

IT Istruzioni d'uso per i moduli di tipo WM 110 MS

ES Manual de instrucciones para módulos del tipo WM 110 MS



prisma CHECK

Modulo della SpO₂ per l'apparecchio terapeutico di tipo WM 100 TD, WM 110 TD e WM 120 TD

Módulo de SpO₂ para aparatos de terapia del tipo WM 100 TD, WM 110 TD y WM 120 TD

Indice

1	Impiego previsto	4
2	Sicurezza	5
2.1	Avvertenze per la sicurezza	5
2.2	Indicazioni generali	6
2.3	Avvertenze riportate nella presente documentazione	8
3	Descrizione del prodotto	9
3.1	Panoramica modulo	9
3.2	Accessori	10
3.3	Contrassegni e simboli sul modulo	11
4	Preparazione e uso	13
4.1	Collegamento del modulo all'apparecchio terapeutico	13
4.2	Rimozione del modulo dall'apparecchio terapeutico	14
4.3	Collegamento del sensore pulsossimetrico	15
4.4	Collegamento del sistema di chiamata del personale infermieristico e del box di teleallarme	16
5	Trattamento igienico	18
5.1	Indicazioni generali	18
5.2	Scadenze	18
5.3	Trattamento igienico del modulo	18
6	Controllo funzionale	19
6.1	Scadenze	19
6.2	Esecuzione di un controllo funzionale	19
7	Guasti	20
8	Manutenzione	20
9	Stoccaggio e smaltimento	21
9.1	Stoccaggio	21
9.2	Smaltimento	21
10	Appendice	22
10.1	Dati tecnici	22

10.2	Distanze di sicurezza	24
10.3	Materiale in dotazione	24
10.4	Accessori	24
10.5	Parti di ricambio	25
10.6	Garanzia	25
10.7	Dichiarazione di conformità	25

1 Impiego previsto

Il modulo WM 110 MS serve per la determinazione dei dati relativi alla SpO₂ e alla frequenza pulsazioni in combinazione con apparecchi terapeutici compatibili. Non è consentito effettuare una valutazione clinica soltanto sulla base dei valori del modulo.

Il modulo serve inoltre per il collegamento dell'apparecchio terapeutico con un sistema di chiamata.

Il collegamento con un sistema di chiamata non è supportato negli apparecchi terapeutici del tipo WM 100 TD.

2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Esse costituiscono parte integrante dell'apparecchio descritto e devono essere tenute sempre a portata di mano.

Utilizzare l'apparecchio esclusivamente per l'impiego previsto (ved. "1 Impiego previsto", a pagina 4).

Per la propria sicurezza personale, come per quella dei pazienti, e in conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, osservare le seguenti avvertenze di sicurezza.

2.1 Avvertenze per la sicurezza

Avvertenza

Pericolo di lesioni per anomalie di funzionamento dell'apparecchio o dei componenti!

Un apparecchio danneggiato o componenti danneggiati possono provocare lesioni al paziente, all'utente e ai presenti.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti solo se non presentano danni esterni visibili.
- ⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti solo dopo aver eseguito il controllo funzionale.

Pericolo di lesioni dovuto all'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambiente prescritte!

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambiente prescritte può portare al mancato rispetto delle tolleranze con guasto dell'apparecchio e lesioni al paziente.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (ved. capitolo "Dati tecnici").
- ⇒ Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiusi.

Nota

Danni materiali dovuti allo sporco nell'apparecchio!

La penetrazione di sporco durante il trasporto può danneggiare l'apparecchio.

- ⇒ Trasportare l'apparecchio soltanto con il coperchio dell'interfaccia del sistema chiuso.
- ⇒ Trasportare l'apparecchio nell'apposita custodia per il trasporto.

2.2 Indicazioni generali

- L'impiego di articoli di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione dell'apparecchio solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato.
- L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Mantenere sempre le distanze di sicurezza consigliate (ved. "10.2 Distanze di sicurezza", a pagina 24) tra l'apparecchio e gli apparecchi che producono emissioni RF (ad es. cellulari), al fine di evitare anomalie di funzionamento.
- Collegare soltanto i sensori della SpO₂ consentiti e il cavo di collegamento della SpO₂ consentito.
- Accertarsi che in abbinamento con gli apparecchi terapeutici di tipo WM 100 TD non si verifichino allarmi della SpO₂ o della frequenza pulsazioni.
- Non è possibile utilizzare un dispositivo di controllo funzionale per verificare l'esattezza dei valori della SpO₂.
- In caso di utilizzo di apparecchi o sistemi elettromedicali non conformi si possono verificare emissioni elettromagnetiche elevate o una minore resistenza alle interferenze.
- Il gestore deve accertare la compatibilità dell'apparecchio terapeutico, soprattutto prima dell'utilizzo di componenti e accessori collegati al paziente.
Fare eseguire modifiche all'apparecchio esclusivamente dal produttore o da personale tecnico esplicitamente autorizzato.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel paragrafo sul trattamento igienico (ved. capitolo "Trattamento igienico").

- Attenersi alle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico, dei componenti e degli accessori.
- Accertarsi che dopo il collegamento di *VENTIremote alarm* o di un sistema di allarme dell'ospedale sia sempre possibile rilevare eventuali allarmi e funzioni mancanti, al fine di adottare le misure necessarie.

2.3 Avvertenze riportate nella presente documentazione

Le avvertenze segnalano un'informazione rilevante per la sicurezza.

Nella descrizione delle varie operazioni, le avvertenze si trovano prima della descrizione di un'operazione che comporta un pericolo per persone o cose.

Le avvertenze di sicurezza sono composte da

- un simbolo di avvertenza (pittogramma),
- una parola di segnalazione come contrassegno del grado di pericolo,
- informazioni sul pericolo e
- istruzioni per evitare tale pericolo.

Le avvertenze vengono visualizzate in tre livelli a seconda del grado di pericolo:



AVVERTENZA

Avvertenza!

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.



ATTENZIONE

Attenzione!

Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.



AVVISO

Avviso!

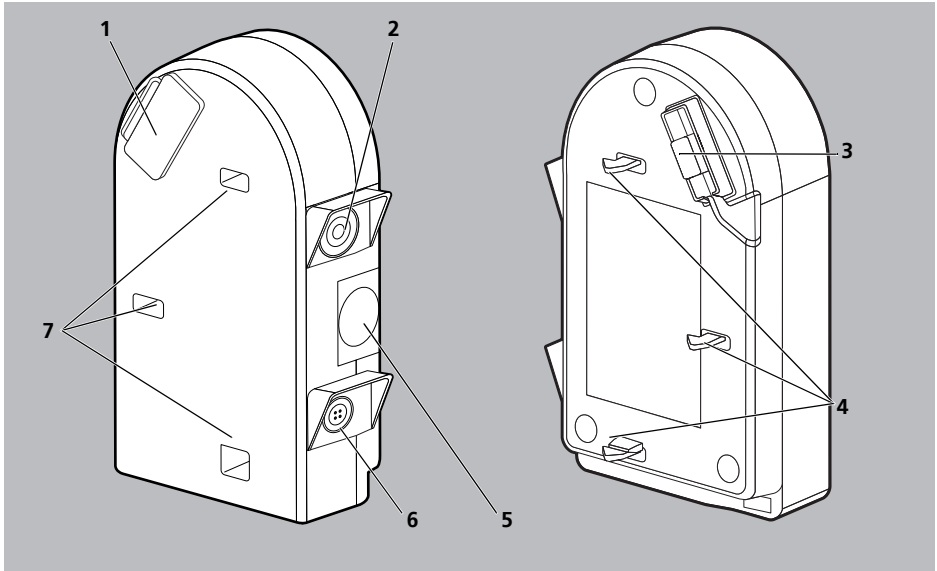
Indica una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.



