

JAタイプWM110MSのモジュールの取扱説明書



prisma CHECK

SpO₂モジュール 治療装置タイプWM100TD、WM110TD、
WM120TD用

LÖWENSTEIN
medical

目次

1	用途	3
2	安全にお使いいただくために	4
2.1	安全上のご注意	4
2.2	一般的なご注意	5
2.3	本ドキュメントの警告表示について	6
3	製品概要	7
3.1	モジュール概要	7
3.2	付属品	8
3.3	識別表示と記号	9
4	準備と操作方法	11
4.1	モジュールの治療装置への接続	11
4.2	モジュールを治療装置から取り外す	12
4.3	パルスオキシメトリセンサの接続	13
4.4	ナースコールシステムとリモートアラームボックスの続	14
5	衛生処理について	16
5.1	一般的なご注意	16
5.2	メンテナンス間隔	16
5.3	モジュールの衛生処理を行う	16
6	機能点検	17
6.1	メンテナンス間隔	17
6.2	機能点検の実施	17
7	こんなときは	18
8	メンテナンス	18
9	保管と廃棄処理	19
9.1	保管時	19
9.2	廃棄処理	19
10	付録	20
10.1	技術仕様	20

10.2	安全距離	22
10.3	納入品	22
10.4	付属品	22
10.5	スペアパーツ	22
10.6	保証について	23
10.7	適合宣言書	23

1 用途

モジュールWM110MSは、互換性のある治療装置と併用して、SpO₂データおよび脈拍数データを検出するために使用します。モジュールの値のみに基づいて臨床的な評価を行ってはありません。

このほかモジュールは、治療装置をナースコールシステムに接続するために使用します。

タイプWM100TDの治療装置は、ナースコールシステムへの接続には対応していません。

2 安全にお使いいただくために

本取扱説明書をよくお読みください。本取扱説明書は記載されている装置の一部です。必ずお手元に置いて、いつでも読める状態にしてください。

装置は規定の用途外には使用しないでください(3ページの「1用途」を参照)。

利用者ご自身と患者様の安全を確保した上で、93/42 EEC (欧州医療機器指令)の要件に基づき、以下に記載された安全上のご注意を守ってください。

2.1 安全上のご注意

警告

装置または構成部品の機能故障により負傷する危険性！

損傷した装置または損傷した構成部品により、患者、使用者および周囲の人物がケガを負う可能性があります。

⇒ 装置および構成部品の外側が損傷していない状態でのみ、ご使用ください。

⇒ 装置および構成部品は、必ず機能点検が正常に完了してから運転させてください。

規定の環境条件外で本装置を運転させると、負傷する危険性があります！

規定の環境条件外で装置を使用すると、許容誤差を超えたり、装置が故障したり、患者様が負傷する恐れがあります。

⇒ 装置は必ず規定の環境条件内で運転させてください(章「技術仕様」を参照)。

⇒ 装置は密室でのみ使用してください。

ご注意

装置の汚れによる物的損害！

運搬時に侵入した汚れにより、装置が損傷する可能性があります。

⇒ 装置はシステムインターフェースのカバーを閉じた状態で運搬してください。

⇒ 装置は、付属のキャリーバッグに入れて運搬してください。

2.2 一般的なご注意

- 他社の部品類を使用すると機能不良の原因となり、一部の機能を使用いただけなくなる場合があります。また、生体適合性に関する要件が満たされなくなることもあります。本取扱説明書で推奨されている付属品および純正スペアパーツを使用せずに、このような事態を招いた場合、一切の保証請求および損害賠償請求は失効しますのでご了承ください。
- メーカーまたはメーカーより正式に認定された専門技術者以外は、修理、メンテナンス、保守作業といった措置を行わないでください。
- 本装置は、電磁両立性 (EMC) に関して特別な予防措置を図る必要があります。装置の誤作動を防ぐために、高周波を発生する機器 (携帯電話など) と本装置の間に推奨安全距離を取ってください (22ページの「10.2 安全距離」を参照)。
- 必ず承認済みのSpO₂センサおよび承認済みのSpO₂ 接続ケーブルを接続してください。
- タイプWM100TDの治療装置を併用する場合は、SpO₂アラームまたは脈拍数アラームが発生しないことに注意してください。
- 機能点検装置は、SpO₂値の精度を評価するために使用することはできません。
- 承認されていない電子医療機器またはシステムと共に使用すると、電磁放射の増加や電磁波耐性の低下が生じる可能性があります。
- 操作者は、治療装置および使用前に患者に接続するすべての構成部品や付属品の適合性を確認することに責任を負います。
メーカーまたはメーカーより正式に認定された専門技術者以外は、装置の改造を行わないでください。
- 感染や細菌汚染を防ぐために、衛生処理に関する項目の記載事項を守ってください (章「衛生処理について」を参照)。
- 治療装置、構成部品、付属品の取扱説明書も遵守してください。

