

PT (BR) Instruções de uso para módulos do tipo WM 100 MS



prisma CHECK

Módulo de SpO₂ para aparelhos de terapia do tipo
WM 100 TD, WM 110 TD, WM 120 TD

1	Finalidade de uso	4
2	Segurança	5
2.1	Indicações de segurança	5
2.2	Indicações gerais	6
2.3	Indicações de aviso neste documento	7
3	Descrição do produto	9
3.1	Visão geral Módulo	9
3.2	Acessórios	10
3.3	Identificações e símbolos	11
4	Preparação e operação	13
4.1	Conectar o módulo ao aparelho de terapia	13
4.2	Remover o módulo do aparelho de terapia	14
4.3	Conectar o sensor da oximetria de pulso	15
4.4	Conectar o sistema de chamada de enfermeira e a caixa de alarme remoto	16
5	Procedimentos de higiene	18
5.1	Indicações gerais	18
5.2	Prazos	18
5.3	Higienizar o módulo	18
6	Controle de funcionamento	19
6.1	Prazos	19
6.2	Realizar um controle de funcionamento	19
7	Falhas	20
8	Cuidados	20
9	Armazenamento e eliminação	21
9.1	Armazenamento	21
9.2	Eliminação	21
10	Anexo	22
10.1	Dados técnicos	22

10.2	Distâncias de segurança	23
10.3	Material fornecido	23
10.4	Acessórios	23
10.5	Peças sobressalentes	24
10.6	Garantia	24
10.7	Declaração de conformidade	24

1 Finalidade de uso

O módulo WM 110 MS serve para apurar dados da SpO₂ e da frequência cardíaca em combinação com aparelhos de terapia compatíveis. A avaliação clínica não pode ser feita exclusivamente através dos valores do módulo.

Além disso, o módulo serve para conectar o aparelho de terapia a um sistema de chamada.

No caso dos aparelhos de terapia do tipo WM 100 TD, não é suportada a ligação a um sistema de chamada.

2 Segurança

Ler com atenção estas instruções de uso. Elas são parte integrante dos aparelhos descritos e têm de estar sempre acessíveis.

Utilize o aparelho exclusivamente para a finalidade de uso descrita (ver "1 Finalidade de uso", página 4).

Para sua própria segurança e de seus pacientes, e em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE, observe as seguintes indicações de segurança.

2.1 Indicações de segurança

Atenção

Perigo de ferimentos devido a falhas de funcionamento do aparelho ou dos componentes!

Um aparelho danificado ou componentes danificados podem ferir o paciente, o usuário e as pessoas na proximidade.

⇒ Operar o aparelho e os componentes somente se não apresentarem danos visíveis.

⇒ Operar o aparelho e os componentes apenas se o controle de funcionamento for concluído com êxito.

Perigo de ferimentos devido à operação do aparelho fora das condições ambientais prescritas!

A utilização do aparelho fora das condições ambientais prescritas pode levar a tolerâncias não aplicáveis, à falha do aparelho e a ferimentos no paciente.

⇒ Operar o aparelho apenas dentro das condições ambientais prescritas (ver capítulo "Dados técnicos").

⇒ Operar o aparelho apenas em espaços fechados.

Nota

Danos materiais devido à sujeira no aparelho!

A entrada de sujeira durante o transporte pode danificar o aparelho.

⇒ Transportar o aparelho só com a cobertura fechada na interface do sistema.

⇒ Transportar o aparelho na respectiva bolsa de transporte.

