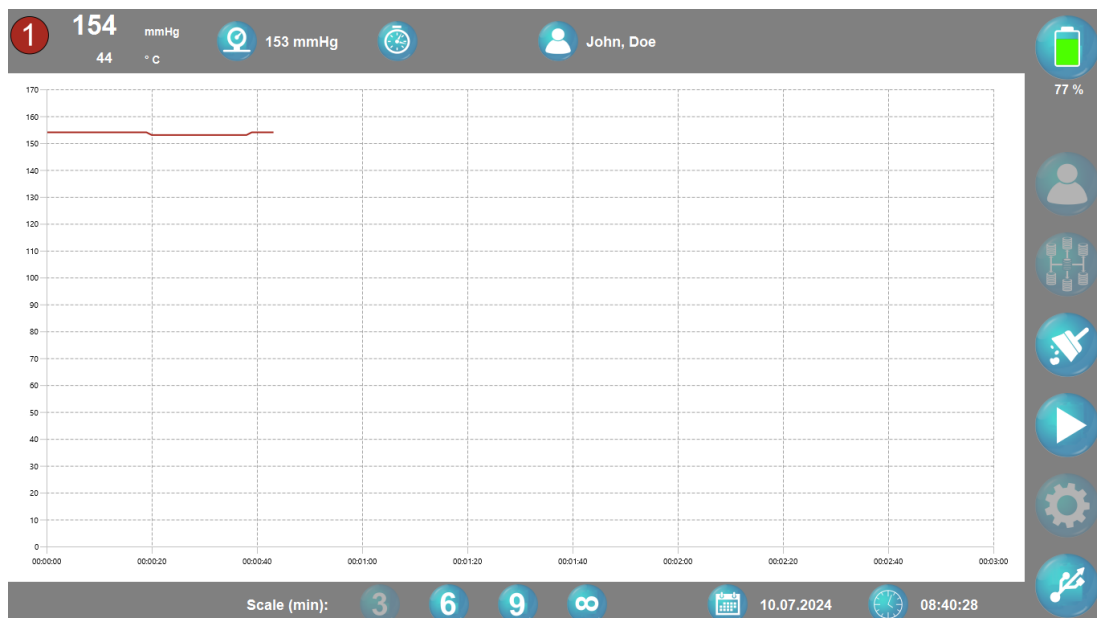
3.2.5 Measurement

The measurement graph, temperature and oxygen partial pressure can be read on the **initial display**.

Record measurement display:



The measurement is started by touching the symbol .



Once the measurement has started, the symbol

changes to .

Display during the measurement:



Stability value detection

Stability value detection can be selected manually by touching the symbol.

As long as the bar lights up orange, the stability value detection is within the defined range until a stability value is reached.

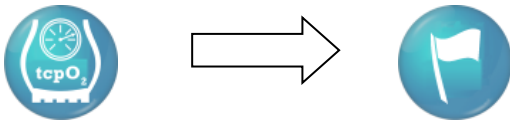
Stop

The measurement can be stopped at any time by touching the symbol.

When the stability value is reached, an acoustic signal sounds and a line is displayed visually.

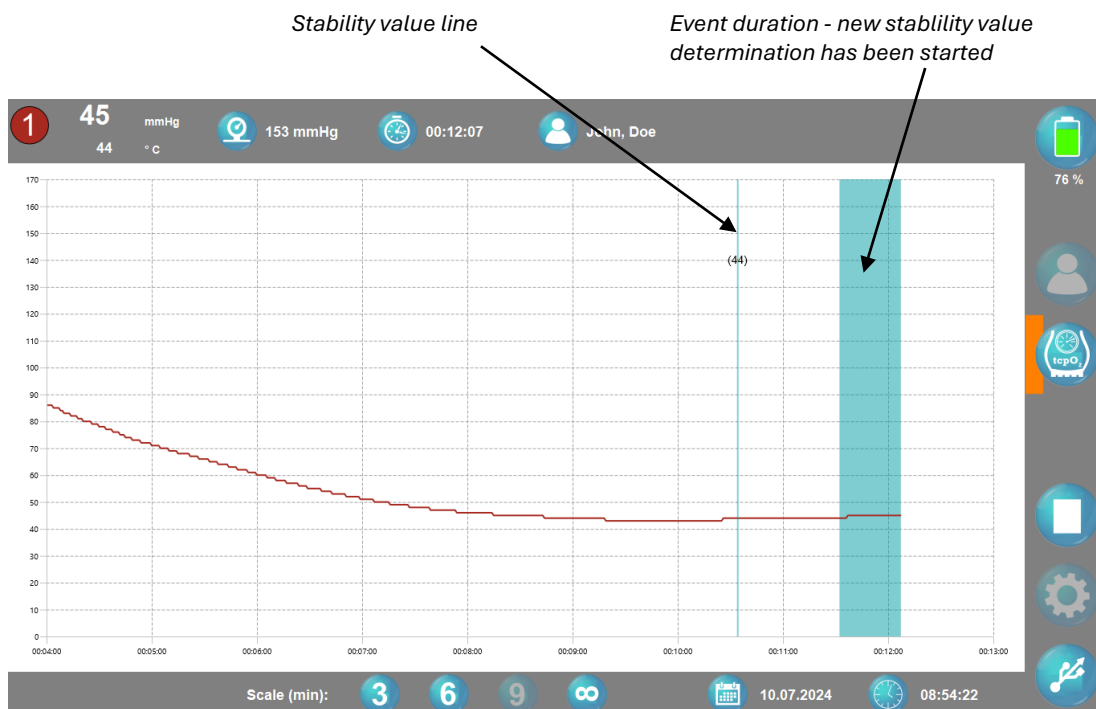


When the stability value is reached, the symbol on the display changes as follows:



The stability value detection process can be repeated a maximum of five times for provocations or position changes. An „event“ is always restarted by touching the symbol .

When an "event" is activated, the time of the stability value detection is displayed in color.



Scaling



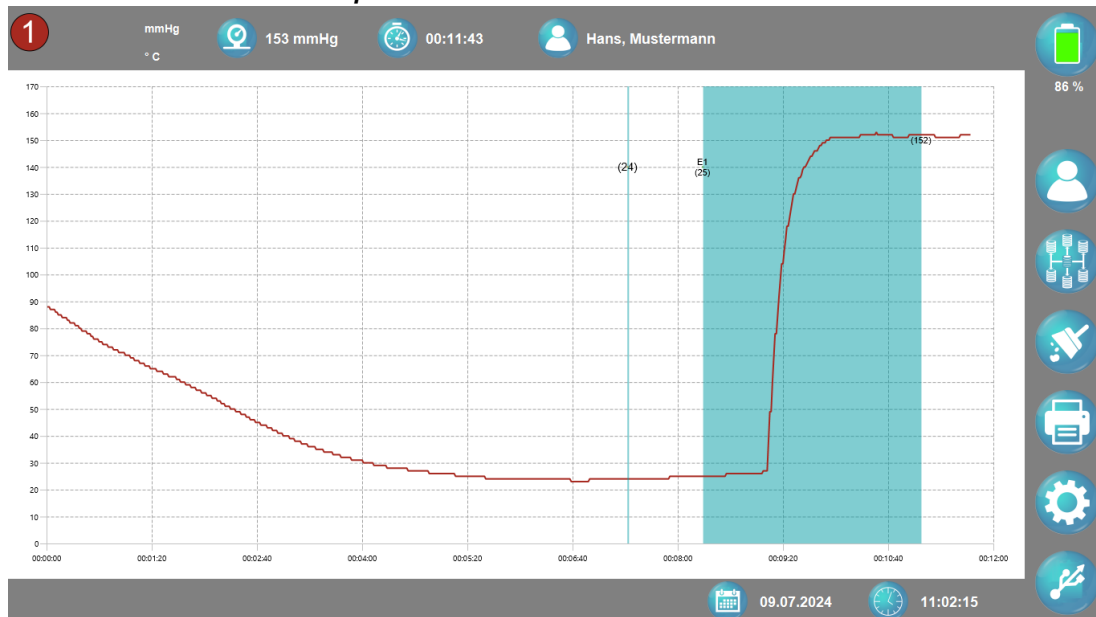
By selecting the scaling between 3, 6 or 9 minutes, the last minutes of the measurement graph of a live measurement can be shown on the display.

If you touch the symbol , the entire measurement is displayed again

End measurement

The measurement can be stopped at any time by touching the symbol . Measurement data is automatically saved in the database. All measurement data and measurement parameters are saved. The data can be called up as often as required.

Display Measurement has been completed:

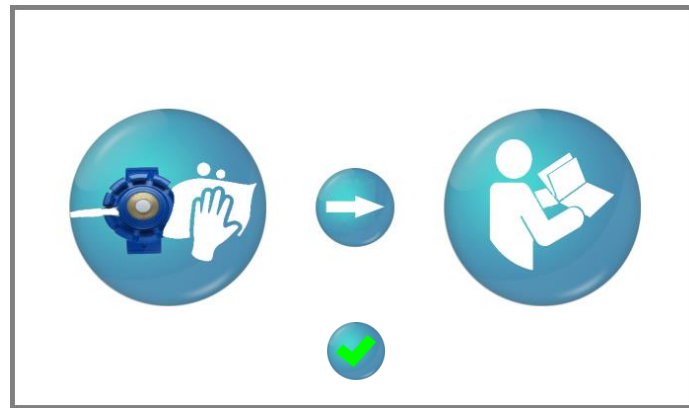


Note

Once the measurement has been completed, scaling is no longer possible.

3.2.6 Sensor removing

After the measurement, the sensor must be removed from the skin. The **initial display** shows following message:



This must then be confirmed with  in order to continue working.

Remove the sensor from the adhesive ring and carefully pull the adhesive ring off the skin. The sensor must be cleaned with a disinfectant¹ or alcohol swab² after each measurement. Do not exert too much pressure.

- ¹ Recommended disinfectants, see chapter 5.3 Cleaning and Disinfection, e.g. DESCOTON FORTE (conc. max. 4%), or SEKUSEPT AKTIV (Conc. max. 20g/l)
- ² Recommended disinfectants, see chapter 5.3 Cleaning and Disinfection, e.g. Alcohol swab from B.Braun

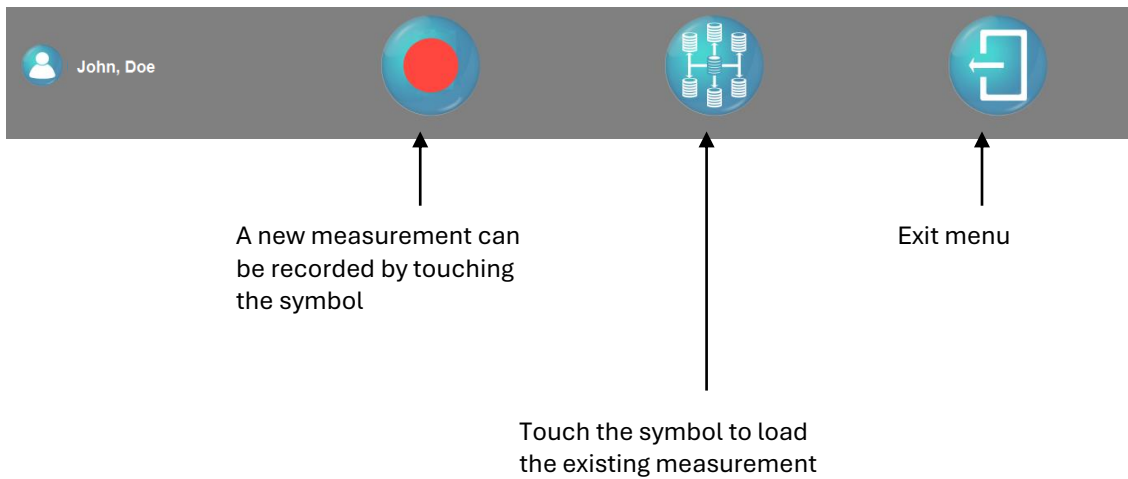
3.2.7 Evaluate measurement data



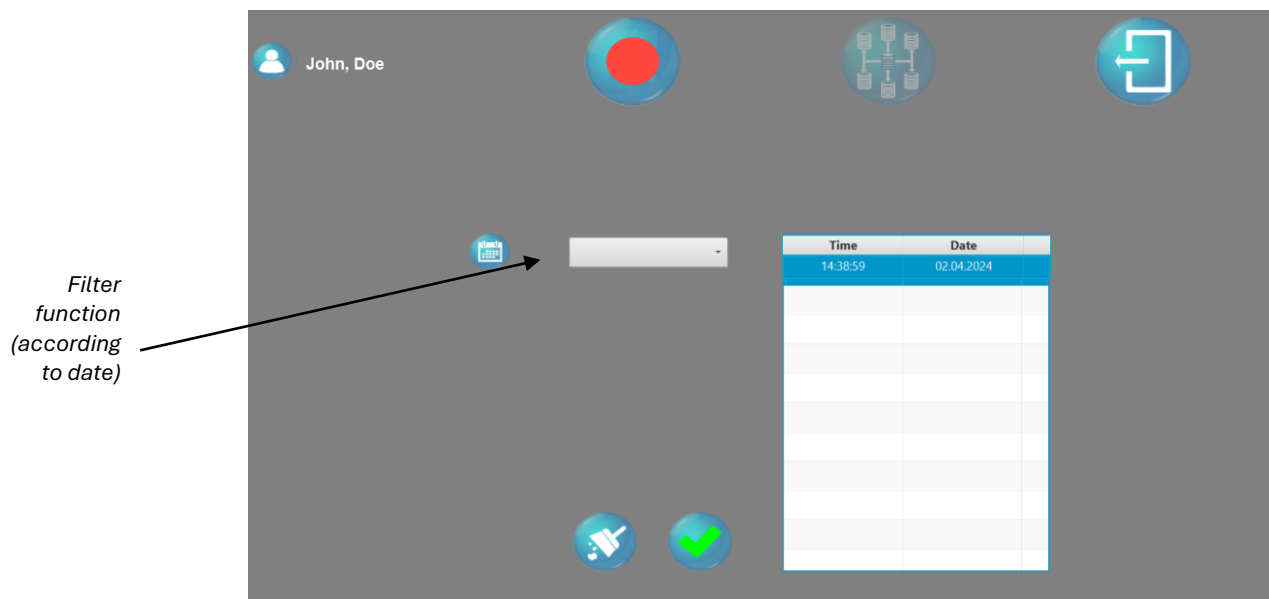
If a measurement has just been completed, you can touch the symbol



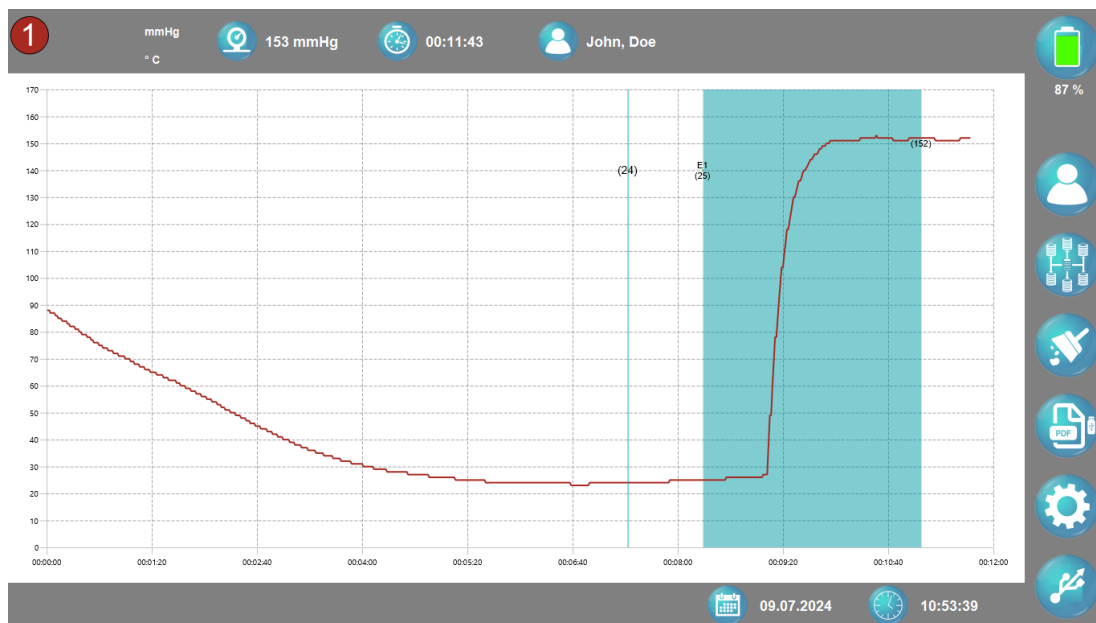
to go directly to the database of the current patient.



To evaluate the measurement data of a patient from the database, you must first open the patient menu. Touch the patient symbol  in the **initial display** to access the "Patient menu" selection menu. The patient must be selected.



Select the desired measurement and confirm by touching the symbol . The measurements are saved by date, latest first and time. The measurement graph and the associated data are called up and displayed graphically.



Note



If a USB stick is connected, the symbol appears on the display. If a printer is connected, the symbol appears on the display.

3.2.8 System menu

3.2.8.1 System settings

System settings display:

The screenshot shows the System settings display. On the left side, there is a vertical sidebar with icons for information, trash, printer, speaker, and a home button. The main area displays a table of system settings:

Active event list	E1; E2; E3; E4; E5
Software	v2.2 (31.01.2024)
DB-Text	v2.0.0 (28.03.2024)
DB-Measurement data:	v2.0 (21.12.2021)
Rechargeable battery status	75 %
Rechargeable battery ...	11.8 V
Controller	Oct 23 2023
Sensor 1	v1.62 808.060.--,----
Device-ID	801.010.24.0115
Device-IP	
Default printer	DeskJet-3700-series
Language	 -

System
information



Delete data



Sound ON



Sound OFF



Back / Exit



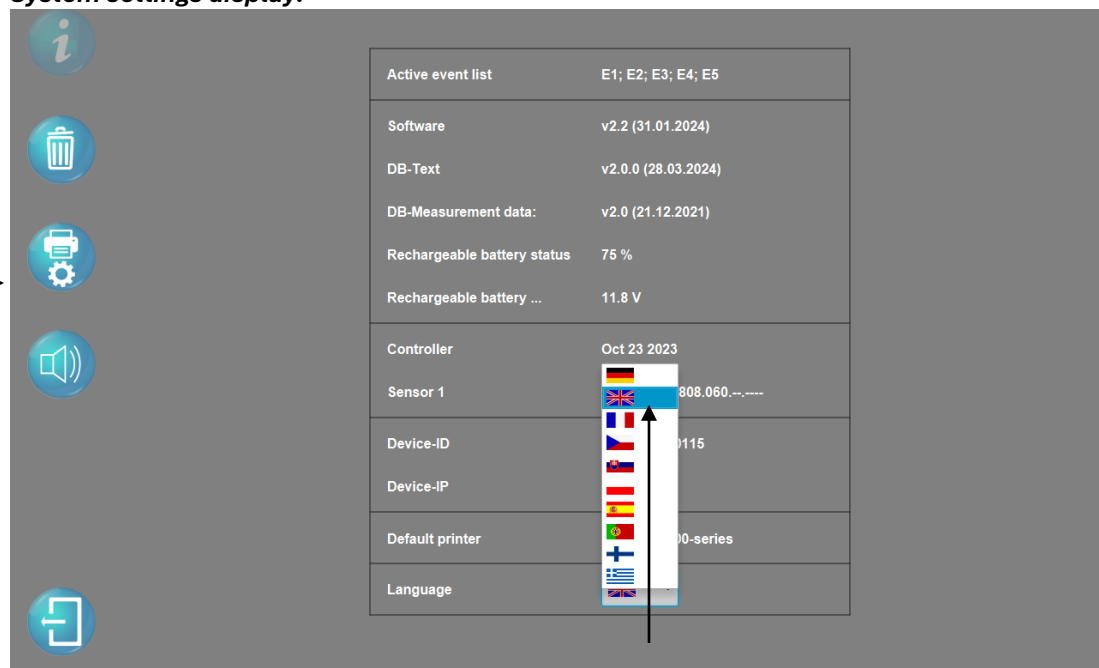
Printer
settings



Symbol printer functions

The printer function is described in more detail in section 3.3.

System settings display:



Language selection

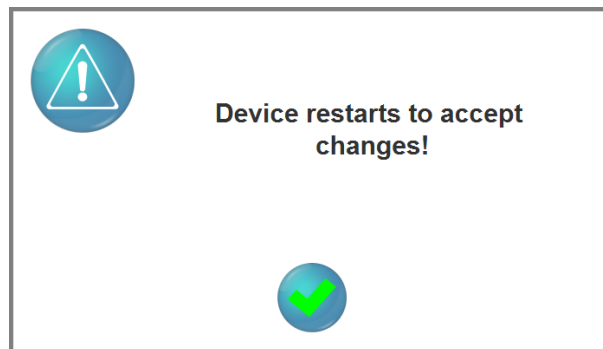
The current software version, hardware parameters and serial number of the sensor can be read in this menu.

This menu is also used for the language setting, which can be selected using the drop-down menu. The required language can be selected in the form of the country flag.

After selecting the language, the device restarts automatically. The device does not need to be switched off

again. Once the language has been selected, exit the settings menu via the "Exit / Back" symbol .

Next, a new window will appear with the message that the software is being restarted (in the newly selected language). Shortly afterwards, the software appears in the new language.



Note

The user may only use the device in the language in which the Instruction for Use is provided.

3.2.8.2 Delete data

Display Delete data:

The screenshot displays the 'Delete data' interface. It features a table with columns for 'First name', 'Family name', and 'Date of birth'. The first row contains 'John', 'Doe', and '12.09.1980'. A checkbox in the first row is selected, indicated by an arrow and the label 'Select patient'. To the right of the table, there are three icons: a trash can (labeled 'Delete patient'), a cancel selection icon (labeled 'Cancel selection'), and a select measurement icon (labeled 'Select measurement'). Below the table, there is another table with columns for 'Date' and 'Time'. The first row contains '02.04.2024' and '14:38:59'. A checkbox in the first row is selected, indicated by an arrow and the label 'Patient is selected'. To the right of this table, there are three icons: a trash can (labeled 'Delete measurement'), a cancel selection icon (labeled 'Cancel selection'), and a select measurement icon (labeled 'Select measurement').

In the menu, individual **measurements of a patient** or **the patient** itself can be deleted.



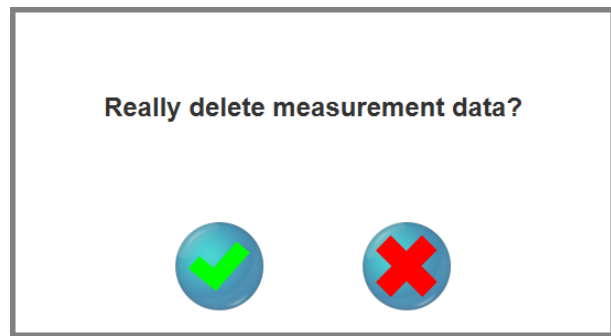
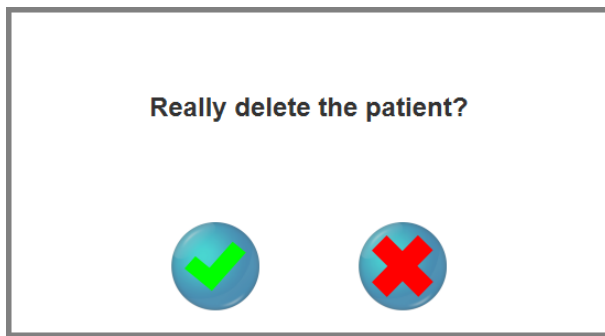
Caution

The data cannot be restored after deletion.

To delete the data, click on the patient or the respective measurement in the settings menu and confirm with



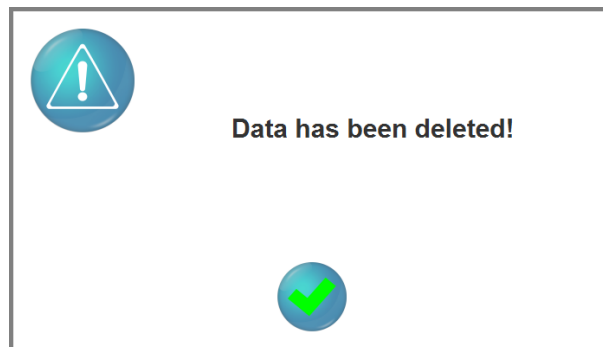
. A window opens to confirm the deletion again:



Touch the “Confirm” button to permanently delete the selected data and return to the initial screen.



Touch the “Cancel” button to return to the initial screen, without changing anything.

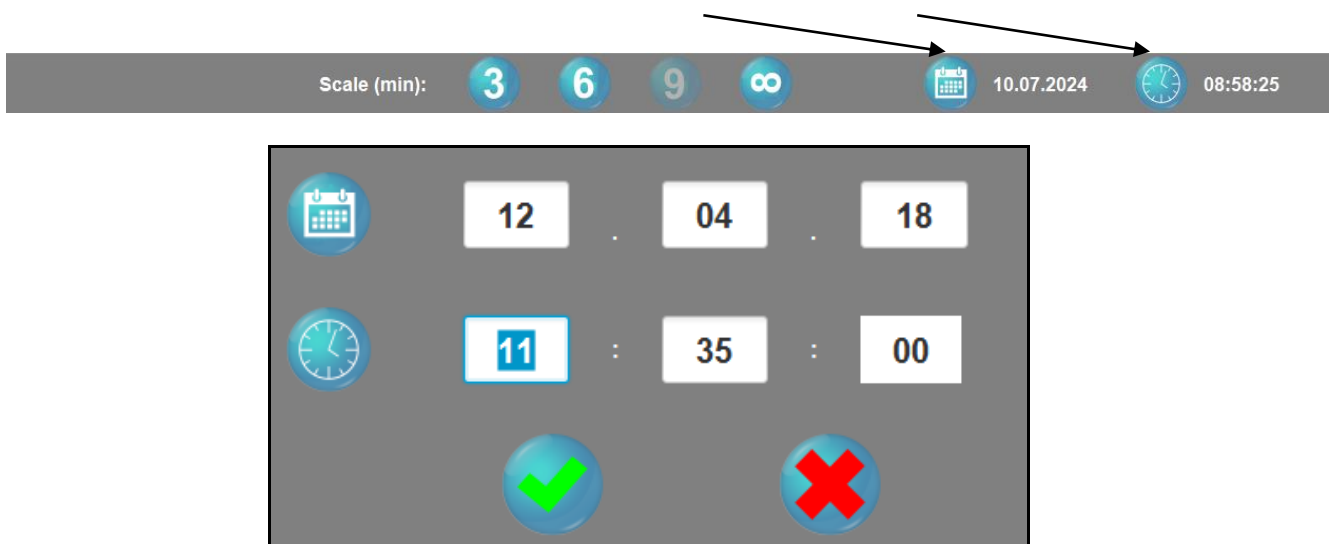


Note

If a patient is deleted, all their measurements are also permanently deleted.

3.2.9 Date & time

The Select Menu for the date and time can be opened by touching the symbols on the **initial display**.





Touch the desired field to open a keyboard. The entry can be deleted and re-entered using the symbol .



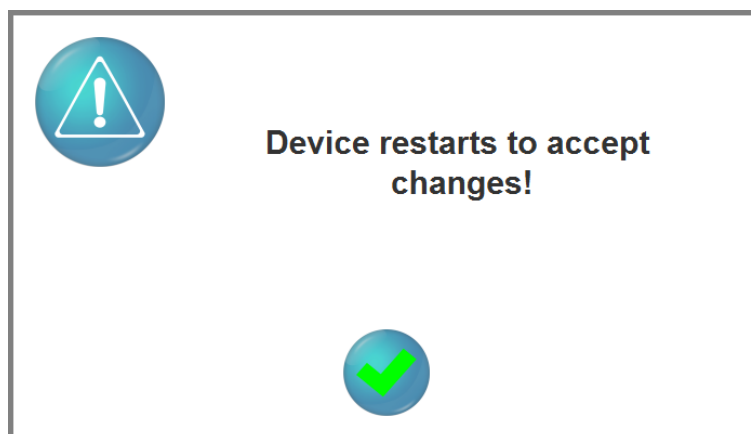
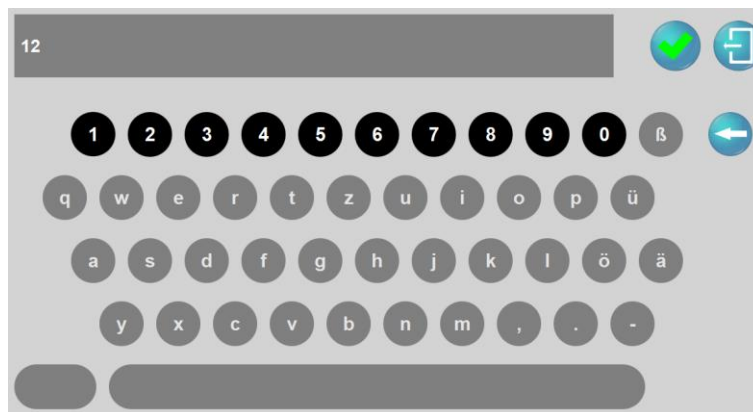
Touch the symbol to confirm the entry. The symbol exits the entry and does not change it.



Touch the “Confirm” button to save the changes you have made and return to the initial screen.



Touch the “Cancel” button to return to the initial screen, without changing anything.

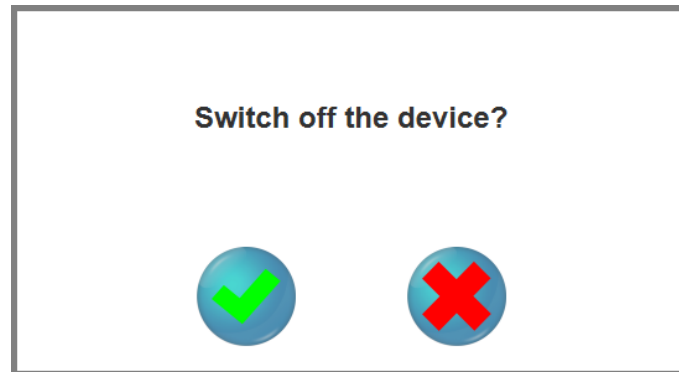


Note

The device restarts, so the process takes a little time. Please be patient.

3.2.10 Switching off the device

Switch off by touching the I/O button. This is located inside of the device (acoustic signal sounds).

