

JMS Zungendruck-Messgerät

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG	DE-2
VORSICHTSMASSNAHMEN	DE-2
SYMBOLS	DE-2
KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	DE-3
BESCHREIBUNG DES GERÄTS	DE-5
VERWENDUNGSZWECK	DE-5
FUNKTIONSPRINZIP	DE-5
AUFBAU	DE-5
TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS	DE-6
TEILEBESCHREIBUNG	DE-6
VORBEREITUNG	DE-9
PACKUNGSIHALT	DE-9
BATTERIEN	DE-9
GEBRAUCHSANWEISUNG	DE-10
NORMALER MESSBETRIEB	DE-10
MESSUNG IN VERBINDUNG MIT EINEM PC	DE-13
AUTOSAVE-FUNKTION	DE-13
WARTUNG UND INSPEKTION	DE-14
TÄGLICHE PFLEGE	DE-14
TÄGLICHE INSPEKTION	DE-14
WARTUNG DURCH DEN HÄNDLER	DE-15
AUSTAUSCHHÄUFIGKEIT UND –ZEITPUNKT	DE-15
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	DE-15
FEHLERBEHEBUNG	DE-16
FEHLERANZEIGEN	DE-16
FEHLERBEHEBUNG	DE-17
EMV-INFORMATIONEN	DE-18
GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE	DE-20
GARANTIE	DE-20
HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE	DE-20

EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für das Digitale Zungendruck-Messgerät entschieden haben. Lesen Sie zunächst diese Bedienungsanleitung (BAL) aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Es wird in Kombination mit der Zungendrucksonde (Artikelnr. JF-TPP) und dem Verbindungsschlauch (Artikelnr. JF-TPT5) verwendet. Zur Verwendung von Zungendrucksonde und Verbindungsschlauch lesen Sie bitte jeweils die spezifischen BAL.

Melden Sie außerdem bitte jeden schwerwiegenden Vorfall in Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Benutzer bzw. Patient befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

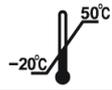
SYMBOLE

In diesem Handbuch und am Produkt selbst werden Symbole verwendet, um auf wichtige Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen, die Sie kennen sollten. Die Symbole und ihre Bedeutung sind im Folgenden dargestellt.

■ In diesem Handbuch verwendete Symbole

 KONTRAINDIKATIONEN	Weist auf Ziel und Verwendungsmethoden hin, die über den Zuständigkeitsbereich hinausgehen, z.B. Grenzwerte oder unsachgerechter Gebrauch des Geräts.
 ACHTUNG!	Weist auf Teile hin, die bei unsachgerechtem Gebrauch (Sach-)Schäden verursachen können.
	Weist auf eine verbotene Aktion hin. Bitte versuchen Sie nicht, eine solche Aktion vorzunehmen!
	Weist auf eine notwendige Aktion hin. Bitte befolgen Sie die Anweisungen.

■ Symbole am Gerät selbst

	Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung		Herstellungsdatum
	Die Schutzstufe gegenüber Stromschlägen entspricht Anwendungsteilen Typ BF (Zungendrucksonde und Verbindungsschlauch)		Hersteller
	Katalognummer		Seriennummer
	Los		Verfallsdatum
	Nur Einmalgebrauch		Grenztemperaturen für die Lagerung: -20 bis +50 °C (-4 bis +122 °F)
	Trocken halten		Von direktem Sonnenlicht und Hitze schützen.
	Medizinprodukt		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Achtung: Nach Bundesrecht (USA) darf das Produkt nur an oder auf Bestellung eines Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.		WEEE-Kennzeichnung Nicht über den allgemeinen Abfall entsorgen.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union		

KONTRAIKATIONEN UND VORSICHTSMASNAHMEN



KONTRAIKATIONEN



Die Zungendrucksonde darf nicht wiederverwendet werden.

Nach jeder Messung wechseln, da es sonst zu Messfehlern oder Infektionen kommen kann.

■ Vorsichtsmaßnahmen



ACHTUNG!



1. Dies ist ein Messgerät, das nicht für die endgültige Diagnosestellung (z.B. Prüfen der Schluckfunktion) vorgesehen ist.
2. Zungendrucksonde und Verbindungsschlauch nicht sterilisieren. [Verformte oder beschädigte Teile können zu Messfehlern oder einem Versagen der Messung führen.]
3. Ballon während der Innendruckeinstellung nicht berühren. Innendruck nicht manipulieren, solange sich der Ballon in der Mundhöhle befindet. [Eine falsche Einstellung des Innendrucks kann zu Messfehlern oder einem Versagen der Messung führen.]
4. Ballon und Verbindungsschlauch nicht mit einer Zange oder Pinzette klemmen. [Ein beschädigter Ballon oder Verbindungsschlauch kann zu einem Versagen der Messung führen.]
5. Gerät nicht fallen lassen oder Stoßbelastungen aussetzen. [Das Gerät kann beschädigt werden.]
6. Produkt nicht mit einem anderen Produkt verbinden. [Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen oder Versagen der Messung kommen.]
7. Keine abstrahlenden Geräte (elektrochirurgische Geräte, Radios, Fernsehgeräte usw.) unbeabsichtigt in der Nähe laufen lassen. [Kann zu Fehlfunktionen führen.]
8. Innerhalb von 30 cm von dem Gerät keine Geräte verwenden, die mit Radiowellen arbeiten (mobile HF-Kommunikationssysteme wie Handys oder Sende-Empfänger, Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen). [Kann zu Fehlfunktionen führen. Lässt sich ihr Einsatz nicht vermeiden, Funktion prüfen.]
9. Ausschließlich die beiliegenden bzw. spezifizierten Teile verwenden. [Erhöhte elektromagnetische Störeinflüsse oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit kann zu Fehlfunktionen führen.]



1. Darf nur von Ärzten, Zahnärzten, Pflegekräften, Sprachpathologen oder Dentalhygienikern unter Anleitung eines Arztes oder Zahnarztes verwendet werden.
2. ZungendrucksondeDer Verbindungsschlauch ist unabhängig von der Verwendungshäufigkeit innerhalb eines Monats nach dem Auspacken zu wechseln. [Andernfalls kann es zu Messfehlern oder Versagen der Messung kommen.]
3. Patient anweisen, nicht auf den Ballon zu beißen oder daran zu ziehen. [Ansonsten kann der Ballon beschädigt werden und die Messung versagen. Außerdem können Fetzen des Ballons unbeabsichtigt verschluckt werden.]
4. Wird der Hartring mit den Vorderzähnen fixiert, ist der Patient anzuweisen, nicht zu fest zuzubeißen. [Ansonsten können Zähne und Prothesen beschädigt werden.]
5. USB-Kabel mit einer Länge von höchstens 3 m (möglichst beiliegendes Teil) verwenden. [Ansonsten kann es zu Kommunikationsfehlern kommen.]
6. CISPR-32-konformen PC verwenden. [Ansonsten kann es zu Kommunikationsfehlern kommen.]

■ Lagerung und Verfallsdatum

ACHTUNG!

