Implandata Ophthalmic Products GmbH

MESOGRAPH®

für eyemate®-IO/KP

Gebrauchsanweisung

Version 3.0 /2019-09

CE 0344

© 2019 Implandata Ophthalmic Products GmbH

Alle in dieser technischen Unterlage festgelegten Informationen bleiben unser Eigentum und dürfen ohne unsere vorherige schriftliche Genehmigung nicht vervielfältigt, verändert oder übersetzt werden.

Technische Änderungen bleiben vorbehalten.

Hersteller	**Implandata Ophthalmic Products GmbH** Kokenstrasse 5, 30159 D - Hannover Tel. +49 511 2204 258-0 info@implandata.com www.implandata.com
Versionsstand dieses Dokuments	V2.0/2018-09
Gültig ab Hardware-Version des Gerätes	2.0
Gültig ab Firmware-Version des Gerätes	2.13/2.05
PC Software	2.0

Diese Seite bleibt leer

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Informationen 1

1.1 Über diese Gebrauchsanweisung 1
1.2 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung 1
1.3 Abkürzungen in dieser Gebrauchsanweisung 1

2 Sicherheit 3

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 3
2.2 Bildzeichen 5
2.2.1 Gerät 5
2.2.2 Geräteverpackung 6

3 Gerätebeschreibung 7

3.1 Systembeschreibung und Funktion 7
3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 7
3.3 Anwenderkreis 8
3.4 Kontraindikation 8
3.5 Gerätekomponenten 8
3.5.1 Mesograph 8
3.5.2 eyemate®-IO/KP 12
3.5.3 Mesograph Software 12

4 Inbetriebnahme 13

4.1 Allgemeine Informationen zur Inbetriebnahme 13
4.2 Schulungen 13
4.3 Handhabungsbedingungen 13
4.4 Lieferumfang 15
4.5 Vor der ersten Inbetriebnahme 15

5 Bedienung 16

5.1 Durchführung der Messung 16
5.2 Batterie-Austausch 21
5.3 Daten-Download und Finger-Palpationsabgleich 23
5.3.1 Messdaten-Download 24
5.3.2 Abgleich mit der Finger-Palpation 27

6 Hygienische Maßnahmen 33

6.1 Reinigung der Gehäuseoberfläche 33
6.2 Desinfektion der Gehäuseoberfläche 33

7 Service/ Wartung 34

8 Fehlersuche und Fehlerbehebung 35

8.1 Systemfehler 35
8.2 Fehlerhafte Bedienung 36

9 Entsorgung 38

10 Ersatzteilliste 39

11 Technische Daten 40

12 Elektromagnetische Verträglichkeit 41

13 Gewährleistung 45

14 Anhang 46

1 Allgemeine Informationen

1.1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Handhabung des Produktes **Mesograph**, der Produktfamilie **eyemate®-IO/KP.** Die Gebrauchsanweisung ist nur für die genannte Produktversion gültig sowie nur für die originale Erstausstattung bei Auslieferung des Produktes.

Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des **Mesograph** und ist jederzeit zugänglich bereitzuhalten.

Die genaue Beachtung dieser Gebrauchsanweisung ist die Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen und sicheren Betrieb des **Mesograph**.

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an medizinisches Fachpersonal, der Patient erhält eine spezielle Gebrauchsanweisung.

Diese Gebrauchseinweisung kann unter www.implandata.com heruntergeladen werden.

1.2 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

WARNUNG!

Bei Nichtbeachtung dieser Warnung können ernsthafte Personenschäden oder Verletzungen hervorgerufen werden.

Tipp

Ein Tipp enthält wertvolle Zusatzinformationen oder schlägt Maßnahmen vor, mit denen die Bedienung des Produktes effizienter und einfacher gestaltet werden kann.

1.3 Abkürzungen in dieser Gebrauchsanweisung

STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
IOD	Intraokularer Druck
Implandata	Implandata Ophthalmic Products GmbH

Diese Seite bleibt leer

2 Sicherheit

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Gesetzliche Bestimmungen beachten	Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen sowie die entsprechenden Richtlinien und Festlegungen Ihrer lokalen Einrichtung beim Umgang mit diesem Gerät. Der Betreiber ist für die Einhaltung verantwortlich.
Schulung	Der **Mesograph** darf nur durch eingewiesenes Personal bedient werden! Die Schulung des medizinischen Personals wird von den Vertretern des Herstellers durchgeführt.
Anwendung	Für die Nutzung des **Mesographen** ist eine Einweisung erforderlich. Siehe Kapitel 4.2 für Schulungsmaßnahmen. Lassen Sie das Gerät unter keinen Umständen fallen. Betreiben Sie das Gerät nicht im Freien. Beachten Sie die Umgebungsbedingungen aus Kapitel 11 Technische Daten. Das Gerät ist nicht für Umgebungen geeignet, die mit Sauerstoff angereichert sind oder in denen Explosionsgefahr besteht. Explosionsgefahr besteht z.B. in unmittelbarer Umgebung von brennbaren Anästhetika. Platzieren Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Geräten mit einer hohen elektromagnetischen Strahlung. Der Mesograph darf sich nicht in unmittelbarer Nähe von Herzschrittmacher oder aktiven implantierten Medizinprodukten befinden. Zu Herzschrittmachern gilt es, einen Mindestabstand von 20cm einzuhalten!
Sicht- und Funktionskontrolle am Gerät	Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch das Gerät, das Zubehör und die Knöpfe auf Beschädigungen. Betreiben Sie bei Beschädigungen das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie Implandata.
Elektrischer Schutz	Der **Mesograph** wird von einer Batterie versorgt. Es dürfen nur Batterien des Typs 2CR5 verwendet werden. Die Verwendung von Akkus ist nicht gestattet.
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	Der **Mesograph** wurde nach den aktuellen EMV-Regularien getestet. Um EMV-Störungen zu vermeiden, darf der **Mesograph** nur so in Betrieb genommen werden wie in diesem Dokument beschrieben. Durch die Benutzung des Geräts können andere medizinische elektrische Geräte beeinflusst werden. Die Auswirkungen der Funksignale auf medizinische Geräte hängen von verschiedenen Faktoren ab und sind deshalb nicht vorhersehbar. Der Gebrauch von anderem Zubehör als in diesem Dokument spezifiziert, kann zu höheren elektromagnetischen Aussendung oder einer geringeren Störfestigkeit des Gerätes oder des Systems führen.

Modifikationen am Gerät	Änderungen oder Modifikationen am Gerät ohne ausdrückliche Genehmigung des Herstellers sind nicht zulässig. Diese können möglicherweise zu elektrischen oder mechanischen Gefährdungen, zu höheren elektromagnetischen Aussendung oder zu einer geringeren Störfestigkeit des Gerätes oder des Systems führen und somit die elektromagnetische Verträglichkeit des **Mesograph** oder anderer Geräte beeinflussen.
Kombination mit anderen Geräten	Der **Mesograph** darf ausschließlich durch eingewiesenes Personal über die USB-Schnittstelle mit einem PC verbunden werden.
Zubehör	Nur bei Betrieb mit zugelassenem Zubehör übernimmt der Hersteller Gewährleistung. Siehe Kapitel 10.
Reinigung	Es darf keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangen. Benutzen Sie nach Eindringen von Flüssigkeit das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie Implandata.
Lagerung	Beachten Sie die Angaben im Kapitel 11 „Technische Daten“.
Entsorgung	Siehe Kapitel 9.

2.2 Bildzeichen

2.2.1 Gerät

Bildzeichen zur Information des Anwenders befinden sich an relevanten Gerätestellen sowie auf dem Typenschild, welches sich auf der Geräterückseite befindet.

Abbildung 1: Typenschild Mesograph

Bildzeichen	Bedeutung
Bildzeichen am Gerät	
SN	Seriennummer des Gerätes
REF	Bestellnummer
	Hersteller
	Anwendungsteil des Types BF
	Vor Nässe schützen!
	Das Gerät darf nicht über den normalen Klinikmüll entsorgt werden. Für nähere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an ihren autorisierten Händler oder den Hersteller.
CE 0344	CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 90/385/EWG.
	Gebrauchsanweisung befolgen!

2.2.2 Geräteverpackung

Das Verpackungslabel befindet sich auf der Außenseite der Geräteverpackung des Mesographen.