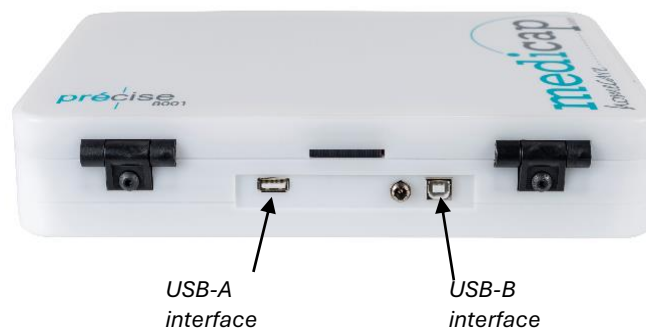


After confirming the query, the Précise 8001 is switched off.

3.3 Print functions

3.3.1 USB interface

The Précise 8001 has two USB interfaces. The USB-A and USB-B interface.



With the USB-B interface, the device offers the option of transferring the live measurement data to the associated visualization software, where it can be displayed and saved. In addition to the above-mentioned storage in the device, this variant offers the option of further processing the data.

The USB-A interface offers the option of exporting previously saved measurements to a USB stick for further external processing. The exported data can also be subsequently imported into the visualization software for further processing.



Note

The two usage variants are also presented in section 1.4 Brief description.



Note

A USB hub is required to connect a printer and a USB stick to the device at the same time. This is plugged into the USB-A port. The USB stick and the printer are plugged into the free slots of the USB hub.

3.3.2 Define settings

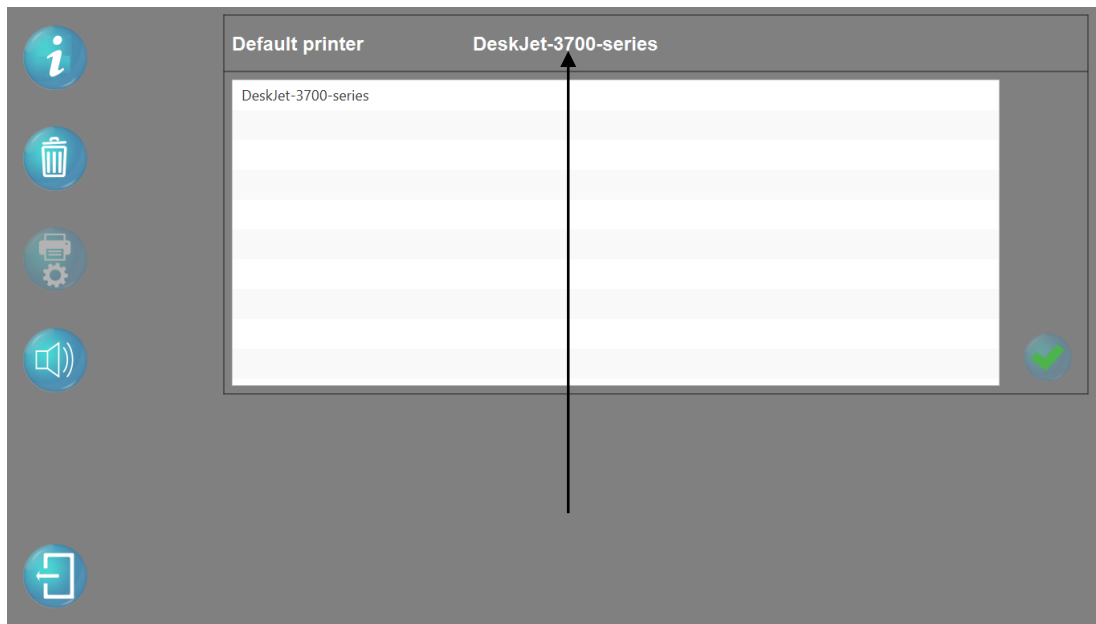
Touch the "Settings" button  in the main interface.



The settings menu opens. Click on the "Set printer settings" button: 



A submenu opens. The available printers are determined (including network printers). Select the appropriate printer and confirm it with the "Accept" symbol .



The currently selected printer is displayed above the list. You can exit the setting again using the "Exit / Back"

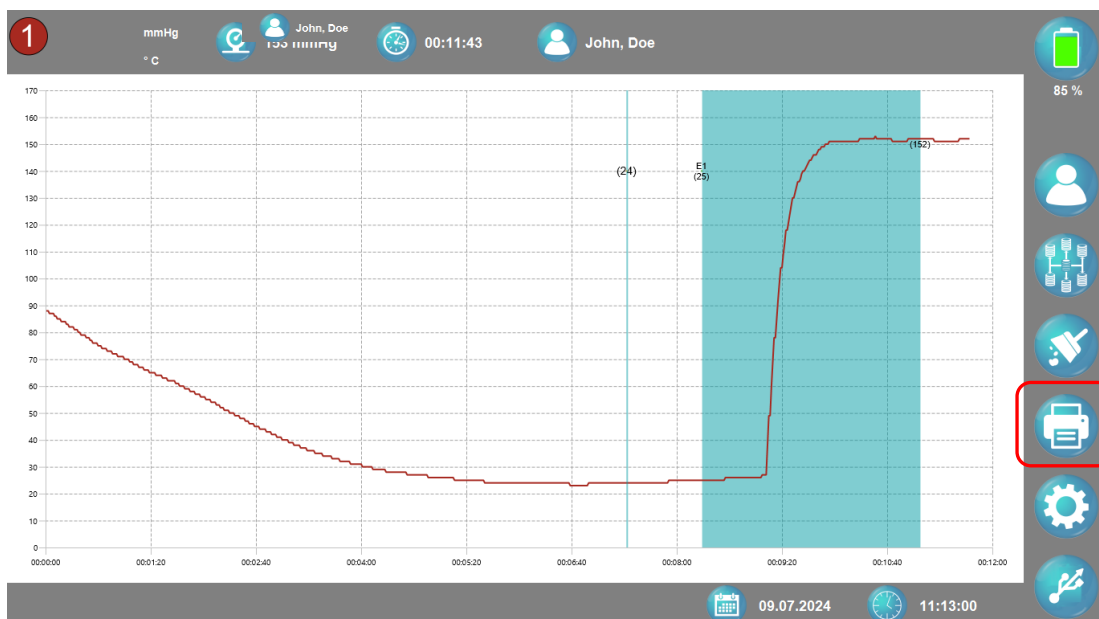
symbol  .

3.3.3 Print measurement

Once the above settings have been made, a new symbol appears on the main interface after a recording or a loaded measurement.

→ Touch Symbol "Print PDF" 

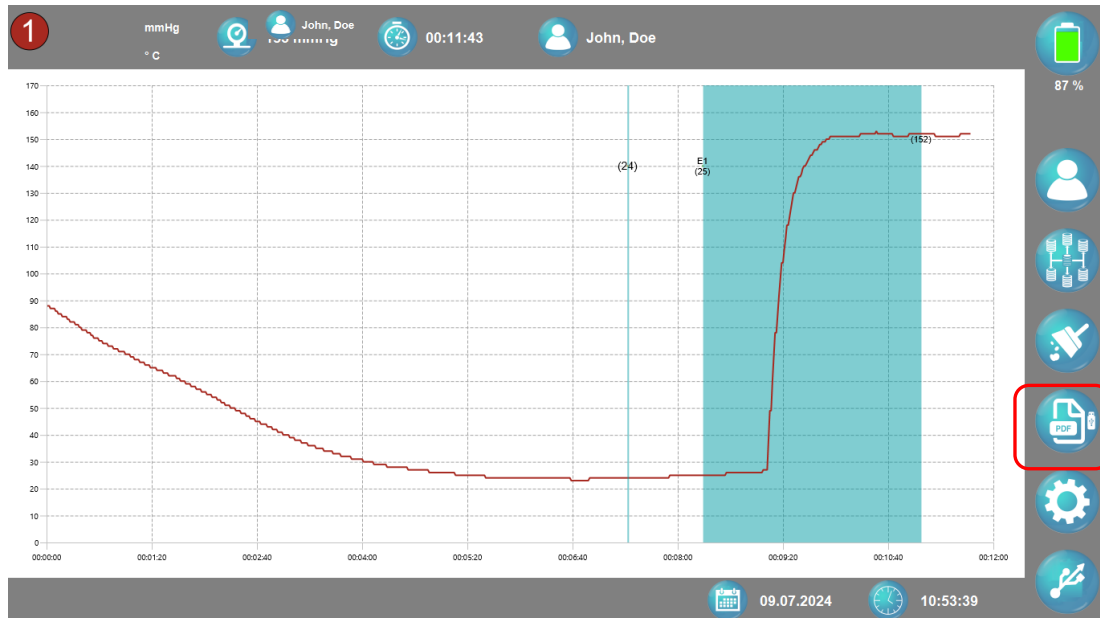
If only one printer is connected, this printer appears on the main interface. If this is clicked, a PDF is generated in the background and the selected printer prints the document.





If only one USB stick is inserted, the "Save measurement as PDF on USB stick" symbol appears .

After touching the symbol, a PDF is generated in the background and then saved to the connected USB stick.



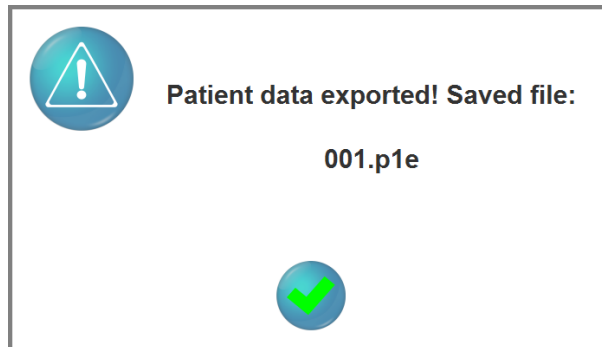
A window opens after clicking on the respective symbol. Depending on the variant, the corresponding symbol lights up. If both a printer and a USB stick are inserted, both operations are carried out. This process may take some time. Once both processes have been completed, the window closes again.

In this case, only one printer is connected to the device.

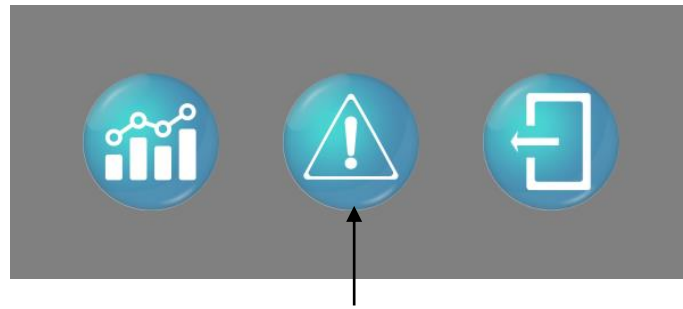


[illegible]

As soon as the saving process is complete, the following display appears (display with a sample file):

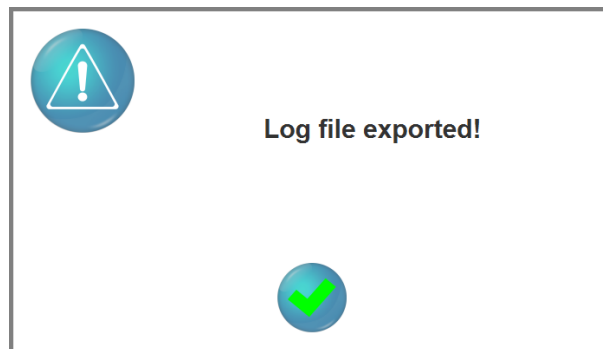


The exported file contains the patient data (first name, family name, date of birth; each encrypted; gender), the measurement parameter data (measurement date, measurement time) and the software version number of the device. The file also contains the times at which the stability values and events were set and the corresponding event names (default: E1, E2, E3, E4, E5). At the end, all measured values are saved in the file. With the help of this file, the measurement can be reconstructed in the visualization software / PC software and displayed again.



Symbol „Note“ active

If this symbol  is active, there is an error report. This can be transferred to the connected USB stick. This is done by clicking on the symbol . The following display then appears:



To complete the process, the display must be confirmed by touching the symbol .

3.4 Set sensor temperature



In the "Parameters" menu, the Target temperature can be changed by touching the  and  symbols.

Target temperature: required temperature of the sensor
Actual temperature: current temperature of the sensor

Temperature range from 40°C - max. 44°C



Note

Reducing the temperature extends the measurement duration.

4 Malfunctions and their elimination

The Précise 8001 contains a microcontroller that ensures permanent monitoring of the most important parameters.

If the sensor temperature rises above 45°C, the heating is switched off and the display shows ::: (colons) instead of the temperature.

The device must be switched off. After the sensor has cooled down, the device must be switched on again. If the error occurs again, the technical service must be informed.

If the drift of +/- 6 mmHg is exceeded, recalibration is recommended.

Audible alarm signal (beep) indicates that the sensor is not connected.



Caution

If there is moisture, splash water or other contamination on the display, the display can no longer be operated.

5 Cleaning Process

Equipment cleaning is a process that a used product undergoes so that it can be safely reused. This procedure includes cleaning and disinfection.

In addition, a test and restoration of the technical and functional safety of the product used must be carried out.



Warning

Risk of infection if the device is used again! If the device is used by several patients, infections can be transmitted to the next patient. If the device is used again, it must be cleaned and disinfected.

5.1 General Notes



Note

Wear suitable protective equipment during cleaning / disinfection.



Caution

The cleaning and disinfecting agent must be used in accordance with the manufacturer's instructions, see the manufacturer's Instructions for Use.



Caution

Do not allow any liquid to enter the interior of the device.



Caution

DO NOT allow detergent to drip into the air inlet or outlet ports.



Caution

After cleaning, disinfection and a functional check, the device is suitable for reuse with further patients.



Warning

Risk of injury due to electric shock! Penetrating liquids from cleaning agents and disinfectants can cause a short circuit, injure the user and damage the device.



Caution

Ensure spatial separation of equipment that is still contaminated and equipment that has already been disinfected (such as work surfaces and storage rooms, etc.).



Caution

Switch off the device and disconnect it from the power supply before starting cleaning.



Caution

Do not open the device! Repairs may only be carried out by qualified technicians.



Caution

Do not pour liquid over the device and components or immerse them in liquids.



Caution

DO NOT clean the housing with concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), oil-based products (Pine-Sol®, Lestoil®), or other aggressive chemical cleaning agents. Use commercially available cleaning agents to clean the outer housing, but do not use abrasive, scratching or corrosive agents.



Caution

No lubricants other than those recommended by medicap homecare GmbH may be used.

5.2 Cleaning Intervals

Intervals	Action
Daily	- Clean / disinfect sensor
Monthly	- Clean / disinfect housing - Clean / disinfect display
Annual	- the device must be checked annually by personnel authorized by medicap homecare GmbH as part of the Technical Safety Control. - the sensor must be checked annually by personnel authorized by medicap homecare GmbH as part of the Technical Safety Control.
If required	- Clean / disinfect housing - Clean / disinfect display - Clean / disinfect sensor - Replace / Change approved disposables
For patient change	- Clean / disinfect housing - Clean / disinfect display - Clean / disinfect sensor - Replace / Change approved disposables

5.3 Cleaning and Disinfection

Component / part	Cleaning (manual)	Disinfection (manual)
Housing incl. handle	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, but do not use abrasive, scratching or corrosive agents, allow to dry.	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
Display (Touchscreen)	Spread the cleaning agent evenly on a clean, dry cloth. You can now use this cloth to clean the touchscreen surface. First clean the dirt from the edge of the surface towards the centre of the monitor and then remove the final dirt in the centre itself. Do not use abrasive, scratching or corrosive agents, allow to dry.	Spread the disinfectant evenly on a clean, dry cloth. You can now use this cloth to clean the touchscreen surface. First clean the dirt from the edge of the surface towards the centre of the monitor and then remove the final dirt in the centre itself. Do not use abrasive, scratching or corrosive agents (see recommended disinfectants below), allow to dry.
tcpO2 sensor	Do not use any pointed or sharp objects! The sensor surface must not be covered with adhesive tape or the like. The sensor must be cleaned with an alcohol swab after each measurement. Do not exert any great pressure on the white sensor surface! Allow the sensor to air dry.	Use alcohol swabs! Do not exert any significant pressure on the white sensor surface! Allow the sensor to air dry.
Power supply unit / power cable	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, allow to dry.	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
Adhesive rings	Single-use items are to be disposed of, no cleaning.	Single-use items are to be disposed of, no disinfection.

Cleaning of the devices is always done manually. The cleaning agent is to be applied on a cloth (cloths with low particle release are to be used).

Brushes, spray guns or similar are not recommended.



Caution

If there is moisture, splash water or other contamination on the display, the display can no longer be operated.

Recommendation for cleaning agents and disinfectants

The following disinfectants have been validated by medicap homecare GmbH and can be used:

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

Recommendation for cleaning agents and disinfectants for the tcpO2 sensor:

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

Any other disinfectant used must be listed in the VAH list and be compatible with the materials to be treated.

Drying is carried out in fresh air without certain drying media (such as hair dryers). Wiping with cloths (for drying) is not recommended.

6 Maintenance



Caution

All maintenance intervals are guide values. In individual cases, these may be shorter due to changes in environmental conditions with regard to temperature, humidity, dust, etc.



Caution

Maintenance may only be carried out by an authorized service technician.



Caution

Circuit diagrams, component lists, descriptions or other information can be provided on request.



Caution

During maintenance, only monitored test equipment and measuring devices suitable for the intended purpose may be used.

The device and the sensor must be checked and serviced annually by the supplier or manufacturer or by authorized trained personnel.

For commercially used devices, a safety check must be carried out.

The device must not be maintained or serviced during use on the patient!



Caution

Works on the opened device may only be carried out by an authorized service technician.

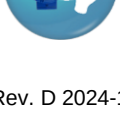
7 Pictorial Symbols

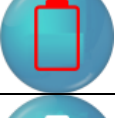
7.1 Definition of the symbols on the device or accessories

	Attention! Caution!
	Follow the Instructions for Use
	Fragile
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Follow the Instructions for Use
	protection class II
	Single-use; Do not reuse
	Article number
	Batch number
	Serial number
	The device must not be disposed of with household waste
	CE- Mark 0044; Notified body: TÜV NORD CERT GmbH 0044
	Degree of protection against electric shock: Type BF
	Alternating current
	Dangerous electrical voltage

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical device
	UDI number - Unique device identifier
	European Authorized Representative

7.2 Software symbols

	Patient menu		Wiping away the data / cancel selection
	Create patient data		Measurement data
	Select patient		Date
	Patient database		Database
	Settings		Event - Set measurement point
	Date of birth		Gender
	Note / Caution		Info
	Accept		Cancel
	First name		Family name
	Record measurement		Clean sensor

	Stability value detection		Temperature
	Start measurement		Stop measurement
	Data export - save data to USB stick		Eject USB port
	Exit / back		Barometer
	Delete		Export data
	Sound ON		Sound OFF
	Measurement duration		Setting the scale
	Rechargeable battery empty (under 5%)		Rechargeable battery very low (under 15%)
	Rechargeable battery low (under 25%)		Rechargeable battery low (under 25%) in charge level
	Rechargeable battery defective		Rechargeable battery fully charged
	Rechargeable battery empty in charge level		Battery 50% charge level
	Save measurement as PDF on USB stick		Define printer settings
	Waiting for process conclusion		Print measurement as PDF file
	Signals a connection to the visualization software		

8 Technical Data and Specifications

Functionality is guaranteed at room temperature, normal humidity (50 - 55 %), good lighting conditions (at least 750 lux) and no background noise.

The ambient volume should not exceed room volume, up to a maximum of 55 dB.

Dimensions:	approx. 240 mm x 300 mm x 240 mm
Weight:	approx. 2800 g
Display:	10,1" (25,5 cm)
Operating voltage:	100 to 230 VAC +/- 10%,
max. Power consumption:	35 VA
Protection class:	II
Degree of protection against electric shock:	Type BF
MDD 93/42 EEC classification:	Ila
Device corresponds:	MDD 93/42/EWG
Ambient temperature Operating:	15 bis 35°C
Relative humidity:	non-condensing 10 to 95 %
Storage temperature:	-10 to 50°C
Oxygen partial pressure:	0 to 2000 mmHg +/- 10% mmHg
Adjustable sensor temperature:	40 to 44°C
No cross-sensitivity:	pH 1 – 14, CO ₂ , H ₂ S, SO ₂ , Ionic species
Cross-sensitivity:	Organic solvents such as acetone, toluene, chloroform or methylene chloride, chlorine gas
Degree of protection against penetration of liquids:	IP 22

Notified body:



9 Storage and Scope of delivery

The device is delivered safely packed in the box. Transport and storage take place in the original box.
Store the device, before and after use, under the prescribed environmental conditions.
If the device has been used, the device should be cleaned and disinfected before storage.

10 Recommended Accessories, Disposables and Spare Parts

The accessories, disposables or spare parts listed below have been validated by medicap homecare GmbH for use with the Précise 8001 medical device and are recommended.



Caution

The accessories such as the adhesive rings are "single use" items. They are NOT suitable for repeated use by a single patient as well as by multiple patients in the physician's office/clinic.



Caution

The use of accessories, spare parts or disposables that have NOT been approved may result in impaired performance.



Caution

The specified disposables have been validated by medicap homecare GmbH for use with the devices. If disposables from other manufacturers are used, the measurement accuracy can no longer be guaranteed.



Caution

The specified printer has been validated by medicap homecare GmbH for use with the device. If printers from other manufacturers are used, the printing performance or printer accuracy can no longer be guaranteed.

Article or spare part number	Description
802.204	Adhesive rings for sensor (48 pcs.)
802.280	Interface-Box
802.218	Printer for P8008 HP DeskJet 3762
802.203	Contact liquid 15ml bottle
808.060	tcpO2-Sensor P800x Nr.1 RED
801.312	Power supply Précise 8001 / Précise 8008 (Gen.2) 15V + Länderstecker
802.040	Précise 800X Visualization Software Pack 2.x
801.211	Prospect Précise 8001
801.208	Instructions for Use Précise 8001
801.030	Travelbag for Précise 8001 device

11 Disposal

medicap homecare GmbH complies with the criteria of the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU.

The product contains substances that may harm the environment if not disposed of in accordance with national legislation.

Therefore, the device or packaging can be returned to medicap homecare GmbH for disposal free of charge. We ensure environmentally friendly disposal.

Do not dispose of used batteries with household waste!

Accessories that are not part of the product must be disposed of in accordance with the relevant disposal labelling.



medicap homecare GmbH

Hoherodskopfstr. 22

35327 Ulrichstein

Germany

Tel.: +49 6645/970-0

Fax: +49 6645/970-200



(ES) Instrucciones de uso



Edición: Rev. D 2024-10
Fecha de emisión: 2024-10-10

Tabla de contenido

1 Introducción.....	100
1.1 Abreviaturas	100
1.2 Utilización de las instrucciones de uso.....	100
1.3 Significado de las advertencias o notas	100
1.4 Breve descripción	100
1.5 Uso previsto	101
1.6 Descripción funcional	101
2 Seguridad e información importante.....	102
2.1 Propósito	102
2.2 Indicaciones y contraindicaciones.....	102
2.2.1 Efectos secundarios y riesgos residuales	103
2.3 Usuarios destinatarios y grupos destinatarios personales	103
2.3.1 Responsabilidad del usuario	104
2.4 Instrucciones importantes de uso y seguridad	104
2.4.1 Manejo del dispositivo, generales	104
2.4.2 Manejo de los accesorios recomendados	105
2.5 Advertencias	106
2.6 Vida operativa esperada	108
2.7 Descargo de responsabilidad	108
2.8 Garantía / Garantía	108
2.9 Direcciones	108
3 Operación	109
3.1 Preparación - Conecte la fuente de alimentación.....	109
3.2 Operación	109
3.2.1 Generalidades.....	109
3.2.2 Encendido del dispositivo	110
3.2.3 Fijación del sensor y preparación del punto de medición	111
3.2.4 Funcionamiento general: menú del paciente y base de datos del paciente	112
3.2.5 Medición.....	115
3.2.6 Quitar sensor	119
3.2.7 Evaluar los datos de medición.....	120
3.2.8 Menú del sistema	122
3.2.8.1 Configuración del sistema.....	122
3.2.8.2 Eliminar datos	124
3.2.9 Fecha y hora.....	125
3.2.10 Apagar el dispositivo	127
3.3 Funciones de impresión	127
3.3.1 Interfaz USB	127
3.3.2 Establecer Ajustes.....	128
3.3.3 Imprimir datos.....	129
3.3.4 Exportar datos.....	131
3.4 Configurar la temperatura del sensor	133

4 Mal funcionamiento y su eliminación.....	134
5 Procedimientos de limpieza	134
5.1 Información general.....	134
5.2 Intervalos de limpieza	135
5.3 Limpieza y desinfección	136
6 Mantenimiento	137
7 Imágenes y símbolos de imagen.	137
7.1 Definición de los símbolos en el dispositivo o accesorios.....	137
7.2 Iconos de software.....	139
8 Datos técnicos y especificaciones	141
9 Almacenamiento y volumen de entrega	142
10 Accesorios, consumibles y repuestos recomendados	142
11 Eliminación	143

1 Introducción

1.1 Abreviaturas

MD	Producto médico
MDR	Reglamento de dispositivos médicos (2017/745)
Dispositivo ME	Dispositivo eléctrico médico

1.2 Utilización de las instrucciones de uso

Importancia de Instrucciones	Estas instrucciones de uso forman parte de los documentos adjuntos y, por tanto, son parte integral del dispositivo. Contiene toda la información necesaria para el uso del dispositivo de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745, ANEXO I: Requisitos esenciales de seguridad y rendimiento, CAPÍTULO III: Requisitos de la información suministrada con el producto. Las instrucciones de uso deben estudiarse detenidamente antes de utilizar el dispositivo. El dispositivo sólo puede ser utilizado por personas que hayan recibido una formación demostrable en su manejo adecuado.
Ilustraciones	Las ilustraciones utilizadas en los documentos pueden diferir del original.
Cambios	Los cambios en los documentos se realizan como nuevas ediciones u hojas complementarias. En general: sujeto a cambios.
Reproducción	La reproducción, incluso en extractos, sólo está permitida con autorización escrita.

1.3 Significado de las advertencias o notas



Advertencia

La palabra de advertencia "Advertencia" alerta al usuario sobre una situación potencialmente peligrosa que, si se ignora, podría provocar la muerte o lesiones graves.



Peligro

La palabra de advertencia "Precaución" llama la atención del usuario sobre el hecho de que: El incumplimiento puede provocar daños a la salud personal, lesiones graves o daños al dispositivo.



Aviso

La palabra de advertencia "Nota" llama la atención del usuario sobre el hecho de que en caso de incumplimiento se pueden esperar los siguientes efectos:

- Podrían producirse daños en el dispositivo.
- Las funciones deseadas no funcionan o no funcionan correctamente.

1.4 Breve descripción

El medidor de oxígeno transcutáneo Précise 8001 se utiliza para medir la presión parcial de oxígeno, también tcpO₂, en la superficie de la piel. Los valores medidos se pueden representar gráficamente, guardar e imprimir. Los parámetros del sensor, el historial de mediciones y los resultados de las mediciones se pueden guardar en la base de datos interna. Esto significa que cada medición se puede documentar y seguir de forma fiable en cualquier momento. Además, opcionalmente se puede utilizar un software de visualización que, además de la

visualización del Précise 8001, ofrece al usuario otra opción para visualizar gráficamente los datos de medición registrados.

Además de la pantalla ampliada, existen otras funciones que se explican en detalle más adelante en este documento.

Esto da como resultado dos variantes de uso del Précise 8001:

Variante 1:

El ordenador se conecta a la interfaz situada en el lateral del Précise 8001 mediante un cable USB. Esta conexión permite visualizar y guardar los datos en tiempo real mediante el software de visualización. Además, se puede guardar o imprimir un informe detallado de medición de tcpO2 como documento PDF. También se puede realizar una pura "exportación de datos sin procesar".

Variante 2:

El Précise 8001 se utiliza de forma autónoma como "dispositivo independiente". Los datos de medición se pueden registrar, acceder y mostrar en "forma de datos sin procesar" mediante una memoria USB. Esto significa que cada medición se puede documentar y editar externamente en el PC en cualquier momento.



Peligro

Con la caja de interfaz, el dispositivo también es adecuado para mediciones en una cámara de presión. Sin embargo, el dispositivo NO debe estar en una cámara de presión, solo en la caja de interfaz.



Advertencia

El dispositivo no debe utilizarse en una cámara de presión. Si se realiza una medición en una cámara de presión, en la cámara de presión solo pueden estar el sensor y los accesorios, como por ejemplo la caja de interfaz.

1.5 Uso previsto

El requisito previo para el uso previsto del dispositivo es el conocimiento preciso y el cumplimiento de estas instrucciones de uso.

El dispositivo sólo puede utilizarse de acuerdo con las normas generales para la instalación y funcionamiento de dispositivos médicos (MPBetreibV - Medical Device Operator Ordinance).

El usuario debe asegurarse de que el producto sea funcional y esté en buenas condiciones antes de utilizarlo.

Lea atentamente todas las instrucciones y advertencias de seguridad antes de utilizar el dispositivo. Siga las instrucciones de seguridad para evitar lesiones y situaciones que pongan en peligro la vida.

Al utilizar los accesorios se deben seguir las respectivas instrucciones de uso del fabricante y las advertencias correspondientes.

Al conectar dispositivos adicionales, es posible que se superen las corrientes de fuga permitidas. No existe ningún peligro para el usuario debido a interferencias electromagnéticas del exterior.

1.6 Descripción funcional

La medición de tcpO2 es un método no invasivo para determinar la presión parcial de oxígeno en la superficie de la piel. Para ello, la piel se calienta a entre 40° y 44°C.

La medición de oxígeno se basa en la medición de la vida útil de la luminiscencia. Esto depende de la presión parcial de oxígeno. Como es el caso con el sensor Clark, esto elimina la necesidad de preparar la medición (por ejemplo, cambiar el electrolito, cubrir el sensor, etc.).

El sensor es adecuado tanto para la determinación como para la medición a largo plazo de la presión parcial de oxígeno.

Para evitar daños a los componentes sensibles, el dispositivo, el sensor y sus accesorios deben manipularse correctamente. Se deben observar todas las instrucciones y advertencias, así como el manejo y preparación precisos de los componentes y su limpieza y mantenimiento.