1. Bei der Lagerung und Verwendung des Geräts müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

<Lagerungsbedingungen>

- Umgebungstemperatur: -20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95 %RL (kondensationsfrei)

<Betriebsumgebung>

- Umgebungstemperatur: 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 30 bis 75 %RL (kondensationsfrei)

2. Nicht an Orten lagern

- wo das Gerät direktem Sonnenlicht oder starkem Licht ausgesetzt ist
- der atmosphärische Druck erhöht oder erniedrigt ist
- die Atmosphäre Staub oder korrosive Gase (Salz, Schwefel) usw. enthält
- Vibrationen auftreten oder die Standfläche geneigt ist
- Heizvorrichtungen oder wärmeerzeugende Geräte in der Nähe vorhanden sind
- das Gerät starker Feuchtigkeit ausgesetzt ist

3. Bitte beachten Sie die folgenden Ablaufzeiten:

<Ablaufzeit> (s. Verfallsdatum auf Packung)

- Zungendrucksonde und Verbindungsschlauch: 3 Jahre [gem. Selbstzertifizierung (Herstellerdaten)]

<Verwendbarkeit>

- Digitales Zungendruck-Messgerät: 5 Jahre [gem. Selbstzertifizierung (Herstellerdaten)] (Bei planmäßiger Wartung, Inspektion und Auswechslung von Verbrauchsteilen)
- Verbindungsschlauch: 1 Monat nach Packungsöffnung [gem. Selbstzertifizierung (Herstellerdaten)]



■ Wartung und Inspektion

ACHTUNG!

1. Gerät nicht mit Benzol, Verdünner oder sonstigen flüchtigen Substanzen reinigen.

[Das Gerätechassis kann beschädigt werden oder sich verformen.]

2. Keine Flüssigkeit auf das Gerät und den Verbindungsschlauch gelangen lassen.

[Die Flüssigkeit kann in das Gerät eindringen und Fehlfunktionen oder Defekte verursachen.]

3. Keine alten Batterien oder verschiedene Batterietypen miteinander kombinieren.

[Es kann Batterieflüssigkeit austreten und das Gerät beschädigen.]

4. Gerät nicht zerlegen oder modifizieren. [Das Gerät kann beschädigt werden.]

5. Vor jedem Batteriewechsel Gerät ausschalten. [Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.]



1. Batterien mit korrekter Polung einlegen. [Es kann Batterieflüssigkeit austreten und das Gerät beschädigen.]

2. Bei längerer Nichtnutzung Batterien herausnehmen. [Es kann Batterieflüssigkeit austreten und das Gerät beschädigen.]

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist zur Untersuchung der Zungenmotorik mit Zungendrucksonde und Verbindungsschlauch und zur Messung des Zungen-Maximaldrucks bestimmt.

Das Gerät ist für den klinischen Gebrauch durch Ärzte, Zahnärzte, Pflegekräfte, Sprachpathologen oder Dentalhygieniker unter Anweisung eines Arztes oder Zahnarztes vorgesehen.

Nicht geeignet ist das Gerät für folgende Patientengruppen: Patienten, die evtl. Schwierigkeiten mit der Messung des Zungendrucks oder der Zungenbewegung haben.

Gestaltet sich die Beurteilung der Adaptivität aufgrund des Zustands des Patienten schwierig, ist der Zustand vom Arzt oder Zahnarzt zu überprüfen und das Gerät dann unter deren Anleitung zu verwenden.

- Patienten, die nicht in der Lage sind, Anweisungen des Benutzers zu verstehen (z.B. Patienten mit Demenz, Anopie, agnostischer Störung oder Ausfall höherer Hirnfunktionen, Kleinkinder, geistig Behinderte usw.)
- Patienten, die nicht in der Lage sind, das Gerät mit den Vorderzähnen zu fixieren (z.B. Patienten mit zahnlosem Kiefer bzw. ohne Gebiss)
- Patienten, die nicht in der Lage sind, den Ballon zu komprimieren (z.B. weil sie die Zunge nicht bewegen können)

FUNKTIONSPRINZIP

Durch Zusammendrücken des Ballons der Zungendrucksonde wird die Luft in dem Gerät komprimiert. Der Drucksensor des Geräts misst nun den entstehenden Druck und zeigt auf dem LCD-Bildschirm den "Tongue Pressure Value" an.

Das Gerät ist sicher, da eine mangelhafte oder nachlassende Leistung in keinem Fall zu einen unannehmbaren Risiken führen kann. (Abweichungen können dem Patienten bzw. Benutzer in keinem Fall gefährden.)

AUFBAU

Das Gerät ist zusammen mit den folgenden Produkten zu zubehöerteile:

Bezeichnung d. Modells	Artikelnr.	Seite
Zungenmesssonde	JF-TPP	seite DE-8
Verbindungsschlauch	JF-TPT5	seite DE-8

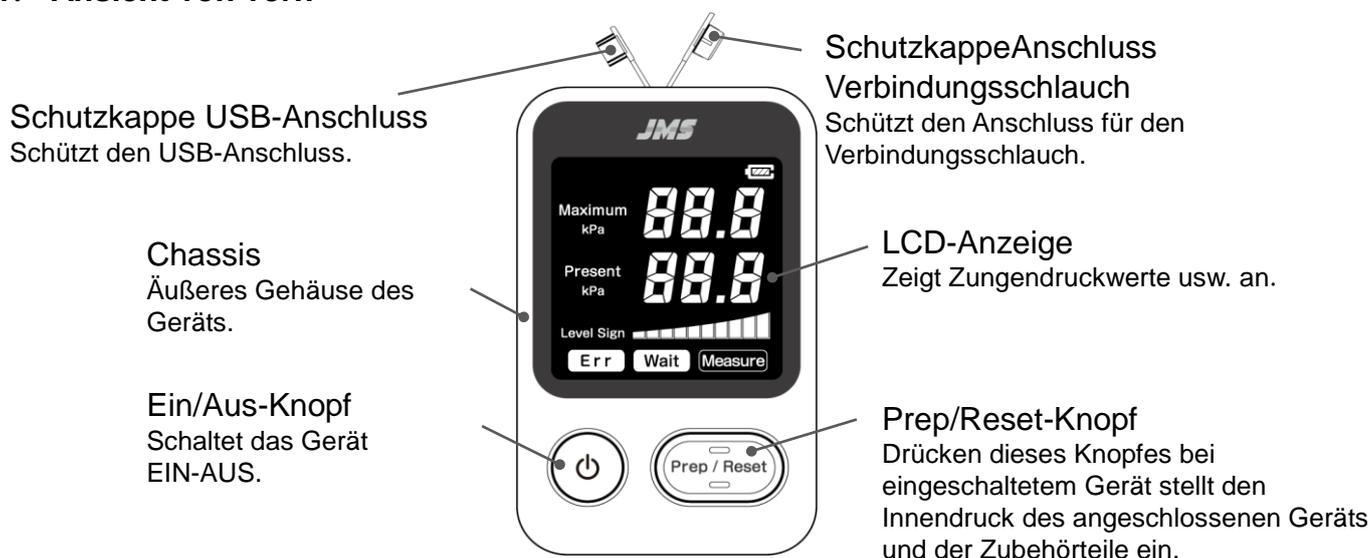
TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS