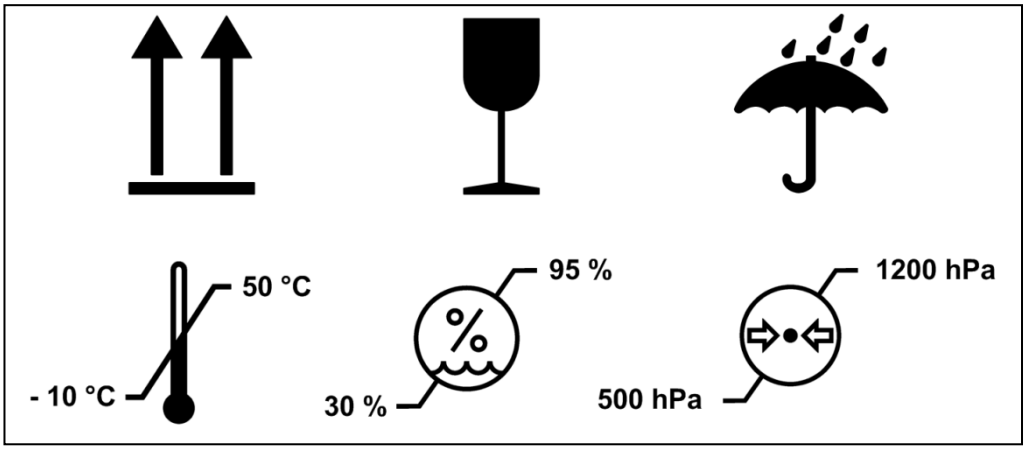
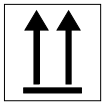
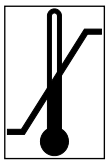
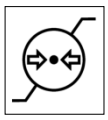


Abbildung 2: Verpackungslabel Mesograph

Bildzeichen	Bedeutung
Bildzeichen an der Verpackung	
	Oben
	Zerbrechlich
	Vor Nässe schützen
	Zulässiger Temperaturbereich
	Zulässiger Luftfeuchtebereich
	Zulässiger Umgebungsdruckbereich

3 Gerätebeschreibung

3.1 Systembeschreibung und Funktion

Das **eyemate®-IO/KP System** zur telemetrischen Messung des Augeninnendrucks besteht aus dem implantierbaren, biokompatiblen Mikrosensor **eyemate®-IO/KP**, welcher dauerhaft im Auge des Patienten verbleibt, sowie aus dem Mesograph Handgerät zur Energieversorgung und Datenauslese des eyemate®-IO/KP Mikrosensors.

Die Messung des Augeninnendrucks durch den eyemate®-IO/KP Mikrosensor wird mittels Mesograph veranlasst. Dabei aktiviert der Mesograph durch ein ungefährliches magnetisches Feld den eyemate®-IO/KP Mikrosensor. Dieser führt eine Messung des Augeninnendrucks durch und sendet die gemessenen Augeninnendruckwerte an den Mesograph. Der Druckwert wird angezeigt und die Messdaten werden gespeichert.

In der Abbildung 3 ist das Funktionsprinzip des **eyemate®-IO/KP** Systems graphisch dargestellt.

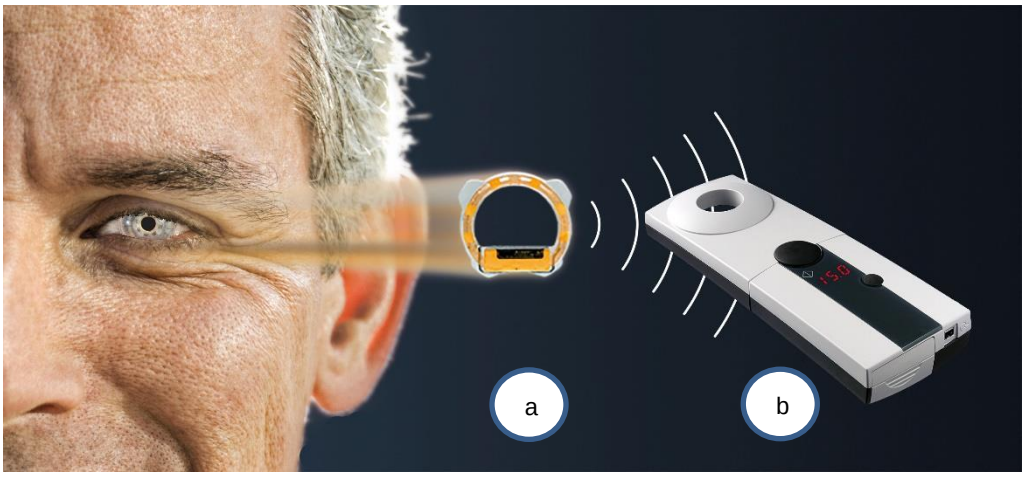


Abbildung 3: Funktionsprinzip

a. eyemate®-IO/KP (Implantat)

b. Mesograph für eyemate®-IO/KP

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei dem **Mesograph** handelt es sich um ein Lesegerät zur Messung des intraokularen Drucks im menschlichen Auge.

Das Handgerät kann ausschließlich zusammen mit dem **eyemate®-IO/KP** (siehe Abbildung 3) den Augeninnendruck ermitteln.

Das Gerät hat folgende Funktionen: Echtzeitaufnahme, Registrierung, Darstellung und Speicherung sowie Export der biophysiologischen Messdaten.

Das Lesergerät wird unter nicht-sterilen Bedingungen verwendet.

Das Gerät ist für die Anwendung sowohl in der ophthalmologischen Praxis/Klinik als auch im Heimbereich vorgesehen.

3.3 Anwenderkreis

WARNUNG!

Patienten mit Herzschrittmacher oder aktiven implantierten Medizinprodukten müssen vor Benutzung stets ihren Arzt konsultieren und das Gerät unter erhöhten Vorsichtsmaßnahmen verwenden.
Der Mesograph darf sich nicht in unmittelbarer Nähe von Herzschrittmacher oder aktiven implantierten Medizinprodukten befinden.

Der vorgesehene Anwenderkreis ist:

- medizinisch-technisches Personal (bspw. Arzt oder Krankenschwester)
- Patient
- Patienten-Assistenz.

3.4 Kontraindikation

Eine Kontraindikation ist das Vorhandensein eines aktiven Implantats in der Kopf-/ Halsregion.

3.5 Gerätekomponenten

3.5.1 Mesograph

WARNUNG!

Das Gerät darf durch den Anwender nicht in die einzelnen Bestandteile (Antenne und Handgerät) zerlegt werden. Dies obliegt dem Service von Implandata.

WARNUNG!

Halten Sie das Gerät und seine Bestandteile (insbesondere den Batteriefachdeckel) von Kleinkindern entfernt, da kleine Bestandteile verschluckt werden können.

Aufbau Mesograph:

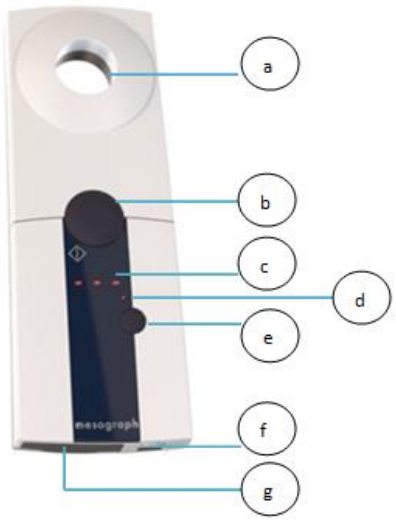


Abbildung 4: Aufbau Mesograph

	Gerätekomponente	Beschreibung/ Funktion
a	Messstelle	Erzeugen eines magnetischen Feldes, welches dadurch das Implantat mit Energie versorgt; Auslesen der IOD Werte
b	Startknopf	Aktivierung der manuellen Messung
c	Display	Anzeige von Status und ermittelten IOD Werte (in mmHg)
d	LED-Anzeige	Indikator für den aktiven Zustand aus dem Standby-Modus.
e	Stoppknopf	Abbruch Messvorgang
f	Steckerverbindung	Verbindungsstelle zw. Mesograph und telemetrischen Multiline Stecker durch das Verbindungskabel
g	Batteriedeckel	Zugang zum Batteriefach; Das Gerät wird mit einer 2CR5 Lithiumbatterie betrieben, siehe Kapitel 10.

Signaltöne

Während der Inbetriebnahme können folgende Signaltöne erklingen:

Ton	Bedeutung
2 x kurz *(insg. ca. 1 Sek.)*	Gerät wechselt von Standby-Modus in den Aktiv-Modus
6-7 x schnell wie „Uhrenticken“	Messvorgang
1 x doppelt *(ca. 4 Sek.)*	Ende der erfolgreichen Messung
1 x lang *(ca. 4 Sek.)*	Fehler bei der Messung

Displayanzeige

Vergangene Messwerte zeigt der Mesograph nicht an.
Der angezeigte Messwert ist stets der Messwert der soeben durchgeführten Messung.

Die ermittelten Messwerte des Augeninnendrucks werden in mmHg und in 0.1 mmHg Schritten angezeigt. Die angezeigten Messwerte liegen in dem Bereich von -2 bis +70 mmHg.

Das Gerät nimmt keine Beurteilung der gemessenen Augendruckwerte vor und gibt auch keine entsprechenden Hinweise, z.B. bei hohen Augendrücken.
Das Gerät vergleicht keine Messwerte aus zuvor ermittelten Messungen.

Das LED-Display verwendet vordefinierte Symbole, um den Gerätestatus und evtl. Fehlfunktionen anzuzeigen.

Displayanzeige	Bedeutung
	Anzeige im Standby-Modus
	Anzeige bei Aktivierung des Aktiv-Modus (<1 Sek. Drücken des Startknopfs) und während des Messvorgangs
	Anzeige bei Aktivierung des Mess-Modus (>1 Sek. Drücken des Startknopfs)

Displayanzeige	Bedeutung
	Beispiel einer Anzeige des ermittelten IOP Werts, nach erfolgreich abgeschlossenem Messvorgang
	Anzeige eines “Error”, bspw. aufgrund eines Bedienungsfehlers während des Messvorgangs oder eines vollen Messdatenspeichers.
	„Batterie-Leer“ Anzeige Tauschen Sie die Batterie aus, siehe Kapitel 5.2 „Batterie-Austausch“.