- VENTlremote alarmまたは病院内のアラームシステムを接続する際には、アラーム発生や誤動作が常に認識され、必要な措置を講じることができる状態であることを確認してください。

2.3 本ドキュメントの警告表示について

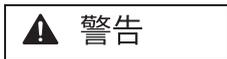
警告表示は、安全関連の情報を示しています。

これらの警告表示は、操作手順内で、人または物に対する危険を含む操作ステップ前に記載されています。

警告表示の構成

- 警告記号 (絵文字)、
- 危険レベルを示すシグナルワード、
- 危険に関する情報、
- 危険を回避するための指示。

警告表示は、危険度に応じて以下の3つの危険レベルで表示されています：



警告！

きわめて甚大な危険状況を示しています。この注意事項を守らないと、取り返しのつかない重傷または致命傷を負うおそれがあります。



注意！

危険な状況を示しています。この注意事項を守らないと、軽度または中程度のケガを負うことがあります。



ご注意！

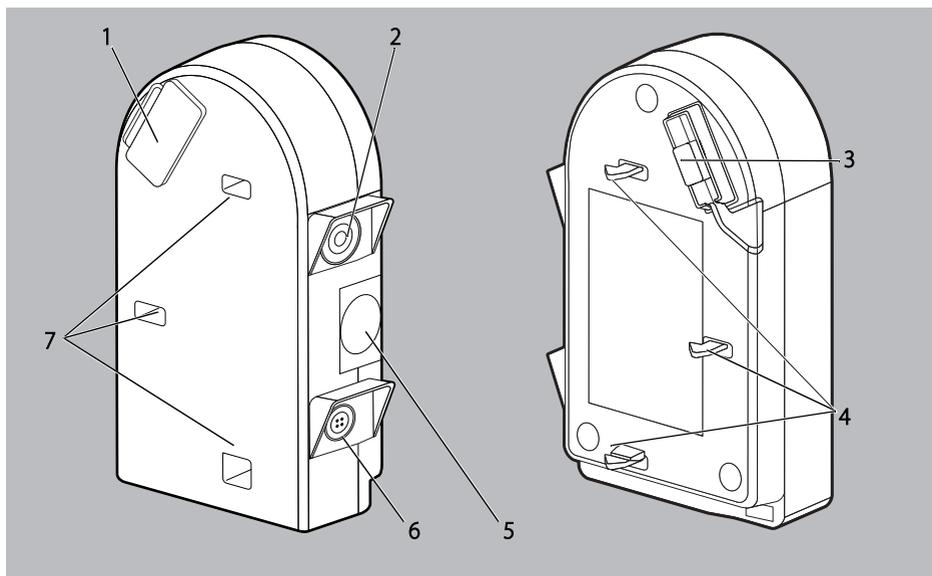
損害を及ぼす状況を示しています。この注意事項を守らないと、物的損害が生じることがあります。