Teil		Spezifikation
Bezeichnung d. Geräts		JMS Zungendruck-Messgerät
Bezeichnung d. Modells		Digitales Zungendruck-Messgerät
Modelltyp		TPM-02
Stromversorgung		AA-Alkalibatterie x 2 oder AA-Nickelmetallhydridakku x 2
Elektrische Auslegung	Spannung	DC 3V (zwei AA-Alkalibatterien) DC 2,4V (zwei AA-Nickelmetallhydridakkus)
	Messungen	Ca. 2.500 (bei Raumtemperatur und monatlichem Wechsel der Batterien bzw. Akkus)
Lebensdauer		5 Jahre (ca. 45.000 Messzyklen)
Abmessungen		74 (B) x 120 (L) x 27,5 (H) mm
Innen druckeinstellung	Einstellwert	19,6 kPa (automatische 0-Anzeige nach Innendruckeinstellung)
	Einstellzeit	bis 20 Sekunden
	Genauigkeit	±1,0 kPa (bei Einstellwert d. Innendrucks von 19,6 kPa)
Messung	Anzeigeeinheit	kPa
	Anzeigebereich	-9,9 bis 99,9 kPa (bei Setzen des 0-Werts bei 19,6 kPa)
	Genauigkeit	±1 kPa (bei 0,0 bis 80,0 kPa wenn Innendruck-Einstellwert 19,6 kPa als 0 gesetzt ist)
	Anzeigeformat	Digitale Ziffern und Balkendiagramme (Balkenanzeige)
Schutzart Stromschlag		Interne Stromversorgung BF-Anwendungsteile
Tropfwasserfestigkeit		IPX0
EMC		IEC 60601-1-2 : 2014 / EN IEC 60601-1-2: 2015
Ausgangsfunktion		USB (nur Datenübertragung)
Option		Auswertungssoftware für Zungendruckmessdaten
MFDS-Importzertifikat Nr.		20-164

TEILEBESCHREIBUNG

■ Digitales Zungendruck-Messgerät

1. Ansicht von vorn



2. LCD-Anzeige



Batterie-Symbol

Zeigt den Batterieladestand in vier Stufen an.

Maximum
kPa

00.0

Zugendruck-Maximalwert (MTP) ※

Zeigt den Zugendruck-Maximalwert an.

Present
kPa

00.0

Aktueller Zugendruckwert (PTP) ※

Zeigt den aktuellen Zugendruckwert an.

Level Sign



Balkenanzeige

Zeigt Druckänderungen an.

Err

Wait

Measure

"Error"-Symbol

Leuchtet auf, wenn ein Fehler auftritt.

"Wait"-Symbol

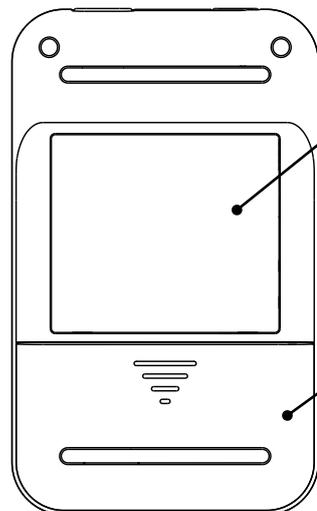
Leuchtet, während der Innendruck eingestellt wird.

"Measure"-Symbol ※

Leuchtet auf, wenn der Innendruck eingestellt ist und mit der Messung fortgefahren werden kann.

※ Wird ein Druck von über 80 kPa gemessen, beginnt die Anzeige zu blinken, da der Druck außerhalb des Messgenauigkeitsbereichs liegt.

3. Ansicht von hinten



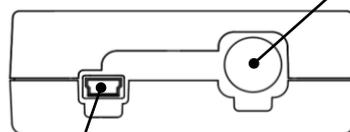
Typenschild

Enthält Seriennummer usw.

Batteriefachabdeckung

Zum Wechseln der Batterien bitte Fach hier öffnen. Zum Öffnen und Schließen schieben.

4. Ansicht von oben



USB-Anschluss

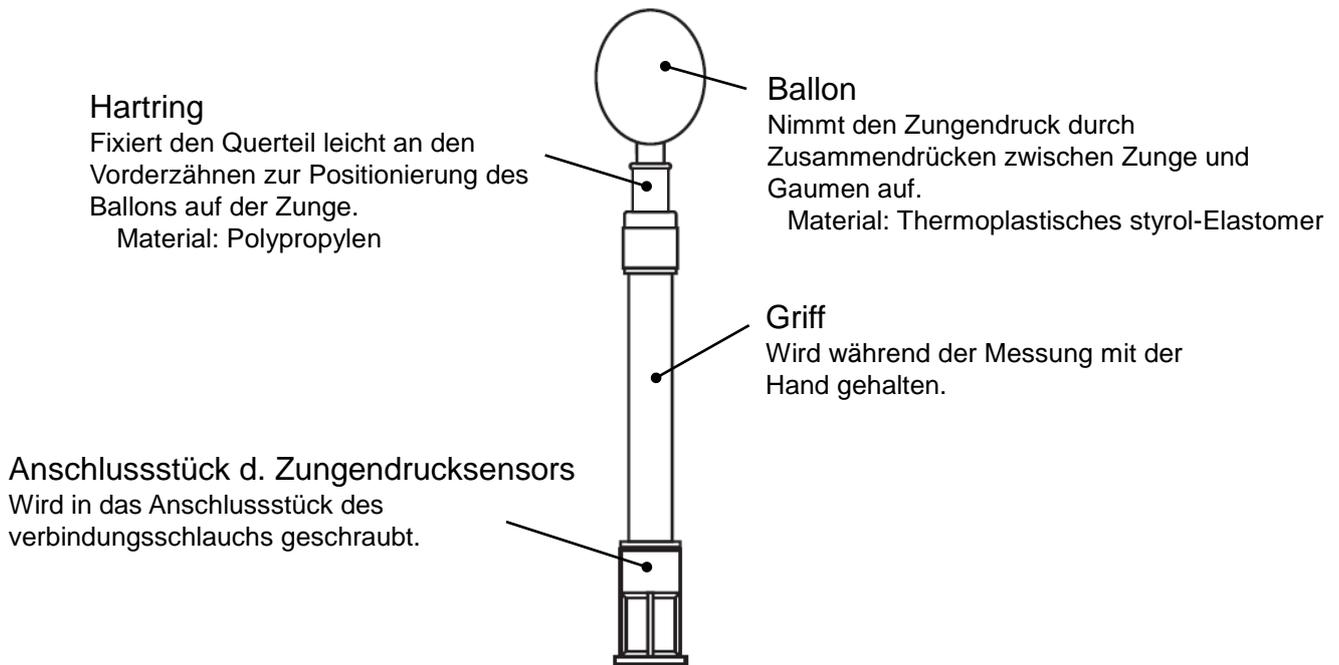
Zum Anschluss eines USB-Kabels.