2 Seguridad e información importante

2.1 Propósito

El medidor de oxígeno transcutáneo Précise 8001

Se utiliza para medir la presión parcial de oxígeno, también tcpO₂, de forma no invasiva en la superficie de la piel. Para ello, se calienta la zona de piel a examinar. Los valores medidos se pueden representar gráficamente, guardar e imprimir.

El entorno operativo debe mantenerse de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas en el Capítulo 8 Datos y especificaciones técnicas. Deben observarse las advertencias del Capítulo 2.5.

Los riesgos se evaluaron en la gestión de riesgos.



Peligro

Se deben seguir exactamente las instrucciones del médico.



Peligro

Cualquier alteración del bienestar debe comunicarse inmediatamente al médico tratante.



Advertencia

El manejo y uso inadecuados pueden provocar peligros y daños. Por ello le rogamos que lea estas instrucciones de uso y las siga atentamente. Manténgalos siempre al alcance de la mano.

2.2 Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones

La aplicación sólo debe realizarse según las instrucciones del médico. La duración y frecuencia de uso deben depender de la enfermedad respectiva.

Los campos de aplicación actuales incluyen la evaluación del curso de enfermedades arteriales periféricas, insuficiencia venosa crónica y diabetes mellitus, así como enfermedades vasculares del colágeno y enfermedades inflamatorias de la piel.

Además del diagnóstico flebológico/angiológico de la microcirculación, los campos de aplicación clínicos incluyen la anestesia y la medicina de cuidados intensivos, así como la fisiología respiratoria y la medicina deportiva.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo no es adecuado para diversas hipersensibilidades cutáneas.

Las contraindicaciones de los accesorios se pueden encontrar en los documentos adjuntos (p. ej. instrucciones de uso) de los accesorios.

La presión parcial de oxígeno transcutáneo medida depende, entre otras cosas, de las siguientes condiciones:

- Selección de temperatura
- Selección del punto de medición.
- Edad del paciente

- Estado general (por ejemplo, fiebre) del paciente.
 - Fumar
 - Consumo de café
 - Aclimatar a los pacientes a la temperatura exterior.
- (Esta lista no está completa, es sólo un ejemplo).

La aplicación en pacientes de alto riesgo sólo puede realizarse con especial precaución y bajo supervisión especial del médico tratante.

Personas con:

- Vejez
- Trastorno de espasmo cerebral
- Enfermedades infecciosas virales.
- epilepsia
- Enfermedades somáticas
- Tratamiento concomitante con ACTH o glucocorticoides.
- Alta concentración de dióxido de carbono en la sangre arterial (rica en oxígeno)
- Envenenamiento por sustancias que reducen la actividad respiratoria.
- Fiebre

2.2.1 Efectos secundarios y riesgos residuales

Si se tienen en cuenta las contraindicaciones, no se esperan efectos secundarios si el dispositivo de medición se utiliza según lo previsto.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir como resultado de interacciones si el dispositivo se usa incorrectamente:

- Enrojecimiento de la piel

2.3 Usuarios destinatarios y grupos destinatarios personales

Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo previsto son pacientes con las indicaciones mencionadas anteriormente.

El dispositivo está destinado únicamente a pacientes en los que se debe medir la presión parcial de oxígeno, también tcpO₂, en la superficie de la piel.

Se deben seguir exactamente las instrucciones del médico.

El médico tratante debe determinar la edad, el sexo, la duración y la frecuencia de uso permitidos.

La aplicación no está destinada a pacientes que tengan contraindicaciones. Estos se encuentran entre los grupos de riesgo de pacientes.

Incluso en pacientes de grupos de riesgo (como pacientes de edad avanzada), la medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno SÓLO se puede realizar bajo especial precaución y supervisión por parte del médico tratante.

Los riesgos biológicos y toxicológicos resultantes deben ser controlados y evaluados previamente por el médico tratante.



Peligro

El dispositivo no está diseñado para un uso de soporte o preservación de la vida.



advertencia

Cualquier alteración del bienestar debe comunicarse inmediatamente al médico tratante.

Círculo de usuarios

Aplicación clínica

El dispositivo sólo puede ser configurado y utilizado por personas que tengan la formación, los conocimientos y la experiencia necesarios y que hayan sido instruidos correctamente.

Los usuarios son: médicos, profesionales alternativos, asistentes/enfermeros.

Los pacientes menores de 18 años o pacientes con discapacidad mental o física sólo serán tratados bajo la supervisión de otra persona calificada.

Los pacientes menores de 6 años sólo deben ser tratados bajo la supervisión de otra persona calificada.

La aplicación/medición en mujeres embarazadas o en período de lactancia sólo debe realizarse siguiendo exactamente las instrucciones del médico.

2.3.1 Responsabilidad del usuario

El dispositivo sólo puede utilizarse bajo las condiciones de funcionamiento especificadas por el fabricante.

El usuario sólo podrá utilizar el dispositivo en el idioma en el que estén disponibles las instrucciones de funcionamiento.

Al ingresar parámetros, tenga en cuenta lo siguiente:

- Los parámetros introducidos deben ser verificados por el usuario, es decir, el usuario debe comprobar la exactitud de los valores introducidos.

El usuario y/o paciente deberá informar de cualquier incidente grave relacionado con este producto al fabricante y/o a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

El usuario no necesita ninguna cualificación específica, pero debe seguir los requisitos para el uso previsto del dispositivo, según las instrucciones del fabricante, contenidas en estas instrucciones de uso.

El dispositivo sólo puede ser utilizado por personas que hayan recibido una formación demostrable en su manejo adecuado.

2.4 Instrucciones importantes de uso y seguridad

2.4.1 Manejo del dispositivo, generales



Aviso

El requisito previo para el uso previsto del dispositivo es el conocimiento preciso y el cumplimiento de las instrucciones de uso.



Aviso

El dispositivo debe instalarse en una habitación bien ventilada, seca, fresca y libre de polvo.



Aviso

Se deben respetar las indicaciones de la placa de características y las indicaciones de las etiquetas.



Aviso

Si el dispositivo se ha almacenado a temperaturas inferiores a 10 °C, se debe dejar que se ajuste a la temperatura ambiente durante aproximadamente 60 minutos; de lo contrario, se pueden producir fallos de funcionamiento.



Aviso

El dispositivo y todos los accesorios deben mantenerse libres de aceite y grasa.



Aviso

Sólo se deben utilizar piezas originales. No utilice piezas desgastadas o dañadas, como el cable de alimentación.


Aviso

El dispositivo sólo puede ser abierto por un técnico de servicio autorizado. No se podrán realizar cambios ni modificaciones en el dispositivo.


Aviso

El dispositivo No conectar a la tensión de alimentación a través de un enchufe múltiple. El cable de alimentación no debe superar una longitud máxima de 4 m.


Peligro

El dispositivo debe protegerse de la humedad y la humedad. NO toque el dispositivo cuando esté mojado.


Peligro

No existe ningún peligro para el usuario debido a interferencias electromagnéticas del exterior.


Aviso

Revise TODOS los componentes externos y el embalaje en busca de daños. En caso de daños o si el producto no funciona correctamente, comuníquese con un técnico de servicio o con el fabricante para que se puedan llevar a cabo las medidas de reparación adecuadas.


Aviso

Si es posible, el dispositivo no debe instalarse cerca de radiadores, termoventiladores, etc.


Peligro

El mantenimiento y la reparación sólo deben ser realizados por un técnico de servicio autorizado.


Peligro

El dispositivo debe ser revisado anualmente por una persona autorizada por medicap homecare GmbH.


Peligro

Si el dispositivo no se utiliza durante un largo período de tiempo, se debe retirar el adaptador de corriente de la toma de corriente.

2.4.2 Manejo de los accesorios recomendados


Peligro

Los accesorios, consumibles y repuestos especificados han sido validados por medicap homecare GmbH para el uso de los dispositivos. Cuando se utilizan accesorios, consumibles y repuestos de otros fabricantes, ya no se puede garantizar la precisión de la medición.


Aviso

Los accesorios, como por ejemplo las anillas de fijación, son artículos de “un solo uso”. Esto significa que NO son adecuados para un uso repetido por parte de un solo paciente o de varios pacientes.


Peligro

La reutilización de consumibles de un solo uso, como el anillo de fijación, puede poner en peligro tanto al paciente como al personal operativo.

2.5 Advertencias



Advertencia

El dispositivo solo puede ser utilizado por el usuario y/o paciente bajo las condiciones de funcionamiento especificadas por el fabricante, consulte el Capítulo 8 Datos técnicos.



Advertencia

Es obligatorio el cumplimiento de todas las instrucciones de uso y seguridad del Capítulo 2.



Advertencia

Está prohibido fumar, hacer llamas abiertas y hacer fuego durante su uso.



Advertencia

El dispositivo no debe utilizarse si:

- El enchufe o cable de alimentación está dañado
- Las funciones se ejecutan incorrectamente
- el dispositivo se ha caído
- el dispositivo está dañado
- Ha entrado líquido en el dispositivo.

En estos casos, el dispositivo debe ser revisado y, si es necesario, reparado por un técnico de servicio autorizado.



Advertencia

El dispositivo sólo puede ser abierto por un técnico de servicio autorizado.



Advertencia

No se deben utilizar múltiples enchufes ni cables de extensión.



Advertencia

Si es posible, el dispositivo no debe instalarse cerca de radiadores, termoventiladores, etc.

Advertencia

Los dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos eléctricos médicos. Esto puede provocar fallos de funcionamiento en los dispositivos.

Por lo tanto, las fuentes de radiación (dispositivos que emiten ondas electromagnéticas) deben mantener una distancia mínima determinada en las proximidades de dispositivos eléctricos médicos en funcionamiento. Vea la tabla a continuación:



Fuentes de radiación

Distancia mínima al dispositivo, incluidos todos los cables de conexión

Teléfono móvil (teléfono celular)	3,3 m
Teléfono DECT (teléfono inalámbrico)	1,2 m
Dispositivos Bluetooth (portátiles, teléfonos móviles)	0,7 m
Mandos a distancia por radio	1,2 m
Dispositivos WLAN	2,3 m
(por ejemplo: portátiles, repetidores, puntos de acceso, servidor de impresión)	



Advertencia

El uso de accesorios y cables distintos de los enumerados en las instrucciones de funcionamiento puede provocar un aumento de las emisiones perturbadoras, una reducción de la inmunidad a las interferencias del dispositivo o un deterioro de la aplicación.



Advertencia

NO utilice el dispositivo en un ambiente donde haya contaminación, humo, gases, anestésicos inflamables, agentes de limpieza o vapores químicos.


Advertencia

Se requiere una supervisión estricta cuando se utiliza el dispositivo cerca de niños o personas discapacitadas.


Advertencia

Un cambio de altitud sobre el nivel del mar puede afectar el rendimiento del dispositivo. Consulte a su médico o comuníquese con el fabricante.


Advertencia

Los cables y/o mangueras eléctricas deben almacenarse y tenderse adecuadamente para evitar posibles riesgos de tropiezo.


Advertencia

¡Peligro de infección si se vuelve a utilizar el dispositivo!

Si el dispositivo lo utilizan varios pacientes, las infecciones pueden transmitirse al siguiente paciente.

Al volver a utilizar el dispositivo, es necesario limpiarlo y desinfectarlo, consulte el Capítulo 5.


Advertencia

El dispositivo ME no tiene protección contra desfibrilación.


Advertencia

El sensor no está protegido contra la descarga del desfibrilador.


Advertencia

Cuando se utiliza el dispositivo junto con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, para evitar quemaduras al paciente y daños al sensor, el sensor de medición debe retirarse del paciente durante una operación con el dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.


Advertencia

No se permite cambiar el dispositivo ME.


Advertencia

Este dispositivo no puede modificarse sin el permiso del fabricante.


Advertencia

Si se modifica el dispositivo ME, se deben realizar exámenes y pruebas apropiados para garantizar un uso seguro continuo.


Advertencia

El dispositivo no es un analizador de gases en sangre.


Advertencia

La superficie del sensor no debe cubrirse con cinta adhesiva o similar.


Advertencia

El sensor no debe exponerse a la luz solar directa ni a la luz ultravioleta.


Advertencia

El sensor SÓLO se puede enchufar o retirar cuando no haya voltaje.


Advertencia

Evite desconectar el dispositivo de la computadora mientras se ejecuta la transmisión en vivo. Se recomienda detener la transferencia primero y luego retirar el cable USB.


Advertencia

La distancia mínima entre el paciente y el ordenador debe ser de al menos 1,5 m.


Advertencia

En caso de una interrupción en la red de suministro, el dispositivo ME dispone de una fuente de alimentación interna.


Advertencia

El dispositivo no debe utilizarse en una cámara de presión. Si se realiza una medición en una cámara de presión, en la cámara de presión solo pueden estar el sensor y los accesorios, como por ejemplo la caja de interfaz.

2.6 Vida operativa esperada

Si el mantenimiento se realiza en la medida prescrita y en los intervalos de tiempo especificados, el dispositivo funcionará de forma segura durante el período intermedio.

Por lo tanto, con cada mantenimiento se prolonga la “vida útil esperada” según IEC 60601-1 hasta el siguiente mantenimiento prescrito y control de seguridad.

2.7 Descargo de responsabilidad

El dispositivo ha sido aprobado para su uso con ciertos accesorios y repuestos (consulte el Capítulo 10).

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por lesiones personales u otros daños y excluye cualquier garantía por daños al dispositivo causados por el uso de accesorios o repuestos no autorizados o inadecuados.

2.8 Garantía / Garantía

medicap homecare GmbH concede una garantía de dos años a partir de la fecha de entrega por defectos debidos a errores de material o de fabricación. Los defectos cubiertos por la garantía serán subsanados dentro del alcance de las condiciones de garantía.

medicap homecare GmbH no ofrece ninguna garantía si el usuario/operador pone en peligro las funciones del dispositivo por no seguir estas instrucciones de uso, por un uso inadecuado o por la intervención de terceros. medicap homecare GmbH no considera automáticamente que el propietario del dispositivo esté autorizado para realizar trabajos de servicio.

Aviso

La garantía sólo se puede reclamar junto con el comprobante de compra.

2.9 Direcciones



Fabricante:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Alemania
Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200

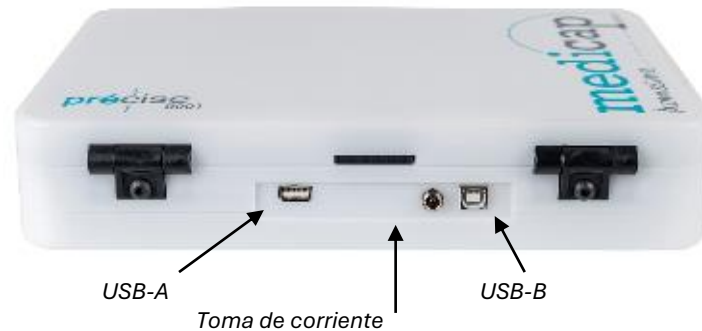


Servicio local:

3 Operación

3.1 Preparación - Conecte la fuente de alimentación

La toma de corriente se encuentra en la parte posterior de la carcasa.



La fuente de alimentación debe enchufarse a la toma de contacto (100 a 240 VAC).



Peligro

Sólo se puede utilizar la fuente de alimentación suministrada por medicap homecare GmbH.



Peligro

La batería incorporada permite una autonomía de aproximadamente 3 horas sin fuente de alimentación externa.



Peligro

La batería debe protegerse contra descargas profundas. Para ello existe una protección contra descargas profundas especialmente diseñada. Este desconecta los consumidores automáticamente tan pronto como el voltaje de la batería cae por debajo de un límite establecido. La batería no debe descargarse más del 80%. Cargar la batería de manera oportuna evita una descarga profunda.



Peligro

Con la caja de interfaz, el dispositivo también es adecuado para mediciones en una cámara de presión. Sin embargo, el dispositivo NO debe estar en una cámara de presión, solo en la caja de interfaz.



Advertencia

El dispositivo no debe utilizarse en una cámara de presión. Si se realiza una medición en una cámara de presión, en la cámara de presión solo pueden estar el sensor y los accesorios, como por ejemplo la caja de interfaz.

3.2 Operación

3.2.1 Generalidades

Tocando la pantalla:

Esto selecciona varios elementos en el menú.

Pulsar los símbolos:

Al encenderlo, al pulsarlo se controla, se llama o se confirma el software.

Atrás:



Para salir del menú actual sin realizar ningún cambio.

Borrar:



Vuelve directamente a la pantalla original, se descartan los datos actuales o la selección.

Configuración del sistema:



Menú del sistema, para configurar el idioma y la configuración del sistema (menú de servicio).



Peligro

El sensor sólo se puede enchufar o retirar cuando no haya tensión.



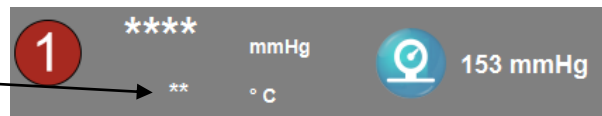
Peligro

El sensor no debe exponerse a la luz solar directa ni a la luz ultravioleta.

Si no hay ningún sensor conectado, esto se indica con ****.

Asterisco:
ningún
conectado

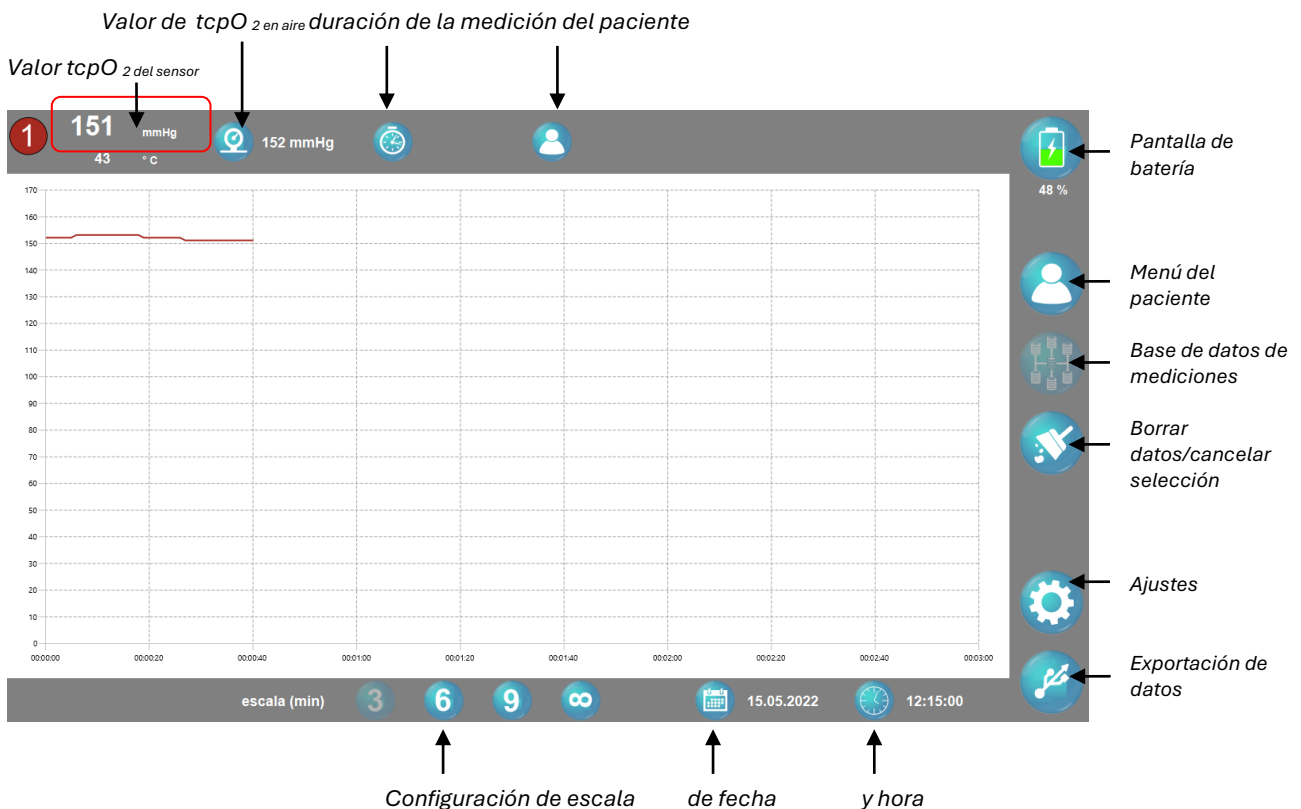
sensor



3.2.2 Encendido del dispositivo

El dispositivo debe encenderse mediante el botón I/O (al menos 3 segundos). Este se encuentra en el interior del aparato (suena una señal acústica).

Después del encendido aparece la **pantalla inicial**. El Précise 8001 está listo para funcionar cuando el valor tcpO₂ del sensor óptico ha aumentado hasta el valor tcpO₂ del aire del barómetro de control incorporado.

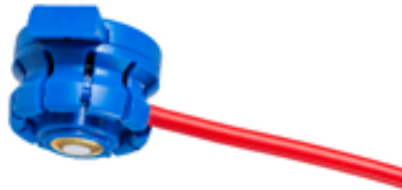


3.2.3 Fijación del sensor y preparación del punto de medición

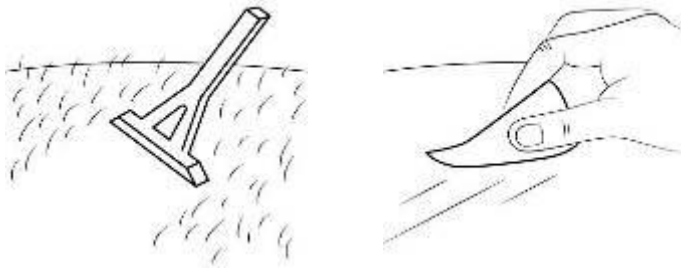
El sensor se puede fijar en diferentes partes del cuerpo, como brazos, piernas, zona del pecho, etc. El lugar de fijación debe ser determinado por un médico según el área de aplicación.

¹ o un hisopo con alcohol ² antes de cada medición. No apliques mucha presión.

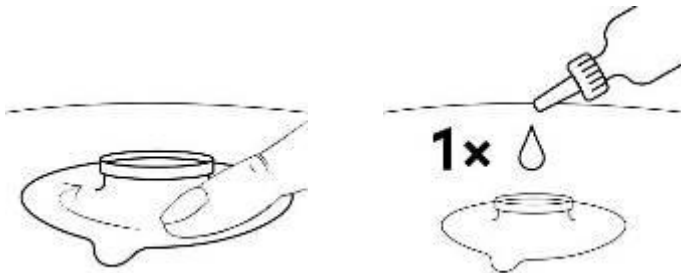
- ¹ Desinfectantes recomendados, consulte el capítulo 5.3 Limpieza y desinfección, por ejemplo DESCOTON FORTE (concentración máx. 4%) o SEKUSEPT AKTIV (concentración máx. 20g/l)
- ² Desinfectantes recomendados, consulte el capítulo 5.3 Limpieza y desinfección, p. ej. toallitas con alcohol de B.Braun



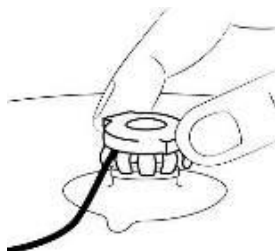
Si es necesario, limpie el área de piel a medir con un hisopo con alcohol. Además, se debe depilar la zona de piel deseada y eliminar los epitelios muertos despegando la piel varias veces con una tira adhesiva nueva cada vez.



Retire con cuidado un anillo de fijación del material de soporte. La superficie adhesiva no debe estar sucia.



Aplique el anillo de fijación en el área de piel a medir. Gotee con cuidado una gota de líquido de contacto en la abertura del anillo de fijación. Se debe tener cuidado para garantizar que el anillo de fijación sea hermético y se asiente firmemente sobre la piel.



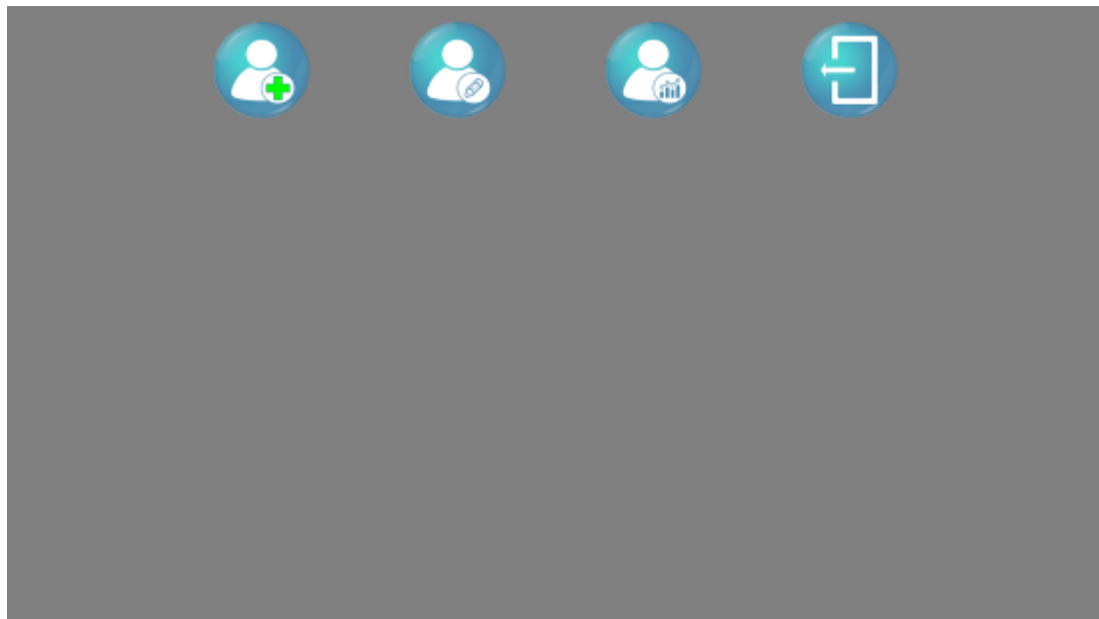
El cabezal del sensor se puede insertar en el anillo de fijación mediante un sistema de clic de un solo toque. Para evitar que el sensor se corte, asegúrese de que no haya tensión en el cable al insertarlo.

3.2.4 Funcionamiento general: menú del paciente y base de datos del paciente



Pantalla inicial, presione el ícono Menú del Paciente:

Aparece la **pantalla del menú del paciente**. Seleccione el elemento del menú deseado y confirme presionando el símbolo correspondiente.



Crear datos del
paciente



Cambiar datos del
paciente



Abrir base de datos de
pacientes



Salir / Regresar

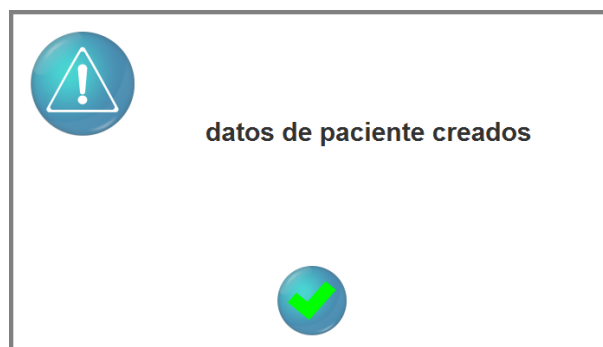


Crear visualización de datos del paciente:

Para crear un paciente, los campos obligatorios nombre , apellido ,

Se debe completar  la fecha de nacimiento, la selección de género es opcional  (la preselección estándar es masculina).

Al ingresar los campos obligatorios se desbloquea el símbolo "Crear paciente". Se debe presionar el símbolo  para crear y guardar en la base de datos.



Cambiar la visualización de datos del paciente:

Para cambiar los datos del paciente, los campos obligatorios nombre , apellido ,

Se debe completar la fecha de nacimiento.  Todos los datos ingresados se pueden cambiar. Al ingresar los campos obligatorios se desbloquea el símbolo “Cambiar datos del paciente”. Se debe presionar el símbolo.

 Los cambios introducidos ahora están guardados.

Mostrar base de datos de pacientes:

nombre	apellido	fecha de nacimiento	genero
Fulano	de Tal	04.02.1982	

Seleccione el paciente deseado  confirme pulsando el símbolo.



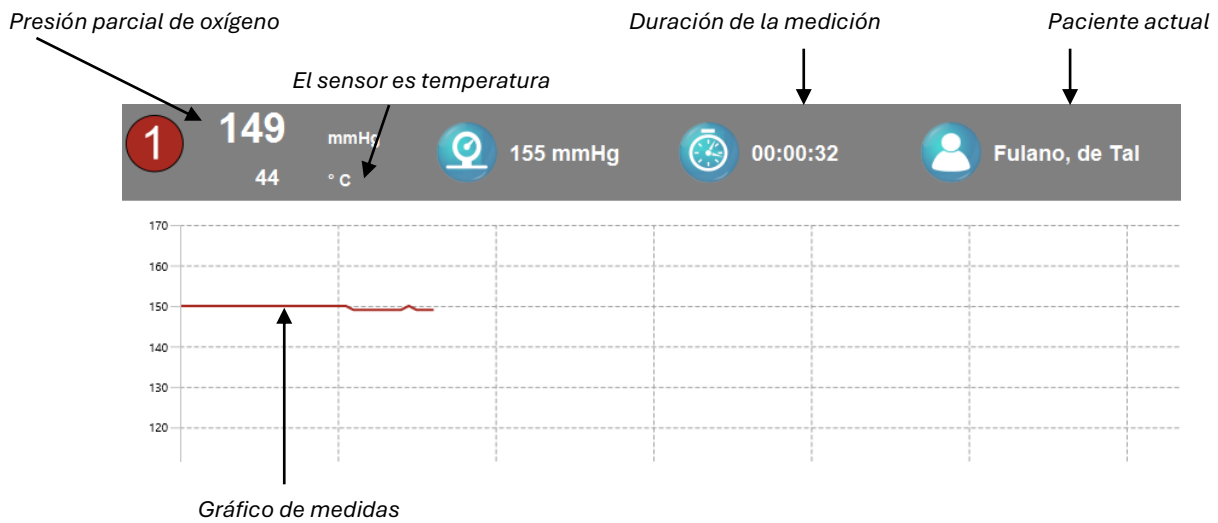
Aviso

Al ingresar su nombre o apellido, puede limitar la selección rápida y fácilmente y ahorrarse la necesidad de buscar en la base de datos manualmente.

3.2.5 Medición

En la **pantalla inicial** Se puede leer el gráfico de medición, la temperatura y la presión parcial de oxígeno.

Medición de visualización de registros:



La medición se inicia presionando el símbolo .



