

RECO

Gebrauchsanweisung

UROFLOW-RECORDER URO – 2050

RECO MEDIZINTECHNIK
Wolfgang Rentsch e. K.

PIRNA



RECO MEDIZINTECHNIK

Wolfgang Rentsch e. K.

Altjessen 2

D - 01796 Pirna

GERMANY

Tel.: +49 35 01 / 56 99 – 0

Fax: +49 35 01 / 56 99 – 20

E-Mail: info@recomedical.com

Internet: www.recomedical.com

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines.....	5
2	Sicherheitstechnische Hinweise	6
3	Einführung zum Gerät	6
3.1	Allgemein	6
3.2	Tastenfunktionen.....	7
3.3	Messprinzip	8
4	Installationshinweise.....	9
4.1	Aufstellung des Recorders	9
4.2	Installation des Messwertgebers mit Stativ.....	9
4.2.1	Hinweise zur Aufstellung.....	9
4.2.2	Hinweise zur Montage	10
5	Bedienhinweise	11
5.1	Inbetriebnahme	11
5.2	Manueller Betrieb	12
5.3	Automatischer Betrieb	13
5.4	Hauptmenü.....	14
5.5	Speichermenü	15
5.6	Einstellungen Uhrzeit, Datum und Sprache	16
5.7	Haltezeit	16
5.8	IR-Interface	18
5.9	Menü Drucker.....	19
5.10	Protokoll drucken.....	20
6	Fehlerbehebung	21
7	Technische Daten	24
7.1	Allgemein	24
7.2	Speicherung	25
7.3	Spezifikation Thermopapier.....	25
7.4	Umgebungsbedingungen	25
8	Verwendete Symbole und Abkürzungen.....	26
8.1	Typenschilder	26
8.2	Symbole	26
8.3	Verwendete Einheiten	27
9	Lieferumfang	28
10	Pflege des Gerätes und des Messwertgebers	29
10.1	Reinigung des Messwertgebers	29
10.2	Reinigung der Kabel (PVC)	29
11	Entsorgung.....	30
12	Umfang der Einweisung entsprechend MPBetriebV §10	30
13	Sicherheitstechnische Kontrollen.....	30
13.1	Allgemein	30
13.2	Hinweise für Funktions- u. Sichtprüfung (auch für den Anwender)	30
13.3	Elektrische Sicherheit.....	30
14	Elektromagnetische Verträglichkeit	31
14.1	Elektromagnetische Aussendungen	31
14.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	31
14.3	Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten und dem URO-2050.....	33
14.4	Warnungen	34
15	Literaturhinweise	34
16	Konformitätserklärung	34

1 Allgemeines

Der wichtige Stellenwert einer Harnflussmessung in der urologischen Vorfelddiagnostik von Miktionsstörungen ist unbestritten. Die Einfachheit der Methodik und ihr nicht invasiver Charakter prädisponieren die Uroflowmetrie für Screening-Tests von Patienten fast jeder Altersstufe.

Es wäre wünschenswert, wenn Harnflussmessungen zur Standarddiagnostik jeder ambulanten urologischen Einrichtung gehörten. Die Objektivierung von Miktionsbeschwerden ist nicht nur hilfreich bei der Indikationsstellung zur operativen Sanierung, sondern kann auch die Qualität postoperativer Kontrolluntersuchungen erhöhen.

Der UROFLOW-RECORDER URO-2050 ist die zweite Weiterentwicklung der Vorläufertypen URO-103 und URO-105, die sich schon seit vielen Jahren in der Praxis bewähren. Eine Besonderheit an dem Gerät ist der LCD-Bildschirm für die Online-Darstellung.

Ungefähr 50 Messungen können im Gerät zwischengespeichert werden. Die gespeicherten Messwerte können im Display wieder dargestellt und auf Wunsch ausgedruckt werden.



Abbildung 1: UROFLOW-RECORDER URO-2050

2 Sicherheitstechnische Hinweise

Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems ist die sorgfältige Beachtung der folgenden Hinweise unbedingt erforderlich:



- Das Gerät ist nach den Klassifizierungskriterien der EG Richtlinie 93/42/EWG in Klasse IIa eingeordnet und ist definitionsgemäß nur im Beisein von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung des Harnflusses des Menschen vorgesehen.
- Verwenden Sie das Gerät und das optionale Zubehör nicht, wenn das Gerät offensichtliche Zeichen einer Fehlfunktion zeigt oder das Gerät bzw. das Zubehör beschädigt sind. Setzen Sie sich in diesem Fall mit einem autorisierten Techniker in Verbindung oder wenden Sie sich an den Hersteller.
- Bevor Sie den Recorder in Betrieb nehmen, lesen Sie sorgfältig die Bedienungsanleitung.
- Das Gerät ist vor dem Eindringen von Flüssigkeiten zu schützen. Verwenden Sie das System nicht in explosionsgefährdeter Umgebung.
- Eine verbrennungsfördernde Atmosphäre entsteht bei Anreicherung der Umgebungsluft mit mehr als 25% Sauerstoff oder Lachgas!
- Die Gefahr der Aufsummierung von Ableitströmen bei Zusammenschaltung mehrerer elektrischer Geräte am Patienten muss beachtet werden.
- Der Betrieb des Gerätes und der dazugehörigen Messdose in getrennten Räumen ist nur zulässig, wenn beide Räume den gleichen Schutzleiter besitzen.
- Die Anwendung des Gerätes ist nur mit Zubehör des Herstellers gestattet.

3 Einführung zum Gerät

3.1 Allgemein

Neben der zeitlichen Darstellung des Harnflussverlaufs werden wesentliche urodynamische Parameter berechnet und ausgedruckt. Die Patientendaten können gleich auf dem dafür vorbereiteten Messstreifen eingetragen werden. Dies dient der einfachen Archivierung. Da die aktuelle Tageszeit mit Datum automatisch auf dem Messstreifen gedruckt wird, ist eine spätere Zuordnung der Daten möglich.

Das UROFLOW- Diagramm ist ein wichtiges diagnostisches Dokument zur Beurteilung der Dysurie. Der Erfolg therapeutischer Maßnahmen lässt sich objektivieren.

Der LCD-Bildschirm dient der Online-Darstellung. Ca. 50 Protokolle können im Gerät zwischengespeichert werden, sie können im Display wieder aufgerufen und dann auf Wunsch gedruckt werden.

Anwender kann ein Arzt in professioneller Umgebung (Krankenhäusern oder Niederlassungen) sein.

3.2 Tastenfunktionen

Im nachfolgenden werden die Funktionstasten und die dazugehörigen LED-Ausgaben zusammengefasst:

Taste	Funktion	LED (Funktion, Signale)
START/STOP	manueller Start; manueller Stopp – auch für Auto-Betrieb	LED über die Taste blinkt rot während der Messung. Siehe dazu Abschnitte 5.2 und 5.3.
AUTO	automatischer Start und Stopp, Ausdruck und Speicherung	LED leuchtet grün, wenn die automatische Messung aktiviert ist. Siehe dazu Abschnitt 5.3.
FLOW	Flow-Skalierung für Display und Ausdruck; bzw. bei Inbetriebnahme	LED leuchtet grün und zeigt die entsprechende Skalierung an ("25" oder "50") Wenn LED "25" blinkt, dann ist kein Druckerpapier verfügbar. Siehe dazu Abschnitt 6.
READY	Abbruch einer Messung ohne Ausdruck und Speicherung, bzw. Menü-Abbruch und Rücksprung in Messbereitschaft	LED leuchtet grün, wenn das Gerät betriebsbereit ist. Wenn die LED blinkt, so ist entweder kein Druckerpapier verfügbar oder der Deckel des Papierfaches vom Drucker nicht korrekt geschlossen. Siehe dazu Abschnitt 6.
PRINT	Wiederholter Ausdruck der letzten Messung oder der aus dem Speicher ausgewählten Messung (siehe Abschnitt 5.5), Zuvor kann mit der Taste "FLOW" vorher die Skalierung umgeschaltet werden.	

Mit Hilfe der folgenden vier Tasten wird ein Zugriff, bzw. Abbruch oder Bestätigung der einzelnen Optionen des Menüs (s. Abschnitt 5) ermöglicht:



3.3 Messprinzip

Der Messvorgang beruht auf dem Wägeprinzip. Die Gewichts- bzw. Volumenzunahme des ausgeschiedenen Urins wird mittels einer Kraftmessdose (Messwertgeber) in eine Messspannung transformiert. Die abgegebene Messspannung ist proportional zum Volumen und deren Differentialquotient ist ein direktes Maß für die Geschwindigkeit der Volumenzunahme (Flow). Das Gerät beinhaltet eine automatische Tarierung, d.h. der Bediener muss keinen manuellen Nullabgleich des aufgesetzten Messbechers durchführen.