Anschluss für Verbindungsschlauch

Zum Anschluss des Verbindungsschlauchs.

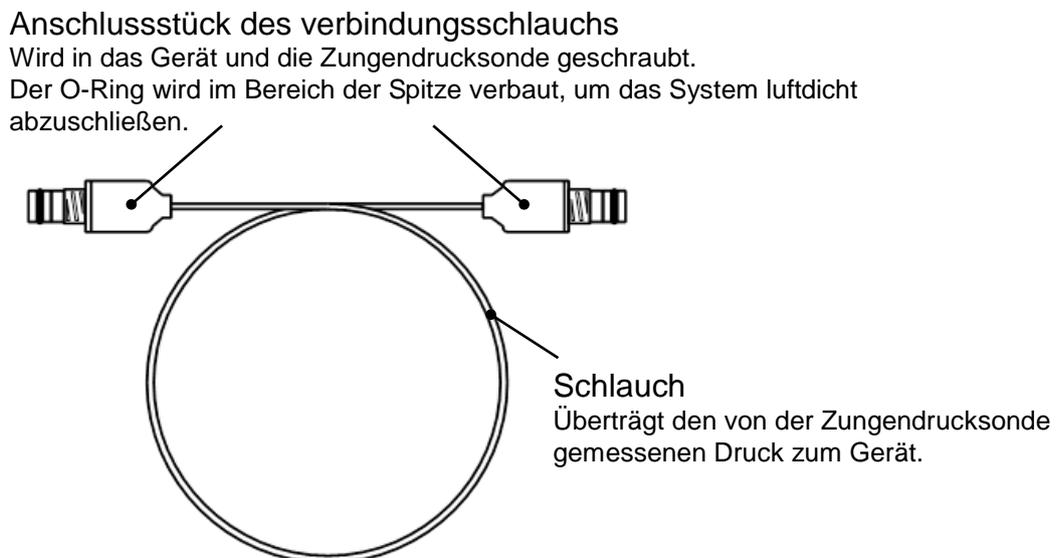
■ Zungendrucksonde (Zubehörteil)

Die Zungendrucksonde nimmt den Zungendruck während der Messung auf. (nur für Einmalgebrauch).



■ Verbindungsschlauch (Zubehörteil)

Der Verbindungsschlauch verbindet das Gerät mit der Zungendrucksonde. Es handelt sich um ein Ersatzteil, das nach dem Öffnen der Verpackung einen Monat lang verwendbar ist.



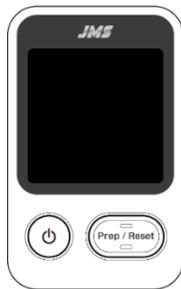
VORBEREITUNG

PACKUNGSINHALT

Die Packung enthält die nachstehend aufgelisteten Teile. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, wenn ein Teil fehlen sollte.

- Digitales Zungendruck-Messgerät

(1 Stk.)



- USB-Kabel

(1 Stk.)



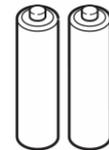
- Aufbewahrungstasche

(1 Tasche)



- AA-Alkalibatterien

(2 Stk.)

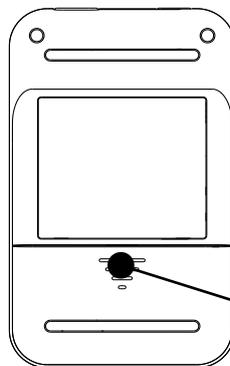


* Die beiliegenden Batterien sind nur für den Testbetrieb vorgesehen und können sich innerhalb von 2.500 entleeren; tauschen Sie sie bitte möglichst zeitnah aus.

- BAL (dieses Handbuch, 1 Stk.)

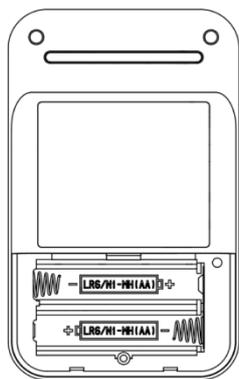
BATTERIEN

1. Batteriefachabdeckung entfernen.



Wie gezeigt drücken und Abdeckung abziehen.

2. AA-Batterien mit korrekter Polung einlegen.



3. Danach Batteriefachabdeckung wieder fest aufschieben.

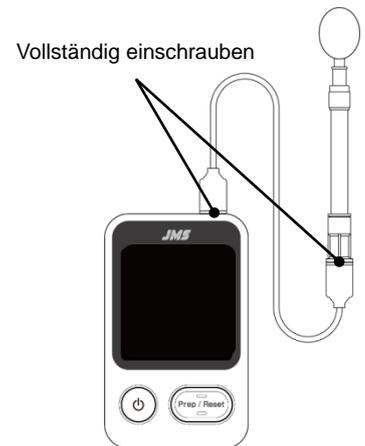
GEBRAUCHSANWEISUNG

NORMALER MESSBETRIEB

Vorbereitung einer

1. Alle Zubehörteile an das Gerät anschließen

- 1) Schutzkappe des Verbindungsschlauchanschlusses vom Gerät abziehen.
- 2) Anschlussstück des Verbindungsschlauchs auf der einen Seite sicher mit dem Anschluss für den Verbindungsschlauch und auf der anderen mit dem Anschluss an der Zungendrucksonde verbinden.



2. Einschalten

Ein/Aus-Knopf drücken, um das Gerät einzuschalten.

Die LCD-Anzeige leuchtet mit allen Anzeigen auf, und ein Summgeräusch ist zu hören. Das Gerät schaltet automatisch auf Standby.



3. Automatische Einstellung des Innendrucks

Sicherstellen, dass das Gerät im Standby-Modus ist, und Prep/Reset-Knopf drücken.

Der Innendruck wird automatisch eingestellt, und es wird eine Nullpunktkorrektur vorgenommen.



ACHTUNG!



Beim Einstellen des Innendrucks darf die Zungendrucksonde nur an den Griffen gehalten werden. Bei Berühren des Ballons oder Schlauchs zu diesem Zeitpunkt kann es zu einer Fehleinstellung des Innendrucks mit entsprechenden Messfehlern oder -ausfällen kommen.

<Betrieb des Geräts>

1. Bei Drücken des Prep/Reset-Knopfes tritt die Druckpumpe mit einem Piepton in Aktion, und die Einstellung des Innendrucks beginnt. Dabei blinkt das "Wait"-Symbol auf der LCD-Anzeige, und der "PTP"-Wert steigt. Auch die Balkenanzeige nimmt nach rechts zu. Erreicht die Balkenanzeige einen Wert von 10, hat der Einstellwert des Innendrucks 19,6 kPa erreicht.
2. Wird der Innendruck des Geräts und der Zubehörteile auf 19,6 kPa eingestellt, werden "MTP", "PTP" und die Balkenanzeige automatisch zurückgesetzt, und das "Measure"-Symbol leuchtet auf. Das Gerät ist nun messbereit.



Messen

4. Messen des Zungen-Maximaldrucks

- 1) Überprüfen, ob das "Measure"-Symbol leuchtet und das Gerät messbereit ist.
- 2) Zungendrucksonde in die Mundhöhle des Patienten einführen und Patienten anweisen, den Hartring an der Sonde vorsichtig mit den Vorderzähnen zu fixieren.

