



Gebrauchsinformation

MOWOOT II Intestinal-Transit Management System

Pneumatik-Tischgerät und Exoperistaltik-Manschette

Hersteller:
usMIMA S.L.
Avinguda Cornellà 142, 08950 Esplugues de
Llobregat (Barcelona), Spanien

Tel. (+34) 93 510 66 53
Mail. info@mowoot.com
Web. www.mowoot.com

Vertrieb Deutschland:
4M Medical GmbH
Oststraße 36, 22844 Norderstedt, Deutschland

Tel. (+49) 40 3577 1208
Mail. service@4mmed.de
Web. www.4M-Medical.de

CE
2797

INHALTSVERZEICHNIS

<i>WICHTIGE INFORMATION – VOR ERSTEM GEBRAUCH LESEN</i>	4
1 DAS MOWOOT II-SYSTEM	4
1.1 KOMPONENTEN DES MOWOOT II SYSTEMS.....	4
1.2 EINSATZORTE UND ANZAHL GLEICHZEITIG ZU THERAPIERENDER ANWENDER.....	4
1.2.1 TÄGLICHE NUTZUNGSDAUER BEI ANWENDUNG IM HÄUSLICHEN BEREICH	4
1.2.2 TÄGLICHE NUTZUNGSDAUER BEI ANWENDUNG IM STATIONÄREN BEREICH	4
1.3 WARTUNG DES MOWOOT II SYSTEMS.....	4
1.4  SICHERHEITSWARNUNGEN.....	4
1.5  SICHERHEITSVORKEHRUNGEN.....	5
1.6 KENNZEICHNUNG.....	5
2 ANWENDUNGSGEBIETE, GEGENANZEIGEN, NEBENWIRKUNGEN	6
2.1 ANWENDUNGSGEBIETE.....	6
2.2 GEGENANZEIGEN.....	6
In folgenden Fällen darf das MOWOOT II System nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingesetzt werden:.....	7
2.3 NEBENWIRKUNGEN.....	7
3 KOMPONENTEN DES MOWOOT II-SYSTEMS	7
3.1 PNEUMATIK-TISCHGERÄT (DESKTOP) UND ZUBEHÖR.....	7
3.2 EXOPERISTALTIK MANSCHETTE.....	8
4 SYSTEM FÜR DIE ANWENDUNG EINRICHTEN	8
4.1 TISCHGERÄT PLATZIEREN UND AUFBAUEN.....	8
4.2 EXOPERISTALTIK MANSCHETTE ANLEGEN.....	9
4.3 EXOPERISTALTIK MANSCHETTE MIT TISCHGERÄT VERBINDEN UND LÖSEN.....	9
4.4 BEHANDLUNGSPPOSITION.....	9
5 TISCHGERÄT BEDIENEN	10
6 ANWENDUNGSZEITPUNKT, GESCHWINDIGKEIT UND -DAUER EINSTELLEN	10
7 BEHANDLUNGSSITZUNG STARTEN	11
8 BEHANDLUNGSSITZUNG BEENDEN	11
9 REINIGUNG, DESINFEKTION, AUFBEWAHRUNG, TRANSPORT	12

9.1	 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN - TISCHGERÄT VOR DER REINIGUNG.....	12
9.2	 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN - MANSCHETTE VOR DER REINIGUNG.....	12
9.3	REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	12
9.4	AUFBEWAHRUNG	12
9.5	TRANSPORT	12
10	FEHLERBEHEBUNG	12
11	REPARATUREN	13
12	WIEDEREINSATZ DES MOWOOT II SYSTEMS	13
13	ERSATZTEILE	14
14	ENTSORGUNG	14
	ANHANG	14
	ANHANG I – KLASSIFIZIERUNGEN	14
	ANHANG II – TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	14
	ANHANG III – ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS ZUR EMV	15

WICHTIGE INFORMATION – VOR ERSTEM GEBRAUCH LESEN

Diese Gebrauchsinformation unbedingt vollständig und aufmerksam durchlesen, bevor das MOWOOT II-System in Betrieb genommen wird. Die Gebrauchsinformation ist gut aufzubewahren, um später ggf. auftretende Fragen klären zu können.

1 DAS MOWOOT II-SYSTEM

1.1 KOMPONENTEN DES MOWOOT II SYSTEMS

Das MOWOOT II System besteht aus dem MOWOOT II Tischgerät (siehe 3.1.) und einer oder zwei MOWOOT II Manschetten (siehe 3.2). Das MOWOOT II System ist nur nutzbar, wenn beide Komponenten vorhanden sind.

1.2 EINSATZORTE UND ANZAHL GLEICHZEITIG ZU THERAPIERENDER ANWENDER

Das MOWOOT II System ist zur Anwendung im häuslichen Bereich sowie zur Anwendung im stationären Bereich (z. B. Krankenhäuser, Pflege- und Altenheime) vorgesehen.