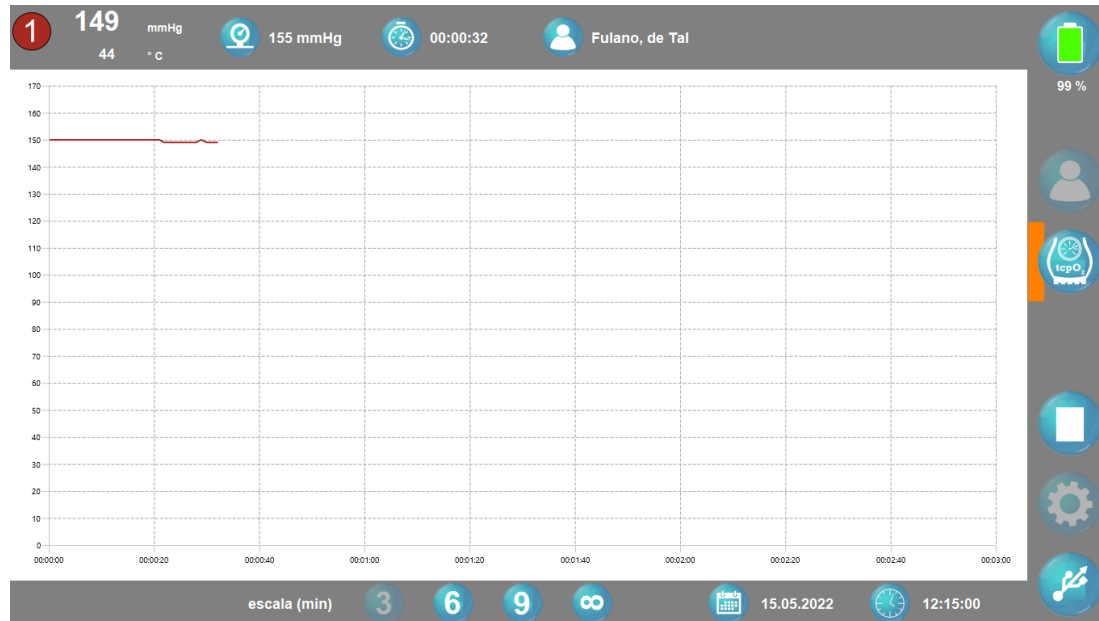


Una vez iniciada la medición, el símbolo cambia

a

.

Visualización durante la medición:



Detección de valor estable

La detección del valor estable se puede seleccionar manualmente presionando el símbolo.

Mientras la barra se ilumine en naranja, la detección del valor estable estará dentro del rango especificado hasta que se alcance un valor estable.

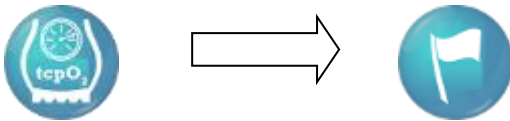
detener

La medición se puede detener en cualquier momento presionando el símbolo.

Cuando se alcanza el valor estable, suena una señal acústica y una representación visual de una línea.

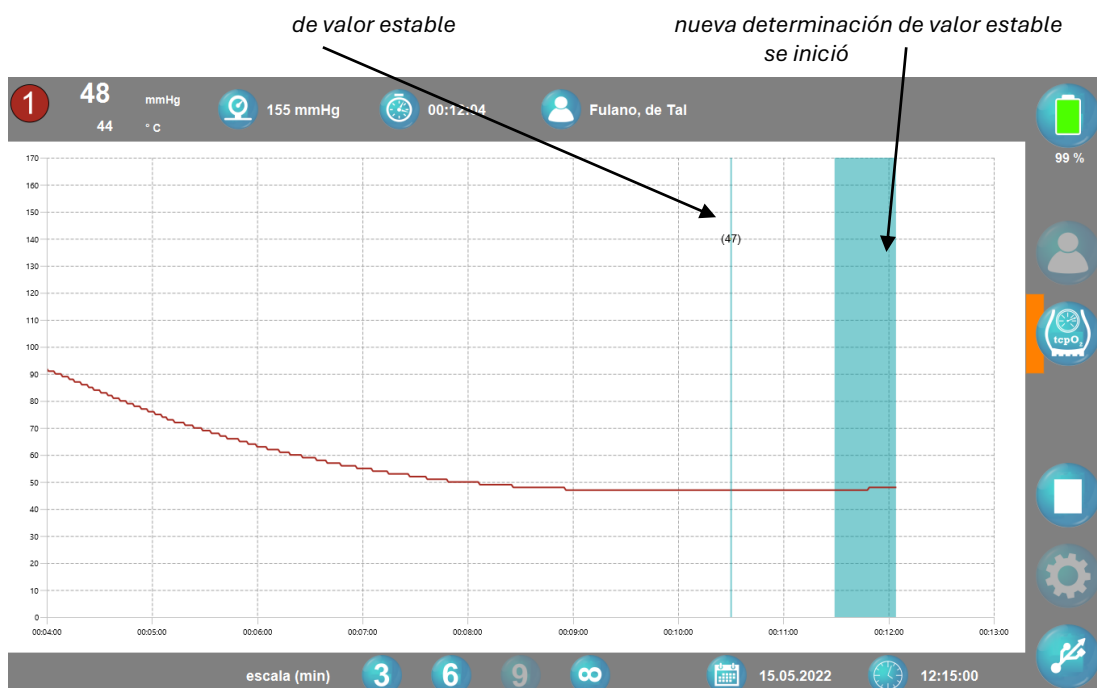


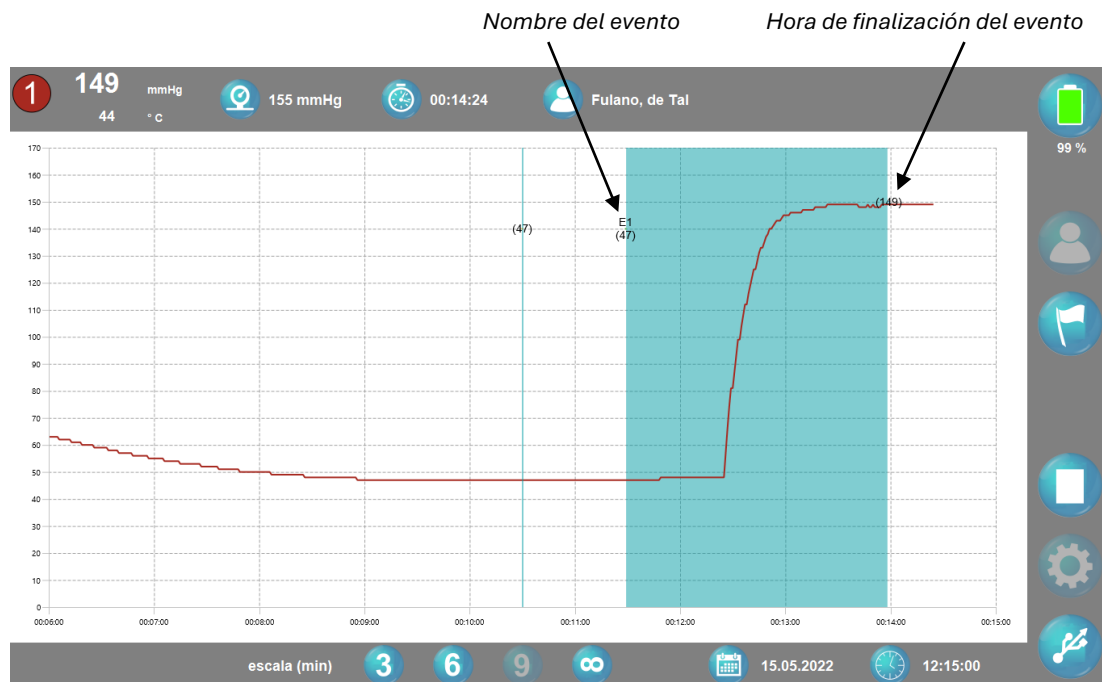
Una vez que se alcanza el valor estable, el símbolo en la pantalla cambia de la siguiente manera:



El proceso de detección de valor estable se puede repetir un máximo de cinco veces en caso de provocaciones o cambios de posición.

Un “evento” siempre se reinicia presionando el símbolo . Cuando se activa un "evento", el tiempo de detección del valor estable se muestra en color.





Escalada



Seleccionando el escalado entre 3, 6 o 9 minutos, se pueden mostrar en la pantalla los últimos minutos del gráfico de medición de una medición en vivo.

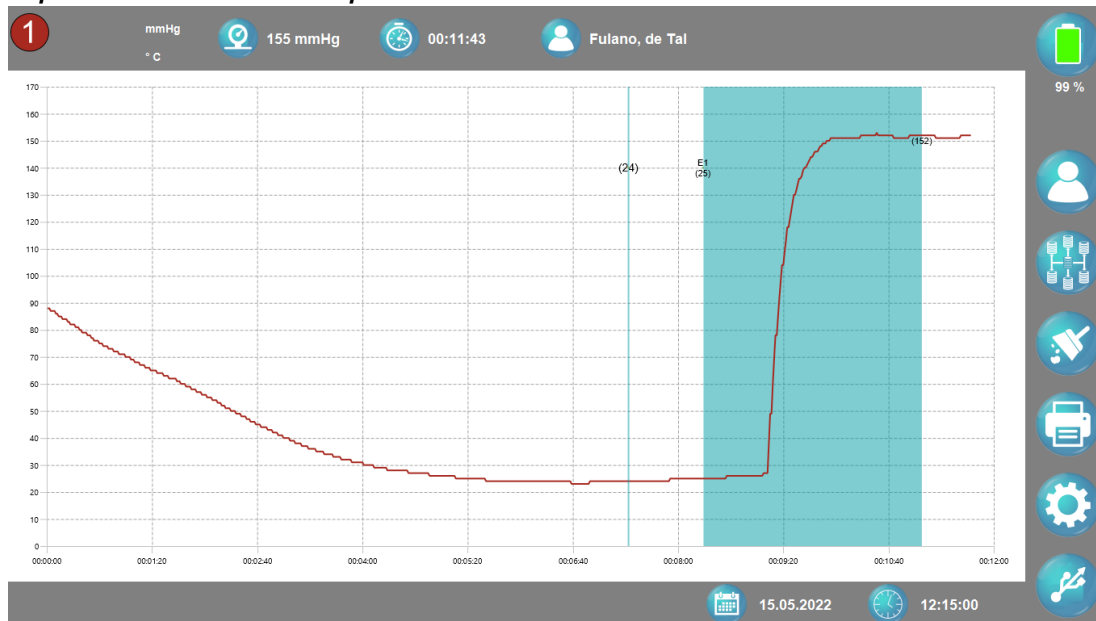
Si pulsa el símbolo,  se vuelve a mostrar la medición completa.

Medición final

La medición se puede detener en cualquier momento presionando el símbolo . Los datos de medición se guardan automáticamente en la base de datos.

Se guardan todos los datos de medición y los parámetros de medición. Se puede acceder a los datos tantas veces como sea necesario.

Se ha completado la medición de la pantalla:



Aviso

Una vez finalizada la medición ya no es posible realizar el escalado.

3.2.6 Quitar sensor

Después de la medición, se debe retirar el sensor de la piel. aparece en **la pantalla inicial** un siguiente mensaje:



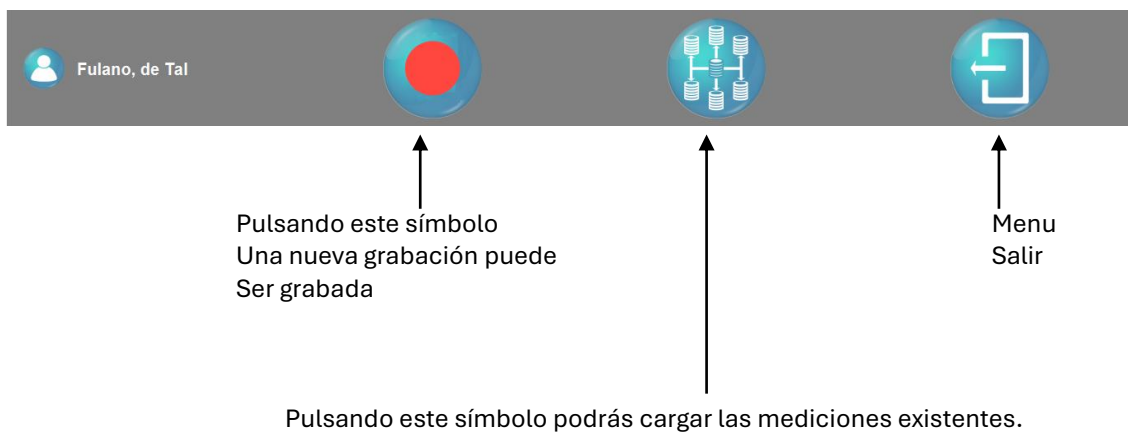
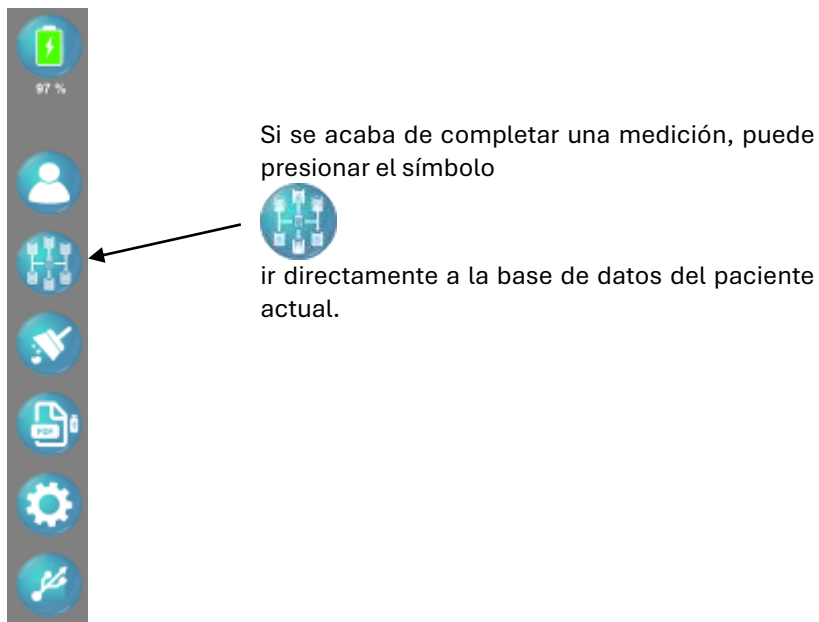
Esto deberá confirmarse posteriormente  para poder seguir trabajando.

Retire el sensor del anillo de fijación y retire con cuidado el anillo de fijación de la piel. El sensor debe limpiarse después de cada medición con un desinfectante ¹ o un hisopo con alcohol ² · no ejerza demasiada presión.

¹ Desinfectantes recomendados, consulte el capítulo 5.3 Limpieza y desinfección, por ejemplo DESCOTON FORTE (concentración máx. 4%) o SEKUSEPT AKTIV (concentración máx. 20g/l)

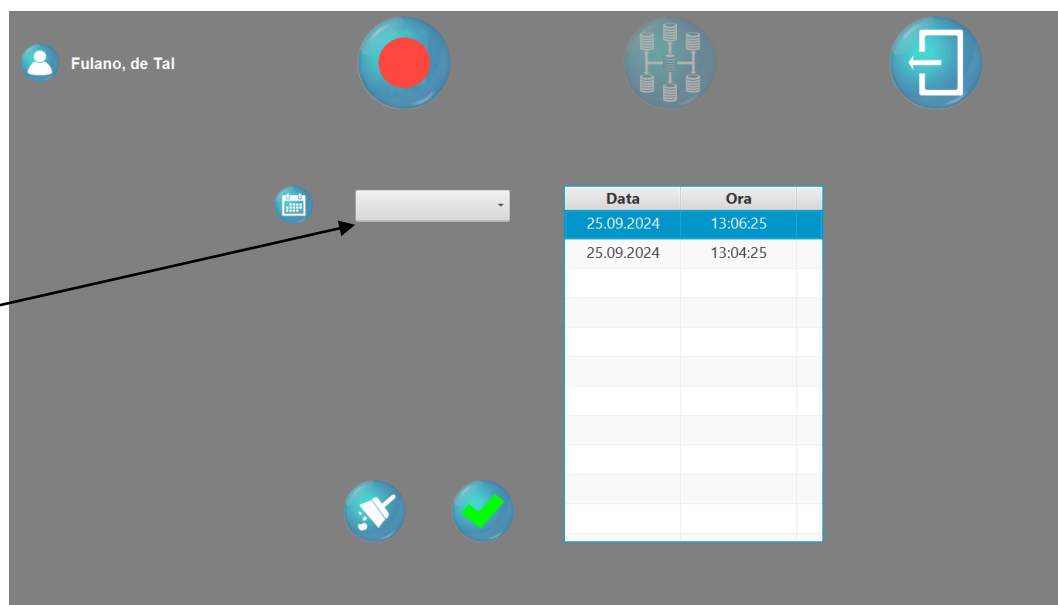
² Desinfectantes recomendados, consulte el capítulo 5.3 Limpieza y desinfección, p. ej. toallitas con alcohol de B.Braun

3.2.7 Evaluar los datos de medición



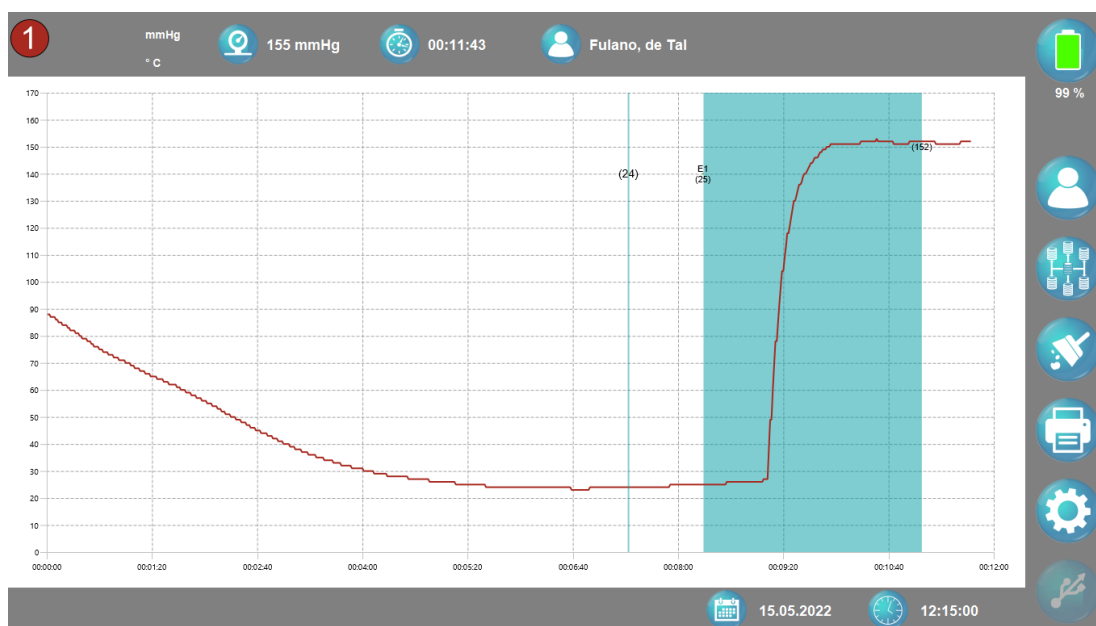
Los datos de medición de un paciente desde la base de datos, primero debe abrir el menú del paciente. Para acceder al menú de selección “Menú Paciente” pulsar en **la pantalla inicial** el símbolo del paciente . El paciente debe ser seleccionado.

Función de
filtro
(por fecha)



Seleccione la medida deseada y  confirme pulsando el símbolo. Las mediciones se guardan por fecha, la más reciente primero y la hora.

La curva de medición y los datos asociados se consultan y muestran gráficamente.



Aviso



Si hay una memoria USB conectada, aparece el símbolo  en la pantalla. Si hay una impresora conectada, aparece el símbolo  en la pantalla.

3.2.8 Menú del sistema

3.2.8.1 Configuración del sistema

Configuración del sistema de visualización:

	lista de eventos activo	E1; E2; E3; E4; E5
	software	v2.2 (31.01.2024)
	texto BD	v2.0.0 (28.03.2024)
	datos de medicion BD	v2.0 (21.12.2021)
	estado de la bateria	99 %
	voltaje de la bateria	12.6 V
	controlador	Oct 23 2023
	Sensor1	v1.62 808.060.--,----
	Id dispositivo	801.010.24.0121
	IP dispositivo	
	Impresora predeterminada	DeskJet-3700-series
	idioma	

Sistema-
información

Eliminar datos

Sonido activado

Quejarse

Atrás

Impresora-
ajustes



Icono de función de impresora

La función de la impresora se describe con más detalle en el capítulo 3.3.

Configuración del sistema de visualización:

	lista de eventos activo	E1; E2; E3; E4; E5
	software	v2.2 (31.01.2024)
	texto BD	v2.0.0 (28.03.2024)
	datos de medicion BD	v2.0 (21.12.2021)
	estado de la bateria	99 %
	voltaje de la bateria	12.6 V
	controlador	Oct 23 2023
	Sensor1	 808.060.--,----
	Id dispositivo	0121
	IP dispositivo	
	Impresora predeterminada	0-series
	idioma	

Selección de idioma

En este menú se pueden leer la versión actual del software, los parámetros del hardware y el número de serie del sensor.

Este menú también se utiliza para la configuración del idioma, que se puede seleccionar mediante el menú desplegable.

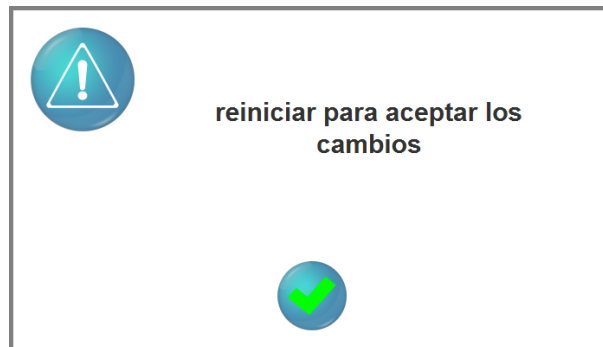
El idioma deseado se puede seleccionar en forma de bandera del país.

Después de seleccionar el idioma, el reinicio se produce automáticamente. No es necesario apagar adicionalmente el dispositivo. Una vez seleccionado el idioma, salga del menú de configuración utilizando el

símbolo “Salir / Atrás”.



Luego aparecerá una nueva ventana indicando que el software se reiniciará (en el idioma recién seleccionado). Poco después el software aparece en el nuevo idioma.

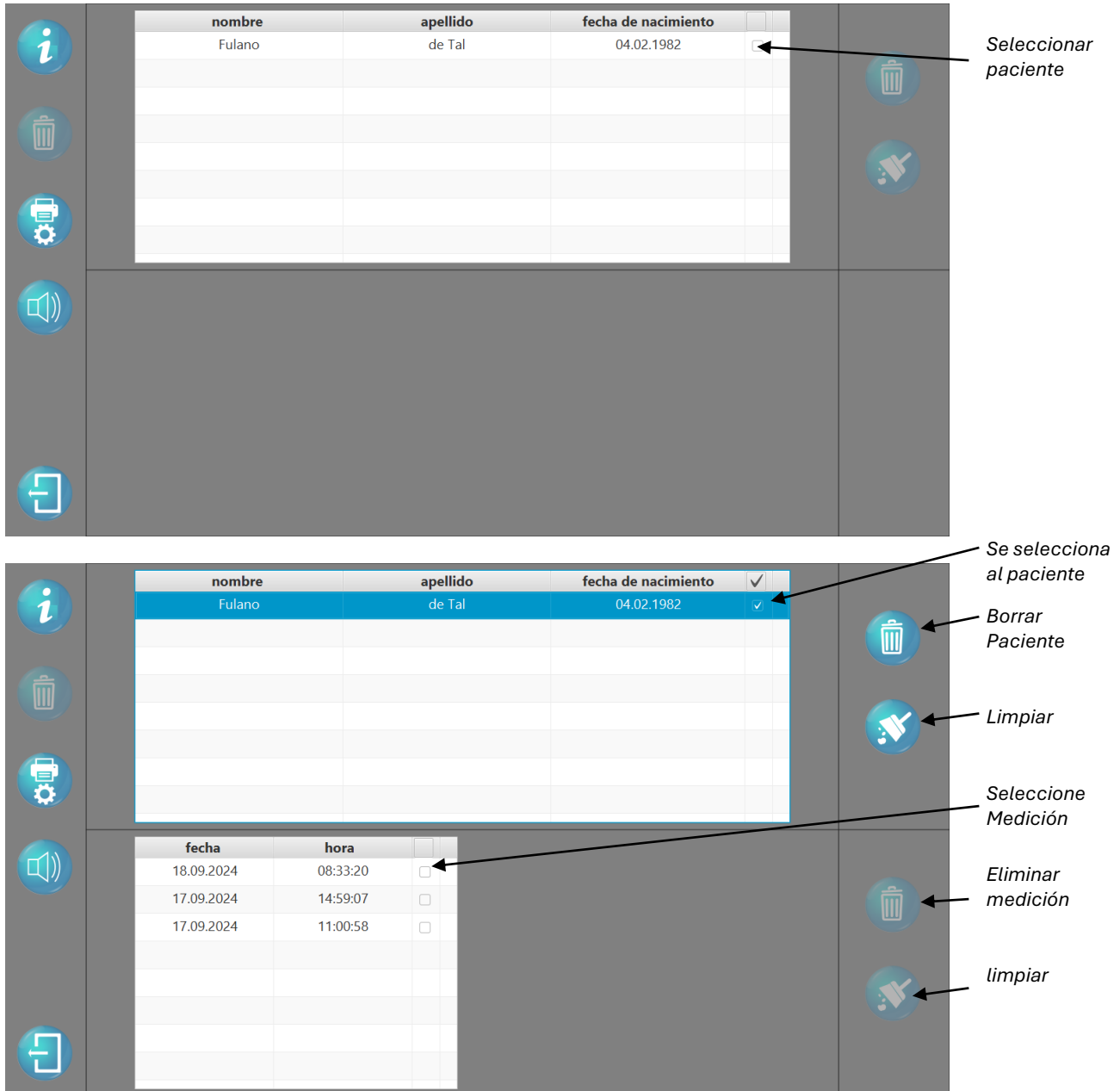


Aviso

El usuario sólo podrá utilizar el dispositivo en el idioma en el que estén disponibles las instrucciones de funcionamiento.

3.2.8.2 Eliminar datos

Borrar datos de visualización:



The screenshot shows the Medicap interface with two main data tables. The top table lists patient information, and the bottom table lists measurement data. On the right side of each table, there are icons for deleting or cleaning the data. Arrows point from the text labels to the corresponding icons.

Top Table (Patient Data):

nombre	apellido	fecha de nacimiento	
Fulano	de Tal	04.02.1982	☐

Bottom Table (Measurement Data):

fecha	hora	
18.09.2024	08:33:20	☐
17.09.2024	14:59:07	☐
17.09.2024	11:00:58	☐

Labels and Arrows:

- Seleccionar paciente:** Points to the checkbox in the first row of the top table.
- Se selecciona al paciente:** Points to the checked checkbox in the first row of the top table.
- Borrar Paciente:** Points to the trash icon on the right of the top table.
- Limpiar:** Points to the eraser icon on the right of the top table.
- Seleccione Medición:** Points to the checkbox in the first row of the bottom table.
- Eliminar medición:** Points to the trash icon on the right of the bottom table.
- limpiar:** Points to the eraser icon on the right of the bottom table.

Individuales **de un paciente** o del propio **paciente** se pueden eliminar en el menú.



Peligro

Los datos no se pueden restaurar después de la eliminación.

Para poder borrar los datos, seleccione el paciente o la medición deseada en el menú de configuración y

confírmelo con  .

Se abrirá una ventana para confirmar nuevamente la eliminación:

borrar el paciente?




borrar los datos de la medicion?






Al pulsar el símbolo *Confirmar*, los datos seleccionados se eliminarán irrevocablemente y volverá a la **pantalla inicial**.



Al presionar el ícono *Cancelar* regresará a la **pantalla inicial**, sin cambiar nada.



los datos han sido borrados





Aviso

Si se elimina un paciente, todas sus mediciones también se eliminan permanentemente.

3.2.9 Fecha y hora

El menú de cambio de fecha y hora se puede abrir pulsando los símbolos en **la pantalla inicial**.

escala (min)

3
6
9
∞


15.05.2022

12:15:00



12

.

04

.

18



11

:

35

:

00



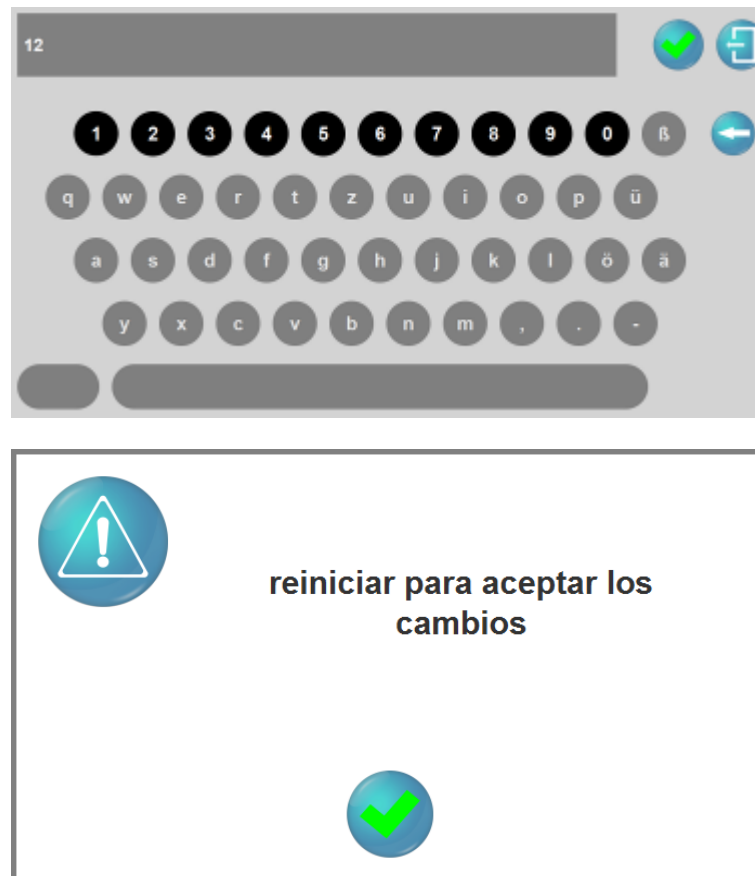

Al presionar el campo deseado se abre un teclado. La entrada se puede borrar mediante el símbolo y volver a introducirla. La entrada se confirma con el símbolo El símbolo sale de la entrada y no la cambia.