3.5.2 eyemate®-IO/KP

Ohne den Eyemate-IO/KP Mikrosensor hat der Mesograph keine Funktion, da das Lesegerät mit dem Mikrosensor korrespondiert und auf diese Weise den Augeninnendrucks bestimmt.

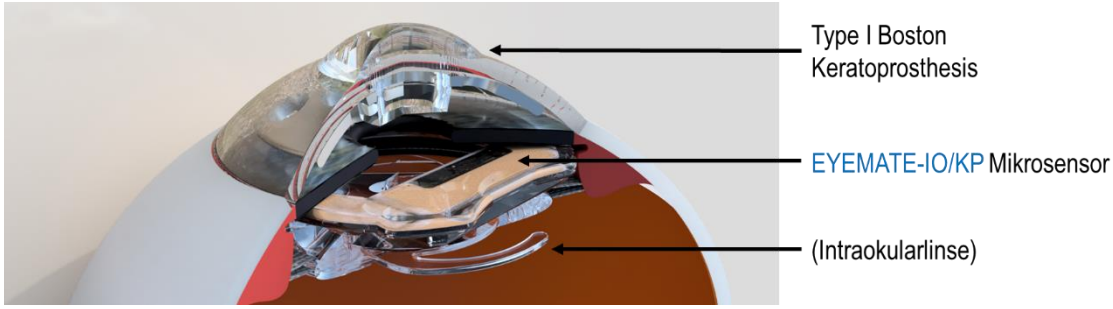


Abbildung 5: Beispielhafte Darstellung des implantierten eyemate®-IO/KP Mikrosensor im Auge

3.5.3 Mesograph Software

In Kapitel 5.3.1 werden die durchführbaren Einstellungen/ Funktionen der **Mesograph Software** erläutert.

Diese Software wird von einem Vertreter des Herstellers auf Ihrem System installiert. Kontaktieren Sie hierzu bitte den Hersteller.

4 Inbetriebnahme

4.1 Allgemeine Informationen zur Inbetriebnahme

WARNUNG!

Das Gerät darf nur gemäß den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen und verwendet werden.

WARNUNG!

Starke direkte Lichteinstrahlung in das Auge können zu Fehlmessungen führen und sind zu vermeiden.

Vermeiden Sie Augenbewegungen und Belastungen des Auges (Reiben/Druck auf Auge) während und vor der Durchführung einer Messung.

Das Gerät kann mehrmals verwendet werden. Es handelt sich um kein Einmalprodukt.

4.2 Schulungen

WARNUNG!

Vor der Inbetriebnahme bedarf es an Schulungen für den Anwenderkreis. Insbesondere der Patient muss durch den behandelnden Arzt in das Gerät eingewiesen werden.

Das medizinische Personal wird vor Verwendung des eyemate®-IO/KP-Systems von dem Hersteller über die Handhabung geschult und erhält einen Schulungsnachweis. Nur mit diesem Schulungsnachweis kann das medizinische Personal Kollegen, Patienten oder Patienten-Assistenz in der Handhabung des Mesograph unterweisen.

4.3 Handhabungsbedingungen

WARNUNG!

Der Anwender darf die Antenne des Mesograph nicht entfernen. Dies obliegt dem Servicemitarbeiter der Firma Implandata.

WARNUNG!

Patienten mit Herzschrittmacher oder aktiven implantierten Medizin-produkten müssen vor Benutzung stets ihren Arzt konsultieren und das Gerät unter erhöhten Vorsichtsmaßnahmen verwenden.
Der Mesograph darf sich nicht in unmittelbarer Nähe von Herzschrittmacher oder aktiven implantierten Medizinprodukten befinden.

WARNUNG!

Der Mesograph sollte nicht in unmittelbarer Nähe von anderen elektromagnetischen Geräten verwendet werden.

4.4 Lieferumfang

Das Lesegerät wird im messbereiten Zustand ausgeliefert.

Der Mesograph wird an die Arztpraxis bzw. Klinik in einem OP-Kit mit folgenden Bestandteilen versendet (**SET130001-DEU**):

- 2 x Lesegerät (Mesograph),
- 2 x Batterie,
- 1 x Gebrauchsanweisung für medizinisches Personal
- 1 x Gebrauchsanweisung für Patienten und Patienten-Assistenz
- 2 x eyemate®-IO/KP Implantat mit Durchmesser 11,3mm
- 2 x eyemate®-IO/KP Implantat mit Durchmesser 11,7 mm
- 2 x eyemate®-IO/KP Implantant mit Durchmesser 12,1 mm
- 1 x Gebrauchsanweisung für eyemate®-IO/KP

Alle Bestandteile des OP-Kits werden zusammen in einer großen Umverpackung versandt und transportiert. Der Mesograph befindet sich zum Schutz zusätzlich in einer Ledertasche sowie einer einzelnen stabilen Transportverpackung.

Bitte senden Sie alle nicht benötigten OP-Kit-Bestandteile an die Implandata zurück. Verwenden Sie für die Rücksendung die Transportverpackung.

4.5 Vor der ersten Inbetriebnahme

Überprüfung des Nullpunktabgleichs vor Implantation des eyemate®-IO/KP

Vor dem Versand des OP-Kits wurde ein Nullpunkt-Abgleich zwischen den mitgeliefeten eyemate®-IO/KP-Implantaten und dem Mesograph Lesegerät durch den Hersteller vorgenommen. Dieser Nullpunktabgleich ist vor der Implantation des eyemate®-IO/KP Implantates der gewählten Größe mit dem Mesograph Handgerät zu überprüfen. Hierzu wird eine Messung wie in Absatz 5.1 beschrieben durchgeführt, wobei das gewählte eyemate®-IO/KP Implantat in ihrer Verpackung verbleiben muss. Dabei muss die Messung einen Wert ergeben, der zwischen -2 mmHg und +2 mmHg liegt.

Liegt der Messwert außerhalb dieser Spanne kann eine Implantation dieses eyemate®-IO/KP Sensors nicht erfolgen. In diesem Falle ist die Überprüfung des Nullpunktabgleichs bei dem zweiten eyemate®-IO/KP Implantates mit der gleichen Größe vorzunehmen. Liegt der gemessene Wert zwischen -2 mmHg und +2 mmHg kann die Implantation des eyemate®-IO/KP Sensors erfolgen. Falls auch bei diesem eyemate®-IO/KP Sensor ein Wert außerhalb dieses Bereichs ermittelt werden, kann auch dieser Sensor nicht implantiert werden. In diesem Falle ist der Hersteller zu kontaktieren.

Diese Überprüfung des Nullpunktabgleichs sollte am Tag der Implantation erfolgen, muss aber nicht zwingend unmittelbar direkt vor der OP erfolgen.

5 Bedienung

WARNUNG!

Prüfen Sie das Gerät auf Vollständigkeit und Unversehrtheit vor jedem Gebrauch.

WARNUNG!

Nehmen Sie das Lesegerät niemals in oder in die direkte Nähe eines MRTs.

WARNUNG!

Patienten mit Herzschrittmacher oder aktiven implantierten Medizinprodukten müssen vor Benutzung stets ihren Arzt konsultieren und das Gerät unter erhöhten Vorsichtsmaßnahmen verwenden.
Der Mesograph darf sich nicht in unmittelbarer Nähe von Herzschrittmacher oder aktiven implantierten Medizinprodukten befinden.

WARNUNG!

Benutzen Sie das Gerät nicht in folgenden Umgebungen:

- feuchter / nasser Umgebung (die zulässigen Umgebungsbedingungen sind im Kapitel 11 zu finden).
- mit Sauerstoff angereicherte Umgebung.

Eine Umgebung gilt als mit Sauerstoff angereichert, wenn die Konzentration von Sauerstoff

a) bei Umgebungsdrücken bis 110 kPa mehr als 25 % beträgt oder
b) bei Umgebungsdrücken über 110 kPa einen Partialdruck des Sauerstoffs größer als 27,5 kPa beträgt.

5.1 Durchführung der Messung

WARNUNG!

Das Gerät darf bei bekannten Schäden am Mesograph Lesegerät selbst oder am Eyemate-Implantat nicht verwendet werden.

WARNUNG!

Das elektromagnetische Feld wird mit Start der Messung ausgesendet (>1 Sek. Startknopf drücken).
Im Standby- und Aktiv-Modus wird kein elektromagnetisches Feld ausgesendet.

⚠	**WARNUNG!** Es dürfen keine therapeutischen Entscheidungen ausschließlich auf Basis der Messergebnisse des Gerätes getroffen werden. Hierzu ist immer ein adäquates diagnostisches Alternativverfahren (beispielsweise Finger-Palpation-Standard) heranzuziehen.
!	*Wenn Zweifel bzgl. der Gültigkeit eines Messwertes bestehen, führen Sie die Messung erneut durch.* *Wenn der gemessene IOD-Wert wiederholt stark vom erwarteten Wert abweicht, lesen Sie bitte in Abschnitt 5.3 nach, wie Sie die Anpassung des Mesographen mittels Finger-Palpation durchführen können..* *Messungen nicht unter direkter Lichteinstrahlung durchführen.*

Mit den folgenden Bedienschritten wird die Messung des intraokularen Drucks im menschlichen Auge durchgeführt.

