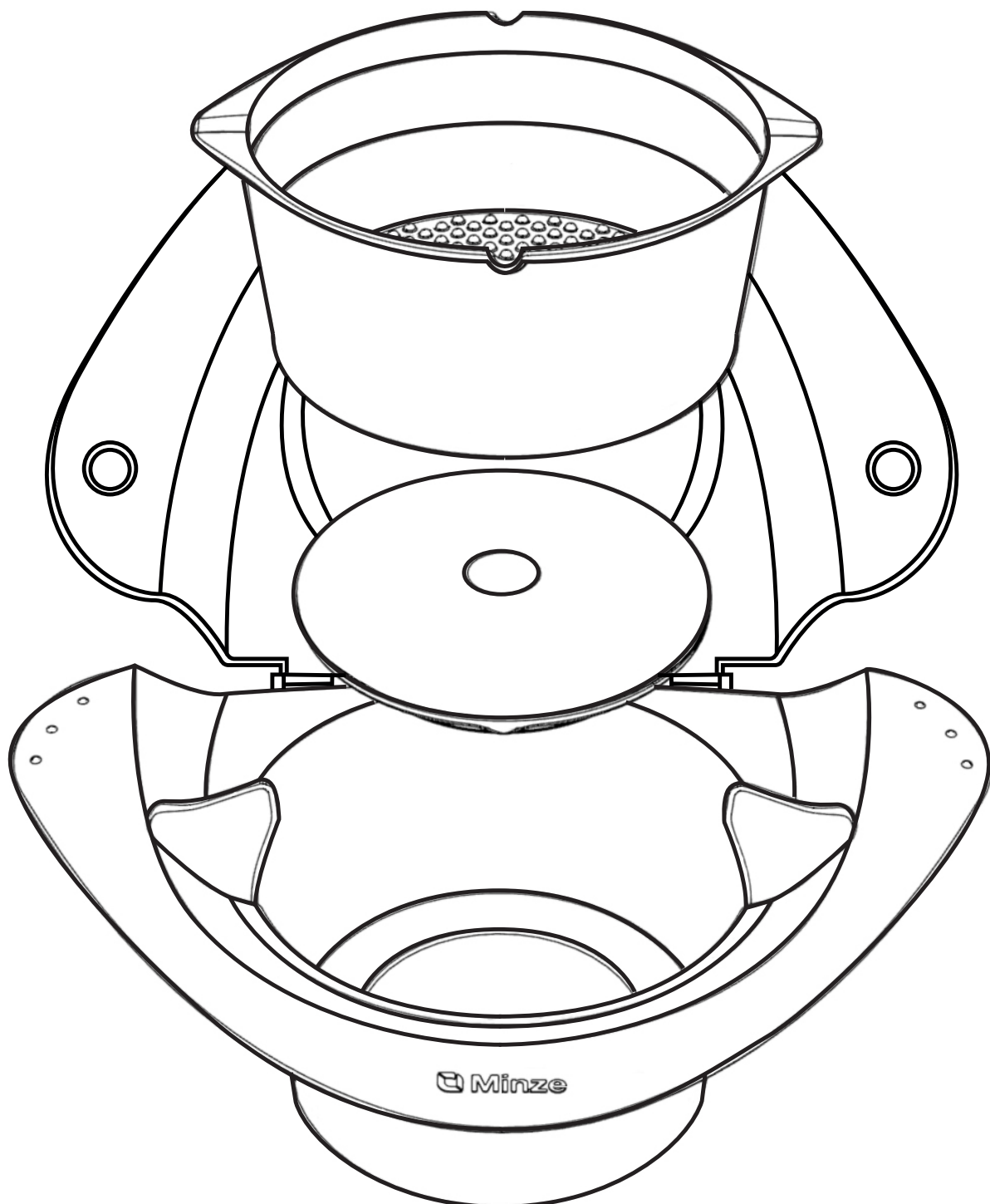


MINZE UROFLOW

v4 DE / August 2020

Installations- und Betriebsanleitung
Lesen Sie dieses Handbuch vor Gebrauch



INHALTSVERZEICHNIS

1 / EINFÜHRUNG IN MINZE UROFLOW	3
1.1 / Verwendungszweck	3
1.2 / Vorgesehene Benutzerprofile	3
1.3 / Übersicht	4
1.4 / Systembeschreibung	4
1.5 / Inhalt der Box	5
2 / TECHNISCHE INFORMATION MINZE UROFLOWMETER	6
2.1 / Betriebsanforderungen	6
2.2 / Inbetriebnahme des Uroflowmeters	6
2.3 / Uroflowmeter im Standby-Modus	6
2.4 / Erfolgreiche Messung	6
2.5 / Ausschalten des Uroflowmeters	6
2.6 / Niedriger Batteriestand	7
2.7 / Service und Wartung	7
2.8 / Technische Daten	8
3 / DURCHFÜHREN VON HOMEFLOW- UND HOSPIFLOW-UNTERSUCHUNGEN	9
3.1 / Einstieg in das Minze Portal	9
3.2 / Sammeln von Hospiflow Messungen	19
3.3 / Sammeln von Homeflow Messungen	11
3.4 / Analyse von Hospiflow- und Homeflow-Untersuchungen auf dem Online-Portal von Minze	12
4 / REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANWEISUNGEN	13
5 / FEHLERBEHEBUNG MINZE UROFLOW	14
6 / WARN- UND VORSICHTSHINWEISE	15
6.1 / Entpacken	16
6.2 / Installation	16
6.3 / Computer und Smartphone/Tablet	16
6.4 / Minze Uroflowmeter	16
6.5 / Energiequelle	16
6.6 / Untersuchungen	17
6.7 / Reinigung	17
6.8 / Sicherheitsbestimmungen	17
7 / ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE	18
8 / GEWÄHRLEISTUNG	19
9 / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) COMPLIANCE (EN)	20

1 / EINFÜHRUNG IN MINZE UROFLOW

1.1 / VERWENDUNGSZWECK

Minze Uroflow ist ein System, das dazu dient, einen Patienten beim Führen eines digitalen Miktionstagebuches zu unterstützen und seine Urinflusskurven ohne professionelle Betreuung (zB im eigenen Haus) oder mit professioneller Betreuung (zB in einem herkömmlichen Krankenhausumfeld) zu erfassen. Die Aufzeichnungen werden vom Arzt während der Diagnose und Behandlung sowie für die Langzeitbeobachtung von Kindern (im Töpfchen-Alter) und Erwachsenen (weiblich und männlich), die an Miktionsstörungen leiden, verwendet.

Minze Uroflow erstellt keine Diagnose oder Behandlungsempfehlungen. Die gesammelten und aufbereiteten Daten dienen dazu, den Arzt bei der Erstellung einer Diagnose oder bei der Behandlung zu unterstützen.

1.2 / VORGESEHENE BENUTZERPROFILE

Der Minze Uroflow ist für professionelle Anwender und Laien gedacht.

Professionelle Anwender

Professionelle Anwender sind Ärzte und Assistenten. Die Ärzte sollen einen medizinischen Abschluss und Erfahrung in der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Patienten mit urologischen Erkrankungen unter Verwendung von Uroflowmetrie und Miktionstagebüchern verfügen.

Die Assistenten sollen über einen ärztlichen oder pflegerischen Abschluss verfügen und über Erfahrung im operativen Prozess der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Patienten mit urologischen Erkrankungen, die Uroflowmetrie und Miktionstagebücher verwenden: Handhabung, Datenerhebung, Reinigung, ...

Alle professionellen Anwender müssen dieses Handbuch lesen, bevor sie das System verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

Laien

Die Laienbenutzer sind erwachsene und pädiatrische (schon aufs Töpfchen gehende) Patienten, die an Symptomen der unteren Harnwege leiden; und Pflegekräfte. Erwachsene Patienten und Pflegekräfte, die einen (pädiatrischen) Patienten betreuen, sollen das Patientenhandbuch vor der Verwendung des Systems erhalten und gelesen haben. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.



Die Abbildungen in dieser Anleitung dienen ausschließlich zur Erklärung. Ihre Produktversion kann aufgrund von Aktualisierungen von den Abbildungen abweichen. Die Funktionalität bleibt allerdings gleich. Bitte gehen Sie auf www.minzehealth.com um die neuesten Updates und weitere detaillierte Informationen/Anleitungen zu finden.

