

FR Mode d'emploi NL Gebruiksaanwijzing IT Istruzioni d'uso ES Manual de instrucciones



## **VENTIremote alarm**

Téléalarme / Afstandsalarmbox / Dispositivo di allarme remoto / Caja de alarma remota



<b>Français</b> .....	<b>4</b>
<b>Nederlands</b> .....	<b>28</b>
<b>Italiano</b> .....	<b>52</b>
<b>Español</b> .....	<b>76</b>

# Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>6</b>
1.1	Usage prévu .....	6
1.2	Description du fonctionnement .....	6
1.3	Compatibilité .....	6
<b>2</b>	<b>Sécurité</b>	<b>7</b>
2.1	Consignes de sécurité .....	7
2.2	Consignes générales .....	7
2.3	Consignes de sécurité de ce mode d'emploi .....	8
<b>3</b>	<b>Aperçu</b>	<b>9</b>
3.1	Aperçu du boîtier de téléalarme .....	9
3.2	Voyants .....	11
<b>4</b>	<b>Préparation et utilisation</b>	<b>12</b>
4.1	Avant la première utilisation .....	12
4.2	Installation et raccordement de l'appareil .....	14
4.3	Fonctionnement avec l'appareil de traitement .....	16
4.4	Remplacement de la pile .....	17
<b>5</b>	<b>Décontamination</b>	<b>19</b>
5.1	Nettoyage .....	19
5.2	Désinfection .....	19
5.3	Stérilisation .....	19
5.4	Changement de patient .....	19
<b>6</b>	<b>Contrôle du fonctionnement</b>	<b>20</b>
6.1	Périodicité .....	20
6.2	Exécution du contrôle de fonctionnement .....	20
<b>7</b>	<b>Dysfonctionnements</b>	<b>22</b>
<b>8</b>	<b>Maintenance</b>	<b>22</b>
<b>9</b>	<b>Transport et stockage</b>	<b>22</b>
9.1	Élimination .....	22

<b>10 Annexe</b>	<b>23</b>
10.1 Caractéristiques techniques .....	23
10.2 Distances de sécurité .....	24
10.3 Marquages et symboles .....	24
10.4 Équipement standard .....	25
10.5 Accessoires et pièces de rechange .....	26
10.6 Garantie .....	26
<b>11 Déclaration de conformité</b>	<b>27</b>

# 1 Introduction

## 1.1 Usage prévu

VENTI*remote* alarm sert à transmettre à distance et à indiquer les signaux d'alarme sonores et optiques émis par les appareils homologués. VENTI*remote* alarm permet de surveiller à distance les alarmes physiologiques respiratoires et tout dysfonctionnement survenant sur l'appareil.

VENTI*remote* alarm assiste particulièrement le personnel soignant et les membres de la famille dans la prise en charge à domicile des patients ventilés.

## 1.2 Description du fonctionnement

VENTI*remote* alarm est relié par l'intermédiaire d'un câble (de 10 m ou 30 m de long) à l'appareil. Dès que l'appareil émet des alarmes, VENTI*remote* alarm les convertit en signaux visuels et sonores. VENTI*remote* alarm est alimenté en tension par une pile 9 V (lithium).

## 1.3 Compatibilité

VENTI*remote* alarm peut être utilisé avec les appareils suivants :

- LUISA (LM150TD)
- Série prisma VENT (WM110TD/WM120TD)  
(en combinaison avec le module prisma CHECK)
- Série VENTI*logic* LS / VENTI*logic* plus

## 2 Sécurité

Lisez attentivement ce mode d'emploi. Il fait partie intégrante de l'appareil et doit être disponible à tout moment. L'appareil doit être exclusivement utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, décrit dans le présent mode d'emploi (voir « 1.1 Usage prévu », page 6).

Pour votre propre sécurité ainsi que pour celle de vos patients et conformément aux exigences de la directive (UE) 2017/745, veuillez observer ce qui suit :

### 2.1 Consignes de sécurité

#### Fonctionnement de l'appareil

Si le produit est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, des personnes peuvent être blessées.

- ⇒ Veillez à laisser de l'espace autour de VENTIREMOTE alarm et à ne pas le recouvrir, sous peine d'étouffer le volume de l'alarme. Cela pourrait mettre le patient en danger et endommager l'appareil.
- ⇒ S'assurer que le câble de raccordement est branché correctement pour éviter le retrait fortuit de la fiche et garantir le bon fonctionnement de VENTIREMOTE alarm.
- ⇒ Si VENTIREMOTE alarm a été entreposé ou transporté en dehors de la plage de température de service indiquée dans le mode d'emploi, VENTIREMOTE alarm ne pourra être mis en service que lorsque sa température se trouvera dans la plage de température admissible.

#### Compatibilité électromagnétique

Le produit est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Si elles ne sont pas respectées, des dysfonctionnements sont possibles sur le produit et des personnes pourraient être blessées.




- ⇒ Respectez la distance de sécurité recommandée entre VENTIREMOTE alarm et les appareils qui émettent des ondes HF (par ex. téléphones mobiles). Des dysfonctionnements pourraient en être la conséquence.

### 2.2 Consignes générales

- Toujours prévoir une pile de type U9VL-BP de réserve. Retirez la pile lorsque VENTIREMOTE alarm est entreposé ou n'est pas utilisé pour une période prolongée.
- Pour prévenir toute infection ou contamination microbienne, merci de lire le chapitre « 5 Décontamination », page 19.
- Confiez les mesures de réparation, maintenance, remise en état ainsi que modifications apportées au produit uniquement au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par ce fabricant.

- L'utilisation d'articles d'une autre marque peut entraîner une incompatibilité avec l'appareil. Veuillez noter qu'en l'occurrence, nous n'accorderons aucune garantie et déclinons toute responsabilité si les pièces de rechange d'origine ne sont pas utilisées.
- Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

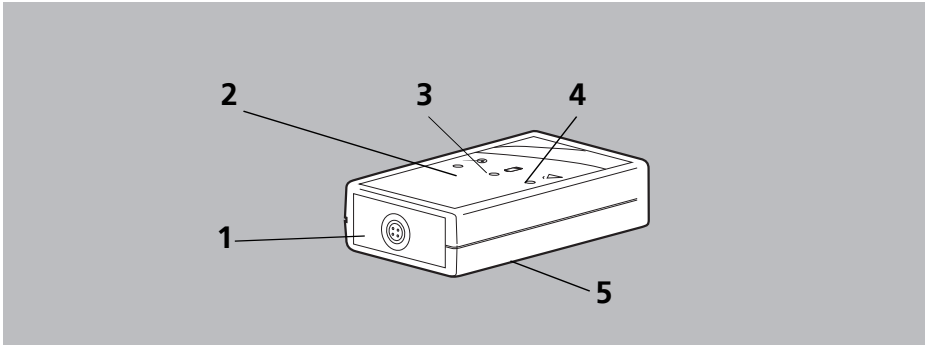
## 2.3 Consignes de sécurité de ce mode d'emploi

 <b>AVERTISSEMENT</b>	Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.
 <b>ATTENTION</b>	Désigne une situation dangereuse. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures légères ou moyennes.
<b>AVIS</b>	Désigne une situation aux effets délétères. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels.
	Introduit des consignes utiles dans le cadre des procédures.



## 3 Aperçu

### 3.1 Aperçu du boîtier de téléalarme



#### 1 Prise ODU

La prise dans laquelle le connecteur ODU (deux flèches blanches) du câble de raccordement de VENTiRemote alarm est branché.

#### 2 Voyant de veille

Cette DEL verte indique que VENTiRemote alarm fonctionne correctement.

#### 3 Voyant de batterie

La pile doit être remplacée quand cette DEL jaune clignote.

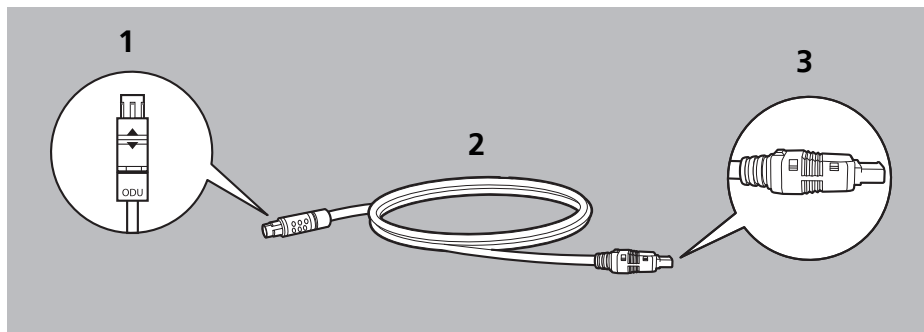
#### 4 Voyant d'alarme

Associée au buzzer, cette DEL rouge signale une alarme de l'appareil de traitement ou un dysfonctionnement de VENTiRemote alarm.

#### 5 Plaque signalétique (arrière)

Fournit des informations sur l'appareil, par. ex. le numéro de série et l'année de fabrication.

### 3.1.1 Câble pour LMT150TD



#### 1 Connecteur ODU

Cette fiche permet de brancher le câble de raccordement sur VENTiremote alarm.

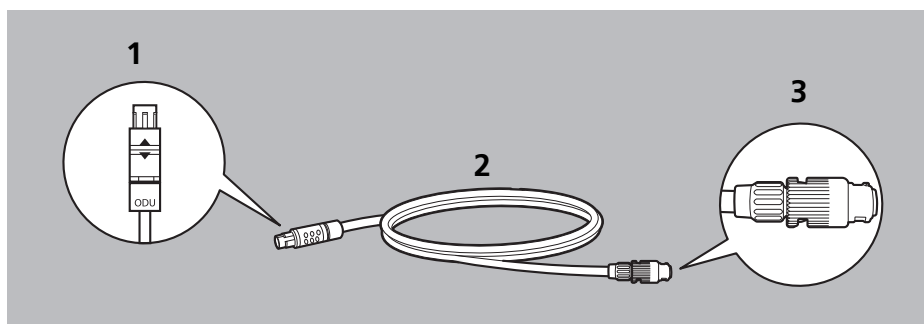
#### 2 Câble

Ce câble de raccordement permet de transmettre les alarmes de l'appareil de traitement à VENTiremote alarm.

#### 3 Fiche HRS

Cette fiche permet de brancher le câble de raccordement sur l'appareil.

### 3.1.2 Câble pour série VENTi logic LS / VENTi logic plus, prisma CHECK



#### 1 Connecteur ODU

Cette fiche permet de brancher le câble de raccordement sur VENTiremote alarm.

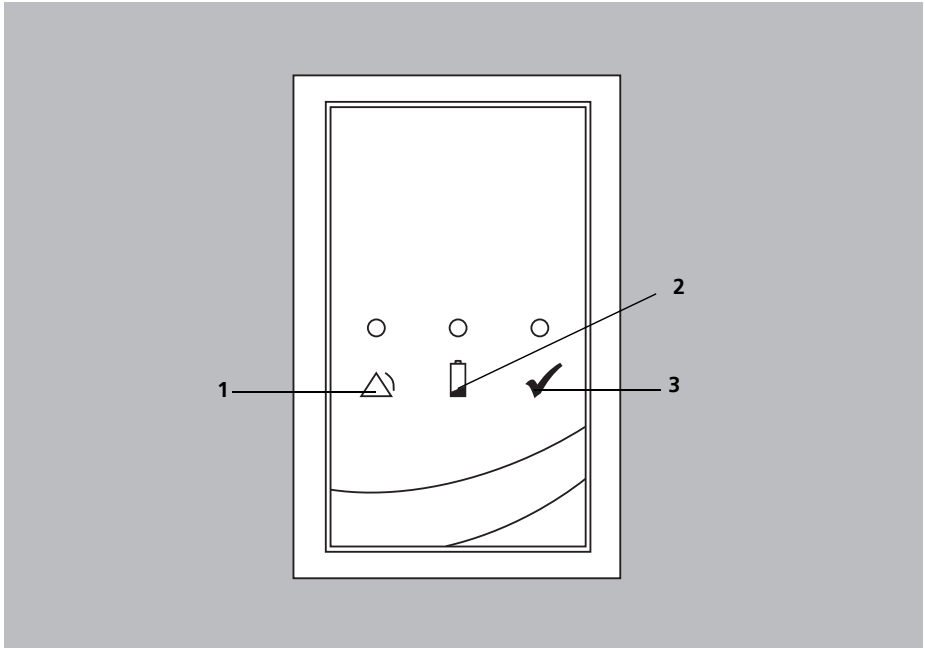
#### 2 Câble




Ce câble de raccordement permet de transmettre les alarmes de l'appareil de traitement à VENTiremote alarm.

#### 3 Fiche à baïonnette

Cette fiche permet de brancher le câble de raccordement sur l'appareil.

## 3.2 Voyants

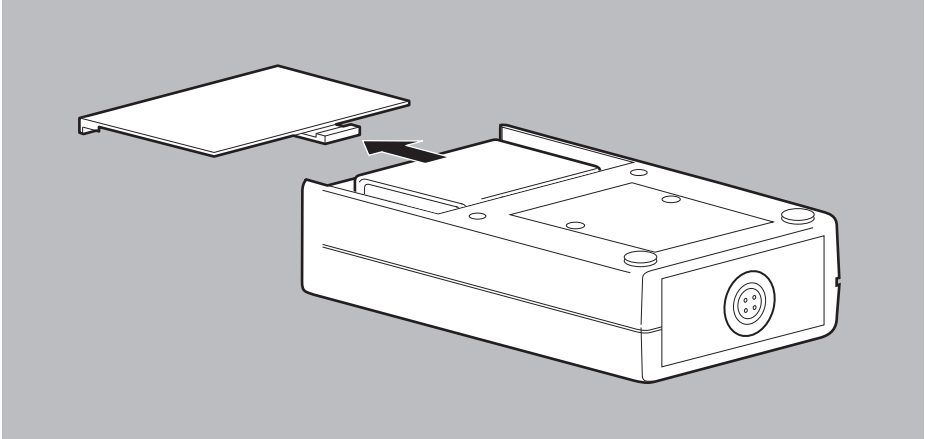


SYMBOLE	SIGNIFICATION
1 	La DEL rouge clignote : alarme
2 	La DEL jaune clignote toutes les six secondes : pile presque vide
3 	Voyant de veille : la DEL verte s'allume brièvement toutes les six secondes durant le fonctionnement.

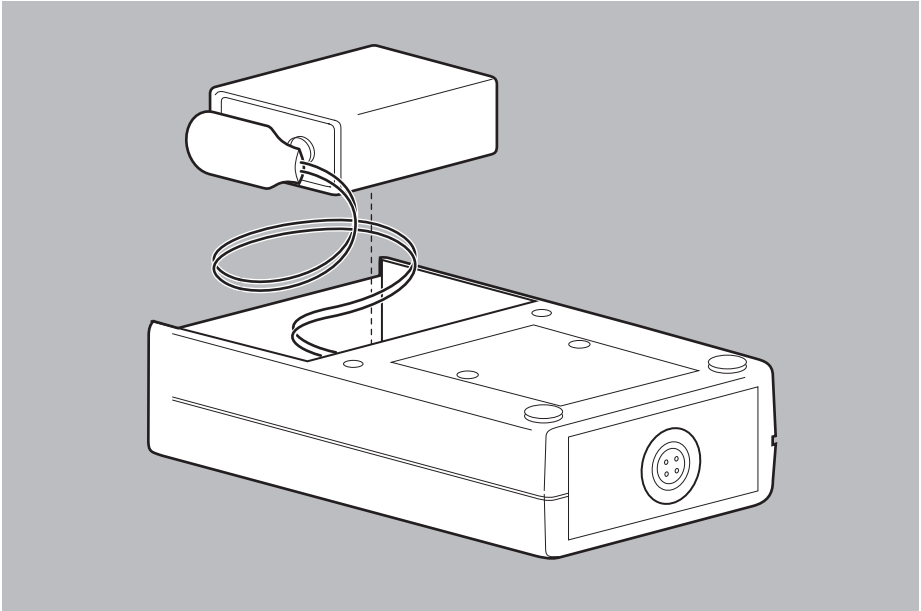
## 4 Préparation et utilisation

### 4.1 Avant la première utilisation

Avant de pouvoir utiliser VENTi*remote* alarm, vous devez insérer la pile de type U9VL-BP fournie :



1. Ouvrez le compartiment de la pile.
2. Branchez le connecteur à clip sur la pile.



3. Insérez la pile et le connecteur à clip dans le compartiment réservé à la pile.

**AVIS**

**Remarque !**

⇒ Posez les fils du connecteur à clip sous la pile dans le compartiment de la pile, afin qu'ils ne se coincent pas à la fermeture du compartiment.

4. Refermez le compartiment de la pile en poussant le couvercle jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

VENTremote alarm est maintenant prêt à fonctionner.

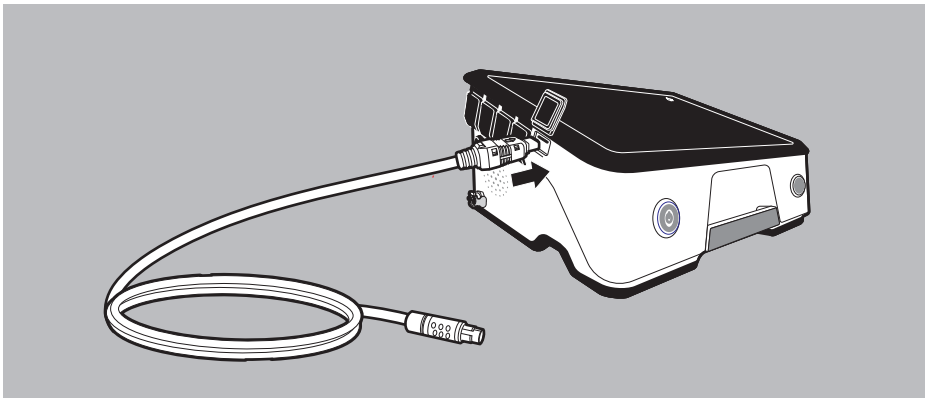
## 4.2 Installation et raccordement de l'appareil

1. Placez VENTi*remote* alarm sur une surface plane.

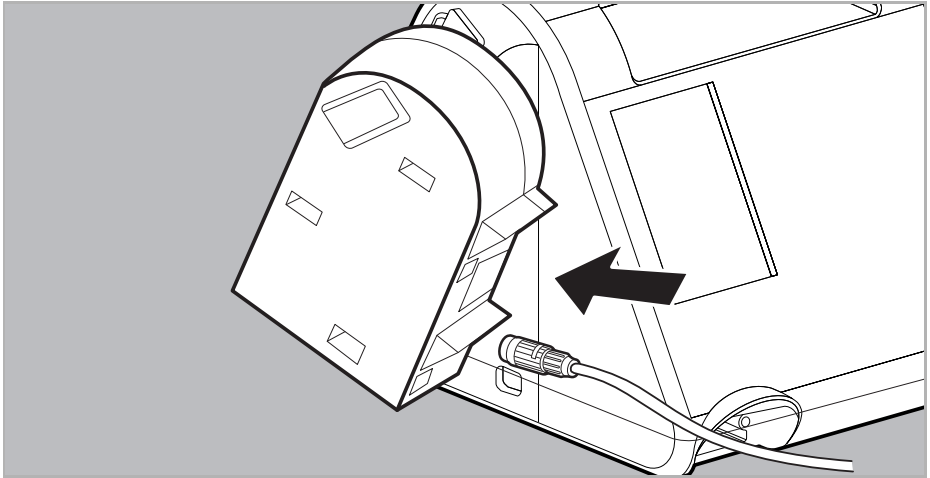


### ***Avertissement !***

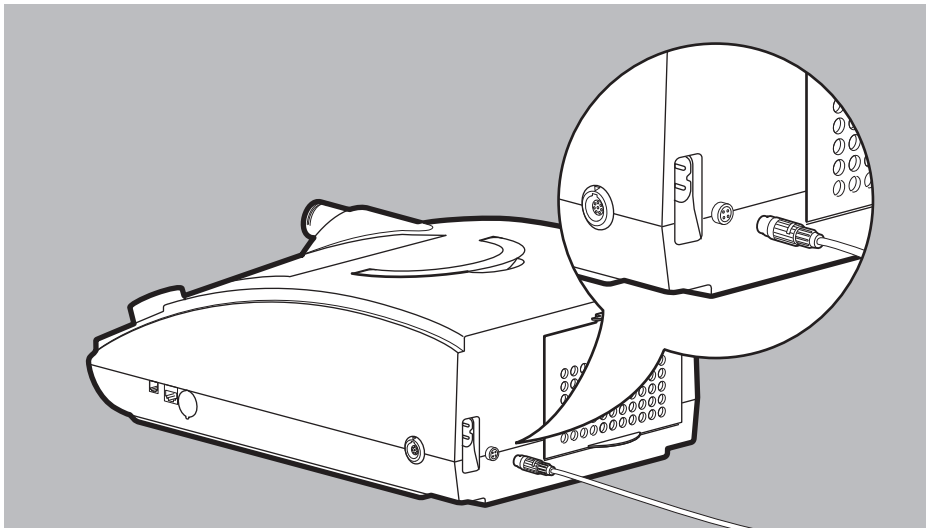
- ⇒ Veillez à laisser de l'espace autour de VENTi*remote* alarm et à ne pas le recouvrir, sous peine d'étouffer le volume de l'alarme. Cela pourrait mettre le patient en danger et endommager l'appareil.