Bei Einsatz im stationären Bereich kann das MOWOOT II System aufgrund des zweiten Luftauslass am MOWOOT II Desktop auch bei zwei Anwendern gleichzeitig eingesetzt werden. Dieses ist allerdings nur möglich, wenn die Anwendungszeit und Anwendungsgeschwindigkeit für beide Anwender identisch sind.

Bei Anwendung im häuslichen Bereich ist der zweite Luftauslass am MOWOOT II Desktop stets mit dem mitgelieferten Verschlussstecker verschlossen zu halten (siehe Kapitel 4.3).

1.2.1 TÄGLICHE NUTZUNGSDAUER BEI ANWENDUNG IM HÄUSLICHEN BEREICH

Das MOWOOT II Tischgerät und die MOWOOT II Manschette sollen im häuslichen Bereich die Anwendungszeit von maximal 2 mal 20 Minuten bei maximaler Geschwindigkeit nicht überschreiten (siehe 6).

1.2.2 TÄGLICHE NUTZUNGSDAUER BEI ANWENDUNG IM STATIONÄREN BEREICH

Das MOWOOT II Tischgerät und die MOWOOT II Manschette können im stationären Bereich bis zu 15 mal 20 Minuten bei maximaler Geschwindigkeit genutzt werden.

1.3 WARTUNG DES MOWOOT II SYSTEMS

Das MOWOOT II System ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wartungsfrei. Es ist jedoch zu beachten, dass ggf. Prüfungen aufgrund gesetzlicher Vorschriften vorzunehmen sind (z. B. elektrische Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 in Deutschland).

Bei Auftreten von Störungen siehe Kapitel 10.

1.4 SICHERHEITSWARNUNGEN

Stromschlaggefahr. Das MOWOOT II-Tischgerät nicht in Flüssigkeit tauchen und auch keinesfalls in Kontakt mit Flüssigkeiten bringen, auch nicht teilweise. Zum Reinigen sind die Anweisungen in den Abschnitten 9.1 bis 9.3 zu befolgen. Das Tischgerät darf nicht geöffnet werden. Ausschließlich MOWOOT II-Originalkomponenten an das Tischgerät anschließen.

Das MOWOOT II-Tischgerät nicht verwenden, wenn das System nass geworden ist oder es in Gegenwart entflammbarer Materialien steht. Die Behandlungssitzung abbrechen (siehe 7.), falls eine Leistungsveränderung des MOWOOT II-Systems (beim Tischgerät oder der Manschette) festgestellt wird. Das MOWOOT II-System darf bei Kindern oder geistig behinderten Personen nur unter genauer und lückenloser Überwachung erfolgen. Erstickungsgefahr durch Kleinteile.

1.5 SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

MOWOOT II Tischgerät und Manschette von Haustieren, Wärmequellen und Feuchtigkeit fernhalten und vor Staub, Fusseln und Schmutz schützen. Tischgerät nicht außerhalb des Temperaturbereichs von 10–30 °C oder außerhalb des Feuchtigkeitsbereichs von 30–85 % RH verwenden. Gerät während des Transports nicht verwenden. Tischgerät nicht in Höhenlagen über 3.000 m über dem Meeresspiegel betreiben. Das Tischgerät muss während des Betriebs sicher auf einer festen, waagerechten Stellfläche stehen. Tischgerät nicht abdecken, auch nicht teilweise.

1.6 KENNZEICHNUNG

Symbol	Beschreibung	Position
	CE-Kennzeichnung, die die Erfüllung der europäischen Änderungsrichtlinie 2007/47/EG, die die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte modifiziert, bestätigt.	Tischgerät Manschette Verpackung
	Gebrauchsinformation beachten.	Tischgerät Manschette Verpackung
	Gebrauchsinformation vor Benutzung lesen.	Tischgerät Manschette Verpackung
	Achtung	Tischgerät Manschette Verpackung
	Nicht steriles Produkt.	Tischgerät Verpackung
	Vor Nässe schützen	Tischgerät Manschette Verpackung
	Bestellnummer des Herstellers	Tischgerät Manschette Verpackung
	Name und Anschrift des Herstellers.	Tischgerät Manschette Verpackung
	Schutzisoliertes Gehäuse (Schutzklasse II).	Tischgerät Verpackung
	Grad des Schutz vor Ableitströmen (Typ BF)	Tischgerät Verpackung
IP21	Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern $\varnothing > 12,5$ mm. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt (Tropfwasser).	Tischgerät Verpackung
	Seriennummer. Neben diesem Symbol muss die Seriennummer des Herstellers hinzugefügt sein.	Tischgerät Manschette Verpackung
	Herstellungsdatum bzw Herstellungsjahr	Tischgerät Manschette Verpackung

Symbol	Beschreibung	Position
	Vor Sonneneinstrahlung, Hitze schützen.	Manschette Verpackung
	Latexfrei	Manschette Verpackung
	Phtalat-frei	Manschette Verpackung
	Nicht wringen.	Manschette Verpackung
	Nicht waschen.	Manschette Verpackung
	Nicht bügeln.	Manschette Verpackung
	Nicht chemisch reinigen.	Manschette Verpackung
	Nicht im Trommelrockner trocknen	Manschette Verpackung

2 ANWENDUNGSGEBIETE, GEGENANZEIGEN, NEBENWIRKUNGEN

2.1 ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung der chronischen Obstipation.

