

CS Návod k použití pro moduly typu WM 100 MS



## prisma CHECK

Modul SpO<sub>2</sub> pro terapeutické přístroje typu WM 100 TD,  
WM 110 TD, WM 120 TD

**LÖWENSTEIN**  
medical

<b>1</b>	<b>Účel použití</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Bezpečnost</b>	<b>5</b>
2.1	Bezpečnostní pokyny .....	5
2.2	Všeobecné pokyny .....	6
2.3	Výstražná upozornění v tomto dokumentu .....	7
<b>3</b>	<b>Popis produktu</b>	<b>8</b>
3.1	Modul v přehledu .....	8
3.2	Příslušenství .....	9
3.3	Značky a symboly .....	10
<b>4</b>	<b>Příprava a obsluha</b>	<b>12</b>
4.1	Připojte modul k terapeutickému přístroji .....	12
4.2	Sejmutí modulu z terapeutického přístroje .....	13
4.3	Připojení senzoru pulzní oxymetrie .....	14
4.4	Připojení systému k přivolání zdravotní sestry a jednotky dálkových alarmů .....	15
<b>5</b>	<b>Hygienická příprava</b>	<b>17</b>
5.1	Všeobecné pokyny .....	17
5.2	Lhůty .....	17
5.3	Hygienická příprava modulu .....	17
<b>6</b>	<b>Kontrola funkce</b>	<b>18</b>
6.1	Lhůty .....	18
6.2	Provádějte kontrolu funkce .....	18
<b>7</b>	<b>Poruchy</b>	<b>19</b>
<b>8</b>	<b>Údržba</b>	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>Skladování a likvidace</b>	<b>20</b>
9.1	Skladování .....	20
9.2	Likvidace .....	20
<b>10</b>	<b>Příloha</b>	<b>21</b>
10.1	Technické údaje .....	21

10.2	Bezpečnostní vzdálenosti .....	22
10.3	Obsah balení .....	22
10.4	Příslušenství .....	22
10.5	Náhradní díly .....	23
10.6	Záruka .....	23
10.7	Prohlášení o shodě .....	23

# 1 Účel použití

Modul WM 110 MS slouží ke zjišťování údajů  $\text{SpO}_2$  a tepové frekvence v kombinaci s kompatibilními terapeutickými přístroji. Klinické posouzení nesmí být provedeno výhradně na základě hodnot modulu.

Modul kromě toho slouží ke spojení terapeutického přístroje se systémem volacího zařízení.

U terapeutických přístrojů typu WM 100 TD není podporováno spojení se systémem volacího zařízení.

## 2 Bezpečnost

Přečtěte si pozorně tento návod k použití. Je součástí popsanych přístrojů a musí být kdykoli k dispozici.

Přístroj používejte výhradně k popsanému účelu (viz „1 Účel použití“, strana 4).

Kvůli vaší vlastní bezpečnosti, jakož i kvůli bezpečnosti vašich pacientů a v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS dodržujte následující bezpečnostní pokyny.

### 2.1 Bezpečnostní pokyny

#### *Varování*

#### **Nebezpečí poranění vlivem poruch funkce přístroje nebo komponent!**

Poškozený přístroj nebo poškozená komponenta mohou způsobit zranění pacientů, uživatelů nebo poblíž se nacházejících osob.

⇒ Přístroj a komponenty provozujte pouze tehdy, pokud jsou z vnějšku nepoškozené.

⇒ Přístroj a komponenty provozujte pouze tehdy, pokud byla kontrola funkce úspěšně zakončena.

#### **Nebezpečí poranění při provozu přístroje v jiných než předepsaných okolních podmínkách!**

Použití přístroje v jiných než předepsaných okolních podmínkách může způsobit nedodržení tolerancí, selhání přístroje a zranění pacienta.

⇒ Přístroj používejte pouze v předepsaných okolních podmínkách (viz „10.1 Technické údaje“, strana 21).

⇒ Používejte přístroj pouze v uzavřených prostorech.

#### *Upozornění*

#### **Nebezpečí věcných škod vlivem znečištění uvnitř přístroje!**

Vnikající znečištění během přepravy může poškodit přístroj.

⇒ Přístroj přepravujte pouze s uzavřeným krytem na systémovém rozhraní.

⇒ Přístroj přepravujte v přepravní tašce, která je součástí příslušenství.