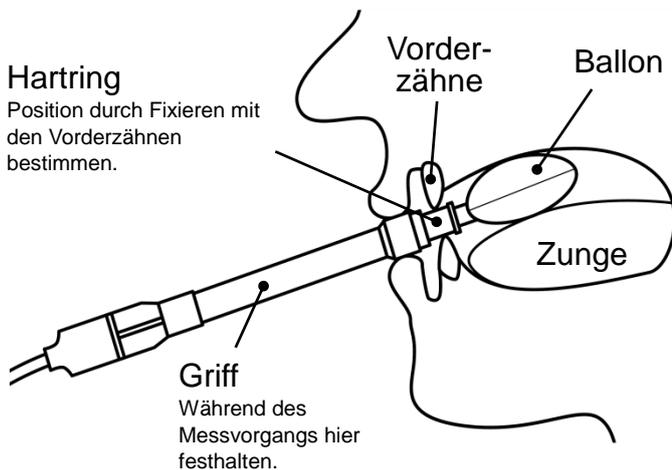
Dadurch kommt der Ballon auf der Zunge zu liegen und ermöglicht so eine korrekte Messung. Gleichzeitig wird der Unterkiefer fixiert.



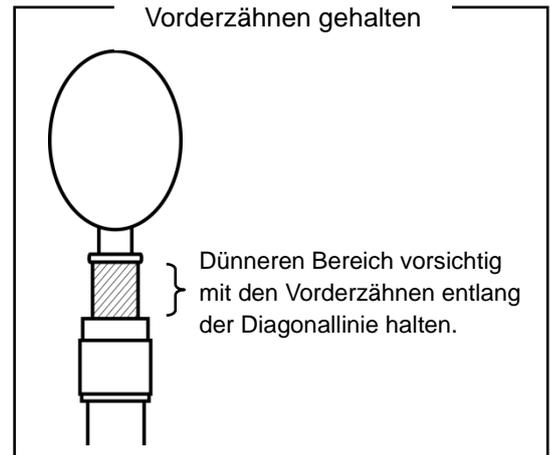
ACHTUNG!



- Gebisssträger sollten bei der Messung ihr Gebiss tragen.
- Patient anzuweisen, unter keinen Umständen auf den Ballon zu beißen, da dieser sonst beschädigt werden kann und kein sinnvoller Messvorgang möglich ist. Außerdem besteht die Gefahr des Verschluckens von Fetzen.
- Beim Fixieren des Hartrings Patient anweisen, nicht zu fest zuzubeißen, da sonst Zähne und Prothesen beschädigt werden können.



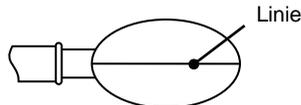
Position wird mit den Vorderzähnen gehalten



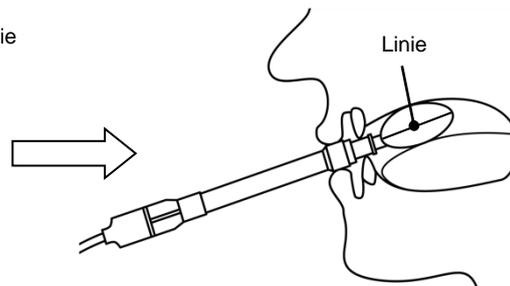
<PUNKT>

Bitte achten Sie auf die Orientierung des Ballons und legen Sie ihn so in die Mundhöhle, dass er mit der flachen Seite (ohne "Linie") auf der Zunge zu liegen kommt. Zur Erleichterung des Vorgangs empfiehlt es sich, die Orientierung des Ballons vor Einstellen des Innendrucks zu kontrollieren.

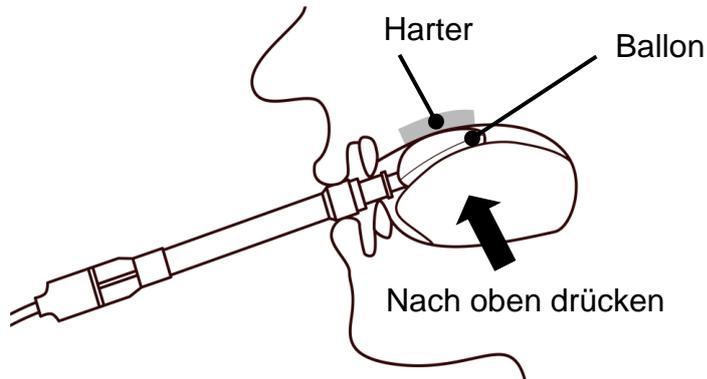
<Ballon von der Seite>



<Ballon von vorne>



- 3) Während der Patient den Hartring vorsichtig mit den Vorderzähnen fixiert, weisen Sie ihn an, die Zunge mit maximaler Kraft mehrere Sekunden lang gegen den harten Gaumen zu pressen, um den Ballon zu komprimieren.



- "PTP"-Anzeige zeigt den aktuellen Zungendruckwert an.
- Die Balkenanzeige mit zehn Balken zeigt den Zungendruck im Bereich von 0 bis 50 kPa in Echtzeit an.
- Der Ballon sollte ca. sieben Sekunden lang komprimiert werden.

- 4) Kompression auf Zeichen des Benutzers beenden und Messwert in der "MTP"-Anzeige des Geräts als Zungen-Maximaldruck dokumentieren.



In diesem Beispiel beträgt der Zungen-Maximaldruck "37,6 kPa".

- 5) Nun die Zungendrucksonde aus dem Mund des Patienten entfernen.
- 6) Zur Wiederholung der Messung bei demselben Patienten erneut Prep/Reset drücken, um die "MTP"- und "PTP"-Anzeige zurückzusetzen. Nun Schritte 4.1 bis 5 wie beschrieben wiederholen.

※ Überschreitet der Wert in "PTP" 1 kPa, wird der Prep/Reset-Knopf deaktiviert; schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.

Ende der Messung

5. Messung abschließen

- 1) Ein/Aus-Knopf drücken, um das Gerät auszuschalten.
- 2) Zungendrucksonde vom Verbindungsschlauch trennen und ordnungsgemäß entsorgen.
- 3) Wenn Sie die Messung mit einem anderen Patienten fortsetzen wollen: Neue Zungendrucksonde mit dem Verbindungsschlauch verbinden und Vorgang ab Schritt 2 wiederholen.
- 4) Nach Abschluss sämtlicher Messungen Verbindungsschlauch vom Gerät trennen.
- 5) Schutzkappe auf den Anschluss des Verbindungsschlauch stecken.