2.2 GEGENANZEIGEN

Der Einsatz von MOWOOT II ist kontraindiziert, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen vorliegen:

- Schwangerschaft
- Alle Formen von aktiven, abdominalen Tumoren oder Krebs im Abdomen
- Akute entzündliche Prozesse im Abdomen, wie z.B. Divertikulitis, im aktiven Schub bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Blinddarm- oder Gallenblasenentzündung, etc.
- Instabiler Wirbelbruch
- Postoperative Phase nach Operation im Bauchraum
- Darmverschluss (Ileus)

Generell sollte das MOWOOT System nicht angewendet werden, wenn akute Schmerzen im Abdomen vorliegen.

In folgenden Fällen darf das MOWOOT II System nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingesetzt werden:

- intraabdominales Implantat (z.B. Pumpe, Katheter, SARS-Implantat), wenn sich dieses zwischen Colon und den pneumatisch betriebenen Aktuatoren der MOWOOT II-Manschette befindet. Der Arzt hat auszuschließen, dass der Gurt und die Aktuatoren die Funktionalität des Implantats weder negativ verändern noch dem Patienten Schaden zufügen.
- Abdominales Stoma. Die meisten mit dem Stoma verbundenen Komponenten/Hilfsmittel können entfernt und das Stoma durch eine Gaze geschützt werden, bevor die MOWOOT-Manschette angelegt wird. In der Regel ist dies machbar, dennoch ist eine vorherige Rücksprache mit einem Mediziner erforderlich.
- Leisten-, Nabel- bzw. Abdominalhernie. Der Arzt sollte sich vergewissern, dass der von der MOWOOT-Manschette übertragene Druck die Hernie nicht verschlimmert.
- Cerebralshunt. Der Arzt muss sicherstellen, dass die Verwendung von MOWOOT die Shunt-Ableitung im Bauchraum nicht blockiert oder dessen Funktion beeinträchtigt.
- Vaginal- oder Rektal-Prolaps. Der Arzt muss sicherstellen, dass der während der MOWOOT-Behandlung entstehende Druck den Prolaps nicht verschlechtert.
- Gefäßkrankungen. Prinzipiell ist eine MOWOOT-Behandlung unproblematisch. Zur Abklärung möglicher individueller Besonderheiten soll eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Aszites und abdominale Schwellung. Der behandelnde Arzt ist zu konsultieren, um die Ursache des Aszites bzw. der abdominalen Schwellung abzuklären und zu behandeln.
- Postoperative Phase nach einer Kataraktoperation. In solchen Fällen empfiehlt der Augenarzt Ruhe, um eine Erhöhung des intraokulären Blutdrucks zu vermeiden. Bevor MOWOOT während dieser Ruhezeit verwendet wird, ist der Augenarzt zu konsultieren.
- Nach jeder anderen Operation ist eine Rücksprache mit dem Chirurgen erforderlich.
- In jedem anderen Fall, der hier nicht erwähnt wird: Im Zweifelsfall sollte der Patient vor der Anwendung des MOWOOT-Systems den behandelnden Arzt konsultieren. Gleiches gilt, wenn die Behandlung bereits begonnen wurde und Beschwerden auftreten. Wenn die Behandlung Beschwerden oder Schmerzen verursacht, ist die Behandlung abzubrechen und der behandelnde Arzt und ggf. der Hersteller zu kontaktieren.

2.3 NEBENWIRKUNGEN

Im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie wurden bei 1-2% der Behandelten folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet, die ggf. mit der MOWOOT-Behandlung in Zusammenhang stehen könnten: Blähbauch, Bauchschmerzen, Durchfall, Rückenschmerzen, Harnwegsinfekt und Hautrötung (Erythem).