Al pulsar el símbolo *Confirmar* se guardan los cambios introducidos y se regresa a la **pantalla inicial**.



Pulsando el símbolo *Cancelar* podrás salir volver a la **pantalla inicial** sin cambiar nada

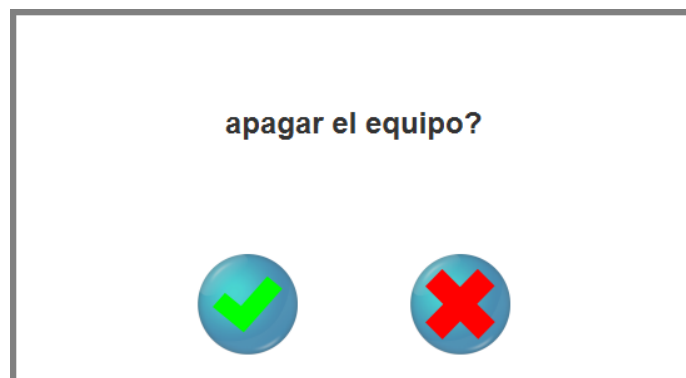


Aviso

El dispositivo se reinicia, por lo que el proceso tarda un poco. Por favor tenga paciencia.

3.2.10 Apagar el dispositivo

Apague presionando el botón I/O. Este se encuentra en el interior del aparato (suena una señal acústica).

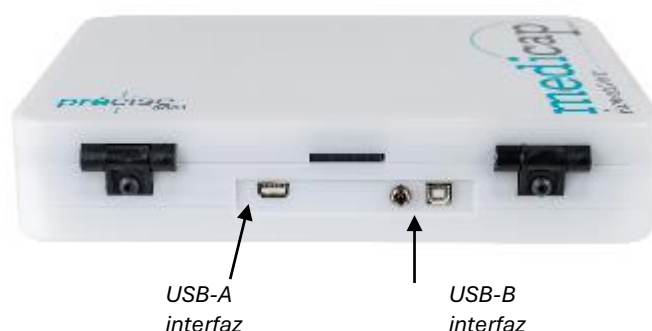


Después de confirmar la consulta, el Précise 8001 se apaga.

3.3 Funciones de impresión

3.3.1 Interfaz USB

El Précise 8001 tiene dos interfaces USB. La interfaz USB-A y USB-B.



Con la interfaz USB-B, el dispositivo ofrece la opción de transmitir los datos de medición en vivo al software de visualización asociado, visualizarlos y guardarlos allí. Además del almacenamiento ya mencionado en el dispositivo, esta variante ofrece la posibilidad de seguir procesando los datos.

La interfaz USB-A ofrece la posibilidad de exportar mediciones ya guardadas en una memoria USB y procesarlas posteriormente externamente. Posteriormente, también puede importar los datos exportados al software de visualización y procesarlos allí.



Aviso

Las dos variantes de uso también se presentan en el Capítulo 1.4 Breve descripción.

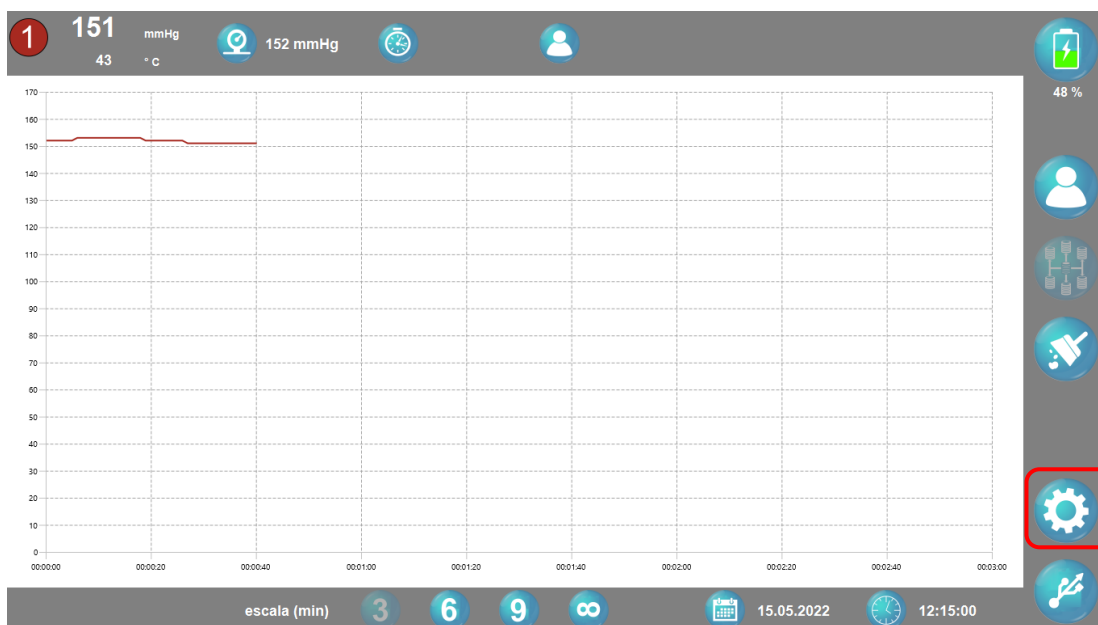


Aviso

Para poder conectar una impresora y una memoria USB al dispositivo al mismo tiempo, se necesita un concentrador USB. Luego se conecta al puerto USB-A. A continuación se insertan la memoria USB y la impresora en las ranuras libres del concentrador USB.

3.3.2 Establecer Ajustes

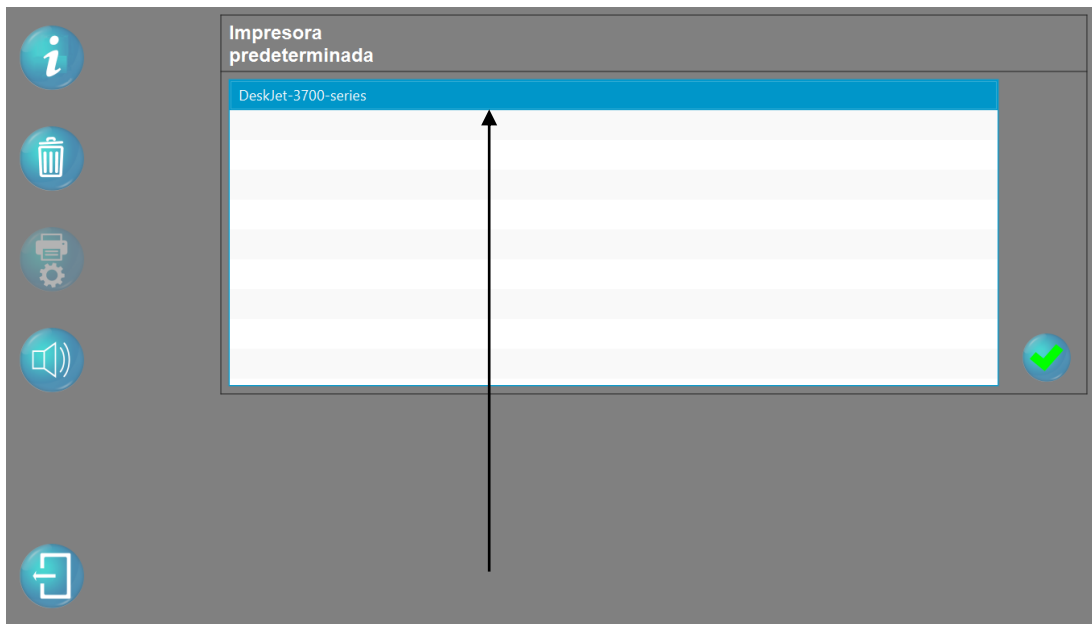
En la interfaz principal, presione el ícono “Configuración” .



Se abre el menú de configuración. Haga clic en el  ícono "Establecer configuración de la impresora".



Se abre un submenú. Se identifican las impresoras existentes. Allí seleccionas la impresora correspondiente y la confirmas con el símbolo “Aceptar” .



La impresora actualmente seleccionada se muestra encima de la lista. Luego podrá salir de la configuración

utilizando el símbolo “Salir/Atrás”



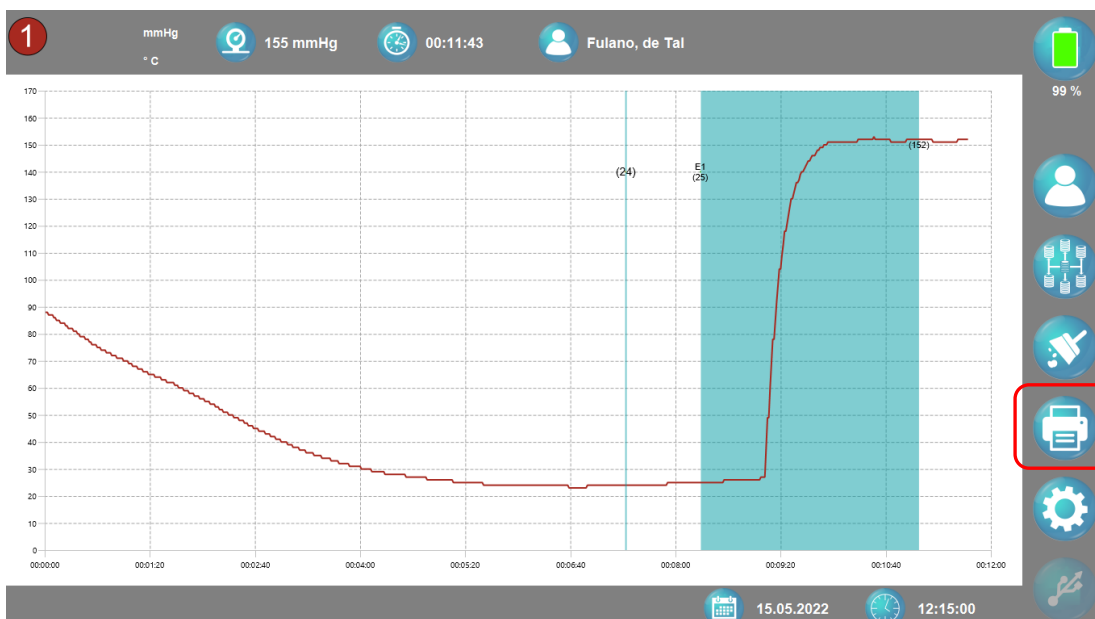
3.3.3 Imprimir datos

Una vez realizados los ajustes anteriores, aparece un nuevo símbolo en la interfaz principal después de un registro o una medición cargada.

→Icono Imprimir PDF



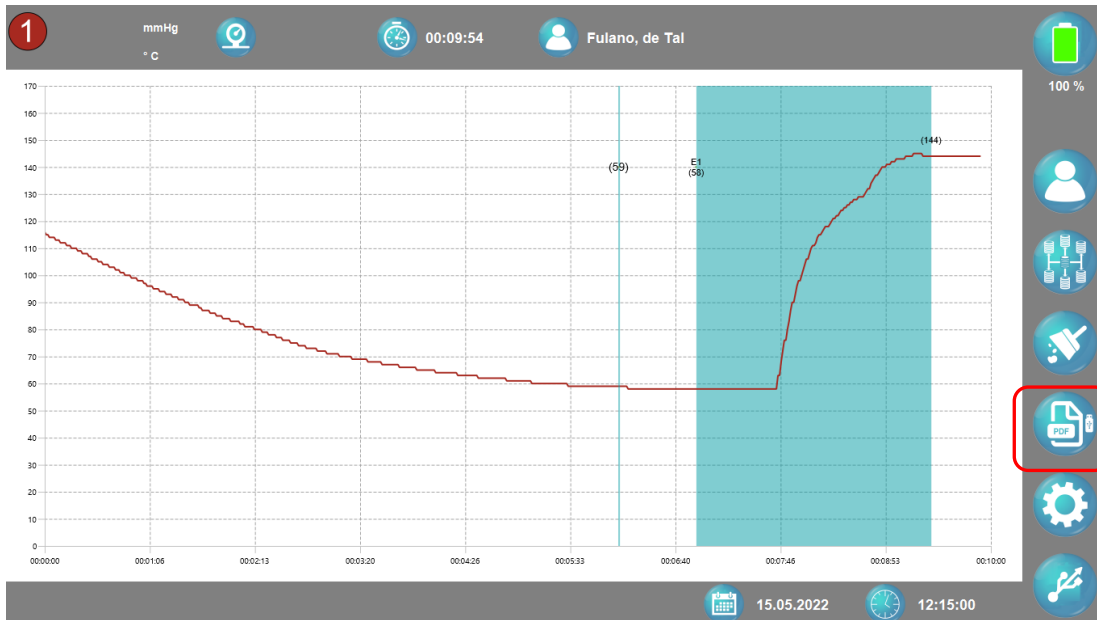
Si solo hay una impresora conectada, esta impresora aparece en la interfaz principal. Si se presiona, se crea un PDF en segundo plano y la impresora seleccionada imprime el documento.



Si solo se inserta una memoria USB, aparece el símbolo "Guardar medición como PDF en una memoria USB"



Después de presionar el símbolo, se crea un PDF en segundo plano y luego se guarda en la memoria USB conectada.



Después de hacer clic en el símbolo respectivo, se abre una ventana. Según la variante, se enciende el símbolo correspondiente. Si se insertan tanto una impresora como una memoria USB, se realizarán ambas operaciones. Este proceso puede llevar algún tiempo. Una vez completados ambos procesos, la ventana se cierra nuevamente.



[illegible]



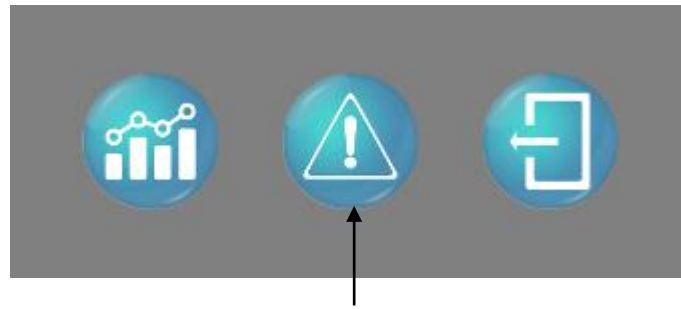
datos de paciente exportados!
Archivo guardado

002.p1e





132



Símbolo "Aviso" activo

Si este símbolo  está activo, hay un informe de error. Esto se puede transferir a la memoria USB conectada. Esto se hace haciendo clic en el símbolo . Entonces aparece la siguiente ventana:



Para completar el proceso se debe  confirmar la ventana presionando el icono.

3.4 Configurar la temperatura del sensor



En el elemento de menú "Parámetros" se puede cambiar la temperatura objetivo pulsando el símbolo  y .

Temperatura objetivo: temperatura deseada del sensor
Temperatura real: temperatura actual del sensor

Rango de temperatura de 40°C – máx. 44°C



Aviso

La reducción de la temperatura prolonga el tiempo de medición.

4 Mal funcionamiento y su eliminación.

El Précise 8001 contiene un microcontrolador que garantiza un seguimiento constante de los parámetros más importantes.

Si la temperatura del sensor supera los 45°C, la calefacción se apaga y en la pantalla aparece : .: (puntos de dos puntos) en lugar de la temperatura .

El dispositivo debe estar apagado. Una vez que el sensor se haya enfriado, se debe volver a encender el dispositivo. Si el error vuelve a ocurrir, se debe informar al servicio técnico.

Si la deriva excede +/- 6 mmHg, se recomienda recalibrar.

La señal de alarma audible (bip) indica que el sensor no está conectado.



Peligro

Si hay humedad, salpicaduras de agua y otros contaminantes en la pantalla, ya no se podrá utilizar.

5 Procedimientos de limpieza

La limpieza de dispositivos es un proceso al que se somete un producto usado para que pueda reutilizarse de forma segura. Este procedimiento incluye limpieza y desinfección.

Además, se debe comprobar y restablecer la seguridad técnica y funcional del producto usado.



Advertencia

¡Peligro de infección si se vuelve a utilizar el dispositivo!

Si el dispositivo lo utilizan varios pacientes, las infecciones pueden transmitirse al siguiente paciente.

Antes de volver a utilizar el dispositivo, es necesario limpiarlo y desinfectarlo.

5.1 Información general



Aviso

Utilice equipo de protección adecuado al limpiar y desinfectar.



Peligro

La limpieza y el desinfectante deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante, consulte las instrucciones de uso del fabricante.



Peligro

No permita que ningún líquido penetre en el interior del dispositivo.



Peligro

NO permita que el agente de limpieza gotee en las aberturas de entrada o salida de aire .



Peligro

Después de la limpieza, desinfección y control funcional, el dispositivo es apto para su reutilización en otros pacientes.



Advertencia

¡Riesgo de lesiones por descarga eléctrica!

Los líquidos penetrantes de los productos de limpieza y desinfección pueden provocar un cortocircuito, lesiones al usuario y daños al dispositivo.



Peligro

Asegúrese de que los dispositivos que aún están contaminados y los que ya han sido procesados estén separados espacialmente (como superficies de trabajo, almacenes, etc.).



Peligro

Antes de comenzar la limpieza, apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación.



Peligro

¡No abras el dispositivo! Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos cualificados.



Peligro

No vierta líquido sobre el dispositivo o sus componentes ni los sumerja en líquidos.



Peligro

NO limpie la carcasa con productos concentrados que contengan cloro (cloruro de etileno), productos a base de aceite (Pine-Sol®, Lestoil®) u otros agentes de limpieza químicos agresivos. Para limpiar la carcasa exterior, utilice agentes de limpieza disponibles comercialmente, pero no agentes ásperos, abrasivos o cáusticos.



Peligro

No puede haber otros que no sean los de medicap. Se utilizan lubricantes recomendados por homecare GmbH.

5.2 Intervalos de limpieza

Intervalo	Acción
A diario	- Limpiar/desinfectar sensor
Mensual	- Limpiar/desinfectar la carcasa - Limpiar/desinfectar la pantalla
Anual	- El dispositivo debe comprobarse anualmente como parte de la inspección de seguridad de Medicap personal autorizado de homecare GmbH - el sensor debe comprobarse anualmente como parte de la inspección de seguridad por de medicap personal autorizado de homecare GmbH
Si es necesario	- Limpiar/desinfectar la carcasa - Limpiar/desinfectar la pantalla - Limpiar/desinfectar sensor - reemplazar/reemplazar consumibles aprobados
Al cambiar de paciente	- Limpiar/desinfectar la carcasa - Limpiar/desinfectar la pantalla - Limpiar/desinfectar sensor - reemplazar/cambiar consumibles aprobados

5.3 Limpieza y desinfección

Componente/Parte	Limpieza (manual)	Desinfección (manual)
Carcasa con mango incluido	Limpiar con un paño húmedo; Utilice agua o agentes de limpieza disponibles comercialmente, pero no utilice agentes ásperos, abrasivos o cáusticos. Dejar secar.	Limpie con desinfectante (consulte los desinfectantes recomendados a continuación) y déjelo secar.
Pantalla (pantalla táctil)	El agente de limpieza Distribuir uniformemente sobre un paño limpio y seco. Ahora puede utilizar este paño para limpiar la superficie de la pantalla táctil. Primero limpie la suciedad desde el borde de la superficie hacia el centro del monitor y luego elimine la última suciedad en el medio. No utilice agentes cortantes, raspadores o cáusticos. Dejar secar.	Distribuir el desinfectante uniformemente sobre un paño limpio y seco. Ahora puede utilizar este paño para limpiar la superficie de la pantalla táctil. por favor limpie primero retire la suciedad del borde de la superficie hacia el centro del monitor y luego elimine la última suciedad en el medio (consulte los desinfectantes recomendados a continuación).
Sensor tcpO2	No usar objetos puntiagudos ni afilados La superficie del sensor no debe cubrirse con cinta adhesiva o similar. El sensor debe incluirse después de cada medición. limpiado con una toallita con alcohol. ¡No aplique mucha presión a la superficie blanca del sensor! Seque el sensor al aire.	¡Usa toallitas con alcohol! ¡No aplique mucha presión a la superficie blanca del sensor! Seque el sensor al aire.
Fuente de alimentación/cable de alimentación	Limpie con un paño húmedo, use agua o productos de limpieza disponibles comercialmente. Dejar secar.	Desinfección con paño (consulte los desinfectantes recomendados a continuación), dejar secar.
Anillos de fijación	Los artículos de un solo uso deben desecharse, no limpiarse.	Los artículos de un solo uso deben desecharse, no desinfectarse.

Los dispositivos siempre se limpian manualmente. El agente limpiador se debe aplicar sobre un paño (se deben utilizar paños con baja liberación de partículas). No se recomiendan brochas, pistolas o similares.



Peligro

Si hay humedad, salpicaduras de agua y otros contaminantes en la pantalla, ya no se podrá utilizar.

Agentes de limpieza y desinfección.

Los siguientes desinfectantes han sido validados por Medicap homecare GmbH y pueden utilizarse:

- Área de Biguanidas N (Dr. Schumacher)
- Líquido descogen
- toallitas mikrozid AF (Schülke)
- concentrado KORSOLEX FF

Para limpiar y desinfectar el sensor tcpO2 recomendamos:

- DESCOTON FORTE (concentración máx. 4%)
- SEKUSEPT ACTIVO (concentración máx. 20g/1litro)
- Alcohol torunda B.Braun REF 9160612 / PZN 00629703
- Toallitas sensibles Mikrozyd® (Schülke)

Otro desinfectante utilizado debe estar incluido en la lista VAH y ser compatible con los materiales a tratar.

El secado se realiza al aire libre sin ningún medio de secado específico (como un secador de pelo). No se recomienda limpiar con paños (para secar).

6 Mantenimiento



Peligro

Todos los intervalos de mantenimiento son orientativos. En casos individuales, estos pueden ser más cortos debido a cambios en las condiciones ambientales en cuanto a temperatura, humedad, polvo, etc.



Peligro

El mantenimiento y la reparación sólo deben ser realizados por un técnico de servicio autorizado.



Aviso

Se pueden proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información a pedido.



Peligro

Durante el mantenimiento sólo se podrán utilizar equipos de prueba y dispositivos de medición monitorizados que sean adecuados para el fin previsto.

El dispositivo y el sensor deben ser revisados y reparados anualmente por el distribuidor o fabricante o por personal capacitado autorizado.

Se debe realizar una verificación de seguridad para los dispositivos utilizados comercialmente.

¡El dispositivo y el sensor no deben repararse ni repararse mientras se utilizan en el paciente!



Peligro

Los trabajos en el dispositivo abierto sólo pueden ser realizados por un técnico de servicio autorizado.

7 Imágenes y símbolos de imagen.

7.1 Definición de los símbolos en el dispositivo o accesorios



Atención, ver documentos adjuntos.



Sigue las instrucciones de uso.



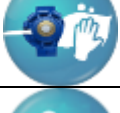
Frágil

	Almacenar lejos de la luz solar
	Almacenar seco
	Seguir instrucciones
	Clase de protección II
	Uso único; no reutilizar
	Número de artículo
	Número de lote
	Número de serie
	El dispositivo no debe desecharse con la basura doméstica. ver cap. Desecho
	Organismo notificado: TÜV Nord Cert .
	Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF
	Voltaje CA
	Tensión eléctrica peligrosa
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Dispositivo Médico - producto médico
	Número UDI : identificación única del producto



Representante autorizado en la Unión Europea

7.2 Iconos de software

	Menú del paciente		Borrar datos/cancelar selección
	Crear paciente		Datos de medición
	Seleccionar paciente		Fecha
	Base de datos de pacientes		Base de datos
	Ajustes		Evento – establecer punto de medición
	Fecha de nacimiento		Género
	Aviso		Información
	Aceptar		Cancelar
	Nombre de pila		Apellido
	Medición de registro		Limpiar sensor
	Detección de valor estable		temperatura
	Iniciar medición		Detener la medición
	Exportación de datos: guardar datos en una memoria USB		Expulsar puerto USB

	Salir/volver		Barómetro
	Borrar		Exportar datos
	Sonido activado		Quejarse
	Duración de la medición		Configurar la escala
	Batería vacía (menos del 5%)		Batería muy baja (menos del 15%)
	Batería baja (menos del 25%)		Batería baja (por debajo del 25 %) en estado de carga
	Batería defectuosa		Batería llena
	Batería vacía en estado de carga		Batería cargada al 50%
	Guarde la medición como PDF en una memoria USB		Establecer la configuración de la impresora
	Esperando a que finalice el proceso		Imprima la medida como un archivo PDF
	Señala una conexión con el software de visualización.		

8 Datos técnicos y especificaciones

La funcionalidad está garantizada a temperatura ambiente, humedad normal (50 - 55%), buenas condiciones de iluminación (al menos 750 lux) y sin mucho ruido de fondo.

El nivel de ruido ambiental no debe exceder el ruido ambiental, hasta un máximo de 55 dB.

Dimensiones:	aproximadamente 240 mm x 300 mm x 240 mm
Peso:	aprox. 2800 gramos
Pantalla:	1 0,1" (25,5 cm)
Voltaje:	100 a 230 VCA +/- 10%,
Consumo de energía máx.:	35VA
Clase de protección:	II
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Tipo BF
Clasificación CEE MDD 93/42 :	Ila
El dispositivo cumple con:	MDD 93/42/EEC
Temperatura ambiente:	15 a 35°C
Humedad relativa:	sin condensación del 10 al 95%
Temperatura de almacenamiento:	-10 a 50°C
Presión parcial de oxígeno:	0 a 2000 mmHg +/- 10% mmHg
Sensor - temperatura regulable:	40 a 44°C
Sin sensibilidad cruzada:	pH 1 – 14, CO ₂ , H ₂ S, SO ₂ , especies iónicas
Sensibilidad cruzada:	disolventes orgánicos como acetona, tolueno, cloroformo o cloruro de metileno, cloro gaseoso.
Grado de protección contra eso Penetración de líquidos:	IP 22
Organismo notificado:	 0044, Certificado TÜV Norte

9 Almacenamiento y volumen de entrega

El dispositivo se entrega embalado de forma segura en una caja. El transporte y almacenamiento se realizara en la caja original.

Guarde el dispositivo en las condiciones ambientales prescritas antes y después de su uso. Si el dispositivo se ha utilizado, se debe limpiar y desinfectar antes de guardarlo.

10 Accesorios, consumibles y repuestos recomendados

Los accesorios, consumibles y repuestos que se enumeran a continuación son de Medicap homecare GmbH hna sido validados y recomendado para su uso con el dispositivo médico Précise 8001.



Peligro

Los accesorios como las anillas de fijación son artículos de “un solo uso”. es decir, NO son adecuados para el uso repetido por un solo paciente o por varios pacientes en el consultorio/clínica del médico.



Peligro

El uso de accesorios y consumibles NO aprobados puede afectar el rendimiento.



Peligro

Los consumibles especificados son de medicap. homecare GmbH validado para el uso de los dispositivos. Si se utilizan consumibles de otros fabricantes, ya no se puede garantizar la precisión de la medición.



Peligro

La impresora especificada es de medicap. homecare GmbH validado para el uso del dispositivo. Cuando se utilizan impresoras de otros fabricantes, ya no se puede garantizar el rendimiento de impresión ni la precisión de la impresora.

Número de artículo:	Designación
802,204	Anillo de fijación para sensor (paquete de 48)
802,280	Caja de interfaz
802,218	Impresora para Précise 8008 HP DeskJet 3762
802,203	Líquido de contacto botella 15ml
808,060	Sensor tcpO2 P800x N°1 ROJO
801,312	Fuente de alimentación Précise 8001 / Précise 8008 (Gen.2) 15V + enchufe país
802,040	Précise 800X 2.x
801,211	Folleto Précise 8001
801,208	Manual de instrucciones Précise 8001
801.030	Bolsa para Précise 8001

11 Eliminación

Medicap homecare GmbH cumple con los criterios de la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE. El producto contiene sustancias que pueden dañar el medio ambiente si no se eliminan de acuerdo con la legislación nacional.

Por lo tanto, el dispositivo o el embalaje se pueden enviar a Medicap para su eliminación sin coste alguno. homecare GmbH deberá ser devuelta. Garantizamos una eliminación respetuosa con el medio ambiente.

¡No deseche las baterías usadas con la basura doméstica!

La eliminación de accesorios que no forman parte del producto debe realizarse de acuerdo con la etiqueta de eliminación respectiva.



medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Alemania
Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



(IT) Istruzioni per l'uso



Edizione: Rev. D 2024-10
Data di emissione: 2024-10-10

Indice dei contenuti

1 Introduzione	147
1.1 Abbreviazioni	147
1.2 Utilizzo delle istruzioni per l'uso	147
1.3 Significato delle avvertenze e delle note	147
1.4 Breve descrizione.....	148
1.5 Uso previsto	148
1.6 Descrizione funzionale	148
2 Sicurezza e informazioni importanti.....	149
2.1 Uso previsto	149
2.2 Indicazioni e controindicazioni	149
2.2.1 Effetti collaterali e rischi residui.....	150
2.3 Utenti e gruppi target previsti	150
2.3.1 Responsabilità dell'utente	151
2.4 Istruzioni importanti per il funzionamento e la sicurezza.....	152
2.4.1 Uso generale del dispositivo.....	152
2.4.2 Manipolazione degli accessori consigliati	153
2.5 Avvertenze.....	153
2.6 Vita utile prevista	155
2.7 Esclusione di responsabilità	155
2.8 Garanzia.....	156
2.9 Indirizzi.....	156
3 Operazioni.....	157
3.1 Preparazione - Collegamento dell'alimentatore	157
3.2 Funzionamento.....	157
3.2.1 Informazioni generali	157
3.2.2 Accensione del dispositivo.....	158
3.2.3 Fissaggio del sensore e preparazione del punto di misura	159
3.2.4 Funzionamento generale - menu paziente e database paziente	160
3.2.5 Misurazione	163
3.2.6 Rimozione del sensore.....	167
3.2.7 Analisi dei dati di misura	168
3.2.8 Menu Sistema	170
3.2.8.1 Impostazioni del sistema	170
3.2.8.2 Cancellare i dati	172
3.2.9 Data e ora	173
3.2.10 Spegnimento dell'apparecchio	175
3.3 Funzioni di stampa.....	175
3.3.1 Interfaccia USB	175
3.3.2 Definizione delle impostazioni.....	176
3.3.3 Stampa dei dati	177
3.3.4 Esportazione dei dati	179
3.4 Impostazione della temperatura del sensore	181

4 Guasti e loro eliminazione	182
5 Processo di pulizia	182
5.1 Informazioni generali.....	182
5.2 Intervalli di pulizia	183
5.3 Pulizia e disinfezione	184
6 Manutenzione.....	185
7 Immagini e icone	186
7.1 Definizione dei simboli presenti sul dispositivo o sugli accessori	186
7.2 Softwaresymbole.....	187
8 Dati tecnici e specifiche	189
9 Stoccaggio e volume di consegna	190
10 Accessori, materiali di consumo e parti di ricambio consigliati	190
11 Smaltimento.....	191

1 Introduzione

1.1 Abbreviazioni

MD	Dispositivo medicoMD
MDR	Medical Device Regulation (2017/745)/ Regolamento sui dispositivi medici
ME	Dispositivo MEDispositivo medico elettrico

1.2 Utilizzo delle istruzioni per l'uso

Importanza di istruzioni del dispositivo.	Queste istruzioni per l'uso sono parte integrante dei documenti di accompagnamento e sono quindi parte integrante del prodotto. Contiene tutte le istruzioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, ALLEGATO I: Requisiti essenziali di sicurezza e prestazione, CAPITOLO III: Requisiti delle informazioni fornite con il prodotto. Prima di utilizzare l'apparecchio, è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso. L'apparecchio può essere utilizzato solo da persone che siano state debitamente istruite sul suo corretto utilizzo.
Illustrazioni	Le illustrazioni utilizzate nei documenti possono differire dall'originale.
Modifiche	Le modifiche ai documenti vengono apportate come nuove edizioni o fogli supplementari. In generale: con riserva di modifiche.
Riproduzione	La riproduzione, anche per estratti, è consentita solo previa autorizzazione scritta.