2.2 Indicações gerais

- A utilização de artigos de outras marcas pode provocar falhas de funcionamento e limitar a aptidão para utilização. Além disso, os requisitos de biocompatibilidade podem não ficar assegurados. Ter em atenção que, nestes casos, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não-utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais.
- Permita que medidas, como reparos, cuidados e trabalhos de manutenção, sejam realizadas pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado por este.
- O aparelho está sujeito a medidas especiais de precaução no que diz respeito a CEM (compatibilidade eletromagnética). Deixe uma distância de segurança (ver "10.2 Distâncias de segurança", página 23) entre o aparelho e os aparelhos que emitem radiações de alta-frequência (por exemplo, telefones celulares), para que não ocorram falhas de funcionamento.
- Conecte exclusivamente os sensores de SpO₂ aprovados e o cabo de conexão SpO₂ aprovado.
- Tenha em atenção que não ocorrem quaisquer alarmes SpO₂ ou de frequência cardíaca em combinação com os aparelhos de terapia do tipo WM 100 TD.
- Um dispositivo para verificação do funcionamento não pode ser usado para avaliar a precisão dos valores SpO₂.
- No caso de utilização com aparelhos ou sistemas médicos elétricos não aprovados podem ocorrer maiores emissões eletromagnéticas ou uma menor resistência às interferências.
- O operador é responsável pela garantia de compatibilidade do aparelho de terapia e todos os componentes ou acessórios conectados ao paciente antes da utilização.
As modificações no aparelho somente podem ser efetuadas pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado por este.

- Para evitar uma infecção ou contaminação bacteriana, observe a seção sobre preparação higiênica (ver capítulo "Procedimentos de higiene").
- Respeite também as instruções de uso do aparelho de terapia, dos componentes e dos acessórios.
- Certifique-se de que os alarmes ocorrentes e as falhas de funcionamento possam ser percebidas em qualquer altura para poder tomar as medidas necessárias, ao conectar a VENTlremote *alarm* ou um sistema de alarme interno do hospital.

2.3 Indicações de aviso neste documento

As indicações de aviso identificam uma informação relevante de segurança.

Você encontra indicações de aviso dentro de processos de atuação diante de um passo de atuação, que represente um risco para pessoas ou objetos.

As indicações de aviso são compostos por

- símbolo de aviso (pictograma),
- uma palavra de sinalização para a identificação do nível de perigo,
- informações relativas ao perigo e
- instruções para evitar o perigo.

As indicações de aviso aparecem conforme o grau de perigo, em três níveis de perigo:



ATENÇÃO

Atenção!

Identifica uma situação de risco extremamente grave. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos graves irreversíveis ou mortais.



CUIDADO

Cuidado!

Identifica uma situação de risco. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

AVISO

Nota!

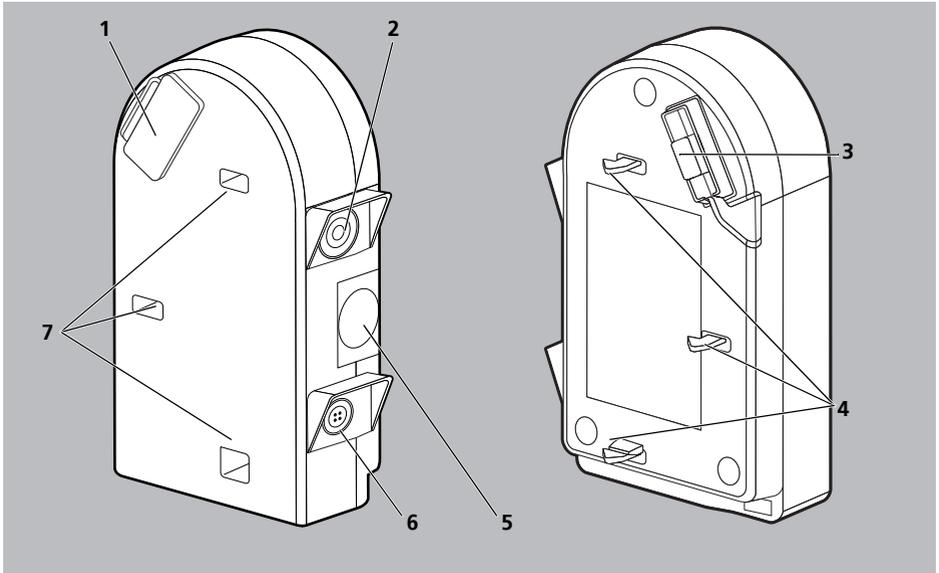
Identifica uma situação de dano. A inobservância desta nota pode provocar danos materiais.