#	Bedienschritt	Foto
1	Nehmen Sie den **Mesograph** in die Hand (Hand Ihrer Wahl).	
	! **Hinweis:** Für die nun folgende Messung muss der Patient entspannt und ruhig sein.	

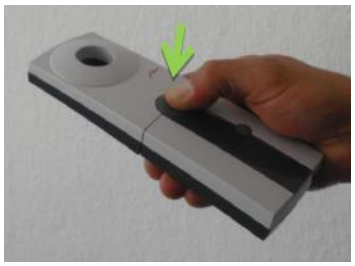
2

Drücken Sie den Startknopf auf dem **Mesograph durchgehend und mit geringem Kraftaufwand** für 1 Sekunde.

Es ertönen zwei kurze Signaltöne, die den Messmodus signalisieren.

Hinweis:

- Um Einflüsse auf den Augeninnendruck zu vermeiden, sollte der Patient entspannt und geradeaus in die Ferne schauen, unter Vermeidung von Augenbewegung. Die äußere Augenmuskulatur sollte entspannt sein, das Augenlid offen.
- Der Patient sollte sich während des Messvorgangs so wenig wie möglich bewegen.
- Bis die Messung abgeschlossen ist, sind auf dem Display drei rote Striche zu erkennen. Nach der Ausmessung wird an dieser Stelle der Messwert angezeigt.



3

Halten Sie den **Mesograph** sofort (binnen 2 Sekunden) nach Drücken des Startknopfs ca. < 5 cm vor das Auge, an dem der Augeninnendruck gemessen werden soll. Dabei ist darauf zu achten, dass das Gerät den Augapfel nicht berührt und keine mechanische Kraft auf die Augenoberfläche ausübt, da dies den physiologischen Augeninnendruck verfälschen würde. Es darf während der Messung keine Brille getragen werden.

Hinweis:

- Beachten Sie den vorgeschriebenen Abstand zwischen Auge und Lesegerät. Hierbei ist vorgesehen, dass der Patient während der Messung durch die kreisförmige Öffnung schaut. Das Augenlid sollte dabei entspannt sein, die Augen sollten nicht verdreht oder bewegt werden. Wird der Abstand von Auge und Mesograph Handgerät von < 5 cm nicht eingehalten oder wird das Gerät in einem falschen Winkel gehalten, wird ein Fehler hervorgerufen, da das eyemate®-IO/KP aufgrund des zu großen Abstands nicht aktiviert werden kann (Anzeige EEE und akustisches Signal, siehe Kapitel 3.5.1).
- Die korrekte Handhabung ist in der rechten Abbildung zu sehen.

- Im Falle einer fehlerhaften Messung muss die Messung unter Beachtung des Abstandes von <5 cm zwischen Auge und Mesograph Handgerät wiederholt werden.
- Siehe Kapitel 3.4.1 für die Erläuterung der Displayanzeigen und Signaltöne, im Falle eines Messfehlers.

#	Bedienschritt	Foto
4	Bei korrekter Durchführung der Messung wird der Messvorgang gestartet. **Die Dauer eines einzelnen Messvorgangs beträgt max. 2 Sekunden.** **Hinweis:** Während der Messung sind ca. 6 schnelle Ticker-Geräusche (wie Uhrticken) zu hören. Dieses ca. 4-5 Sekunden lange Ticken zeigt den aktiven Messvorgang an und bestätigt die korrekte Durchführung der Messung. Bei Beendigung der Messung ertönen zwei Signaltöne	
5	Der ermittelte Messwert (Augeninnendruck) wird nach Beenden der Messung auf dem Display in roter Schrift angezeigt. Gleichzeitig wird der ermittelte Wert, sowie der genaue Zeitpunkt (Uhrzeit/Datum) der Messung von dem Handgerät gespeichert.	

Das Gerät versetzt sich ca. 5 Sekunden nach Abschluss einer Messung automatisch in einen stromsparenden „Stand-by-Modus“ und muss nicht abgeschaltet werden. Das Gerät kann für eine erneute Messung jederzeit, wie oben beschrieben, wieder aktiviert werden.

5.2 Batterie-Austausch

WARNUNG!

Verwenden Sie ausschließlich den vorgesehenen Batterie-Typus 2CR5 Lithiumbatterie, siehe Kapitel 10.

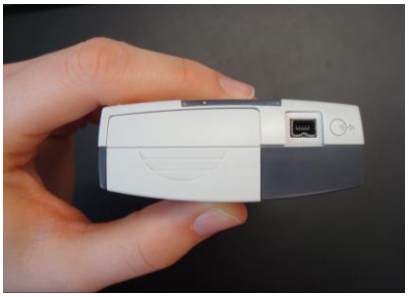
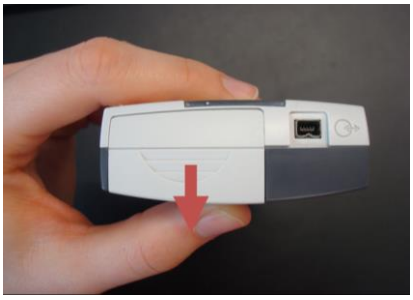
WARNUNG!

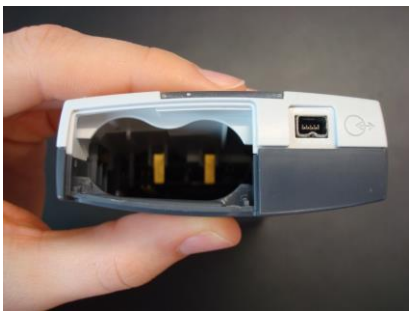
Das verkehrte Einführen der Batterie kann zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen/Störungen führen! Beachten Sie deshalb die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Bedienschritte.

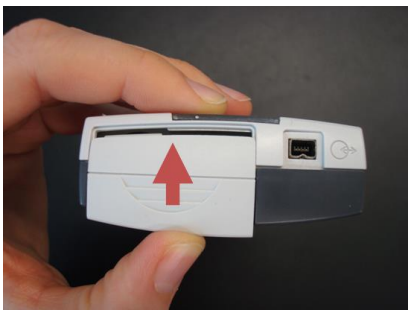
Insofern keine Displayanzeige für eine leere Batterie angezeigt wird (siehe 3.5.1), verfügt die Batterie über eine ausreichende Kapazität und es besteht keine Notwendigkeit für einen Batteriewechsel.

Die Batterielaufzeit ist auf ca. 3.000 Messungen ausgelegt.

Wenn die Displayanzeige einen leeren Batteriestand anzeigt (siehe 3.4.1), tauschen Sie die Batterie aus, indem Sie die beschriebenen Bedienschritte befolgen:

Bedienschritt	**Foto**
Nehmen Sie den **Mesograph** in die Hand.	
Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie leicht auf die geriffelte Fläche des Batteriefach-Deckels drücken und Sie den Deckel gleichzeitig in Pfeilrichtung schieben. Siehe Abbildung 4 für die Lokalisation des Batteriefachs.	

Bedienschritt	Foto
Der Deckel des Batteriefachs ist nun entfernt.	
Nehmen Sie die Batterie aus dem Batteriefach heraus.	
Das Batteriefach ist nun leer.	
Legen Sie die adäquate Batterie (siehe Kapitel 10) in das Gerät hinein. ! Die Symbole „+/ -“ auf der Batterie müssen in das Batteriefach des Geräts zeigen.	

Bedienschritt	Foto
Das Gehäuse ist formcodiert, so dass die Batterie nie falsch eingelegt werden kann.	
Schließen Sie danach wieder den Batteriedeckel, sodass die Batterie geschützt und gesichert wird. Schließen Sie den Deckel des Batteriefachs in Pfeilrichtung, bis der Deckel sichtbar und hörbar einrastet.	
Das Batteriefach ist nun geschlossen.	

5.3 Daten-Download und Finger-Palpationsabgleich

WARNUNG!

Verwenden Sie ausschließlich das von der Implandata vorgesehenen Verbindungskabel, um das Lesegerät mit dem PC zu verbinden.

WARNUNG!

Führen Sie 5 eyemate®-IO/KP-Messungen durch, und notieren Sie die jeweiligen, vom Mesograph angezeigten Messwerte, zusammen mit der Uhrzeit. Laden Sie dann, wie angegeben, die Messdaten vom Mesograph herunter, und verifizieren Sie dach die Messdaten (letzte 5 Messungen) zusammen mit der Uhrzeit. Bei Übereinstimmung (Keine Toleranz bei den Messwerten, 1 Minute Toleranz bei der Uhrzeit) kann die Datei als valide angenommen werden.