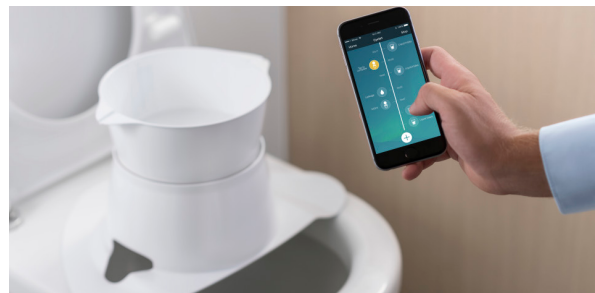
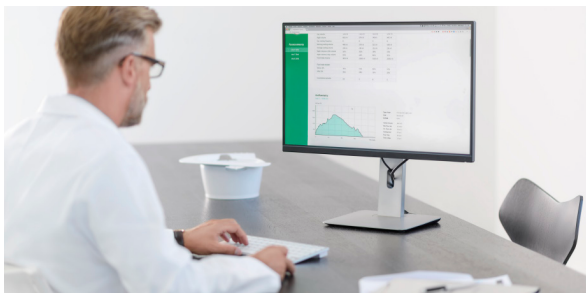
1.3 / ÜBERSICHT

Hospiflow

Minze Hospiflow ist eine Kombination aus einem Uroflowmeter mit Zubehör, einer mobilen Krankenhaus-Applikation und einem Online-Portal. Mit der Benutzung des Uroflowmeters und Zubehör – einer Halterung und einem Sammelbehälter – im Krankenhaus, kann der Arzt, Informationen über die unteren Harnwege eines Patienten erhalten. Die Krankenhaus-Applikation ermöglicht es, die verschiedenen, im Krankenhaus im Einsatz befindlichen Uroflowmeter zu verwalten (Verbindungsstatus, Batteriestand usw.). Die Uroflowmetrie-Daten werden an das Online-Portal gesendet, wo sie mit dem richtigen Patienten verknüpft, und die Daten ausgelesen werden können.

Homeflow

Minze Homeflow ist eine Kombination aus einem Uroflowmeter mit Zubehör, einer mobilen Patienten-Applikation und einem Online-Portal. Ein Arzt kann den Uroflowmeter und Zubehör - eine Halterung und einen Sammelbehälter - einem Patienten verschreiben, um ihn zu Hause zu benutzen, und um dadurch mehr Informationen über seine/ ihre unteren Harnwege zu erhalten. Der Patient muss bei jeder aufgezeichneten Miktions Fragen zu Harndrang, Inkontinenz und Flüssigkeitszufuhr in der App beantworten. Auf diese Weise ermöglicht die Patienten-Applikation, die Verknüpfung von Uroflowmetrie-Daten mit Daten aus dem Miktionsstagebuch. Die Daten werden dann an das Online-Portal gesendet; dort kann der Urologe die Daten des Patienten aus der Ferne einsehen.



Online-Portal (links), Minze Uroflowmeter mit Zubehör auf einer normale Toilette und Applikation Minze Flow (rechts).

1.4 / SYSTEMBESCHREIBUNG

Der Minze Uroflow bedient sich der Bluetooth Low Energy (BLE) -Technologie und einer Internetverbindung (Wi-Fi oder mobile Telekommunikation, zB 3G, 4G, ...), um Daten kabellos vom Uroflowmeter (über BLE) an die Minze Flow-Applikation und von dort (über eine Internetverbindung) an das Online-Krankenhausportal zu senden. Das Betriebssystem auf dem Smartphone oder Tablet, das die Minze Flow App ausführt, kann entweder iOS oder Android sein.

Der Minze Uroflowmeter verwendet die Wägezellen-Technologie, um das Miktionsvolumen zu messen und die Harnflusszeit zu berechnen. Er enthält auch einen Annäherungssensor, sodass er automatisch vom Standby-Modus in den Wach-Modus gehen kann, wann immer ein Benutzer in die Nähe kommt oder ihn berührt. Des Weiteren enthält er einen Beschleunigungssensor, der übermäßige Bewegungen oder einen Fall zu Boden während des Gebrauchs erkennt. Der Uroflowmeter verwendet Near Field Communication (NFC) zur Authentifizierung der Patienten. Der Sammelbehälter enthält einen NFC-Tag, der vom NFC-Lesegerät im Uroflowmeter ausgelesen werden kann.



Minze Uroflowmeter (links); NFC-Tag auf der Unterseite des Behälters (mittig); NFC-Lesegerät im Uroflowmeter (rechts).

1.5 / INHALT DER BOX

Es gibt zwei Arten von Minze Flow Boxen: eine **Box mit einem vollständigen Uroflowmeter Set** und eine **Box mit Patienten-Homeflow-Sammelbehältern**. Im Fall einer Homeflow Untersuchung muss eine **Box für den Patienten vorbereitet werden**.

Eine Box mit vollständigem Uroflowmeter Set beinhaltet (Alle Teile sind wiederverwendbar)

- 1 x** Uroflowmeter (mit 4 AA Alkaline Batterien)
- 1 x** Minze Halterung
- 1 x** Deckel
- 1 x** Minze Hospiflow-Sammelbehälter (weiß)
- 1 x** Minze Uroflow - Installations- und Betriebsanleitung
- 1 x** Minze Homeflow - Patientenhandbücher



Die Box mit Patienten-Homeflow-Sammelbehältern beinhaltet

- 24 x** einzeln zuweisbare Minze Patienten-Homeflow-Sammelbehälter (transparent)



Zu vorbereitende Box (im Fall einer Homeflow Untersuchung)

- 1 x** Uroflowmeter (mit 4 AA Alkaline Batterien)
- 1 x** Halterung und Deckel
- 1 x** Homeflow-Sammelbehältern (transparent)
- 1 x** Minze Homeflow - Patientenhandbücher



CAUTION

Verwenden Sie ausschließlich das im Minze Uroflow Handbuch beschriebene Zubehör: Minze Halterung und Minze Hospiflow Sammelbehälter oder Homeflow Sammelbehälter. Der Uroflowmeter zeichnet die Miktion bei Verwendung von anderem Zubehör nicht auf.



WARNING

Erklären Sie dem Patienten, dass der Uroflowmeter Batterien enthält, die nicht ausgetauscht werden dürfen! Er/sie sollte niemals den Uroflowmeter-Batteriedeckel öffnen! Wenn der Batteriedeckel geöffnet ist, können Urin oder Wasser eindringen und den Uroflowmeter beschädigen.



WARNING

Erklären Sie dem Patienten dass der Deckel während einer Uroflowmessung immer mit der Halterung verbunden und geschlossen sein muss.

2 / TECHNISCHE INFORMATION MINZE UROFLOWMETER

2.1 / BETRIEBSANFORDERUNGEN

Vor der Verwendung des Minze Uroflowmeters gilt es einige Betriebsanforderungen zu beachten:

- Betriebstemperatur: +5°C bis +40°C (+41°F bis +104°F)
- Falls die Temperatur während des Transports außerhalb des Betriebstemperaturbereichs liegt, **lassen Sie den Uroflowmeter für mindestens eine Stunde an die Raumtemperatur anpassen bevor Sie ihn benutzen.**
- Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90%, nicht kondensierend
- Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

2.2 / INBETRIEBNAHME DES UROFLOWMETERS

Drücken Sie einmal kurz auf den **Knopf**, um den Uroflowmeter einzuschalten. Ein grünes Licht geht an:

- **Konstantes Grünlicht:** Der Uroflowmeter ist eingeschaltet und betriebsbereit
- ✱ **Blinkendes Grünlicht:** Der Uroflowmeter ist eingeschaltet und betriebsbereit, aber (noch) nicht mit Ihrem Telefon verbunden (oder gateway).

Nach dem Einschalten der Uroflowmeter geht es in den Stand-by-Modus.

2.3 / UROFLOWMETER IM STANDBY-MODUS

Im Standby-Modus ist das grüne Licht ausgeschaltet, kommen Sie aber näher oder berühren den Uroflowmeter, so schaltet sich das grüne Licht wieder ein, und zeigt somit die Betriebsbereitschaft des Uroflowmeters an.

Der Uroflowmeter ist in Standby-Modus für:

- **30 Minuten** im Fall einer Homeflow Untersuchung. Der Uroflowmeter schaltet sich selbst nach 30 Minuten aus.
- **4,5 Stunden** nach jeder Messung im Fall von Hospiflow.

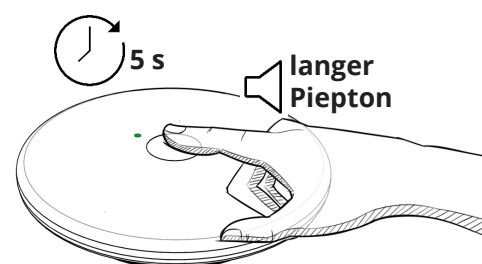
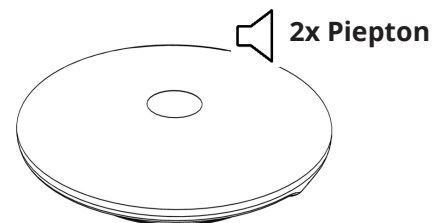
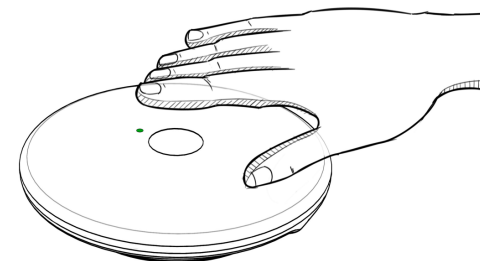
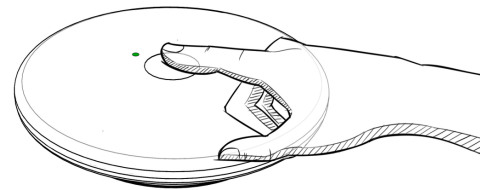
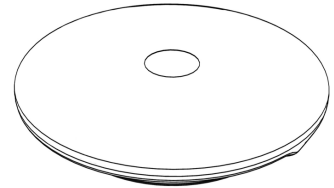
Geht das Licht nicht an, ist der Uroflowmeter ausgeschaltet. Schalten Sie ihn wieder ein, um ihn zu benutzen!