3 KOMPONENTEN DES MOWOOT II-SYSTEMS

3.1 PNEUMATIK-TISCHGERÄT (DESKTOP) UND ZUBEHÖR

Komponente	Abbildung
<p>Pneumatik-Tischgerät: Das Tischgerät steuert die Exoperistaltik-Manschette mittels Luftdruck. An der Vorderseite der Einheit befinden sich zwei Luftauslässe. Das Tischgerät kann mit einer oder zwei Exoperistaltik-Manschetten gleichzeitig betrieben werden.</p>	

Komponente	Abbildung
Verschlussstecker: Wenn nur eine Manschette verwendet wird, ist der zweite Luftauslass an der Vorderseite des Tischgerätes mit diesem Stecker zu verschließen, damit keine Luft entweichen kann.	
Netzteil mit Steckdosen-Adaptern: Das Gleichstromnetzteil nimmt 100–240 V Wechselstrom (AC), 50–60 Hz Netzfrequenz auf und versorgt das Tischgerät mit 15 V Gleichstrom (DC), 3 A Stromstärke. <ul style="list-style-type: none"> · Nur zur Verwendung im Innenbereich. · Ausschließlich das im Lieferumfang enthaltene Gleichstromnetzteil verwenden. 	
MOWOOT II Gebrauchsinformation	

3.2 EXOPERISTALTIK MANSCHETTE

Komponente	Abbildung
Manschette in unterschiedlichen Größen:	

Die Manschette wird über den Stecker an das Tischgerät angeschlossen.

Die Manschetten bestehen aus Nylon, Polyurethan und Polyester und sind latexfrei sowie phthalatfrei. Sie sind in folgenden Größen erhältlich (gemessen in der gewünschten Behandlungsposition – im Sitzen oder Liegen – Abschnitt 4.4) über der bei der Anwendung getragenen Kleidung:

- **Größe "S":** Cyanfarbener Manschettenrand, Bauchumfang von 65 bis 85 cm.
- **Größe "M":** Grüner Rand, Bauchumfang von 80 bis 100 cm.
- **Größe "L":** Grauer Rand, Bauchumfang von 95 bis 115 cm.
- **Größe "XL":** Schwarzer Rand, Bauchumfang 110 bis 130 cm.

4 SYSTEM FÜR DIE ANWENDUNG EINRICHTEN

4.1 TISCHGERÄT PLATZIEREN UND AUFBAUEN

Das MOWOOT II Tischgerät ist so aufzustellen, dass das Tischgerät während der Anwendung jederzeit vom Anwender erreicht werden kann.

Das Tischgerät muss auf eine ebene, stabile und rutschfeste Standfläche gestellt werden, von der es nicht herunterfallen kann.

 Es ist darauf zu achten, dass der Netzschalter auf der Rückseite des Tischgerätes auf der Position "0" steht.

Den passenden Steckdosen-Adapter auf das Netzteil montieren und sicherstellen, dass das Tischgerät vollständig trocken ist. Nun kann das Kabel des Gleichstromnetzteils mit der Gleichstrombuchse auf

der Rückseite des Tischgerätes verbunden und das Netzkabel an eine geeignete Wechselstrom-Wandsteckdose (220 V AC) angeschlossen werden.



Stolpergefahr durch das Netzkabel für sich und andere Personen vermeiden.

4.2 EXOPERISTALTIK MANSCHETTE ANLEGEN

Um eventuell entstehenden Schweiß zu absorbieren und die Manschette vor Verschmutzung zu schützen, ist unter der Exoperistaltik-Manschette leichte, lockere und saugfähige Kleidung zu tragen.

Die Manschette ist vor dem Anlegen so zu halten, dass das Kennzeichnungsschild zum Körper zeigt und sich die Schläuche auf der linken Seite befinden. Nun wird die Manschette über dem Becken und unter dem Rippenbogen um die Taille gelegt und mit dem Klettverschluss so eng wie möglich fixiert, ohne dass es als unangenehm empfunden wird.



Als letztes ist zu kontrollieren und sicherzustellen, ob die sich außen auf der Manschette vertikal verlaufende Ziernaht nun genau über dem Bauchnabel befindet.



4.3 EXOPERISTALTIK MANSCHETTE MIT TISCHGERÄT VERBINDEN UND LÖSEN

Den Gerätegriff mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Verbindungsstecker anschließen.

Der Stecker der Manschette wird in einen der beiden Luftauslässe an der Vorderseite des Tischgerätes gesteckt. Dabei ist darauf zu achten, dass das auf den Stecker aufgedruckte „MOWOOT II“-Logo nach OBEN zeigt. Der Stecker rastet mit einem hörbaren Klick ein. Falls kein Klickgeräusch zu hören ist, ist sicherzustellen, dass der Stecker fest und sicher sitzt. Wenn im stationären Bereich gleichzeitig eine weitere Person therapiert werden soll (siehe Kapitel 1.2), ist der Stecker der zweiten Manschette entsprechend mit dem zweiten Luftauslass zu verbinden.

a) Wenn nur eine Exoperistaltik-Manschette verwendet wird, ist der nicht belegte Luftauslass an der Vorderseite des Tischgerätes mit dem mitgelieferten Verschlussstecker zu verschließen. Dabei ist darauf zu achten, dass das auf den Stecker aufgedruckte „MOWOOT II“-Logo nach OBEN zeigt. Der Stecker rastet mit einem hörbaren Klick ein. Falls kein Klickgeräusch zu hören ist, ist sicherzustellen, dass der Stecker fest und sicher sitzt.