Identifica notas úteis dentro dos procedimentos de trabalho.

3 Descrição do produto

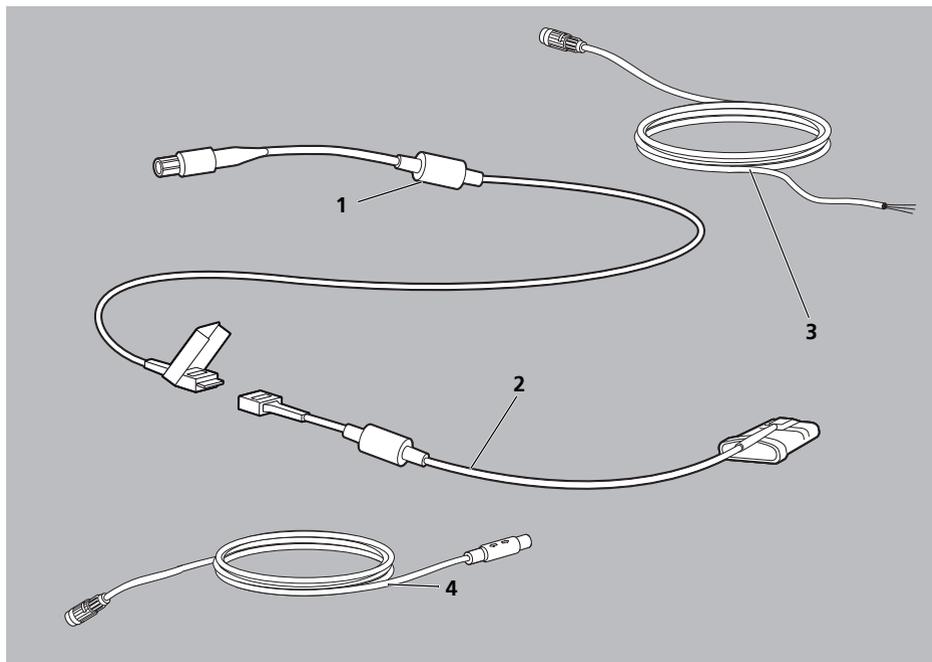
3.1 Visão geral Módulo



3-1 Módulo prisma CHECK

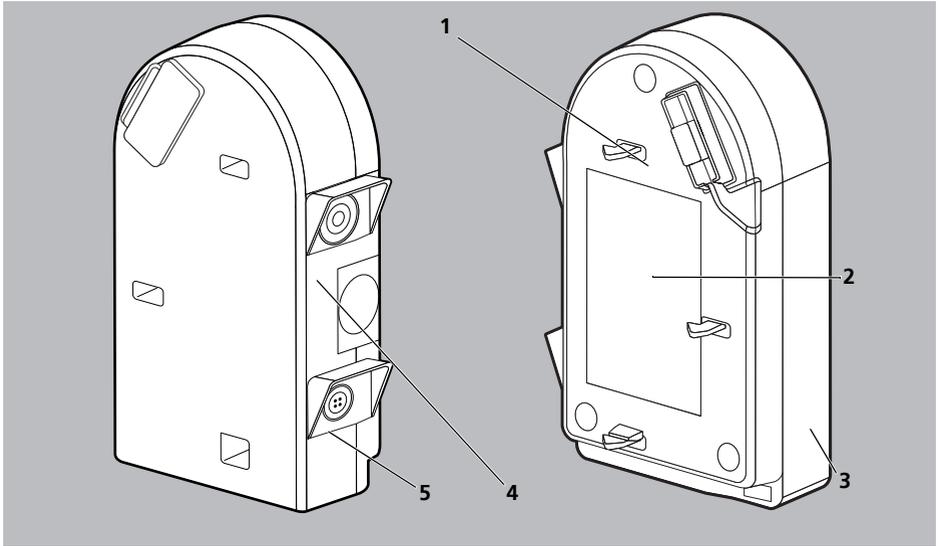
Nº	Designação	Descrição
1	Cobertura interface do sistema	Cobre a interface do sistema, quando não está outro módulo conectado.
2	Interface SpO ₂	Serve para a conexão de um sensor da oximetria de pulso.
3	Interface do sistema	Serve para a conexão ao aparelho de terapia ou a outros módulos.
4	Gancho de fechamento	Fixa o módulo no aparelho de terapia ou noutros módulos.
5	Botão de desbloqueio módulo	Permite a conexão do módulo ao aparelho de terapia e a remoção do módulo do aparelho de terapia.
6	Interface de alarme remoto	Serve para a conexão de uma caixa de alarme remoto ou de um sistema de chamada de enfermeira interno do hospital. Essa função não é utilizável com os aparelhos de terapia do tipo WM 100 TD.
7	Furos de fechamento	Aloja os ganchos de fechamento de outros módulos.