2.4 / ERFOLGREICHE MESSUNG

Wenn eine Messung erfolgreich registriert wurde, piept der Uroflowmeter zweimal.

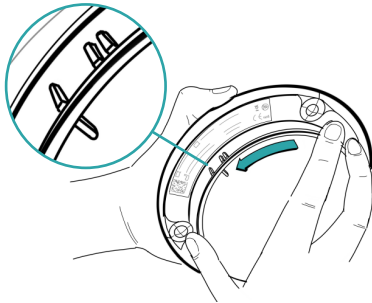
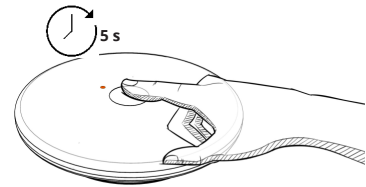
2.5 / AUSSCHALTEN DES UROFLOWMETERS

Um Akku zu sparen, schalten Sie den Uroflowmeter aus, wenn Sie ihn nicht mehr brauchen. Um den Uroflowmeter auszuschalten, drücken Sie den Knopf (Sie hören einen ersten Piepton und das konstante Grünlicht geht an); halten Sie den Knopf für 5 Sekunden gedrückt (Sie hören einen zweiten Piepton und das grüne Licht geht aus); lassen Sie den Knopf los (Sie hören einen langen Piepton) und das Gerät ist ausgeschaltet.

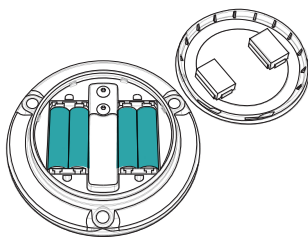


2.6 / NIEDRIGER BATTERIESTAND

- Wenn Sie den Knopf drücken und **ein konstantes oranges Licht für 5 Sekunden sehen**, signalisiert der Uroflowmeter dass der Batteriestand zu niedrig ist um ihn zu gebrauchen und schaltet sich automatisch ab. Die Batterien sind zu leer um den Uroflowmeter zu verwenden. Es ist Zeit, die Batterien zu wechseln. Führen Sie dazu die folgenden Schritte aus:

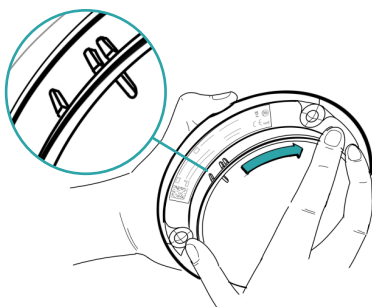


1/ Öffnen Sie die Batterieabdeckung: drehen Sie diese gegen den Uhrzeigersinn bis zur **I-Kennzeichnung**.



2/ Entfernen Sie die alten Batterien und entsorgen Sie diese entsprechend der internen Richtlinien und lokalen Vorschriften.

3/ Geben Sie vier neue AA Alkaline Batterien in das Batteriefach. Vergewissern Sie sich, dass Sie beim Einlegen der Batterien die Polaritätskennung beachten. Befolgen Sie interne Richtlinien bezüglich der Batterieverwendung und des Kaufs, verwenden Sie jedoch niemals Batterien nach Ablauf ihrer Lebensdauer.



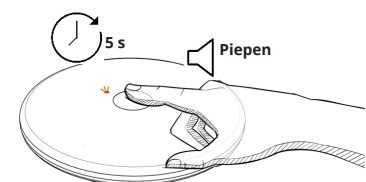
4/ Schließen des Batteriedeckels: drehen Sie den Deckel im Uhrzeigersinn bis zur **II-Kennzeichnung**. Vergewissern Sie sich, dass die **Batteriedeckeldichtung** (Silikon O-Ring) in korrekter Position sitzt.

2.7 / SERVICE UND WARTUNG

Der Minze Uroflowmeter ist **werksseitig kalibriert** und muss während der erwarteten Lebensdauer unter normalen Bedingungen und Handhabung nicht neu kalibriert werden. Der Uroflowmeter verfügt über eine Selbstkontrolle und eine Kalibrierungsprüfung, falls anomale Bedingungen und/oder Handhabung zu einem **internen Defekt oder einer Fehlfunktion der Kalibrierung** führen würden:



- der Benutzer wird durch ein **blinkendes oranges Licht zusammen mit einem Piepton für 5 Sekunden benachrichtigt**;
- der Uroflowmeter schaltet sich automatisch aus, um falsche Messungen mit einem defekten Gerät zu vermeiden.



WARNING

Versuchen Sie nicht, den Minze Uroflowmeter selbst zu reparieren oder zu modifizieren. Sollten Sie irgendwelche Fragen oder Probleme haben, kontaktieren Sie bitte Minze Health oder einen Repräsentanten. Die aktuellen Kontaktdaten finden Sie auf www.minzehealth.com

2.8 / TECHNICAL SPECIFICATIONS

UROFLOWMETER EIGENSCHAFTEN

Allgemein

- Gewichtssensor (Wägezelle): misst das Miktionsvolumen und berechnet den Harnfluss
- Abmessungen: 142 mm (Durchmesser) x 30 mm (Höhe)
- Gewicht: 365 g
- Gehäusematerial: PC 2458 (harte Teile) und Kraton G1645 M Polymer (weiche Teile)
- Schutzart: IP 65
- Etikettenmaterial: Beschichtetes Polyester (Wärmeübertragung: permanenter Acrylkleber)
- Elektroniklot: bleifrei
- Bluetooth: Version 5

Batterie

- Austauschbare Batterien: 4 x AA Alkaline
- Batterielebensdauer bei Homeflow-Nutzung: 1 Jahr
- Batterielebensdauer bei Hospiflow-Nutzung: 3 Monate

Zubehör

- Halter: Halterung für Männer und Frauen
- Material: PC 2458

Reservoir: 1200 ml Inhalt

- Material: ABS (Homeflow)
- Material: PC 2458 (Hospiflow)

TRANSPORT-, LAGER- UND BETRIEBSANFORDERUNGEN UROFLOWMETER

Transport- und Lagertemperatur

- -25°C bis +5°C (-13°F bis +41°F),
- +5°C bis +35°C (+41°F bis +95°F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 90%, nicht kondensierend, oder
- +35°C bis +70°C (+95°F bis 158°F) bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50hPa

Standortanforderungen

- Betriebstemperatur: +5°C bis +40°C (+41°F bis +104°F)
- Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90%, nicht kondensierend
- Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

MESSSPEZIFIKATIONEN

Harnmenge

- Bereich: 0 – 1000 ml
- Auflösung: 1 ml
- Genauigkeit: innerhalb von $\pm 3\%$ Vollaussteuerung
- Abtastrate: 20 Hz

Harnflussrate

- Bereich: 0 – 50 ml/s
- Auflösung: 1 ml/s
- Genauigkeit: innerhalb von $\pm 5\%$ Vollaussteuerung (50 ml/s, dh ± 2.5 ml/s)
- Abtastrate: 20 Hz

Dauer der Miktion

- Maximale Aufnahmezeit: 180 s

KLASSIFIZIERUNG/GENEHMIGUNG

- MDD, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC, Klasse I mit Messfunktion
- EN 60601-1 (medizinische elektrische Geräte)
- EN 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit)
- EN 60601-1-6 (Verwendbarkeit)
- EN 60601-1-11 (medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung)
- EN 60529 (Schutzarten durch Gehäuse - IP-Code)
- EN 301 489 (Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten)
- EN 980 (Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten)
- EN 1041 (Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten)
- EN ISO 10993-1 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten)
- EN 301 489 – 1/17 (Übereinstimmung mit dem Artikel 3.1b der RED 2014/53/ED)



Die Abbildungen in dieser Anleitung dienen ausschließlich zur Erklärung. Ihre Produktversion kann aufgrund von Aktualisierungen von den Abbildungen abweichen. Die Funktionalität bleibt allerdings gleich. Bitte gehen Sie auf www.minzehealth.com um die neuesten Updates und weitere detaillierte Informationen/Anleitungen zu finden.

Bei Versand Ihrer Minze Uroflow Box wird bereits Ihre Organisation und ein erster Benutzer im Minze Krankenhaus-Portal eingerichtet. Öffnen Sie Ihren Browser und besuchen Sie **portal.minzehealth.com**. Melden Sie sich mit Ihren temporären persönlichen Zugangsdaten an, die Sie per E-Mail erhalten haben. Gehen Sie zur **Patienten-Übersichtsseite**, nachdem Sie sich eingeloggt haben.

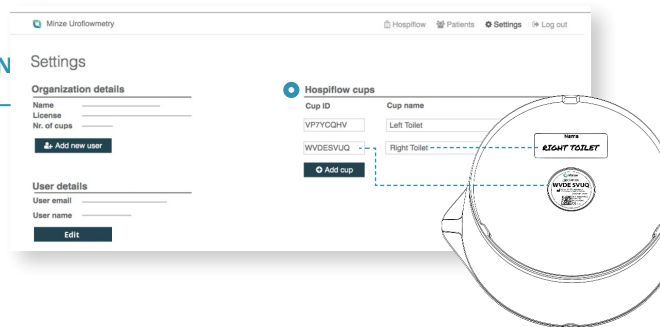
9 / DE

3.2 / SAMMELN VON HOSPIFLOW MESSUNGEN

1. ZUWEISEN EINES HOSPIFLOW-SAMMELBEHÄLTERS AN EINE ORGANISATION (NUR EINMAL)

Gehen Sie auf die Seite Einstellungen, um **weiße Hospiflow-Sammelbehälter mithilfe deren Identifikationsnummer** (auf der Unterseite des Sammelbehälters) Ihrer Organisation hinzuzufügen. Die Messungen auf der Hospiflow-Seite sind nach Hospiflow-Sammelbehältern **gruppiert**.