操作手順内で役立つ情報を示しています。

3 製品概要

3.1 モジュール概要

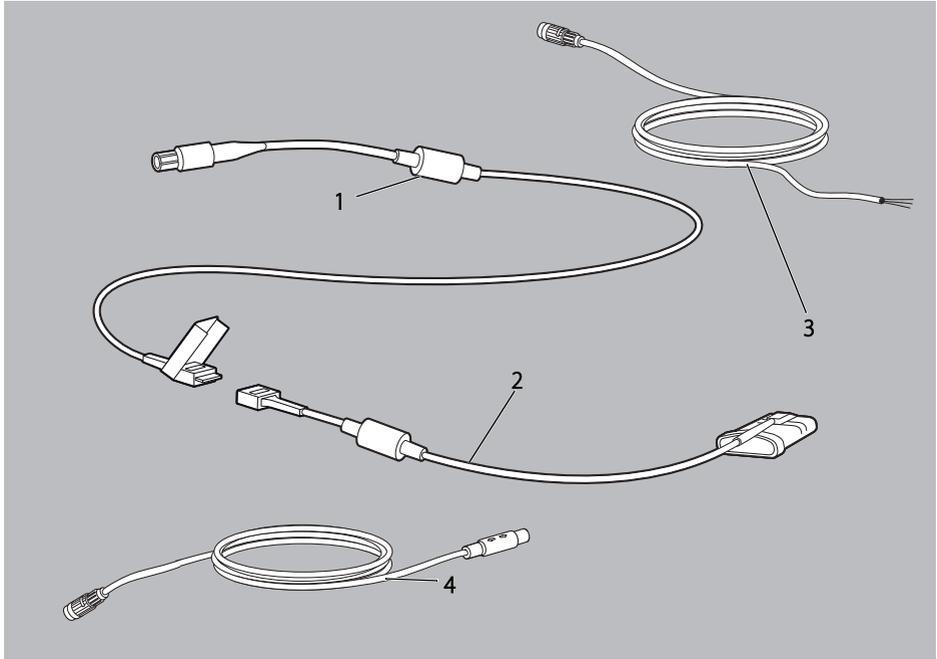


3-1 モジュール prisma CHECK

No.	名称	説明
1	システムインターフェースのカバー	他のモジュールが接続されない場合に、システムインターフェースをカバーします。
2	SpO ₂ インターフェース	パルスオキシメトリセンサを接続するために使用します。
3	システムインターフェース	治療装置または他のモジュールと接続するために使用します。
4	ロックフック	モジュールを治療装置または他のモジュールに固定します。
5	モジュールのロック解除ボタン	モジュールの治療装置への接続、およびモジュールの治療装置からの取り外しを可能にします。
6	リモートアラームインターフェース	リモートアラームボックスまたは病院内のナースコールシステムを接続するために使用します。この機能は治療装置タイプWM100TDでは使用できません。

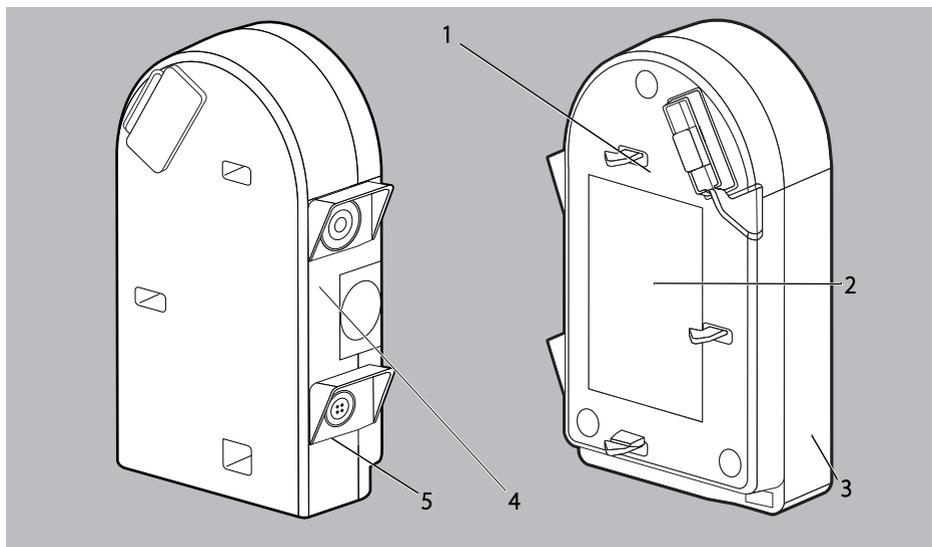
No.	名称	説明
7	ロック穴	その他のモジュールのロックフックを受け入れる穴です。

3.2 付属品



No.	名称	説明
1	SpO ₂ の接続ケーブル	治療装置をSpO ₂ センサに接続します。
2	SpO ₂ センサ	患者の指と接続するために使用します。様々なサイズをご用意しています。
3	ナースコールシステムの接続ケーブル	モジュールを病院内のナースコールシステムに接続します。
4	VENTIremote alarmの接続ケーブル	モジュールをリモートアラームボックス VENTIremote alarmに接続します。