HINWEIS: Bleibt der nicht belegte Auslass unverschlossen, entweicht Luft, woraufhin das Tischgerät den Betrieb einstellt, die LED-Anzeige für den Betriebsstatus orange aufleuchtet und das Alarmsignal ertönt (siehe 10.).

b) Zum Ziehen der Stecker die beiden seitlichen Entriegelungstasten am Stecker gleichzeitig drücken, um die Arretierung zu lösen.

4.4 BEHANDLUNGSPPOSITION

Die Bedienelemente des Tischgerätes und die Manschettenverbindung müssen während der Anwendung für den Anwender stets gut erreichbar sein.

Das MOWOOT II-System darf nur im Sitzen oder im Liegen verwendet werden.

5 TISCHGERÄT BEDIENEN

Im folgenden Abschnitt wird das Bedienfeld des Tischgerätes beschrieben.



Bedienelemente des Tischgerätes

Bedienelement	Funktion
	Drehregler für die Anwendungsdauer. Dient der Einstellung der Dauer einer Behandlungssitzung (1 - 20 Minuten).
	Drehregler für Geschwindigkeit. Dient der Einstellung der Zyklusdauer; Geschwindigkeitsstufen 1–5 für Zyklen mit einer Dauer von 7,5-4,5 Sekunden. Ein Zyklus ist die sequentielle Füllung aller 4 Aktuatoren.
	LED-Anzeige für Betriebsstatus (mehrfarbig): <ul style="list-style-type: none"> · Weiß – Das Gerät ist eingeschaltet, die Anwendung hat noch nicht begonnen. · Grün – Es wird gerade eine Behandlungssitzung durchgeführt. · Orange – Fehlfunktion (siehe Kapitel 10: Fehlerbehebung). Taste 'Start/Stop' : Mit dieser Taste wird die Anwendung gestartet oder unterbrochen.
	Netzschalter . Zum Ein-/Ausschalten des Tischgerätes verwenden. Er befindet sich auf der Rückseite des Tischgerätes in der unteren rechten Ecke.

6 ANWENDUNGSZEITPUNKT, GESCHWINDIGKEIT UND -DAUER EINSTELLEN

Um eine Routine der Darmtätigkeit (wieder) herzustellen, wird empfohlen, die Anwendung mit dem MOWOOT System immer zur gleichen Tageszeit vorzunehmen. Weiter wird empfohlen, die Anwendung vor einer Mahlzeit oder erst ca. 60 Minuten nach der Nahrungsaufnahme zu starten.

Mit dem Drehregler für die Anwendungsdauer die gewünschte Dauer der Sitzung festlegen. Die Mindestbehandlungsdauer beträgt 1 Minute. Die maximale Anwendungsdauer beläuft sich auf 20 Minuten.

Die Zyklusdauer mit dem Drehregler für die Geschwindigkeit auswählen. Die Geschwindigkeitsstufen starten bei Position 1 (längste Zyklusdauer) mit 7,5 Sekunden pro Zyklus und enden mit Position 5 (kürzeste Zyklusdauer) mit 4,5 Sekunden pro Zyklus).

Der Anweisung des Arztes für die Anwendungsgeschwindigkeit und –dauer ist zu folgen. Es wird empfohlen, bei der ersten Sitzung mit dem Drehregler für die Geschwindigkeit in Position "1" zu beginnen und die Zyklusdauer im Verlauf der Therapie so anzupassen, wie es für den Anwender optimal ist. Die Anwendungsdauer sollte bei der ersten Sitzung 20 Minuten betragen und im weiteren Therapieverlauf angepasst werden.

Wenn im stationären Bereich zwei Manschetten am Tischgerät angeschlossen sind, arbeiten diese gleichzeitig mit denselben, am Tischgerät gewählten Einstellungen.

7 BEHANDLUNGSSITZUNG STARTEN

1. Es ist sich zu vergewissern,
 - a. dass das Tischgerät richtig platziert und aufgebaut ist (Abschnitt 4.1),
 - b. die Manschette unter Beachtung von Abschnitt 4.2 angelegt ist
 - c. dass das Tischgerät mit der Manschette verbunden ist und dass, wenn nur eine Manschette angeschlossen ist, der zweite Anschluss mit dem Verschlussstecker verschlossen ist (Abschnitt 4.3).
 - d. die Drehregler für die Anwendungsdauer sowie die Geschwindigkeit richtig eingestellt sind (Abschnitt 6.).

Richtige Behandlungsposition (Abschnitt 4.4.) einnehmen und dann den Netzschalter auf der Rückseite des Tischgeräts einschalten (siehe Abschnitt 5). Prüfen, ob die Leuchtanzeige auf der Vorderseite nach dem Einschalten weiß leuchtet.