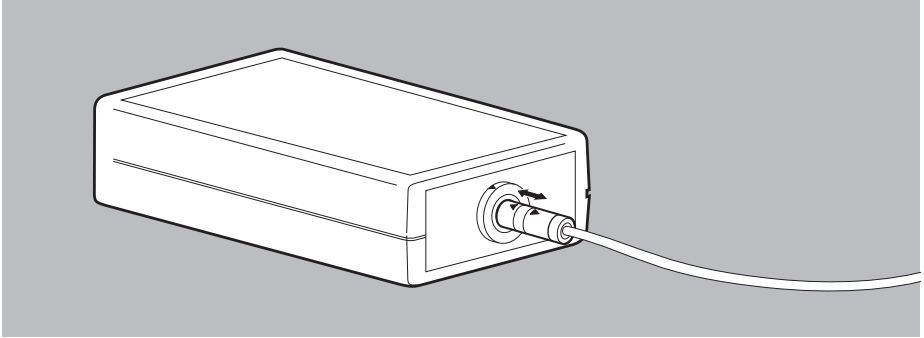
2. Raccordement à LMT150TD : Branchez la fiche HRS sur le connecteur téléalarme de l'appareil.



3. Raccordement à prisma CHECK : Branchez la fiche à baïonnette sur le connecteur téléalarme de l'appareil.



4. Raccordement à la série VENTI/logic LS / VENTI/logic plus : Branchez la fiche à baïonnette sur le connecteur téléalarme de l'appareil.



5. Branchez le connecteur ODU (deux flèches blanches) du câble de raccordement sur la prise ODU de VENTlremote alarm. Pour cela, tournez le connecteur ODU de sorte que sa flèche et celle de la prise ODU coïncident.

Dès que vous branchez le connecteur ODU sur VENTlremote alarm, un contrôle de fonctionnement démarre automatiquement.

**AVIS**

**Remarque !**

⇒ Veillez à ce que le connecteur soit bien enclenché dans la prise.

## 4.3 Fonctionnement avec l'appareil de traitement

### 4.3.1 Allumer VENTlremote alarm

VENTlremote alarm s'allume dès que le câble de raccordement est branché sur l'appareil de traitement. Pendant le fonctionnement, le voyant de veille (DEL verte) de VENTlremote alarm s'allume brièvement toutes les six secondes, signalant que l'appareil est prêt à fonctionner.

### 4.3.2 Déclenchement des alarmes

Si l'appareil de traitement émet une alarme, le voyant d'alarme (DEL rouge) de VENTlremote alarm s'allume en permanence et un signal sonore continu retentit. Toutes les alarmes de priorité moyenne et haute, ainsi que l'alarme signalant une panne de courant (priorité basse lorsque la batterie interne de l'appareil de traitement est chargée) sont transmises à VENTlremote alarm. Avec prisma CHECK, toutes les alarmes sont transmises quelle que soit leur priorité. Consultez l'écran de l'appareil de traitement pour vérifier de quelle alarme il s'agit. Pour obtenir une description précise de l'alarme, reportez-vous au mode d'emploi de l'appareil de traitement. L'alarme s'arrête dès que vous la coupez/l'acquitez sur l'appareil de traitement.

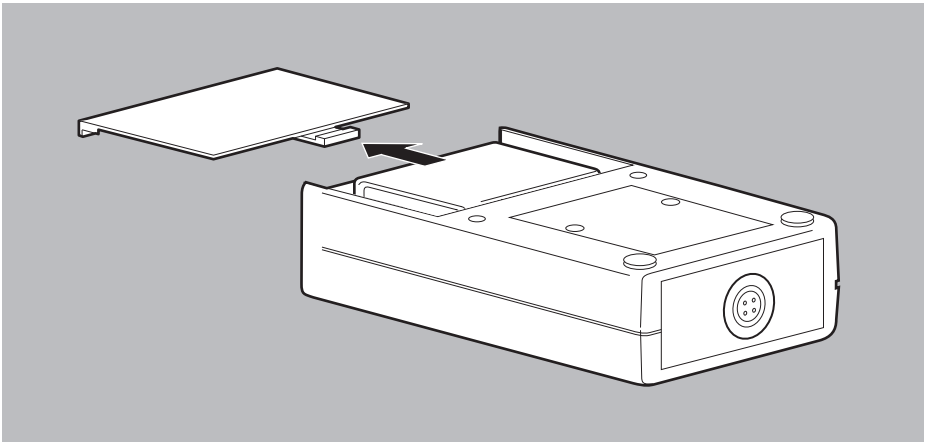


### 4.3 Éteindre VENTi*remote* alarm

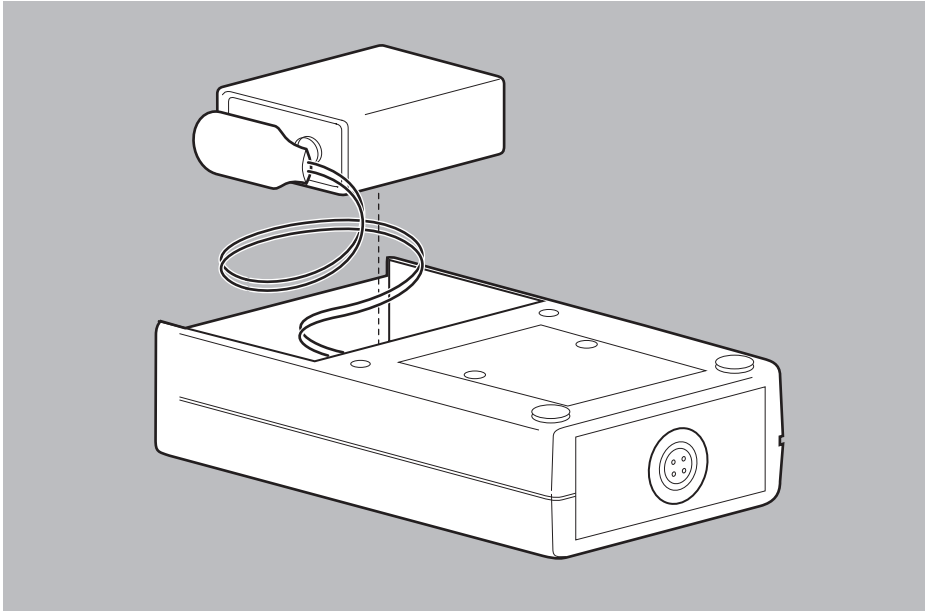
Arrêtez VENTi*remote* alarm à la fin du traitement en retirant le connecteur ODU de VENTi*remote* alarm.

### 4.4 Remplacement de la pile

VENTi*remote* alarm fonctionne avec une pile de type U9VL-BP. Dès que le voyant de batterie (DEL jaune) s'allume toutes les six secondes et qu'une alarme sonore retentit toutes les six secondes, la pile de VENTi*remote* alarm doit être remplacée. Pour cela, procédez comme suit :



1. Ouvrez le compartiment de la pile.
2. Détachez le connecteur à clip de la pile.
3. Branchez le connecteur à clip sur la nouvelle pile.



4. Insérez la pile et le connecteur à clip dans le compartiment réservé à la pile.

**AVIS****Remarque !**

⇒ Posez les fils du connecteur à clip sous la pile dans le compartiment de la pile, afin qu'ils ne se coincent pas à la fermeture du compartiment.

5. Refermez le compartiment de la pile en poussant le couvercle jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

## 5 Décontamination

### 5.1 Nettoyage

---

**Attention !**

Avant la mise en service, s'assurer que VENTlremote alarm est complètement sec.

---

Essuyez VENTlremote alarm et le câble de raccordement avec un chiffon doux et humide.

### 5.2 Désinfection

Si nécessaire, par ex. en présence de maladies infectieuses ou d'encrassement exceptionnel, vous pouvez également désinfecter le boîtier de VENTlremote alarm ainsi que le câble de raccordement. Pour cela, nous recommandons l'utilisation de TERRALIN®. Dans tel cas, respectez le mode d'emploi du désinfectant utilisé. Il est recommandé de porter des gants adaptés (par ex. gants de ménage ou gants jetables).

### 5.3 Stérilisation

Toute stérilisation est proscrite.

### 5.4 Changement de patient

Désinfectez VENTlremote alarm à chaque changement de patient comme décrit au chapitre « 5.2 Désinfection », page 19.

## 6 Contrôle du fonctionnement

Dès que vous branchez le connecteur ODU sur VENTlremote alarm, un contrôle de fonctionnement démarre automatiquement.

**AVIS**

### **Remarque !**

VENTlremote alarm débute le contrôle du fonctionnement avant que le connecteur soit enfoncé à fond.

⇒ Veillez à ce que le connecteur soit bien enclenché dans la prise.

Si vous constatez des erreurs au terme du contrôle du fonctionnement, n'utilisez pas VENTlremote alarm.

Essayez d'éliminer l'erreur (voir « 7 Dysfonctionnements », page 22). Si vous ne réussissez pas à les résoudre, confiez la réparation de VENTlremote alarm au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par le fabricant.

Un contrôle du fonctionnement complet comprend :

- Contrôle du fonctionnement de VENTlremote alarm (voir « 6.2.1 Contrôle du fonctionnement de VENTlremote alarm », page 20)
- Contrôle du fonctionnement de la pile (voir « 6.2.2 Contrôle du fonctionnement de la pile », page 21)
- Contrôle du fonctionnement de l'ensemble du système (voir « 6.2.3 Contrôle du fonctionnement de l'ensemble du système », page 21)

### 6.1 Périodicité

Procédez à un contrôle du fonctionnement quotidiennement et avant chaque utilisation.

### 6.2 Exécution du contrôle de fonctionnement

#### 6.2.1 Contrôle du fonctionnement de VENTlremote alarm

Pour contrôler le fonctionnement de VENTlremote alarm, branchez le câble (voir « 4.2 Installation et raccordement de l'appareil », page 14).

**AVIS**

### **Remarque !**

Si le câble de raccordement est déjà branché sur VENTlremote alarm, retirez brièvement le connecteur ODU, puis rebranchez-le sur la prise ODU.

VENTIremote alarm fonctionne correctement si les trois DEL s'allument simultanément un court instant et qu'un bip sonore retentit.

## 6.2.2 Contrôle du fonctionnement de la pile

Afin de déterminer le niveau de charge de la pile, procédez comme suit :

1. Vérifiez le voyant de batterie :
  - Le niveau de charge de la pile est suffisant tant que le voyant de batterie ne s'allume pas.
  - Remplacez la pile dès que le voyant de batterie s'allume toutes les 6 secondes.
2. Vérifiez le voyant de veille :
  - Le niveau de charge de la pile est suffisant tant que le voyant de veille s'allume toutes les 6 secondes.
  - Remplacez la pile dès que le voyant de veille et le voyant de batterie ne s'allument pas toutes les 6 secondes.

## 6.2.3 Contrôle du fonctionnement de l'ensemble du système

Afin de vérifier que VENTIremote alarm est bien raccordé à l'appareil, procédez comme suit :

1. Raccordez VENTIremote alarm à l'appareil ([voir « 4.2 Installation et raccordement de l'appareil », page 14](#)).
2. Mettez l'appareil de traitement en marche, puis débranchez la fiche secteur.

L'appareil de traitement et le VENTIremote alarm fonctionnent correctement si tous deux émettent alors une alarme :

- VENTIremote alarm fonctionne correctement si le voyant d'alarme (DEL rouge) reste allumé et qu'un signal sonore continu retentit.
- L'appareil de traitement fonctionne correctement si la DEL jaune s'allume et qu'un signal sonore retentit. La fenêtre d'alarme « Aucune tension secteur » s'affiche à l'écran.

## 7 Dysfonctionnements

DYSFONCTIONNEMENT	CAUSE DE L'ERREUR	SOLUTION
VENTIremote alarm ne se met pas en marche	Pile déchargée	Insérer une nouvelle pile
Le buzzer et/ou les DEL ne fonctionnent pas		
Le voyant de batterie (DEL jaune) clignote et le buzzer sonne toutes les 6 secondes		
Le voyant d'alarme (DEL rouge) s'allume + l'alarme retentit	Le câble est endommagé.	Vérifier l'état du câble et le remplacer le cas échéant
	La fiche HRS/la fiche à baïonnette n'est pas branchée sur l'appareil	S'assurer que la fiche HRS/la fiche à baïonnette est bien branchée sur l'appareil
	Alarme émise par l'appareil de traitement	Contrôler l'alarme sur l'appareil de traitement
Le voyant de veille (DEL verte) ne s'allume pas toutes les 6 secondes	Pile déchargée	Insérer une nouvelle pile
	Le connecteur ODU n'est pas branché correctement sur VENTIremote alarm	Enclencher le connecteur ODU dans la prise ODU

## 8 Maintenance

VENTIremote alarm ne requiert aucun entretien.

L'appareil est conçu pour une durée de vie de 6 ans.

## 9 Transport et stockage

Veillez à toujours transporter et entreposer VENTIremote alarm au sec. Retirez la pile lorsque VENTIremote alarm est entreposé ou n'est pas utilisé pour une période prolongée.

### 9.1 Élimination



N'éliminez ni l'appareil ni les batteries/piles avec les déchets ménagers. Pour une élimination conforme de l'appareil, veuillez vous adresser à une entreprise de transformation des déchets électroniques homologuée et certifiée. Vous obtiendrez son adresse auprès de votre responsable de l'environnement ou de l'administration de votre commune. L'emballage des appareils (boîte en carton et éléments de séparation) peut être mis au rebut avec les vieux papiers.

## 10 Annexe

### 10.1 Caractéristiques techniques

SPÉCIFICATIONS	Appareil
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	I
Dimensions L x H x P en mm	60 x 25 x 96
Poids	250 g
Plage de température Fonctionnement Transport et stockage	+5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C
Hygrométrie autorisée pour le fonctionnement, le transport et le stockage	Humidité relative de 10 % à 95 %, sans condensation
Volume du signal	80 dB ± 4 dB(A) à 1 m de distance avec une pile/batterie pleine
Type de pile	9 V lithium, U9VL-BP
Durée de fonctionnement de la pile	env. 100 jours si l'alarme retentit 1 min par jour
Classification selon EN 60601-1:2006/A1:2013	Alimentation électrique interne 9 V
Normes appliquées	EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Un retard de 2 secondes max. est possible pour le transfert d'appel.








Sous réserve de modifications conceptuelles

## 10.2 Distances de sécurité







Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables (par ex. téléphone mobile) et VENTIremote alarm			
Puissance nominale de l'appareil HF  en W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission  en m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,10	1,10	2,20
100	3,50	3,50	7,00

## 10.3 Marquages et symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur l'appareil, sur la plaque signalétique, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Numéro de série
	Fabricant et date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi
	Ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers
	Fragile, manipuler avec précaution
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Plage d'hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage



SYM-BOLE	SIGNIFICATION
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Référence de commande
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
	Pile
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro d'identification du produit

## 10.4 Équipement standard

**VENTIremote alarm, 10 m, sous emballage,  
pour LM150TD**

**LMT 31560**

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE DE COMMANDE
VENTIremote alarm	WM 27764
Câble de 10 m, VENTIremote alarm pour LM150TD	LMT 31595
Pile 9 V, lithium	WM 12166
Mode d'emploi VENTIremote alarm	LMT 67736

**VENTIremote alarm, 30 m, sous emballage,  
pour LM150TD**

**LMT 31570**

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE DE COMMANDE
VENTIremote alarm	WM 27764
Câble de 30 m, VENTIremote alarm pour LM150TD	LMT 31596
Pile 9 V, lithium	WM 12166
Mode d'emploi VENTIremote alarm	LMT 67736

**VENTIremote alarm, 10 m, sous emballage, pour WM110TD/WM120TD, série VENTIlogic LS/VENTIlogic plus**

WM 22745

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE DE COMMANDE
VENTIremote alarm	WM 27764
Câble de 10 m, VENTIremote alarm pour WM110TD/WM120TD, série VENTIlogic LS/VENTIlogic plus	WM 27789
Pile 9 V, lithium	WM 12166
Mode d'emploi VENTIremote alarm	LMT 67736

**VENTIremote alarm, 30 m, sous emballage, pour WM110TD/WM120TD, série VENTIlogic LS/VENTIlogic plus**

WM 22755

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE DE COMMANDE
VENTIremote alarm	WM 27764
Câble de 30 m, VENTIremote alarm pour WM110TD/WM120TD, série VENTIlogic LS/VENTIlogic plus	WM 27758
Pile 9 V, lithium	WM 12166
Mode d'emploi VENTIremote alarm VENTIremote alarm	LMT 67736

## 10.5 Accessoires et pièces de rechange

Une liste actuelle des accessoires et des pièces de rechange est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre revendeur agréé.

## 10.6 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical Technology ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et à la durée mentionnée ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier. Pour faire valoir la garantie, contactez votre revendeur.