3.3 識別表示と記号



3-2 モジュールの識別表示

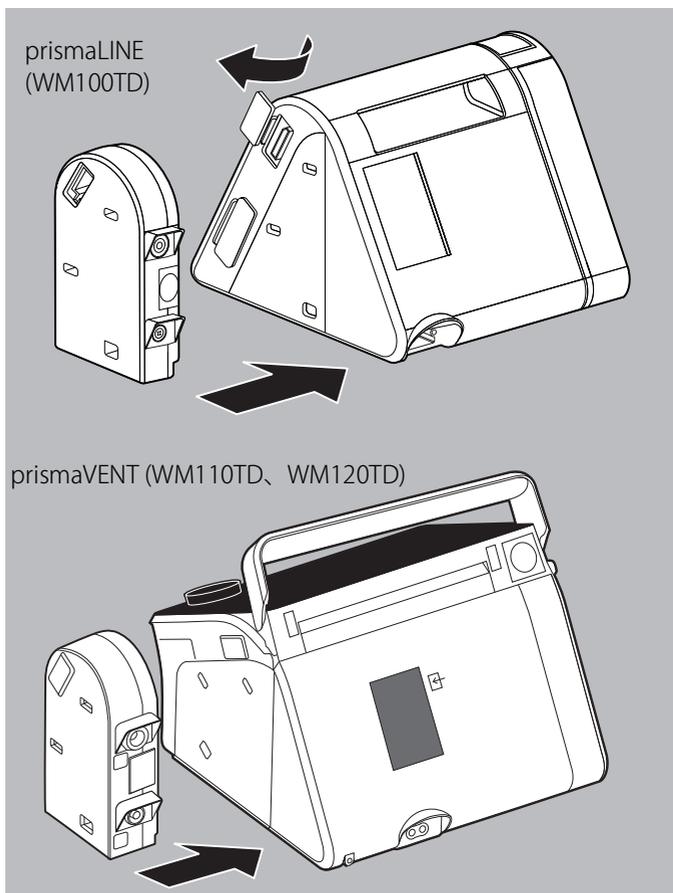
No.	記号	説明
モジュールの識別表示と記号		
1		取扱説明書の指示に従うこと
2		モジュール prisma CHECK
4		パルスオキシメトリセンサ接続部
4		BF形装着部
5		リモートアラーム接続部 (治療装置タイプWM100TDでは使用できません)

No.	記号	説明
装置銘板上の識別表示と記号		
2	WM100MS	prisma CHECKの型式名称
	SN	シリアル番号
		製造元および製造日
		感電に対する保護方式: 保護等級 IIの装置
2		装置を家庭ゴミに廃棄しないこと
	IP21	IP保護等級: 危険部品へのアクセスおよび固形異物に対する保護の度合い。装置は水滴に対して保護されている。
		取扱説明書の指示に従うこと
	CE 0197	CEマーキング (本製品が適用される欧州指令に適合していることが承認されています)