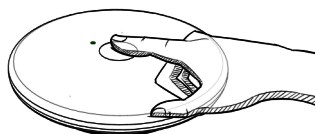
Tipp: Geben Sie dem Sammelbehälter einen beschreibenden, lesefreundlichen Namen und schreiben Sie diesen in das Namensfeld auf der Unterseite des Sammelbehälters



2. AUFEZEICHNEN EINER MIKTION MIT DEM UROFLOWMETER UND ZUBEHÖR

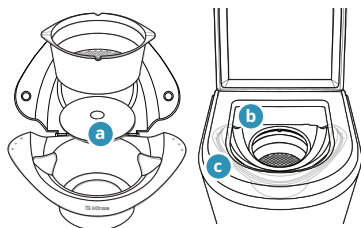
1

Vergewissern Sie sich vor der Benützung, dass der Uroflowmeter eingeschaltet ist. **Drücken Sie einmal** kurz auf den Knopf und versichern Sie sich dass das grüne Licht angeht.



Korrektter Zusammenbau (SITZENDE POSITION)

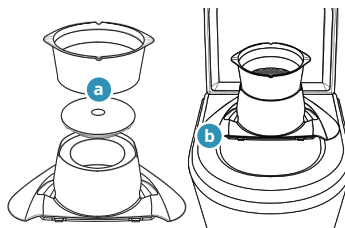
- Geben Sie den Uroflowmeter in die Halterung und stellen Sie dann den Sammelbehälter darauf.
- Schließen Sie den Deckel der Halterung.
- Platzieren Sie die Halterung unter dem Toilettensitz.



2

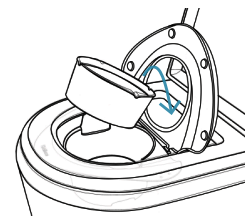
Korrektter Zusammenbau (STEHENDE POSITION)

- Geben Sie den Uroflowmeter auf die Halterung und stellen Sie dann den Sammelbehälter darauf.
- Platzieren Sie die Halterung auf dem Toilettensitz.



3

Beenden und speichern Sie die Messung indem Sie den Sammelbehälter abnehmen oder nach der Miktione eine Minute lang warten. Entleeren Sie den Sammelbehälter und spülen Sie ihn ab.



WARNING

Während einer Uroflowmessung muss der Deckel immer mit der Minze Halterung verbunden, geschlossen und unter dem Toilettensitz platziert sein (Sitzend). Setzen Sie sich niemals direkt auf die Minze Halterung oder den Deckel.

WARNING

Der Uroflowmeter muss immer in der Mitte der Halterungsöffnung platziert werden ohne die Seitenkante der unteren Öffnung zu berühren.

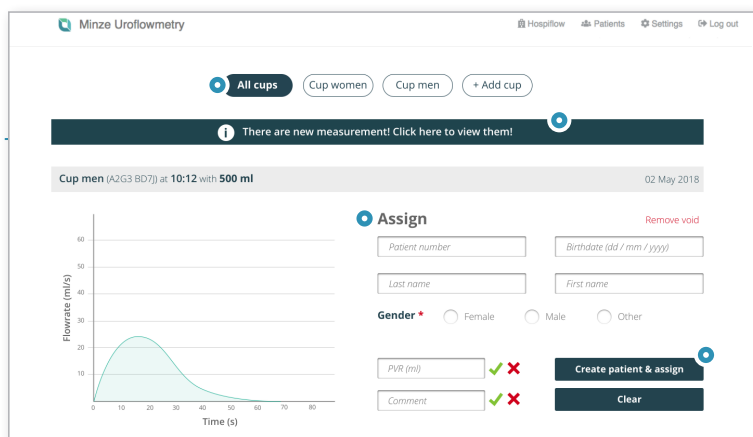
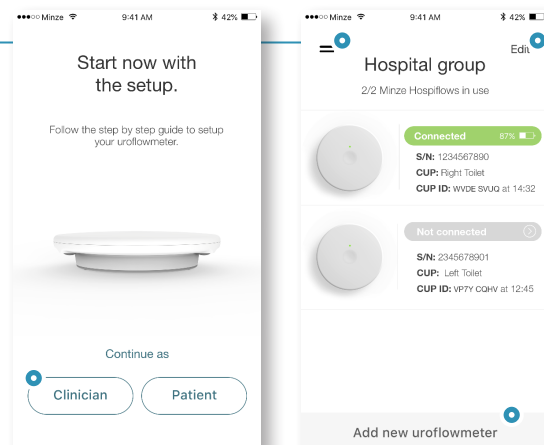
3. MESSUNGEN GESENDET ZUM MINZE PORTAL DURCH DIE MINZE FLOW APP

Stellen Sie sicher die **Option Kliniker auszuwählen**. Um sich einzuloggen verwenden Sie die gleichen Zugangsdaten wie zum Kliniker-Portal.

In der Applikation können Sie die **Uroflowmeter zur Hospiflow-Verwendung verwalten**: Uroflowmeter Übersicht, hinzufügen/bearbeiten von Uroflowmetern und weitere Optionen im Hamburger-Menü.

Die Messungen werden **automatisch** über die App oder gateway (Bluetooth) an das Portal (Internet) gesendet. Falls die Bluetooth- oder die Internetverbindung verloren gehen sollten, wird die App Sie benachrichtigen und Sie anleiten. Die Messung wird auf dem Uroflowmeter gespeichert, bis sie erfolgreich gesendet wird.

Die Patienten- und die Krankenhaus-App sind beide in der gleichen Minze Flow App. Sie können diese im Play Store für Android-Geräte oder im App Store für iOS-Geräte herunterladen. Sie benötigen mindestens iOS 8.2. oder Android 4.4. und ein Bluetooth-fähiges Gerät, um die App auszuführen. Diese Betriebssysteme werden mindestens so lange unterstützt wie die Lebensdauer des Gerätes. Wir empfehlen Ihnen jedoch, Ihr Betriebssystem auf dem neuesten Stand zu halten.



4. ZUWEISUNG EINER MESSUNG ZU EINEM PATIENTEN

Die Hospiflow-Messungen sind chronologisch geordnet. Füllen Sie die geforderten **Patientendaten ein um eine Messung einem bestimmten Patienten zuzuweisen**. Neue Patienten werden durch die Zuweisung der Messung automatisch zu Ihrem Portal hinzugefügt. Bestehende Patienten können aus einer Suchergebnis-Liste ausgewählt werden, welche auf bisher eingegebenen Patientendaten basiert. **10 / DE**

v4 August 2020

3.3 / SAMMELN VON HOMEFLOW MESSUNGEN

1. ERSTELLEN EINER HOMEFLOW-UNTERSUCHUNG

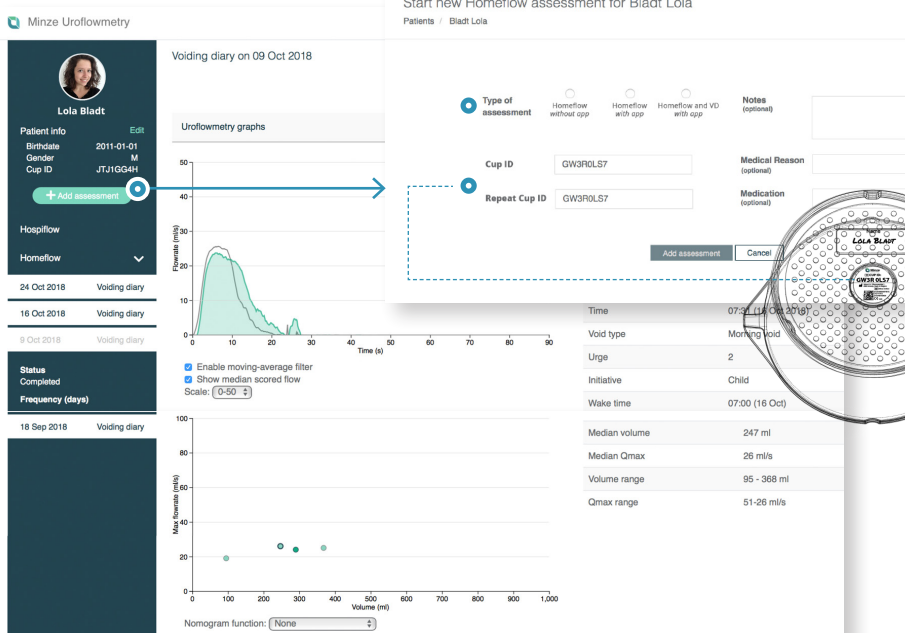
Klicken Sie auf die **Schaltfläche Untersuchung hinzufügen** und geben Sie die erforderlichen Untersuchungsinformationen ein.