3.2 Acessórios



Nº	Designação	Descrição
1	Cabo de conexão SpO ₂	Conecta o aparelho de terapia ao sensor de SpO ₂
2	Sensor de SpO ₂	Serve para a conexão a um dedo do paciente. Está disponível em diversos tamanhos.
3	Cabo de conexão sistema de chamada de enfermeira	Conecta o módulo ao sistema de chamada de enfermeira interno do hospital
4	Cabo de conexão VENTremote alarm	Conecta o módulo à caixa de alarme remoto VENTremote alarm

3.3 Identificações e símbolos



3-2 Marcações no módulo

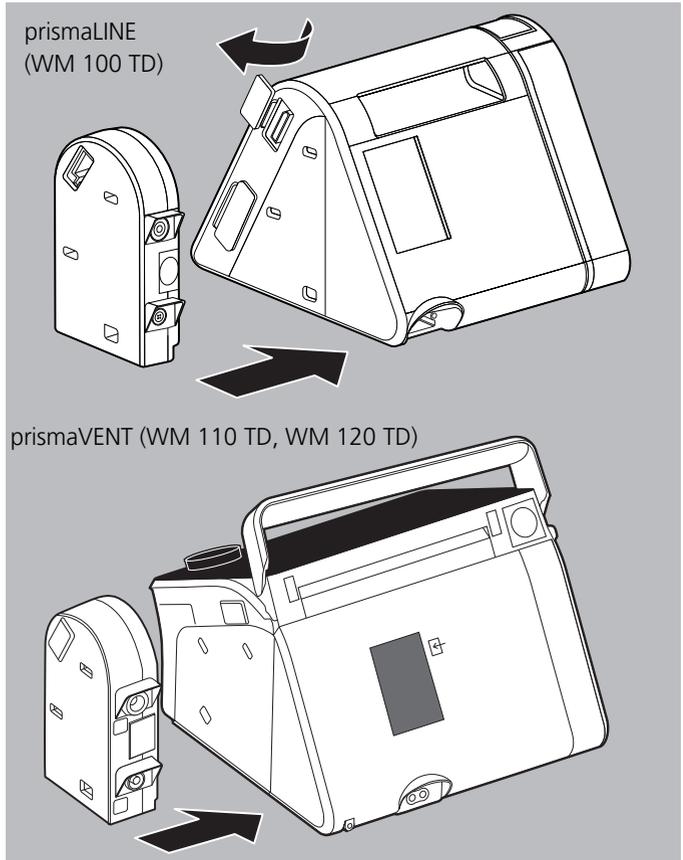
Nº	Símbolo	Descrição
Marcações e símbolos no módulo		
1		Respeitar as instruções de uso
2		Módulo prisma CHECK
4		Conexão sensor da oximetria de pulso
4		Peça de utilização tipo BF
5		Conexão alarme remoto (não utilizável com aparelhos de terapia do tipo WM 100 TD)