## 2.2 Všeobecné pokyny

- Při použití produktů jiných výrobců může docházet k výpadkům funkce a způsobilost přístroje k použití může být omezená. Kromě toho nemusí být splněny požadavky z hlediska biologické kompatibility. Vezměte prosím na vědomí, že jestliže není používáno příslušenství doporučené v návodu k použití ani originální náhradní díly, zanikají veškeré nároky na záruku a ručení.
- Opatření, jako jsou opravy, údržba a nebo servis, nechte provádět výhradně výrobcem nebo touto společností autorizovaným odborným personálem.
- Přístroj podléhá speciálním bezpečnostním opatřením ohledně EMK (elektromagnetická kompatibilita). Dodržujte doporučenou bezpečnostní vzdálenost mezi přístrojem a přístroji, které vyzařují vysokofrekvenční záření (např. mobilní telefony) (viz „10.2 Bezpečnostní vzdálenosti“, strana 22), aby nedošlo k poruchám funkce.
- Připojte výhradně schválené senzory SpO<sub>2</sub> a schválené připojovací vedení SpO<sub>2</sub>.
- Uvědomte si, že se v kombinaci s terapeutickými přístroji typu WM 100 TD nevyskytují žádné alarmy SpO<sub>2</sub> nebo alarmy tepové frekvence.
- Zařízení k testování funkce nelze použít k posouzení přesnosti hodnot SpO<sub>2</sub>.
- Při použití s neschválenými elektrickými zdravotnickými prostředky nebo systémy může dojít ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo ke snížené odolnosti proti rádiovému rušení.
- Provozovatel je odpovědný za zajištění kompatibility terapeutického přístroje a všemi před použitím pacientem spojenými komponenty nebo příslušenství. Modifikace přístroje nechte provádět výhradně výrobcem nebo touto společností autorizovaným odborným personálem.
- Aby se zabránilo infekci nebo bakteriální kontaminaci, řiďte se částí o hygienické přípravě (viz „5 Hygienická příprava“, strana 17).

- Řiďte se také návody k použití terapeutického přístroje, komponent a příslušenství.
- Zajistěte, aby při připojování VENTlremote alarm nebo interního alarmového systému vznikající alarmy a chybné funkce byly vnímány tak, aby bylo možné učinit potřebná opatření.

## 2.3 Výstražná upozornění v tomto dokumentu

Výstražná upozornění označují informace ve vztahu k bezpečnosti.

Výstražná upozornění v rámci úkonů naleznete před určitým krokem, který obsahuje zahrnuje ohrožení osob nebo předmětů.

Výstražná upozornění se skládají z

- varovného symbolu (piktogramu),
- signálního slova k upozornění na stupeň vážnosti rizika,
- informace o typu rizika a
- pokynů k zabránění riziku.

Výstražná upozornění se objevují podle stupně ohrožení ve třech stupních nebezpečí:

 **VAROVÁNÍ**

### **VAROVÁNÍ!**

Označuje situaci výjimečně velkého nebezpečí. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k těžkým doživotním nebo smrtelným zraněním.

 **UPOZORNĚNÍ**

### **UPOZORNĚNÍ!**

Označuje nebezpečnou situaci. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k lehkým nebo středně těžkým zraněním.

**OZNÁMENÍ**

### **OZNÁMENÍ!**

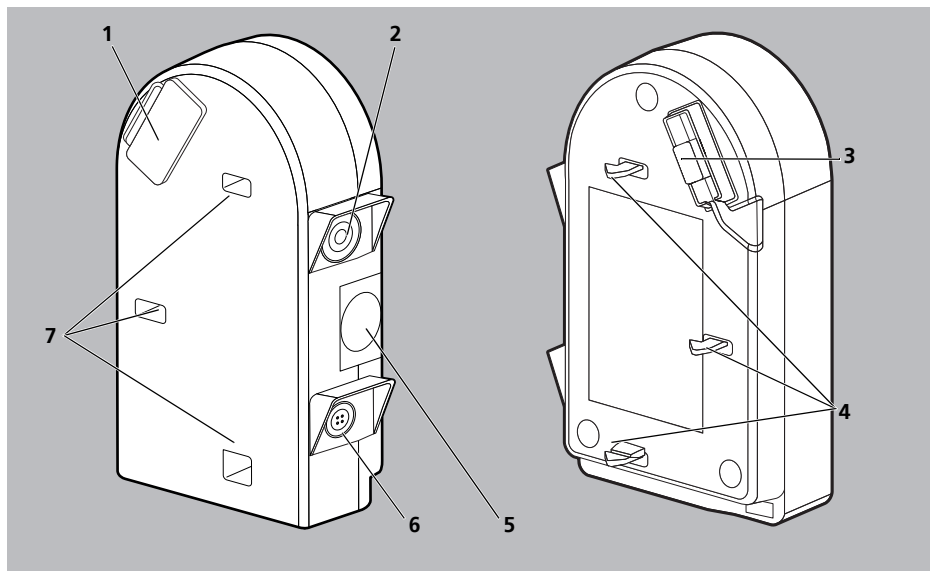
Označuje škodlivou situaci. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k věcným škodám.