Indica avvertenze utili all'interno delle operazioni.

3 Descrizione del prodotto

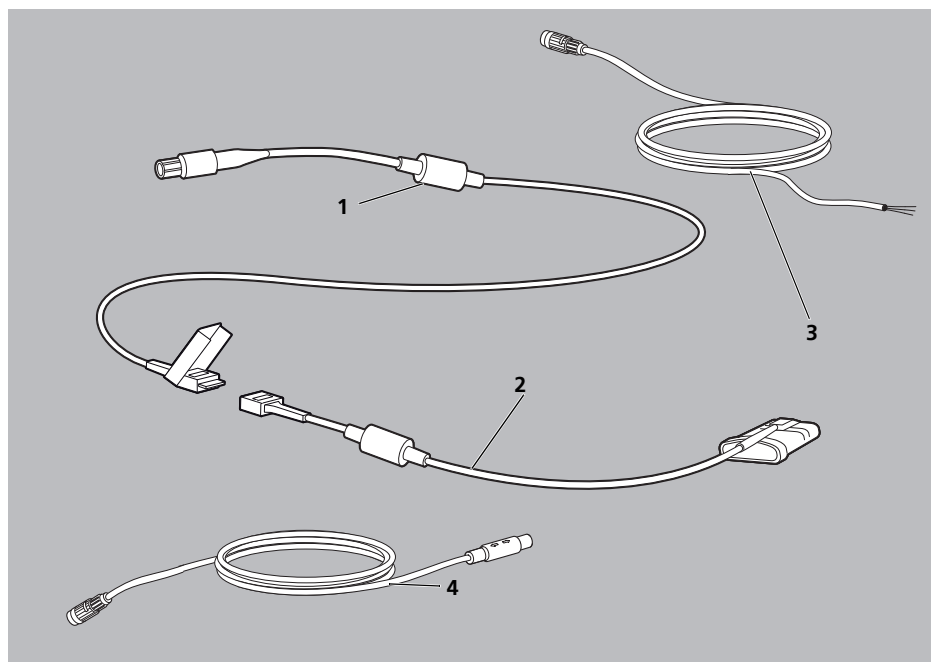
3.1 Panoramica modulo



3-1 Modulo prisma CHECK

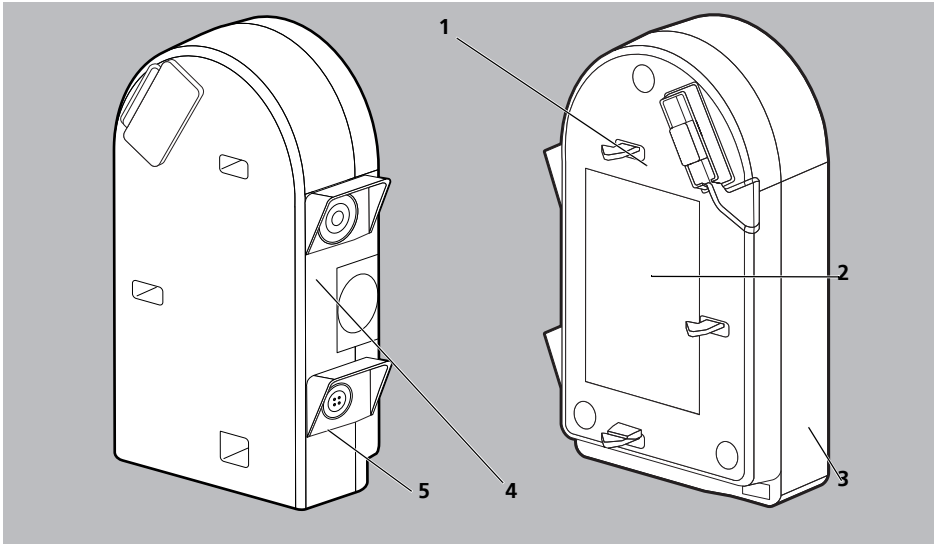
N.	Denominazione	Descrizione
1	Coperchio interfaccia del sistema	Copre l'interfaccia del sistema quando non sono collegati altri moduli.
2	Interfaccia della SpO ₂	Serve al collegamento del sensore pulsossimetrico.
3	Interfaccia del sistema	Serve al collegamento dell'apparecchio terapeutico o di altri moduli.
4	Gancio di blocco	Fissa il modulo all'apparecchio terapeutico o ad altri moduli.
5	Tasto di sbloccaggio modulo	Consente il collegamento del modulo all'apparecchio terapeutico e la rimozione del modulo dall'apparecchio terapeutico.
6	Interfaccia di teleallarme	Serve al collegamento del box di teleallarme o di un sistema di chiamata del personale infermieristico dell'ospedale. Questa funzione non è utilizzabile con l'apparecchio terapeutico di tipo WM 100 TD
7	Fori di blocco	Sostengono il gancio di blocco di altri moduli.

3.2 Accessori






N.	Denominazione	Descrizione
1	Cavo di collegamento SpO ₂	Collega l'apparecchio terapeutico con il sensore della SpO ₂
2	Sensore della SpO ₂	Viene collegato a un dito del paziente. È disponibile in varie misure.
3	Cavo di collegamento sistema di chiamata del personale infermieristico	Collega il modulo a un sistema di chiamata del personale infermieristico dell'ospedale
4	Cavo di collegamento VENTiremote alarm	Collega il modulo con il dispositivo di allarme remoto VENTiremote alarm

3.3 Contrassegni e simboli sul modulo



3-2 Contrassegni sul modulo

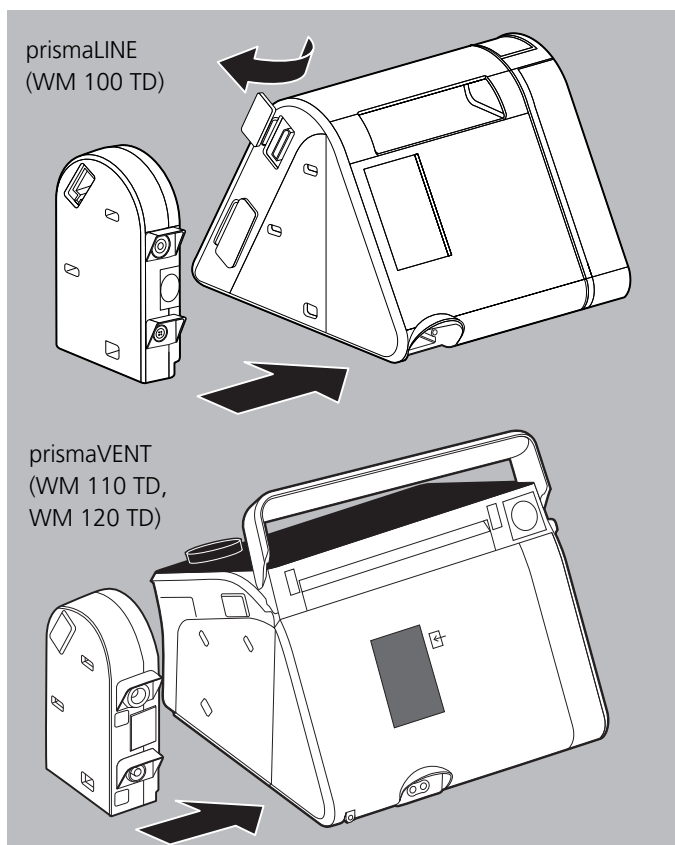
N.	Simbolo	Descrizione
Contrassegni e simboli sul modulo		
1		Attenersi alle istruzioni d'uso
2		Modulo prisma CHECK
4		Collegamento sensore pulsossimetrico
4		Parte applicata tipo BF
5		Collegamento teleallarme (non utilizzabile con l'apparecchio terapeutico di tipo) WM 100 TD