1.3 Significato delle avvertenze e delle note



Avvertenze

La parola "Avvertenza" richiama l'attenzione dell'utente su una situazione potenzialmente pericolosa che, se ignorata, può causare morte o gravi lesioni.



Attenzione

Il segnale "Attenzione" richiama l'attenzione dell'utente sul fatto che la mancata osservanza di queste istruzioni può causare lesioni personali, gravi o danni all'apparecchio.



Suggerimento

Il segnale "Nota" richiama l'attenzione dell'utente sul fatto che, in caso di inosservanza, sono previsti i seguenti effetti:

- L'apparecchio potrebbe essere danneggiato.
- Le funzioni desiderate non vengono eseguite o non vengono eseguite correttamente.

1.4 Breve descrizione

Il misuratore di ossigeno transcutaneo Précise 8001 è utilizzato per misurare la pressione parziale dell'ossigeno, nota anche come tcpO₂, sulla superficie della pelle. I valori misurati possono essere visualizzati graficamente, salvati e stampati.

I parametri del sensore, il processo di misura e i risultati possono essere salvati nel database interno. Ciò significa che ogni misura può essere documentata e monitorata in modo affidabile in qualsiasi momento. Inoltre, è possibile utilizzare un software di visualizzazione opzionale per fornire all'utente un'ulteriore opzione di visualizzazione grafica dei dati di misura registrati accanto al display del Précise 8001.

Oltre alla visualizzazione estesa, esistono altre funzioni che vengono spiegate in dettaglio in questo documento.

Ne derivano due possibili utilizzi del Précise 8001:

Variante 1:

Il computer è collegato all'interfaccia sul lato del Précise 8001 tramite un cavo USB. Questa connessione consente di visualizzare e salvare i dati in tempo reale utilizzando il software di visualizzazione. Inoltre, è possibile salvare un report dettagliato della misurazione della tcpO₂ in formato PDF o stamparlo. È possibile anche una pura "esportazione di dati grezzi".

Variante 2:

Il Précise 8001 viene utilizzato autonomamente come "dispositivo indipendente". I dati di misura possono essere registrati, richiamati e visualizzati in "forma di dati grezzi" utilizzando una chiavetta USB. Ciò significa che ogni misura può essere documentata ed elaborata esternamente su un PC in qualsiasi momento.



Attenzione

Con la scatola di interfaccia, il dispositivo è adatto anche alla misurazione in una camera pressurizzata. Tuttavia, il dispositivo **NON** deve trovarsi in una camera pressurizzata, ma solo nella scatola di interfaccia.



Avvertenze

Il dispositivo non deve essere utilizzato in una camera pressurizzata. Se si esegue una misurazione in una camera in pressione, solo il sensore e gli accessori, come la scatola di interfaccia, possono trovarsi nella camera in pressione.

1.5 Uso previsto

Per poter utilizzare l'apparecchio come previsto, è necessario conoscere e osservare le presenti istruzioni per l'uso.

Il dispositivo può essere utilizzato solo in conformità alle norme generali per l'installazione e il funzionamento dei dispositivi medici (MPBetreibV - Ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici).

Prima di utilizzare il prodotto, l'utente deve assicurarsi che sia sicuro da usare e in condizioni adeguate.

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza. Seguire le istruzioni di sicurezza per evitare lesioni e situazioni di pericolo di vita.

Quando si utilizzano gli accessori, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore e alle relative avvertenze.

Se vengono collegati altri dispositivi, le correnti di dispersione consentite possono essere superate. Le interferenze elettromagnetiche provenienti dall'esterno non rappresentano un rischio per l'utente.

1.6 Descrizione funzionale

La misurazione della tcpO₂ è un metodo non invasivo per determinare la pressione parziale dell'ossigeno sulla superficie della pelle. A questo scopo la pelle viene riscaldata a una temperatura compresa tra 40° e 44°C.

La misurazione dell'ossigeno si basa sulla misura del tempo di vita della luminescenza. Questa dipende dalla pressione parziale dell'ossigeno. Ciò elimina la necessità di preparare la misurazione (ad esempio, cambiare l'elettrolita, coprire il sensore, ecc).

I sensori sono adatti sia per la determinazione che per la misurazione a lungo termine della pressione parziale dell'ossigeno.

Per evitare danni ai componenti sensibili, il dispositivo, i sensori e gli accessori devono essere maneggiati correttamente. È necessario osservare tutte le istruzioni e le avvertenze, nonché l'esatto funzionamento e la preparazione dei componenti, la loro pulizia e manutenzione.

2 Sicurezza e informazioni importanti

2.1 Uso previsto

Il dispositivo di misurazione transcutanea dell'ossigeno Précise 8001 è utilizzato per misurare la pressione parziale dell'ossigeno, nota anche come tcpO₂, in modo non invasivo sulla superficie della pelle. L'area cutanea da analizzare viene riscaldata a questo scopo. I valori misurati possono essere visualizzati graficamente, salvati e stampati.

L'ambiente operativo deve essere mantenuto in conformità alle condizioni ambientali specificate nel capitolo 8 Dati tecnici e specifiche. Osservare le avvertenze di cui al capitolo 2.5.

I rischi sono stati valutati nella gestione dei rischi.



Attenzione

Le istruzioni del medico devono essere seguite esattamente.



Attenzione

Qualsiasi disturbo del benessere deve essere segnalato immediatamente al medico curante.



Avvertenze

L'uso improprio e non corretto può causare pericoli e danni. Vi invitiamo pertanto a leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e a seguirle scrupolosamente. Tenetele sempre a portata di mano.

2.2 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

Deve essere utilizzato solo secondo le istruzioni del medico. La durata e la frequenza d'uso devono dipendere dalla malattia in questione.

Le attuali aree di applicazione comprendono la valutazione della progressione della malattia occlusiva arteriosa periferica, dell'insufficienza venosa cronica e del diabete mellito, nonché delle collagenosi e delle malattie infiammatorie della pelle.

Oltre alla diagnostica flebologica/angiologica del microcircolo, le aree cliniche di applicazione comprendono l'anestesia e la medicina intensiva, nonché la fisiologia respiratoria e la medicina dello sport.

Controindicazioni

L'uso di questo dispositivo non è adatto a varie ipersensibilità cutanee.

Le controindicazioni degli accessori sono riportate nei documenti di accompagnamento (ad es. istruzioni per l'uso) degli accessori stessi.

La pressione parziale di ossigeno transcutanea misurata dipende, tra l'altro, dalle seguenti condizioni:

- Selezione della temperatura
 - Selezione del punto di misura
 - Età del paziente
 - Condizioni generali (es. febbre) del paziente
 - Il fumo
 - Consumo di caffè
 - Acclimatazione dei pazienti alla temperatura esterna
- (Questo elenco non è esaustivo, ma solo esemplificativo).*

Può essere utilizzato solo su pazienti ad alto rischio, con particolare cautela e sotto la speciale supervisione del medico curante.

I pazienti ad alto rischio sono persone con:

- Vecchiaia
- Spasmi cerebrali
- Malattie infettive virali
- Epilessia
- Malattie somatiche
- Trattamento simultaneo con ACTH o glucocorticoidi
- Elevata concentrazione di anidride carbonica nel sangue arterioso (ricco di ossigeno)
- Avvelenamento da sostanze che riducono l'attività respiratoria
- Febbre

2.2.1 Effetti collaterali e rischi residui

Se le controindicazioni vengono rispettate, non ci si devono aspettare effetti collaterali quando il dispositivo di misurazione viene utilizzato come previsto.

Se il dispositivo viene utilizzato in modo non corretto, possono verificarsi i seguenti effetti collaterali dovuti a interazioni:

- Arrossamento della pelle

2.3 Utenti e gruppi target previsti

Gruppo target di pazienti

Il gruppo target previsto è costituito da pazienti con le indicazioni sopra citate.

Il dispositivo è destinato esclusivamente ai pazienti per i quali la pressione parziale dell'ossigeno, nota anche come tcpO_2 , deve essere misurata sulla superficie cutanea.

Le istruzioni del medico devono essere seguite esattamente.

L'età, il sesso, la durata e la frequenza d'uso consentiti devono essere stabiliti dal medico curante. L'applicazione non è destinata ai pazienti che presentano controindicazioni. Questi appartengono ai gruppi di pazienti a rischio.

La misurazione transcutanea della pressione parziale dell'ossigeno può essere effettuata anche in gruppi di pazienti a rischio (ad esempio, pazienti anziani) SOLO sotto la speciale cura e supervisione del medico curante. I rischi biologici e tossicologici che ne derivano devono essere preventivamente controllati e valutati dal medico curante.



Attenzione

Il dispositivo non è destinato all'uso per il mantenimento o il supporto vitale.



Avvertenze

Qualsiasi disturbo del benessere deve essere segnalato immediatamente al medico curante.

Gruppo di utenti

Applicazione clinica

La messa in funzione, l'utilizzo e l'impiego dell'apparecchio devono essere effettuati esclusivamente da persone in possesso della necessaria formazione o conoscenza ed esperienza e che siano state istruite con successo.

Gli utenti sono: Medici, operatori alternativi, ausiliari/assistenti.

I pazienti di età inferiore ai 18 anni o con condizioni mentali o fisiche compromesse saranno trattati solo sotto la supervisione di un'altra persona qualificata.

I pazienti di età inferiore ai 6 anni possono essere trattati solo sotto la supervisione di un'altra persona qualificata.

L'uso/misurazione in donne in gravidanza o in fase di allattamento deve essere effettuato solo secondo le precise indicazioni del medico.

2.3.1 Responsabilità dell'utente

L'apparecchio può essere utilizzato solo nelle condizioni di funzionamento specificate dal produttore. L'utente può utilizzare il dispositivo solo nella lingua in cui sono fornite le istruzioni per l'uso.

Quando si inseriscono i parametri, tenere presente quanto segue:

- I parametri inseriti devono essere verificati dall'utente, cioè l'utente deve verificare che i valori inseriti siano corretti.

L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

L'utente non ha bisogno di alcuna qualifica specifica, ma deve rispettare i requisiti per l'uso previsto dell'apparecchio, come specificato dal produttore nelle presenti istruzioni per l'uso.

L'apparecchio può essere utilizzato solo da persone che siano state debitamente istruite sul suo corretto utilizzo.

2.4 Istruzioni importanti per il funzionamento e la sicurezza

2.4.1 Uso generale del dispositivo



Nota

Per poter utilizzare l'apparecchio come previsto, è necessario conoscere e osservare le istruzioni per l'uso.



Nota

L'apparecchio deve essere installato in un locale ben ventilato, asciutto, fresco e privo di polvere.



Suggerimento

È necessario rispettare le informazioni riportate sulla targhetta e le istruzioni riportate sulle etichette.



Suggerimento

Se l'apparecchio è stato conservato a temperature inferiori a 10 °C, è necessario lasciarlo acclimatare a temperatura ambiente per circa 60 minuti, altrimenti potrebbero verificarsi malfunzionamenti.



Suggerimento

L'apparecchio e tutti gli accessori devono essere tenuti liberi da oli e grassi.



Nota

Utilizzare solo parti originali. Non utilizzare parti usurate o danneggiate, ad esempio il cavo di alimentazione.



Nota

L'apparecchio può essere aperto solo da un tecnico autorizzato. Non è consentito apportare modifiche o cambiamenti all'apparecchio.



Suggerimento

Non collegare l'apparecchio alla tensione di alimentazione tramite una presa multipla. Il cavo di rete non deve superare la lunghezza massima di 4 metri.



Attenzione

Il dispositivo deve essere protetto dall'umidità. **NON** toccare il dispositivo quando è bagnato.



Attenzione

L'utente non corre alcun pericolo di interferenze elettromagnetiche esterne.



Nota

Controllare che TUTTI i componenti esterni e l'imballaggio non siano danneggiati. In caso di danni o se il prodotto non funziona correttamente, contattare un tecnico dell'assistenza o il produttore per eseguire le opportune misure di riparazione.



Nota

Se possibile, l'apparecchio non dovrebbe essere installato vicino a radiatori, termoventilatori, ecc.



Attenzione

La manutenzione e l'assistenza devono essere eseguite esclusivamente da un tecnico autorizzato.



Attenzione

Il dispositivo deve essere controllato annualmente da una persona autorizzata da medicap homecare GmbH.



Attenzione

Se l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo prolungato, scollegare l'adattatore di rete dalla presa.

2.4.2 Manipolazione degli accessori consigliati



Attenzione

Gli accessori, i materiali di consumo e le parti di ricambio specificati sono stati convalidati da medicap homecare GmbH per l'uso con i dispositivi. Se si utilizzano accessori, materiali di consumo e parti di ricambio di altri produttori, non è più possibile garantire l'accuratezza della misurazione.



Nota

Gli accessori, come gli anelli di fissaggio, sono articoli "monouso". Ciò significa che NON sono adatti all'uso ripetuto da parte di un singolo paziente o di più pazienti.



Attenzione

Il riutilizzo di materiali di consumo monouso, come l'anello di fissazione, può mettere in pericolo sia il paziente che il personale operante.

2.5 Avvertenze



Avvertenze

Il dispositivo può essere utilizzato dall'utente e/o dal paziente solo nelle condizioni operative specificate dal produttore, vedi capitolo 8 Dati tecnici.



Avvertenze

È assolutamente necessario rispettare tutte le istruzioni per l'uso e le norme di sicurezza riportate nel capitolo 2.



Avvertenze

È vietato fumare, usare fiamme libere e accendere fuochi durante l'uso.



Avvertenze

Il dispositivo non deve essere utilizzato se

- La spina o il cavo di alimentazione sono danneggiati
- Le funzioni vengono eseguite in modo non corretto
- il dispositivo è caduto
- il dispositivo è danneggiato
- Il liquido è penetrato nel dispositivo

In questi casi, l'apparecchio deve essere controllato e, se necessario, riparato da un tecnico autorizzato.



Avvertenze

L'apparecchio può essere aperto solo da un tecnico autorizzato.



Avvertenze

Non è consentito utilizzare prese multiple o cavi di prolunga.



Avvertenze

Se possibile, l'apparecchio non dovrebbe essere installato vicino a radiatori, termoventilatori, ecc.

Avvertenze

I dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili possono influenzare i dispositivi elettrici medici. Ciò può causare malfunzionamenti nei dispositivi.

Per questo motivo, le sorgenti di radiazioni (dispositivi che emettono onde elettromagnetiche) devono mantenere una certa distanza minima in prossimità dei dispositivi medici elettrici in funzione. Vedere la tabella seguente:



Sorgenti di radiazioni

Distanza minima dal dispositivo, compresi tutti i cavi di collegamento

telefono mobile (cellulare),	3,3 m
telefono DECT (cordless),	1,2 m
dispositivi Bluetooth (computer portatili, telefoni cellulari),	1,7 m
radio comandi,	1,2 m
dispositivi WLAN,	2,3 m
(ad es: Laptop, ripetitori, punti di accesso, Server di stampa)	



Avvertenze

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli indicati nelle istruzioni per l'uso può provocare un aumento delle emissioni di interferenze, una riduzione dell'immunità alle interferenze del dispositivo o una compromissione dell'applicazione.



Avvertenze

NON utilizzare l'apparecchio in ambienti contaminati, con presenza di fumo, gas, anestetici infiammabili, detergenti o vapori chimici.



Avvertenze

È necessaria una stretta sorveglianza quando l'apparecchio viene utilizzato in prossimità di bambini o persone disabili.



Avvertenze

Una variazione dell'altitudine rispetto al livello del mare può influire sulle prestazioni del dispositivo. Consultare il proprio medico o contattare il produttore.



Avvertenze

I cavi elettrici e/o i tubi flessibili devono essere stivati e posati correttamente per evitare potenziali rischi di inciampo.



Avvertenze

Rischio di infezione in caso di riutilizzo del dispositivo!
Se il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, le infezioni possono essere trasmesse al paziente successivo.
Quando l'apparecchio viene riutilizzato, è necessario pulirlo e disinfettarlo, vedi capitolo 5.



Avvertenze

Il dispositivo ME non è dotato di protezione dalla defibrillazione.



Avvertenze

Il sensore non è protetto dalla scarica del defibrillatore.



Avvertenze

Quando si utilizza il dispositivo insieme a dispositivi chirurgici ad alta frequenza, il sensore di misurazione deve essere rimosso dal paziente durante un intervento con il dispositivo chirurgico HF per evitare ustioni al paziente e danni al sensore.



Avvertenze

Non è consentito modificare il dispositivo ME.



Avvertenze

Questo apparecchio non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore.



Avvertenze

Se il dispositivo ME viene modificato, devono essere eseguiti test e ispezioni adeguati per garantire un utilizzo sicuro.



Avvertenze

Il dispositivo non è un analizzatore di gas nel sangue.



Avvertenze

La superficie del sensore non deve essere coperta con nastro adesivo o simili.



Avvertenze

I sensori non devono essere esposti alla luce solare diretta o ai raggi UV.



Avvertenze

I moduli sensore possono essere inseriti o rimossi SOLO quando sono disidratati.



Avvertenze

Evitare di scollegare il dispositivo dal computer mentre è in corso la trasmissione in diretta. Si consiglia di interrompere prima la trasmissione e poi di rimuovere il cavo USB.



Avvertenze

La distanza minima tra il paziente e il computer deve essere di almeno 1,5 metri.



Avvertenze

In caso di interruzione dell'alimentazione di rete, il dispositivo ME dispone di un alimentatore interno.



Avvertenze

Il dispositivo non deve essere utilizzato in una camera pressurizzata. Se si esegue una misurazione in una camera in pressione, solo il sensore e gli accessori, come la scatola di interfaccia, possono trovarsi nella camera in pressione.

2.6 Vita utile prevista

Se la manutenzione viene eseguita nella misura e agli intervalli prescritti, l'apparecchio funzionerà in modo sicuro durante il periodo intermedio.

La "durata prevista" in conformità alla norma IEC 60601-1 viene quindi prolungata con ogni manutenzione fino al successivo controllo di sicurezza e manutenzione prescritto.

2.7 Esclusione di responsabilità

L'apparecchio è stato omologato per l'uso con determinati accessori e ricambi (vedere capitolo 10).

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per lesioni personali o altri danni ed esclude qualsiasi garanzia per danni all'apparecchio causati dall'uso di accessori o parti di ricambio non autorizzati o non idonei.

2.8 Garanzia

medicap homecare GmbH concede una garanzia di due anni dalla data di consegna per i difetti causati da difetti di materiale o di fabbricazione. I difetti coperti dalla garanzia saranno eliminati in conformità alle condizioni di garanzia.

medicap homecare GmbH non concede alcuna garanzia nel caso in cui l'utente/operatore metta a repentaglio le funzioni dell'apparecchio non rispettando le presenti istruzioni per l'uso, non utilizzando l'apparecchio come previsto o intervenendo dall'esterno.

medicap homecare GmbH non considera automaticamente il proprietario del dispositivo come autorizzato a eseguire interventi di assistenza.

Suggerimento

La garanzia può essere richiesta solo insieme alla prova d'acquisto.

2.9 Indirizzi



Produttore:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Germania
Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



Servizio locale:

3 Operazioni

3.1 Preparazione - Collegamento dell'alimentatore

La presa di alimentazione si trova sul retro dell'alloggiamento.



L'alimentatore deve essere collegato alla presa di contatto (da 100 a 240 VAC).



Attenzione

È possibile utilizzare solo l'alimentatore fornito da medicap homecare GmbH.



Attenzione

La batteria ricaricabile integrata consente un'autonomia di circa 3 ore senza alimentazione esterna.



Attenzione

La batteria deve essere protetta dalla scarica profonda. A tale scopo, è disponibile una protezione contro la scarica profonda appositamente progettata. Questa disattiva automaticamente i carichi non appena la tensione della batteria scende al di sotto di un valore limite stabilito. La batteria non deve essere scaricata per più dell'80%. La ricarica tempestiva della batteria previene la scarica profonda.



Attenzione

Con la scatola di interfaccia, il dispositivo è adatto anche alla misurazione in una camera pressurizzata. Tuttavia, il dispositivo NON deve trovarsi in una camera pressurizzata, ma solo nella scatola di interfaccia.



Avvertenze

Il dispositivo non deve essere utilizzato in una camera pressurizzata. Se si esegue una misurazione in una camera in pressione, solo il sensore e gli accessori, come la scatola di interfaccia, possono trovarsi nella camera in pressione.

3.2 Funzionamento

3.2.1 Informazioni generali

Occando il display: si selezionano varie voci del menu.

Premere i simboli: Quando è acceso, premendo si controlla, si richiama o si conferma il software.

Ndietro:  per uscire dal menu corrente senza apportare modifiche.

Ancella:  torna direttamente alla visualizzazione iniziale, i dati correnti o la selezione vengono scartati.

Mpostazioni di sistema:



menu Sistema, per l'impostazione della lingua e delle impostazioni di sistema (menu di servizio)



Attenzione

I moduli sensore possono essere inseriti o rimossi solo quando sono diseccitati.

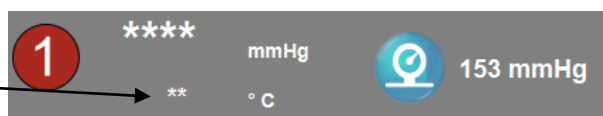


Attenzione

I sensori non devono essere esposti alla luce solare diretta o ai raggi UV.

Se non c'è nessun sensore inserito, questo viene segnalato da ****.

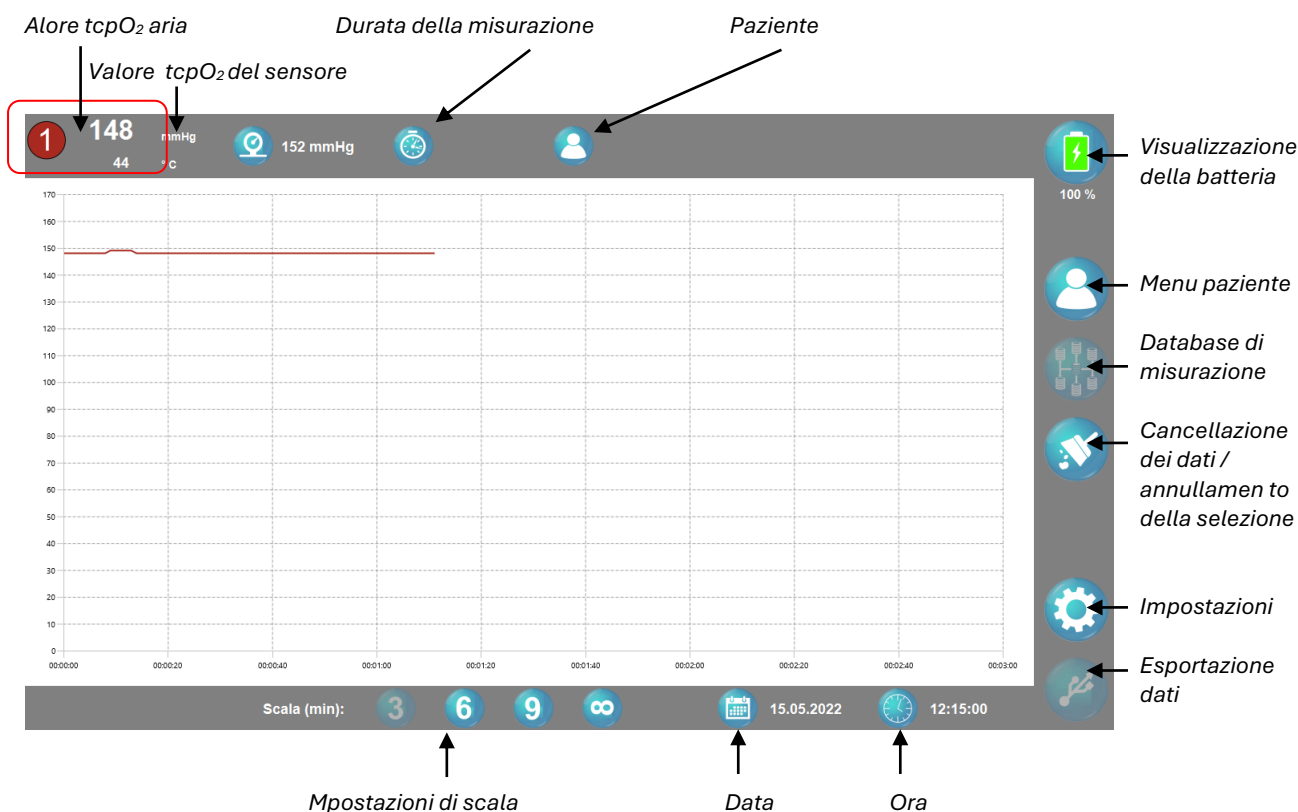
Asterisco:
Non è collegato
alcun sensore



3.2.2 Accensione del dispositivo

Accendere l'apparecchio con il pulsante I/O (per almeno 3 secondi). Si trova all'interno dell'apparecchio (segnale acustico).

Dopo l'accensione, viene visualizzato il **display di uscita**. 22Il Précise 8001 è pronto per il funzionamento quando il valore tcpO dei sensori ottici è salito al valore tcpO dell'aria del barometro di controllo incorporato.



3.2.3 Fissaggio del sensore e preparazione del punto di misura

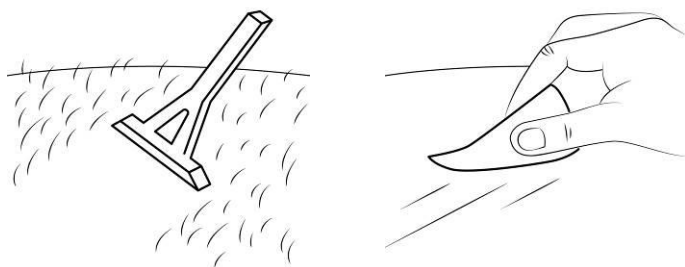
Il sensore può essere fissato a varie parti del corpo, come braccia, gambe, area del torace, ecc. Il punto di fissaggio deve essere determinato da un medico in base all'area di applicazione.

¹²La superficie del sensore deve essere pulita con un disinfettante o un tampone di alcol prima di ogni misurazione. Non applicare una pressione eccessiva.

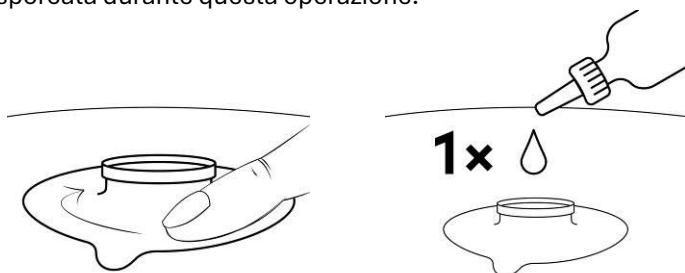
- 1 Disinfettanti consigliati, vedi capitolo 5.3 Pulizia e disinfezione, ad es. DESCOTON FORTE (conc. max. 4%), o SEKUSEPT AKTIV (conc. max. 20g/l)
- 2 Disinfettanti consigliati, vedi capitolo 5.3 Pulizia e disinfezione, ad es. tamponi ad alcool di B.Braun



Se necessario, pulire l'area di pelle da misurare con un tampone di alcol. Inoltre, l'area cutanea desiderata deve essere depilata e le cellule epiteliali morte devono essere rimosse staccando la pelle più volte con una nuova striscia adesiva ogni volta.



Rimuovere con cautela un anello di fissaggio dal materiale di supporto. La superficie dell'adesivo non deve essere sporcata durante questa operazione.



Applicare l'anello di fissaggio sull'area cutanea da misurare. Far gocciolare delicatamente una goccia di liquido di contatto nell'apertura dell'anello di fissaggio. Assicurarsi che l'anello di fissaggio sia ermetico e ben fissato alla pelle.