 **i**

Označuje užitečná upozornění v rámci postupů jednání.

## 3 Popis produktu

### 3.1 Modul v přehledu

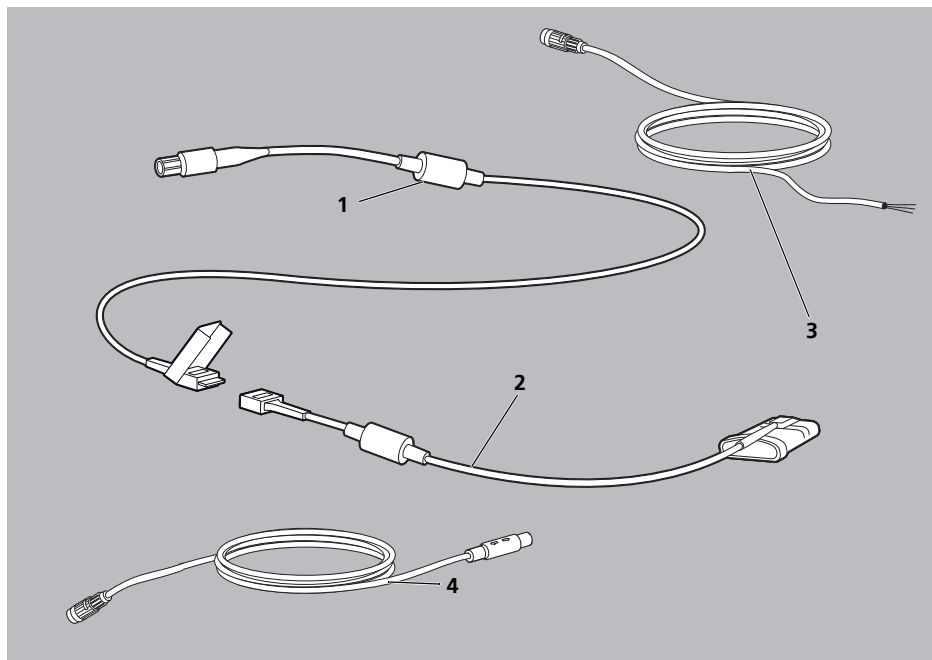


3-1 Modul prisma CHECK

Č.	Označení	Popis
1	Kryt systémového rozhraní	Zakrývá systémové rozhraní, pokud není připojen další modul.
2	Rozhraní SpO <sub>2</sub>	Slouží k připojení senzoru pulzní oxymetrie.
3	Systémové rozhraní	Slouží k připojení k terapeutickému přístroji nebo k dalším modulům.
4	Blokovací háček	Připevňuje modul k terapeutickému přístroji nebo k dalším modulům.
5	Odblokovací tlačítko modulu	Umožňuje připojení modulu k terapeutickému přístroji a sejmutí modulu z terapeutického přístroje.
6	Rozhraní pro dálkový alarm	Slouží k připojení jednotky dálkových alarmů nebo nemocničního interního systému k přivolání zdravotní sestry. Tato funkce spolu s terapeutickými přístroji typu WM 100 TD není použitelná.
7	Blokovací díry	K uchycení blokovacích háčků dalších modulů.