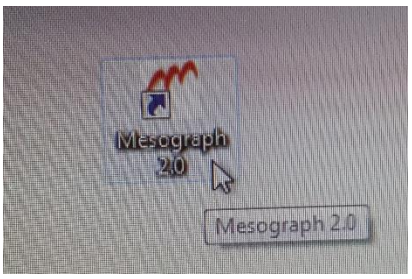
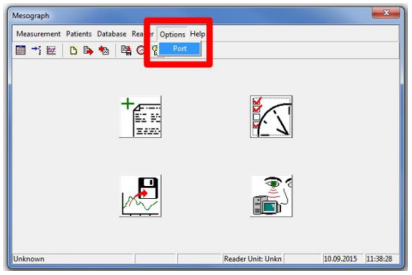
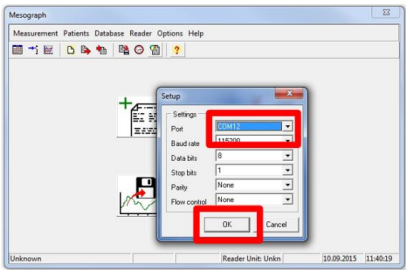
5.3.1 Messdaten-Download

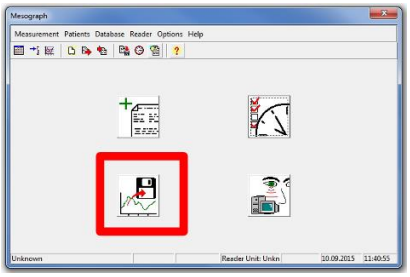
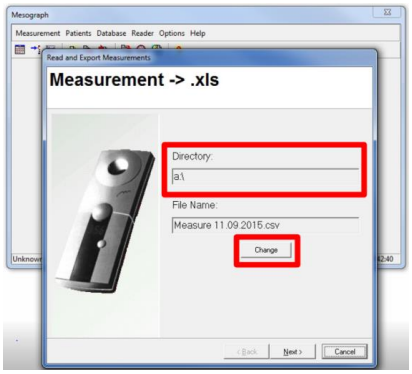
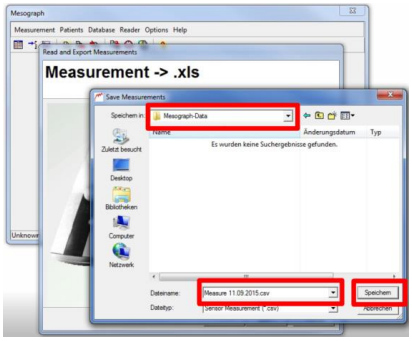
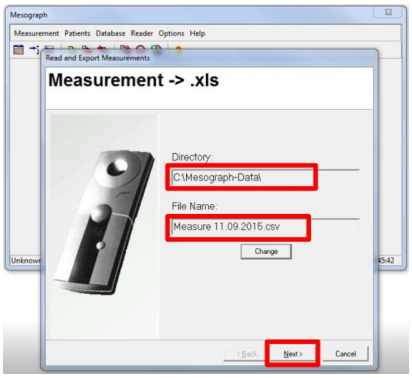
Die ermittelten Messwerte können über das Verbindungskabel auf einem PC gespeichert werden.

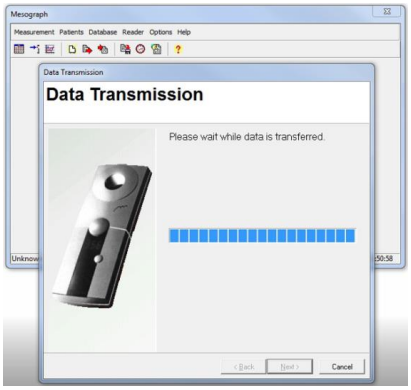
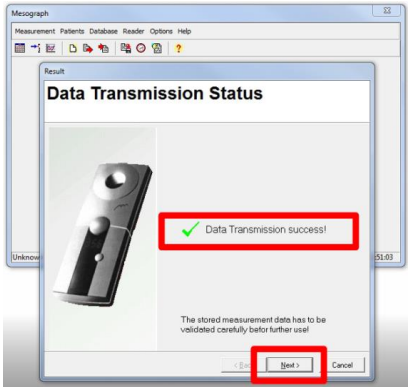
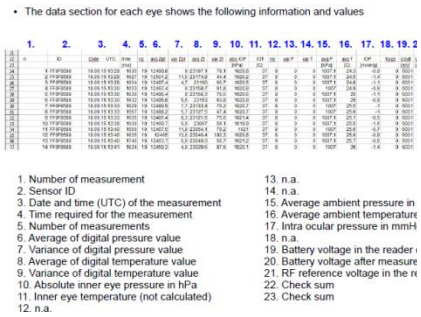
Die abgespeicherten Werte für den Augeninnendruck (IOD) enthalten alle Korrekturen (Umgebungsdruck, Nullpunktabgleich, Finger-Palpation-Offset).

Der hier beschriebene Vorgang löscht alle Messdaten vom Lesegerät, d.h. der Messdatenspeicher wird für neue Messungen freigegeben. Im Fall eines vollen Messdatenspeichers (bis zu 3000 Messungen) sind keine weiteren Messungen mehr möglich und es wird der Hinweis „EEE“ angezeigt. Aus diesem Grund sollte der hier beschriebene Vorgang mindestens ein mal im Jahr durchführt werden, um eine durchgehende Funktionalität zu ermöglichen.

Befolgen Sie folgende Schritte, um die Daten des Lesegeräts auf den externen PC zu übermitteln:

#	Bedienschritt	Foto
1	Verbinden Sie das Verbindungskabel mit dem Mesographen und zum PC.	
2	Starten Sie die Mesograph Software an dem PC.	
3	Sollte die Software zum ersten Mal verwendet werden oder wenn die serielle Portnummer sich geändert hat: Eine Fehlermeldung erscheint: „Serial Port cannot be opened!“ Löschen Sie diese Nachricht, indem Sie auf „OK“ klicken Wählen Sie in der Menüleiste “Options” und “Port” aus. Geben Sie die korrekte serielle Portnummer des Verbindungskabels ein.	 

#	Bedienschritt	Foto
4	Wählen Sie “Measurement Data Download from Reader Unit” im Hauptfenster.	
5	Das voreingestellte Verzeichnis muss geändert werden. Ändern Sie im Weiteren den Dateinamen, wenn notwendig. Klicken Sie auf “Change”, um fortzufahren.	
6	Wählen Sie einen Ordner aus oder legen Sie einen neuen Ordner an. Bsp: *C:\Mesograph-Data* Der Dateiname wird durch das Programm vergeben und beinhaltet das Datum des Downloads. Sie können den Dateinamen ändern, wenn notwendig. Der Dateiname muss zwingend auf **“.csv“** enden. Klicken Sie auf “Save”, um fortzufahren.	
7	Die Änderungen werden an dieser Stelle aufgeführt (siehe Pfeil). Klicken Sie auf “Next”, um fortzufahren.	

#	Bedienschritt	Foto
8	Die Software lädt nun die Daten vom Gerät herunter. Die Datei wird im ausgewählten Ordner unter dem ausgewählten Namen gespeichert. Die Daten auf dem Gerät werden gelöscht.	
9	Klicken Sie “Next”, wenn die Übertragung abgeschlossen ist.	
10	Das Fenster “Time” erscheint. Beenden Sie den Prozess, indem Sie auf “Finish“ klicken. Öffnen Sie die csv-Datei mit MS Excel oder Open Office.	
11	Information, die in der csv-Datei enthalten sind. Siehe Beispiel im Anhang, Kap. 14.	

5.3.2 Abgleich mit der Finger-Palpation

Die Kontrollmessung darf ausschließlich mit der Finger-Palpation durchgeführt werden.

Der eyemate®-IO/KP Sensor misst den tatsächlich im Auge vorherrschenden Druck. Die Finger-Palpation leitet den Augeninnendruck bekanntermaßen von einer Sekundärgröße ab. Vergleichsmessungen zeigen eine Korrespondenz beider Messverfahren, absolut identische Messwerte sind aber durch die unterschiedlichen Messmethoden nicht zu erwarten.

WARNUNG!

Nach der Implantation, und auch nach jedem Eingriff am Auge ist die korrekte Funktion des eyemate®-IO/KP mithilfe der Finger-Palpations-Methode zu überprüfen, und ggf. zu korrigieren.

Falls kein gültiges Messergebnis erzielt werden kann, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

WARNUNG!

Zur Sicherstellung einer dauerhaften Vergleichbarkeit des eyemate®-IO/KP Systems mit dem Finger-Palpationswert wird empfohlen mindestens einmal im Jahr eine Vergleichsmessung durchzuführen und erforder-lichenfalls einen Messabgleich (Kalibrierung) vorzunehmen.

Erfahrungswerte aus der ARGOS-KP01 Studie (ermittelt durchmanometrisches Messverfahren) zeigten bei Palpation folgende typische Druckbereiche durch das eyemate®-IO/KP Implantat.

Druckstufen durch Palpation	Typischer eyemate®-IO/KP Wert
"soft/hypotonic“	< 12 mmHg
“normal”	12 - 24 mmHg
„borderline“	17 - 27 mmHg
„hypertonic“	> 23 mmHg

Wenn sich bei durchgeführter Palpation der mit dem Mesograph ausgelesene Messwert des eyemate®-IO/KP im obigen Bereich bewegt, ist keine Anpassung des eyemate®-IO/KP Systems erfordelich.