N.	Simbolo	Descrizione
Contrassegni e simboli sulla targhetta dell'apparecchio		
2	WM 100 MS	Denominazione del tipo per prisma CHECK
	SN	Numero di serie
		Produttore e data di produzione
		Grado di protezione contro scosse elettriche: apparecchio di classe di protezione II
2		Non smaltire insieme ai rifiuti domestici
	IP21	Classe di protezione IP: protezione contro l'accesso a componenti pericolosi e corpi estranei solidi. L'apparecchio è protetto dagli schizzi d'acqua
		Attenersi alle istruzioni d'uso
	CE 0197	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti)

4 Preparazione e uso

4.1 Collegamento del modulo all'apparecchio terapeutico

1. Aprire il coperchio dell'interfaccia del sistema sul lato destro dell'apparecchio terapeutico.



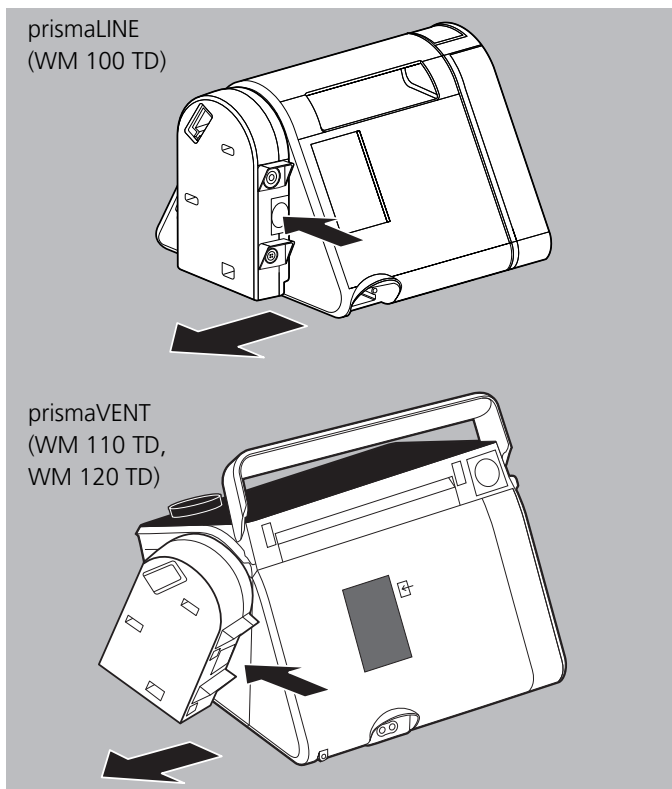
2. Tenere premuto il tasto di sbloccaggio sul modulo.
3. Spingere il gancio di blocco del modulo nei fori di blocco dell'apparecchio terapeutico fino all'incastro.

Risultato

Il modulo è collegato.

4.2 Rimozione del modulo dall'apparecchio terapeutico

1. Premere il tasto di sbloccaggio sul modulo.



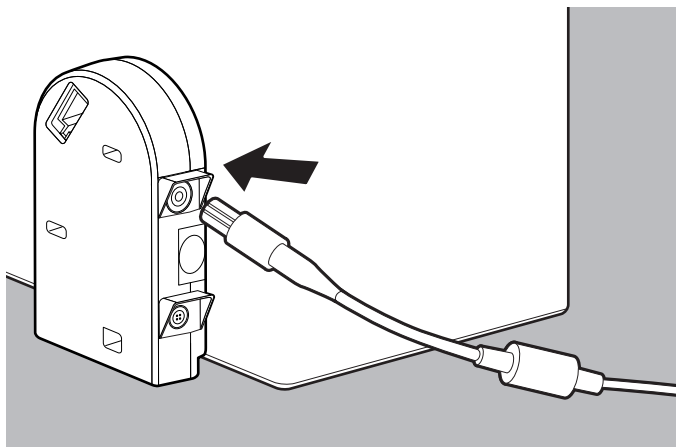
2. Rimuovere lateralmente il modulo dall'apparecchio terapeutico.
3. Richiudere l'interfaccia del sistema sull'apparecchio terapeutico con il coperchio.

Risultato Il modulo è rimosso.

4.3 Collegamento del sensore pulsossimetrico



Il sensore pulsossimetrico e il cavo di collegamento della SpO₂ sono accessori e devono essere ordinati separatamente.



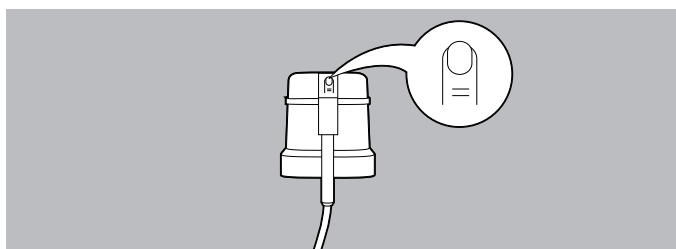
1. Utilizzando il cavo di collegamento della SpO₂ collegare il sensore pulsossimetrico all'interfaccia della SpO₂.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni in caso di sensore troppo stretto

Il posizionamento errato del sensore pulsossimetrico può limitare l'afflusso di sangue.

- ⇒ Fissare il sensore pulsossimetrico su un dito con il segno del dito rivolto verso l'alto.
- ⇒ Scegliere il sensore della misura corretta.
- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sensore pulsossimetrico.



2. Fissare il sensore pulsossimetrico al dito. Assicurarsi che: il sensore sia applicato in modo comodo e sicuro e non prema sul dito.

Risultato Il sensore pulsossimetrico è collegato. Sul display compaiono i valori correnti per la saturazione dell'ossigeno e la frequenza pulsazioni.



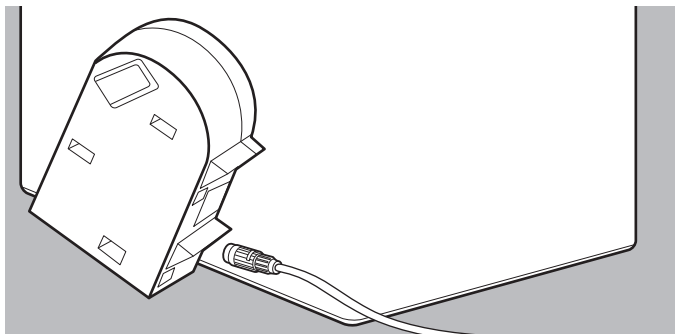
Il valore **SpO₂** mostra il valore della SpO₂ in %. Il valore **PR** mostra la frequenza in pulsazioni al minuto. Se non è possibile rilevare i valori (ad es. perché il sensore non è ancora collegato o i valori non sono affidabili a causa di una scarsa qualità del segnale), al posto dei valori viene visualizzato -.

4.4 Collegamento del sistema di chiamata del personale infermieristico e del box di teleallarme

prisma VENT può essere collegato mediante la presa di teleallarme del modulo prisma CHECK a un sistema di chiamata del personale infermieristico dell'ospedale o al box di teleallarme VENT*remote alarm*.

4.4.1 Collegare il box di teleallarme VENT*remote alarm*

Condizione preliminare Il modulo deve essere collegato all'apparecchio terapeutico prisma VENT.