4 準備と操作方法

4.1 モジュールの治療装置への接続

1. 治療装置の右側面にあるシステムインターフェースのカバーを開けます。

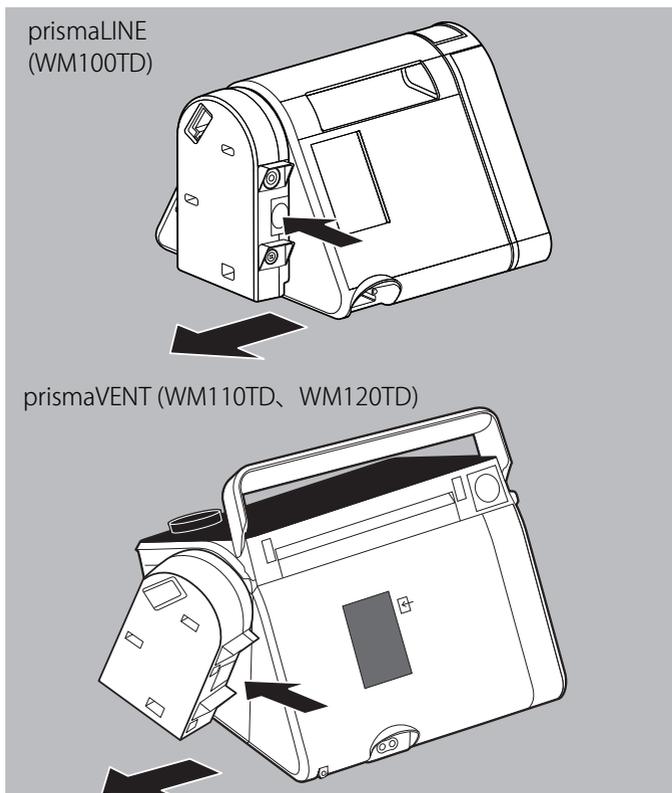


2. モジュールのロック解除ボタンを押したまま保持します。
3. モジュールのロックフックを治療装置のロック穴に係合するまで押し込みます。

結果 モジュールが接続されました。

4.2 モジュールを治療装置から取り外す

1. モジュールのロック解除ボタンを押します。



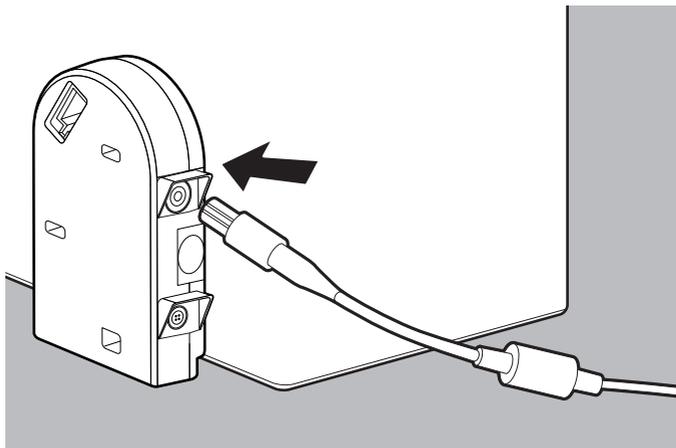
2. モジュールを治療装置の側面から取り外します。
3. 治療装置のシステムインターフェースを再びカバーで閉じます。

結果 モジュールが取り外されました。

4.3 パルスオキシメトリセンサの接続



パルスオキシメトリセンサおよびSpO₂ 接続ケーブルは付属部品であるため、別途注文する必要があります。



1. パルスオキシメトリセンサをSpO₂接続ケーブルを使用してSpO₂インターフェースに接続します。

⚠ 注意

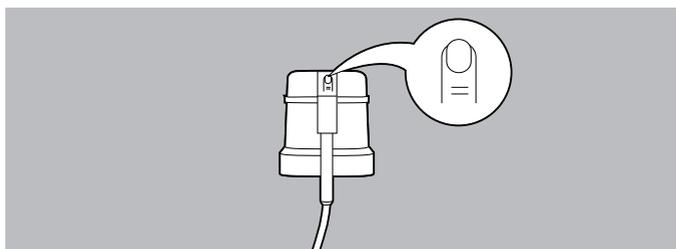
過度に締め付けられたセンサにより負傷する危険性

誤って取り付けられたパルスオキシメトリセンサは血液供給を遮断する可能性があります。

⇒ パルスオキシメトリセンサの指マークを指先に当てがいません。

⇒ 正しいセンササイズを選択します。

⇒ パルスオキシメトリセンサの取扱説明書に記載されている事項を守ってください。



2. パルスオキシメトリセンサを指にかぶせます。その際の注意点: センサが指を押し付けることのないよう、快適にフィットさせる必要があります。

結果 パルスオキシメトリセンサが接続されました。ディスプレイに酸素濃度および脈拍数の現在値が表示されます。

SpO₂ PR
98 76



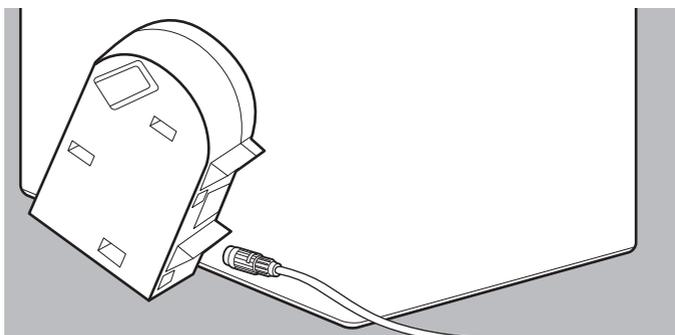
SpO₂の値は、SpO₂値を%で示します。PRの値は、1分あたりの脈拍数を示します。値を特定できない場合 (センサがまだ接続されていない、あるいは信号品質が不良であるため値が信頼できない場合など)、値の代わりに - が表示されます。