2. Nun die 'Start/Stop'-Taste (siehe Abschnitt 5.) betätigen. Mit Betätigung der 'Start/Stop'-Taste wechselt die Farbe der Leuchtanzeige auf grün und signalisiert, dass die Anwendung gestartet ist. Während der Anwendung die gewählte Behandlungsposition beibehalten.

Bei Störungen bitte den Abschnitt 10 lesen.

Sollte es nötig sein, die Behandlungssitzung zu unterbrechen, ist die Taste 'Start/Stop zu betätigen. Wird die Behandlung nicht wieder fortgesetzt ist der Netzschalter auszuschalten (Position 0) - siehe Abschnitt 5.

8 BEHANDLUNGSSITZUNG BEENDEN

Nach Ablauf der Sitzungsdauer stoppt das MOWOOT II-System automatisch. Das Tischgerät am Ende der Behandlung mit dem Netzschalter ausschalten (Position 0) -(siehe Abschnitt 5), die Manschette(n) vom Bauch entfernen und die Manschette(n) sowie das Netzgerät vom Tischgerät trennen. Anschließend Tischgerät und Manschette(n) reinigen (siehe Abschnitt 9) und entsprechend Abschnitt 9.4 aufbewahren.

9 REINIGUNG, DESINFEKTION, AUFBEWAHRUNG, TRANSPORT

9.1 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN - TISCHGERÄT VOR DER REINIGUNG

Vor der Reinigung des Tischgerätes stets den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Unter keinen Umständen dürfen Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten in das Tischgerät gelangen.

9.2 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN - MANSCHETTE VOR DER REINIGUNG

Die Manschette unter keinen Umständen in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen. Weder mit der Hand noch in der Maschine waschen. Keine Bleichmittel verwenden. Nicht wringen, bügeln, maschinell trocken oder mit trockener Wärme trocknen. Unter keinen Umständen darf Flüssigkeit in die Lufterlässe gelangen.

9.3 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei Anwendung im häuslichen Bereich:

Die Außenflächen von Tischgerät und Manschette vorsichtig mit einem weichen, feuchten Tuch (warmes Wasser mit mildem Reinigungsmittel) abwischen. Mit einem feuchten Tuch (klares Wasser) nachwischen. Mit einem weichen Tuch abtrocknen. Die Geräte vollständig an der Luft trocknen lassen, bevor sie erneut verwendet bzw. verstaut (siehe 9.4) werden.

Bei Anwendung im stationären Bereich vor Nutzung bei einem anderen Anwender:

Im trockenen Zustand können die Außenflächen mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis wischdesinfiziert werden. Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln sind die Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten. Die Geräte vollständig an der Luft trocknen lassen, bevor sie erneut verwendet bzw. verstaut (siehe 9.4) werden.

9.4 AUFBEWAHRUNG

Die Geräte vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und an einem trockenen, vor der Sonne geschützten Ort zwischen 10 und 30 °C lagern. Die Verbindungsschläuche dürfen nicht verdreht oder abgeknickt werden. Das Netzkabel locker aufgerollt und geschützt aufbewahren.

9.5 TRANSPORT

Die Komponenten des MOWOOT II Systems sollen nur in den jeweiligen Originalverpackungen transportiert werden.

10 FEHLERBEHEBUNG

Bei allen auftretenden Fehlern ist als erste Maßnahme der Netzschalter auf "0" und danach wieder auf "1" zu schalten. Besteht nach diesem Reset die Fehlfunktion weiter, ist wie in der folgenden Tabelle beschrieben vorzugehen.

Problem	Mögliche Ursache und Korrekturmaßnahme
Das Tischgerät startet nicht.	Gleichstromnetzteil. Sicherstellen, dass das Netzteil ordnungsgemäß über die Gleichstrombuchse mit dem Tischgerät und mit der Steckdose verbunden ist. Netzkabel defekt. Das Netzkabel auf sichtbare Defekte überprüfen. Manschette defekt. Manschette austauschen und Start wiederholen. Internes Problem. Händler kontaktieren. Kein Strom. Steckdose und ggf. Sicherungen überprüfen.
Das Tischgerät beginnt zu arbeiten, stoppt aber sofort.	Pneumatik-Luftzirkulation in den Manschetten-Schläuchen beeinträchtigt. Manschetten-Schläuche auf Knicke, Verwindungen und Falten überprüfen.