Der Messwertgeber wird auf dem Messstativ installiert und über das Messkabel mit dem UROFLOW-RECORDER verbunden. Das Verbindungskabel zum Messwertgeber kann bis zu 20 Meter verlängert werden, so dass es möglich ist, den Patienten während des Messvorganges in einem separaten Raum allein zu lassen. Der Messwertgeber (Messdose) lässt sich am Stativ in geeigneter Höhe anordnen. In der niedrigsten Lage des Messwertgebers ist es möglich, Trichter und Auffanggefäß unter einem Toiletten-sitz anzuordnen.

4 Installationshinweise

4.1 Aufstellung des Recorders

Der Recorder soll auf eine erhöhte Position, wie z. B. Tisch, Regal o. A., gestellt werden. Der Standort muss so gesichert werden, dass keine Flüssigkeiten auf das Gerät gelangen können.

4.2 Installation des Messwertgebers mit Stativ

Die Installation ist nur durch geschultes Fachpersonal durchzuführen.

Auf dem Bild unten ist die Messanordnung – Toilettenstuhl zu sehen. Bitte beachten Sie, dass das Messstativ erschütterungsfrei aufgestellt wird.

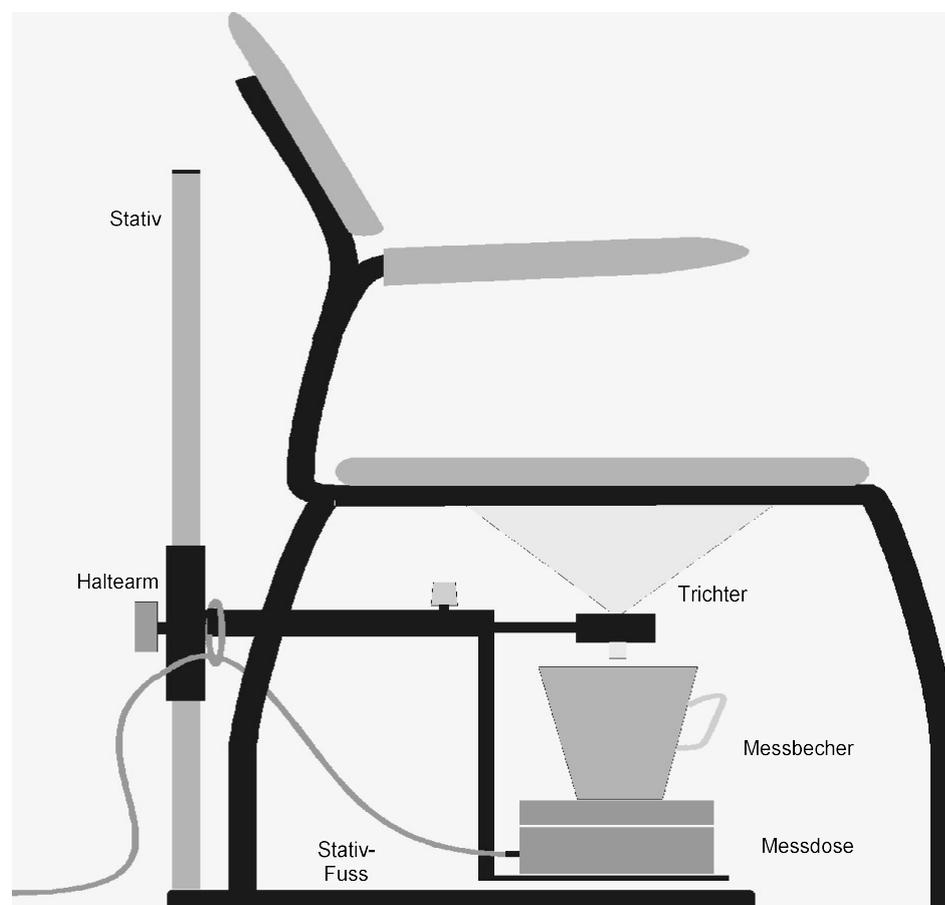


Abbildung 2: Messanordnung

4.2.1 Hinweise zur Aufstellung

- Stativarm durch Lockern der Befestigung in tiefste Stellung bringen
- Toilettenstuhl etwas nach vorn kippen
- Stativ von hinten unter den Toilettenstuhl schieben
- die Höhe des Stativarmes korrigieren und wieder arretieren (Trichter zentrisch unter Stuhllöffnung)
- Das Reinigen bzw. das Austauschen des Trichters kann durch Vorkippen des Stuhles erfolgen

4.2.2 Hinweise zur Montage

- Stativstab auf Stativfuß aufschrauben
- Haltearm von oben auf Stativstab schieben (Feststellknopf vorher lösen) und in mittlerer Höhe arretieren
- Trichter in vorgesehene Halterung setzen (gegebenenfalls kleinen Feststellknopf lösen und Halterung neu justieren)
- Messdose auf Trägerplatte setzen
- Verbindungskabel am Haltearm befestigen (Plastikbinder) und mit dem UROFLOW RECORDER verbinden
- Leeren Messbecher auf Wägeteller stellen

5 Bedienhinweise

Die Bedienung des Gerätes ist nur durch geschultes Personal durchzuführen.

5.1 Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme erfolgt in den folgenden Schritten:

- Messwandler mit dem Gerät verbinden (rechte Seite)
- Gerät (Netz) einschalten (rechte Seite)
- Alle Leuchtdioden blinken kurz auf und verlöschen wieder (Selbsttest)
- Grüne Kontrolllampen FLOW und READY leuchten, es ertönt ein kurzer Signalton.
- Gerät ist betriebsbereit

Es erfolgt ein automatischer Ausdruck und das Gerät ist sofort wieder betriebsbereit.

```

R E C O      URO-2050
VERSION:    0204e
CAL:       1.000...OK
Haltezeit: 20 s
IR-If:     AUS !
language:  German
11.02.10   09:57
    
```

Abbildung 3: Initialer Ausdruck

Tabelle 1: Erläuterung

Angabe	Beschreibung	mögliche Werte
Version:	Softwareversion	0204e oder höher
CAL:	Kalibrierungsfaktor des Messwertgebers	1.000
Haltezeit:	Haltezeit bzw. Nachhaltezeit (s. Abschnitt 5.7)	20 / 40 / 60 s
IR-Interface	Status des PC-Interface (s. 5.8)	Ein / Aus
Language	Ausgewählte Benutzersprache (s. Abschnitt 5.6)	German/English
Datum/ Uhrzeit	Angabe des aktuellen Datums und der aktuellen Uhrzeit (s. Abschnitt 5.6)	TT.MM.JJ SS:MM



Herstellen der Betriebsbereitschaft

Abbildung 4: Bedienung des Gerätes

5.2 Manueller Betrieb

- Aufsetzen des leeren Messgefäßes \Rightarrow 5s warten (Tariierungszeit!)
Das Leergewicht des Messbechers wurde unmittelbar vor Messbeginn automatisch tariert.
- Taste "Start/Stop" betätigen, kurzer Signalton, Leuchtdiode über der Taste blinkt rot.
- Der Messvorgang ist aktiv.
- Im Display ist dies durch Umschalten der Anzeige „READY“ \rightarrow „BUSY“ erkennbar.
- Der Signalverlauf kann im Display beobachtet werden.
- Die Messwerte werden im Speicher abgelegt.
- Der Messvorgang kann auch zu einem beliebigen Zeitpunkt manuell abgebrochen werden durch nochmaliges Betätigen der Taste START/STOP.