PRODUIT	DURÉE DE LA GARANTIE
Appareils, y compris les accessoires, (excepté : masques) pour le diagnostic des troubles liés au sommeil, la ventilation à domicile, l'oxygénothérapie et la médecine d'urgence	2 ans

PRODUIT	DURÉE DE LA GARANTIE
Masques, y compris les accessoires, piles, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucune

## 11 Déclaration de conformité

Par la présente, la société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne, fabricant des appareils décrits dans le présent mode d'emploi, déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement relatif (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

# Inhoud

<b>1</b>	<b>Overzicht</b>	<b>26</b>
1.1	VENTIremote alarm voor LM150TD .....	26
1.2	Speciale markeringen op het apparaat .....	27
1.3	Veiligheidsaanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing .....	28
<b>2</b>	<b>Beschrijving van het apparaat</b>	<b>29</b>
2.1	Toepassingsdoel .....	29
2.2	Functiebeschrijving .....	29
<b>3</b>	<b>Veiligheidsaanwijzingen</b>	<b>30</b>
<b>4</b>	<b>Opstelling van het apparaat en werking</b>	<b>32</b>
4.1	Eerste inbedrijfstelling .....	32
4.2	Opstellen en aansluiten van het apparaat .....	32
4.3	Werking met het therapieapparaat .....	34
4.4	Vervangen van de batterij .....	34
<b>5</b>	<b>Hygiënische voorbereiding</b>	<b>36</b>
5.1	Reiniging .....	36
5.2	Desinfectie .....	36
5.3	Sterilisatie .....	36
5.4	Wissel van de patiënt .....	36
<b>6</b>	<b>Functiecontrole</b>	<b>37</b>
6.1	Termijnen .....	37
6.2	Uitvoering van de functiecontrole .....	37
<b>7</b>	<b>Storingen en het verhelpen ervan</b>	<b>39</b>
<b>8</b>	<b>Onderhoud</b>	<b>39</b>
8.1	Opslag .....	39
8.2	Verwijderen van afvalstoffen .....	39
<b>9</b>	<b>Omvang van de levering</b>	<b>40</b>
9.1	Standaardomvang van de levering .....	40
9.2	Accessoires en reserveonderdelen .....	40

<b>10 Technische gegevens</b>	<b>41</b>
10.1 Specificaties .....	41
10.2 Veiligheidsafstanden .....	41
<b>11 Garantie</b>	<b>42</b>
<b>12 Verklaring van overeenkomst</b>	<b>43</b>

# 1 Inleiding

## 1.1 Toepassingsdoel

VENTI*remote* alarm wordt gebruikt voor de afstandsoverdracht en weergave van de akoestische en optische alarmsignalen die worden afgegeven door de toegestane therapieapparaten. Met VENTI*remote* alarm kunnen ademfysiologische alarmen en apparaatfouten op afstand worden bewaakt.

Het VENTI*remote* alarm helpt vooral het verplegingspersoneel en de familieleden bij de verzorging van beademingspatiënten in de thuisomgeving.

## 1.2 Functiebeschrijving

VENTI*remote* alarm wordt via een kabel (10 m en 30 m lengte) met het apparaat verbonden. Als het apparaat alarmen uitzendt worden deze door het VENTI*remote* alarm in optische en akoestische signalen omgezet en afgegeven. Het apparaat wordt via een 9V-batterijblok (lithium) van spanning voorzien.

## 1.3 Compatibiliteit

VENTI*remote* alarm kan samen met de volgende apparaten worden gebruikt:

- LUISA (LM150TD)
- prisma VENT serie (WM110TD/WM120TD)  
(in combinatie met de module prisma CHECK)
- VENTI*logic* LS / VENTI*logic* plus serie

## 2 Veiligheid

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het apparaat en moet te allen tijde aanwezig zijn. Gebruik het apparaat uitsluitend voor het beschreven toepassingsdoel (zie "1.1 Toepassingsdoel", pagina 30).

Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten en volgens de eisen van de Verordening (EU) 2017/745 dient u op het volgende te letten:

### 2.1 Veiligheidsaanwijzingen

#### Werking van het apparaat

Wanneer het product is beschadigd of de functie ervan beperkt is, kunnen personen letsel oplopen.

- ⇒ Let erop dat het VENTlremote alarm vrij staat en niet afgedekt is, anders wordt het alarmvolume gereduceerd. Dit kan de patiënt in gevaar brengen en beschadiging van het apparaat veroorzaken.
- ⇒ Zorg ervoor dat de kabel correct aangesloten is om onopzettelijk uittrekken van de stekker te vermijden en de correcte functie van het VENTlremote alarm te garanderen.
- ⇒ Als het VENTlremote alarm buiten de in de gebruiksaanwijzing aangegeven bedrijfstemperaturen werd opgeslagen of getransporteerd, kan het VENTlremote alarm pas in bedrijf worden gesteld wanneer de temperatuur van het apparaat zich binnen het voor de werking toegestane temperatuurbereik bevindt.

#### Elektromagnetische compatibiliteit

Voor het product gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Indien deze niet in acht worden genomen, kan er een storing van het product optreden en kunnen personen letsel oplopen.




- ⇒ Houd tussen het VENTlremote alarm en apparaten die HF-straling uitzenden (bijv. mobiele telefoons) een veiligheidsafstand aan. Anders kunnen er storingen ontstaan.

### 2.2 Algemene aanwijzingen

- Houd altijd een volle batterij van het type U9VL-BP bij de hand. Verwijder de batterij wanneer het VENTlremote alarm langere tijd wordt opgeslagen of niet wordt gebruikt.
- Let voor het vermijden van een infectie of bacteriële contaminatie op paragraaf "5 Hygiënische voorbereiding", pagina 43.
- Laat maatregelen als reparaties, onderhouds- en herstelwerkzaamheden alleen uitvoeren door de fabrikant of door vakkundig personeel dat door de fabrikant uitdrukkelijk is geautoriseerd.

- Het gebruik van artikelen van derden kan tot incompatibiliteit met het apparaat leiden. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.
- In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige voorvallen aan de fabrikant en de bevoegde instanties melden.

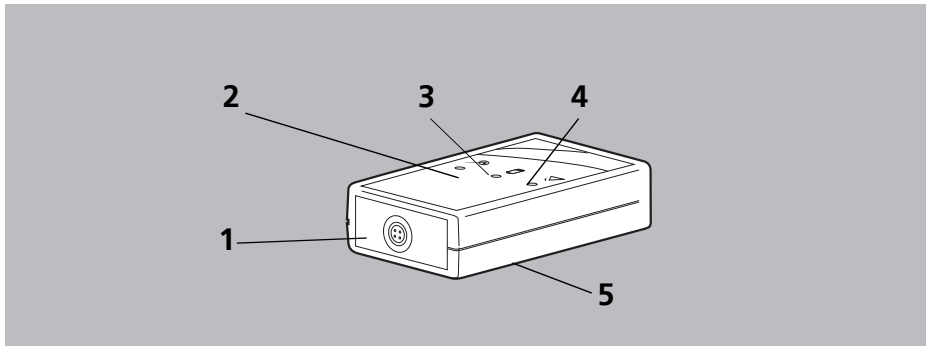
## 2.3 Veiligheidsaanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing

 <b>WAARSCHUWING</b>	Geeft een buitengewoon grote gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er ernstig onomkeerbaar of dodelijk letsel optreden.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Geeft een gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er licht tot matig letsel ontstaan.
<b>LET OP</b>	Geeft een schadelijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er materiaalschade ontstaan.
	Geeft nuttige aanwijzingen binnen handlingsprocedures aan.



## 3 Overzicht

### 3.1 Overzicht afstandsalarmbox



#### 1 ODU-bus

Hier wordt de ODU-stekker (twee witte pijlen) van de kabel op het VENTiRemote alarm aangesloten.

#### 2 Indicatie bedrijfsklare toestand

Deze groene LED geeft de correcte werkwijze van het VENTiRemote alarm aan.

#### 3 Batterijindicatie

Als deze gele LED gaat knipperen, moet de batterij worden vervangen.

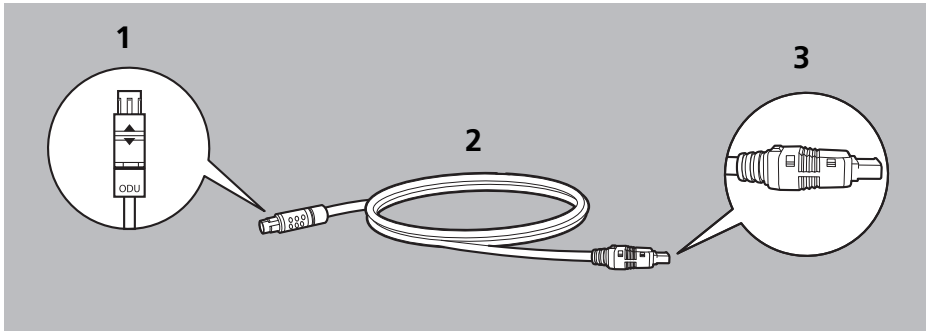
#### 4 Alarmindicatie

Deze rode LED geeft in combinatie met de zoemer een alarm van het therapieapparaat of een foutieve functie van het VENTiRemote alarm aan.

#### 5 Typeplaatje (achterzijde)

Levert informatie over het apparaat zoals bijv. serienummer en bouwjaar.

### 3.1.1 Kabel voor LMT150TD



#### 1 ODU-stekker

Met deze stekker wordt de kabel op het VENTiRemote alarm aangesloten.

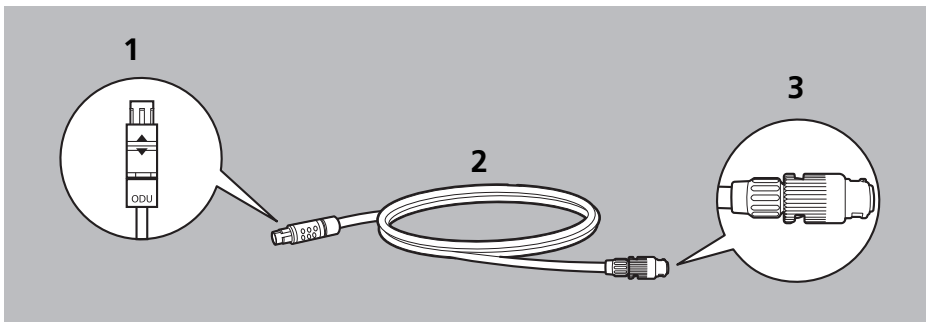
#### 2 Kabel

Via deze kabel worden de alarmen van het apparaat aan het VENTiRemote alarm doorgegeven.

#### 3 HRS-stekker

Met deze stekker wordt de kabel op het apparaat aangesloten.

### 3.1.2 Kabel voor VENTIlogic LS / VENTIlogic plus serie, prisma CHECK



#### 1 ODU-stekker

Met deze stekker wordt de kabel op het VENTiRemote alarm aangesloten.

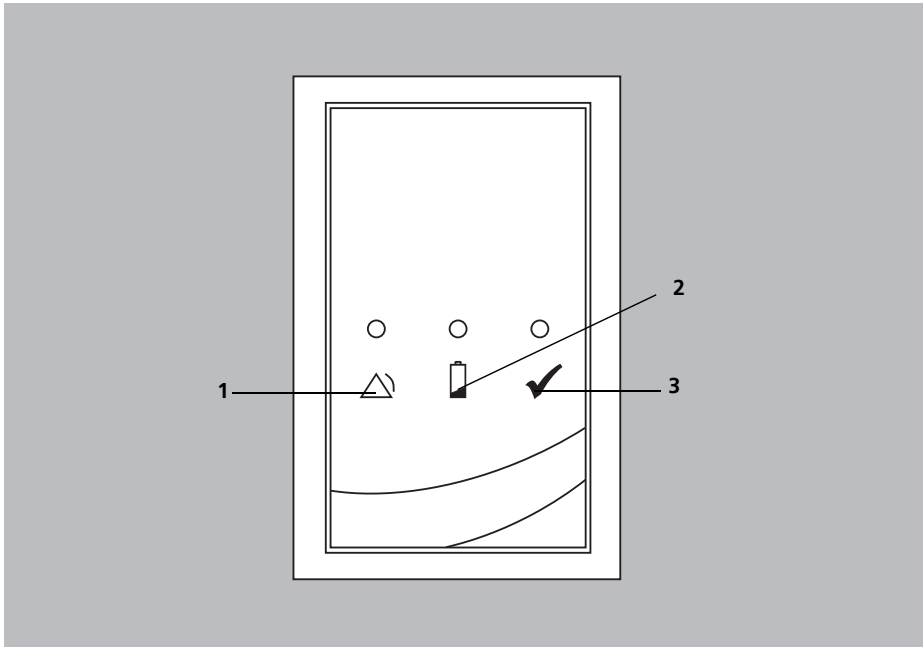
#### 2 Kabel




Via deze kabel worden de alarmen van het apparaat aan het VENTiRemote alarm doorgegeven.

#### 3 Bajonetstekker

Met deze stekker wordt de kabel op het apparaat aangesloten.

## 3.2 Bedieningsfolie

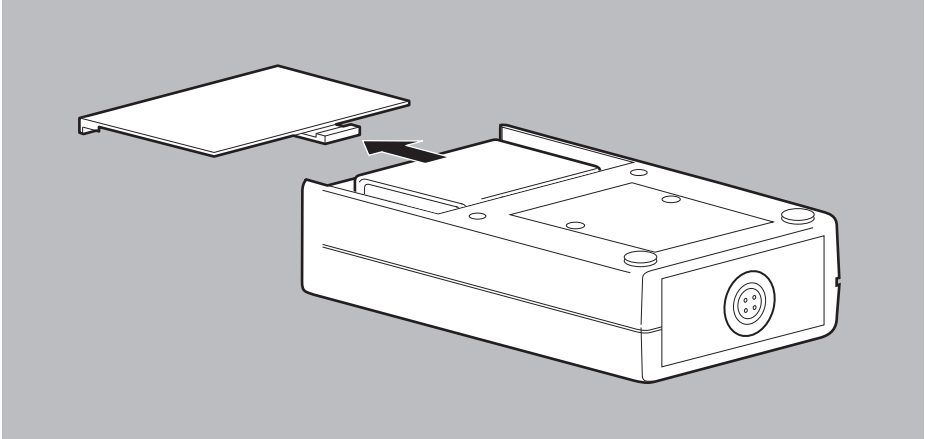


SYMBOOL	BETEKENIS
1 	Rode LED brandt: Alarm
2 	Gele LED knippert iedere zes seconden: batterij bijna leeg
3 	Indicatie bedrijfsklare toestand: de groene LED moet tijdens de werking elke zes seconden kort gaan branden.

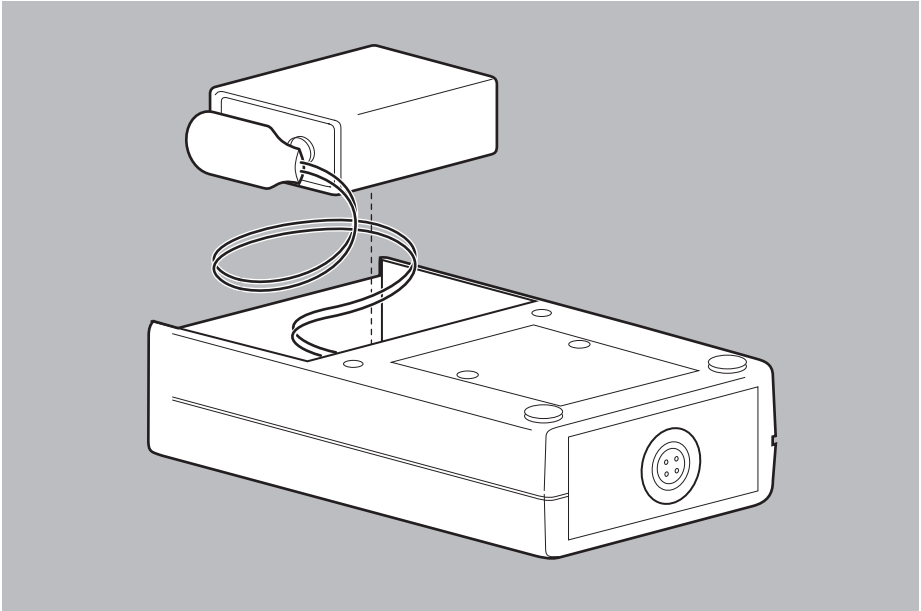
## 4 Vorbereiding en bediening

### 4.1 Vóór de eerste bediening

Voordat u het VENTIremote alarm kunt gebruiken, moet u de meegeleverde batterij van het type U9VL-BP erin plaatsen:



1. Open het batterijvak.
2. Sluit de batterij aan op de aansluitleidingen.



3. Plaats de batterij en de aansluitleidingen in het batterijvak.

**LET OP**

**Aanwijzing!**

⇒ Let erop dat de aansluitleidingen in het batterijvak onder de batterij liggen zodat de aansluitleidingen bij het sluiten van het batterijvak niet worden ingeklemd.

4. Schuif het deksel van het batterijvak dicht tot het met een hoorbare klik vastklikt. VENTremote alarm is nu bedrijfsklaar.

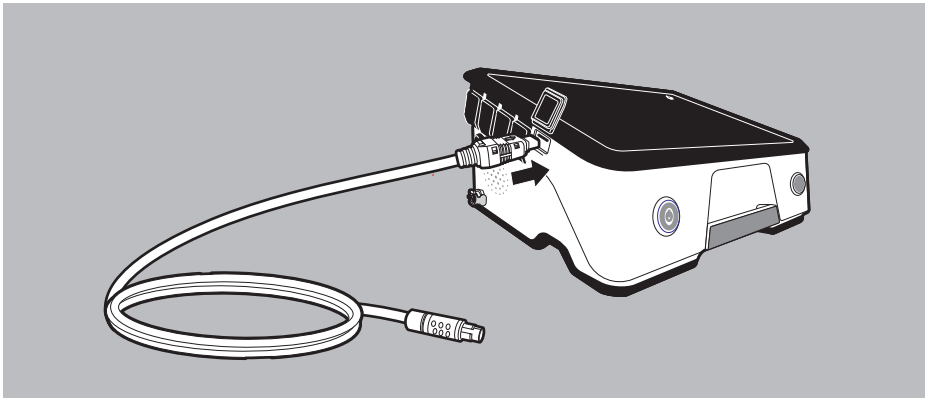
## 4.2 Opstellen en aansluiten van het apparaat

1. Plaats het VENTlremote alarm op een vlakke ondergrond.

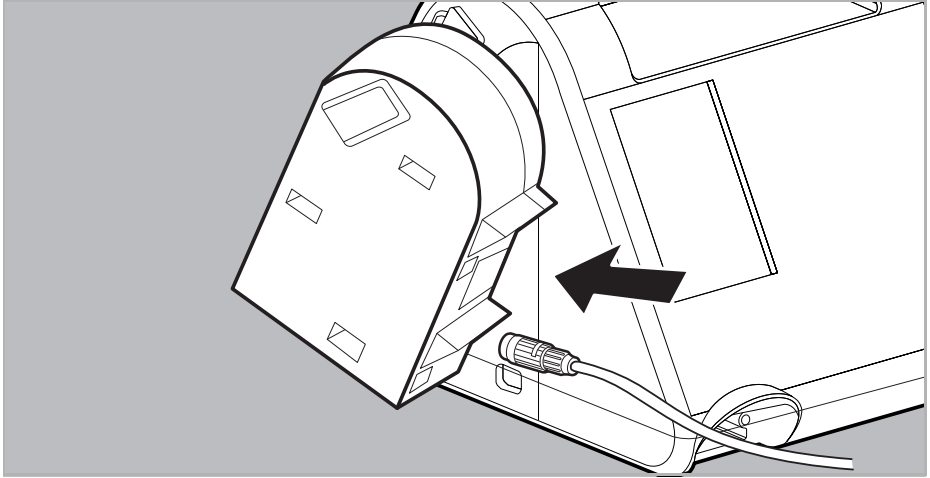


### **Waarschuwing!**

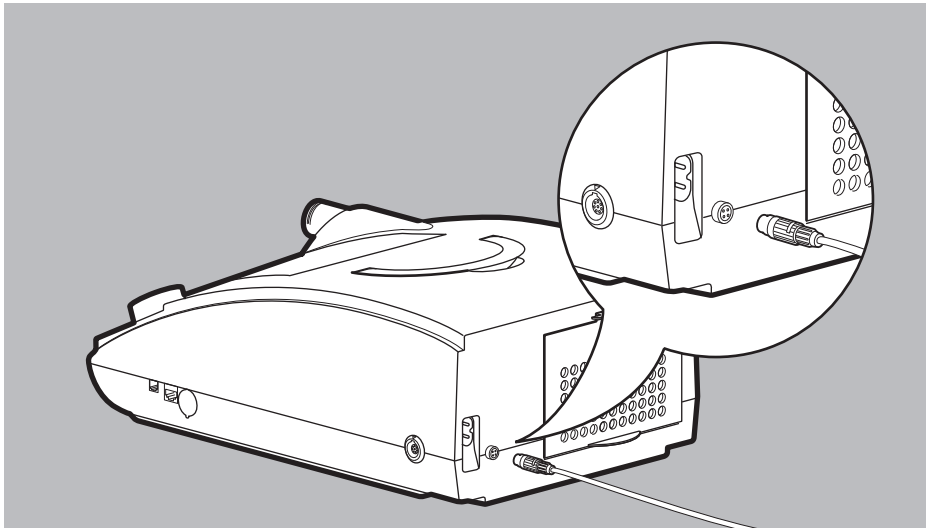
- ⇒ Let erop dat het VENTlremote alarm vrij staat en niet afgedekt is. Anders wordt het alarmvolume gereduceerd. Dit kan de patiënt in gevaar brengen en beschadiging van het apparaat veroorzaken.