Nº	Símbolo	Descrição
Marcações e símbolos na placa do aparelho		
2	WM 100 MS	Designação do tipo para prisma CHECK
	SN	Número de série
		Fabricante e data de fabricação
		Tipo de proteção contra choques elétricos: Aparelho com a classe de proteção II
2		Não descartar o aparelho juntamente com o lixo doméstico
	IP21	Classe de proteção IP: Grau de proteção contra o acesso de peças perigosas e contra corpos estranhos sólidos. O aparelho é à prova de gotejamento de água.
		Respeitar as instruções de uso
	CE 0197	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes europeias em vigor)

4 Preparação e operação

4.1 Conectar o módulo ao aparelho de terapia

1. No lado direito do aparelho de terapia abrir a cobertura da interface do sistema.



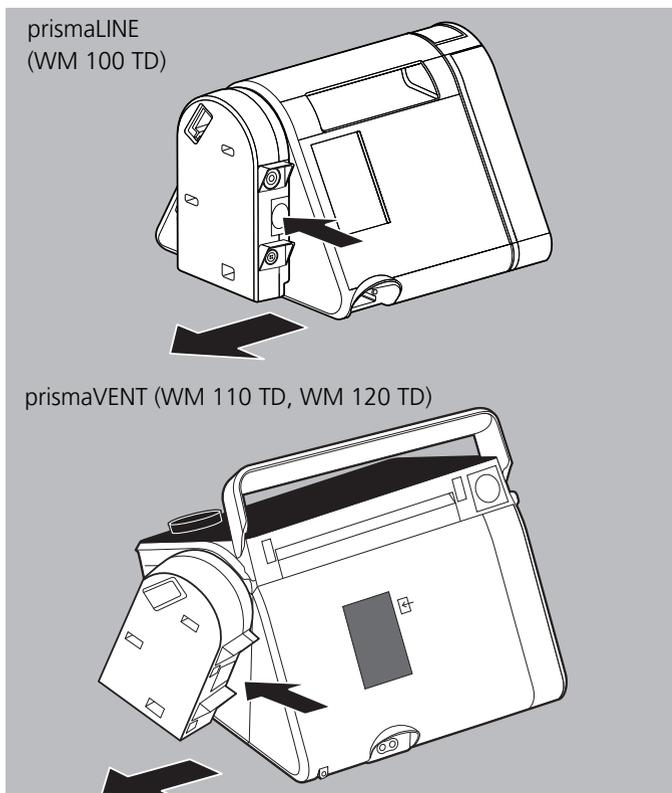
2. Manter o botão de desbloqueio no módulo pressionado.
3. Empurrar o gancho de fechamento do módulo para dentro dos furos de fechamento do aparelho de terapia até engatar.

Resultado

O módulo está conectado.

4.2 Remover o módulo do aparelho de terapia

1. Pressionar o botão de desbloqueio no módulo.



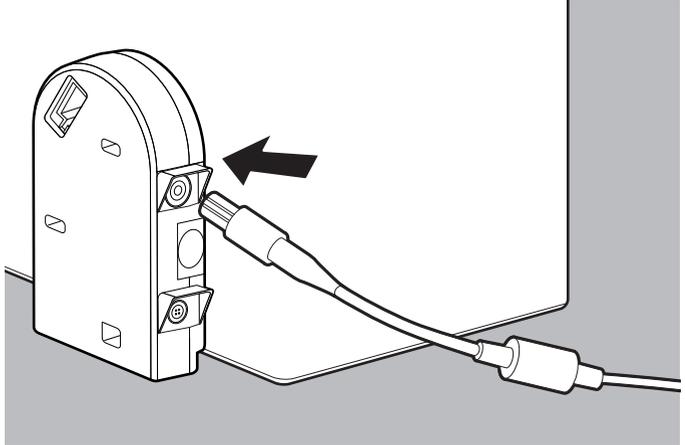
2. Remover o módulo do aparelho de terapia lateralmente.
3. Voltar a tapar a interface do sistema no aparelho de terapia com a cobertura.