4.4 ナースコールシステムとリモートアラームボックスの接続

prisma CHECKモジュールのリモートアラームポートから prisma VENTを病院内のナースコールシステムまたはリモートアラームボックスVENTIremote alarm に接続します。

4.4.1 リモートアラームボックスVENTIremote alarmの接続

前提条件 モジュールがprisma VENT治療装置に接続されていなければなりません。



1. 接続ケーブルのプラグをリモートアラームインターフェースに接続します。
2. 接続ケーブルをリモートアラームボックスVENTIremote alarmまたはナースコールシステムに接続します。その際、リモートアラームボックスまたはナースコールシステムの接続ケーブルの取扱説明書に従ってください。

4.4.2 アラームの転送

すべてのアラームは、リモートアラーム接続に並列に接続されています。

5 衛生処理について

5.1 一般的なご注意

- ・ 感染時は適切な保護具を着用してください。
- ・ 使用する消毒液の取扱説明書に記載されている事項を守ってください。

5.2 メンテナンス間隔

間隔	作業
週に1回	モジュールの清掃
必要に応じて実施(感染症の後や汚れがひどい場合など)	モジュールの消毒

5.3 モジュールの衛生処理を行う

注記

液体が入り込むと、物的損害の可能性があります！

液体が侵入すると治療装置、構成部品および付属品が損傷する可能性があります。

⇒ 治療装置、構成部品および付属品は液体に浸さないでください。

前提条件 モジュールが治療装置から切り離されている状態であること(12ページの「4.2 モジュールを治療装置から取り外す」を参照)。

1. 以下の表に従ってモジュールの衛生処理を行ってください:

部品名	クリーニング	消毒	殺菌
ハウジング	水気を拭き取る: 水または刺激の少ない 石鹼を使用する	ふき取り消毒 (推奨: terralin® protect または perform advanced Alcohol EP)	許容されない
接続ケーブル			

2. モジュールハウジング、特に電気インターフェースをよく乾かします。

結果 モジュールの衛生処理が完了しました。

6 機能点検

6.1 メンテナンス間隔

定期的な間隔で機能点検を実施してください:

- 各衛生処理の実施後
- 各修理の実施後
- 少なくとも6ヶ月ごと

6.2 機能点検の実施

- 1.ハウジングに亀裂、損傷および強い汚れがないか点検します。
2. モジュールを治療装置に接続します (11ページの「[4.1 モジュールの治療装置への接続](#)」を参照)。
3. 治療装置のディスプレイに  が表示されるか確認します。
4. パルスオキシメトリセンサを接続します (13ページの「[4.3 パルスオキシメトリセンサの接続](#)」を参照)。
5. ディスプレイに酸素濃度および脈拍数の現在値が表示されるか確認します。
6. モジュールが正常に動作しない、または損傷がある場合: 販売店にご連絡ください。

結果 機能点検が完了しました。

7 こんなときは

下記の表を用いても故障を修復できない場合、または予期せぬ動作や現象が生じた場合は、装置を修理するために正規販売店までご連絡ください。損傷が大きくなるのを防ぐために、以降は装置を運転させないでください。

不具合	原因	対処方法
[SpO ₂ PR] が治療装置のディスプレイに表示されない。	接触不良またはモジュールの故障。	モジュールを取り外し、再び接続します (12ページの4.2を参照)、(11ページの4.1を参照)。 不具合が解消されない場合: モジュールの交換を依頼してください。
SpO ₂ とPRの値が表示されない。	接触不良またはSpO ₂ センサの故障。	センサをSpO ₂ 接続ケーブルから、またはSpO ₂ をモジュールから切り離し、再び接続します。 不具合が解消されない場合: センサの交換を依頼してください。
	SpO ₂ センサの固定不良	SpO ₂ センサの固定具合および嵌り具合を確認します。必要に応じて他のセンササイズを選択します。
	マニキュアまたは指の汚れ	指をチェックします。必要に応じて: 指を洗ってください。

8 メンテナンス

本モジュールは、6年の耐用年数を想定して設計されています。

本取扱説明書に準じて正しくご使用いただいた場合、本モジュールはメンテナンスフリーです。

機能点検 (17ページの「6 機能点検」を参照) で故障した部品が見つかった場合は、販売店にご連絡ください。

9 保管と廃棄処理

9.1 保管時

本装置は規定の環境条件下で保管してください（「技術仕様」の章を参照）。

9.2 廃棄処理

9.2.1 電子廃棄物



本製品を家庭ゴミに廃棄しないでください。正しく廃棄するために、認可された有資格の電子機器回収業者に連絡してください。電子機器回収業者の連絡先については、各地域の環境保護担当者または自治体にお問い合わせください。装置の梱包材（段ボールおよび詰め物）は古紙として廃棄できます。