1. Collegare il cavo di collegamento all'interfaccia di teleallarme.

2. Collegare il cavo di collegamento al box di teleallarmeVENTI*remote alarm* o al sistema di chiamata del personale infermieristico dell'ospedale. Attenersi alle istruzioni d'uso del box di teleallarme o del cavo di collegamento del sistema di chiamata del personale infermieristico.

4.4.2 Inoltro di allarmi

Tutti gli allarmi vengono commutati in parallelo su una presa di teleallarme.

5 Trattamento igienico

5.1 Indicazioni generali

- Indossare dispositivi di protezione individuale adatti durante la disinfezione.
- Attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato.

5.2 Scadenze

Scadenza	Intervento
Settimanalmente	Pulizia dei moduli
se necessario, ad esempio a seguito di malattie infettive o forte imbrattamento	Disinfezione dei moduli

5.3 Trattamento igienico del modulo

AVVISO

Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!

La penetrazione di liquidi può danneggiare l'apparecchio terapeutico, i componenti e gli accessori.

⇒ Non immergere nei liquidi l'apparecchio terapeutico, i componenti e gli accessori.

*Condizione
preliminare*

Il modulo deve essere scollegato dall'apparecchio terapeutico (ved. "4.2 Rimozione del modulo dall'apparecchio terapeutico", a pagina 14).

1. Eseguire il trattamento igienico del modulo attenendosi alla seguente tabella:

Componente	Pulizia	Disinfezione	Sterilizzazione
Alloggiamento	Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro	Disinfezione per strofinamento (consiglio: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP)	Non consentita
Cavo di collegamento			

2. Fare asciugare bene l'alloggiamento del modulo e in particolare le interfacce elettriche.

Risultato Il modulo è stato trattato igienicamente.


6 Controllo funzionale

6.1 Scadenze

Eeguire un controllo funzionale a intervalli di tempo regolari:

- Dopo ogni trattamento igienico
- Dopo ogni riparazione
- Almeno ogni 6 mesi


6.2 Esecuzione di un controllo funzionale

1. Verificare che l'alloggiamento dell'umidificatore non presenti incrinature, danneggiamenti e consistente accumulo di sporcizia.
2. Collegare il modulo all'apparecchio terapeutico (ved. "4.1 Collegamento del modulo all'apparecchio terapeutico", a pagina 13).
3. Controllare che sul display dell'apparecchio terapeutico compaia  per il modulo.
4. Collegare il sensore pulsossimetrico (ved. "4.3 Collegamento del sensore pulsossimetrico", a pagina 15).
5. Controllare che sul display compaiano i valori aggiornati per la saturazione di ossigeno e la frequenza pulsazioni.
6. Se il modulo non funziona correttamente o presenta danneggiamenti: contattare il rivenditore specializzato.

Risultato Il controllo funzionale è stato eseguito.

7 Guasti

Se non è possibile risolvere i guasti con l'aiuto della tabella o in caso di funzionamento o evento anomalo, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato per far riparare l'apparecchio. Per evitare danni più gravi, non continuare a usare l'apparecchio.

Guasto	Causa	Rimedio
 non compare sul display dell'apparecchio terapeutico.	Problema di contatto o modulo difettoso.	Staccare il modulo e ricollegarlo (ved. 4.2, pag. 14), (ved. 4.1, pag. 13). Se il guasto persiste: far sostituire il modulo.
Non vengono visualizzati i valori della SpO ₂ e della PR.	Problema di contatto o sensore della SpO ₂ difettoso.	Scollegare il sensore dal cavo di collegamento della SpO ₂ o staccare il cavo di collegamento della SpO ₂ dal modulo e ricollegarlo. Se il guasto persiste: far sostituire il sensore.
	Il sensore della SpO ₂ non è applicato correttamente	Controllare la posizione e la misura del sensore della SpO ₂ . Eventualmente scegliere un sensore di una misura diversa.
	Smalto per unghie o dita sporche	Controllare le dita. Se necessario: pulire le dita.

8 Manutenzione

Il modulo è concepito per una durata utile di 6 anni.

Se utilizzato in modo conforme nel rispetto di queste istruzioni d'uso il modulo è esente da manutenzione.

Se durante il controllo funzionale ([ved. "6 Controllo funzionale", a pagina 19](#)) si riscontrano parti difettose, contattare il proprio rivenditore specializzato.

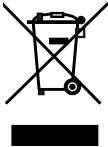
9 Stoccaggio e smaltimento

9.1 Stoccaggio

Stoccare l'Apparecchio alle condizioni ambiente prescritte (ved. capitolo "Dati tecnici").

9.2 Smaltimento

9.2.1 Rifiuti elettronici



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, 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

Specifiche	prisma CHECK
Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	Ila
Dimensioni L x H x P in cm	4,3 x 12,8 x 8
Peso in kg	0,185
Range di temperatura Funzionamento Stoccaggio	+5° C - +40° C -25° C - +70° C
Umidità ammessa per funzionamento e stoccaggio	Umidità rel. da 10 % a 90 %, senza formazione di condensa
Campo di pressione aria	700 hPa - 1060 hPa, pari a un'altitudine di ca. 3000 m slm
Attacco elettrico	12 V CC
Potenza elettrica	1,2 VA*
Isolamento interfaccia di teleallarme	1,0 kV
Potere di apertura interfaccia di teleallarme	60V CC/2A; 42V CA/2A
Visualizzazione della SpO ₂	0 % - 100 %
Visualizzazione del battito	0 - 300 bpm
Durata di aggiornamento della SpO ₂ e del battito	0,5 s
Parte applicata	Sensore della SpO ₂

Specifiche	prisma CHECK
Classificazione secondo DIN EN 60601-11: Tipo di protezione contro scosse elettriche Grado di protezione contro scosse elettriche Protezione contro la penetrazione di acqua e corpi solidi	Classe di protezione II Tipo BF IP21
Classificazione secondo DIN EN 60601-1: Modo operativo	Funzionamento continuo
Compatibilità elettromagnetica (CEM) secondo EN 60601-1-2 Schermatura contro i radiodisturbi Resistenza ai radiodisturbi	I dispositivi medici elettrici devono essere installati e messi in funzione solo in un ambiente elettromagnetico definito in relazione a emissioni e resistenza alle interferenze. Se necessario, maggiori informazioni, i parametri di collaudo e i valori limite possono essere richiesti al costruttore. EN55011 B IEC 61000-4 parti dalla 2 alla 6, parte 11, parte 8 EN 61000-3, parti 2 e 3

*Dati validi solo in abbinamento a un apparecchio terapeutico autorizzato.

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i valori di flusso sono stati rilevati in condizioni STPD.

10.2 Distanze di sicurezza

Distanze di sicurezza consigliate tra apparecchi per telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (per es. telefoni cellulari) e l'apparecchio al fine di evitare anomalie di funzionamento			
Potenza nominale dell'apparecchio ad alta frequenza in W	Distanza di sicurezza dalla frequenza di trasmissione in m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

10.3 Materiale in dotazione

Modulo prisma CHECK

WM 29390

Componente	Codice articolo
Apparecchio base prisma CHECK	WM 29391
istruzioni d'uso	WM 68191

10.4 Accessori

In caso di necessità è possibile ordinare gli accessori separatamente. Un elenco aggiornato delle dotazioni è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato.