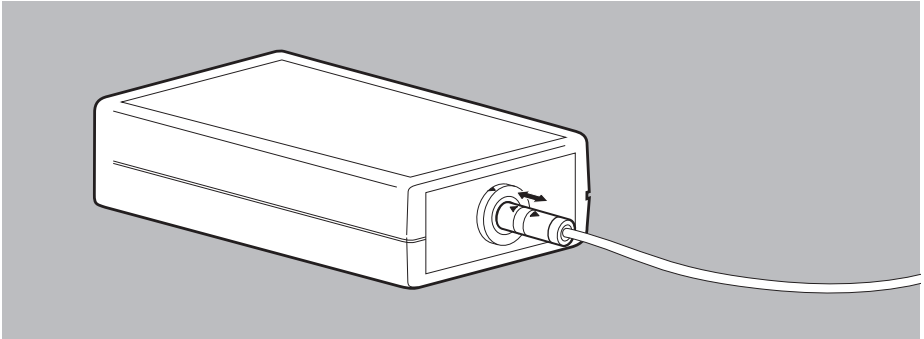
2. Aansluiting op LMT150TD: Sluit de HRS-stekker aan op de afstandsalarmaansluiting van het apparaat.



3. Aansluiting op prisma CHECK: Sluit de bajonetstekker aan op de afstandsalarmaansluiting van het apparaat.



4. Aansluiting op VENTI/logic LS / VENTI/logic plus serie: Sluit de bajonetstekker aan op de afstandsalarmaansluiting van het apparaat.



- Sluit de ODU-stekker (twee witte pijlen) van de kabel aan op de ODU-bus van het VENTlremote alarm. Draai hiervoor de ODU-stekker zodanig dat de pijlen ervan en de pijl op de ODU-bus naar elkaar toe wijzen.

Zodra de ODU-stekker op het VENTlremote alarm is aangesloten, voert het VENTlremote alarm automatisch een functiecontrole uit.

### **LET OP**

#### **Aanwijzing!**

⇒ Let erop dat de stekker correct in de bus vastklikt.

## **4.3 Werking met het therapieapparaat**

### **4.3.1 VENTlremote alarm inschakelen**

VENTlremote alarm is ingeschakeld zodra het met de kabel op het apparaat is aangesloten. De indicatie van de bedrijfsklare toestand (groene LED) op het VENTlremote alarm gaat tijdens de werking elke zes seconden kort branden en signaleert daarmee de bedrijfsklare toestand.

### **4.3.2 Afgifte van alarmen**

Wanneer aan het therapieapparaat een alarm wordt afgegeven, brandt de alarmindicatie (rode LED) van het VENTlremote alarm permanent en klinkt er een continu akoestisch signaal. Alle alarmen van gemiddelde en hoge prioriteit en het netuivalalarm (lage prioriteit bij geladen interne accu van het therapieapparaat) worden aan het VENTlremote alarm doorgeleid. In combinatie met prisma CHECK worden alle alarmen van alle prioriteiten doorgeleid. Kijk op het display van het therapieapparaat om vast te stellen om welk alarm het gaat. Een gedetailleerde beschrijving van het alarm vindt u in de gebruiksaanwijzing van het therapieapparaat. Het alarm kan door het uitschakelen/bevestigen van het alarm op het therapieapparaat worden uitgezet.

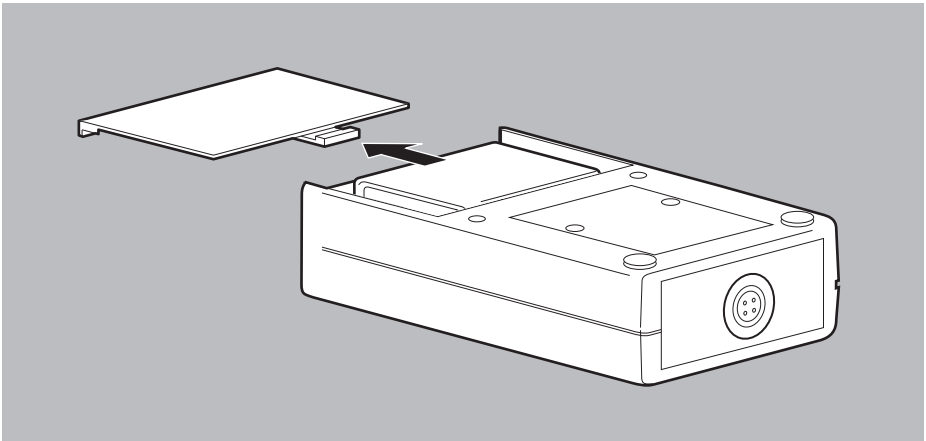


### 4.3 VENTlremote alarm uitschakelen

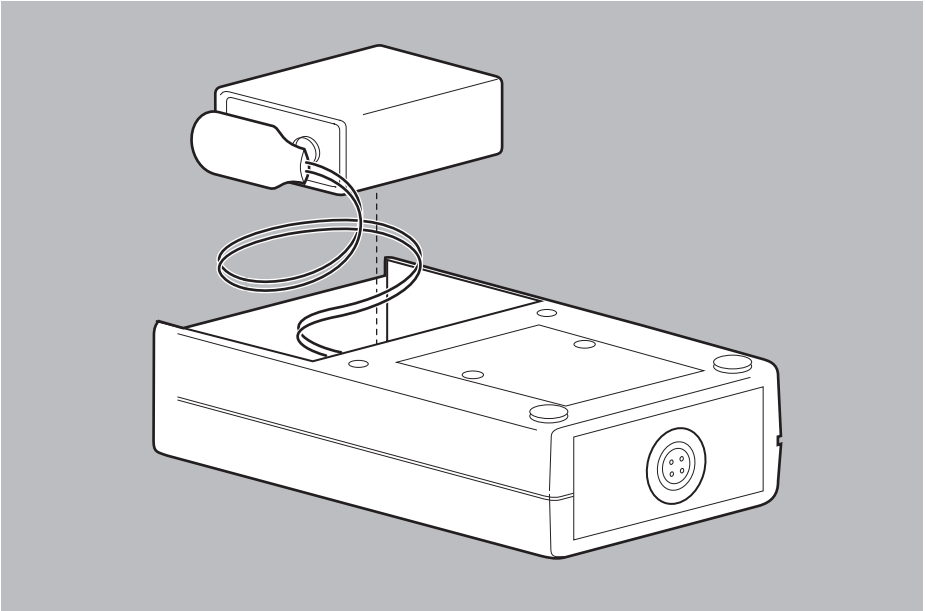
Schakel het VENTlremote alarm na het einde van de therapie uit door de ODU-stekker van de kabel van het VENTlremote alarm los te trekken.

### 4.4 Vervangen van de batterij

VENTlremote alarm werkt op een batterij van het type U9VL-BP. Zodra de batterijindicatie (gele LED) iedere zes seconden gaat branden en er iedere zes seconden een akoestisch alarm klinkt, moet de batterij van het VENTlremote alarm worden vervangen. Ga hiervoor als volgt te werk:



1. Open het batterijvak.
2. Maak de batterij los van de aansluitleidingen.
3. Sluit de nieuwe batterij aan op de aansluitleidingen.



4. Plaats de batterij en de aansluitleidingen in het batterijvak.

**LET OP**

***Aanwijzing!***

- ⇒ Let erop dat de aansluitleidingen in het batterijvak onder de batterij liggen zodat de aansluitleidingen bij het sluiten van het batterijvak niet worden ingeklemd.

5. Schuif het deksel van het batterijvak dicht tot het met een hoorbare klik vastklikt.

## 5 Hygiënische voorbereiding

### 5.1 Reiniging

---

**Voorzichtig!**

Voor de inbedrijfstelling moet het VENTlremote alarm volledig droog zijn.

---

Neem het VENTlremote alarm en de kabel met een zachte, vochtige doek af.

### 5.2 Desinfectie

Desgewenst, bijv. bij infectieziektes of buitengewone verontreinigingen, kunt u het huis van het VENTlremote alarm en de kabel ook desinfecteren. Wij adviseren hiervoor TERRALIN<sup>®</sup>. Let daarbij ook op de gebruiksaanwijzing van het toegepaste desinfecteermiddel. Er wordt aanbevolen bij de desinfectie geschikte handschoenen (bijv. huishoud- of wegwerphandschoenen) te gebruiken.

### 5.3 Sterilisatie

Een sterilisatie is niet toegestaan.

### 5.4 Wissel van de patiënt

Desinfecteer het VENTlremote alarm bij een wissel van de patiënt ([zie "5.2 Desinfectie", pagina 43](#)).

## 6 Functiecontrole

Zodra de ODU-stekker op het VENTlremote alarm is aangesloten, voert het VENTlremote alarm automatisch een functiecontrole uit.

### **LET OP**

#### **Aanwijzing!**

VENTlremote alarm begint al met de functiecontrole wanneer de stekker nog niet geheel vastgeklikt is.

⇒ Let erop dat de stekker correct in de bus vastklikt.

Als u tijdens de functiecontrole fouten vaststelt, mag u het VENTlremote alarm niet gebruiken.

Probeer de fout te verhelpen (zie "7 Storingen", pagina 46). Als dat niet mogelijk is, laat u het VENTlremote alarm door de fabrikant of door gekwalificeerd personeel dat door hem uitdrukkelijk is geautoriseerd repareren.

Tot een volledige functiecontrole behoort:

- Functiecontrole VENTlremote alarm (zie "6.2.1 Functiecontrole VENTlremote alarm", pagina 44)
- Functiecontrole van de batterij (zie "6.2.2 Functiecontrole van de batterij", pagina 45)
- Functiecontrole van het totale systeem (zie "6.2.3 Functiecontrole van het totale systeem", pagina 45)

### 6.1 Termijnen

Voer dagelijks en voor elk gebruik een functiecontrole uit.

### 6.2 Uitvoering van de functiecontrole

#### 6.2.1 Functiecontrole VENTlremote alarm

Om een functiecontrole uit te voeren, sluit u de kabel op het VENTlremote alarm aan (zie "4.2 Opstellen en aansluiten van het apparaat", pagina 38).

### **LET OP**

#### **Aanwijzing!**

Wanneer de kabel al op het VENTlremote alarm aangesloten is, trek dan de ODU-stekker kort los en sluit hem vervolgens weer op de ODU-bus aan.

VENTlremote alarm werkt correct wanneer alle drie LED's gelijktijdig kort gaan branden en een kort akoestisch signaal klinkt.

## 6.2.2 Functiecontrole van de batterij

Om de laadtoestand van de batterij vast te stellen, gaat u als volgt te werk:

1. Controleer de batterijindicatie:
  - De laadtoestand van de batterij is in orde wanneer de batterijindicatie niet brandt.
  - Wanneer de batterijindicatie elke 6 seconden gaat branden, moet de batterij vervangen worden.
2. Controleer de indicatie bedrijfsklare toestand:
  - De laadtoestand van de batterij is in orde wanneer de indicatie bedrijfsklare toestand elke 6 seconden gaat branden.
  - Wanneer de indicatie bedrijfsklare toestand en de batterijindicatie niet elke 6 seconden gaan branden, moet de batterij vervangen worden.

## 6.2.3 Functiecontrole van het totale systeem

Om de verbinding tussen het VENTi*remote* alarm en het apparaat te controleren, gaat u als volgt te werk:

1. Verbind het VENTi*remote* alarm met het apparaat (zie "4.2 Opstellen en aansluiten van het apparaat", pagina 38).
2. Schakel het therapieapparaat in en trek dan de netstekker eruit.

Het therapieapparaat en zodoende ook het VENTi*remote* alarm werken correct wanneer beide nu een alarm afgeven:

- VENTi*remote* alarm functioneert correct wanneer de alarmindicatie (rode LED) continu brandt en een continu akoestisch signaal klinkt.
- Het therapieapparaat functioneert correct wanneer de gele LED brandt en een akoestisch signaal klinkt. In de display verschijnt het alarmvenster "geen netspanning".

## 7 Storingen

STORING	OORZAAK VAN DE STORING	VERHELPEN
VENTIremote alarm schakelt niet in Zoemer en/of LED's functioneren niet	Batterij leeg	Nieuwe batterij plaatsen
Batterijindicatie (gele LED) knippert en de zoemer klinkt om de 6 seconden		
Alarmindicatie (rode LED) brandt + alarmsignaal	Kabel is beschadigd	Kabel op beschadigingen controleren en evt. vervangen
	HRS-stekker/bajonetstekker niet met het apparaat verbonden	Bevestiging van de HRS-stekker/bajonetstekker aan het apparaat controleren
	Alarm op het therapieapparaat	Alarm op het therapieapparaat controleren
Indicatie bedrijfsklare toestand (groene LED) brandt niet na 6 seconden	Batterij leeg	Nieuwe batterij plaatsen
	ODU-stekker niet correct op het VENTIremote alarm aangesloten	ODU-stekker in ODU-bus laten vastklikken

## 8 Onderhoud

VENTIremote alarm is onderhoudsvrij.

Het apparaat is bedoeld voor een levensduur van 6 jaar.

## 9 Transport en opslag

Transporteer en bewaar de VENTIremote alarm altijd droog. Verwijder de batterij wanneer het VENTIremote alarm langere tijd wordt opgeslagen of niet wordt gebruikt.

### 9.1 Verwijderen van afvalstoffen



Verwijder het apparaat en de aanwezige batterij/accu's niet met het huisvuil. Wanneer het apparaat niet langer gebruikt wordt, kunt u dit inleveren bij een erkend gecertificeerd verwerkingsbedrijf voor elektronische apparaten. Het adres van een dergelijk bedrijf kunt u opvragen bij de betreffende milieu-instantie of uw gemeente. De apparaatverpakking (karton en ingedelen) kunt u als oud papier verwijderen.

## 10 ijlage

### 10.1 Technische gegevens

SPECIFICATIE	Apparaat
Productklasse conform MDR (EU) 2017/745	I
Afmetingen BxHxD in mm	60 x 25 x 96
Gewicht	250 g
Temperatuurbereik Werking Transport en opslag	+5 °C tot +40 °C -25 °C tot +70 °C
Toegestane vochtigheid voor werking, transport en opslag	Relatieve vochtigheid 10% tot 95%, niet condensierend
Signaalvolume	80 dB ± 4 dB(A) bij volle batterij op 1 m afstand
Batterijtype	9 V lithium, U9VL-BP
Looptijd van de batterij	ca. 100 dagen bij 1 min alarm per dag
Classificatie volgens EN 60601-1:2006/A1:2013	Interne stroomvoorziening 9 V
Toegepaste normen	EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Er kan een vertraging van de doorschakeling van de oproep van maximaal 2 seconden optreden.














Wijzigingen van de constructie voorbehouden

### 10.2 Veiligheidsafstanden

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare HF- telecommunicatie-apparaten (bijv. mobiele telefoon) en VENTlremote alarm			
Nominaal vermogen van het HF-apparaat  in W	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie  in m		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,10	1,10	2,20
100	3,50	3,50	7,00

## 10.3 Markeringen en symbolen

De volgende symbolen kunnen op het apparaat, het typeplaatje, de accessoires of de verpakkingen ervan zijn aangebracht.

SYM-BOOL	BETEKENIS
	Serienummer
	Fabrikant en fabricagedatum
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Product niet samen met het huisvuil verwijderen
	Breekbaar. Niet gooien of laten vallen.
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Toegestaan luchtvochtigheidsbereik voor transport en opslag
	Beschermen tegen vocht
	Bestelnummer
	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/verordeningen)
	Batterij
	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Productidentificatienummer



## 10.4 Standaardomvang van de levering

### VENTIremote alarm, 10 m, verpakt, voor LM150TD

**LMT 31560**

BESCHRIJVING	BESTELNUMMER
VENTIremote alarm	WM 27764
Kabel 10 m, VENTIremote alarm voor LM150TD	LMT 31595
Batterij, 9 V, lithium	WM 12166
Gebruiksaanwijzing VENTIremote alarm	LMT 67736

### VENTIremote alarm, 30 m, verpakt, voor LM150TD

**LMT 31570**

BESCHRIJVING	BESTELNUMMER
VENTIremote alarm	WM 27764
Kabel 30 m, VENTIremote alarm voor LM150TD	LMT 31596
Batterij, 9 V, lithium	WM 12166
Gebruiksaanwijzing VENTIremote alarm	LMT 67736

### VENTIremote alarm, 10 m, verpakt, voor WM110TD/ WM120TD, VENTIlogic LS/VENTIlogic plus serie

**WM 22745**

BESCHRIJVING	BESTELNUMMER
VENTIremote alarm	WM 27764
Kabel 10 m, VENTIremote alarm voor WM110TD/WM120TD, VENTIlogic LS/ VENTIlogic plus serie	WM 27789
Batterij, 9 V, lithium	WM 12166
Gebruiksaanwijzing VENTIremote alarm	LMT 67736

### VENTIremote alarm, 30 m, verpakt, voor WM110TD/ WM120TD, VENTIlogic LS/VENTIlogic plus serie

**WM 22755**

BESCHRIJVING	BESTELNUMMER
VENTIremote alarm	WM 27764
Kabel 30 m, VENTIremote alarm voor WM110TD/WM120TD, VENTIlogic LS/ VENTIlogic plus serie	WM 27758
Batterij, 9 V, lithium	WM 12166
Gebruiksaanwijzing VENTIremote alarm	LMT 67736

## 10.5 Accessoires en reserveonderdelen

Een actuele lijst met accessoires en reserveonderdelen is verkrijgbaar op de website van de fabrikant of via uw erkende vakhandel.