Problem	Mögliche Ursache und Korrekturmaßnahme
	Anwendungsdauer = "0" . Anwendungsdauer zwischen "1" und "20" wählen.
Ein Aktuator arbeitet nicht.	Die Luftzufuhr zu dem Aktuator ist unterbrochen. Zugehörigen Schlauch auf Knicke, Verwindungen und Falten überprüfen.
Das Tischgerät stellt den Betrieb ein, die LED-Anzeige für den Betriebsstatus leuchtet orange und das Alarmsignal ertönt.	Die Exoperistaltik-Manschette ist nicht ordnungsgemäß mit dem Tischgerät verbunden. Steckverbindung überprüfen. Der unbenutzte Luftauslass ist nicht mit dem Verschlussstecker verschlossen. Wenn nur eine Manschette verwendet wird, ungenutzten Luftauslass mit dem Verschlussstecker verschließen. Wenn alle Verbindungen in Ordnung sind und das Problem weiterhin besteht, Händler kontaktieren.
Ungewöhnliches Geräusch.	Übertragung von Vibrationen. Sicherstellen, dass das Tischgerät fest auf allen vier Gummifüßen steht. Internes Problem. Händler kontaktieren.

11 REPARATUREN

Nur der Hersteller ist autorisiert, Reparaturen sowie technische Maßnahmen am MOWOOT II System durchzuführen.

12 WIEDEREINSATZ DES MOWOOT II SYSTEMS

Wurde das MOWOOT II-System von einem Anwender im häuslichen Bereich eingesetzt und soll es an einen anderen Anwender in einem anderen Haushalt oder an eine stationäre Einrichtung weitergegeben werden, ist folgendes zu beachten:

MOWOOT II Desktop:

Der MOWOOT II Desktop ist vor Weitergabe nach Herstellerangaben durch eine autorisierte Werkstatt zu prüfen und zu reinigen/desinfizieren.

MOWOOT II Manschette:

Die MOWOOT II Manschette sollte nicht wiedereingesetzt werden., da

1. die Manschettengröße bei dem nächsten Anwender nicht dieselbe sein muss/wird
2. nicht sichergestellt werden kann, dass die Manschette immer bestimmungsgemäß benutzt/behandelt wurde
3. weitere Kontaminationen nicht ausgeschlossen werden können, die einen zukünftigen anderen Anwender belasten würden (allergieauslösende Faktoren, wie z. B. Haustiere, Zigarettenrauch, etc.)

Wurde das MOWOOT II-System im stationären Bereich eingesetzt und soll es an eine andere stationäre Einrichtung oder an einen anderen Anwender im häuslichen Bereich weitergegeben werden, ist folgendes zu beachten:

MOWOOT II Desktop:

Der MOWOOT II Desktop ist vor Weitergabe nach Herstellerangaben durch eine autorisierte Werkstatt zu prüfen und zu reinigen/desinfizieren.

MOWOOT II Manschette:

Die MOWOOT II Manschette(n) ist/sind vor Weitergabe nach Herstellerangaben durch eine autorisierte Werkstatt zu prüfen und zu reinigen/desinfizieren.

13 ERSATZTEILE

Es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden. Tischgerät, Exoperistaltik-Manschetten, Verschlussstecker und Netzteil können separat erworben werden.

REF / Artikelnummer	Artikel
MW2-P01	Pneumatik-Tischgerät mit Verschlussstecker und Netzteil
MW2-B01	Exoperistaltik-Manschette Größe S
MW2-B02	Exoperistaltik-Manschette Größe M
MW2-B03	Exoperistaltik-Manschette Größe L
MW2-B04	Exoperistaltik-Manschette Größe XL
MW2-BC1	Verschlussstecker
MW2-PS1	Netzteil

14 ENTSORGUNG



Nicht mehr gebrauchsfähige Pneumatik-Tischgeräte und Netzteile sind als Elektroschrott zu entsorgen. Die Geräte können bei entsprechenden Sammelstellen kostenlos entsorgt werden

Nicht mehr gebrauchsfähige Manschetten und Verschlussstecker sind als Restmüll zu entsorgen.

ANHANG

ANHANG I – KLASSIFIZIERUNGEN

Medizinprodukt der Klasse IIa (93/42/EWG), Abschnitt IX, Richtlinie 9. Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse A und Klasse DC. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Gerät Typ B (IEC EN 60601-1). Schutzart: IP 21. CE 2797. Das Gerät ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt. Das Gerät muss nicht sterilisiert werden. Das Gerät ist nicht zur Verwendung im Freien geeignet.

ANHANG II – TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Behandlungsdauer	1–20 Minuten
Abmessungen	220 x 170 x 130 mm
Gewicht	1,6 kg
Elektrische Anforderungen	100–240 V Wechselstrom (AC), 50–60 Hz Netzfrequenz
Anzahl von Aktuatoren	4 Einheiten
Nennspannung	12 V Gleichstrom (DC)
Einstelldruck	0,65 ± 0,1 bar
Behandlungsfrequenz - Maximum	4,5 Sekunden/Zyklus
Behandlungsfrequenz - Minimum	7,5 Sekunden/Zyklus
Temperaturbereich für Betrieb	+10→+30 °C

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit für Betrieb	30–85 % RH
Atmosphärischer Druck für Betrieb	700–1 060 hPa
Klassifizierung	Klasse IIa (93/42/EWG)

ANHANG III – ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS ZUR EMV

Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) bei der medizinischen Versorgung im häuslichen Umfeld: Das MOWOOT II Tischgerät wurde entsprechend der internationalen Norm IEC 60601-1-2 „Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen“ geprüft.

1. Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in Ziffer 3. dieses Anhangs III (siehe unten inklusive der danach folgenden Tabellen) installiert und in Betrieb genommen werden.
2. Tragbare und mobile Hochfrequenz- (HF)-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Es sind die empfohlenen Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MOWOOT II Tischgerät zu beachten.
3. Drahtlose Kommunikationsgeräte wie zum Beispiel schnurlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, Schnurlostelefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können die Funktion des MOWOOT II Tischgerätes beeinträchtigen. Es sollte ein Mindestabstand von 3,3 m eingehalten werden.

Maximale Nennabgabeleistung des Senders (W)	Mindestschutzabstand* entsprechend der Frequenz des Senders (m)
0,01	0,23
0,1	0,73
1	2,3
10	7,3
100	23

***HINWEIS: Der Abstand wurde berechnet für 800 MHz bis 2,5 GHz.**

In der Nähe des MOWOOT II Desktops keine Mobiltelefone oder anderen Geräte, die elektromagnetische Felder erzeugen, verwenden. Dies könnte Fehler beim Betrieb der Einheit verursachen.

Das MOWOOT II Tischgerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Falls der Betrieb in angrenzender oder gestapelter Anordnung erforderlich ist, sollte die Funktion des Tischgerätes beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der Konfiguration, in der die Verwendung erfolgen soll, sicherzustellen.

MOWOOT II – Elektromagnetische Emissionen – Erklärung des Herstellers		
MOWOOT II ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Anwender des MOWOOT II-Geräts hat sicherzustellen, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	MOWOOT II verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass diese Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

MOWOOT II – Elektromagnetische Emissionen – Erklärung des Herstellers

HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse B	MOWOOT II ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Harmonische Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Erfüllt	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen (Flicker) nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

MOWOOT II – Elektromagnetische Störfestigkeit – Herstellererklärung

MOWOOT II ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Anwender des MOWOOT II-Geräts hat sicherzustellen, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Grad der Konformität	Elektromagnetische Umgebung –Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV, Kontakt ± 8 kV, Luft	Erfüllt	
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Erfüllt	Die Versorgungsspannung muss der für Wohn- oder Krankenhausumfelder üblichen Qualität entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung	Erfüllt	Die Versorgungsspannung muss der für Wohn- oder Krankenhausumfelder üblichen Qualität entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen beim Spannungsversorgungseingang nach IEC 61000-4-11	>95 % Abfall von UT über ½ Zyklus >60 % Abfall von UT über 5 Zyklen >30 % Abfall von UT über 25 Zyklen >95 % Abfall von UT über 5 Zyklen	Erfüllt	Die Versorgungsspannung muss der für Wohn- oder Krankenhausumfelder üblichen Qualität entsprechen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Erfüllt	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für übliche Standorte in einem typischen Wohn- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MOWOOT II-System

MOWOOT II ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Hochfrequenzstörgrößen begrenzt ausgestrahlt werden. Der Käufer oder Benutzer des MOWOOT II-Systems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem MOWOOT II-System einen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand wie unten empfohlen einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Mindestschutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz–80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d=1,2 \sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz veranschlagt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflexion durch Bauten, Gegenstände, Personen und Tiere beeinflusst.

MOWOOT II – Elektromagnetische Störfestigkeit – Herstellererklärung

MOWOOT II ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer des MOWOOT II-Geräts hat sicherzustellen, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgebundene HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Schutzabstand zum MOWOOT II-Gerät (einschließlich Kabeln) eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand:</p> <p>$d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>Hierbei stellt P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Hersteller und d den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m) dar.</p> <p>Feldstärken von stationären HF-Sendern, die im Rahmen einer elektromagnetischen Untersuchung (a) des Standorts ermittelt wurden, sollten unter dem Konformitätsniveau des jeweiligen Frequenzbereichs (b) liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen durch Interferenzen auftreten:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p>			
<p>HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflexion durch Bauten, Gegenstände, Personen und Tiere beeinflusst.</p>			
<p>A. Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern können in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte gegebenenfalls ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem MOWOOT II verwendet wird, die entsprechende HF-Konformitätsstufe (siehe oben), sollte das MOWOOT II-Gerät beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind unter Umständen weitere Maßnahmen erforderlich, wie z. B. die Neuausrichtung oder die Aufstellung des MOWOOT II-Geräts an einem anderen Ort.</p> <p>B. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unterhalb von 3 V/m liegen.</p>			