10.5 Parti di ricambio

In caso di necessità è possibile ordinare le parti di ricambio separatamente. 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 costruttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicata. 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 della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Apparecchi Löwenstein Medical comprensivi di accessori (eccezione: maschere) per diagnosi del sonno, ventilazione domiciliare, 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
Prodotti monouso	Nessuna

10.7 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Germania, produttore dell'apparecchio descritto nelle presenti istruzioni d'uso, dichiara che il prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

Índice

1	Finalidad de uso	28
2	Seguridad	29
2.1	Indicaciones de seguridad	29
2.2	Indicaciones generales	30
2.3	Advertencias en este documento	32
3	Descripción del producto	33
3.1	Vista general del módulo	33
3.2	Accesorios	34
3.3	Identificación y símbolos en el módulo	35
4	Preparación y manejo	37
4.1	Conectar el módulo al aparato de terapia	37
4.2	Retirar el módulo del aparato de terapia	38
4.3	Conectar el sensor de pulsoximetría	39
4.4	Conectar el sistema de llamada a enfermería y la caja de alarma remota	40
5	Acondicionamiento higiénico	42
5.1	Indicaciones generales	42
5.2	Intervalos	42
5.3	Acondicionamiento higiénico del módulo	42
6	Control del funcionamiento	44
6.1	Intervalos	44
6.2	Realizar un control del funcionamiento	44
7	Averías	45
8	Mantenimiento	45
9	Almacenamiento y eliminación	46
9.1	Almacenamiento	46
9.2	Eliminación	46
10	Anexo	47
10.1	Datos técnicos	47

10.2	Distancias de seguridad	48
10.3	Volumen de suministro	49
10.4	Accesorios	49
10.5	Piezas de repuesto	49
10.6	Garantía	49
10.7	Declaración de conformidad	50

1 Finalidad de uso

El módulo WM 110 MS sirve para determinar los datos de SpO_2 y de frecuencia del pulso en combinación con aparatos de terapia compatibles. La evaluación clínica no se debe realizar únicamente en base a los valores del módulo.

Adicionalmente, el módulo sirve para conectar el aparato de terapia con un sistema buscapersonas.

En los aparatos de terapia del tipo WM 100 TD no se soporta la conexión con un sistema buscapersonas.

2 Seguridad

Lea atentamente estas instrucciones de uso. Forman parte de los aparatos descritos y deben estar disponibles en todo momento.

Utilice el aparato exclusivamente para el fin que se ha descrito (véase "1 Finalidad de uso", página 28).

Por su propia seguridad, así como por la de sus pacientes, y para cumplir con los requisitos estipulados en la Directiva 93/42/CEE, debe cumplir las siguientes indicaciones de seguridad.

2.1 Indicaciones de seguridad

Advertencia

¡Peligro de lesiones en caso de perturbaciones del funcionamiento del aparato o de los componentes!

Un aparato dañado o componentes dañados pueden causar lesiones al paciente, al usuario o a terceros.

⇒ Solo se permite utilizar el aparato y sus componentes si no muestran daños externos.

⇒ Solo se permite utilizar el aparato y sus componentes si han superado el control del funcionamiento.

¡Peligro de lesiones al utilizar el aparato fuera de las condiciones ambientales prescritas!

El uso del aparato fuera de las condiciones ambientales prescritas puede causar la superación de las tolerancias, el fallo del aparato y ocasionar lesiones al paciente.

⇒ El aparato solo se debe utilizar en las condiciones ambientales prescritas (véase el capítulo "Datos técnicos").

⇒ Utilizar el aparato únicamente en locales cerrados.

Nota

¡Daños materiales en caso de penetración de suciedad en el aparato!

La penetración de suciedad durante el transporte puede dañar al aparato.

⇒ El aparato solo se debe transportar con la cubierta en la interfaz de sistema cerrada.

⇒ Transportar el aparato en la bolsa de transporte correspondiente.

2.2 Indicaciones generales

- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, se pueden incumplir los requisitos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.
- Haga realizar las medidas como reparaciones, mantenimiento o trabajos de reacondicionamiento por el fabricante o por personal cualificado y autorizado expresamente por este.
- El aparato está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). Mantenga entre el aparato y los aparatos que emiten radiaciones de alta frecuencia (p. ej. teléfonos móviles) las distancias de seguridad recomendadas ([véase "10.2 Distancias de seguridad", página 48](#)), para que no se produzcan errores en el funcionamiento.
- Conecte únicamente los sensores de SpO₂ homologados y el conducto de conexión de SpO₂ homologado.
- Tenga en cuenta que, en combinación con los aparatos de terapia del tipo WM 100 TD, no se producen alarmas de SpO₂ o de frecuencia del pulso.
- No se puede utilizar un dispositivo para el control del funcionamiento para evaluar la precisión de los valores de SpO₂.
- Si se utiliza con aparatos o sistemas médicos eléctricos no autorizados se puede producir un aumento de la emisión electromagnética o una reducción de la inmunidad contra perturbaciones.
- El usuario es responsable de asegurar la compatibilidad del aparato de terapia y de todos los componentes y accesorios conectados con el paciente antes del uso. Haga realizar las modificaciones en el aparato únicamente por el fabricante o por personal cualificado y autorizado expresamente por este.

- Para evitar una infección o contaminación bacteriana, observe el apartado sobre el acondicionamiento higiénico (véase el capítulo "Acondicionamiento higiénico").
- Observe las instrucciones de uso del aparato de terapia, de los componentes y de los accesorios.
- En caso de conexión del VENTl*remote alarm* o de un sistema de alarma interno del hospital, asegúrese de que las alarmas y los fallos de funcionamiento sean percibidos en todo momento para poder tomar las medidas necesarias.

2.3 Advertencias en este documento

Las advertencias señalizan información relevante para la seguridad.

Podrá encontrar advertencias dentro de los desarrollos de acción antes de un paso de la misma que implique algún tipo de peligro para personas u objetos.

Las advertencias constan de los siguientes elementos:

- el símbolo de advertencia (pictograma),
- una palabra de aviso para la señalización del nivel de peligro,
- información sobre el peligro, así como,
- instrucciones para la prevención del peligro.

Las advertencias aparecen en tres niveles de peligro dependiendo del grado de peligro:



ADVERTENCIA

¡Advertencia!

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



ATENCIÓN

¡Atención!

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



AVISO

¡Aviso!

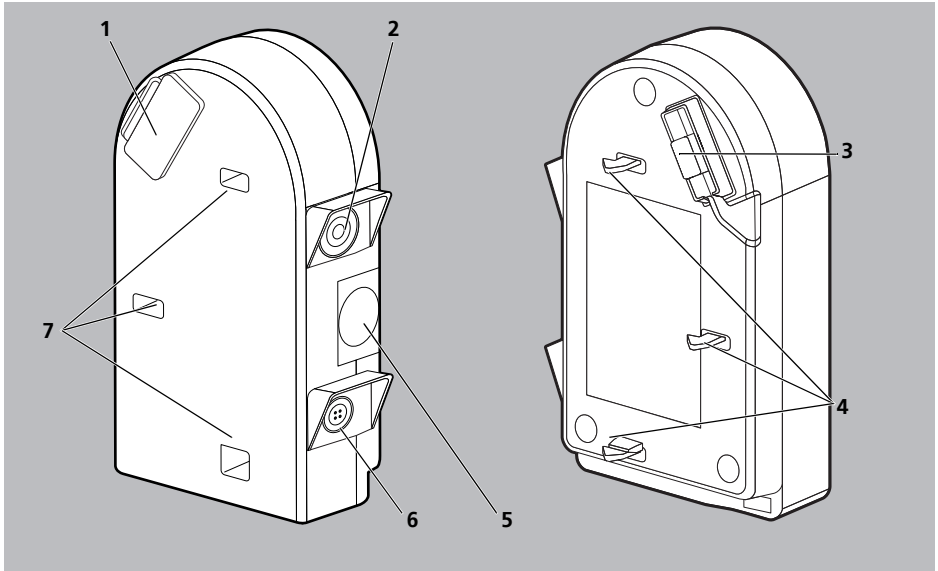
Señaliza una situación dañina. Ignorar esta indicación puede ocasionar daños materiales.