## 10.6 Garantie

Löwenstein Medical verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical-product en een door Löwenstein Medical gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

PRODUCT	GARANTIEPERIODE
Apparaten inclusief accessoires (uitzondering: maskers) voor de slaapdiagnose, thuisbeademing, zuurstofmedicatie en spoedeisende hulp	2 jaar
Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen (indien niet anders in de technische documenten aangegeven), sensoren, slangensystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

## 10.7 Verklaring van overeenkomst

Hiermee verklaart Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland, de fabrikant van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven apparaten, dat het product voldoet aan de overeenkomstige voorschriften van de richtlijn MDR (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenkomst vindt u op de website van de fabrikant.



# Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>54</b>
1.1	Impiego previsto .....	54
1.2	Descrizione del funzionamento .....	54
1.3	Compatibilità .....	54
<b>2</b>	<b>Sicurezza</b>	<b>55</b>
2.1	Avvertenze di sicurezza .....	55
2.2	Indicazioni generali .....	55
2.3	Avvertenze di sicurezza utilizzate nel presente manuale .....	56
<b>3</b>	<b>Panoramica</b>	<b>57</b>
3.1	Panoramica dispositivo di allarme remoto .....	57
3.2	Pellicola comandi .....	59
<b>4</b>	<b>Preparazione e uso</b>	<b>60</b>
4.1	Prima del primo utilizzo .....	60
4.2	Installazione e collegamento dell'apparecchio .....	62
4.3	Utilizzo dell'apparecchio terapeutico .....	64
4.4	Sostituzione della batteria .....	65
<b>5</b>	<b>Trattamento igienico</b>	<b>67</b>
5.1	Pulizia .....	67
5.2	Disinfezione .....	67
5.3	Sterilizzazione .....	67
5.4	Cambio del paziente .....	67
<b>6</b>	<b>Controllo funzionale</b>	<b>68</b>
6.1	Scadenze .....	68
6.2	Esecuzione del controllo funzionale .....	68
<b>7</b>	<b>Guasti</b>	<b>70</b>
<b>8</b>	<b>Manutenzione</b>	<b>70</b>
<b>9</b>	<b>Trasporto e stoccaggio</b>	<b>70</b>
9.1	Smaltimento .....	70
<b>10</b>	<b>Appendice</b>	<b>71</b>

10.1 Dati tecnici .....	71
10.2 Distanze di sicurezza .....	72
10.3 Contrassegni e simboli .....	72
10.4 Dotazione di serie .....	73
10.5 Accessori e parti di ricambio .....	74
10.6 Garanzia .....	74
10.7 Dichiarazione di conformità .....	75

# 1 Introduzione

## 1.1 Impiego previsto

VENTIremote alarm serve per la trasmissione a distanza e la visualizzazione dei segnali allarme acustici e ottici emessi dall'apparecchio terapeutico. Con VENTIremote alarm è possibile controllare a distanza gli allarmi relativi alla respirazione fisiologica e i guasti dell'apparecchio.

VENTIremote alarm facilita in particolare il personale infermieristico e i familiari nell'assistenza del paziente in ventilazione assistita domiciliare in ambito domestico.

## 1.2 Descrizione del funzionamento

VENTIremote alarm viene collegato all'apparecchio tramite un cavo (lunghezza di 10 m e 30 m). Se l'apparecchio emette allarmi, questi vengono tradotti in segnali ottici e acustici ed emessi da VENTIremote alarm. L'apparecchio viene alimentato mediante una batteria da 9 V (litio).

## 1.3 Compatibilità

VENTIremote alarm può essere utilizzato con i seguenti apparecchi:

- LUISA (LM150TD)
- Serie prisma VENT (WM110TD/WM120TD)  
(assieme al modulo prisma CHECK)
- Serie VENTIlogic LS / VENTIlogic plus

## 2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Costituiscono parte integrante dell'apparecchio e devono essere tenute sempre a portata di mano. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo descritto nelle presenti istruzioni (ved. "1.1 Impiego previsto", pagina 54).

Per la propria sicurezza personale, così come per quella dei pazienti, e in conformità ai requisiti della direttiva (UE) 2017/745, osservare quanto segue:

### 2.1 Avvertenze di sicurezza

#### Funzionamento dell'apparecchio

Se il prodotto è danneggiato o se il suo funzionamento è limitato può provocare lesioni alle persone.

- ⇒ Assicurarsi che VENTlremote alarm sia libero e non sia coperto per evitare una riduzione del volume allarme. Ciò potrebbe comportare un pericolo per il paziente e danni all'apparecchio.
- ⇒ Assicurarsi che il cavo sia connesso correttamente per evitare che la spina possa involontariamente staccarsi e per garantire il corretto funzionamento di VENTlremote alarm.
- ⇒ Qualora VENTlremote alarm debba essere stoccato o trasportato a temperature di esercizio non comprese nei range indicati nelle istruzioni d'uso, VENTlremote alarm potrà essere azionato solo quando la temperatura dell'apparecchio sarà compresa nell'intervallo consentito per l'esercizio.

#### Compatibilità elettromagnetica

Il prodotto è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Il loro mancato rispetto può causare il malfunzionamento del prodotto e lesioni alle persone.




- ⇒ Mantenere sempre una distanza di sicurezza tra VENTlremote alarm e apparecchi che producono emissioni RF (ad es. telefoni cellulari). In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento.

### 2.2 Indicazioni generali

- Tenere sempre pronta una batteria carica tipo U9VL-BP. Se VENTlremote alarm deve essere stoccato oppure non utilizzato per lunghi periodi, rimuovere la batteria.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel capitolo "5 Trattamento igienico", pagina 67.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione e modifiche del prodotto solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato da quest'ultimo.

- L'impiego di articoli di altri produttori può risultare incompatibile con l'apparecchio. In caso di utilizzo di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

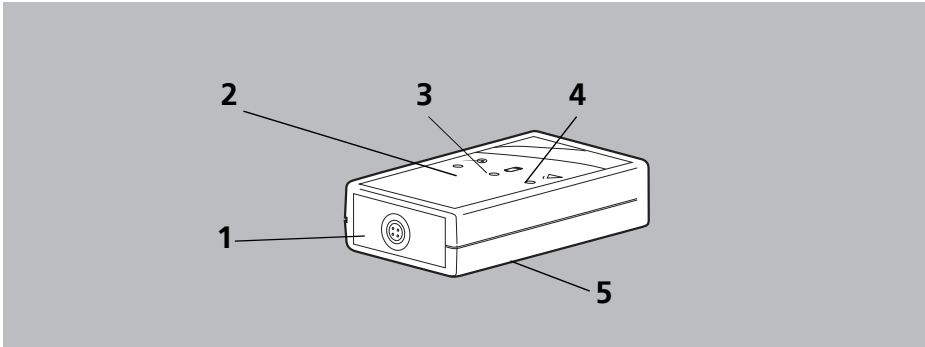
## 2.3 Avvertenze di sicurezza utilizzate nel presente manuale

 <b>AVVERTENZA</b>	Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.
 <b>ATTENZIONE</b>	Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.
<b>AVVISO</b>	Contrassegna una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.
	Contrassegna avvertenze utili all'interno delle operazioni.



## 3 Panoramica

### 3.1 Panoramica dispositivo di allarme remoto



#### 1 Connettore femmina ODU

Viene utilizzato per collegare il connettore ODU (due frecce bianche) del cavo a VENTiRemote alarm.

#### 2 Indicatore di pronto all'uso

Questo LED verde indica il corretto funzionamento di VENTiRemote alarm.

#### 3 Indicatore batteria

Se questo LED giallo si illumina, è necessario sostituire la batteria.

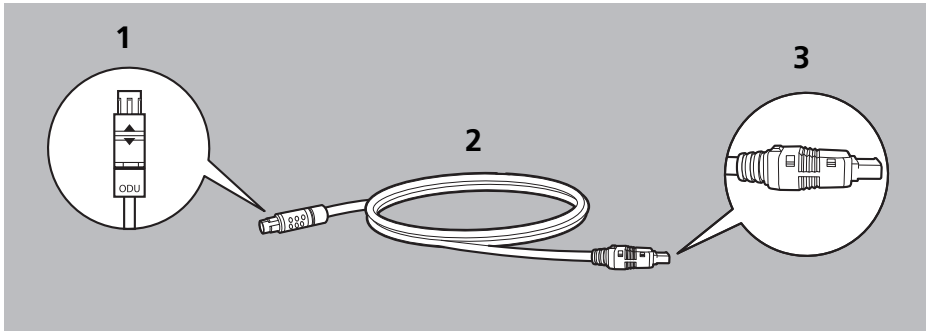
#### 4 Indicatore allarmi

Questo LED rosso, insieme al cicalino, segnala un allarme dell'apparecchio terapeutico oppure un'anomalia di funzionamento di VENTiRemote alarm.

#### 5 Targhetta dell'apparecchio (Parte posteriore)

Fornisce informazioni sull'apparecchio, ad es. il numero di serie e l'anno di costruzione.

### 3.1.1 Cavo per LMT150TD



#### 1 Connettore ODU

Questo connettore ha la funzione di collegare il cavo a VENTiremote alarm.

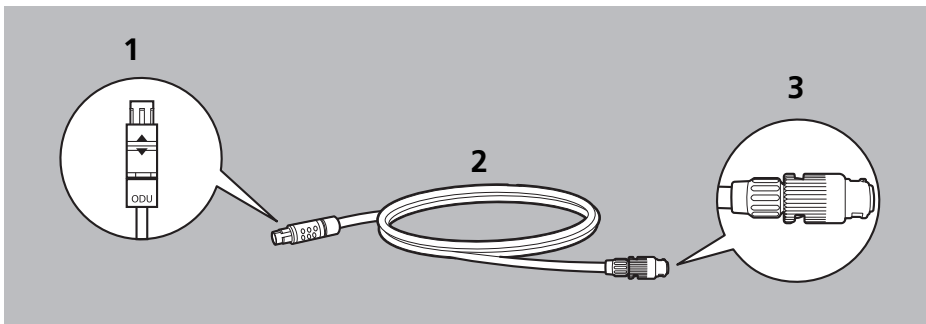
#### 2 Cavo

Attraverso questo cavo gli allarmi dell'apparecchio vengono trasmessi a VENTiremote alarm.

#### 3 Connettore HRS

Questo connettore ha la funzione di collegare il cavo all'apparecchio.

### 3.1.2 Cavo per la serie VENTi/ologic LS / VENTi/ologic plus, prisma CHECK



#### 1 Connettore ODU

Questo connettore ha la funzione di collegare il cavo a VENTiremote alarm.

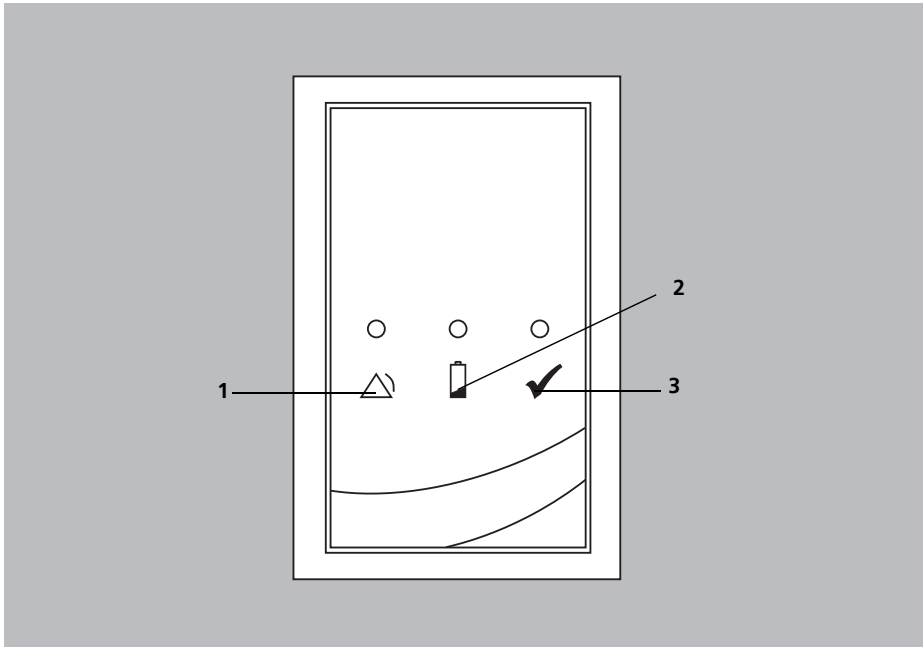
#### 2 Cavo




Attraverso questo cavo gli allarmi dell'apparecchio vengono trasmessi a VENTiremote alarm.

#### 3 Connettore a baionetta

Questo connettore ha la funzione di collegare il cavo all'apparecchio.

## 3.2 Pellicola comandi

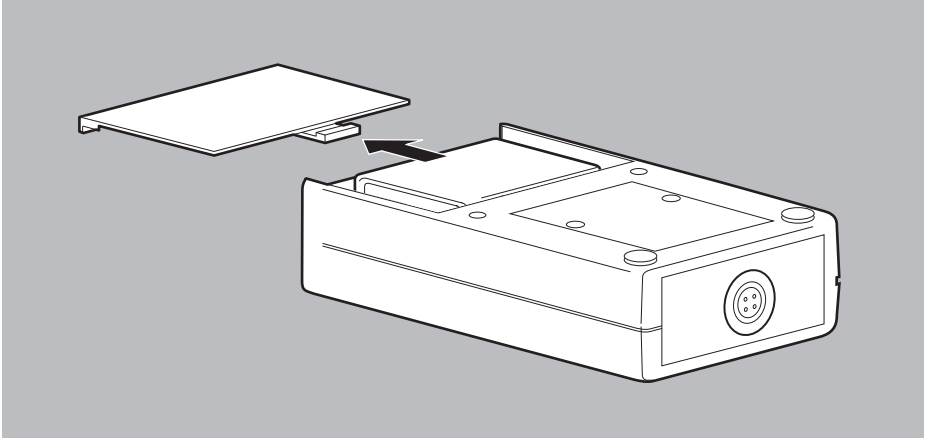


SIMBOLO	SIGNIFICATO
1 	LED rosso illuminato: allarme
2 	LED giallo che lampeggia ogni sei secondi: batteria quasi scarica
3 	Indicatore di pronto all'uso: durante il funzionamento, il LED verde deve illuminarsi brevemente ogni sei secondi.

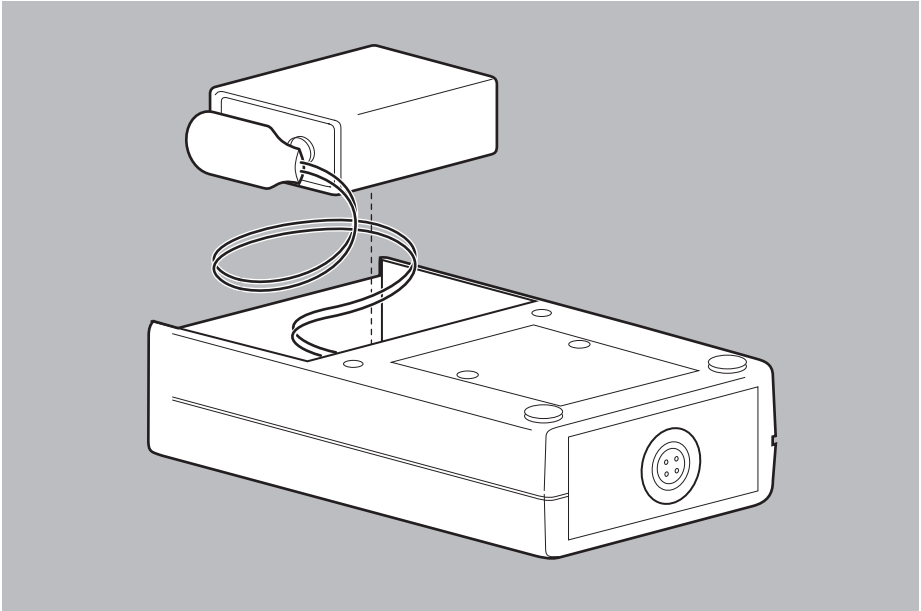
## 4 Preparazione e uso

### 4.1 Prima del primo utilizzo

Prima di potere mettere in funzione VENTi*remote* alarm è necessario inserire la batteria tipo U9VL-BP in dotazione:



1. Aprire il vano batterie.
2. Collegare la batteria ai cavi di collegamento.



3. Inserire la batteria e i cavi nel vano batteria.

**AVVISO**

**Nota!**

⇒ Assicurarsi che i cavi nel vano batteria si trovino sotto alla batteria stessa per evitare che restino impigliati alla chiusura del vano.

4. Chiudere il coperchio del vano batteria facendolo scorrere finché non si innesta in posizione con un "clic".

VENTIremote alarm è ora pronto per l'uso.

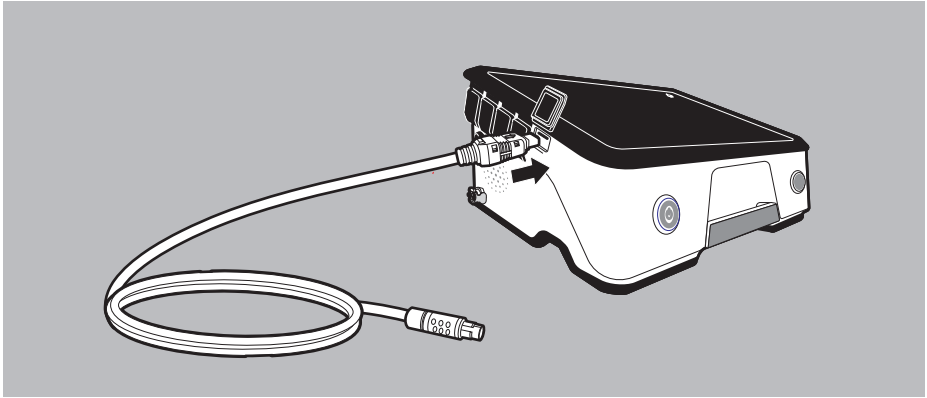
## 4.2 Installazione e collegamento dell'apparecchio

1. Posizionare VENTIremote alarm su una superficie piana.

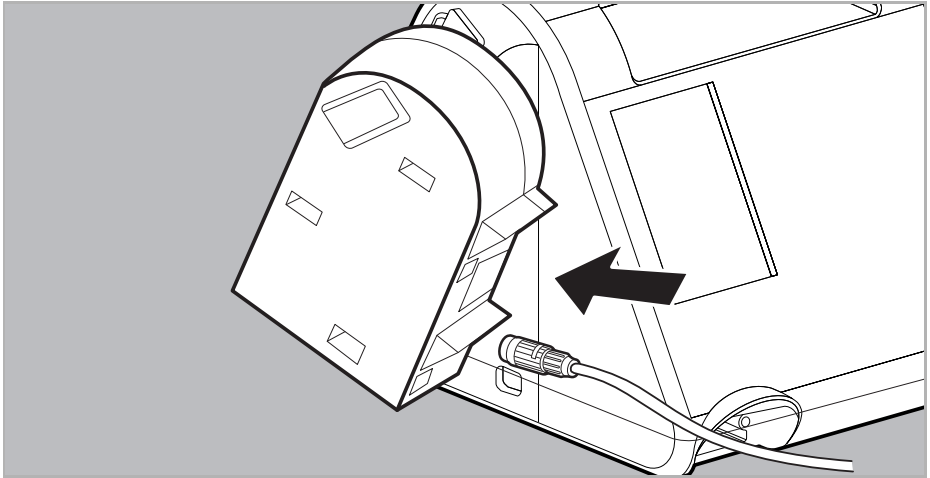
**⚠ AVVERTENZA**

**Attenzione!**

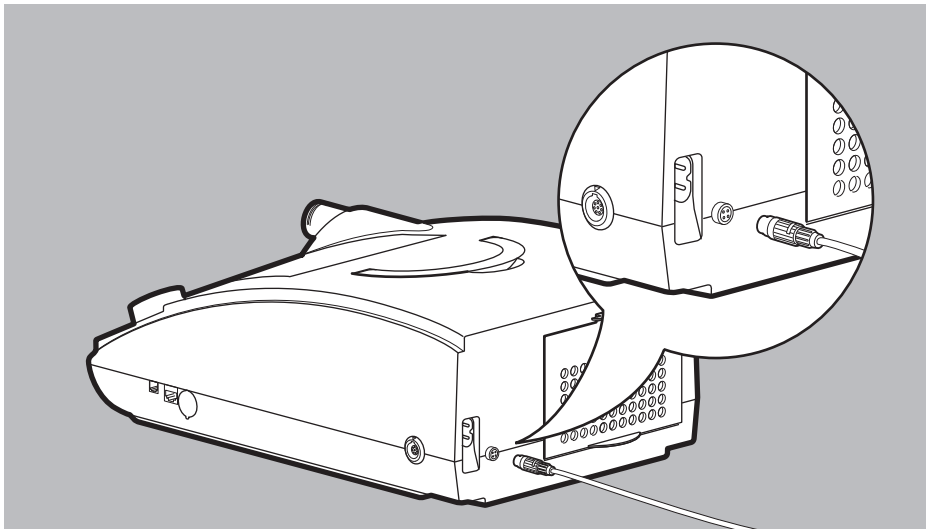
- ⇒ Assicurarsi che VENTIremote alarm sia libero e non sia coperto. In caso contrario il volume dell'allarme verrebbe ridotto. Ciò potrebbe comportare un pericolo per il paziente e danni all'apparecchio.