10 付録

10.1 技術仕様

仕様	prisma CHECK
93/42/EEC (欧州医療機器指令) に基づく製品等級	IIa
寸法 幅 x 高さ x 奥行 (単位: cm)	4.3 x 12.8 x 8
重量 (単位: kg)	0.185
温度範囲 運転時 保管時	+5° C ~ +40° C -25° C ~ +70° C
運転時および保管時の許容湿度	相対湿度は10%~90%で、 結露のないこと
気圧範囲	700 hPa~1060 hPa、 海拔約3000 mの高さに相当NN
電気の接続	12 V DC
電力	1.2 VA*
リモートアラームインターフェースの絶縁	1.0 kV
リモートアラームインターフェースのスイッチング容量	60V DC/2A; 42V AC/2A
SpO ₂ 表示 パルス表示	0%~100% 0 bpm~300 bpm
SpO ₂ とパルスの更新時間	0.5 s
装着部	SpO ₂ センサ

仕様	prisma CHECK
DIN EN 60601-11に基づく分類: 感電に対する保護方式 感電に対する保護の度合い 水および固体の有害な浸入に対する保護	保護等級 II BF形 IP21
DIN EN 60601-1に基づく分類: 運転モード	連続運転
EN 60601-1-2に基づく電磁両立性 (EMC) 電波障害抑制 電波障害イミュニティ	医用電気機器は、放射および電磁波耐性に関して定められた電磁環境以外では設置および運転を行ってはいけません。試験パラメータと限界値の詳しい情報については、必要に応じてメーカーまでお問い合わせください。 EN55011 B IEC 61000-4のパート2～6、パート11、パート8 IEC 61000-3のパート2およびパート3

*データは認証済みの治療装置と組み合わせた場合のみ該当します。

設計は予告なく変更されることがあります。

すべてのフロー値は、STPD条件下で測定されたものです。

10.2 安全距離

機能不良を避ける上での、ポータブル式および携帯型高周波通信機器（携帯電話など）と装置間の推奨安全距離。			
高周波機器の 定格出力 (単位：W)	送信周波数に応じて異なる安全距離 (単位：m)		
	150 kHz～ 80 MHz	80 MHz～ 800 MHz	800 MHz～ 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	01.17	01.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

10.3 納入品

モジュール prisma CHECK

WM 29390

部品名	品番
本体 prisma CHECK	WM 29391
取扱説明書	WM 68192

10.4 付属品

必要に応じて、付属部品を別途ご注文いただけます。付属部品の最新の一覧表は、メーカーのホームページまたは製品を購入された販売店で入手できます。

10.5 スペアパーツ

必要に応じて、スペアパーツを別途ご注文いただけます。スペアパーツの最新の一覧表は、メーカーのホームページまたは製品を購入された販売店で入手できます。

WM 68192b 08/2021 JA

10.6 保証について

Löwenstein Medical Technologyは、新品かつ純正のLöwenstein Medical Technology製品およびLöwenstein Medical Technologyが装着したスペアパーツを購入いただいたお客様に対して、各製品に適用される保証条件および下記に記載された購入日からの保証期間に従って、限定的なメーカー保証を提供いたします。保証条件は、メーカーのホームページからダウンロードすることができます。また、ご要望により保証条件をお送りいたします。

保証にあたっては、製品を購入された販売店までご連絡ください。

製品	保証期間
付属品を含むLöwenstein Medical Technology装置 (例外: マスク) で、かつ睡眠治療、ご家庭での換気治療、酸素療法、救急医療を対象にした装置	2年
付属品を含むマスク、蓄電池、電池 (技術文書内で別段の定めがない場合)、センサ、ホースシステム	6ヶ月
使い捨て専用製品	なし

10.7 適合宣言書

メーカーであるLöwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, ドイツ) は、本製品が医療機器に関する93/42 EEC指令の関連規定に適合していることを宣言いたします。

適合宣言書の全文は、メーカーのホームページでご覧いただけます。

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
電話番号：+49 40 54702-0
Fax番号：+49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



WM 68192b

LÖWENSTEIN
medical