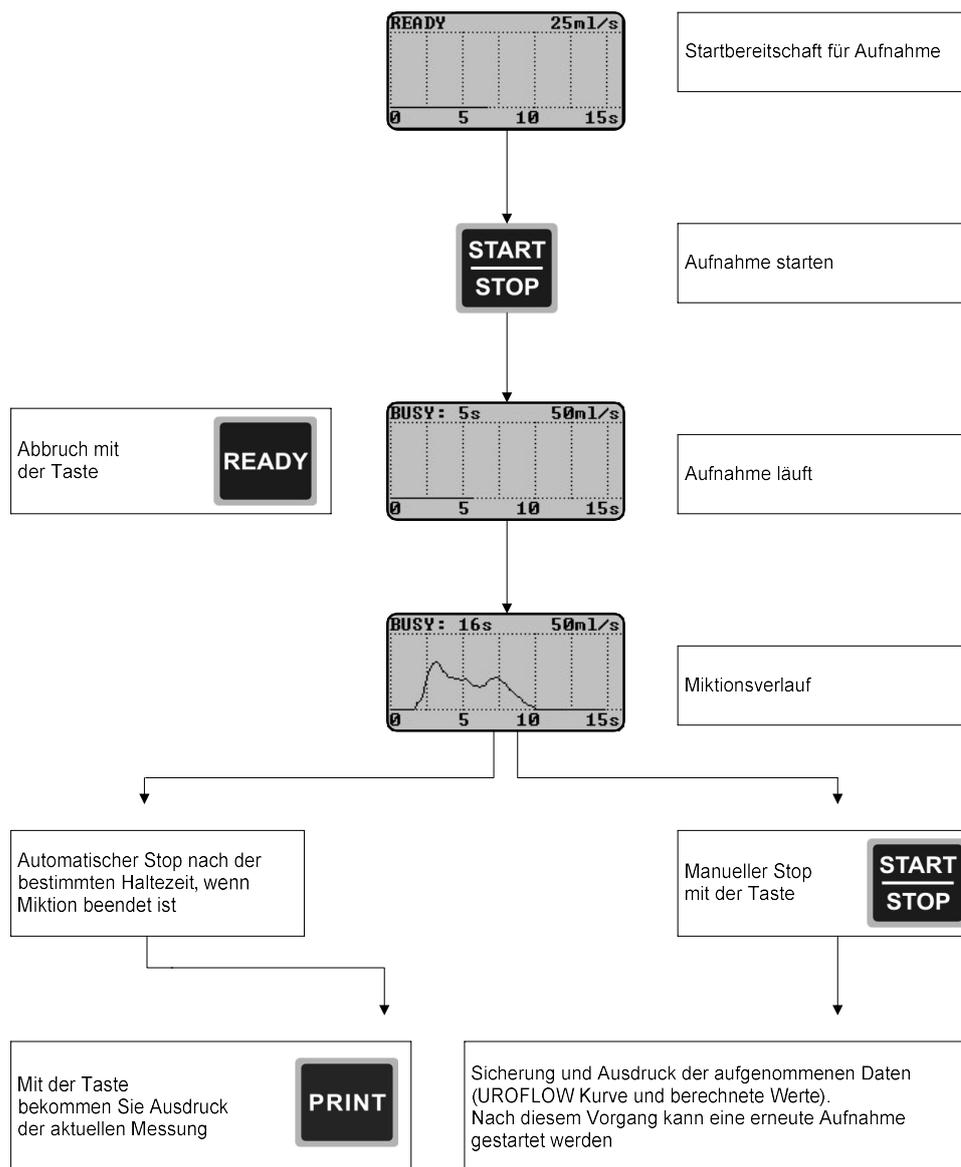


Abbildung 5: Manueller Messbetrieb

5.3 Automatischer Betrieb

- Aufsetzen des leeren Messgefäßes ⇒ 5s warten (Tarierungszeit!)
Das Leergewicht des Messbechers wurde unmittelbar vor Messbeginn automatisch tariert.
- Taste "AUTO" betätigen, kurzer Signalton, Leuchtdiode über der Taste signalisiert den aktivierten Messmodus. Störungen wie Stoß während des Automatikbetriebes werden vom UROFLOW RECORDER ignoriert und nicht als Flow-Ereignis gewertet.
- Sobald das System ein Flow-Ereignis erkennt, wird die Messung automatisch aktiviert. Der aktive Messvorgang wird durch das blinken der roten Leuchtdiode oberhalb der Taste "START/STOP" angezeigt. Im Display ist dies durch Umschalten der Anzeige „READY“ → „BUSY“ erkennbar.
- Der Signalverlauf kann im Display beobachtet werden.
- Der Messvorgang wird durch den Recorder nach Beendigung der Miktion nach der vorher eingestellten Haltezeit (siehe dazu Abschnitt 16) automatisch beendet.
- Der Messvorgang kann auch zu einem beliebigen Zeitpunkt manuell abgebrochen werden durch nochmaliges Betätigen der Taste START/STOP.
- Die Messwerte werden im Speicher abgelegt.