Señaliza indicaciones útiles dentro de secuencias de operaciones.

3 Descripción del producto

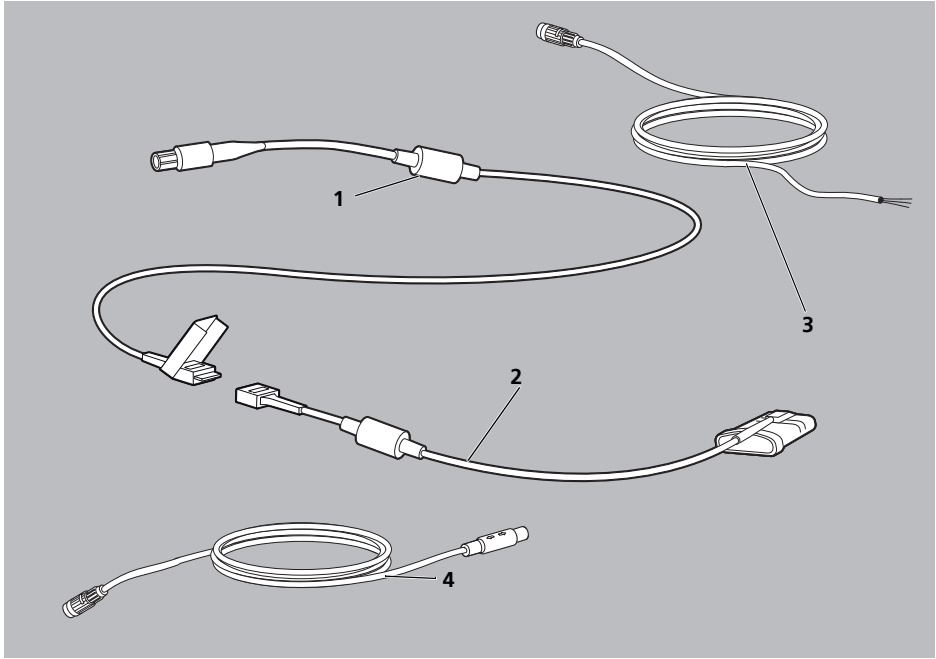
3.1 Vista general del módulo



3-1 Módulo prisma CHECK

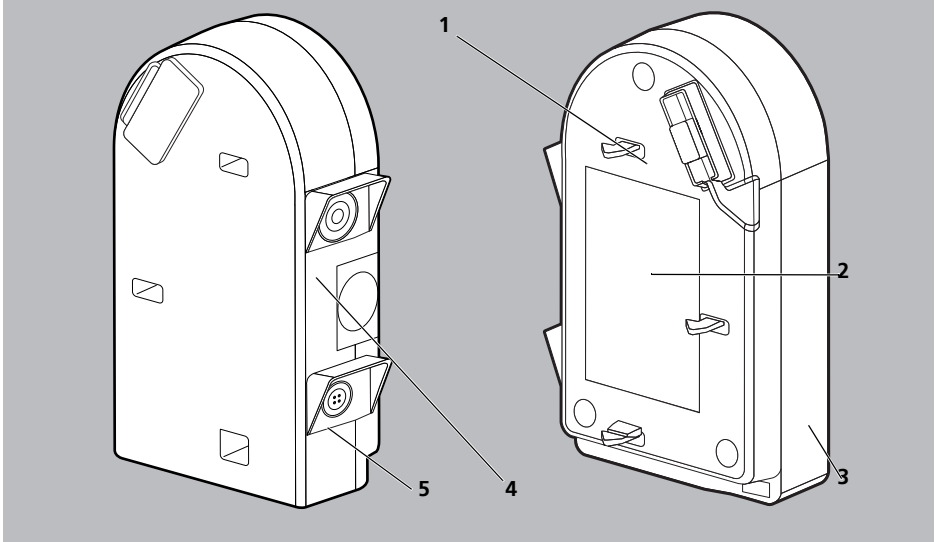
N.º	Denominación	Descripción
1	Cubierta interfaz de sistema	Cubre la interfaz de sistema si no hay otro módulo conectado.
2	Interfaz de SpO ₂	Sirve para la conexión de un sensor de pulsoximetría. Interfaz de sistema
3	Interfaz de sistema	Sirve para la conexión al aparato de terapia o a otros módulos.
4	Gancho de bloqueo	Fija el módulo en el aparato de terapia o en otros módulos.
5	Botón de desbloqueo módulo	Permite conectar el módulo al aparato de terapia y retirar el módulo del aparato de terapia.
6	Interfaz de alarma remota	Sirve para conectar una alarma remota o un sistema de llamada a enfermería interno del hospital. Esta función no se puede utilizar con los aparatos de terapia del tipo WM 100 TD.
7	Orificios de bloqueo	Aloja los ganchos de bloqueo de módulos adicionales.

3.2 Accesorios







N.º	Denominación	Descripción
1	Conducto de conexión de SpO ₂	Conecta el aparato de terapia con el sensor de SpO ₂
2	Sensor de SpO ₂	Sirve para la conexión a un dedo del paciente. Está disponible en diferentes tamaños.
3	Cable de conexión al sistema de llamada a enfermería	Conecta el módulo con un sistema de llamada a enfermería interno del hospital
4	Cable de conexión VENTiremote alarm	Conecta el módulo con la caja de alarma remota VENTiremote alarm

3.3 Identificación y símbolos en el módulo



3-2 Identificación en el módulo

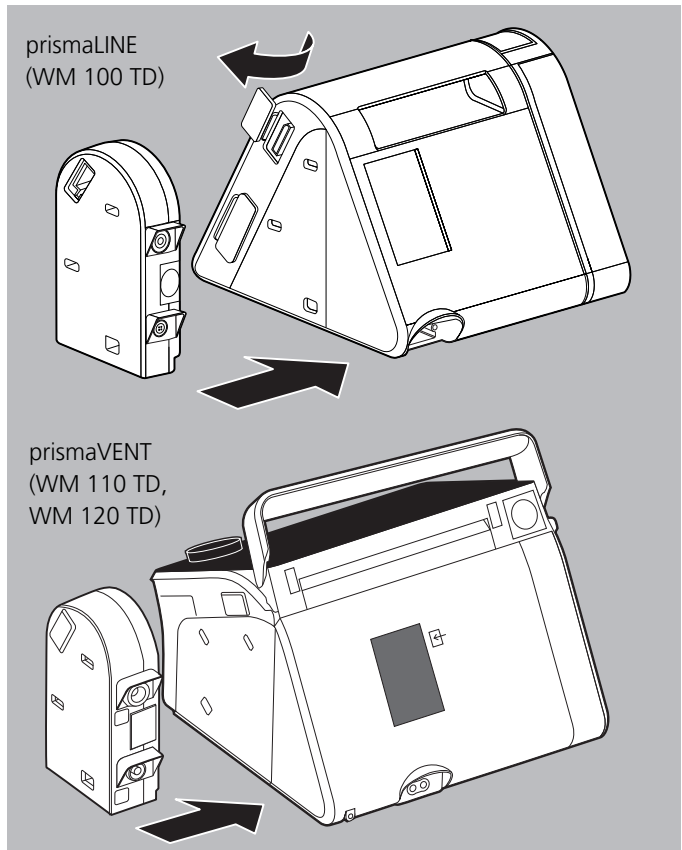
N.º	Símbolo	Descripción
Identificación y símbolos en el módulo		
1		Observar las instrucciones de uso
2		Módulo prisma CHECK
4		Conexión sensor de pulsoximetría
4		Unidad de aplicación tipo BF
5		Conexión alarma remota (no utilizable con aparatos de terapia del tipo)