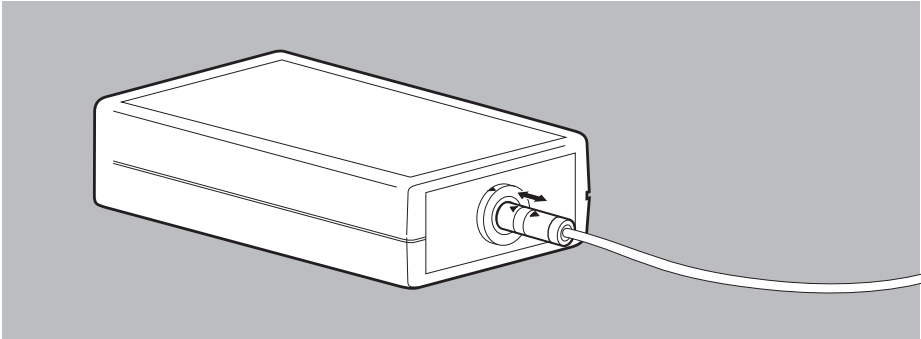
2. Connessione a LMT150TD: Collegare il connettore HRS alla presa dell'allarme remoto dell'apparecchio.



3. Connessione a prisma CHECK: collegare il connettore a baionetta alla presa dell'allarme remoto dell'apparecchio.



4. Connessione della serie VENTIlogic LS / VENTIlogic plus: collegare il connettore a baionetta alla presa dell'allarme remoto dell'apparecchio.



5. Collegare il connettore ODU (due frecce bianche) del cavo al connettore femmina ODU di VENTi*remote* alarm, ruotando il connettore ODU in modo che le frecce dei due connettori ODU maschio e femmina corrispondano.

Non appena il connettore ODU viene collegato a VENTi*remote* alarm, VENTi*remote* alarm esegue automaticamente un controllo funzionale.

### AVVISO

#### **Nota!**

⇒ Assicurarsi che il connettore sia correttamente innestato nel connettore femmina.

## 4.3 Utilizzo dell'apparecchio terapeutico

### 4.3.1 Accensione di VENTi*remote* alarm

VENTi*remote* alarm si accende non appena viene collegato all'apparecchio mediante il cavo. Durante il funzionamento, l'indicatore di pronto all'uso (LED verde) su VENTi*remote* alarm si illumina brevemente ogni sei secondi per segnalare che l'apparecchio è pronto all'uso.

### 4.3.2 Emissione di allarmi

Se l'apparecchio terapeutico emette un allarme, l'indicatore allarmi (LED rosso) di VENTi*remote* alarm resta acceso con luce fissa ed emette un segnale acustico continuo. Tutti gli allarmi di priorità media e alta, e l'allarme di interruzione della rete (priorità bassa se è presente una batteria interna carica dell'apparecchio terapeutico) vengono trasmessi a VENTi*remote* alarm. In combinazione con prisma CHECK vengono inoltrati tutti gli allarmi di tutte le priorità. Controllare sul display dell'apparecchio terapeutico il tipo di allarme attivato. Una descrizione precisa dell'allarme è disponibile nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico. L'allarme può essere disattivato spegnendo/tacitando l'allarme sull'apparecchio terapeutico.

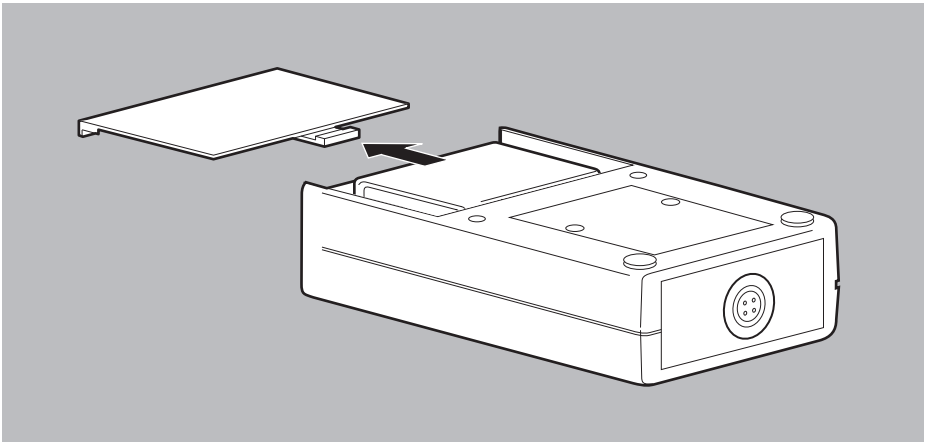


### 4.3 Spegnimento di VENTIremote alarm

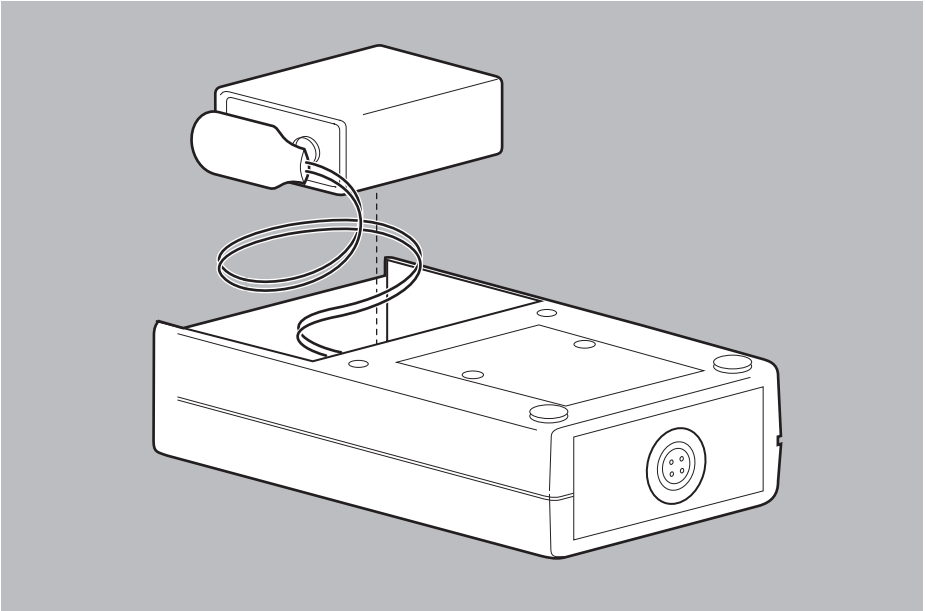
Al termine della terapia spegnere VENTIremote alarm, staccando il connettore ODU del cavo da VENTIremote alarm.

### 4.4 Sostituzione della batteria

VENTIremote alarm funziona con una batteria tipo U9VL-BP. Quando l'indicatore della batteria (LED giallo) si illumina ogni sei secondi e viene emesso un allarme acustico ogni sei secondi, è necessario sostituire la batteria di VENTIremote alarm. Procedere come indicato di seguito:



1. Aprire il vano batteria.
2. Scollegare la batteria dai cavi di collegamento.
3. Collegare la nuova batteria ai cavi.



4. Inserire la batteria e i cavi nel vano batteria.

**AVVISO****Nota!**

- ⇒ Assicurarsi che i cavi nel vano batteria si trovino sotto alla batteria stessa per evitare che restino impigliati alla chiusura del vano.
5. Chiudere il coperchio del vano batteria facendolo scorrere finché non si innesta in posizione con un "clic".

## 5 Trattamento igienico

### 5.1 Pulizia

---

***Cautela!***

Prima della messa in funzione è necessario che VENTIremote alarm sia completamente asciutto.

---

Pulire VENTIremote alarm e il cavo con un panno morbido inumidito.

### 5.2 Disinfezione

Se necessario, ad es. in caso di malattie infettive o in caso di particolare sporcizia, è possibile disinfettare anche l'alloggiamento di VENTIremote alarm e il cavo. A questo proposito consigliamo TERRALIN®. Rispettare le istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato. Durante la disinfezione, si consiglia di utilizzare guanti idonei (ad es. guanti monouso o per uso domestico).

### 5.3 Sterilizzazione

Non è ammessa alcuna sterilizzazione.

### 5.4 Cambio del paziente

Disinfettare VENTIremote alarm in caso di cambio del paziente come descritto in "5.2 Disinfezione", pagina 67.

## 6 Controllo funzionale

Non appena il connettore ODU viene collegato a VENTi**remote** alarm, VENTi**remote** alarm esegue automaticamente un controllo funzionale.

### AVVISO

#### **Nota!**

VENTi**remote** alarm avvia il controllo funzionale già prima del completo innesto del connettore.

⇒ Assicurarsi che il connettore sia correttamente innestato nel connettore femmina.

Se il controllo funzionale rileva guasti o anomalie, VENTi**remote** alarm non dovrà essere utilizzato.

Tentare di risolvere l'errore (ved. "7 Guasti", pagina 70). Qualora ciò non fosse possibile, fare riparare VENTi**remote** alarm dal produttore o dal personale tecnico espressamente autorizzato.

Un controllo funzionale completo prevede:

- Controllo funzionale VENTi**remote** alarm (ved. "6.2.1 Controllo funzionale VENTi**remote** alarm", pagina 68)
- Controllo funzionale della batteria (ved. "6.2.2 Controllo funzionale della batteria", pagina 69)
- Controllo funzionale dell'intero sistema (ved. "6.2.3 Controllo funzionale dell'intero sistema", pagina 69)

### 6.1 Scadenze

Eseguire un controllo funzionale quotidianamente e prima di ogni utilizzo.

## 6.2 Esecuzione del controllo funzionale

### 6.2.1 Controllo funzionale VENTi**remote** alarm

Per eseguire un controllo funzionale, collegare il cavo a VENTi**remote** alarm (ved. "4.2 Installazione e collegamento dell'apparecchio", pagina 62).

### AVVISO

#### **Nota!**

Qualora il cavo fosse già collegato a VENTi**remote** alarm, staccare brevemente il connettore ODU e ricollegarlo al connettore femmina ODU.

VENTIremote alarm funziona correttamente quando tutti e tre i LED lampeggiano simultaneamente e viene emesso un breve segnale acustico.

## 6.2.2 Controllo funzionale della batteria

Per verificare il livello di carica della batteria, procedere come segue:

1. Controllare l'indicatore batteria:
  - Il livello di carica della batteria è corretto quando l'indicatore batteria è spento.
  - Se l'indicatore batteria si illumina ogni 6 secondi, è necessario sostituire la batteria.
2. Controllare l'indicatore di pronto all'uso:
  - Il livello di carica della batteria è corretto quando l'indicatore di pronto all'uso si illumina ogni 6 secondi.
  - Se gli indicatori di pronto all'uso e batteria non si accendono ogni 6 secondi, è necessario sostituire la batteria.

## 6.2.3 Controllo funzionale dell'intero sistema

Per verificare il collegamento tra VENTIremote alarm e l'apparecchio, procedere come segue:

1. Collegare VENTIremote alarm all'apparecchio (ved. "4.2 Installazione e collegamento dell'apparecchio", pagina 62).
2. Accendere l'apparecchio terapeutico e staccare la sua spina di rete.

L'apparecchio terapeutico e VENTIremote alarm funzionano correttamente se entrambi emettono un allarme:

- VENTIremote alarm funziona correttamente quando l'indicatore allarmi (LED rosso) lampeggia continuamente e viene emesso un segnale acustico continuo.
- L'apparecchio terapeutico funziona correttamente quando il LED giallo si illumina e viene emesso un segnale acustico. Sul display appare la finestra di allarme "assenza tensione di rete".

## 7 Guasti

GUASTO	CAUSA	RIMEDIO
VENTIremote alarm non si accende	Batteria scarica	Inserire batteria nuova
Il cicalino e/o i LED non funzionano		
L'indicatore batteria (LED giallo) lampeggia e il cicalino si attiva ogni 6 sec		
L'indicatore allarmi (LED rosso) si illumina + tono di allarme	Il cavo è danneggiato	Verificare eventuali danni del cavo ed eventualmente sostituirlo
	Connettore HRS/connettore a baionetta non collegato all'apparecchio	Controllare la posizione del connettore HRS/connettore a baionetta sull'apparecchio
	Allarme sull'apparecchio terapeutico	Controllare l'allarme sull'apparecchio terapeutico
L'indicatore di pronto all'uso (LED verde) non si illumina dopo 6 sec	Batteria scarica	Inserire batteria nuova
	Il connettore ODU non è collegato correttamente a VENTIremote alarm	Inserire saldamente il connettore ODU nel relativo connettore femmina

## 8 Manutenzione

VENTIremote alarm non richiede manutenzione.

L'apparecchio è concepito per una durata utile di 6 anni.

## 9 Trasporto e stoccaggio

Conservare VENTIremote alarm sempre in un luogo asciutto. Se VENTIremote alarm deve essere stoccato oppure non utilizzato per lunghi periodi, rimuovere la batteria.

### 9.1 Smaltimento



Non smaltire l'apparecchio e le batterie/gli accumulatori insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento dell'apparecchio, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale. La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

## 10 Appendice

### 10.1 Dati tecnici

<b>SPECIFICHE</b>	<b>Apparecchio</b>
Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	I
Dimensioni lhxpx in mm	60 x 25 x 96
Peso	250 g
Range di temperatura Funzionamento Trasporto e stoccaggio	da +5 °C a +40 °C da -40 °C a +70 °C
Umidità consentita per funzionamento, trasporto e stoccaggio	Umidità relativa da 10% a 95%, senza formazione di condensa
Volume segnale	80 dB ± 4 dB(A) con batteria carica a 1 m di distanza
Batteria	9 V litio, U9VL-BP
Durata batteria	ca. 100 giorni con 1 min di allarme al giorno
Classificazione secondo EN 60601-1:2006/A1:2013	Alimentazione di corrente interna 9 V
Norme applicate	EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Si può verificare un ritardo del trasferimento di chiamata fino a 2 secondi.








Con riserva di modifiche costruttive

## 10.2 Distanze di sicurezza







Distanza di sicurezza consigliata tra apparecchi per telecomunicazione portatili ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari) e VENTIremote alarm			
Potenza nominale dell'apparecchio ad alta frequenza  in W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione  in m		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,10	1,10	2,20
100	3,50	3,50	7,00

## 10.3 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta dell'apparecchio, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Numero di serie
	Produttore e data di produzione
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici
	Fragile. Non lanciare né lasciare cadere.
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio



SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Proteggere dall'umidità
	Numero d'ordine
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)
	Batteria
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Numero identificativo del prodotto

## 10.4 Dotazione di serie

### VENTIremote alarm, 10 m, confezionato, per LM150TD

**LMT 31560**

DESCRIZIONE	NUMERO D'ORDINE
VENTIremote alarm	WM 27764
Cavo 10 m, VENTIremote alarm per LM150TD	LMT 31595
Batteria, 9 V, litio	WM 12166
Istruzioni d'uso VENTIremote alarm	LMT 67736

### VENTIremote alarm, 30 m, confezionato, per LM150TD

**LMT 31570**

DESCRIZIONE	NUMERO D'ORDINE
VENTIremote alarm	WM 27764
Cavo 30 m, VENTIremote alarm per LM150TD	LMT 31596
Batteria, 9 V, litio	WM 12166
Istruzioni d'uso VENTIremote alarm	LMT 67736

**VENTIremote alarm, 10 m, imballato, per WM110TD/  
WM120TD, serie VENTIlogic LS/VENTIlogic plus**

**WM 22745**

DESCRIZIONE	NUMERO D'ORDINE
VENTIremote alarm	WM 27764
Cavo 10 m, VENTIremote alarm per WM110TD/WM120TD, serie VENTIlogic LS/VENTIlogic plus	WM 27789
Batteria, 9 V, litio	WM 12166
Istruzioni d'uso VENTIremote alarm	LMT 67736

**VENTIremote alarm, 30 m, imballato, per WM110TD/  
WM120TD, serie VENTIlogic LS/VENTIlogic plus**

**WM 22755**

DESCRIZIONE	NUMERO D'ORDINE
VENTIremote alarm	WM 27764
Cavo 30 m, VENTIremote alarm per WM110TD/WM120TD, serie VENTIlogic LS/VENTIlogic plus	WM 27758
Batteria, 9 V, litio	WM 12166
Istruzioni d'uso VENTIremote alarm	LMT 67736

## 10.5 Accessori e parti di ricambio

Un elenco aggiornato degli accessori e delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato autorizzato.