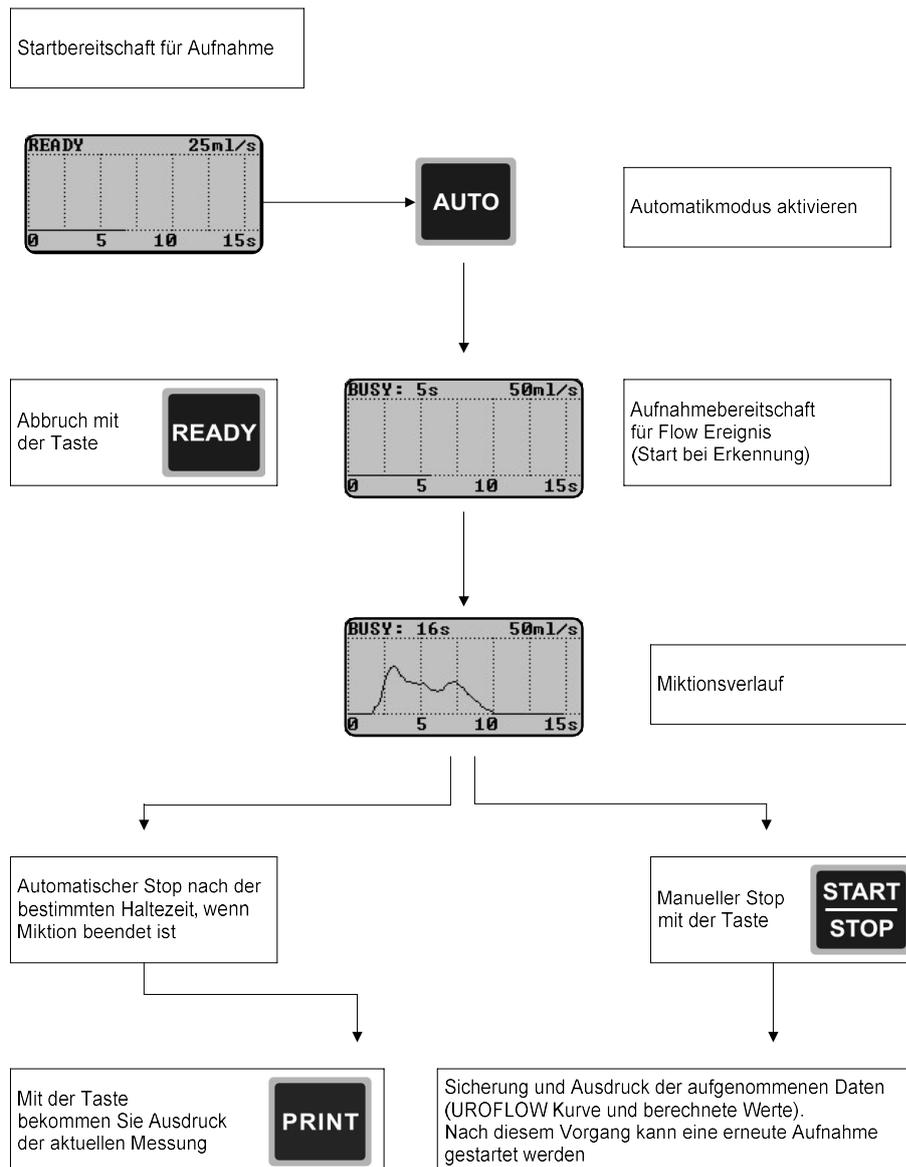


Abbildung 6: Automatischer Messbetrieb

5.4 Hauptmenü

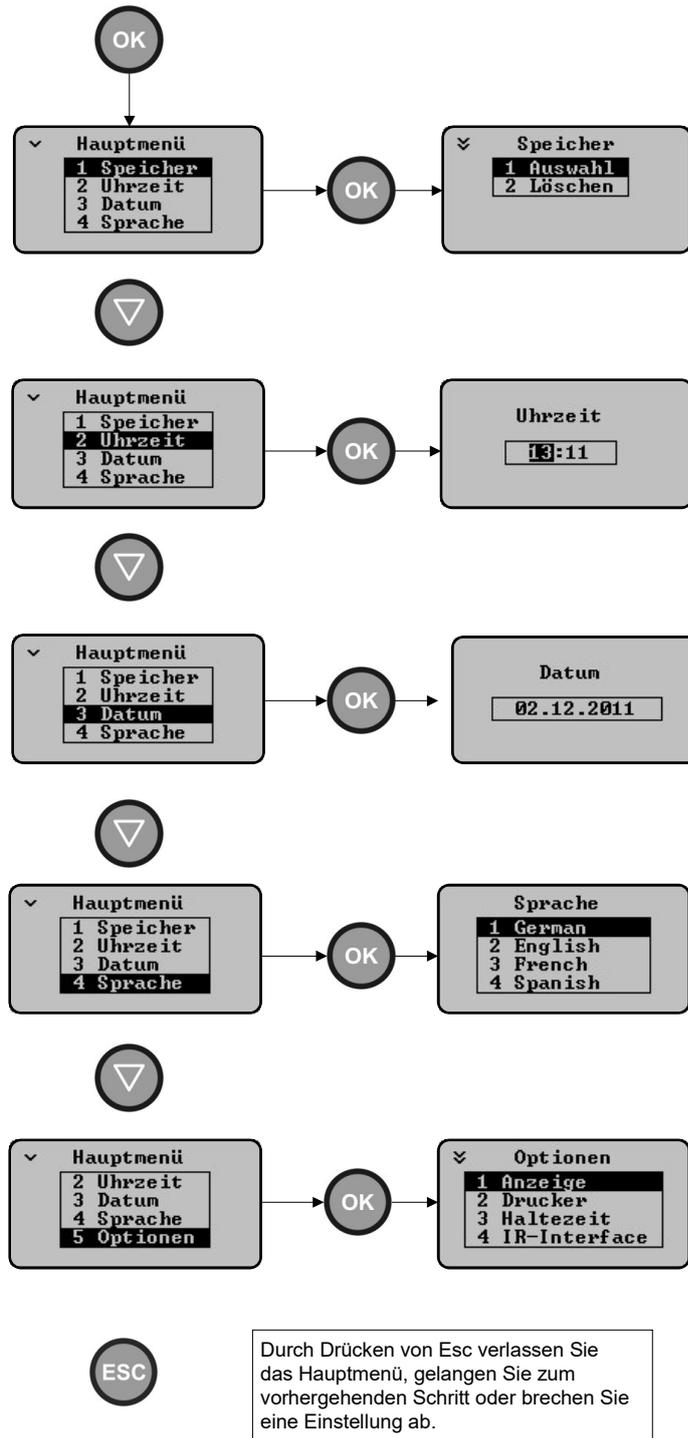


Abbildung 7: Hauptmenü-Auswahl

5.5 Speichermenü

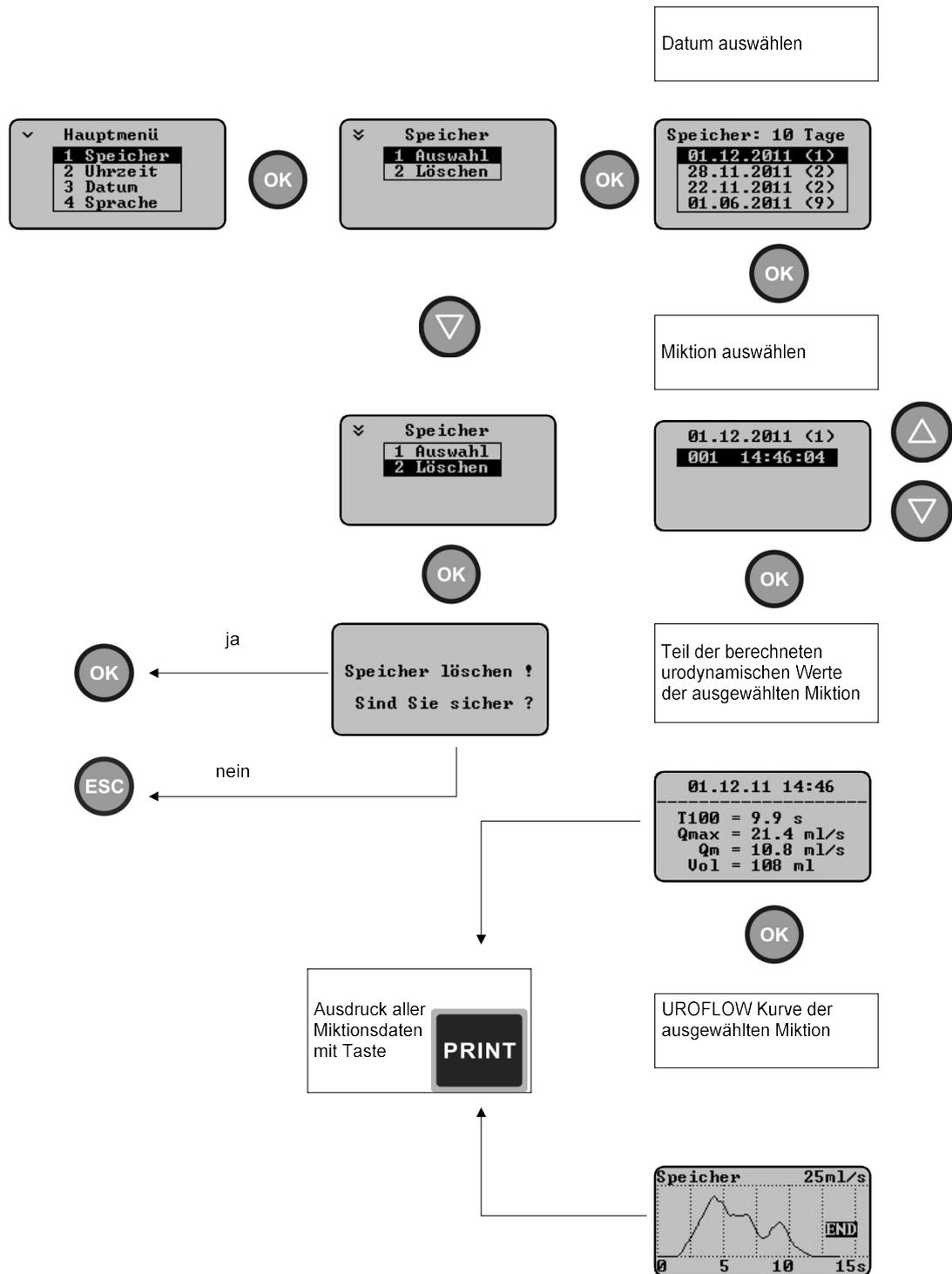


Abbildung 8: Speichermenü-Auswahl

(* die in Klammern gefasste Zahl beschreibt die Anzahl der Miktionen an diesem Tag

5.6 Einstellungen Uhrzeit, Datum und Sprache

Wählen Sie mit den Pfeiltasten im Hauptmenü den jeweiligen Menüpunkt und betätigen Sie die OK-Taste. (s. Abschnitt 5.4)

Uhrzeit / Datum:

Den blinkenden Zahlenwert ändern Sie mit den Pfeiltasten. Durch erneute Betätigung der OK-Taste wird der nächste Zahlenwert aktiviert. Zur Bestätigung des korrekten Wertes drücken Sie zum Abschluss die OK-Taste bzw. betätigen Sie die ESC-Taste, um die Änderungen rückgängig zu machen.

Sprache:

Wählen Sie mit den Pfeiltasten im entsprechenden Untermenü die gewünschte Sprache und bestätigen Sie dies mit der OK-Taste bzw. betätigen Sie die ESC-Taste, um die Änderungen rückgängig zu machen.

Bitte beachten:

- In der gegenwärtigen Version wird nur deutsch und englisch unterstützt.
- Bei Änderung der Sprache wird das System neu gestartet.

Nach dem Abschluss der Eingaben gelangen Sie wieder in das Hauptmenü.

5.7 Haltezeit

Die Haltezeit bzw. Nachhaltezeit beschreibt den Zeitraum der vergehen muss, um den automatischen Abbruch der Registrierung sowohl im manuellen als auch im automatischen Messbetrieb auszulösen. Verwendung findet diese Haltezeit bei Patienten mit verzögerter bzw. verlängerter Miktion.

Es ist zu beachten, dass im manuellen Messbetrieb die Haltezeit als Wartezeit bis zum Einsatz der Miktion zu verstehen ist. Dies bedeutet auch, dass bei verzögertem Miktionseinsatz die vorgelagerte Nulllinie mit ausgedruckt wird und somit den Messstreifen verlängert.

Die Haltezeit ist per Menü in den Stufen 20, 40 oder 60 Sekunden wählbar. Innerhalb der Haltezeit dürfen nur unwesentliche Volumenzuwächse erreicht werden. Treten innerhalb der Haltezeit größere Volumenzuwächse als in Tabelle 2 beschrieben auf, wird automatisch die Haltezeit abgebrochen. Sie beginnt von neuem, wenn kein Signal mehr erkannt wird.