Wählen Sie die Art der Untersuchung:

- **Homeflow ohne App** / Registrieren Sie Miktionen für ein paar Tage von Zuhause aus.
- **Homeflow mit App** / Registrieren Sie Miktionen für ein paar Tage von Zuhause aus.
- **Homeflow und Miktionstagebuch mit App** / Registrieren Sie jede Miktion, Flüssigkeitsaufnahme und Urininkontinenz in 24-Stunden Zyklen (*von der Morgenmiktion an einem Tag bis zur Morgenmiktion am nächsten Tag*)

Verbinden Sie einen Homeflow-Sammelbehälter (transparent) mit dem Patienten mittels der Sammelbehälter-ID (auf der Unterseite des Sammelbehälters). Sobald der Patient mit diesem Homeflow-Behälter gelinkt ist, werden alle Miktionen, die mit diesem Behälter registriert werden, dem Profil dieses Patienten zugeordnet und gespeichert. Der Patient benötigt weder Benutzername noch Passwort, weil der NFC-Tag seine/ihre eindeutigen Anmeldeinformationen enthält.

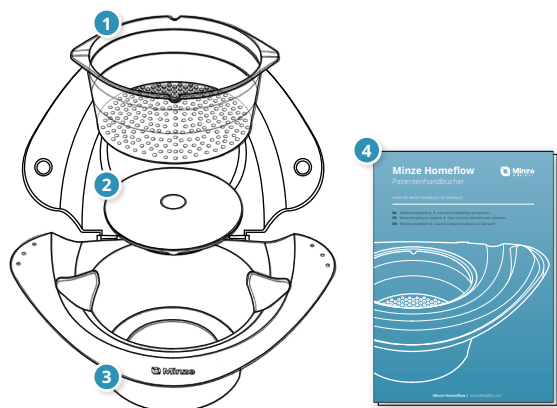
Tip: Schreiben Sie den Patientennamen in das Namensfeld auf dem Sammelbehälter.



CAUTION

Falls ein Behälter verloren wird oder kaputtgeht, kann die mit einem Patienten verknüpfte Behälter-Nummer immer mit einer neuen Nummer aktualisiert werden, aber ein bereits zugeordneter Behälter kann niemals einem anderen Patienten neu zugewiesen werden! Aber ein bereits zugeordneter Behälter kann niemals einem anderen Patienten neu zugewiesen werden! Die Homeflow-Behälter sind Einpatientenbehältern.

2. SCHICKEN SIE DEN PATIENTEN NACH HAUSE



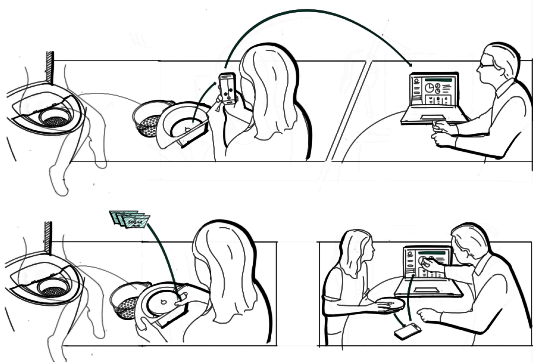
Stellen Sie sicher, dass Sie jedem Patienten Folgendes zur Verfügung stellen:

1. **Transparenter Homeflow-Sammelbehälter, der mit dem Patienten verbunden ist**
2. **Uroflowmeter mit Batterien im Inneren** (grünes Licht beim Einschalten; kein oranges Blinklicht)
3. **Minze Halterung mit Deckel**
4. **Minze Homeflow - Patientenhandbuch**

Ein Patientenhandbuch sollte dem Patienten zur Verfügung gestellt werden, in der Schritt für Schritt erklärt wird, wie man Daten während einer Untersuchung korrekt erfasst und wie man den Uroflowmeter, das Zubehör und die Patienten-Applikation benutzt. In der Patienten-Applikation gibt es auch Zusatzinformationen, wie Kurztutorials, Erinnerungen, etc. um den Patienten durch die Untersuchung zu führen.

Da die Schritte für die verschiedenen Untersuchungsarten oft gleich sind, werden im Patientenhandbuch alle Untersuchungsarten gebündelt. Wir empfehlen Ihnen, dieses Handbuch mit dem Patienten durchzugehen. Um Ihren Patienten zusätzliche verbale Instruktionen geben zu können ist es von Vorteil, dass Sie als Kliniker wissen was der Patient Zuhause zu tun hat.

3. BESCHAFFEN DER DATEN DER UNTERSUCHUNG, DIE VOM PATIENTEN ZU HAUSE DURCHFÜHRT WURDE



Die Homeflow-Messungen werden **automatisch über die App des Patienten** (Bluetooth) an das Patientenprofil im Portal (Internet) gesendet.

Im Fall einer Untersuchung ohne Applikation werden alle Uroflowmessungen auf dem Uroflowmeter gespeichert. Diese Messungen können bei Rückkehr mit Hilfe der Minze Flow App als professioneller Anwender (Hamburger Menü), oder dem Gateway zum Patientenprofil hochgeladen werden.

Untersuchung auswählen

In der linken Seitenleiste der Patientenprofilseite finden Sie die Untersuchungschronik des Patienten. In den Bewertungen wird jeweils ein Typ (**Hospiflow** oder **Homeflow**) und das Datum angegeben. Wählen Sie die Untersuchung, deren Daten Sie analysieren möchten.

Übersicht und Zyklen (bei Miktionstagebuch)

Bei einem Miktionstagebuch können Sie auswählen, ob Sie die Daten eines **bestimmten Zyklus** oder eine **Übersicht aller Zyklen** sehen möchten. Die Daten werden in verschiedenen Feldern angezeigt (Uroflowmetrie-Diagramme, Miktionsübersicht, ...). Sie können die Daten in jedem Feld mittels "v" verbergen (und anzeigen).

Als PDF exportieren

Exportieren Sie alle Daten aus der Untersuchung in eine PDF-Datei, indem Sie diese Schaltfläche drücken.

Uroflowmetrie-Diagramme

Ein **Harnfluss-Zeit-Diagramm (Harnflusskurve)** mit **detaillierten Uroflowmetrie- und Miktionstagebuch-Parametern** daneben wird angezeigt. Die ausgewählte oder neueste Uroflowmessung wird angezeigt.

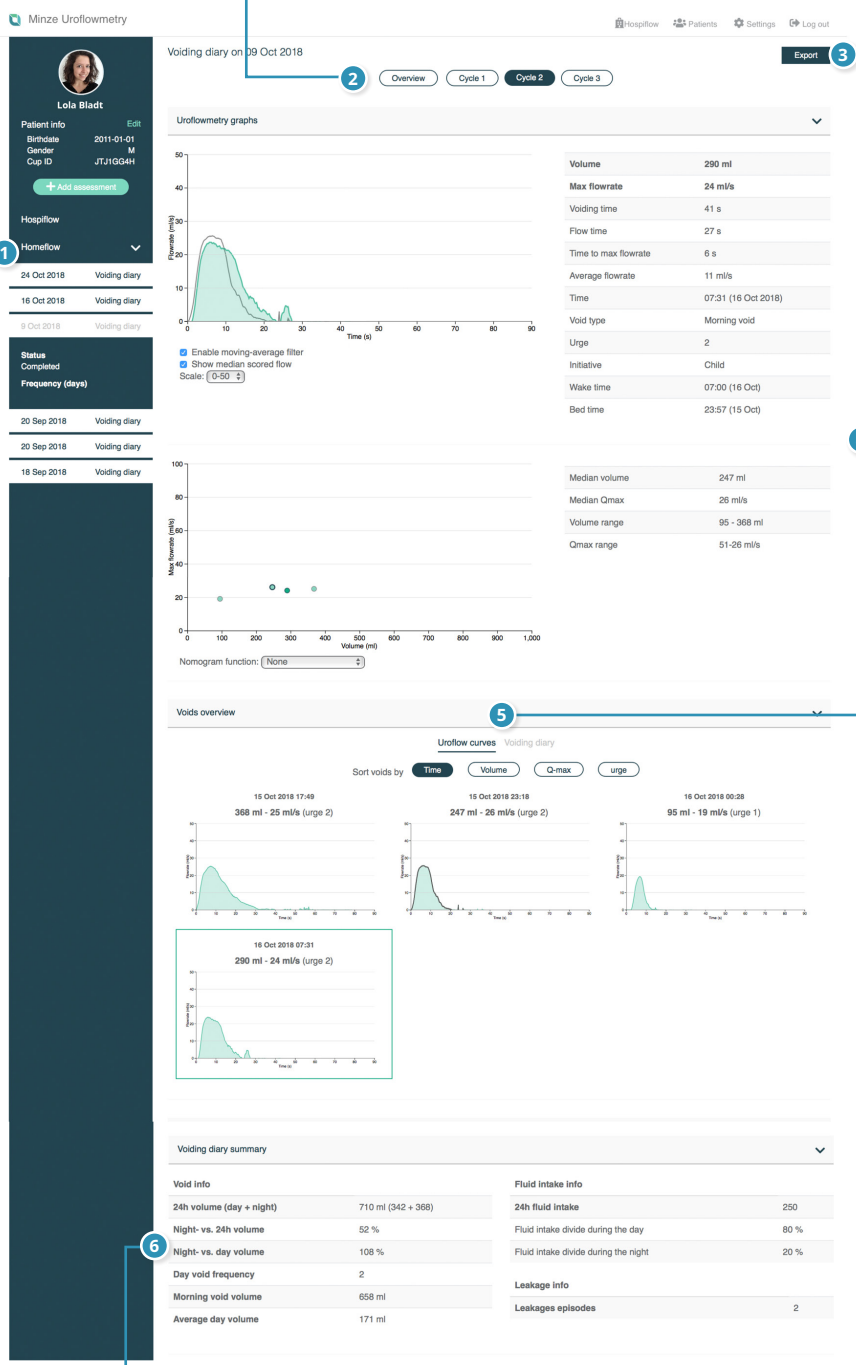
Ein **max. Harnfluss-Miktionsvolumen-Diagramm** mit zusammenfassenden **Uroflowmetrie-Daten** daneben wird angezeigt. Jeder Punkt in dem Diagramm stellt eine Miktion dar. Sie können in diesem Diagramm **einen Punkt auswählen**, um die obige Harnflusskurve mit der neu ausgewählten Miktion zu aktualisieren.