## 10.6 Garanzia

Löwenstein Medical concede al cliente in possesso di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

PRODOTTO	DURATA DELLA GARANZIA
Apparecchi comprensivi di accessori (eccezione: maschere) per diagnosi del sonno, terapia del sonno, ossigenoterapia e medicina d'urgenza	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, tubi flessibili	6 mesi

<b>PRODOTTO</b>	<b>DURATA DELLA GARANZIA</b>
Prodotti monouso	Nessuna

## 10.7 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, produttore degli apparecchi descritti nelle presenti istruzioni d'uso, dichiara che il prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva MDR (UE) 2017/745 relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>78</b>
1.1	Finalidad de uso .....	78
1.2	Descripción del funcionamiento .....	78
1.3	Compatibilidad .....	78
<b>2</b>	<b>Seguridad</b>	<b>79</b>
2.1	Indicaciones de seguridad .....	79
2.2	Indicaciones generales .....	79
2.3	Indicaciones de seguridad en estas instrucciones .....	80
<b>3</b>	<b>Vista general</b>	<b>81</b>
3.1	Visión general caja de alarma remota .....	81
3.2	Lámina de indicación .....	83
<b>4</b>	<b>Preparación y manejo</b>	<b>84</b>
4.1	Antes del primer manejo .....	84
4.2	Colocación y conexión del aparato .....	86
4.3	Funcionamiento con el aparato de terapia .....	88
4.4	Cambio de la batería .....	89
<b>5</b>	<b>Tratamiento higiénico</b>	<b>91</b>
5.1	Limpieza .....	91
5.2	Desinfección .....	91
5.3	Esterilización .....	91
5.4	Cambio de paciente .....	91
<b>6</b>	<b>Control del funcionamiento</b>	<b>92</b>
6.1	Intervalos .....	92
6.2	Ejecución del control del funcionamiento .....	92
<b>7</b>	<b>Averías</b>	<b>94</b>
<b>8</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>94</b>
<b>9</b>	<b>Transporte y almacenamiento</b>	<b>94</b>
9.1	Eliminación .....	94

<b>10 Anexo</b>	<b>95</b>
10.1 Datos técnicos .....	95
10.2 Distancias de seguridad .....	96
10.3 Señalizaciones y símbolos .....	96
10.4 Volumen de suministro de serie .....	97
10.5 Accesorios y piezas de repuesto .....	98
10.6 Garantía .....	98
10.7 Declaración de conformidad .....	99

# 1 Introducción

## 1.1 Finalidad de uso

El VENTI*remote* alarm sirve para la transmisión remota y la visualización de las señales de alarma acústicas y ópticas emitidas por los aparatos homologados. El VENTI*remote* alarm permite supervisar a distancia las alarmas fisiológicas respiratorias y los errores del aparato.

El VENTI*remote* alarm resulta especialmente útil para el personal sanitario y los familiares en el cuidado de un paciente con dificultades respiratorias en el hogar.

## 1.2 Descripción del funcionamiento

El VENTI*remote* alarm se conecta con el aparato a través de un cable (10 m y 30 m de longitud). Cuando el aparato emite alarmas, el VENTI*remote* alarm las convierte en señales visuales y acústicas que emite posteriormente. El aparato recibe su alimentación eléctrica a través de un bloque de batería (litio) de 9 V.

## 1.3 Compatibilidad

El VENTI*remote* alarm puede utilizarse con los siguientes aparatos:

- LUISA (LM150TD)
- Serie prisma VENT (WM110TD/WM120TD)  
(en combinación con el módulo prisma CHECK)
- Serie VENTI*logic* LS / VENTI*logic* plus

## 2 Seguridad

Lea atentamente estas instrucciones de uso. Forman parte del aparato y deben estar disponibles en todo momento. Utilice el aparato exclusivamente para el fin descrito (véase «1.1 Finalidad de uso» en la página 78).

Por su propia seguridad personal, así como por la de sus pacientes, y para cumplir con los requerimientos estipulados en el Reglamento (UE) 2017/745, observe lo siguiente:

### 2.1 Indicaciones de seguridad

#### Funcionamiento del aparato

Si el producto está dañado o limitado en su funcionalidad, puede causar lesiones a personas.

- ⇒ Preste atención a que el VENTlremote alarm esté colocado de manera independiente y no esté tapado; de lo contrario, se reduce el volumen de la alarma. Esto puede poner en peligro al paciente y causar daños al aparato.
- ⇒ Asegúrese de que el cable está conectado correctamente para evitar que el enchufe se desconecte accidentalmente y asegurar el funcionamiento correcto del VENTlremote alarm.
- ⇒ Si el VENTlremote alarm se guarda o transporta a una temperatura de funcionamiento distinta a la indicada en el manual de instrucciones, el VENTlremote alarm no se pondrá en funcionamiento hasta que alcance el margen de temperatura permitido para el funcionamiento del aparato.

#### Compatibilidad electromagnética

El producto está sujeto a medidas de precaución especiales con vistas a la CEM (compatibilidad electromagnética). Si estas no se cumplen, se puede producir un comportamiento erróneo del producto y causar lesiones a personas.

- ⇒ Mantenga una distancia de seguridad entre el VENTlremote alarm y los aparatos que emitan radiaciones de AF (por ejemplo, teléfonos móviles). De lo contrario pueden producirse fallos en el funcionamiento.

### 2.2 Indicaciones generales

- Mantenga siempre preparada una pila cargada del tipo U9VL-BP. Retire la pila si el VENTlremote alarm se almacenará o no se utilizará durante un tiempo prolongado.
- Para evitar una infección o una contaminación bacteriana, tenga en cuenta el apartado «5 Tratamiento higiénico» en la página 91.
- Deje las medidas como reparaciones, mantenimientos y trabajos de reparación, así como las modificaciones en el producto, exclusivamente en manos del fabricante o en manos de personal experto expresamente autorizado por éste.

- El uso de artículos de otros fabricantes puede causar una incompatibilidad con el aparato. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza las piezas de repuesto originales.
- En el ámbito de la UE: Como usuario o paciente está obligado a notificar todos los sucesos graves ocurridos en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

## 2.3 Indicaciones de seguridad en estas instrucciones



**ADVERTENCIA**

Señaliza una situación de peligro excepcional. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones graves irreversibles o mortales.



**ATENCIÓN**

Señaliza una situación de peligro. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones leves o de gravedad intermedia.

**AVISO**

Señaliza una situación perjudicial. Ignorar esta indicación puede ocasionar daños materiales.

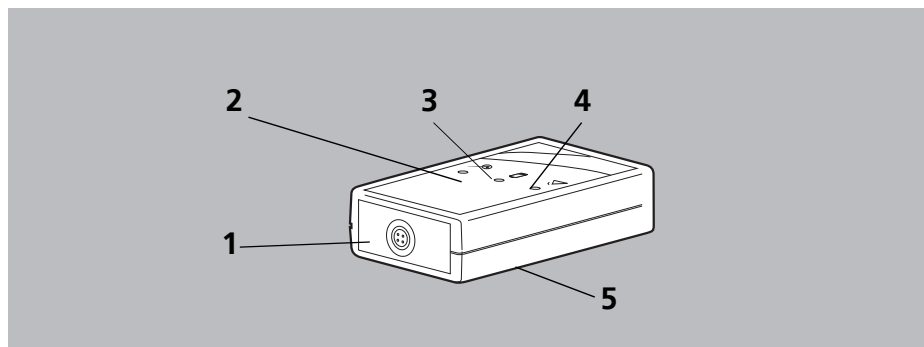


Señaliza indicaciones útiles dentro del desarrollo de acciones.



## 3 Vista general

### 3.1 Visión general caja de alarma remota



#### **1 Conector hembra ODU**

Aquí se acopla el conector ODU (dos flechas blancas) del cable al VENTiRemote alarm.

#### **2 Indicador de disponibilidad**

Este LED verde indica el funcionamiento correcto del VENTiRemote alarm.

#### **3 Indicador de batería**

Cuando parpadea este LED amarillo se tiene que cambiar la batería.

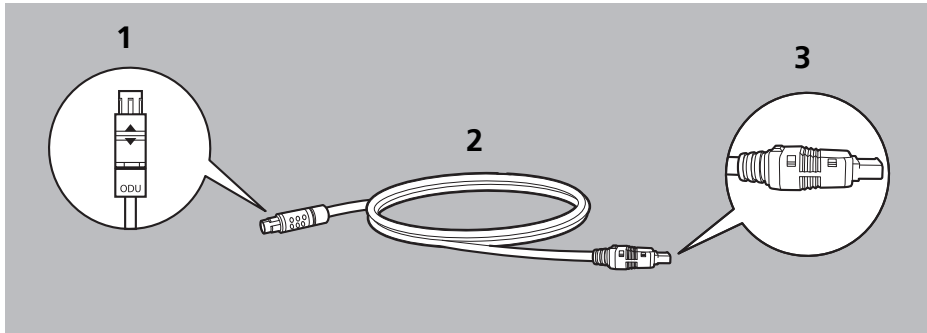
#### **4 Indicación de alarma**

Este LED rojo, en combinación con el zumbador, señala una alarma del aparato de terapia o un fallo de funcionamiento del VENTiRemote alarm.

#### **5 Placa de identificación (parte posterior)**

Contiene información sobre el aparato, p. ej., el número de serie y el año de construcción.

### 3.1.1 Cable para LMT150TD



#### 1 Conector ODU

Con este conector se acopla el cable al VENTiremote alarm.

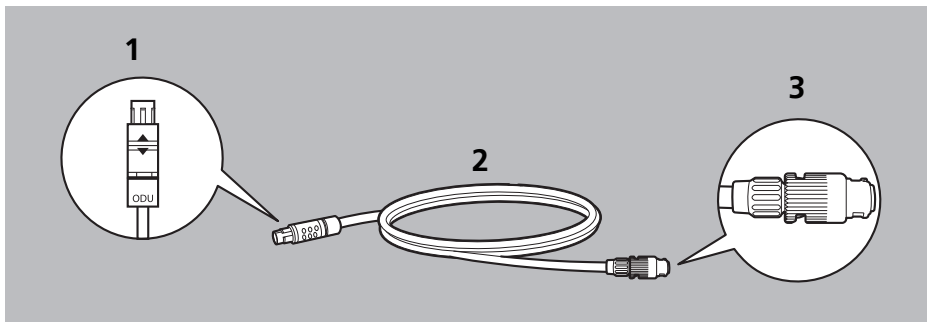
#### 2 Cable

A través de este cable se transmiten las alarmas del aparato al VENTiremote alarm.

#### 3 Conector HRS

Con este conector se acopla el cable al aparato.

### 3.1.2 Cable para serie VENTiLogic LS / VENTiLogic plus, prisma CHECK



#### 1 Conector ODU

Con este conector se acopla el cable al VENTiremote alarm.

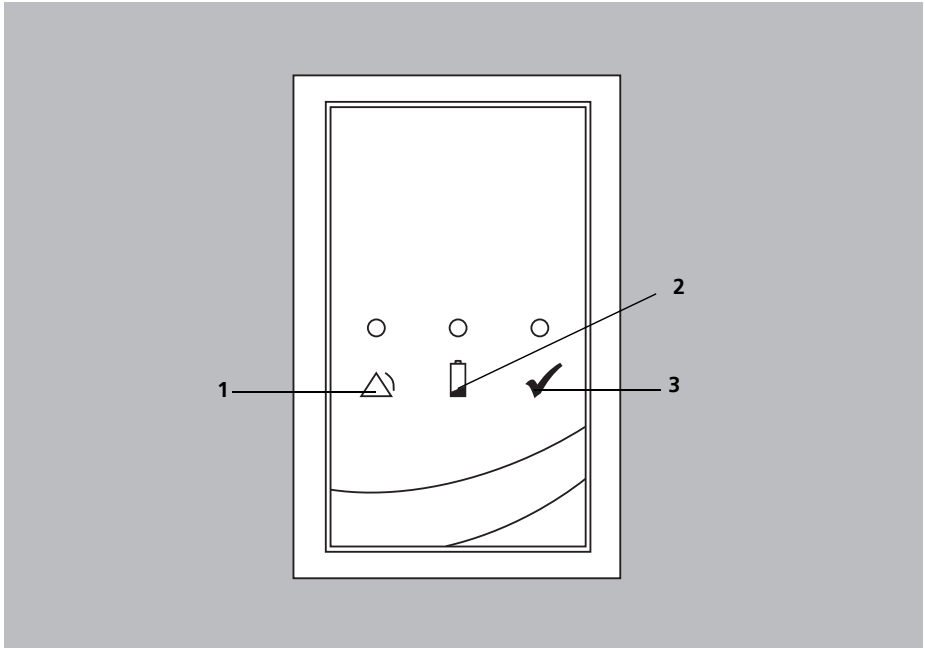
#### 2 Cable




A través de este cable se transmiten las alarmas del aparato al VENTiremote alarm.

#### 3 Conector de bayoneta

Con este conector se acopla el cable al aparato.

### 3.2 Lámina de indicación

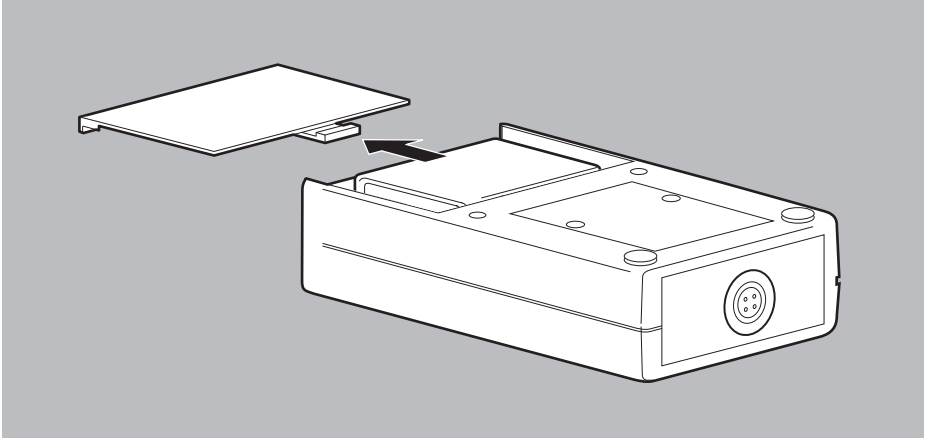


SÍMBOLO	SIGNIFICADO
1 	LED rojo encendido: Alarma
2 	LED amarillo parpadea cada seis segundos: Batería casi descargada
3 	Indicador de disponibilidad: Durante el funcionamiento, el LED verde debe encenderse brevemente cada seis segundos.

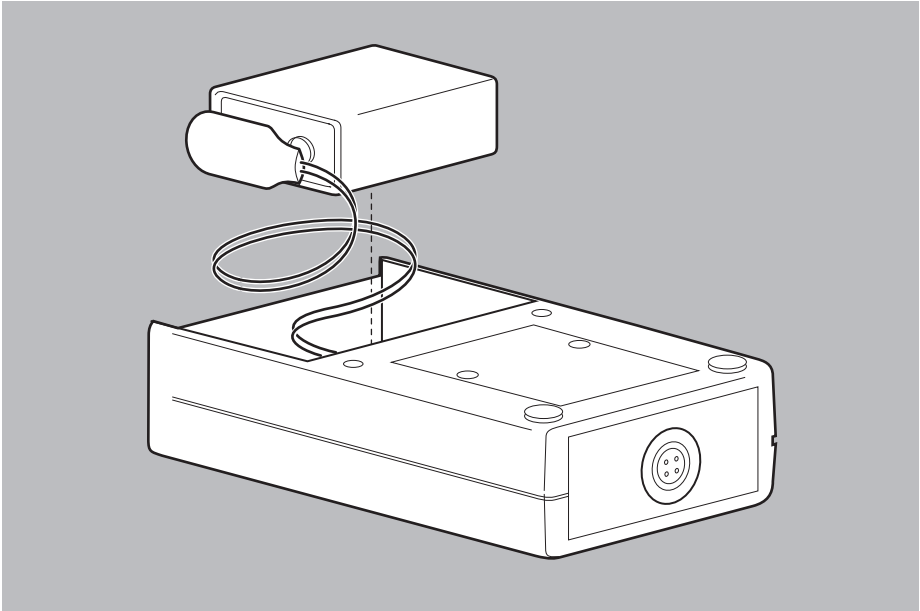
## 4 Preparación y manejo

### 4.1 Antes del primer manejo

Antes de poder utilizar el VENTiRemote alarm debe insertar la pila del tipo U9VL-BP incluida en el volumen de suministro:



1. Abra el compartimento de las pilas.
2. Conecte la batería a los cables de conexión.



3. Inserte la batería y los cables de conexión en el compartimento de batería.

**AVISO**

**¡Nota!**

- ⇒ Preste atención a que, en el compartimento de batería, los cables de conexión estén colocados debajo de la batería para evitar que queden aprisionados al cerrar el compartimento de batería.
4. Cierre la tapa del compartimento de batería hasta que encaje con un clic audible. Entonces, el VENTremote alarm está listo para el funcionamiento.

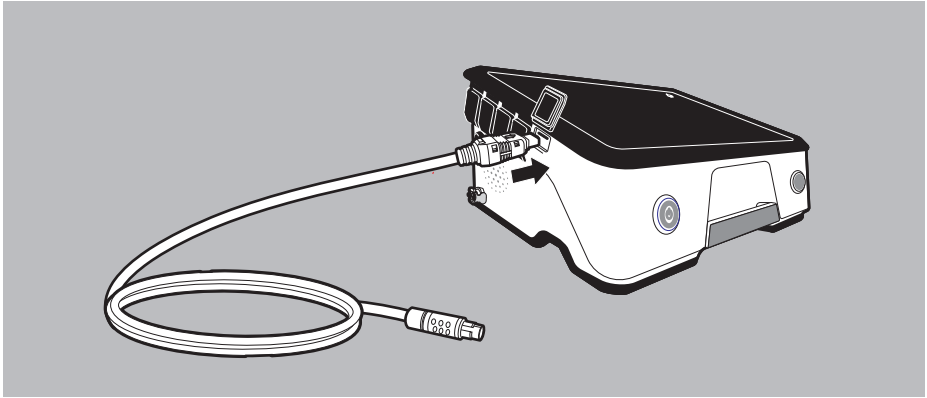
## 4.2 Colocación y conexión del aparato

1. Coloque el VENTi*remote* alarm en una superficie plana.

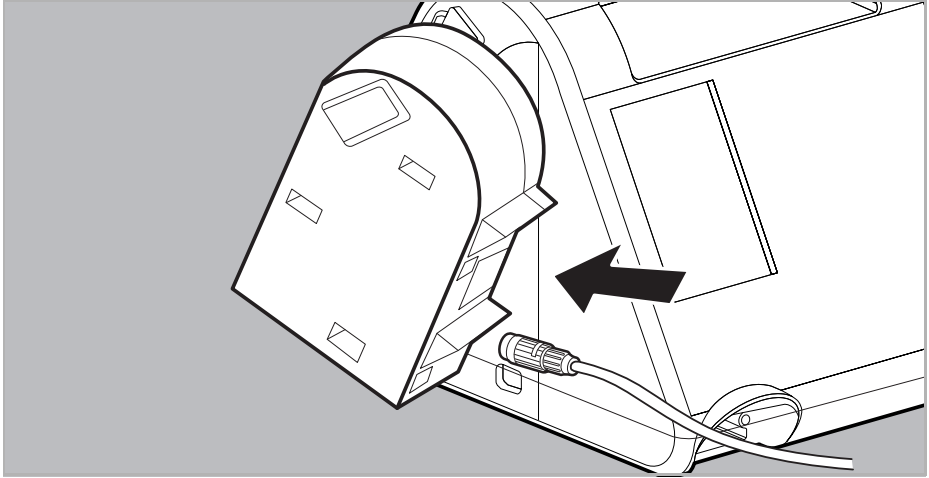
 **ADVERTENCIA**

**¡Advertencia!**

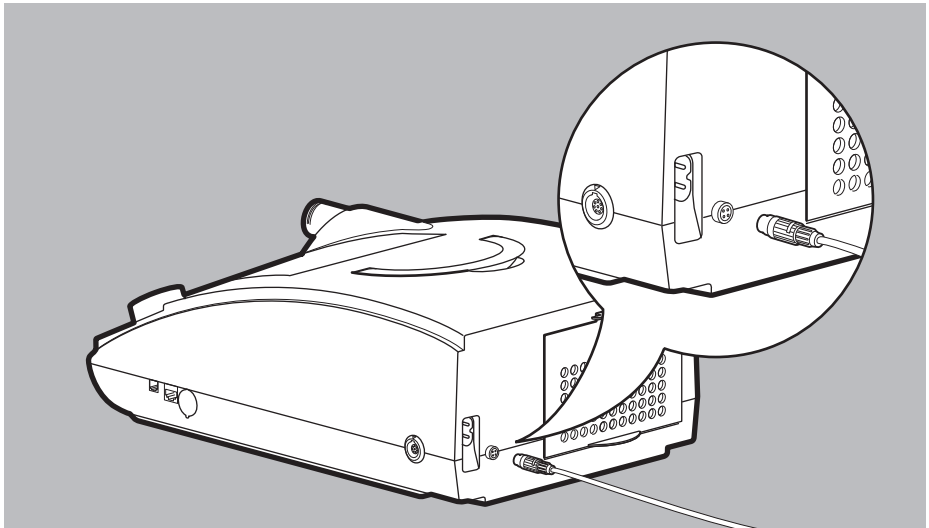
- ⇒ Preste atención a que el VENTi*remote* alarm esté colocado de manera independiente y no esté tapado. De lo contrario, se reduce el volumen de la alarma. Esto puede poner en peligro al paciente y causar daños en el aparato.