Die in Tabelle 2 beschriebenen Grenzwerte entsprechen einem mittleren Flow von 0,25 ml/s, der sich als unterer Grenzwert in der Praxis bewährt hat.

Tabelle 2: Grenzwerte für den Volumenzuwachs während der Haltezeit

Haltezeit	unterer Grenzwert
20 s	5 ml
40 s	10 ml
60 s	15 ml

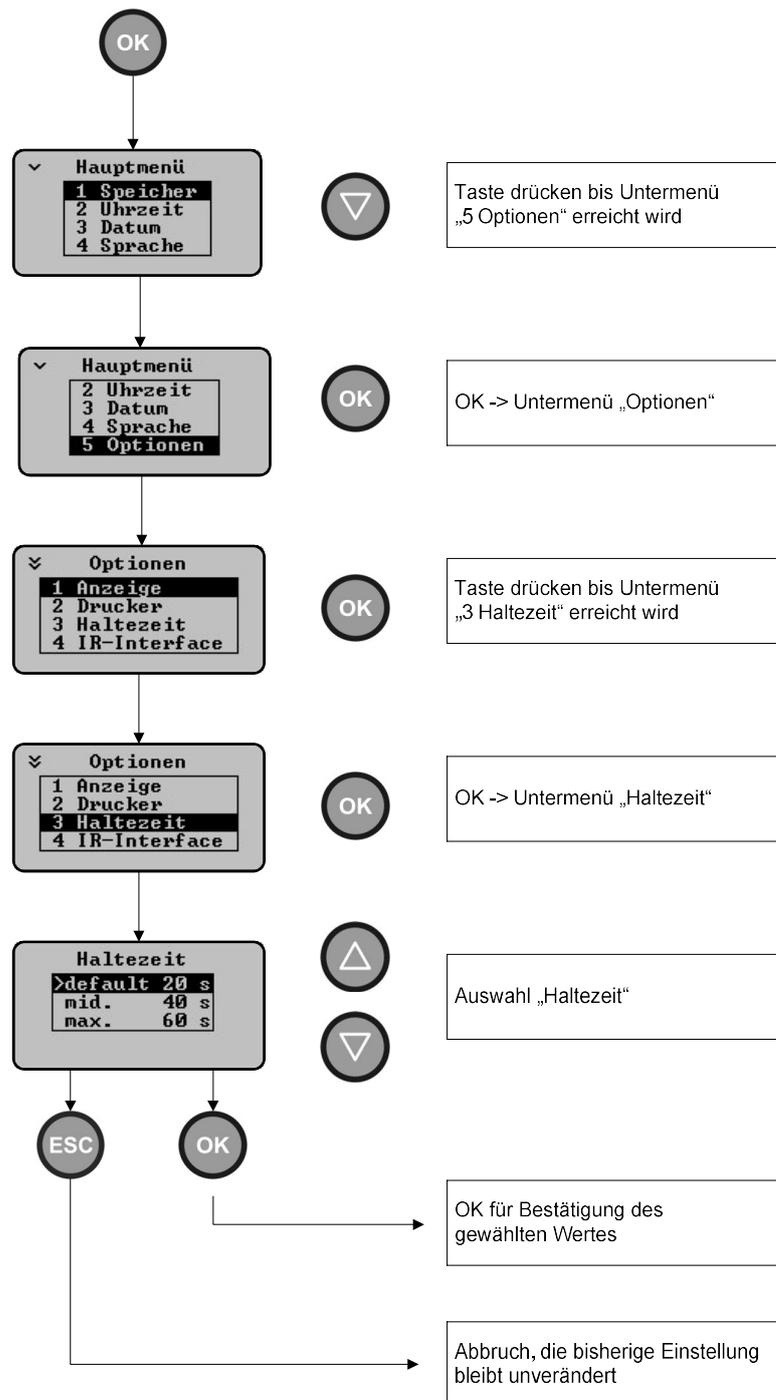


Abbildung 9: Einstellung der Dauer für Haltezeit

5.8 IR-Interface



Das IR-Interface ist werksseitig deaktiviert. Wenn das Interface nicht verwendet wird, soll es deaktiviert bleiben, da durch Leuchtstoffröhren und Energiesparlampen Störungen im Gerät hervorgerufen werden können. Sollten solche Störungen auftreten, blinken die LED's über den Tasten "AUTO" und "START / STOP".

Für den Datentransfer zwischen dem URO2050 und einem PC sind eine Software sowie ein IR-Adapter optional (kostenpflichtig) erhältlich.

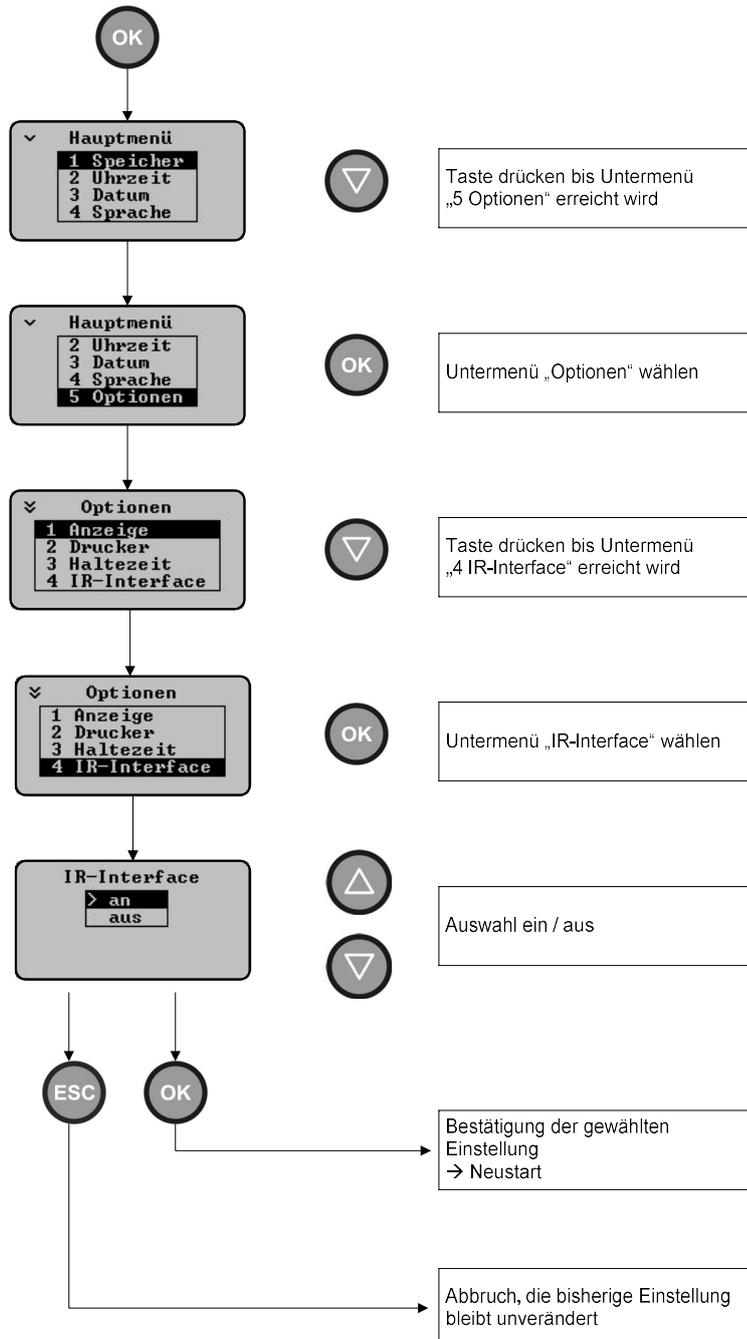


Abbildung 10: Aktivierung / Deaktivierung des IR-Interface
Der Status des IR-Interfaces (aktiviert oder deaktiviert) wird beim Initialausdruck in der Zeile "IR-If" nach dem Einschalten ausgegeben. (s. Abschnitt 5.1)