Miktionsübersicht**Harnflusskurven-Ansicht**

Es wird eine Übersicht aller Harnflusskurven angezeigt, **die Sie nach Zeit, Volumen oder Harndrang sortieren können**. Sie können eine **Harnflusskurve auswählen**, um die obigen Uroflowmetrie-Diagramme mit der neu ausgewählten Miktion zu aktualisieren.

Mktionstagebuch-Ansicht

Im Falle eines Mktionstagebuchs können Sie sich auch einen Überblick über die Mktionen, Flüssigkeitsaufnahmen und Inkontinenzen in der **Tabelle Mktionstagebuch** verschaffen. Sie können **eine Miktion aus dieser Tabelle auswählen**, um die obigen Uroflowmetrie-Diagramme mit der neu ausgewählten Miktion zu aktualisieren.

**Automatisierte Zusammenfassung des Mktionstagebuchs (bei Mktionstagebuch)**

Eine automatisierte Zusammenfassung des Mktionstagebuchs wird pro Zyklus berechnet, die detailliertere Mktionstagebuchparameter anzeigt.

4 / REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSANWEISUNGEN

Der Minze Uroflowmeter und Zubehör sind unkritische Gegenstände der Patientenpflege, die eine Desinfektion auf niedriger bis mittlerer Stufe erfordern. Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet empfohlene Schritte zur Reinigung und Desinfizierung des Minze Uroflowmeters und des Zubehörs, prüfen Sie aber auch stets mit den internen Prozeduren im Krankenhaus.

Führen Sie eine Reinigung und Desinfektion durch wenn es notwendig ist (prüfen Sie mit den internen Prozeduren), aber **mindestens wenn Sie die Teile nach Homeflow gebrauch** zurückbekommen oder am **Ende des Tages nach Hospiflow gebrauch**. Folgende Schritte zur Reinigung und Desinfektion werden empfohlen:



1/ Mit kaltem Wasser (<43°C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.



2/ Mit einem enzymatischen Reinigungsmittel abreiben, um sichtbaren Schmutz zu entfernen.



3/ Spülen Sie gründlich mit Wasser ab. Auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Wiederholen Sie die Reinigung, wenn der Schmutz noch sichtbar ist.

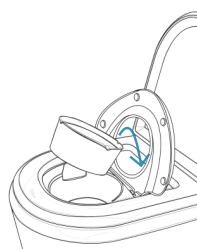


4/ **Desinfizieren Sie mit Alkohol 70% - 90%** mit einer Kontaktzeit von mindestens einer Minute (verwenden Sie einen Spray oder ein Wischtuch; **tauchen Sie den Uroflowmeter nicht in Alkohol ein**).

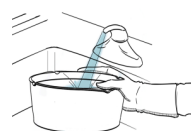


5/ Mit einem trockenen Wischtuch abtrocknen oder Lufttrocknen lassen.

Nach jeder Messung während einer Hospiflow Session sollten Sie:



1/ Den Sammelbecher in der Toilette entleeren

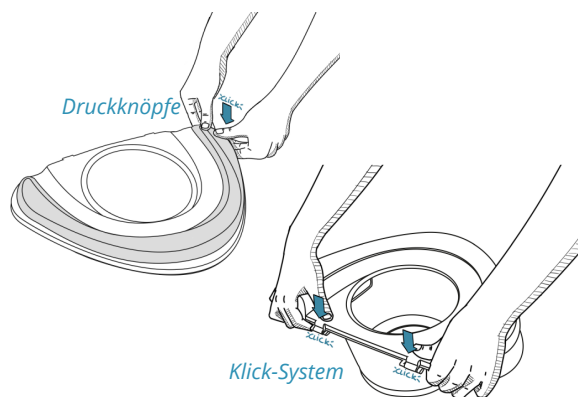
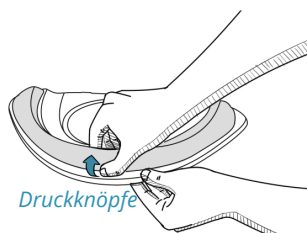
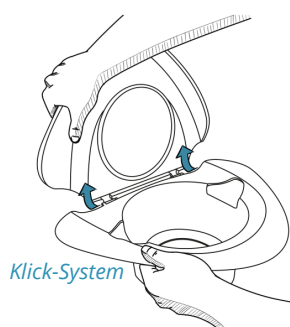


2/ Ihn mit kaltem Wasser abspülen (< 43° C)



3/ Mit einem trockenen Wischtuch abtrocknen oder Lufttrocknen lassen

Wenden Sie die selben Reinigungsschritte auch für die Zubehörteile an. Sie können den Deckel von der Minze Halterung (**Klick-System**) und das Kissen vom Deckel (**Druckknöpfe**) abnehmen um alles gründlicher zu reinigen.



WARNING

Lassen Sie niemals Wasser in den Minze Uroflowmeter gelangen, um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden, zB entfernen Sie die Batterieabdeckung nicht, wenn Sie das Gerät reinigen.

CAUTION

Der Minze Uroflowmeter muss in einer trockenen, staubfreien und sauberen Umgebung gelagert und zwischen verschiedenen Anwendungen gereinigt werden.

CAUTION

Befestigen Sie den Deckel nach der Reinigung immer wieder mit der Minze Halterung (Klick-System).

5 / FEHLERBEHEBUNG MINZE UROFLOW

Können Sie keine Lösung für Ihr Problem mit Minze Uroflow finden? Besuchen Sie www.minzehealth.com um die letzten Updates bezüglich Fehlerbehebung zu finden bzw. kontaktieren Sie Minze Health oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

Problem	Symptom	Abhilfe
Uroflowmeter fällt in die Toilette	Uroflowmeter rutscht/fällt in die Toilette.	Reinigen, trocknen und desinfizieren Sie das Gerät sofort. Untersuchen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden.
Beschädigtes Uroflowmeter-Gehäuse und/oder Zubehör	Visuelle Schäden (Beulen, gebrochene Teile, Verformungen, tiefe Kratzer, Löcher usw.) am Uroflowmeter oder Zubehör.	Versuchen Sie nicht, den Minze Uroflowmeter und/oder Zubehör zu reparieren oder zu modifizieren. Kontaktieren Sie Minze Health oder einen Vertreter. Die neuesten Kontaktdaten finden Sie unter www.minzehealth.com .
Anmeldung im Krankenhaus-Portal ist nicht möglich	Sie kennen Ihre Anmeldedaten für das Minze Krankenhaus-Portal nicht oder haben diese vergessen.	Sie sollten Ihre Anmeldedaten per E-Mail erhalten haben (die E-Mail-Adresse, die zu Anfang eingegeben wurde oder, wenn Sie einen neuen Benutzer hinzufügen). Falls Sie diese vergessen haben, drücken Sie die Schaltfläche "Passwort vergessen". Eine neue E-Mail mit neuen Anmeldeinformationen wird an Ihre E-Mail-Adresse gesendet.
Messung nicht im Krankenhaus-Portal hochgeladen	Eine Miktion wurde mit dem Uroflowmeter registriert, kann aber nicht im Krankenhaus-Portal gefunden werden.	Kontrollieren sie folgendes: • bestehende Internetverbindung, • Bluetoothverbindung zwischen Uroflowmeter und Applikation/Gateway, • Uroflowmeter eingeschaltet (falls nicht kann keine Messung stattfinden) • and Uroflowmeter und Zubehörteile korrekt zusammengebaut (falls nicht kann keine Messung stattfinden)
Messung wurde einem falschen Patienten zugeordnet	Während einer Hospiflow-Sitzung wurde eine Messung einem falschen Patienten zugewiesen.	Verwenden Sie die Schaltfläche "erneut Zuweisen", wenn eine Messung einem falschen Patienten zugewiesen wurde.
Patient hat persönlichen Homeflow-Sammelbehälter verloren	Der Patient hat bereits eine persönliche Homeflow-Sammelbehälter-Nummer, aber den Sammelbehälter verloren.	Während der Erstellung einer neuen Untersuchung wird die mit dem Patienten verknüpfte Sammelbehälter-Nummer angezeigt. Diese Nummer kann auch überschrieben werden. Sie können nur Homeflow-Sammelbehälter verwenden, die noch nicht mit einem Patienten verbunden sind.
Anmeldung als professioneller Anwender nicht möglich	Sie wissen nicht, wie Sie sich als professioneller Anwender anmelden, welche Anmeldeinformationen Sie verwenden, oder Sie haben Ihre Anmeldeinformationen vergessen.	Wählen Sie die Option Kliniker in der Minze Flow Applikation aus und melden Sie sich an. Sie sollten die gleichen Anmeldeinformationen verwenden, wie die, die Sie zur Anmeldung im Krankenhaus-Portal verwenden. Sie sollten Ihre Anmeldeinformationen per E-Mail erhalten haben (die E-Mail-Adresse, die Sie zu Anfang oder bei Hinzufügen eines neuen Benutzers eingegeben haben). Falls Sie dieses vergessen haben, klicken Sie auf die Schaltfläche "Passwort vergessen". Eine E-Mail mit neuen Anmeldeinformationen wird an Ihre E-Mail-Adresse gesendet.
Sammelbehälter Fehlermeldung	In den Sammelbehälter-Details im Abschnitt Kliniker der App steht eine Sammelbehälter Fehlermeldung, e.g. "Kein Hospiflow Sammelbehälter".	1. Stellen Sie sicher, dass Sie keinen Homeflow-Sammelbehälter (transparent) verwenden, sondern einen Hospiflow-Sammelbehälter (weiß)! 2. Stellen Sie sicher, dass Sie den Sammelbehälter den Hospiflow Sessions über das Krankenhaus-Portal zugeordnet haben.
Patient kann Homeflow nicht starten	Der Patient kann über die Minze Flow App keine Homeflow-Untersuchung starten. Sie werden benachrichtigt, dass derzeit keine Untersuchungen vorliegen.	Stellen Sie sicher, dass Sie die Untersuchung für den Patienten korrekt erstellt und einen Homeflow-Sammelbehälter mit dem Patienten verknüpft haben.