N.º	Símbolo	Descripción
Identificación y símbolos en la placa del aparato		
2	WM 100 MS	Denominación de tipo de prisma CHECK
	SN	Número de serie
		Fabricante y fecha de fabricación
		Tipo de protección contra descargas eléctricas: Aparato de la clase de protección II
2		No tirar el aparato a la basura doméstica
	IP21	Clase de protección IP: Grado de protección contra el acceso a elementos peligrosos y contra cuerpos extraños sólidos. El aparato está protegido contra goteo de agua
		Observar las instrucciones de uso
	CE 0197	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas europeas vigentes)

4 Preparación y manejo

4.1 Conectar el módulo al aparato de terapia

1. En el lado derecho del aparato de terapia, abrir la cubierta de la interfaz de sistema.



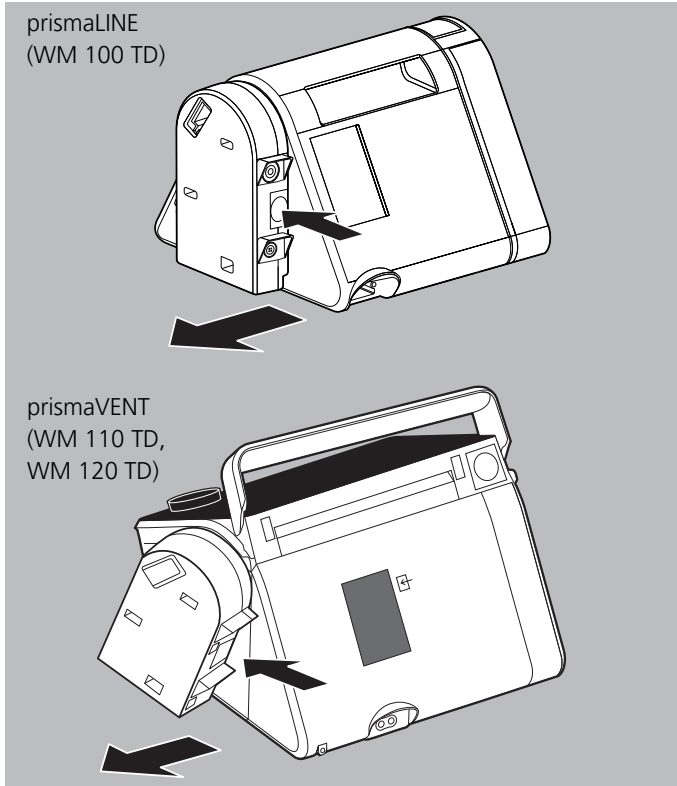
2. Mantener pulsada el botón de desbloqueo en el módulo.
3. Introducir el gancho de bloqueo del módulo en los orificios de bloqueo hasta que encaje.

Resultado

El módulo está conectado.

4.2 Retirar el módulo del aparato de terapia

1. Pulsar el botón de desbloqueo en el módulo.



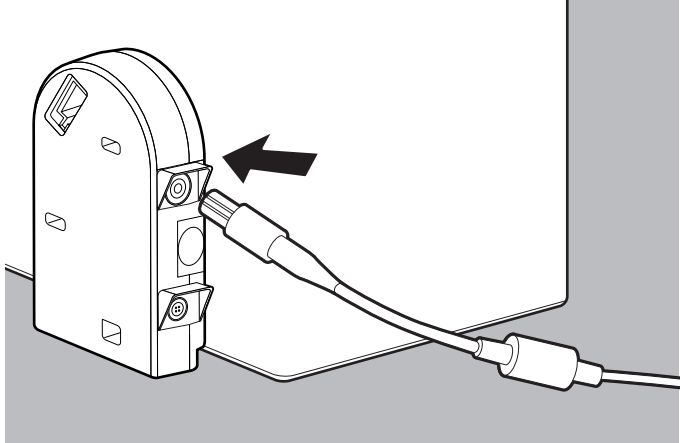
2. Retirar el módulo lateralmente del aparato de terapia.
3. Volver a cerrar la interfaz de sistema en el aparato de terapia con la cubierta.

Resultado El módulo está retirado.

4.3 Conectar el sensor de pulsoximetría

i

El sensor de pulsoximetría y la línea de conexión para SpO₂ son accesorios y se tienen que pedir por separado.



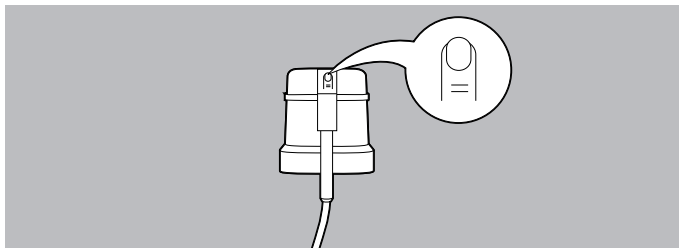
1. Conecte el sensor de pulsoximetría con la línea de conexión de SpO₂ a la interfaz de SpO₂.

⚠ ATENCIÓN


Peligro de lesiones en caso de aplicación demasiado fuerte del sensor

Una aplicación incorrecta del sensor de pulsoximetría puede cortar el riego sanguíneo.

- ⇒ Posicionar la marca para el dedo en el sensor de pulsoximetría en la parte superior del dedo.
- ⇒ Elegir el tamaño de sensor correcto.
- ⇒ Observar las instrucciones de uso del sensor de pulsoximetría.



2. Colocar el sensor de pulsoximetría en un dedo. Observe: El sensor debe estar aplicado cómodamente y no debe estrangular el dedo.

Resultado El sensor de pulsoximetría está conectado. En pantalla aparecen los valores actuales de la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso. 



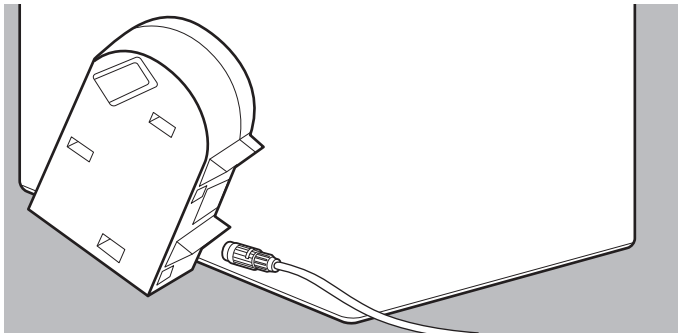
El valor debajo de **SpO₂** muestra el valor de SpO₂ en %. El valor debajo de **PR** muestra la frecuencia de pulso en latidos por minuto. Si no es posible determinar los valores (por ejemplo, debido a que el sensor aún no está conectado o cuando los valores no son fiables a causa de la calidad insuficiente de la señal), se muestra - en lugar de los valores.

4.4 Conectar el sistema de llamada a enfermería y la caja de alarma remota

prisma VENT se puede conectar a través de la conexión de alarma remota del módulo prisma CHECK con el sistema de llamada a enfermería de un hospital o con la caja de alarma remota VENTiremote alarm.

4.4.1 Conectar la caja de alarma remota VENTiremote alarm

Requisito El módulo está conectado a un aparato de terapia prisma VENT.