Resultado O módulo está removido.

4.3 Conectar o sensor da oximetria de pulso



O sensor da oximetria de pulso e o cabo de conexão SpO₂ são acessórios e têm de ser encomendados à parte.



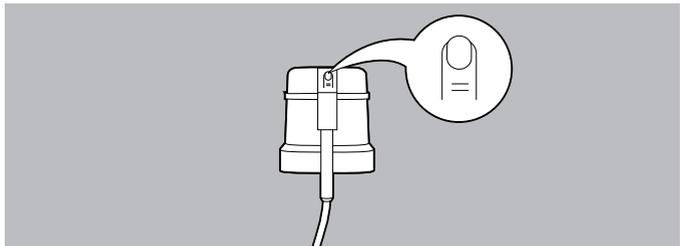
1. Conectar o sensor da oximetria de pulso com o cabo de conexão SpO₂ à interface SpO₂.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos devido ao sensor muito apertado

Um sensor da oximetria de pulso mal colocado pode cortar o suprimento sanguíneo.

- ⇒ Colocar a marcação do dedo no sensor da oximetria de pulso em cima no dedo.
- ⇒ Selecionar o tamanho de sensor correto.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sensor da oximetria de pulso.



- Colocar o sensor da oximetria de pulso num dedo. Não esquecer o seguinte: O sensor tem que ficar colocado de modo confortável e não pode ficar apertado.

Resultado O sensor da oximetria de pulso está conectado. No display  aparecem os valores atuais para a saturação de oxigênio e a frequência cardíaca.



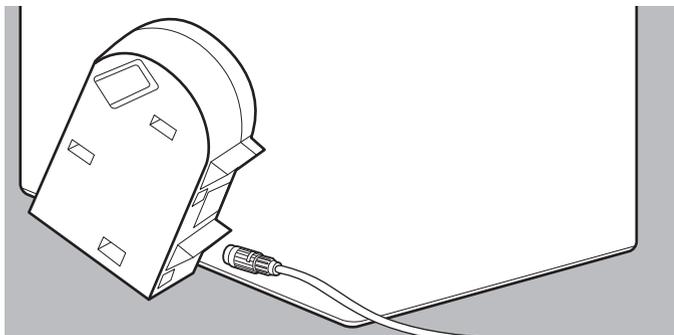
O valor sob **SpO₂** mostra o valor SpO₂ em %. O valor sob **PR** mostra a frequência cardíaca em pulsações por minuto. Se os valores não puderem ser determinados (p. ex. porque o sensor ainda não se encontra conectado ou quando os valores não são confiáveis em virtude da má qualidade de sinal), é exibida a indicação - em vez dos valores.

4.4 Conectar o sistema de chamada de enfermeira e a caixa de alarme remoto

O prisma VENT pode ser ligado ao sistema de chamada de enfermeira de uma unidade hospitalar ou à caixa de alarme remoto *VENTIremote alarm* mediante a conexão de alarme remoto do módulo prisma CHECK.

4.4.1 Conectar a caixa de alarme remoto *VENTIremote alarm*

Condição prévia O módulo está conectado a um aparelho de terapia prisma VENT.



- Conectar o conector do cabo de conexão à interface de alarme remoto.

2. Ligar o cabo de conexão à caixa de alarme remoto VENTl*remote alarm* ou ao sistema de chamada de enfermeira. Observar, ao mesmo tempo, as instruções de uso da caixa de alarme remoto ou do cabo de conexão do sistema de chamada de enfermeira.

4.4.2 Encaminhamento de alarmes

Todos os alarmes são colocados em paralelo em uma conexão de alarme remoto.