Sollte sich jedoch eine deutliche Abweichung (+/- 5 mmHg) zwischen den typischen eyemate®-IO/KP Werten bei Palpation und den tatsächlich gemessenen eyemate®-IO/KP Messwerten ergeben, ist eine Kalibrierung angeraten.

WARNUNG!

Falls durch Palpation ein hypertonischer („hypertonic“) Augeninnendruck ermittelt wird, dies durch den eyemate®-IO/KP Messwert aber nicht bestätigt wird (Abweichung von > 5 mmHg), sollte ein Messabgleich keinesfalls erfolgen, da die Gefahr besteht, dass durch die mögliche große Streuung der Augeninnendruckwerte im hypertonischen Bereich eine sinnvolle Einstellung des Lesegeräts nicht möglich ist.

Ein Abgleich darf erst vorgenommen werden, wenn durch entsprechende Maßnahmen eine Absenkung des Augeninnendrucks erreicht wurde und über Palpation der Augeninnendruck als „soft/hypotonic“, „normal“, oder „borderline“ eingestuft wurde.

WARNUNG!

Unmittelbar nach erfolgtem Finger-Palpationsabgleich ist zu überprüfen, ob dieser erfolgreich durchgeführt wurde. Dazu wird eine eyemate®-IO/KP-Messung durchgeführt, deren Ergebnis sich nicht mehr als 5 mmHg vom zugrundegelegten Finger-Palpationswert unterscheiden darf. Ist dies wiederholt nicht der Fall, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Die Messung mittels Finger-Palpation darf auf keinen Fall gleichzeitig mit der Messung des Lesegerätes erfolgen, da eine gegenseitige Beeinflussung der Messungen nicht ausgeschlossen ist.

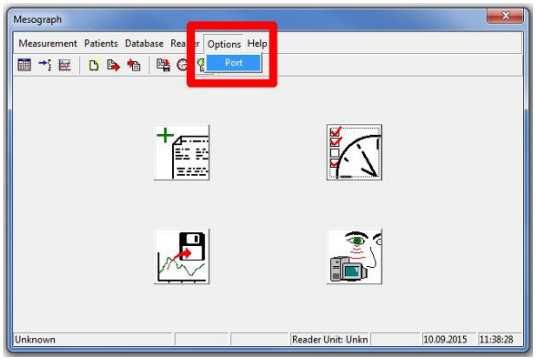
Zur Durchführung der Kontrollmessung sollte die Messung mit dem Lesegerät immer zuerst erfolgen, um eine Beeinflussungen des Augeninnendrucks durch die mechanische Einwirkung der Finger-Palpation auszuschließen. Um die Gefahr eines Untersucher-Bias zu vermeiden, sollte der Untersucher den eyemate®-IO/KP Wert nicht kennen.

Für den Messabgleich benötigen Sie einen Kollegen (Mesograph-Operator), welcher die Messung mit dem Mesographen durchführt. Damit soll ein Untersucher-Bias bei der Palpation vermieden werden. Folgende Bedienschritte sind zu befolgen, um eine Kontrollmessung durchzuführen:

#	Bedienschritt	Fotos
1	Lassen Sie den Mesograph-Operator eine Messung durchführen, wie in Abschnitt 5.1 beschrieben. Dabei ist es wichtig, dass der Patient eine bequeme Sitzposition eingenommen hat und ruhig ist. Die korrekte Ausführung dieser Messung ist entscheidend für die weiterhin genaue Messung des Augeninnendrucks durch den Mesographen. Zur Gewährleistung dieser genauen Messung, sollte der Mesograph-Operator die Messungen solange wiederholen bis sich die Messwerte zwischen zwei aufeinanderfolgenden Mes-sungen nicht mehr als 2 mmHg unterscheiden.	
2	Führen Sie danach eine Finger-Palpationsmessung durch. Um die Gefahr eines Untersucher-Bias zu vermeiden, sollten Sie die den mit dem Mesograph ermittelten eyemate®-IO/KP Wert nicht kennen. Da der Augeninnendruck eine dynamische Größe ist und bereits geringste Augenbewegungen zu Druckveränderungen führen können, sollte die Finger-Palpationsmessung unmittelbar nach der eyemate®-IO/KP-Messung erfolgen. Der Patient sollte sich in der Zwischenzeit nach Möglichkeit nicht unnötig bewegen.	
3	**Falls eine Kalibrierung erforderlich sein sollte:** Verbinden Sie das Verbindungskabel mit dem Mesograph und zum PC.	
4	Starten Sie die Mesograph Software an dem PC.	

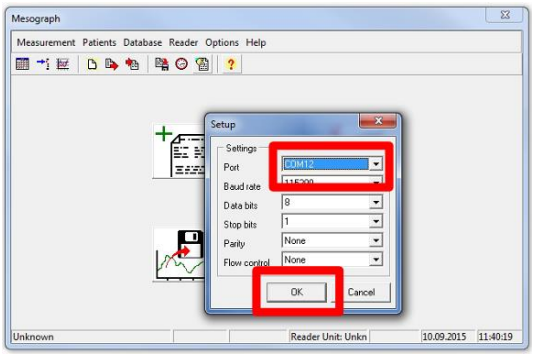
Sollte die Software zum ersten Mal verwendet werden oder wenn die serielle Portnummer sich geändert hat:

Eine Fehlermeldung erscheint: „Serial Port cannot be opened!“

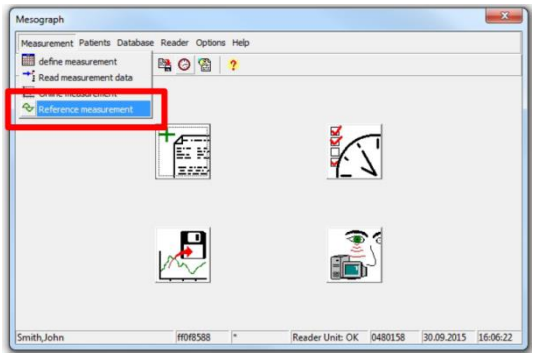


5 Löschen Sie diese Nachricht, indem Sie auf „OK“ klicken

Wählen Sie in der Menüleiste “Options” und “Port” aus. Geben Sie die korrekte serielle Port-nummer des Verbindungskabels ein.



6 Wählen Sie “Reference Measurement” im Messung Drop-Down Menü.

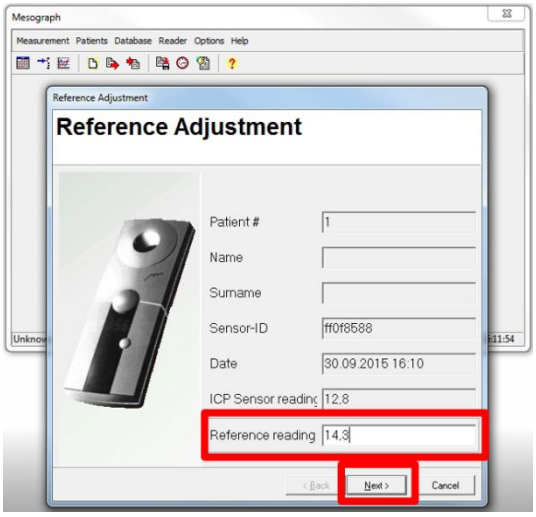


Die Software verbindet sich nun zum Gerät.

Die PC Software liest den Datensatz der zuletzt durchgeführten Messung sowie die Kalibrierungsdaten des zugehörigen Transponders aus dem Lesegerät aus.

7 Tragen Sie nun den Wert der Referenz-Messung ein. Folgende Werte sollen herangezogen werden.

Palpation	Referenzwert
"soft/hypotonic“	8 mmHg
“normal”	16 mmHg
„borderline“	24 mmHg



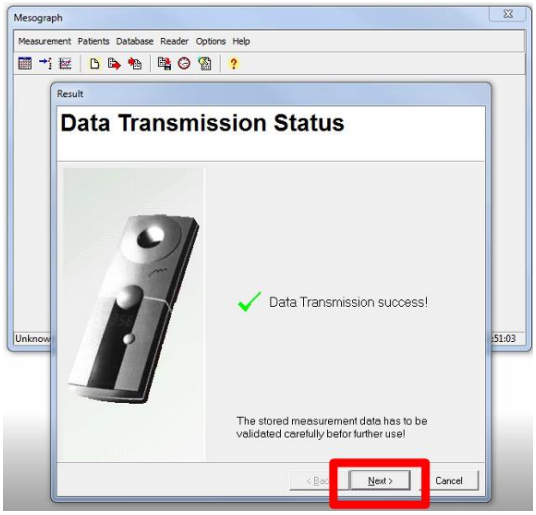
Die empfohlenen Referenzwerte basieren auf Erkenntnissen aus der klinischen Studie ARGOS-KP01.