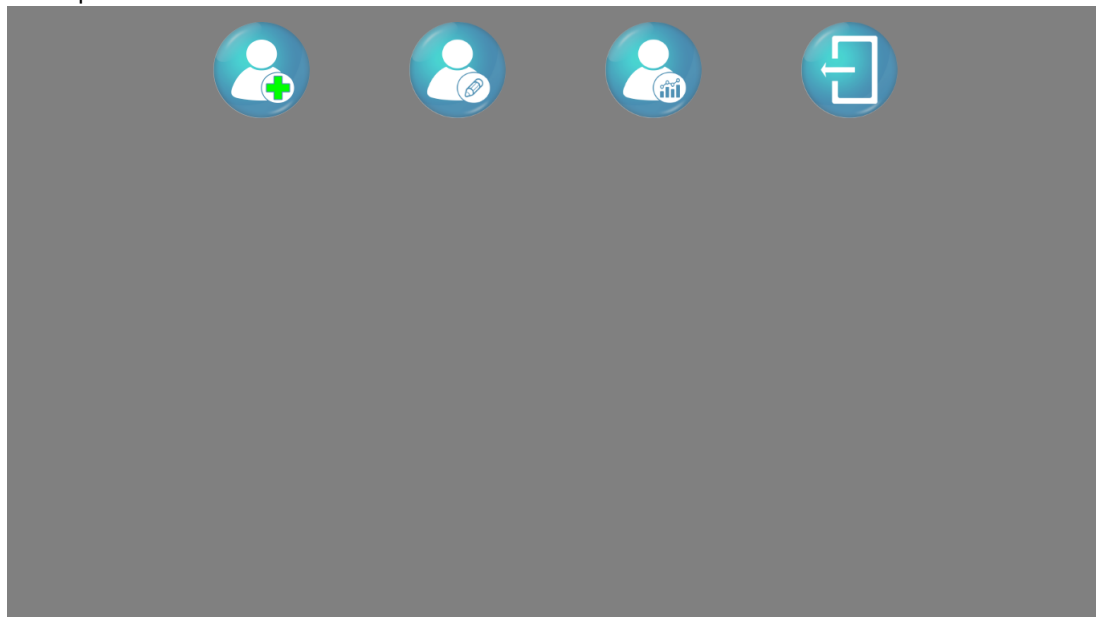
La testa del sensore può essere inserita nell'anello di fissaggio con un sistema a scatto. Per evitare che il sensore si stacchi, assicurarsi che il cavo non sia in tensione durante l'inserimento.

3.2.4 Funzionamento generale - menu paziente e database paziente

Premere il simbolo del menu Paziente nella **visualizzazione iniziale**:



Appare il **display del menu paziente**. Selezionare la voce di menu desiderata e confermare premendo il simbolo corrispondente.



Creare i dati del
paziente



Modifica dei dati del
paziente



Aprire il database dei
pazienti



Uscita / Indietro

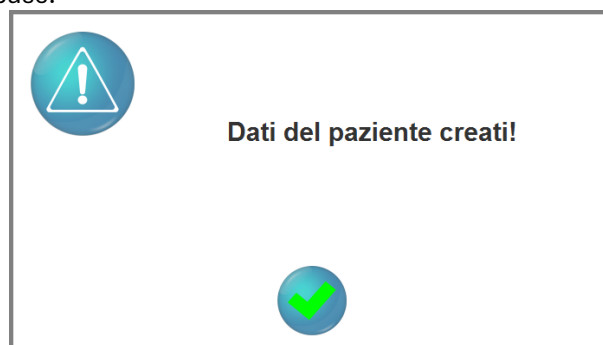


Creare la visualizzazione dei dati del paziente:

Per creare un paziente, è necessario compilare i campi obbligatori Nome  e Cognome ,

È possibile inserire la data di nascita , mentre è facoltativa la selezione del sesso  (la preselezione predefinita è maschio).

Inserendo i campi obbligatori si sblocca l'icona "Crea paziente".  L'icona deve essere premuta per creare e salvare il paziente nel database.



Visualizzazione Modifica dei dati del paziente:

Per modificare i dati del paziente, è necessario compilare i campi obbligatori Nome  e Cognome ,

La data di nascita  deve essere compilata. Tutti i dati inseriti possono essere modificati. Inserendo i campi obbligatori si sblocca l'icona "Modifica dati paziente". Il simbolo  deve essere premuto. Le modifiche apportate vengono salvate.

Visualizzare il database dei pazienti:

Nome	Cognome	Data di nascita	Genere
Mario	Rossi	12.09.1980	M

Selezionare il paziente desiderato e confermare premendo il simbolo .



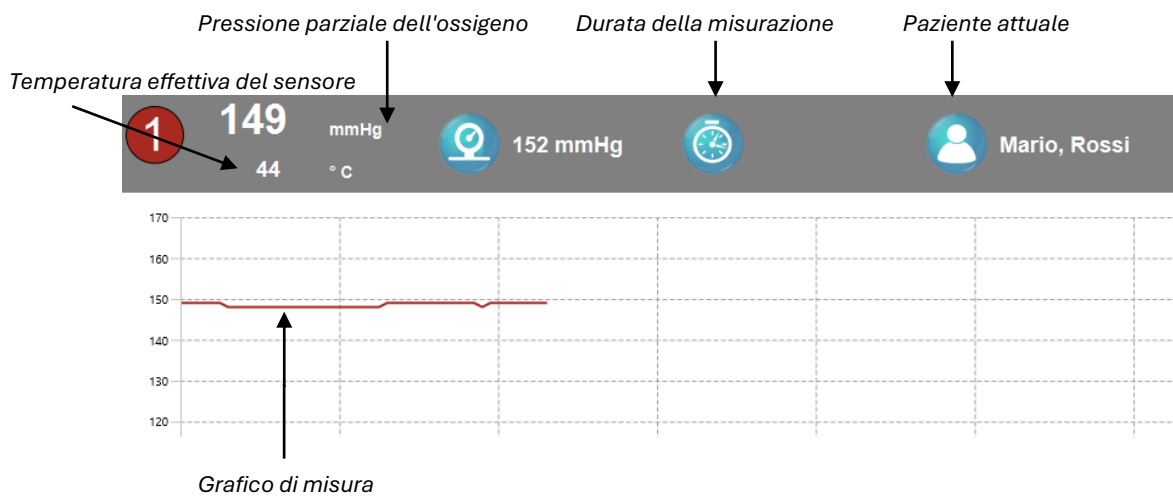
Nota

Inserendo il nome o il cognome, è possibile restringere la selezione in modo rapido e semplice e risparmiarsi la ricerca manuale nel database.

3.2.5 Misurazione

Il grafico di misurazione, la temperatura e la pressione parziale dell'ossigeno possono essere letti sul **display di uscita**.

Display Registra la misura:



La misurazione viene avviata premendo il simbolo .





Una volta avviata la misurazione, il simbolo cambia in .

Visualizzazione durante la misurazione:



Rilevamento del valore di stabilità

Il rilevamento del valore di stabilità può essere selezionato manualmente premendo il simbolo.

Finché la barra si illumina di arancione, il rilevamento del valore di stabilità rientra nell'intervallo definito fino al raggiungimento di un valore di stabilità.

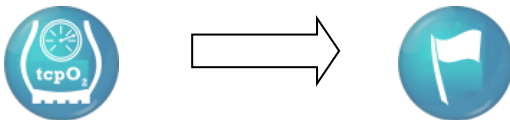
Fermarsi

La misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il simbolo.

Quando viene raggiunto il valore di stabilità, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzata una linea.

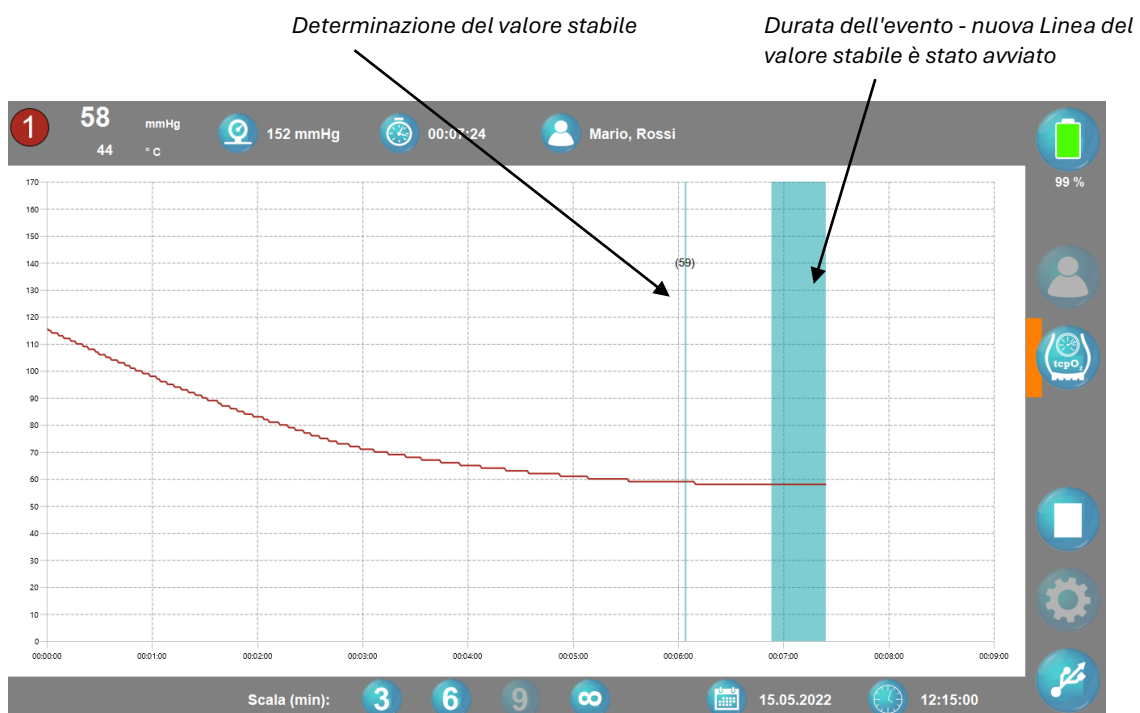


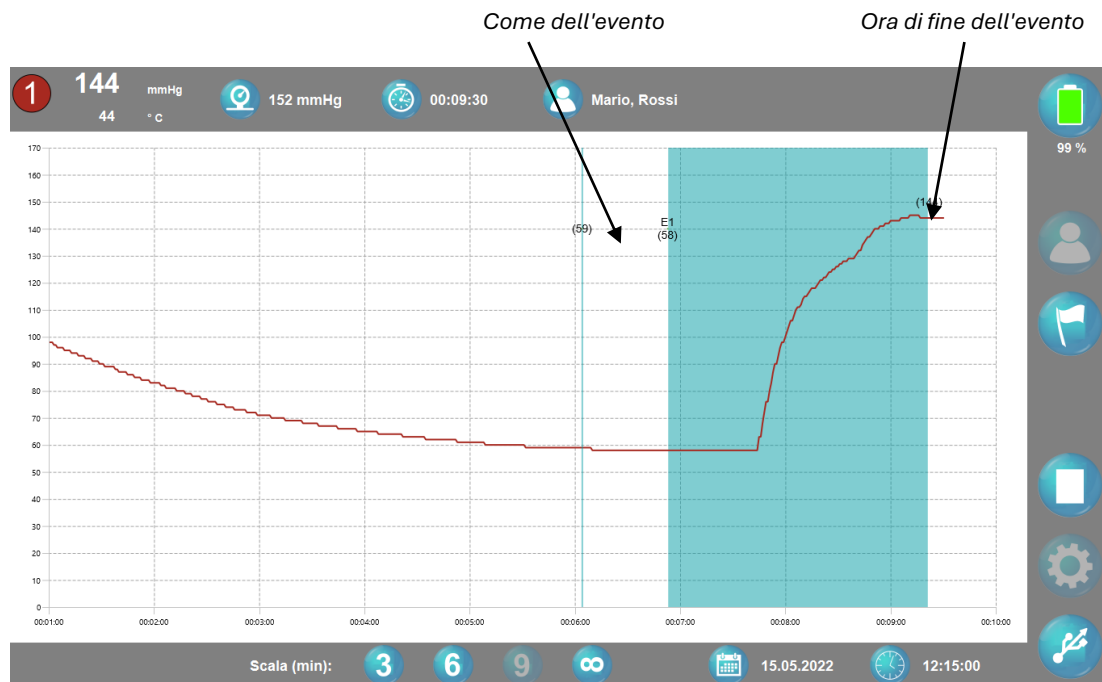
Quando si raggiunge il valore stabile, il simbolo sul display cambia come segue:



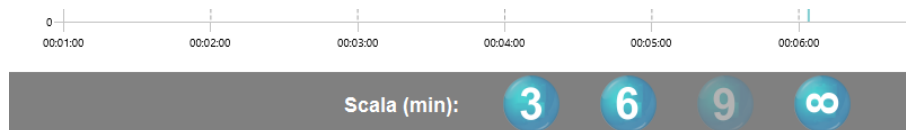
Il processo di riconoscimento del valore stabile può essere ripetuto al massimo cinque volte per provocazioni o cambiamenti di posizione.

Un evento viene sempre riavviato premendo il simbolo . Quando viene attivato un "Evento", l'ora del rilevamento del valore di stabilità viene visualizzata a colori.





Scala



Selezionando la scala tra 3, 6 o 9 minuti, è possibile visualizzare sul display gli ultimi minuti del grafico di una misurazione in tempo reale.

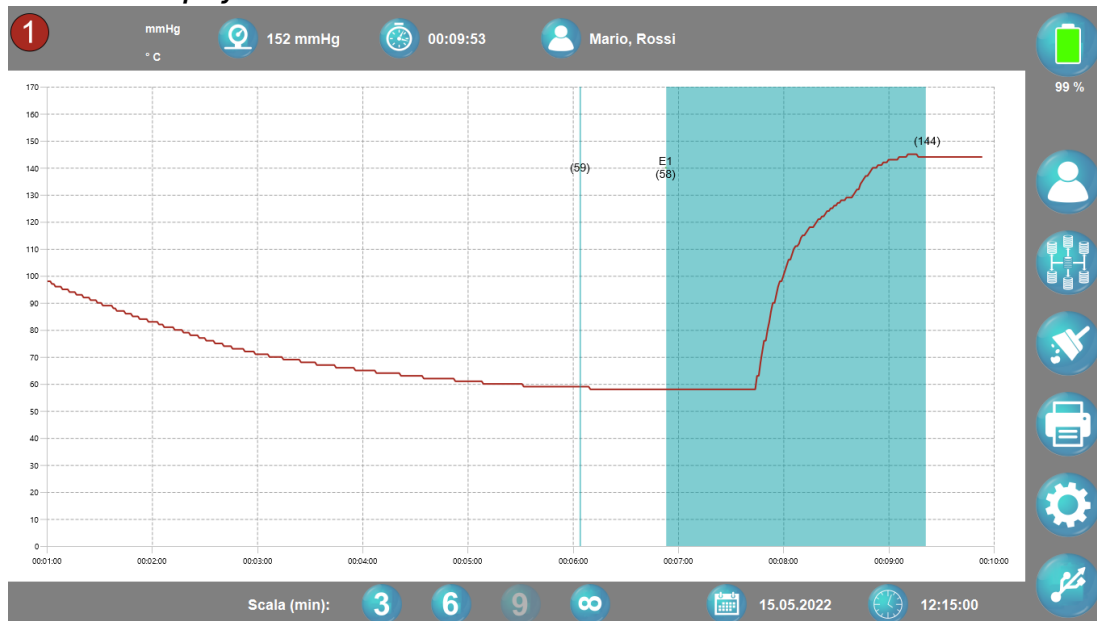
Se si clicca sul simbolo , viene visualizzata nuovamente l'intera misurazione.

Misura finale

La misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il simbolo . I dati di misurazione vengono automaticamente salvati nel database.

Tutti i dati e i parametri di misura vengono salvati. I dati possono essere richiamati ogni volta che se ne ha bisogno.

La misurazione del display è terminata:

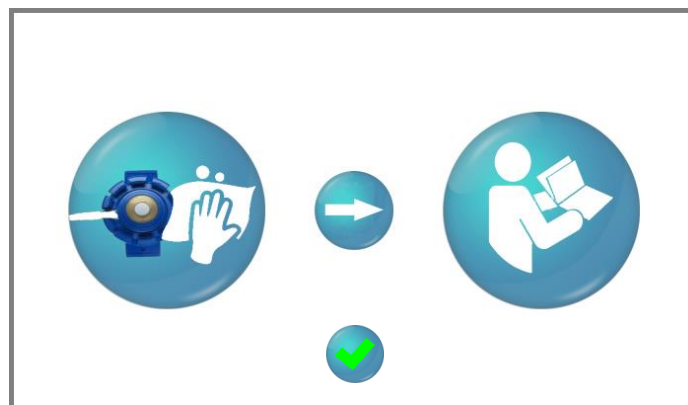


Nota

Una volta completata la misurazione, la scalatura non è più possibile.

3.2.6 Rimozione del sensore

Dopo la misurazione, il sensore deve essere rimosso dalla pelle. Sul display di uscita appare il seguente messaggio:



Per poter continuare a lavorare, è necessario confermarlo .

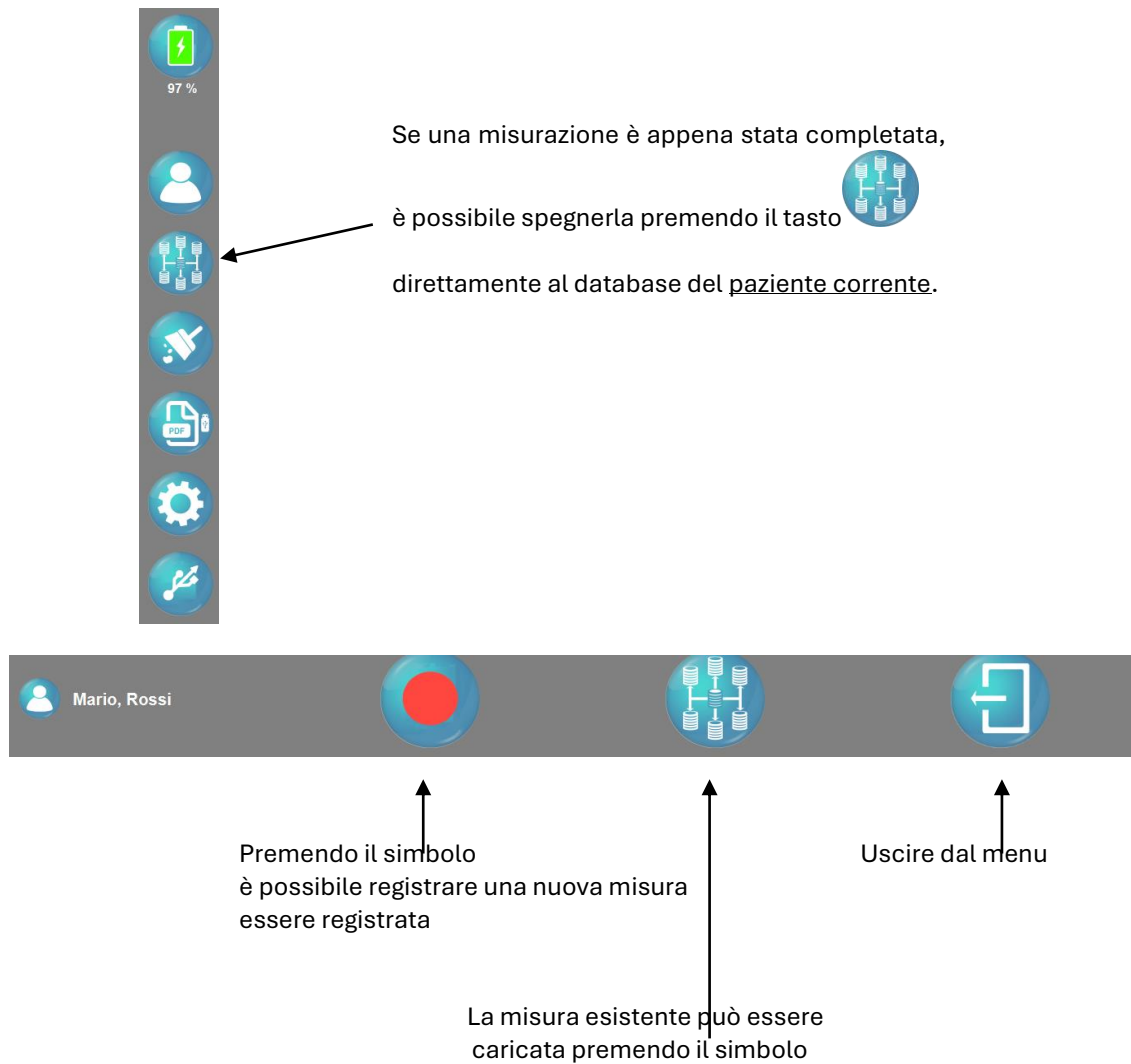
Rimuovere il sensore dall'anello di fissaggio ed estrarre con cautela l'anello di fissaggio dalla pelle. Il sensore deve

¹²puliti con un disinfettante o un tampone di alcol dopo ogni misurazione. Non devono essere presenti grandi pressione può essere esercitata.

¹ Disinfettanti consigliati, vedi capitolo 5.3 Pulizia e disinfezione, ad es. DESCOTON FORTE (conc. max. 4%), o SEKUSEPT AKTIV (conc. max. 20g/l)

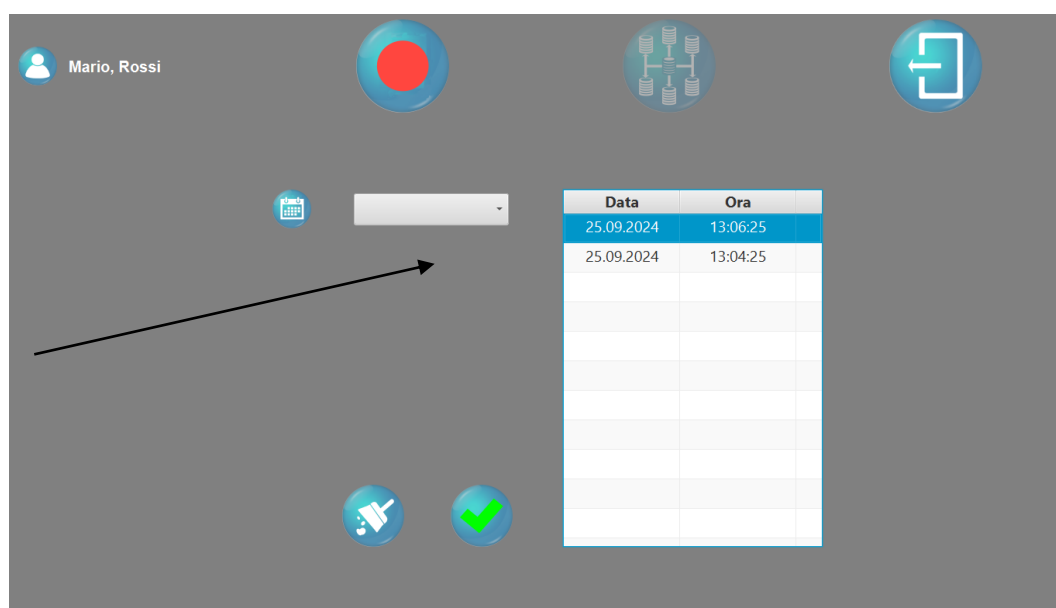
² Disinfettanti consigliati, vedi capitolo 5.3 Pulizia e disinfezione, ad es. tamponi ad alcool di B.Braun

3.2.7 Analisi dei dati di misura



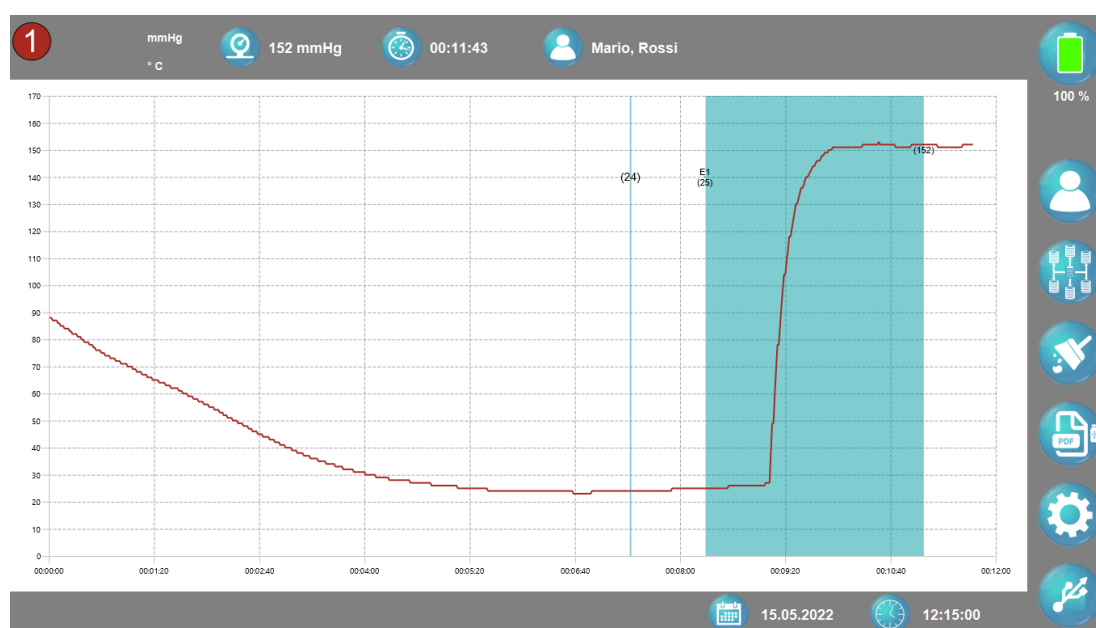
Per analizzare i dati di misurazione di un paziente dal database, è necessario aprire il menu paziente. Per accedere al menu di selezione "Menu paziente", premere il simbolo  del paziente sul **display iniziale**. Il paziente deve essere selezionato.

Funzione
di filtro
(per data)



Selezionare la misura desiderata e confermare premendo il simbolo . Le misure vengono salvate per data, ultima e ora.

La curva di misura e i dati associati vengono richiamati e visualizzati graficamente.



Nota



Se è collegata una chiavetta USB, il simbolo  appare sul display. Se è collegata una stampante, il simbolo  appare sul display.

3.2.8 Menu Sistema

3.2.8.1 Impostazioni del sistema

Visualizzare le impostazioni di sistema:



Sistema
informazioni

Cancellare i dati

Suono ON

Suono
disattivato

Indietro

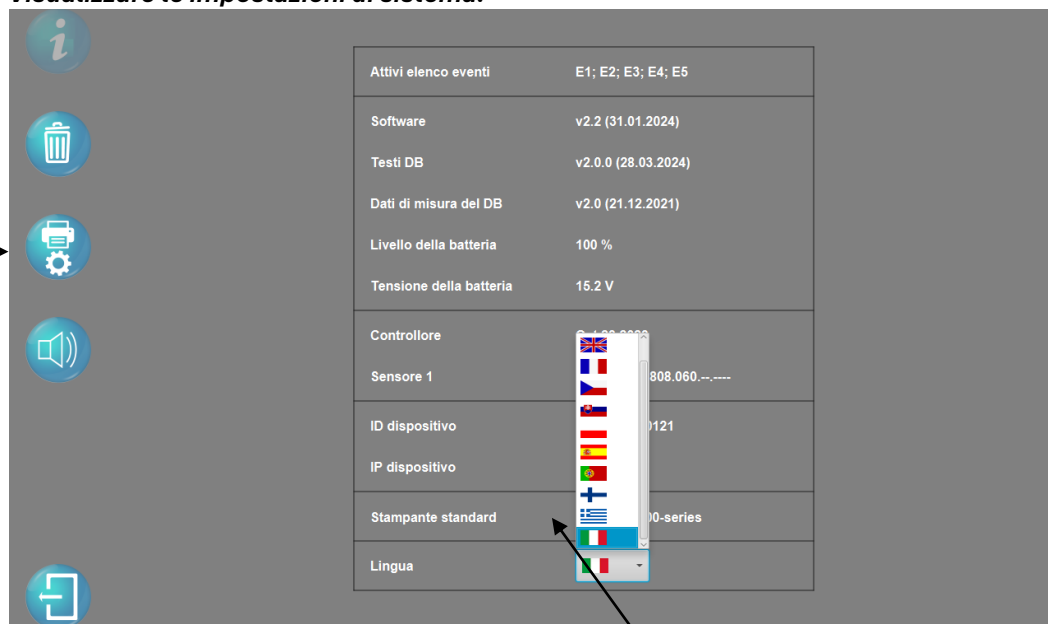
Stampante
Impostazioni



Simbolo della funzione della stampante

La funzione della stampante è descritta in dettaglio nel capitolo 3.3.

Visualizzare le impostazioni di sistema:



Selezione della lingua

In questo menu è possibile leggere la versione software corrente, i parametri hardware e il numero di serie dei sensori.

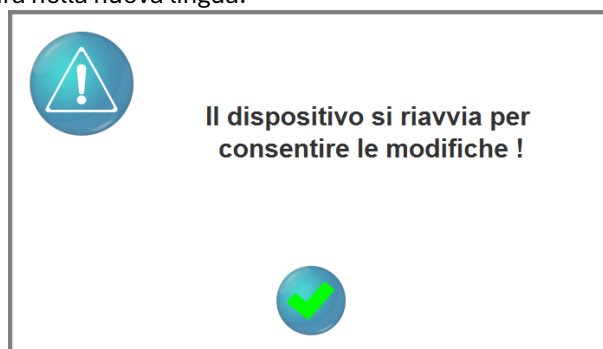
Questo menu è utilizzato anche per l'impostazione della lingua, che può essere selezionata mediante il menu a discesa.

La lingua desiderata può essere selezionata sotto forma di bandiera nazionale.

Dopo aver selezionato la lingua, il dispositivo si riavvia automaticamente. Non è necessario spegnere il dispositivo. Una volta selezionata la lingua, uscire dal menu delle impostazioni con il simbolo "Esci /

Indietro"  .

Viene visualizzata una nuova finestra con il messaggio di riavvio del software (nella nuova lingua selezionata). Poco dopo, il software apparirà nella nuova lingua.



Nota

L'utente può utilizzare il dispositivo solo nella lingua in cui sono fornite le istruzioni per l'uso.

3.2.8.2 Cancellare i dati

Cancellare i dati del display:

Selezionare il paziente

Il paziente è selezionato

Paziente Cancellare

Annulla la selezione

Selezionare la misura

Cancellare la misura

Annulla la selezione

Nome	Cognome	Data di nascita	
Mario	Rossi	12.09.1980	☐

Nome	Cognome	Data di nascita	
Mario	Rossi	12.09.1980	☒

Data	Ora	
25.09.2024	13:06:25	☐
25.09.2024	13:04:25	☐
25.09.2024	12:53:18	☐

Nel menu è possibile cancellare singole **misurazioni di un paziente** o il **paziente stesso**.



Attenzione

I dati non possono essere ripristinati dopo l'eliminazione.

Per cancellare i dati, selezionare il paziente o la misurazione desiderata nel menu delle impostazioni e confermare con .

Si apre una finestra per confermare nuovamente la cancellazione:

Vuoi davvero eliminare il paziente ?




Vuoi davvero eliminare i dati di misurazione ?






Premere l'icona Conferma per cancellare irrevocabilmente i dati selezionati e tornare alla **schermata iniziale**.