5.9 Menü Drucker

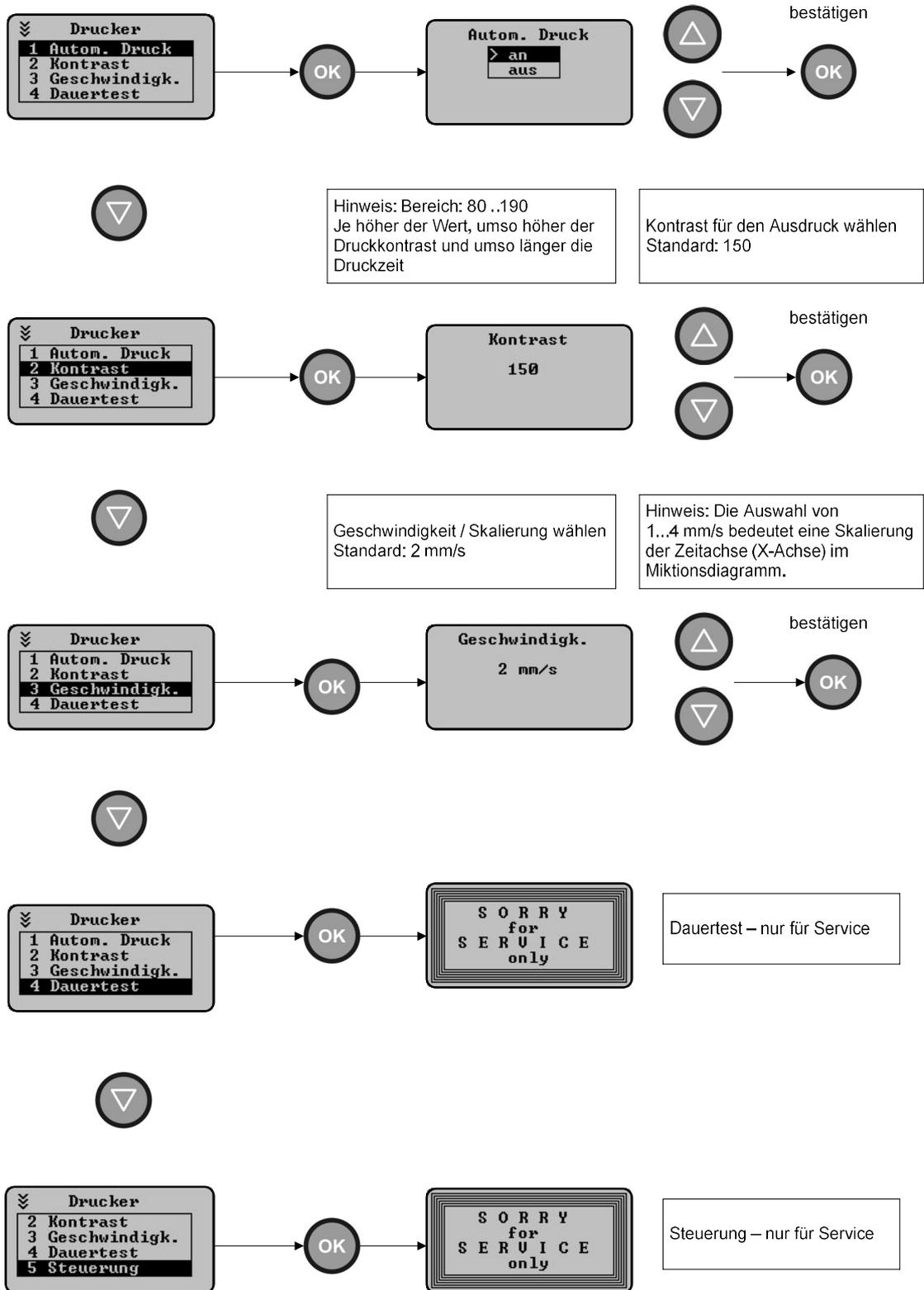


Abbildung 11: Drucker-Menü

5.10 Protokoll drucken

Durch Betätigen der PRINT-Taste können die Daten der letzten Messung beliebig oft ausgedruckt werden. Der Flow-Messbereich kann verändert werden, so dass beispielsweise eine mit 25 ml/s registrierte Messung auch mit einer Skalierung von 50 ml/s ausgedruckt wird (im Display sichtbar).

Bei einer durchschnittlichen Registrierdauer von 40 s werden im Speicher des UROFLOW- Recorders die Daten der letzten 50 Messungen gesichert (auch bei Abschaltung des Gerätes). Ein Zugriff auf diese Daten ist über den Menüpunkt Speicher möglich.

Ein Beispiel des gedruckten Protokolls ist unten zu sehen:

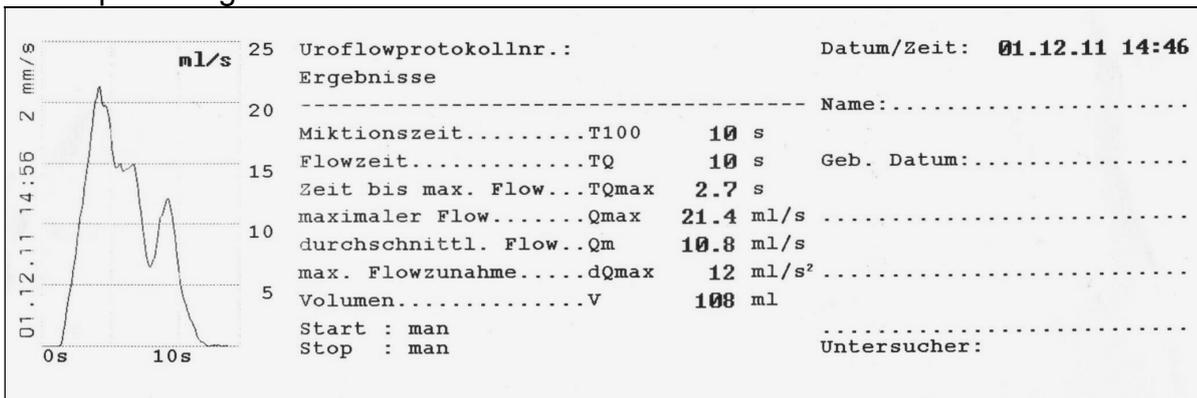


Abbildung 12: Protokoll-Ausdruck

6 Fehlerbehebung

Das Gerät überwacht seine wesentlichen Funktionen selbstständig. Sollte ein Fehlverhalten festgestellt werden, so kann mit untenstehenden Hinweisen in den meisten Fällen der Fehler lokalisiert bzw. behoben werden.

Tabelle 3: Mögliche Fehler und deren Ursachen

Fehler	Ursache	Fehlerbehebung	Bemerkung
Gerät druckt leeres Papier	Papier falsch eingelegt bzw. kein Thermopapier verwendet	Kontrolle des Papieres	
Gerät druckt leeres Papier	Druckerkontrast verstellt	Menüpunkt Drucker / Kontrast den Wert 150 mit Taste „OK“ quittieren	Siehe dazu Abschnitt 5.9. Sollte die Einstellung nach wiederholtem Einschalten wieder gelöscht sein, so ist ggf. interne Stützbatterie auszuwechseln. Bitte kontaktieren Sie den Service (kann durch den Kunden nicht gewechselt werden)
Gerät druckt nicht, LED (READY-Taste) blinkt	Druckerabdeckung (Deckel) ist nicht richtig geschlossen.	Deckel fest andrücken, so dass dieser spürbar einrastet.	Blinkt LED trotz korrekt geschlossen Deckels weiter Deckel-Sensor defekt Bitte kontaktieren Sie den Service (kann durch den Kunden nicht gewechselt werden)
Gerät druckt, LED (READY-Taste) / "Flow" blinken wechselnd	Papierende bzw. kein Papier im Drucker eingelegt	Kontrolle des Papieres, bzw. neue Papierrolle einlegen.	.
Gerät druckt nicht LEDs Ready / Flow blinken im Wechsel	Papierende Sensor verschmutzt	Reinigung des Sensors	Blinken die LEDs trotz gereinigten Sensors weiter Papierende-Sensor defekt Bitte kontaktieren Sie den Service (kann durch den Kunden nicht gewechselt werden)
Gerät druckt nicht LEDs Ready / Flow blinken im Wechsel	Papierbreite abweichend	Thermopapier mit 58 mm Breite verwenden	