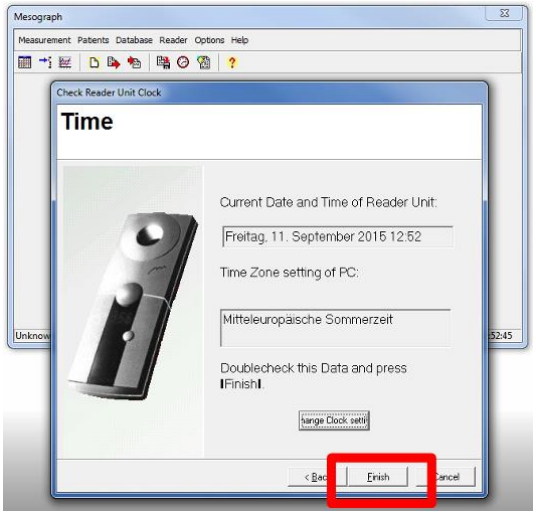
Bei einem zu hohen Augeninnendruck („hypertonic“) sollte von einer Einstellung des Lesegeräts abgesehen werden. Die große Streuung der Augeninnendruckwerte in diesem Bereich erlaubt keine sinnvolle Einstellung des Lesegeräts.

Das Lesegerät wird die gemessenen Werte automatisch hinsichtlich des Referenzwertes korrigieren.

Klicken Sie auf “Next”, um fortzufahren.

8 Klicken Sie “Next”, wenn die Übertragung abgeschlossen ist.



9	Das Fenster “Time” erscheint. Vergleichen Sie die tatsächliche Zeit mit der Zeit im Mesograph. Beenden Sie den Prozess, indem Sie auf “Finish“ klicken.	
10	Überprüfen Sie abschließend den Messabgleich nochmals durch mehrmalige eyemate®-IO/KP Messungen. Der Messwert sollte in der Mehrzahl der Messungen nicht mehr als +/-5 mmHg vom zugrundegelegten Finger-Palpationswert abweichen. Ist dies wiederholt nicht der Fall, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.	

6 Hygienische Maßnahmen

WARNUNG!

Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerätinnere gelangen!

Verständigen Sie sofort den Service (siehe Kapitel 7) im Falle eines Eindringens von Flüssigkeit in das Geräteinnere.

6.1 Reinigung der Gehäuseoberfläche

Reinigungszyklus: feucht abwischen nach Bedarf
Reinigungsmittel: mildes, biologisch abbaubares Reinigungsmittel

Wischen Sie die Gehäuseoberfläche des Gerätes mit einem leicht angefeuchteten weichen Tuch ab.

6.2 Desinfektion der Gehäuseoberfläche

Desinfektionszyklus: nach Bedarf
Desinfektionsmittel: auf Alkoholbasis

Die Gehäuseoberfläche des Mesograph ist desinfizierbar.

Abgeleitet aus der Biokompatibilitäts-Prüfung, wird für den Mesograph eine Wischdesinfektion mit Desinfektionstüchern empfohlen.

Empfohlen werden beispielsweise folgende Desinfektionsmittel:

- Bacillol 30 Tissues (Fa. Bode Chemie GmbH)
- Mikrobac tissue (Fa. Bode Chemie GmbH)

7 Service/ Wartung

WARNUNG!

Führen Sie keine eigenständigen Reparaturen- und Servicearbeiten an dem Gerät durch.
Kontaktieren Sie im Falle von Störungen/ Problemen mit dem Gerät Implandata.

Neben dem Wechseln der Batterie ist der Mesograph wartungsfrei.

Eine regelmäßige Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) laut Medizinproduktebetreiberverordnung ist nicht erforderlich.

Eine regelmäßige Messtechnische Kontrolle (MTK) laut Medizinproduktebetreiberverordnung ist nicht erforderlich, da die Messfunktion des Gerätes regelmäßig über den Abgleich mit dem Goldmann-Tonometer kontrolliert wird.

Sollten Fragen rund um das Produkt bestehen, kontaktieren Sie bitte:

Implandata Ophthalmic Products GmbH
Kokenstrasse 5,
30159 Hannover/ Deutschland

Tel.+49 511 2204 258-0
Email: service@implandata.com

Rücksendung
Nur nach Rücksprache mit der Implandata können fehlerhafte Geräte an die Implandata zu Reparaturzwecken zurück gesendet werden. Verwenden Sie bitte im Falle einer Rücksendung die originale Transportverpackung.

8 Fehlersuche und Fehlerbehebung

8.1 Systemfehler

Folgende Übersicht stellt für den Fehlerfall mögliche Ursachen und Maßnahmen zur Abhilfe dar.

Prüfen Sie im Fehlerfall, ob Sie mit Hilfe der Spalte „Abhilfe“ auftretende Fehler beheben können. Kontaktieren Sie erst danach den Service von Implandata, siehe Kapitel 7.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Keine Displayanzeige nach abgeschlossenem Messvorgang	Keine ausreichende Betriebsspannung am Gerät Messwertanzeige ausgeschaltet Display defekt	Batterie auswechseln. Kontaktieren Sie ansonsten den Geräteservice.
Keine Reaktion des Gerätes auf Bedieneingaben	Interner Gerätefehler	Kontaktieren Sie den Geräteservice.
Keine Reaktion nach Drükken des Startknopfs	Interner Gerätefehler	Kontaktieren Sie den Geräteservice.
„EEE“-Anzeige nach Messung	Ungenaue Messung, eyemate®-IO/KP Implantat befindet sich außerhalb der Reichweite des Mesograph Handgerätes: - Zu großer Abstand zwischen Mesograph-Messgerät und Auge (> 5cm) - Mesograph Messgerät ist nicht frontal zum Auge hin platziert (vekippt). - Mesograph Messgerät wird während des Messvorgangs bewegt. Interner Gerätefehler Umgebungsbedingen (Luftdruck, Temperatur, …) liegen außerhalb der Gerätespezifikation. Messwertspeicher ist voll	Wiederholen Sie die Messung. Kontaktieren Sie ansonsten den Geräteservice.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Keine Verbindung zwischen Mesograph und der PC-Software	Verbindungskabel defekt Interner Gerätefehler	Prüfen Sie das Verbindungskabel. Kontaktieren Sie ansonsten den Geräteservice Neustart Software Kabel erneut anschließen, dann Software starten
Verbindungsabbruch während des Messvorgangs	Ungenaue Messung; interner Gerätefehler	Kontrollieren Sie die Position des Lesegeräts und korrigieren Sie diese unter Umständen. Wiederholen Sie die Messung. Kontaktieren Sie ansonsten den Geräteservice
Unvorhergesehenes Geräteverhalten und/oder falsche oder sinnlose Mess- oder Anzeigewerte		Wiederholen Sie die Messung unter adäquaten Bedingungen. Kontaktieren Sie ansonsten den Geräteservice
Mesograph nicht vorbereitet für Verwendung mit einem spezifischen eyemate®-IO/KP Implantat		Jeder Mesograph ist einem eyemate®-IO/KP vor der Implantation zugeordnet. Der Mesograph wird ausschließlich mit diesem Implantat funktionieren. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie den korrekten Mesographen verwenden.

8.2 Fehlerhafte Bedienung

Beachten Sie, dass der Patient während der Messung entspannt ist und ohne Anspannung durch das Loch blickt und während der Patient während der Messung sein Auge ruhig hält.

Der Error-Modus kann unter anderem aufgrund einer fehlerhaften Handhabung des Mesograph erfolgen.

In folgender Tabelle wird die inkorrekte der korrekten Handhabung gegenübergestellt.

Inkorrekte Handhabung	Korrekte Handhabung

9 Entsorgung

Bitte senden Sie das Gerät zur Entsorgung an Implandata.

Adresse:

Implandata Ophthalmic Products GmbH

Kokenstrasse 5

D-30159 Hannover/ Deutschland

10 Ersatzteilliste

Im Folgenden werden alle Zubehörkomponenten aufgelistet.

Komponenten	Artikelnummer	Artikelfoto
2CR5 (Lithiumbatterie)	**REA100104**	
Verbindungskabel	**REA100103**	

11 Technische Daten

Klassifizierungen	
Schutzgrad	BF
Schutzart	IP 30
Medizinprodukteklasse	Zubehör zu AIMD
Mindest-Produktlebenszeit	2 Jahre
Physikalische Daten	
Größe (BxHxT), inklusive Zubehör	180 mm x 66 mm x 26 mm
Gewicht	Mesograph: ca. 180 g PC-Adapter: ca. 45 g Fire Wire Kabel (Länge 1,8 m): ca. 100 g Modem Kabel (Länge 0.25 m): ca. 45 g
Spannungsversorgung	Integrierte 6V Lithiumbatterie, Type 2CR5
Leistung	6 Volt - 1.600 mAh
Sicherung	Sicherung auf der Leiterplatte (1A F) – nur durch Servicepersonal zu wechseln
Schnittstelle Datenübertragung	proprietär
Übertragungsfrequenz (Carrier frequency)	13.56 MHz
Übertragungsleistung (Transmission power)	Variable, max. 0.5 W
Maximaler Abstand des elektrmoagnetischen Feldes (Maximum distance of electromagnetic field)	50 mm
Umgebungsbedingungen	
Betrieb	
Temperatur	+10° C to +40° C
Luftfeuchte	30 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	800 hPa to 1.150 hPa
Max. Betriebshöhe	1700 m
Lagerung und Transport	
Temperatur	-10° C to +50° C
Luftfeuchte	30 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftdruck	500 hPa to 1.200 hPa
Display-Anzeigen und Funktionen	
Display-Anzeige	Visuelle Anzeige von: Messwert, Fehlermessung, leere Batterie, Status
Zulassung	
CE-Kennzeichnung	CE_{0344}
	Der **eyemate®-IO/KP** erfüllt die EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte und deren nationale Umsetzung in Form des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG).
Standards	EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007