Premere l'icona Annulla per tornare alla **schermata iniziale**, senza modificare nulla.



I dati sono stati cancellati





Nota

Se un paziente viene cancellato, anche tutte le sue misurazioni vengono cancellate in modo permanente.

3.2.9 Data e ora

Il menu di modifica della data e dell'ora può essere aperto premendo i simboli sul **display iniziale**.

Scala (min): 3 6 9 ∞  15.05.2022  12:15:00



12

.

04

.

18



11

:

35

:

00



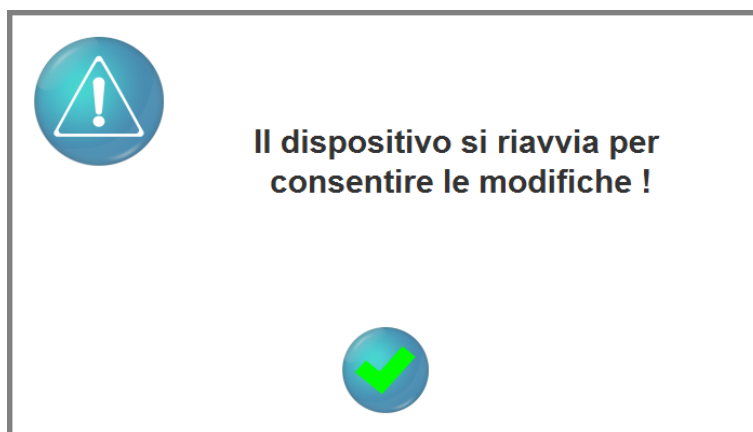
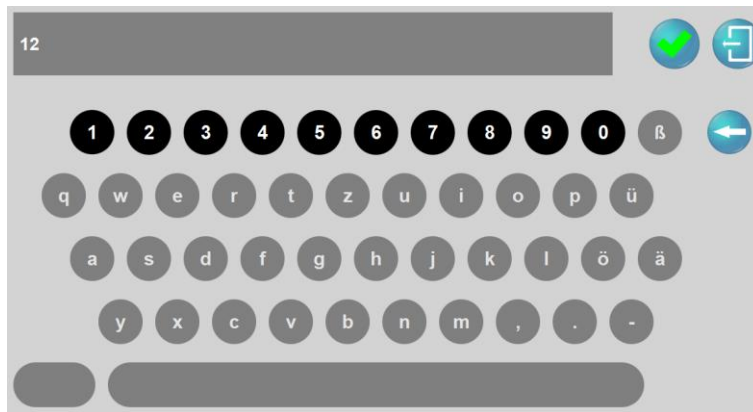

Premere il campo desiderato per aprire una tastiera. La voce può essere cancellata e reinserita con il simbolo . L'immissione viene confermata con il simbolo . Premere l'icona per uscire dall'immissione e non modificarla .



Premere l'icona Conferma per salvare le modifiche apportate e tornare alla **schermata iniziale**.



Premendo l'icona Annulla si passa a
Tornare alla **schermata iniziale** senza modificare nulla

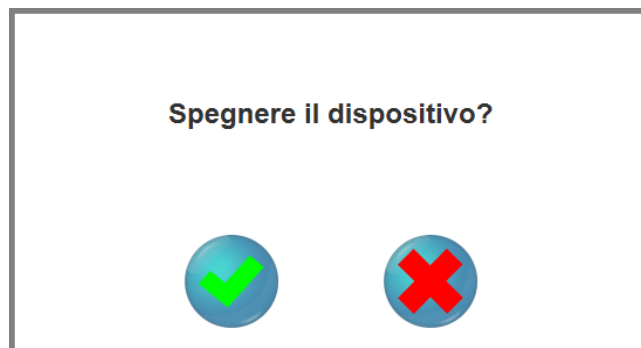


Nota

Il dispositivo si riavvia, quindi il processo richiederà un po' di tempo. Si prega di essere pazienti.

3.2.10 Spegnerimento dell'apparecchio

Spegnere il dispositivo premendo il pulsante I/O. Si trova all'interno dell'apparecchio (segnale acustico).

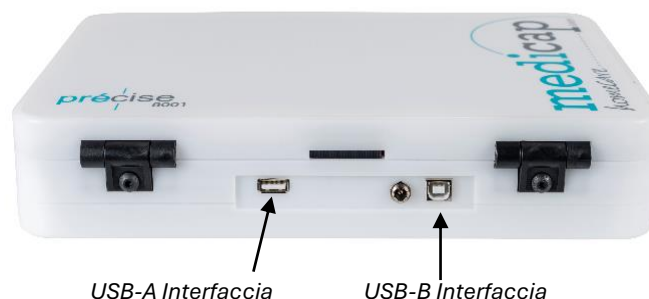


Dopo aver confermato la richiesta, la Précise 8001 si spegne.

3.3 Funzioni di stampa

3.3.1 Interfaccia USB

Il Précise 8001 dispone di due interfacce USB. L'interfaccia USB-A e USB-B.



Con l'interfaccia USB-B, il dispositivo offre la possibilità di trasferire i dati di misura in tempo reale al software di visualizzazione associato, dove possono essere visualizzati e salvati. Oltre alla già citata memorizzazione nel dispositivo, questa variante offre la possibilità di elaborare ulteriormente i dati.

L'interfaccia USB-A offre la possibilità di esportare le misure precedentemente salvate su una chiavetta USB per un'ulteriore elaborazione esterna. I dati esportati possono anche essere importati successivamente nel software di visualizzazione per un'ulteriore elaborazione.



Suggerimento

Le due varianti di utilizzo sono presentate anche nella sezione 1.4 Breve descrizione.

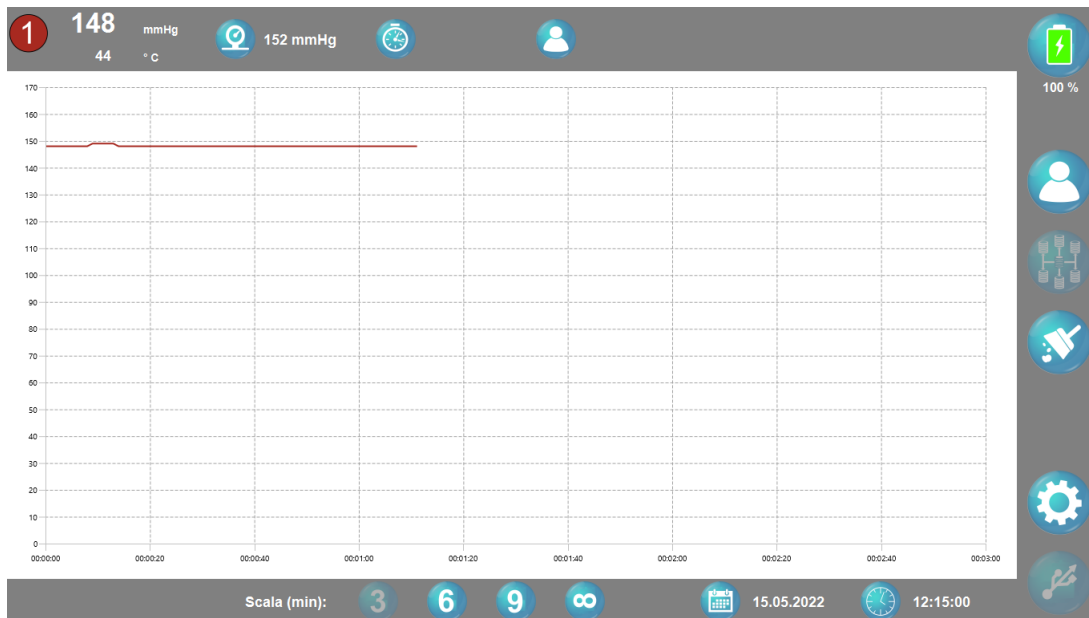


Suggerimento

Per collegare contemporaneamente una stampante e una chiavetta USB al dispositivo è necessario un hub USB. Questo viene inserito nella porta USB-A. La penna USB e la stampante vengono quindi inserite negli slot liberi dell'hub USB.

3.3.2 Definizione delle impostazioni

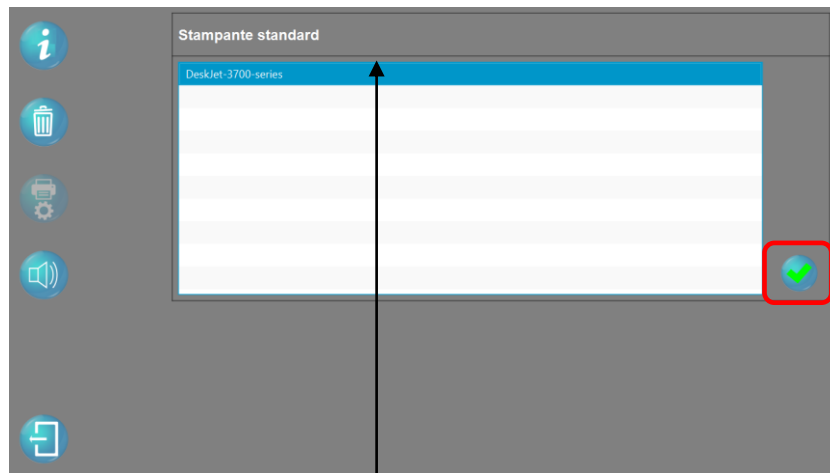
Premere l'icona "Impostazioni"  nell'interfaccia principale.



Si apre il menu delle impostazioni. Cliccate sull'icona "Imposta le impostazioni della stampante"  .



Si apre un sottomenu. Vengono determinate le stampanti disponibili. Selezionare la stampante appropriata e confermare con il simbolo "Accetta"  .



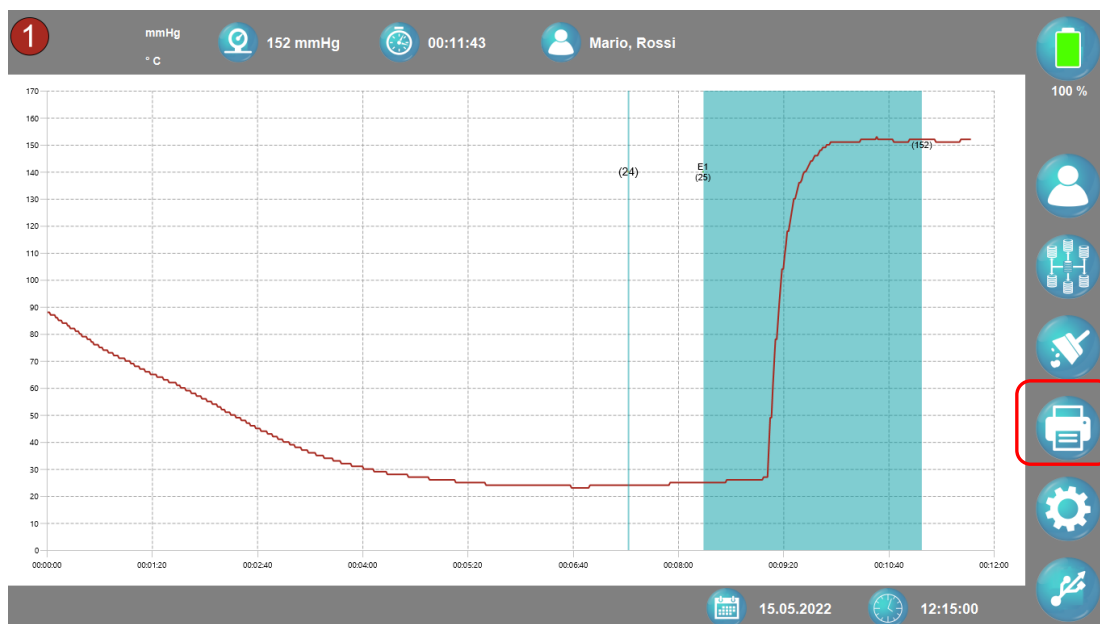
La stampante attualmente selezionata viene visualizzata sopra l'elenco. È quindi possibile uscire nuovamente dall'impostazione utilizzando l'icona "Esci / Indietro" .

3.3.3 Stampa dei dati

Dopo aver effettuato le impostazioni di cui sopra, sull'interfaccia principale appare un nuovo simbolo dopo una registrazione o una misura caricata.

→ Icona „Stampa PDF“ 

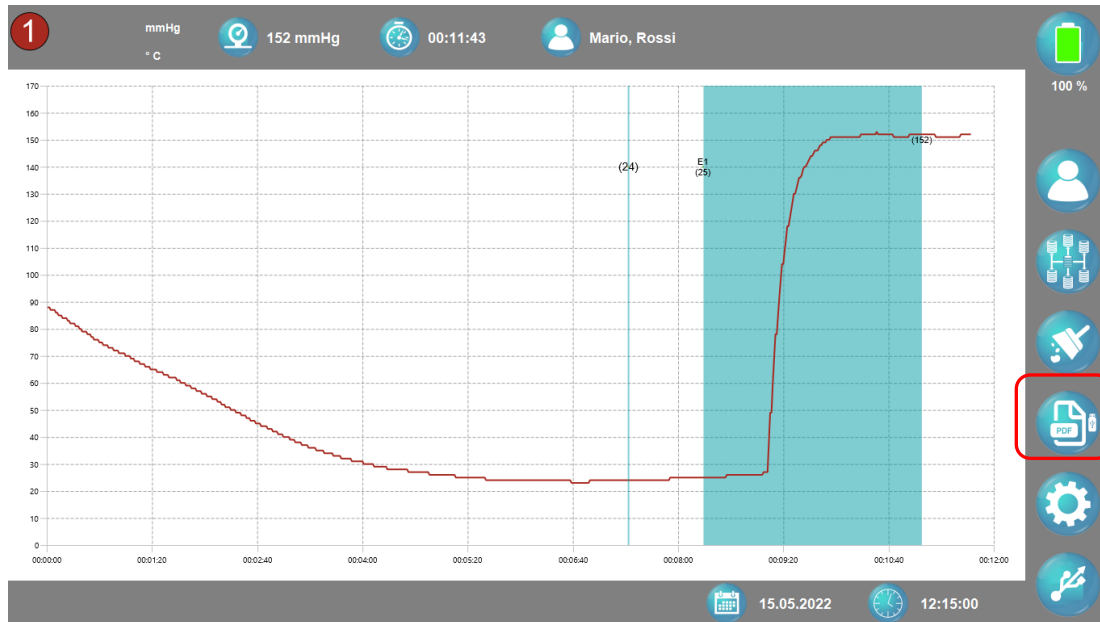
Se è collegata una sola stampante, questa appare nell'interfaccia principale. Se è attivata, viene generato un PDF in background e la stampante selezionata stampa il documento.



Se è inserita una sola chiavetta USB, appare il simbolo "Salva la misurazione come PDF sulla chiavetta

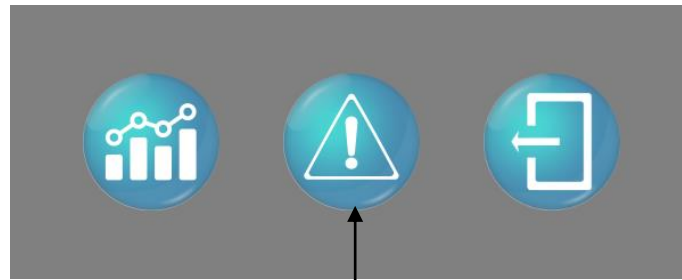


USB". Dopo aver fatto clic sul simbolo, viene generato in background un PDF che viene salvato sulla chiavetta USB collegata.



Facendo clic sul simbolo corrispondente si apre una finestra. A seconda della variante, si accende il simbolo corrispondente. Se sono inserite sia una stampante che una chiavetta USB, vengono eseguite entrambe le operazioni. Questo processo può richiedere un certo tempo. Al termine di entrambi i processi, la finestra si richiude.





Simbolo "Nota" attivo

Se questo simbolo  è attivo, è presente una segnalazione di errore. Questo può essere trasferito alla

chiavetta USB collegata. Per farlo, cliccare sul simbolo . Viene visualizzata la seguente finestra:



Per concludere il processo, la finestra deve essere confermata premendo il simbolo .

3.4 Impostazione della temperatura del sensore



Alla voce di menu "Parametri" è possibile modificare la temperatura nominale premendo i simboli  e  diventare.

Temperatura target: temperatura desiderata del sensore

Temperatura effettiva: temperatura attuale del sensore

Intervallo di temperatura da 40°C a max. 44°C



Suggerimento

Riducendo la temperatura si allunga il tempo di misurazione.

4 Guasti e loro eliminazione

Il Précise 8001 contiene un microcontrollore che assicura il monitoraggio permanente dei parametri più importanti.

Se la temperatura del sensore supera i 45°C, il riscaldamento si spegne e il display visualizza ::, (punti) al posto della temperatura.

Spegnere l'apparecchio. Dopo che il sensore si è raffreddato, riaccendere l'apparecchio. Se l'errore si ripete, contattare il centro di assistenza.

Se si supera la deriva di +/- 6 mmHg, si consiglia di ricalibrare.

Il segnale acustico (bip) indica che un sensore non è collegato.



Attenzione

In caso di umidità, spruzzi d'acqua o altre contaminazioni sul display, non è più possibile utilizzarlo.

5 Processo di pulizia

La pulizia dell'apparecchio è un processo a cui viene sottoposto un prodotto usato per poterlo riutilizzare in modo sicuro. Questo processo comprende la pulizia e la disinfezione.

Inoltre, la sicurezza tecnica e funzionale del prodotto usato deve essere testata e ripristinata.



Avvertenze

Rischio di infezione in caso di riutilizzo del dispositivo!

Se il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, le infezioni possono essere trasmesse al paziente successivo.

L'apparecchio deve essere pulito e disinfettato prima di essere riutilizzato.

5.1 Informazioni generali



Suggerimento

Durante la pulizia e la disinfezione, indossare dispositivi di protezione adeguati.



Attenzione

Il detergente e il disinfettante devono essere utilizzati secondo le istruzioni del produttore; vedere le istruzioni per l'uso del produttore.



Attenzione

Non far penetrare alcun liquido all'interno dell'apparecchio.



Attenzione

NON far gocciolare il detergente nelle prese d'aria o nelle uscite.



Attenzione

Dopo la pulizia, la disinfezione e il controllo del funzionamento, il dispositivo è adatto per essere riutilizzato con altri pazienti.



Avvertenze

Pericolo di lesioni dovute a scosse elettriche!

I liquidi penetranti dei detergenti e dei disinfettanti possono causare un cortocircuito, ferire l'utente e danneggiare l'apparecchio.



Attenzione

Assicurarsi che le apparecchiature ancora contaminate e quelle già trattate (ad es. superfici di lavoro, magazzini, ecc.) siano tenute separate.



Attenzione

Prima di procedere alla pulizia, spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica.



Attenzione

Non aprire l'apparecchio! Le riparazioni possono essere effettuate solo da tecnici qualificati.



Attenzione

Non bagnare o immergere il dispositivo e i componenti in liquidi.



Attenzione

NON pulire l'alloggiamento con prodotti concentrati contenenti cloro (cloruro di etilene), prodotti contenenti olio (Pine-Sol®, Lestoil®) o altri detergenti chimici aggressivi. Per pulire l'involucro esterno, utilizzare i detergenti disponibili in commercio, ma non agenti aggressivi, abrasivi o corrosivi.



Attenzione

Non è consentito utilizzare lubrificanti diversi da quelli raccomandati da medicap homecare GmbH.

5.2 Intervalli di pulizia

Intervallo	Azione
Giornaliero	- Pulire/disinfettare il sensore
Mensile	- Pulire/disinfettare l'alloggiamento - Pulizia / disinfezione del display
Annualmente	- Il dispositivo deve essere controllato annualmente nell'ambito dell'ispezione di sicurezza da parte di essere controllati da personale autorizzato da medicap homecare GmbH - i sensori devono essere controllati annualmente nell'ambito dell'ispezione di sicurezza, essere controllati da personale autorizzato da medicap homecare GmbH
Se richiesto	- Pulire/disinfettare l'alloggiamento - Pulizia / disinfezione del display - Pulire/disinfettare il sensore - Sostituzione / sostituzione dei materiali di consumo autorizzati
Quando si cambia paziente	- Pulire/disinfettare l'alloggiamento - Pulizia / disinfezione del display - Pulire/disinfettare il sensore - Sostituzione / sostituzione dei materiali di consumo autorizzati

5.3 Pulizia e disinfezione

Componente / Parte	Pulizia (manuale)	Disinfezione (manuale)
Alloggiamento con maniglia	Pulire con un panno umido; utilizzare acqua o detergenti disponibili in commercio, ma non agenti aggressivi, abrasivi o corrosivi. Lasciare asciugare.	Disinfettare con un panno (vedere i disinfettanti consigliati di seguito), lasciare asciugare.
Display(touchscreen)	Il detergente uniformemente su un panno pulito e asciutto. Ora è possibile utilizzare questo panno per pulire la superficie del touchscreen. Pulire prima lo sporco dai bordi della superficie verso il centro del monitor e poi rimuovere lo sporco finale al centro. Non utilizzare agenti abrasivi, graffianti o corrosivi. Lasciare asciugare.	Il disinfettante uniformemente su un panno pulito e asciutto. Ora è possibile utilizzare questo panno per pulire la superficie del touchscreen. Pulire Rimuovere prima lo sporco dal bordo della superficie verso il centro del monitor, quindi rimuovere l'ultimo sporco al centro stesso (vedere i disinfettanti consigliati di seguito), lasciare asciugare.
Sensore tcpO2	Non sono ammesse punte o punteggiature Utilizzate gli oggetti! La superficie del sensore non deve essere coperta con nastro adesivo o simili. Il sensore deve essere pulito dopo ogni misurazione con pulire con un tampone di alcol. Non esercitare una forte pressione sulla superficie bianca del sensore! Asciugare il sensore all'aria.	Usate i tamponi ad alcool! Non esercitare una forte pressione sulla superficie del sensore bianco! Asciugare il sensore all'aria.
Alimentatore / cavo di alimentazione	Pulire con un panno umido, utilizzare acqua o i detergenti disponibili in commercio. Lasciare asciugare.	Disinfezione con panni (vedere i disinfettanti consigliati di seguito), Lasciare asciugare.
Anelli di fissaggio	Gli articoli monouso devono essere smaltiti, non si possono pulire.	Gli articoli monouso devono essere smaltiti, senza disinfezione.

Gli apparecchi vanno sempre puliti manualmente. Il detergente deve essere applicato su un panno (utilizzare panni a basso rilascio di particelle). Si sconsiglia l'uso di spazzole, pistole a spruzzo o simili.



Attenzione

In caso di umidità, spruzzi d'acqua o altre contaminazioni sul display, non è più possibile utilizzarlo.

Raccomandazione per detergenti e disinfettanti

I seguenti disinfettanti sono stati convalidati da medicap homecare GmbH e possono essere utilizzati:

- Biguanide area N (Dr. Schumacher)
- Descogen Liquido
- salviette mikrozyd AF (Schülke)
- KORSOLEX FF Concentrato

Si consiglia di pulire e disinfettare il sensore tcpO2:

- DESCOTON FORTE (concentrazione massima 4%)
- SEKUSEPT AKTIV (concentrazione massima 20g/1 litro)
- Tampone ad alcool B.Braun REF 9160612 / PZN 00629703
- Salviette sensibili Mikrozyd® (Schülke)

Qualsiasi altro disinfettante utilizzato deve essere elencato nella lista VAH ed essere compatibile con i materiali da trattare.

L'asciugatura si effettua all'aria aperta senza l'ausilio di determinati mezzi di asciugatura (ad es. asciugacapelli). Si sconsiglia di strofinare con panni (per l'asciugatura).

6 Manutenzione



Attenzione

Tutti gli intervalli di manutenzione sono valori indicativi. In singoli casi, possono essere più brevi a causa di variazioni delle condizioni ambientali in termini di temperatura, umidità, polvere, ecc.



Attenzione

La manutenzione e l'assistenza devono essere eseguite esclusivamente da un tecnico autorizzato.



Suggerimento

Schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni possono essere fornite su richiesta.



Attenzione

Durante la manutenzione, è possibile utilizzare solo apparecchiature di prova monitorate e dispositivi di misura adatti allo scopo.

L'apparecchio e i sensori devono essere controllati e revisionati annualmente dal rivenditore o dal produttore o da personale specializzato autorizzato.

Per gli apparecchi utilizzati in commercio è necessario effettuare un controllo di sicurezza.

Il dispositivo e i sensori non devono essere sottoposti a manutenzione o assistenza durante l'uso sul paziente!



Attenzione

Gli interventi sull'apparecchio aperto possono essere eseguiti solo da un tecnico autorizzato.

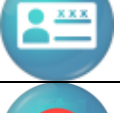
7 Immagini e icone

7.1 Definizione dei simboli presenti sul dispositivo o sugli accessori

	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Fragile
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in un luogo asciutto
	Seguire le istruzioni
	Classe di protezione II
	Monouso; non riutilizzare
	Numero di articolo
	Numero di lotto
	Numero di serie
	L'apparecchio non deve essere smaltito con i rifiuti domestici, vedi capitolo Smaltimento
	Organismo notificato: TÜV Nord Cert.
	Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo BF
	Tensione alternata
	Tensione elettrica pericolosa

	Produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico - Dispositivo medico
	Numero UDI - identificazione unica del prodotto
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

7.2 Softwaresymbole

	Menu paziente		Cancellare i dati / annullare la selezione
	Creare un paziente		Dati di misurazione
	Selezionare il paziente		Data
	Database dei pazienti		Database
	Impostazioni		Evento - Impostazione del punto di misura
	Data di nascita		Genere
	Nota		Info
	Accettare		Annullamento
	Nome		Cognome
	Registrazione della misura		Pulire il sensore

	Rilevamento del valore di stabilità		Temperatura
	Avvio della misurazione		Interrompere la misurazione
	Esportazione dei dati - salvataggio dei dati su chiavetta USB		Espulsione della porta USB
	Uscita / ritorno		Barometro
	Cancellare		Esportazione dei dati
	Suono acceso		Suono spento
	Durata della misurazione		Impostazione della scala
	Batteria scarica (meno del 5%)		Batteria molto scarica (meno del 15%)
	Batteria scarica (inferiore al 25%)		Livello di carica della batteria basso (inferiore al 25%)
	Batteria difettosa		Batteria piena
	Batteria vuota in stato di carica		Stato di carica della batteria al 50%
	Salvare la misura in formato PDF su chiavetta USB		Specificare le impostazioni della stampante
	In attesa della conclusione del processo		Stampa della misura come file PDF
	Segnala una connessione al software di visualizzazione		

8 Dati tecnici e specifiche

Il funzionamento è garantito a temperatura ambiente, umidità normale (50-55%), buone condizioni di illuminazione (almeno 750 lux) e assenza di rumore di fondo.

Il volume ambientale non deve superare il volume della stanza, fino a un massimo di 55 dB.

Dimensioni:	circa 240 mm x 300 mm x 240 mm
Peso:	circa 2800 g
Display:	10,1" (25,5 cm)
Tensione:	da 100 a 230 VCA +/- 10%,
Consumo massimo di energia:	35 VA
Classe di protezione:	II
Grado di protezione contro le scosse elettriche:	Tipo BF
MDD 93/42 Classificazione CEE:	Ila
Dispositivo è conforme a:	MDD 93/42/CEE
Temperatura ambiente:	Da 15 a 35°C
Umidità relativa:	senza condensa, dal 10 al 95%
Temperatura di stoccaggio:	a 50°C
Pressione parziale dell'ossigeno:	a 2000 mmHg +/- 10% mmHg
Sensore - temperatura regolabile:	Da 40 a 44°C
Nessuna sensibilità incrociata:	pH 1 - 14, CO ₂ , H ₂ S, SO ₂ , specie ioniche
Sensibilità crociata:	solventi organici come acetone, toluene, cloroformio o cloruro di metilene, gas di cloro.
Grado di protezione contro il di liquidi:	IP 22
Organismo notificato:	 0044, TÜV Nord Cert

9 Stoccaggio e volume di consegna

Il dispositivo viene consegnato imballato in modo sicuro in una scatola di cartone. Il dispositivo viene trasportato e conservato nella scatola originale.

Conservare il dispositivo prima e dopo l'uso nelle condizioni ambientali prescritte. Se il dispositivo è stato utilizzato, deve essere pulito e disinfettato prima di essere conservato.

10 Accessori, materiali di consumo e parti di ricambio consigliati

Gli accessori, i materiali di consumo e le parti di ricambio elencati di seguito sono stati convalidati da medicap homecare GmbH per l'uso con il dispositivo medico Précise 8001 e sono consigliati.



Attenzione

Gli accessori, come gli anelli di fissaggio, sono articoli "monouso", cioè NON sono adatti all'uso ripetuto da parte di un singolo paziente o di più pazienti nello studio medico/clinica.



Attenzione

L'uso di accessori e materiali di consumo non approvati può compromettere le prestazioni.



Attenzione

I materiali di consumo specificati sono stati convalidati da medicap homecare GmbH per l'uso con i dispositivi. Se si utilizzano materiali di consumo di altri produttori, l'accuratezza della misurazione non può più essere garantita.



Attenzione

La stampante specificata è stata convalidata da medicap homecare GmbH per l'uso con il dispositivo. Se si utilizzano stampanti di altri produttori, non è più possibile garantire le prestazioni di stampa o la precisione della stampante.

Art. No:	Designazione
802.204	Anello di fissaggio per sensore (PU 48 pezzi)
802.280	Scatola d'interfaccia
802.218	Stampante per Précise 8008 HP DeskJet 3762
802.203	Liquido di contatto flacone da 15 ml
808.060	Sensore tcpO2 P800x No.1 ROSSO
801.312	Alimentazione Précise 8001 / Précise 8008 (Gen.2) 15V + spina
802.040	Précise 800X Visualization software
801.211	Foglietto illustrativo Précise 8001
801.208	Manuale di istruzioni Précise 8001
801.030	Borse per Précise 8001

11 Smaltimento

medicap homecare GmbH soddisfa i criteri della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2012/19/UE. Il prodotto contiene sostanze che possono danneggiare l'ambiente se non vengono smaltite in conformità alla legislazione nazionale.

Il dispositivo o la confezione possono quindi essere restituiti gratuitamente a medicap homecare GmbH per lo smaltimento. Garantiremo uno smaltimento ecocompatibile.

Non smaltire le batterie usate con i rifiuti domestici!

Gli accessori che non fanno parte del prodotto devono essere smaltiti in conformità con la relativa etichetta di smaltimento.



medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Germania
Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200