1. Acoplar el enchufe del cable de conexión a la interfaz de alarma remota.
2. Conectar el cable de conexión con la caja de alarma remota VENTiremote alarm o con el sistema de llamada a enfermería. Observar las instrucciones de uso de la caja de alarma remota o del cable de conexión al sistema de llamada a enfermería.

4.4.2 Transmisión de alarmas

Todas las alarmas de prioridad alta y media se aplican paralelamente a una conexión de alarma remota.

5 Acondicionamiento higiénico

5.1 Indicaciones generales

- Lleve un equipo de protección apropiado al realizar la desinfección.
- Observe las instrucciones de uso del desinfectante utilizado.

5.2 Intervalos

Intervalo	Acción
Semanalmente	Limpiar los módulos
Cuando sea necesario, p. ej. después de enfermedades infecciosas o ensuciamiento fuerte	Desinfectar los módulos

5.3 Acondicionamiento higiénico del módulo

AVISO

¡Daños materiales en caso de penetración de líquidos!

La penetración de líquidos puede dañar el aparato de terapia, los componentes y los accesorios.

⇒ No sumergir el aparato de terapia, los componentes y los accesorios en líquidos.

Requisito El módulo está desconectado del aparato de terapia (véase "4.2 Retirar el módulo del aparato de terapia", página 38).

1. Realizar el acondicionamiento higiénico del módulo según la siguiente tabla:

Elemento	Limpieza	Desinfección	Esterilización
Carcasa	Limpiar con un paño húmedo: Utilizar agua o jabón suave	Desinfección por frotamiento (recomendación: terralin [®] protect o perform advanced Alcohol EP)	No se permite
Cable de conexión			

2. Dejar secar correctamente la carcasa del módulo y, en particular, las interfaces eléctricas.

Resultado El módulo está acondicionado higiénicamente.


6 Control del funcionamiento

6.1 Intervalos

Realice regularmente un control del funcionamiento:

- Después de cada acondicionamiento higiénico
- Después de cada reparación
- Al menos, cada 6 meses


6.2 Realizar un control del funcionamiento

1. Examinar la carcasa para determinar si muestra grietas o daños o está muy sucia.
2. Conectar el módulo al aparato de terapia (véase "4.1 Conectar el módulo al aparato de terapia", página 37).
3. Controlar si en la pantalla del aparato de terapia se muestra  para el módulo.
4. Conectar el sensor de pulsoximetría (véase "4.3 Conectar el sensor de pulsoximetría", página 39).
5. Controlar si se muestran en pantalla los valores actuales para la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.
6. Si el módulo no trabaja correctamente o muestra daños: póngase en contacto con un distribuidor especializado.

Resultado El control de funcionamiento está realizado.

7 Averías

En caso de no poder solucionar las averías con la ayuda de la tabla o en el caso de un funcionamiento inesperado o un incidente, consulte a su distribuidor especializado para hacer reparar el aparato. No siga utilizando el aparato para evitar daños mayores.

Avería	Causa	Solución
 no aparece en la pantalla del aparato de terapia.	Problema de contacto o módulo defectuoso.	Retirar el módulo y volver a conectarlo (véase 4.2, pág. 38), (véase 4.1, pág. 37). Si la avería persiste: Hacer cambiar el módulo.
No se indican valores para SpO ₂ y PR.	Problema de contacto o sensor de SpO ₂ defectuoso.	Separar el sensor de la línea de conexión de SpO ₂ o la línea de conexión de SpO ₂ del módulo y volver a establecer la conexión. Si la avería persiste: Hacer cambiar el sensor.
	Asiento incorrecto del sensor de SpO ₂	Comprobar el asiento y el ajuste del sensor de SpO ₂ . En su caso, elegir un tamaño de sensor distinto.
	Esmalte de uñas o dedo sucio	Examinar el dedo. Si es necesario: Limpiar el dedo.

8 Mantenimiento

El módulo está preparado para una vida útil de 6 años.

En caso de un uso conforme a lo previsto según estas instrucciones de uso, el módulo no requiere mantenimiento alguno.

En caso de detectar elementos defectuosos en el control del funcionamiento (véase "6 Control del funcionamiento", página 44), póngase en contacto con su distribuidor especializado.

9 Almacenamiento y eliminación

9.1 Almacenamiento

Almacene el aparato en las condiciones ambientales prescritas (véase el capítulo "Datos técnicos").

9.2 Eliminación

9.2.1 Chatarra eléctrica



No deseche el producto con los residuos domésticos. Para la eliminación correcta, acuda a una empresa homologada y certificada de reciclaje de chatarra electrónica. 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	prisma CHECK
Clase de producto según 93/42/CEE	Ila
Dimensiones An x Al x P en cm	4,3 x 12,8 x 8
Peso en kg	0,185
Margen de temperatura Funcionamiento Almacenamiento	+5° C a +40° C -25° C a +70° C
Humedad admisible, funcionamiento y almacenamiento	Humedad relativa 10 % a 90 %, sin condensación
Margen de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa, equivalente a una altitud de aprox. 3000 m sobre el nivel del mar
Conexión eléctrica	12 V CC
Potencia eléctrica	1,2 VA*
Aislamiento interfaz de alarma remota	1.0 kV
Capacidad de conmutación interfaz de alarma remota	60V CC/2A; 42V CA/2A
Indicación de SpO ₂ Indicación del pulso Duración de la actualización para SpO ₂ y pulso	0 % a 100 % 0 bpm a 300 bpm 0,5 s
Parte de aplicación	Sensor de SpO ₂

Especificación	prisma CHECK
Clasificación según DIN EN 60601-11: Tipo de protección contra descargas eléctricas Grado de protección contra descargas eléctricas Protección contra la penetración dañina de agua y sustancias sólidas	Clase de protección II Tipo BF IP21
Clasificación según DIN EN 60601-1: Modo operativo	Funcionamiento continuo
Compatibilidad electromagnética (CEM) según EN 60601-1-2 Supresión de interferencias Inmunidad a las interferencias	Los equipos médicos eléctricos solo se deben instalar y poner en servicio en un entorno electromagnético definido con relación a la emisión y la inmunidad contra perturbaciones. En caso de necesidad, se podrá solicitar más información, así como los parámetros de comprobación y los valores límite, al fabricante. EN55011 B IEC 61000-4 Parte 2 a 6, Parte 11, Parte 8 IEC 61000-3 Parte 2 y 3

*Los datos solo se alcanzan en combinación con el aparato de terapia homologado.

Salvo modificaciones constructivas.

Todos los valores de flujo determinados en condiciones STPD.

10.2 Distancias de seguridad

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación portátiles y móviles de alta frecuencia (p. ej., teléfonos móviles) para evitar fallos de funcionamiento			
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	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

10.3 Volumen de suministro

Módulo prisma CHECK		WM 29390
Elemento	Número de artículo	
Aparato básico prisma CHECK	WM 29391	
Instrucciones de uso	WM 68191	

10.4 Accesorios

Los accesorios se pueden pedir por separado si es necesario. Puede consultar una lista actual de los volúmenes de suministro en la dirección de Internet del fabricante u obtenerla a través de su distribuidor.

10.5 Piezas de repuesto

Las piezas de repuesto se pueden pedir por separado si es necesario. 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 o 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 Löwenstein Medical, incluidos accesorios (excepción: máscaras) para diagnóstico del sueño, asistencia respiratoria a domicilio, medicina de oxígeno y medicina de primeros auxilios	2 años
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	Ninguno

10.7 Declaración de conformidad

Con la presente, la empresa Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania, el fabricante de los aparatos descritos en estas instrucciones de uso, declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante

CE 0197

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



WM 68191b