O único alarme de baixa prioridade, que é encaminhado à conexão, é o alarme **Tensão de rede inexistente** (se houver bateria, caso contrário existe alta prioridade). Todos os demais alarmes são exibidos apenas no aparelho de terapia.

5 Procedimentos de higiene

5.1 Indicações gerais

- Utilize equipamento de proteção adequado durante a desinfecção.
- Respeite as instruções de uso do desinfetante utilizado.

5.2 Prazos

Prazo	Ação
Semanalmente	Limpar os módulos
Caso necessário, p. ex. após doenças infecciosas ou grandes contaminações	Desinfetar os módulos

5.3 Higienizar o módulo

AVISO

Danos materiais devido à entrada de líquidos!

A entrada de líquidos pode danificar o aparelho de terapia, os componentes e os acessórios.

⇒ Não mergulhar o aparelho de terapia, os componentes e os acessórios em líquidos.

Condição prévia

O módulo está separado do aparelho de terapia (ver "4.2 Remover o módulo do aparelho de terapia", página 14).

1. Higienizar o módulo conforme a tabela a seguir:

Peça	Limpeza	Desinfecção	Esterilização
Caixa	Limpar a úmido: Usar água ou sabão neutro	Desinfecção com pano (recomendação: terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Não é permitida
Cabo de conexão			

2. Deixar secar bem a caixa do módulo e nomeadamente as interfaces elétricas.

Resultado O módulo está higienizado.

6 Controle de funcionamento

6.1 Prazos

Realize um controle de funcionamento em intervalos regulares:

- Após cada procedimento de higiene
- Após cada reparo
- Pelo menos a cada 6 meses

6.2 Realizar um controle de funcionamento

1. Verificar a caixa quanto a fissuras, danos e contaminação intensa.
2. Conectar o módulo ao aparelho de terapia (ver "4.1 Conectar o módulo ao aparelho de terapia", página 13).
3. Controlar se é exibida a indicação  para o módulo no display do aparelho de terapia.
4. Conectar o sensor da oximetria de pulso (ver "4.3 Conectar o sensor da oximetria de pulso", página 15).
5. Controlar se são exibidos os valores atuais para a saturação de oxigênio e a frequência cardíaca no display.
6. Se o módulo não funcionar corretamente ou apresentar danos: entrar em contato com o agente autorizado.

Resultado O controle de funcionamento está concluído.

7 Falhas

Se não for possível solucionar as falhas com o auxílio da tabela ou no caso de operação inesperada ou um incidente, entre em contato com o seu agente autorizado para reparar o aparelho. Não continue a utilizar o aparelho, para evitar danos maiores.

Falha	Causa	Eliminação
 não aparece no display do aparelho de terapia.	Problema de contato ou módulo com defeito.	Remover e voltar a conectar o módulo (ver 4.2, p. 14), (ver 4.1, p. 13). Se a falha persistir: mandar substituir o módulo.
Não são exibidos valores para SpO ₂ e PR.	Problema de contato ou sensor de SpO ₂ com defeito.	Desligar o sensor do cabo de conexão SpO ₂ ou o cabo de conexão SpO ₂ do módulo e voltar a conectar. Caso a falha persista: mandar substituir o sensor.
	Assento incorreto do sensor de SpO ₂	Verificar o assento e o ajuste do sensor de SpO ₂ . Se necessário, selecionar um outro tamanho de sensor.
	Esmalte ou dedo sujo	Verificar o dedo. Se necessário: limpar o dedo.

8 Cuidados

O módulo foi concebido para uma vida útil de 6 anos.

O módulo não necessita de manutenção, se for utilizado conforme o previsto de acordo com estas instruções de uso.

Se detectar peças com defeito durante o controle de funcionamento (ver "6 Controle de funcionamento", página 19), contate o seu agente autorizado.

9 Armazenamento e eliminação

9.1 Armazenamento

Armazenar o aparelho respeitando as condições ambientais prescritas (ver capítulo "Dados técnicos").