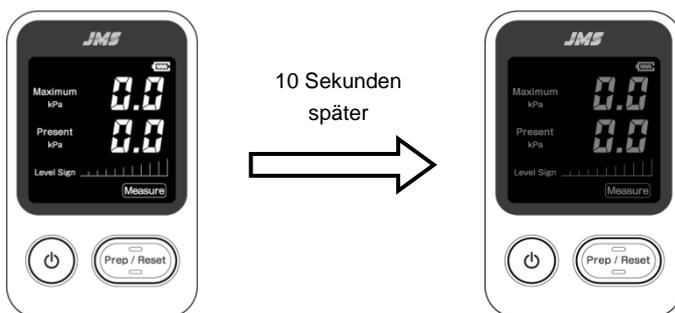
MESSUNG IN VERBINDUNG MIT EINEM PC

1. Schutzkappe des USB-Anschlusses vom Gerät abziehen.
2. USB-Anschluss des Geräts per USB-Kabel mit dem USB-Anschluss des Computers verbinden.
3. Computer und Gerät einschalten.
4. Der Zungendruck wird gemessen, und der Zungendruckwert wird auf dem Computer angezeigt und gespeichert.

AUTOSAVE-FUNKTION

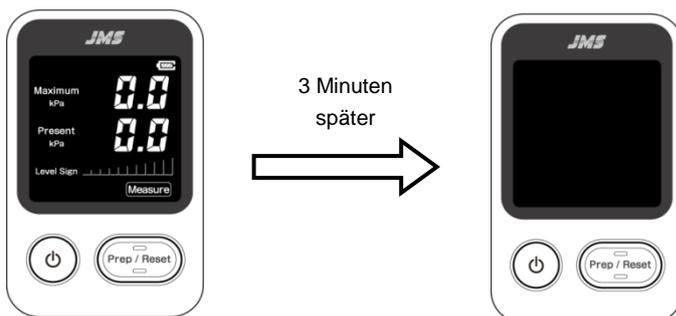
Das Gerät wechselt in den folgenden Modus, wenn nach dem EINSchalten keine Funktion ausgeführt oder keine Druckschwankung von mindestens 1,0 kPa gemessen wird.

- 1) 10 Sekunden später ⇒ Hintergrundbeleuchtung wird dunkler



- ※ Messungen sind auch bei abgedunkelter Hintergrundbeleuchtung möglich. Wird eine Druckschwankung von mindestens 1,0 kPa gemessen, kehrt die Anzeige zur ursprünglichen Helligkeit zurück.
- ※ Dasselbe passiert auch, wenn der Prep/Reset-Knopf gedrückt wird, um in den Modus zur Innendruckeinstellung zu wechseln.

- 2) 3 Minuten später ⇒ AUSschalten



- ※ In diesem Fall das Gerät wiedereinschalten.

WARTUNG UND INSPEKTION

TÄGLICHE PFLEGE

■ Digitales Zungendruck-Messgerät

1. Gerät ausschalten und Batterien herausnehmen.
2. Verschmutzten Bereich mit einem weichen, trockenen Tuch sauberwischen.
3. Bei hartnäckiger Verschmutzung Tuch in Wasser mit Neutralreiniger tränken, gut auswringen und Schmutz abwischen. Gründlich mit einem trockenen Tuch nachwischen.

■ Verbindungsschlauch

1. Verbindungsschlauch vom produkt trennen.
2. Verschmutzte Bereiche mit einem weichen, trockenen Tuch sauberwischen.
3. Bei hartnäckigem Schmutz durch ein neues Verbindungsschlauch austauschen (auch falls seit dem Auspacken noch kein Monat vergangen ist).

TÄGLICHE PRÜFUNG

Damit das Gerät lange und sicher funktioniert, muss es korrekt bedient und täglich geprüft werden. Kontrollieren Sie vor jedem Einsatz die folgenden Punkte:

(Zum Gebrauch kopieren.)

Tägliche Prüfung		Ankreuzen
Prüfung vor Betrieb		
<input type="checkbox"/>	Gerät auf Schäden, Brüche usw. kontrollieren.	
<input type="checkbox"/>	Ist das Zungendruck-Messgerät frei von Flüssigkeit und Schmutz?	
<input type="checkbox"/>	Befinden sich Fremdkörper oder Defekte am Geräteanschluss für den Verbindungsschlauch?	
<input type="checkbox"/>	Verbindungsschlauch auf Knicke und Defekte kontrollieren.	
Prüfung während des Betriebs		
<input type="checkbox"/>	Ist das Gerät korrekt eingeschaltet?	
<input type="checkbox"/>	Ist die Batterieladestandsanzeige niedrig?	
<input type="checkbox"/>	Ist die Standby-Anzeige in Ordnung?	
<input type="checkbox"/>	Funktioniert die Innendruckeinstellung?	
<input type="checkbox"/>	Blinkt die "PTP"-Anzeige und das "Wait"-Symbol, funktioniert die Balkenanzeige bei der Innendruckeinstellung?	
<input type="checkbox"/>	Kommt es bei der Innendruckeinstellung zu Druckfehlern?	
<input type="checkbox"/>	Überprüfen, ob das Gerät nach der Innendruckeinstellung messbereit ist. Leuchtet das "Measure"-Symbol normal?	
<input type="checkbox"/>	Kommt es bei der Messung zu Messfehlern?	
<input type="checkbox"/>	Entwickelt das Gerät Rauch oder ungewöhnliche Gerüche?	
<input type="checkbox"/>	Sind auffällige Geräusche zu hören?	
Prüfung nach Betrieb		
<input type="checkbox"/>	Ist das Gerät frei von Flüssigkeit und Schmutz?	
<input type="checkbox"/>	Sind Teile des Geräts heiß?	
<input type="checkbox"/>	Befinden sich Fremdkörper oder Defekte am Anschluss für den Verbindungsschlauch oder am Anschlussstück des Verbindungsschlauchs?	
<input type="checkbox"/>	Verbindungsschlauch auf Knicke und Defekte kontrollieren.	

WARTUNG DURCH DEN HÄNDLER

Wir nehmen die nachfolgend beschriebenen Wartungsmaßnahmen und Inspektionen vor. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um mehr zu erfahren.

Teil	Häufigkeit	Einzelheiten der Inspektion
Regelmäßige Inspektion	Jährlich	Genauigkeit der Innendruckeinstellung und Messungen mit dafür vorgesehenen Lehren und Messgeräten prüfen, regelmäßig Einstellungen und Reparaturen vornehmen.

AUSTAUSCHHÄUFIGKEIT UND -ZEITPUNKT

Austauschhäufigkeit	Ersatzteil
Nach ca. 2.500 Messungen	AA-Alkalibatterien oder AA-Nickelmetallhydridakkus (jeweils 2 Stück) ※ Anleitung zum Austauschen auf Seite DE-9.
Jede Messung	Zungennesssonde
1 Monat nach Öffnen	Verbindungsschlauch



KONTRAINDIKATIONEN



Die Zungendrucksonde darf nicht wiederverwendet werden, da es sonst zu Messfehlern und Infektionen kommen kann.



ACHTUNG!



- Beim Wechseln der Batterien müssen jeweils zwei AA-Alkalibatterien oder AA-Nickelmetallhydridakkus gleichzeitig ausgetauscht werden.
- Starke Verschmutzungen oder Knicke im Verbindungsschlauch können zu Messfehlern führen. Schlauch bei Bedarf austauschen.

INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

WEEE (Waste Electrical and Electric Equipment) – nicht als allgemeinen Abfall entsorgen. Gerät nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den örtlichen bzw. nationalen Bestimmungen ordnungsgemäß entsorgen.

Das Produkt ist Medizinabfall. Produkt nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den örtlichen bzw. nationalen Bestimmungen ordnungsgemäß entsorgen.

Alle übrigen Teile sollten gemäß der nachfolgenden Tabelle als allgemeiner Abfall in Übereinstimmung mit den Anweisungen der örtlichen oder nationalen Behörden entsorgt werden.

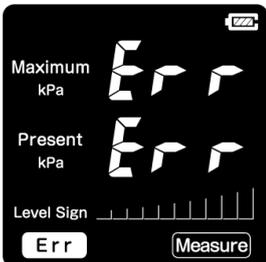


Produktname	Bauteil	Ausgangsmaterial
Verpackung (gängige Materialien)	Karton	Papier
	Polstermaterial der einzelner Verpackungsbeutel	Polyethylen
Digitales Zungendruck-Messgerät	Chassis (einschl. Bedientöpfe und Batteriefachabdeckung)	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer
	Innerer Teil	Allgemeine elektrische Komponenten, rostfreier Stahl
Verbindungsschlauch	Anschlussstück d. Verbindungsschlauchs	Polycarbonat
	Schlauch	Polyvinyl chlorid
	Dichtring	Nitrilgummi
USB-Kabel		Allgemeine elektrische Komponenten
Aufbewahrungsbehälter		Polyamid

FEHLERBEHEBUNG

FEHLERANZEIGEN

Bei Fehlern während des Betriebs erscheinen die folgenden Fehlermeldungen:

Fehlermeldung	Ursache	Korrekturmaßnahme
<p><Fehler bei Druckbeaufschlagung></p>  <p>Es ertönt ein dreifacher Piepton, um Sie auf den Fehler aufmerksam zu machen.</p>	Teile sind nicht korrekt angeschlossen.	Lose Verbindungen korrigieren. (Siehe Seite DE-10)
	Verwendete Zungendrucksonde oder Verbindungsschlauch defekt.	Neue Sonde bzw. neuen Schlauch verwenden. (Siehe Seite DE-10)
	Bei der Innendruckeinstellung wurde versehentlich der Prep/Reset-Knopf gedrückt.	Prep/Reset-Knopf erneut drücken, um den Innendruck einzustellen. (Siehe Seite DE-10)
	Bei der Innendruckeinstellung wurde versehentlich der Ballon der Zungendrucksonde zusammengedrückt.	Prep/Reset-Knopf erneut drücken, um den Innendruck einzustellen. (Siehe Seite DE-10)
	Aufgrund eines niedrigen Batterieladestands wurde die Innendruckeinstellung nicht ordnungsgemäß abgeschlossen.	Neue Batterien einlegen. (Siehe Seite DE-9)
	Gerät defekt.	Bitte wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Lieferanten.
<p><Messfehler></p>  <p>Es ertönt ein dreifacher Piepton, um Sie auf den Fehler aufmerksam zu machen.</p>	Lose Verbindung zwischen Teilen während der Messung.	Lose Verbindungen korrigieren. (Siehe Seite DE-10)
	Zungendrucksonde oder Verbindungsschlauch waren bei der Messung defekt	Neue Sonde bzw. neuen Schlauch verwenden. (Siehe Seite DE-10)
	Gerät defekt.	Bitte wenden Sie sich zur Reparatur an unsere Mitarbeiter.
<p><Batterien schwach></p> 	Die Batterien sind leer.	Neue Batterien einlegen. (Siehe Seite DE-9)

FEHLERBEHEBUNG

Erscheinung	Ursache	Korrekturmaßnahme
Innendruckeinstellung dauert zu lange.	Einzelne Teile sind nicht korrekt angeschlossen.	Anschluss der einzelnen Teile kontrollieren und ggf. korrigieren. (Siehe Seite DE-10)
	Zungendrucksonde oder Verbindungsschlauch defekt.	Neue Sonde bzw. neuen Schlauch verwenden. (Siehe Seite DE-10)
	Batterien leer.	Neue Batterien einlegen. (Siehe Seite DE-9)
	Gerät defekt.	Bitte wenden Sie sich an den Reparaturdienst.
Keine Messung des Zungen-Maximaldrucks möglich; es werden ungewöhnlich hohe oder niedrige Werte gemessen.	Das Gerät ist defekt.	Bitte wenden Sie sich an den Reparaturdienst.
	Bei der Messung war der Verbindungsschlauch geknickt.	Knick beseitigen und Messung wiederholen.
	Patient hat während der Messung in den Ballon gebissen.	Ballon korrekt positionieren und nur mit der Zungen komprimieren. (Siehe Seite DE-11-12)
	Lose Verbindung zwischen Teilen während der Messung.	Auf lose Verbindungen prüfen und korrigieren. (Siehe Seite DE-10)
	Zungendrucksonde oder Verbindungsschlauch bei der Messung defekt.	Neue Sonde bzw. neuen Schlauch verwenden. (Siehe Seite DE-10)
Gerät startet nicht, wenn der Ein/Aus-Knopf gedrückt wird.	Die Batterien sind leer.	Neue Batterien einlegen. (Siehe Seite DE-9)
	Polung der Batterien vertauscht.	Korrekte Polung beachten. (Siehe Seite DE-9)
Beim EIN- oder AUSschalten oder Drücken von Prep/Reset ist ein "Klick"-Geräusch zu hören.	Das Magnetventil öffnet und schließt automatisch, um den Messsystemkreis auf Atmosphärendruck zurrückzusetzen.	Dies ist normal und hat keine weitere Bedeutung. Insbesondere kann das Gerät für folgenden Zwecke verwendet werden:
Die Ladestandsanzeige ist niedrig oder es wird Batterien schwach angezeigt, obwohl neue Batterien eingelegt wurden.	Die Batterieleistung entspricht ggf. nicht den Leistungsanforderungen des Geräts, oder die Batterien sind nicht mehr in Ordnung oder leer. ※ Je nach Lagerbedingungen können Batterien in ihrer Leistung nachlassen.	Wird Batterien schwach angezeigt, neue Batterien einlegen. Dies gilt auch dann, wenn die Ladestandsanzeige niedrig ist, aber noch nicht Batterien schwach angezeigt wird. (Siehe Seite DE-9)

EMV-INFORMATIONEN

Das Gerät entspricht der EMV-Norm (elektromagnetische Verträglichkeit) (IEC 60601-1-2: 2014/ EN IEC 60601-1-2: 2015).

Das Gerät kann Fehlfunktionen wie bspw. LCD-Fehler (MTP, PTP, sonstige Anzeigen) erleiden, hängenbleiben, sich zurücksetzen oder ausschalten, wenn es nicht in geeigneten Umgebungsbedingungen betrieben wird oder starken elektromagnetischen Störeinflüssen ausgesetzt ist.