6 / WARN- UND VORSICHTSHINWEISE



Die Sicherheitshinweise in diesem Anhang sind bestimmt für:

- Benutzer, die Untersuchungen durchführen, indem sie das Minze Uroflow System verwenden (dh, der Kliniker/Arzt);
- Benutzer, die das Minze Uroflow System installieren, testen und warten.

Bevor Sie mit dem Minze Uroflow System und seinem Handbuch arbeiten, beachten Sie bitte die Sicherheitshinweise wie in diesem Anhang beschrieben. Der Minze Uroflow ist ein verschriebenes Gerät, das nur von Klinikern:

- Klinikern und andere Spezialisten;
- oder Einzelpersonen (unter der Aufsicht eines Klinikers) verwendet wird, die von einem Kliniker oder einer medizinischen Einrichtung ausgebildet und autorisiert wurden.

Der Minze Uroflow muss unter der Aufsicht eines Klinikers erworben werden.

Der Minze-Uroflowmeter kann nur innerhalb eines Gebäudes bei Temperaturen zwischen +5°C und +40°C (+41°F bis +104°F), bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 15% und 90%, nicht kondensierend und bei einem Luftdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa eingesetzt und gelagert werden. Der Minze Uroflowmeter muss in einer trockenen und staubfreien Umgebung eingesetzt und gelagert werden.

Minze gibt keine Garantie und übernimmt keine Verantwortung für jegliche Minze Uroflow Teile, die von Klinikpersonal geöffnet, angepasst oder ersetzt wurden.

Obwohl in diesem Apparat Vorkehrungen getroffen wurden, um Fehlfunktionen aufgrund abnormer Umgebungsbedingungen und/oder abnormaler Handhabung zu vermeiden, kann es unter bestimmten Umständen zu Fehlfunktionen kommen.

Abnorme Umgebungsbedingungen beinhalten, aber sind nicht beschränkt auf:

- jegliche andere Bedingungen als im Handbuch spezifiziert;
- (elektro-)magnetische Felder, die durch Röntgengeräte, (Radio-) Sender, Radargeräte, etc. verursacht werden;
- elektrostatische Entladung;
- Netzstörungen;
- extreme Temperaturen, Druck, Feuchtigkeit, Staub, etc.

Abnorme Handhabung beinhaltet, aber ist nicht beschränkt auf:

- jegliche andere Handhabung als im Handbuch angegeben;
- grobe Handhabung.

Sofern solche oder ähnliche Bedingungen nicht auftreten, wird sich dieses Geräts dauerhaft und zuverlässig erweisen.

Die folgenden Zeichen sind in diesem Handbuch vor wichtigen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Anmerkungen gedruckt. Es ist wichtig, auf diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen achtzugeben, um die Patientensicherheit zu gewährleisten und eine Beschädigung des Gerätes zu vermeiden.



WARNING

Ein "Warning" (Warnhinweis) weist den Benutzer auf die Möglichkeit einer Verletzung oder anderer ungewollter Reaktionen hin, die mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Gerätes verbunden sind.



CAUTION

Ein "Caution" (Vorsichtshinweis) weist den Benutzer auf die Möglichkeit eines Problems hin, das mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Gerätes verbunden ist. Solche Fehlfunktionen umfassen eine Fehlfunktion des Gerätes, einen Geräteausfall, eine Beschädigung des Gerätes oder Schäden an anderen Objekten.

6.1 / ENTPACKEN

 **CAUTION** Sehen Sie in der Packliste, ob alle Artikel vorhanden sind.

6.2 / INSTALLATION

 **WARNING** Sicherheit kann gefährdet sein, wenn der Minze Uroflowmeter sichtbare Schäden zeigt.

 **WARNING** Keine Modifizierungen an diesem Gerät erlaubt.

 **WARNING** Versuchen Sie nicht, den Minze Uroflowmeter zu öffnen, außer dem Öffnen des Batteriedeckels.

 **CAUTION** Um einen effektiven und sicheren Aufbau zu erreichen, muss der Minze Uroflow gemäß den Angaben in diesem Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

6.3 / COMPUTER UND SMARTPHONE/TABLET

 **WARNING** Der Computer (und seine Peripherie) und das mit dem Minze Uroflowmeter verbundene Smartphone/Tablet müssen der neuesten Version einer der folgenden Normen entsprechen: IEC 60950, EN 60950 oder UL 60950.

6.4 / MINZE UROFLOWMETER

 **WARNING** Der Minze Uroflowmeter darf nicht in Gegenwart von Anästhesieprodukten verwendet werden.

 **WARNING** Versuchen Sie nicht, den O-Ring aus Silikon aus dem Uroflowmeter zu entfernen und verschlucken Sie ihn nicht. Durch das Entfernen des O-Rings aus Silikon kann Flüssigkeit in den Minze Uroflowmeter eindringen und permanente Schäden an der Elektronik verursachen.

 **WARNING** Beschädigtes Uroflowmeter-Gerätegehäuse und/oder Zubehör kann die Patienten-/ Benutzersicherheit und Produktleistung und -genauigkeit beeinträchtigen. Versuchen Sie nicht, den Minze Uroflowmeter und/oder Zubehör zu reparieren oder zu modifizieren, sondern wenden Sie sich an Minze Health oder einen Vertreter. Die neuesten Kontaktdaten finden Sie unter www.minzehealth.com.

 **CAUTION** Lassen Sie den Minze Uroflowmeter nicht fallen oder werfen Sie diesen nicht. Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf den Minze Uroflowmeter an und lassen Sie keine Gegenstände darauf fallen. Dies kann den Uroflowmeter dauerhaft beschädigen.

 **CAUTION** Vermeiden Sie es, den Minze Uroflowmeter oder Urinbehälter während einer Messung zu berühren oder zu stoßen.

 **CAUTION** Versuchen Sie nicht, Teile des Minze Uroflowmeter zu entfernen, indem Sie daran ziehen, diese abschrauben oder scharfe Werkzeuge verwenden.

6.5 / ENERGIEQUELLE

 **WARNING** Verwenden Sie nur 4 AA Alkaline Batterien als Energiequelle für den Minze Uroflowmeter. Verwenden Sie keine andere Energiequelle.

 **WARNING** Batterien immer gemäß den örtlichen Vorschriften recyceln. Unsachgemäße Entsorgung von Batterien kann zu einer Kontamination der Umwelt führen.

6.6 / UNTERSUCHUNGEN

 **WARNING** Untersuchungsabläufe wie sie im Minze Uroflow Benutzerhandbuch beschrieben sind, stellen nicht den Anspruch, vollständig zu sein. Wie eine Untersuchung durchgeführt und wie die Ergebnisse interpretiert werden sowie die eigentliche Diagnose bleiben unter jeglichen Umständen in der Verantwortung des Klinikers, der die Untersuchung durchführt. Die Beschreibung der Untersuchungsabläufe ist nur als Beispiel angeführt, um die Verwendung der verschiedenen markers und der verschiedenen Transducers anzusprechen, um Risiken zu reduzieren, die die falsche Behandlung eines Patienten betreffen.

 **WARNING** Die Sicherheit kann gefährdet sein, zum Beispiel, wenn der Apparat:

- sichtbare Schäden aufweist;
- die beabsichtigte Messung nicht durchführt;
- einer längeren Lagerung unter ungünstigen Bedingungen ausgesetzt wurde;
- am Transportweg starken Belastungen ausgesetzt wurde;
- von unqualifiziertem Personal gehandhabt wurde.