9.2 Eliminação

9.2.1 Sucata eletrônica



Não descarte o produto juntamente com o lixo doméstico. Para a eliminação correta, dirija-se a uma firma autorizada e certificada para a reciclagem de sucata eletrônica. Deverá solicitar os contatos aos serviços ambientais ou aos serviços municipalizados de sua área.

A embalagem do aparelho (caixa de papelão e separadores interiores) pode ser descartada como papel velho.

10 Anexo

10.1 Dados técnicos

Especificação	prisma CHECK
Classe do produto segundo 93/42/CEE	Ila
Dimensões L x A x P em cm	4,3 x 12,8 x 8
Peso em kg	0,185
Limites de temperatura Funcionamento Armazenamento	+5° C a +40° C -25° C a +70° C
Umidade admissível durante o funcionamento e o armazenamento	Umidade rel. 10% a 90%, sem condensação
Faixa de ar comprimido	700 hPa a 1060 hPa, corresponde a uma altura de aprox. 3000 m acima do nível do mar
Conexão elétrica	12 V DC
Potência elétrica	1,2 VA*
Isolamento interface de alarme remoto	1,0 kV
Potência de conexão interface de alarme remoto	60 V DC/2 A; 42 V AC/2 A
Indicação SpO ₂	0% a 100%
Indicação do pulso	0 bpm a 300 bpm
Duração de atualização para SpO ₂ e pulso	0,5 s
Peça de utilização	Sensor de SpO ₂
Classificação segundo DIN EN 60601-11: Tipo de proteção contra choques elétr. Grau de proteção contra choques elétr. Proteção contra a entrada perniciososa de água e matéria sólida	Classe de proteção II Tipo BF IP21
Classificação segundo DIN EN 60601-1: Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Compatibilidade eletromagnética (CEM) conforme EN 60601-1-2 Supressão das interferências radioelétricas Imunidade à interferência	Os aparelhos elétricos médicos só podem ser instalados e operados em um ambiente eletromagnético definido com relação às emissões e à resistência às interferências. Mais informações, parâmetros de teste e valores-limite podem ser solicitados ao fabricante. EN55011 B IEC 61000-4 partes 2 a 6, parte 11, parte 8 IEC 61000-3 partes 2 e 3

* Os dados apenas entram em combinação com o aparelho de terapia aprovado.

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

Todos os valores de fluxo são determinados sob condições STPD.

10.2 Distâncias de segurança

Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de telecomunicações de alta frequência portáteis e móveis (p. ex. celulares) e o aparelho para evitar falhas de funcionamento.			
Potência nominal do aparelho de alta frequência em W	A distância de segurança depende da frequência de emissão em m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	01,17	01,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

10.3 Material fornecido

Módulo prisma CHECK		WM 29390
Peça	Número de artigo	
Aparelho básico prisma CHECK	WM 29391	
Instruções de uso	WM 68193	

10.4 Acessórios

Se necessário, é possível encomendar os acessórios em separado. Pode-se obter uma lista atualizada dos acessórios na página de Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

10.5 Peças sobressalentes

Se necessitar, pode encomendar peças sobressalentes em separado. Pode-se obter uma lista atualizada das peças sobressalentes na página de Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

10.6 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical, a Löwenstein Medical concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respectivo produto e conforme o período de garantia referido a seguir, válido a partir da data de compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

Produto	Períodos de garantia
Aparelhos Löwenstein Medical, incluindo acessórios (exceção: máscaras) para diagnóstico do sono, respiração assistida em casa, oxigenoterapia e assistência médica de emergência	2 anos
Máscaras incluindo acessórios, baterias, pilhas, (caso não exista indicação em contrário na documentação técnica), sensores, sistemas de tubos	6 meses
Produtos de utilização única	Nenhum

10.7 Declaração de conformidade

O Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha, declara pela presente, que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da diretiva 93/42/CEE relativa a produtos médicos.

Pode encontrar o texto completo da declaração de conformidade na página de Internet do fabricante.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 68193