Fehler	Ursache	Fehlerbehebung	Bemerkung
Drucker geringer Kontrast		Kontrasteinstellung des Druckers ist nicht korrekt. Kontrast für das Drucken einstellen. Siehe dazu Ab- schnitt 5.9.	Bitte kontaktieren Sie den Service (kann durch den Kun- den nicht gewechselt werden)
Einschalten Datum / Uhrzeit stimmen nicht mehr		Datum und Uhrzeit wurden sehr lange nicht mehr gestellt. Per Menü Datum und Uhrzeit ein- stellen. Siehe dazu Abschnitt 5.6.	Sollte die Einstellung nach wiederholtem Einschalten wieder gelöscht sein, ist die Lithium Batterie entla- den. Bitte kontaktieren Sie den Service (kann durch den Kun- den nicht gewechselt werden)
Einschalten Auf dem initialen Aus- druck erscheint an Stelle "CAL: X.XXX...OK" die Meldung "CAL: 1.000...INIT" X.XXX ist der eingestell- te Justageparameter und liegt zwischen 0,990 und 1,010	Lithiumbatterie entladen		Bitte kontaktieren Sie den Service (kann durch den Kun- den nicht gewechselt werden)
Nach dem Einschalten druckt das Gerät immer wieder den Initialisie- rungsausdruck	Netzteil defekt		Bitte kontaktieren Sie den Service (kann durch den Kun- den nicht gewechselt werden)
Einschalten Es dauert sehr lange, bis das Gerät betriebsbereit ist. Gelegentlich leuchten die LED's über den Tas- ten "AUTO" bzw. "START/STOP".			Das Gerät steht in der Nähe einer sehr hellen Lichtquelle, z.B. Stromsparlampe / Leuchtstofflampe. Es gelangen Störimpulse über die IR- Schnittstelle ins Gerät Wenn die IR- Schnittstelle nicht be- nötigt wird, so sollte diese deaktiviert wer- den. Siehe dazu Ab- schnitt 5.8.

Fehler	Ursache	Fehlerbehebung	Bemerkung
Keine Funktion			Kontrollieren Sie, ob das Gerät korrekt angeschlossen ist. Sollte trotzdem dieser Zustand weiterbestehen, so liegt ein interner Fehler vor. Bitte kontaktieren Sie den Service.

Jeglicher Eingriff ins Gerät erfordert eine sicherheitstechnische Kontrolle.

7 Technische Daten

7.1 Allgemein

Netzanschluss:		100...240V - 50/60 Hz
Leistungsaufnahme:		20 VA
Stativ:		Höhe 80 cm
Gewicht (Recorder):		1,7 kg
Maße:		240 x 160 x 110 mm
Messbereiche:	Flow Volumen	25 ml/s und 50 ml/s 2000 ml
Auflösung:	Flow Volumen	0,1 ml/s 1 ml
Fehler:		< 3 %
Grenzfrequenz:		ca. 2 Hz
Belastbarkeit der Messdose:		max. 30 N (mech. Begrenzung, Entspricht einer Masse von ca. 3 kg)
Materialgruppe:		IIIb (worst case)
Registrierverfahren:		Thermodrucker 384 Punkte, 8 Punkte/mm Druckgeschwindigkeit 25 mm/s Papierbreite 60 mm Registrierbreite 48 mm max. Rollendurchmesser 50 mm
Ausgegebene Messwerte:		- Miktionszeit - Flow-Zeit - Zeit bis max. Flow - Flow-Durchschnitt - max. Flow-Zunahme - Volumen
Schutzklasse:		Gerät Überspannungskategorie II (Sekundär-Stromkreis Überspannungskategorie I) entsprechend 60601-1
Klassifizierung nach MDD:		Klasse IIa
Elektrische Sicherheit:		Gerät der Schutzklasse II und Anwendungsteil Typ B entsprechend DIN EN 60601-1,
Elektromagnetische Verträglichkeit:		entsprechend IEC 60601-1-2:2014

Klimaprüfklasse	IP20 laut EN 60529:2014
Betriebsart:	manuell oder automatisch bei automatischem Betrieb Start bei ca. 2 ml Registrierstopp automatisch oder manuell durch Untersucher
Datenübertragung:	digital, optisch
Menüsprache:	Deutsch, Englisch
CE-Kennzeichnung:	CE 0123

7.2 Speicherung

Ungefähr 50 Protokolle bei einer durchschnittlichen Miktionsdauer von 40 s. Im Protokoll werden automatisch Datum und Uhrzeit der Messung vermerkt (Echtzeituhr). Die ältesten Daten werden automatisch überschrieben, wenn der Speicher voll ist. Sämtliche Daten bleiben nach dem Ausschalten des Gerätes erhalten. Die Übertragung der Daten auf die Festplatte eines PC ist nach der Messung oder später möglich. Die Verwendung eines nach DIN EN 60950 geprüften PC sowie bei Systemzusammenstellung Messung der Ableitströme (Einhaltung des MPG) sind vorausgesetzt. Die PC-Software ist kein Medizinprodukt.

7.3 Spezifikation Thermopapier

Verwenden Sie nur Thermopapier vom Hersteller des UROFLOW-RECORDERS.

Papiertyp:	TF-002200
Form:	Rolle, Durchmesser 50 mm, Breite 60 mm max. Länge 30 m
Lagertemperatur:	im Dunkeln bei Raumtemperatur $23\pm 5^{\circ}\text{C}$, relative Feuchte von 40% bis 60%

7.4 Umgebungsbedingungen

Betriebshöhe:	≤ 2000 m
Verschmutzung:	Verschmutzungsgrad 2
Netzspannung, Überspannungskategorie:	II, entsprechend DIN EN 60601-1
Lagertemperatur:	zwischen -10° und $+55^{\circ}\text{C}$ (Gerät und Messwertgeber)
Betriebstemperatur:	zwischen 10° und 40°C 30..75% nichtkondensierende relative Luft- feuchte, 700..1060 hPa

Wenn das Gerät kurz vor Betrieb einer Temperatur unter 5°C ausgesetzt war, ist eine Akklimatisierungsphase erforderlich.

8 Verwendete Symbole und Abkürzungen

8.1 Typenschilder

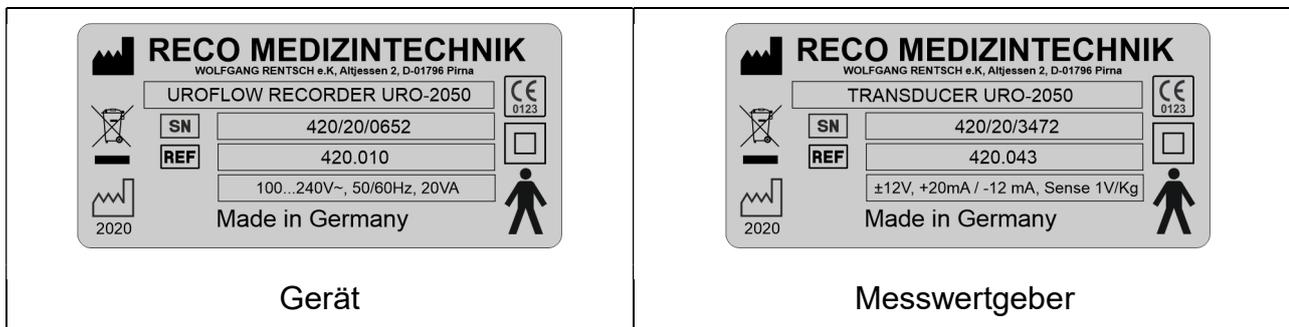


Abbildung 13: Typenschilder

8.2 Symbole



Hersteller



Seriennummer des Gerätes



Artikel-Nummer



Produktionsjahr



Gebrauchsanweisung befolgen. Für den Anwender ist es wichtig die angegebenen Handhabungs-Hinweise zu beachten.



Klasse B



Gerät Schutzklasse II



Vorsicht – Gefahr / Beachten Sie sicherheitstechnischen Hinweise, die in dieser Gebrauchsanweisung mit dem links dargestellten Symbol gekennzeichnet sind.



Das Gerät darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Das Gerät ist getrennt zu entsorgen. (s. Abschnitt 11)



Das Gerät erfüllt die Grundlegenden Anforderungen EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Änderungen durch die EG-Richtlinie 2007/47/EG
 Betrieb des Gerätes nur bei 100...240V~, 50...60Hz, 20VA, bzw. des Messwertgebers bei ±12V, +20mA/-12mA, Empfindlichkeit 1V/kg

8.3 Verwendete Einheiten

mm	Millimeter (Längeneinheit)
ml	Milliliter (Volumeneinheit)
s	Sekunde (Zeiteinheit)
ml/s	Milliliter je Sekunde (Einheit für den Flow)
ml/s ²	Einheit für die Flow-Zunahme
mm/s	Millimeter je Sekunde (Einheit für die Geschwindigkeit)
Hz	Hertz (Einheit für die Frequenz)
N	Newton (Krafteinheit)

9 Lieferumfang

- UROFLOW-RECORDER URO-2050
- Messwertgeber
- Stativ (kurz, lang)
- Edelstahltrichter
- Messbecher
- Registrierpapier – Registrierpapier bestellen Sie bitte nur beim Herstellerbetrieb.