Prüfen Sie vor Montage und Gebrauch sorgfältig die folgenden Verträglichkeitskriterien:

Vorgesehene Umgebung: medizinisch-häusliches Umfeld (Wohnbereiche/Heime/Pflegeeinrichtungen)

■ Störprüfung

Störprüfung	Standard / Prüfpegel	Konformität
Durchgeführte Störprüfung	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	n.z.
Strahlungsemissionen		Gruppe 1, Klasse B
Harmonische Emissionen	IEC 61000-3-2	n.z.
Spannungsschwankungen/Flicker-Störeinflüsse	IEC 61000-3-3	n.z.

■ Störfestigkeitsprüfung

Störfestigkeitsprüfung	Standard / Prüfpegel	Konformitätsniveau
Elektrostatische Entladung (ESE)	IEC 61000-4-2 ±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Stöße	IEC 61000-4-4 ±2 kV bei Stromleitungen ±1kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	USB-Kabel ±1kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen
Leistungsspitzen	IEC 61000-4-5 ±1 kV bei Außenleiter-Außenleiter ±2 kV bei Außenleiter-Erde	n.z.
Spannungsabfälle, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen	IEC 61000-4-11 Spannungsabfälle 0 % U_T 0,5 Zyklus Phasenwinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T 1 Zyklus und 70 % UT 25/30 Zyklus Einzelschicht Phasenwinkel 0° Kurzunterbrechung 0 % U_T 250/300 Zyklus	n.z.
Netzfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8 3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)
Durchgeführte HF-Tests	IEC 61000-4-6 3 Vrms zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 Vrms in ISM and Amateurfunkband zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)	USB-Kabel 3 Vrms zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 Vrms in ISM and Amateurfunkband zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)
Abgestrahlte HF	IEC 61000-4-3 10 V/m 80MHz - 2,7GHz 80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)	10 V/m
Störfestigkeit gegenüber nahen elektromagnetischen Feldern drahtloser HF-Kommunikationsgeräte	IEC 61000-4-3 Gem. Tabelle-1	Gem. Tabelle-1

Empfohlener Abstand zwischen tragbarem und mobilem HF-Kommunikationsgerät und dem Gerät.			
Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit Kontrolle der abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu unterdrücken, indem ein Mindestabstand zwischen tragbarem bzw. mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem Gerät gem. den untenstehenden Empfehlungen und der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand gem. Senderfrequenz (m)		
	150 kHz - 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Senderfrequenz geschätzt werden. P = maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für die höhere Frequenz.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten ggf. nicht für jede Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion an Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärken feststehender HF-Sender gemäß einer elektromagnetischer Standortuntersuchung ^{a)} sollten den Übereinstimmungspegel je Frequenzbereich nicht überschreiten^{b)}.

Im Bereich von Geräten mit dem folgendem Zeichen kann es zu Störungen kommen:



Hinweis a) Die Feldstärken feststehender Sender wie Basisstationen von Funktelefonen (Handy/kabellos) und Geräten des öffentlichen Landfunks, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern sowie TV-Sendern können in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung in Zusammenhang mit feststehenden HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Überschreitet die am Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel (s.o.), sollte das Gerät auf normale Funktion überwacht werden. Bei Auffälligkeiten sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z.B. eine andere Ausrichtung oder Platzierung des Geräts.

b) Im Frequenzbereich 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken 3V/m nicht überschreiten.

Tabelle 1 – Prüfvorschriften für die Gehäusestörfestigkeit gegenüber kabellosen HF-Kommunikationsgeräten

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Kommunikationsdienst	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)	Konformität (Übereinstimmungspegel)
385	380 - 390	TETRA400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Frequenzmodulation ✘ ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

✘ Alternativ zur Frequenzmodulation ist eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz möglich, da sie, wenngleich nicht die tatsächliche Modulation, dem ungünstigsten Fall entspricht.

GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

GARANTIE

JMS CO., LTD. garantiert hiermit gegenüber dem Erstkäufer, dass das DIGITALE ZUGENDRUCK-MESSGERÄT mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und dass er bei sachgerechter Verwendung 18 Monate ab dem Datum der Auslieferung vom JMS-Werk frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Wird innerhalb der Garantiefrist festgestellt, dass ein Instrument oder ein Bauteil nicht dieser Anforderung entspricht, besteht die einzige Abhilfe darin, dass JMS nach entsprechender Rücksendung und Prüfung durch einen benannten JMS-Vertreter das mangelhafte Instrument nach eigenem Ermessen entweder repariert oder ersetzt.

Diese Garantie gilt nicht, wenn das Instrument von Personen, die keine qualifizierten und von JMS autorisierten Servicemitarbeiter sind, auf eine Weise repariert oder verändert wurde, die nach Auffassung von JMS die Stabilität oder Zuverlässigkeit des betroffenen Instruments beeinträchtigt. Ferner gilt sie nicht, wenn die Seriennummer verändert, unkenntlich gemacht oder entfernt wurde oder wenn der Defekt durch unsachgemäßen Gebrauch oder ungeeignete Nutzungsbedingungen verursacht wurde.

In solchen Fällen wird der Käufer von JMS oder dessen benanntem Vertreter über die Feststellungen von JMS in Kenntnis gesetzt; jede gewünschte Reparatur wird dann zu den üblichen Sätzen des von JMS benannten Vertreters in Rechnung gestellt. Auf Wunsch kann vor einer entsprechenden Reparatur eine Kostenschätzung erstellt werden.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE SONSTIGEN GARANTIEN, GLEICH OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINGESCHLOSSEN JEDE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE ÜBER DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR KONKRETE ZWECKE.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1. Dieses Gerät liefert wertvolle Daten zur Bewertung der Schluckfunktion, aber keine diagnostischen Informationen. Wir übernehmen keine Verantwortung für unerwünschte gesundheitliche Wirkungen in Zusammenhang mit Diagnosen, die Grundlage der Messdaten des Geräts gestellt werden.
2. Die Messergebnisse des Geräts entsprechen den Daten, die zum Zeitpunkt der Messung erhoben werden. Symptome können sich in kürzester Zeit ändern – beurteilen Sie die Messdaten nie selbst, sondern sprechen Sie mit einem Arzt. Wir übernehmen keine Verantwortung für unerwünschte gesundheitliche Wirkungen.
3. Wir übernehmen keine Verantwortung für Schäden durch Erdbeben, Gewitter, Wind, Überschwemmung, Feuer (soweit nicht von uns zu verantworten), Handlungen Dritter, sonstige Unfälle, Ihre Absicht oder Nachlässigkeit, unsachgemäßen Gebrauch und sonstige abnormale Bedingungen.
4. Wir übernehmen keine Verantwortung für unbeabsichtigte Schäden (Gewinnausfälle, Geschäftsunterbrechungen usw.), die durch den Gebrauch oder Ausfall des Geräts verursacht werden.
5. Wir übernehmen keine Verantwortung für Schäden, die aus der Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Anleitung resultieren.
6. Wir übernehmen keine Verantwortung für Schäden, die aus Fehlfunktionen resultieren, die durch eine Kombination von verbundenen Geräten und Softwareprogrammen ohne einen Beitrag unsererseits entstehen.