 **WARNING** Bitten Sie, im sehr seltenen Fall einer allergischen Reaktion während der Benützung von Minze Homeflow, den Patienten, die Anwendung sofort zu unterbrechen.

 **CAUTION** Die Wiederverwendung eines einmal zugewiesenen Patienten-Homeflow-Sammelbehälters durch einen anderen Patienten führt dazu, dass Messungen des neuen Patienten zum ersten Patienten assoziiert werden. Ein bereits zugewiesener, persönlicher Patienten-Sammelbehälter kann niemals einem anderen Patienten zugewiesen werden.

 **CAUTION** Der Minze Uroflowmeter entspricht den geltenden nationalen und internationalen Normen für elektromagnetische Störungen. Als Vorsichtsmaßnahme zur Vermeidung von Interferenzproblemen, verwenden Sie Ihr Smartphone/Tablet nicht übermäßig (telefonieren, downloaden, surfen, streamen, Spiele spielen,...) während Sie eine Miktion mit dem Minze Uroflowmeter aufzeichnen.
Obwohl Interferenzprobleme durch externe Quellen nicht zu erwarten sind, vermeiden Sie eine übermäßige Nutzung von Wärmequellen in der Nähe des Uroflowmeters.

6.7 / REINIGUNG

 **WARNING** Lassen Sie niemals Wasser in den Minze Uroflowmeter gelangen, um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden, zB entfernen Sie den Batteriefachdeckel nicht, wenn Sie das Gerät reinigen.

 **CAUTION** Verwenden Sie nur enzymatisches Reinigungsmittel, um den Minze Uroflowmeter und das Zubehör manuell zu reinigen. Verwenden Sie niemals andere Chemikalien oder andere Techniken, um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden.

 **CAUTION** Verwenden Sie nur 70 bis 90%igen Alkohol, um den Minze Uroflowmeter und das Zubehör manuell zu desinfizieren. Verwenden Sie niemals andere Chemikalien als Alkohol oder andere Techniken als manuelles Desinfizieren (zB hohe Temperatur), um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden.

 **CAUTION** Verwenden Sie keine übermäßigen Wassermengen, um den Minze Uroflowmeter zu reinigen, um eine Beschädigung der Elektronik zu vermeiden.

6.8 / SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

Minze uroflowmeter:

- Schutzklasse: Intern betrieben;
- Anwendungsteil: nicht zutreffend.
- Schutzart: IP 65.

7 / ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

In der nachstehenden Liste werden die Symbole auf dem Minze Uroflow und deren Bedeutung erklärt.



Konformitätserklärung gemäß der Europäischen Direktiven



Referenz, Produktname.



Seriennummer.



Name und Anschrift des Herstellers.



Haltbarkeitsdatum:
JJJJ-MM (Jahr – Monat)



Gebrauchsanweisung beachten.

IP 65

Shutz gegen Eindringen von Staub (staubdicht) und Shuts vor Strahlwasser aus allen Richtungen.



Dieses Produkt unterliegt der WEEE-Richtlinie 2002/96/EC.
Wenden Sie sich an Ihre lokale Behörde, um Informationen über die Entsorgung und Recycling zu erhalten. Batterien und Uroflowmeter müssen separat entsorgt werden.

Contains
FCC-ID: SH6MDBT42Q

Der Minze Uroflowmeter enthält ein Funkmodul, das vollständig FCC zertifiziert ist.



Spezielle Lager-/Handhabungsbedingungen: lagern/verwenden Sie den Minze Uroflowmeter bei Temperaturen zwischen +5°C und +40°C (+41°F bis +104°F).



Spezielle Lager-/Handhabungsbedingungen: lagern/verwenden Sie den Minze Uroflowmeter bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 15% und 90%, nicht kondensierend.



Spezielle Lager-/Handhabungsbedingungen: lagern/verwenden Sie den Minze Uroflowmeter bei einem Luftdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa.



Spezielle Lager-/Handhabungsbedingungen: halten Sie den Minze Uroflowmeter trocken.

8 / GEWÄHRLEISTUNG

Minze NV (hereinafter referred to as "Minze") warrants the Minze Uroflowmeter, Minze Uroflowmeter parts, the Minze Flow application and Minze Software (hMinze NV (nachfolgend als "Minze" bezeichnet) gewährleistet den Minze Uroflowmeter, die Minze Uroflowmeter-Teile, die Minze Flow Applikation und Minze Software (im Folgenden allgemein als "Produkt" bezeichnet) auf Material- und Verarbeitungsfehler bei normaler Verwendung und Wartung gemäß der von Minze veröffentlichten Richtlinien für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Kaufdatum durch den Endbenutzer (Käufer) von Minze oder dessen autorisierte Wiederverkäufer. Die veröffentlichten Richtlinien von Minze umfassen unter anderem Informationen zu technischen Spezifikationen, Gebrauchsanweisungen oder Kurz-Gebrauchsanweisungen. Diese Gewährleistung wird nur dem ursprünglichen Käufer des Produkts gewährt.

Minze gewährleistet weiters, dass das Produkt die technischen Spezifikationen gemäß dieser Gebrauchsanweisung für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum durch den Endnutzer (Käufer) von Minze oder dessen autorisierten Wiederverkäufern erfüllt.

Diese Gewährleistung deckt keine durch Unfall, Missbrauch oder Vernachlässigung aufgrund von Fehlgebrauch des Produkts verursachten Schäden. Diese beschränkte Gewährleistung ist nicht übertragbar. Durch nichtautorisierte Versuche, das Produkt zu öffnen, zu reparieren oder zu modifizieren, erlischt diese Gewährleistung. Die Verwendung des Produkts mit Zubehör oder anderen Produkten, die nicht vom Hersteller autorisiert sind; oder wenn das Produkt nicht in Übereinstimmung mit dem vom Hersteller empfohlenen Prozedere gewartet wird; oder jegliche andere Ursache als die beabsichtigte normale Verwendung des Produkts kann zum Erlöschen der Gewährleistung führen.

Minze oder dessen autorisierte Wiederverkäufer reparieren oder ersetzen kostenlos Produkte, die für eine solche Gewährleistung benötigt werden. Der Käufer muss das defekte Produkt an Minze oder dessen autorisierte Wiederverkäufer auf Anweisung und auf Kosten von Minze zurücksenden. Im Falle eines Produktrückrufs, eines Marktrücktritts, eines Sicherheitsalarms oder ähnlicher Maßnahmen, die erforderlich sind, wenn das Produkt nicht den technischen Spezifikationen entspricht, verursacht durch eine Handlung oder Unterlassung (vorsätzlich oder unbeabsichtigt) von Minze (insgesamt, ein "Rückruf"), ist Minze verpflichtet, dieses Produkt zu reparieren oder zu ersetzen oder entsprechende Maßnahmen zu ergreifen und alle angemessenen Kosten im Zusammenhang mit dieser Maßnahme zu tragen. Ein Rückruf ist definiert als eine systematische Maßnahme, um Produkte, die sich im Besitz von Nutzern, Distributoren oder Handelsvertretern befinden, zu lokalisieren und zurückzurufen, und diese Produkte zu reparieren oder zu ersetzen, oder damit verbundene Maßnahmen zu ergreifen.

9 / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) COMPLIANCE (EN)

Information for accompanying documents in the scope of IEC60601-1-2.

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation. Medical devices should also not interfere with other devices.

Guidance and manufacturer's declaration

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all medical electrical equipment.

- All medical electrical equipment must be installed and put into service in accordance with the EMC information provided in this document
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the behavior of medical electrical equipment.

The Minze Uroflow complies with all applicable and required standards for electromagnetic interference.

- It does not normally affect nearby equipment and devices.
- It is not normally affected by nearby equipment and devices.
- It is safe to operate it in the presence of high-frequency surgical equipment; however, it is good practice to avoid using the Minze Uroflow near other equipment.

Electromagnetic emissions

The Minze Uroflow is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Minze Uroflow should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Guidance
<i>RF emissions CISPR 11</i>	Group 1	The Minze Uroflow uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
<i>RF emissions CISPR 11</i>	Class B	The Minze Uroflow is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
<i>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</i>	Not applicable	
<i>Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3</i>	Not applicable	

Electromagnetic immunity

The Minze Uroflow is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Minze Uroflow should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance	Guidance
<i>Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2</i>	4 kV, 8 kV contact 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air	4 kV, 8 kV contact 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air	Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
<i>Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable
<i>Surge IEC 61000-4-5</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable
<i>Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power-supply IEC 61000-4-11</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable
<i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable

Electromagnetic immunity

The Minze Uroflow is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Minze Uroflow should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance	Guidance
Conducted RF <i>IEC 61000-4-6</i>	Not applicable	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Minze Uroflow including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter. Recommend separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
Radiated RF <i>IEC 61000-4-3</i>	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ¹ , should be less than the compliance level in each frequency range ² . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Minze Uroflow is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Minze Uroflow should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Minze Uroflow.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Minze Uroflow

The Minze Uroflow is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Minze Uroflow can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Minze Uroflow as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Output Power of Transmitter in Watt	Separation distance according to frequency of transmitter in meter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.



Minze N.V.
Offerandestraat 1, 2060 Antwerp
Made in Belgium



Minze Uroflow

**Minze Uroflow - Installation
and Operation Instructions**
v4 DE / August 2020