12 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der **Mesograph** ist nur für den Betrieb mit Originalzubehör in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des **Mesograph** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Tab.1: Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitfaden
Funkstörfeldstärke im Frequenzbereich von 30 Mhz – 1000 Mhz nach EN 55011 *radiated interference in the frequency range from 30 Mhz – 1000 Mhz*	Stimmt überein *passed* EMV-Report, EPA, Anlage 10	keine besonderen Anforderungen
Funkstörfeldstärke im Frequenzbereich von 9 khz – 30 Mhz nach EN 55011 *radiated interference in the frequency range from 9 khz – 30 Mhz*	Stimmt überein *passed* EMV-Report, EPA, Anlage 11	keine besonderen Anforderungen
zulässiger Bereich von Betriebsfrequenzen nach ETSI EN 300 330-2 *permitted range of operating frequencies*	Stimmt überein *passed* EMV-Report, EPB, Anlage 1	keine besonderen Anforderungen
Grenzwerte der Feldstärke und Trägerfrequenz im Bereich von 9 kHz bis 30 MHz nach ETSI EN 300 330-2 *limits for field strength and RF carrier in the range from 9 kHz to 30 MHz*	Stimmt überein *passed* EMV-Report, EPB, Anlage 2	keine besonderen Anforderungen
Grenzwerte für den zulässigen Bereich der Modulationsbandbreite nach ETSI EN 300 330-2 *limits for the permitted range of modulation bandwith*	Stimmt überein *passed* EMV-Report, EPB, Anlage 3	keine besonderen Anforderungen
Sender Nebenaussendung nach ETSI EN 300 330-2 *transmitter spurious and out-of-band emissions*	Stimmt überein *passed* EMV-Report, EPB, Anlage 4	keine besonderen Anforderungen
Empfänger Nebenaussendung nach ETSI EN 300 330-2 *receiver spurious emissions*	Stimmt überein *passed* EMV-Report, EPB, Anlage 4	keine besonderen Anforderungen

Der **Mesograph** ist nur für den Betrieb mit Originalzubehör in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt:
Der Anwender des **Mesograph** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Tab.2: Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit; Teil1

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Überein-stimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2: Immunity to Electrostatic Discharge	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Stimmt überein *passed* EMV-Report, EPA, Anlage 1	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramik-fliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8: *Power frequency magnetic field immunity test*	3 A/m	Stimmt überein *passed* EMV-Report, EPA, Anlage 6	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhaus-umgebung vorzufinden sind, ent-sprechen.

Tab.3: Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit; Teil 2

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Überein-stimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3: *Immunity to Radiated Electromagnetic Fields*	3 V/m 80MHz bis 2,5 GHz	Stimmt überein *passed* [E1] V/m EMV-Report, EPA, Anlage 2	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum **Mesograph** verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = \left\lfloor \frac{3,5}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$ $d = \left\lfloor \frac{3,5}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = \left\lfloor \frac{7}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenen Schutzabstand in Metern (m) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein [b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Anmerkung 1: Bei 80MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärke an dem Standort, an dem das **Mesograph** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das **Mesograph** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des **Mesograph**.

b Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Der **Mesograph** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF Störgrößen kontrolliert sind.

Der Anwender des **Mesograph** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Mesograph – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Tab.4: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Mesograph

Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80MHz $d = \left\lfloor \frac{3,5}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \left\lfloor \frac{3,5}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \left\lfloor \frac{7}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

13 Gewährleistung

Es gilt die gesetzlich vorgeschriebene Gewährleistungsfrist von 12 Monaten.

Der Anspruch auf Gewährleistung erlischt bei:

- Unsachgemäßem Gebrauch oder Behandlung,
- Bedienfehlern, die zu Schäden am Gerät führen,
- Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung,
- Durchführung von Veränderungen am Gerät (Modifikationen, Änderungen, Erweiterungen etc.) ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers,
- Öffnen des Gehäuses durch dazu nicht autorisierte Personen,
- Verwendung von Nicht-Originalzubehör bzw. –ersatzteilen,
- Höhere Gewalt (z. B. Blitzschlag),
- Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendung.

Ist eine mögliche Beanstandung unrechtmäßig, sind wir berechtigt, für Prüfung und Versand des Gerätes eine angemessene Vergütung zu verlangen.

Im Gewährleistungs- oder Reparaturfall bitte das vollständige Gerät mit sämtlichem Zubehör nur in Originalverpackung zurücksenden.

Wird ein Gerät nicht in Originalverpackung eingeschickt, so muss die Spezialverpackung zur Rücksendung gesondert berechnet werden.

Wir danken für Ihr Verständnis!

Implandata Ophthalmic Products GmbH

Kokenstrasse 5

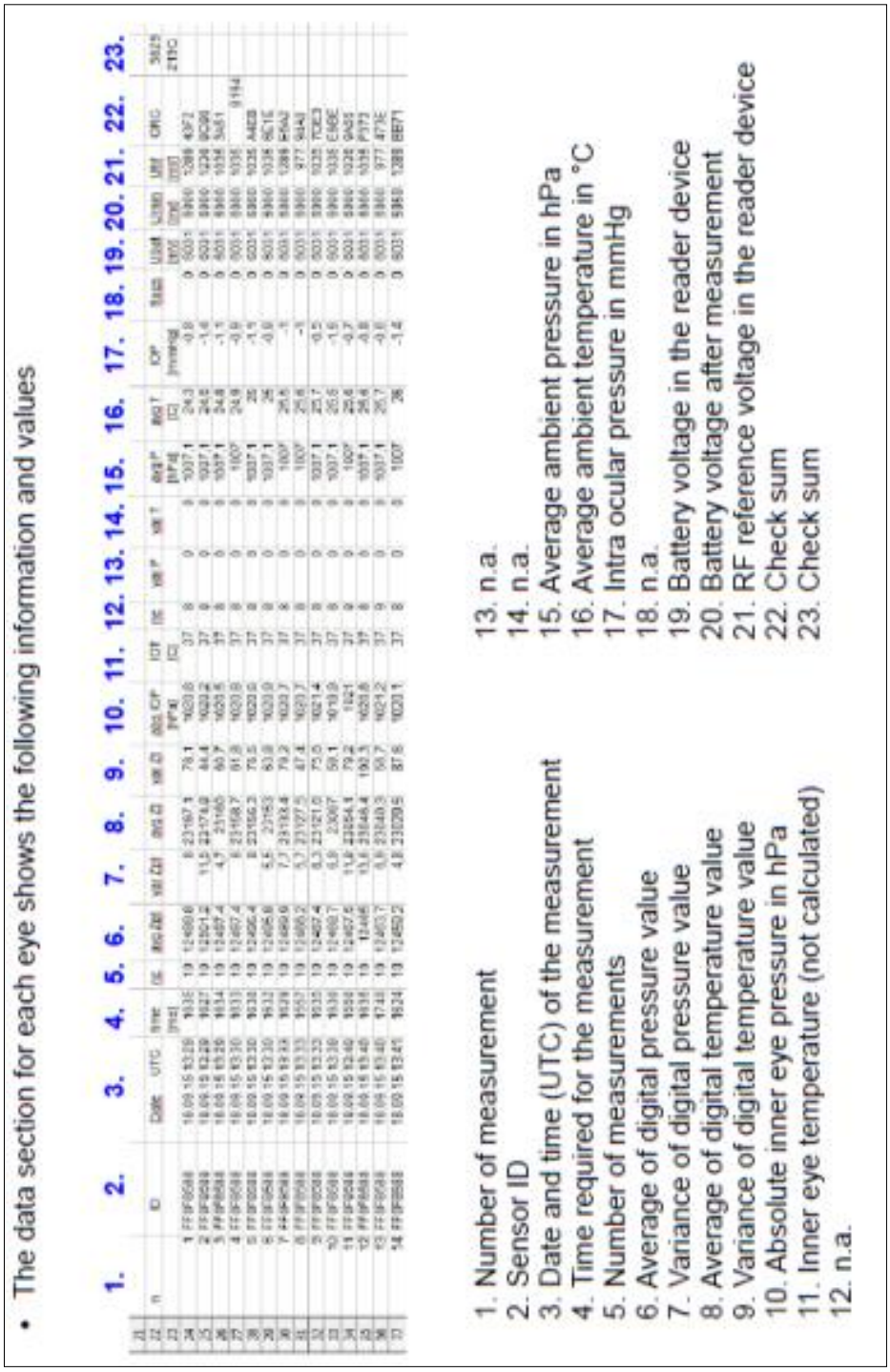
30159 Hannover/ Deutschland

Tel.+49 511 2204 258-0

Email: service@implandata.com

14 Anhang

Abbildung 6: Informationen in der csv-Datei[1]



[1] Implandata Ophthalmic Products GmbH