Abbildung 14: Stativ (Messanordnung - komplett)

Nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör kann man optional zum Gerät URO-2050 verwenden:

- Wandhalterung für Recorder
- Wandhalterung für Trichter und Messbecher
- Verlängerungskabel kurz für Stativ (2,5m...10m)
- Verlängerungskabel lang für Stativ (15m...20m)

10 Pflege des Gerätes und des Messwertgebers

Der UROFLOW-RECORDER sollte mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass keinerlei Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen können. Flüssigkeit auf dem Gehäuse muss unverzüglich abgewischt werden. Verwenden Sie zur Desinfektion des UROFLOW-RECORDERS eine nichtaggressive Lösung (siehe Tabelle 4).

10.1 Reinigung des Messwertgebers

Der Messwertgeber ist konstruktiv so aufgebaut, dass beim bestimmungsgemäßen Gebrauch kein Wasser bzw. Urin ins Innere eindringen können. Das verwendete Material reduziert die Pflege auf ein Minimum.

Den Messwertgeber nicht in Flüssigkeiten tauchen und nicht Wärmequellen aussetzen. Zur Reinigung wischen Sie die Messwertgeberoberfläche mit einem weichen Tuch oder Pinsel ab, welche mit einer antibakteriellen Seifenlösung getränkt wurden. Messwertgeber stets wieder gut trocknen.

10.2 Reinigung der Kabel (PVC)

Die Kabel sind nicht hitzebeständig und dürfen daher nicht dampf- oder heißgassterilisiert werden.

In den meisten Fällen ist eine Reinigung mit warmen Wasser und Seife ausreichend.

Bei Anwendung an Patienten, die unter einer infektiösen Erkrankung leiden, kann eine intensive Desinfektion erforderlich werden.

Nachfolgend finden Sie die Einflüsse einiger Desinfektionsmittel auf die Kabel:

Tabelle 4: Reinigungsmittel

Desinfektionsmittel		Bemerkung
Alkohol 70 %	Äthanol, Propanol, Benzylalkohol	Sollte nur selten angewendet werden. Bei häufiger Anwendung wird das Kabel geschädigt.
HELIPUR H plus	bestehend aus Glutardialdehyd, Glyoxal und Isopropanol	vom Hersteller empfohlen, Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächendesinfektion
Sagrotan med Konzentrat		vom Hersteller empfohlen, Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächendesinfektion
Lysoformin 6%	bestehend aus Formaldehyde und Glutaral	Arbeitsanweisung Quarantäne für Wischdesinfektion von Flächen und Medizinprodukten

Achten Sie bitte darauf, dass das Netzkabel und die Messkabel nicht beschädigt werden. Bei unregelmäßiger Arbeitsweise verständigen Sie bitte den Service oder den Herstellbetrieb.

11 Entsorgung

Alle Komponenten des Gerätes inklusive seiner Verpackung sind so ausgewählt und gestaltet, dass ein Höchstmaß an Umweltfreundlichkeit gewährleistet wird. Die Umverpackung ist zu 100% recyclingfähig. Alle Teile des Gerätes können von Spezialunternehmen getrennt und wiederaufbereitet bzw. umweltgerecht entsorgt werden. Defekte oder nicht mehr verwendete Produkte können an den Hersteller zur Entsorgung zurückgeschickt werden.

12 Umfang der Einweisung entsprechend MPBetriebV §10

Das Gerät URO-2050 unterliegt nicht der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetriebV 2017) und ist somit auch nicht entsprechend §10 MPBetriebV einweisungspflichtig.

13 Sicherheitstechnische Kontrollen

13.1 Allgemein

Jedes Gerät ist alle 12 Monate, sowie nach jeder Instandsetzung einer sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen. Die wiederkehrende Überprüfung dürfen nur fachkompetenten Personen durchführen, die dazu berechtigt sind. Die Prüfung umfasst die Funktions- u. Sichtprüfung einschließlich der Überprüfung der Messfunktion, sowie die Überprüfung der elektrischen Sicherheit.

13.2 Hinweise für Funktions- u. Sichtprüfung (auch für den Anwender)

- Notwendige Warnhinweise vorhanden und lesbar?
- Sind alle Abdeckungen, Geräteteile fest?
- Weist das Gerät mechanische Defekte auf?
- Verschmutzungen auf dem Gehäuse und am Zubehör?
- Sind die Aufschriften lesbar?
- Verbindungskabel ohne Beschädigung?
- Kontakte, Stecker und/oder Buchsen einwandfrei?

13.3 Elektrische Sicherheit

Die Vorgaben für die Überprüfung der elektrischen Sicherheit muss durch ein geschultes Personal sichergestellt werden.

14 Elektromagnetische Verträglichkeit

14.1 Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des URO-2050 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Tabelle 5: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Die durch AUSSENDUNGEN bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie Krankenhäusern und Arztpraxen (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

14.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Tabelle 6: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 30 cm. Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort ermittelte Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Anmerkung	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		

^a Die ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

^b Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.

Tabelle 7: Störfestigkeitspegel

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeits-Prüfpegel		Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
	Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsvorsorge	
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft		Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitung 100 KHz Wiederholfrequenz		<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen, wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.</p> <p>Wenn der Anwender des URO-2050 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen fordert, wird empfohlen, das URO-2050 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.</p>
Stoßspannungen (Surges) Leitung gegen Leitung nach IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV		
Stoßspannungen (Surges) Leitung gegen Erde nach IEC 61000 4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV		
Spannungseinbrüche nach EC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad		
	0 % U_T ; 1 Periode und 70% U_T ; 25/30 Perioden Einphasig; bei 0 Grad		
Spannungsunterbrechungen nach IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden		
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz / 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m		Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum URO-2050 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, s. Abschnitt 14.3
	Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 MHz 80 % AM bei 1 kHz	

14.3 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem URO-2050

Der URO-2050 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem URO-2050 - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{3} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,30

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

Tabelle 9: Festlegung gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Frequenzband (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)
380 - 390	385	Puls ^a – 18 Hz	27
430 - 470	450	FM ± 5 kHz Hub oder Puls ^a – 18 Hz	28
704 - 787	710, 745, 780	Puls ^a – 217 Hz	9
800 - 960	810, 870, 930	Puls ^a – 18 Hz	28
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Puls ^a – 217 Hz	28
2400 - 2570	2450	Puls ^a – 217 Hz	28
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Puls ^a – 217 Hz	9
Anmerkung	Ein Mindestschutzabstand von 30 cm zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, welche in dem gegebenen Frequenzband aussenden und dem UROFLOW-RECORDER URO 2050 sollte eingehalten werden. Dies beinhaltet u.a. Handys, WLAN- und RFID- und Bluetooth-Geräte. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.		
^a Die Pulsmodulation ist als Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis definiert.			

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. Sollten daraus resultierend das Messsignal gestört sein, so sollte der Anwender gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen, wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

14.4 Warnungen



Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der HERSTELLER dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren ZUBEHÖR wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom HERSTELLER bezeichneten Teilen und Leitungen des Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

15 Literaturhinweise

- /1/ Fabricius, P. G., Niederlag, W. und Matz, M.,
Dt. Gesund.-Wesen, 36, 35, 37, (1981).
- /2/ Heller, K., und O. A. Festge, Z. Urol., 66, 533-540 (1973).
- /3/ Jonas, U., Heidler, H. und Thüroff, J., Urodynamik,
Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart 1980.
- /4/ Melchior, H., Urologische Funktionsdiagnostik,
Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1981.
- /5/ Müller, Th., Schubert, Chr., und Matz, M.,
Patentschrift, WP 149 462, Int. Cl.: A 61 B 5/00.
- /6/ Schubert, Chr., Entwicklung und Aufbau einer Apparatur zur Messung von Mo-
mentanwerten des Urinflusses. Ingenieurarbeit, Dresden 1979.
- /7/ Niederlag, W., Zeitschrift Urologie und Neophrol.
Bd 77, 173-182 (1984) G. Thiemeverlag Leipzig

16 Konformitätserklärung

s. Anlage nächste Seite

Hinweise zur Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung zu Ihrem Gerät ist in der Gebrauchsanweisung, die Sie mit dem Gerät erhalten haben, enthalten.

Für den Fall, dass Sie eine Kopie benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Gerätes. Halten Sie bitte dazu die Seriennummer des Gerätes bereit.

Die Adresse und Telefonnummern finden Sie auf Seite 2 der Gebrauchsanweisung.