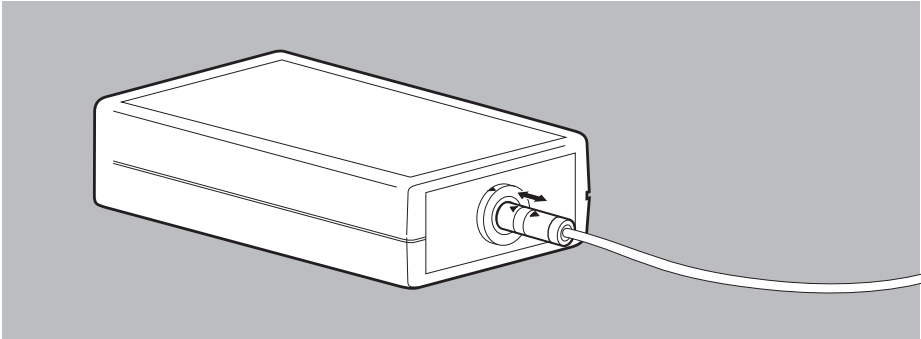
2. Conexión a LMT150TD: Acople el conector HRS a la conexión de alarma remota del aparato.



3. Conexión a prisma CHECK: Conecte el conector de bayoneta a la conexión de alarma remota del aparato.



4. Conexión a la serie VENTI/ogic LS / VENTI/ogic plus: Conecte el conector de bayoneta a la conexión de alarma remota del aparato.



5. Acople el conector ODU (dos flechas blancas) del cable al conector hembra ODU del VENTiremote alarm. Para este fin, gire el conector ODU de manera que sus flechas y la flecha en el conector hembra ODU se estén apuntando.

En cuanto el conector ODU esté acoplado al VENTiremote alarm, el VENTiremote alarm ejecuta automáticamente un control del funcionamiento.

### AVISO

#### ¡Nota!

- ⇒ Preste atención a que el conector quede enclavado correctamente en el conector hembra.

## 4.3 Funcionamiento con el aparato de terapia

### 4.3.1 Encender el VENTiremote alarm

El VENTiremote alarm está encendido en cuanto se haya conectado con el cable al aparato. Durante el funcionamiento, el indicador de disponibilidad (LED verde) en el VENTiremote alarm se enciende brevemente cada seis segundos para señalar la disponibilidad.

### 4.3.2 Emisión de alarmas

Si se emite una alarma en el aparato de terapia, la indicación de alarma (LED rojo) en el VENTiremote alarm está encendida en permanencia y suena una señal acústica continua. Todas las alarmas de prioridad media y alta, así como la alarma de fallo de red (prioridad baja cuando la batería interna del aparato de terapia está cargada) se transmiten al VENTiremote alarm. En combinación con prisma CHECK se transmiten todas las alarmas de todas las prioridades. Consulte la pantalla del aparato de terapia para ver de qué alarma se trata. Una descripción detallada de la alarma se encuentra en las instrucciones de uso del aparato de terapia. La alarma se puede desactivar desconectando/confirmando en el aparato de terapia.

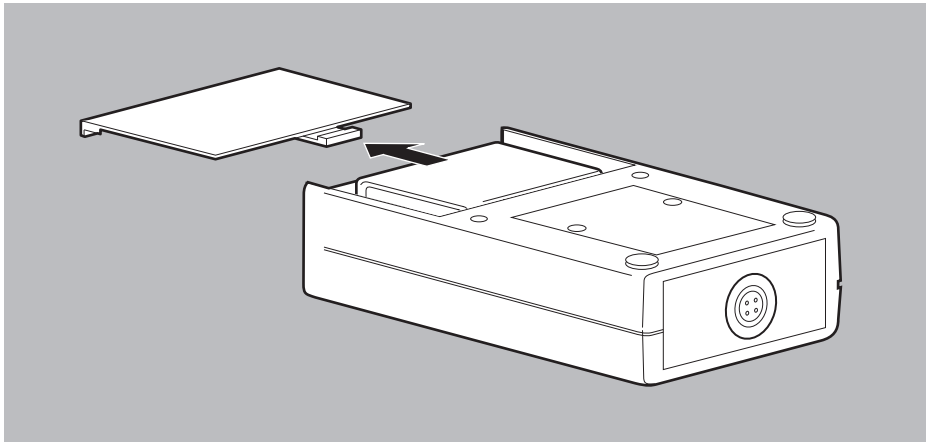


### 4.3 Apagar el VENTiremote alarm

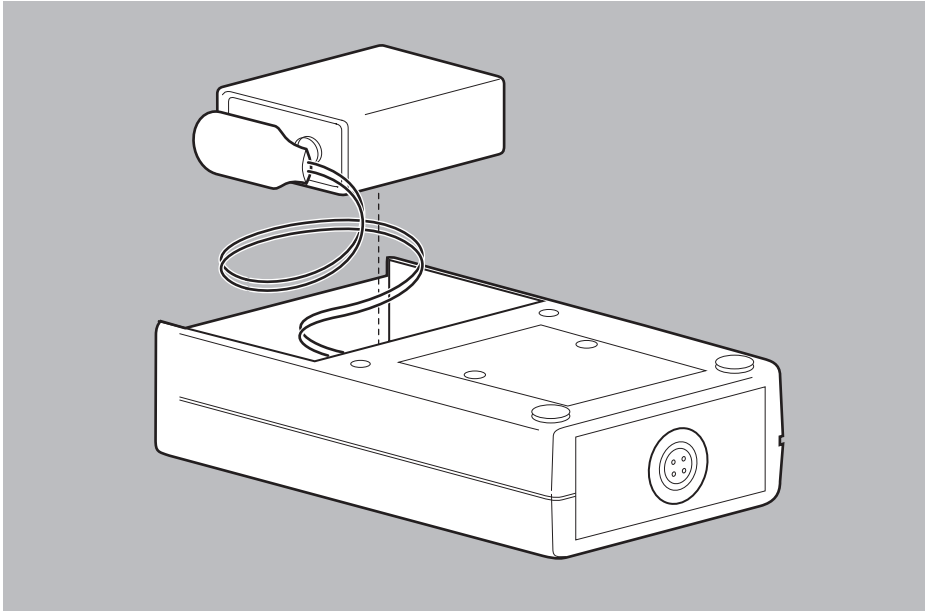
Apague el VENTiremote alarm al finalizar la terapia, desenchufando el conector ODU del cable del VENTiremote alarm.

### 4.4 Cambio de la batería

El VENTiremote alarm funciona con una batería del tipo U9VL-BP. Cuando el indicador de batería (LED amarillo) se enciende cada seis segundos y se emite cada seis segundos una alarma acústica, se tiene que cambiar la batería del VENTiremote alarm. Para este fin, proceda de la siguiente manera:



1. Abra el compartimento de batería.
2. Desconecte la batería de los cables de conexión.
3. Conecte la batería nueva a los cables de conexión.



4. Inserte la batería y los cables de conexión en el compartimento de batería.

**AVISO*****¡Nota!***

- ⇒ Preste atención a que, en el compartimento de batería, los cables de conexión estén colocados debajo de la batería para evitar que queden aprisionados al cerrar el compartimento de batería.
5. Cierre la tapa del compartimento de batería hasta que encaje con un clic audible.

## 5 Tratamiento higiénico

### 5.1 Limpieza



#### **¡Atención!**

Antes de la puesta en servicio, el VENTiremote alarm debe estar completamente seco.

Limpie el VENTiremote alarm y el cable con un paño suave y húmedo.

### 5.2 Desinfección

Si es necesario, p. ej., en caso de enfermedades infecciosas o un ensuciamiento inusual, también puede desinfectar la carcasa del VENTiremote alarm y el cable.

Para este fin recomendamos usar TERRALIN®. En este contexto, observe también las instrucciones de uso del desinfectante utilizado. Para la desinfección recomendamos utilizar guantes apropiados (p. ej., guantes domésticos o desechables).

### 5.3 Esterilización

No se permite esterilizarlo.

### 5.4 Cambio de paciente

Desinfecte el VENTiremote alarm en el cambio de paciente ([véase «5.2 Desinfección» en la página 91](#)).

## 6 Control del funcionamiento

En cuanto el conector ODU esté acoplado al VENTlremote alarm, el VENTlremote alarm ejecuta automáticamente un control del funcionamiento.

### AVISO

#### **¡Nota!**

El VENTlremote alarm ya inicia el control del funcionamiento aunque el conector aún no esté totalmente enclavado.

⇒ Preste atención a que el conector quede enclavado correctamente en el conector hembra.

En caso de detectar errores durante el control del funcionamiento, no se permite utilizar el VENTlremote alarm.

Trate de corregir el error (véase «7 Averías» en la página 94). Si esto no fuera posible, haga reparar el VENTlremote alarm por el fabricante o por personal cualificado y autorizado explícitamente por este.

Un control del funcionamiento completo abarca lo siguiente:

- Control del funcionamiento del VENTlremote alarm (véase «6.2.1 Control del funcionamiento del VENTlremote alarm» en la página 92)
- Control del funcionamiento de la batería (véase «6.2.2 Control del funcionamiento de la batería» en la página 93)
- Control del funcionamiento del sistema global (véase «6.2.3 Control del funcionamiento del sistema global» en la página 93)

### 6.1 Intervalos

Ejecute un control del funcionamiento diariamente y antes de cada uso.

## 6.2 Ejecución del control del funcionamiento

### 6.2.1 Control del funcionamiento del VENTlremote alarm

Para ejecutar un control del funcionamiento, conecte el cable al VENTlremote alarm (véase «4.2 Colocación y conexión del aparato» en la página 86).

### AVISO

#### **¡Nota!**

Si el cable ya estuviera conectado al VENTlremote alarm, retire brevemente el conector ODU y vuelva a acoplarlo después al conector hembra ODU.

El VENTi*remote* alarm funciona correctamente si los tres LED a la vez se encienden brevemente y suena una breve señal acústica.

### 6.2.2 Control del funcionamiento de la batería

Para determinar el estado de carga de la batería, proceda de la siguiente manera:

1. Compruebe el indicador de la batería:
  - El estado de carga de la batería es correcto si el indicador de la batería no está encendido.
  - Si el indicador de la batería se enciende cada 6 segundos se necesita cambiar la batería.
2. Compruebe el indicador de disponibilidad:
  - El estado de carga de la batería es correcto si el indicador de disponibilidad se enciende cada 6 segundos.
  - Si el indicador de disponibilidad y el indicador de la batería no se encienden cada 6 segundos, se necesita cambiar la batería.

### 6.2.3 Control del funcionamiento del sistema global

Para comprobar la conexión entre el VENTi*remote* alarm y el aparato, proceda de la siguiente manera:

1. Conecte el VENTi*remote* alarm con el aparato ([véase «4.2 Colocación y conexión del aparato» en la página 86](#)).
2. Conecte el aparato de terapia y desconecte entonces el enchufe de alimentación de este.

El aparato de terapia y, en consecuencia, también el VENTi*remote* alarm trabajan correctamente si ambos emiten entonces una alarma:

- El VENTi*remote* alarm trabaja correctamente si la indicación de alarma (LED rojo) está encendida de manera continua y suena una señal acústica continua.
- El aparato de terapia trabaja correctamente si el LED amarillo está encendido y suena una señal acústica. En pantalla aparece la ventana de alarma "Sin tensión de red".

## 7 Averías

AVERÍA	CAUSA DEL ERROR	CORRECCIÓN
El VENTlremote alarm no se enciende	Batería descargada	Colocar una batería nueva
El zumbador y/o los LED no funcionan		
El indicador de batería (LED amarillo) parpadea y el zumbador suena cada 6 segundos		
La indicación de alarma (LED rojo) está encendida + alarma acústica	El cable está dañado	Controlar si el cable está dañado y sustituirlo si es necesario
	El conector HRS/conector de bayoneta no está conectado con el aparato	Controlar el asiento del conector HRS/conector de bayoneta en el aparato
	Alarma en el aparato de terapia	Controlar la alarma en el aparato de terapia
El indicador de disponibilidad (LED verde) no se enciende al cabo de 6 segundos	Batería descargada	Colocar una batería nueva
	El conector ODU no está conectado correctamente al VENTlremote alarm	Encajar el conector ODU en el conector hembra ODU

## 8 Mantenimiento

El VENTlremote alarm no requiere mantenimiento.

El aparato está diseñado para una vida útil de 6 años.

## 9 Transporte y almacenamiento

Transporte y almacene el VENTlremote alarm siempre en un lugar seco. Retire la batería si el VENTlremote alarm será almacenado o no se utilizará durante un periodo de tiempo prolongado.

### 9.1 Eliminación



No deseche el aparato y las pilas/baterías recargables con los residuos domésticos. Para una eliminación correcta del aparato, diríjase a una empresa autorizada y certificada de reciclaje de chatarra eléctrica. Consulte al respecto a su encargado de medio ambiente o a la administración municipal. El embalaje del aparato (cartón e insertos) se pueden destinar al reciclaje de papel.

## 10 Anexo

### 10.1 Datos técnicos

ESPECIFICACIÓN	Aparato
Clase de producto según MDR (UE) 2017/745	I
Dimensiones An x Al x P en mm	60 x 25 x 96
Peso	250 g
Rango de temperatura Funcionamiento Transporte y almacenamiento	+5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C
Humedad admisible de funcionamiento, transporte y almacenamiento	Humedad relativa de 10 % a 95 %, sin condensación
Volumen de la señal	80 dB ± 4 dB(A) con la batería cargada, a una distancia de 1 m
Tipo de batería	9 V litio, U9VL-BP
Autonomía de la batería	aprox. 100 días con 1 min alarma por día
Clasificación según EN 60601-1:2006/A1:2013	Alimentación eléctrica interna 9 V
Normas aplicadas	EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Se puede producir un retraso de hasta 2 segundos en la transmisión de la llamada.








Salvo modificaciones constructivas

## 10.2 Distancias de seguridad







Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles (p. ej. teléfono móvil) y el VENTiremote alarm			
Potencia nominal del aparato de AF  en W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión  en m		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
0.01	0.04	0.04	0.08
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.10	1.10	2.20
100	3.50	3.50	7.00

## 10.3 Señalizaciones y símbolos

Los siguientes símbolos pueden estar aplicados en el aparato, la placa de características del aparato, los accesorios o sus embalajes.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Número de serie
	Fabricante y fecha de fabricación
	Tener en cuenta el manual de instrucciones
	No desechar el producto con la basura doméstica
	Frágil. No tirar ni dejar caer.
	Margen de temperatura admisible para el transporte y el almacenamiento
	Margen de humedad ambiental admisible para el transporte y el almacenamiento



SÍM-BOLO	SIGNIFICADO
	Proteger de la humedad
	Número de pedido
	Marca CE (confirma que el producto cumple las directivas/los reglamentos europeos vigentes)
	Batería
	Identifica el producto como producto médico
	Número de identificación del producto

## 10.4 Volumen de suministro de serie

### VENTIremote alarm, 10 m, embalado, para LM150TD

**LMT 31560**

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PEDIDO
VENTIremote alarm	WM 27764
Cable de 10 m, VENTIremote alarm para LM150TD	LMT 31595
Batería, 9 V, litio	WM 12166
Instrucciones de uso VENTIremote alarm	LMT 67736

### VENTIremote alarm, 30 m, embalado, para LM150TD

**LMT 31570**

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PEDIDO
VENTIremote alarm	WM 27764
Cable de 30 m, VENTIremote alarm para LM150TD	LMT 31596
Batería, 9 V, litio	WM 12166
Instrucciones de uso VENTIremote alarm	LMT 67736

**VENTIremote alarm, 10 m, embalado, para WM110TD/WM120TD, serie VENTIlogic LS/ VENTIlogic plus**

**WM 22745**

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PEDIDO
VENTIremote alarm	WM 27764
Cable 10 m, VENTIremote alarm para WM110TD/WM120TD, serie VENTIlogic LS/VENTIlogic plus	WM 27789
Batería, 9 V, litio	WM 12166
Instrucciones de uso VENTIremote alarm	LMT 67736

**VENTIremote alarm, 30 m, embalado, para WM110TD/WM120TD, serie VENTIlogic LS/ VENTIlogic plus**

**WM 22755**

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PEDIDO
VENTIremote alarm	WM 27764
Cable 30 m, VENTIremote alarm para WM110TD/WM120TD, serie VENTIlogic LS/VENTIlogic plus	WM 27758
Batería, 9 V, litio	WM 12166
Instrucciones de uso VENTIremote alarm	LMT 67736

## 10.5 Accesorios y piezas de repuesto

Puede consultar una lista actual de los accesorios y las piezas de repuesto en la dirección de Internet del fabricante u obtenerla a través de su distribuidor autorizado.

## 10.6 Garantía

Löwenstein Medical otorga al comprador de un producto nuevo original Löwenstein Medical y una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. A requerimiento también le podemos enviar las condiciones de garantía.

En caso de reclamación bajo garantía, consulte a su distribuidor especializado.

PRODUCTO	PLAZOS DE GARANTÍA
Aparatos, incluyendo accesorios (excepción: máscaras) para diagnóstico del sueño, asistencia respiratoria a domicilio, medicina de oxígeno y medicina de primeros auxilios	2 años

PRODUCTO	PLAZOS DE GARANTÍA
Máscaras incluidos accesorios, acumuladores, baterías (salvo que se indique otra cosa en la documentación técnica), sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos de un solo uso	Ninguna

## 10.7 Declaración de conformidad

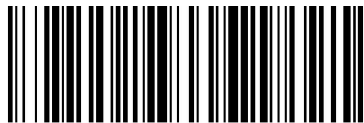
Por la presente, la empresa Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburgo (Alemania), como fabricante de los aparatos descritos en estas instrucciones de uso, declara que el producto cumple las disposiciones vigentes de la directiva MDR (UE) 2017/745 para productos sanitarios.

El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

LMT 66736a 04/2021 FR, NL, IT, ES-MX



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



LMT 66736a