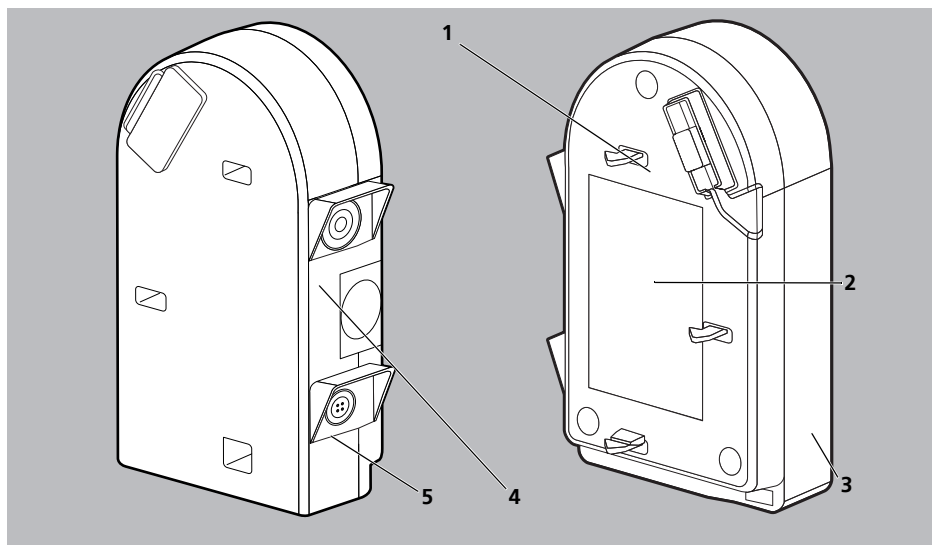


## 3.2 Příslušenství







Č.	Označení	Popis
1	Připojovací vedení senzoru SpO <sub>2</sub>	Spojuje terapeutický přístroj se senzorem SpO <sub>2</sub>
2	Senzor SpO <sub>2</sub>	Slouží k připojení k prstu pacienta. Je dostupný v různých velikostech.
3	Připojovací vedení systému k přivolání zdravotní sestry	Spojuje modul s nemocničním interním systémem k přivolání zdravotní sestry
4	Připojovací vedení VENTremote alarm	Spojuje modul s jednotkou dálkových alarmů VENTremote alarm

### 3.3 Značky a symboly



3-2 Značky na modulu

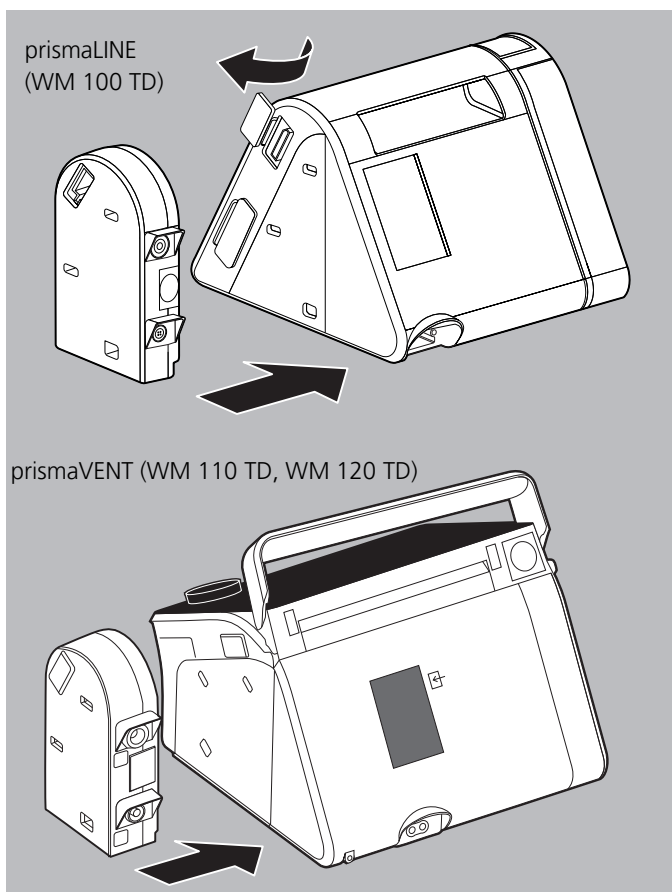
Č.	Symbol	Popis
<b>Značky a symboly na modulu</b>		
1		Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití
2		Modul prisma CHECK
4		Připojení senzoru pulzní oxymetrie
4		Příložná část typu BF
5		Připojení dálkového alarmu (s terapeutickými přístroji typu WM 100 TD nepoužitelné)

Č.	Symbol	Popis
<b>Značky a symboly na přístrojovém štítku</b>		
2	WM 100 MS	Typové označení pro prisma CHECK
	SN	Sériové číslo
		Výrobce a datum výroby
		Třída ochrany proti zásahu elektrickým proudem: Přístroj třídy ochrany II
2		Přístroj nelikvidujte spolu s domovním odpadem
	IP21	Třída krytí IP: Stupeň krytí proti přístupu k nebezpečným částem a proti vniknutí pevných cizích částic. Přístroj je chráněn proti kapající vodě.
		Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití
	CE 0197	Označení CE (potvrzuje, že výrobek vyhovuje platným evropským směrnici)

## 4 Příprava a obsluha

### 4.1 Připojte modul k terapeutickému přístroji

1. Na pravé straně terapeutického přístroje otevřete kryt systémového rozhraní.

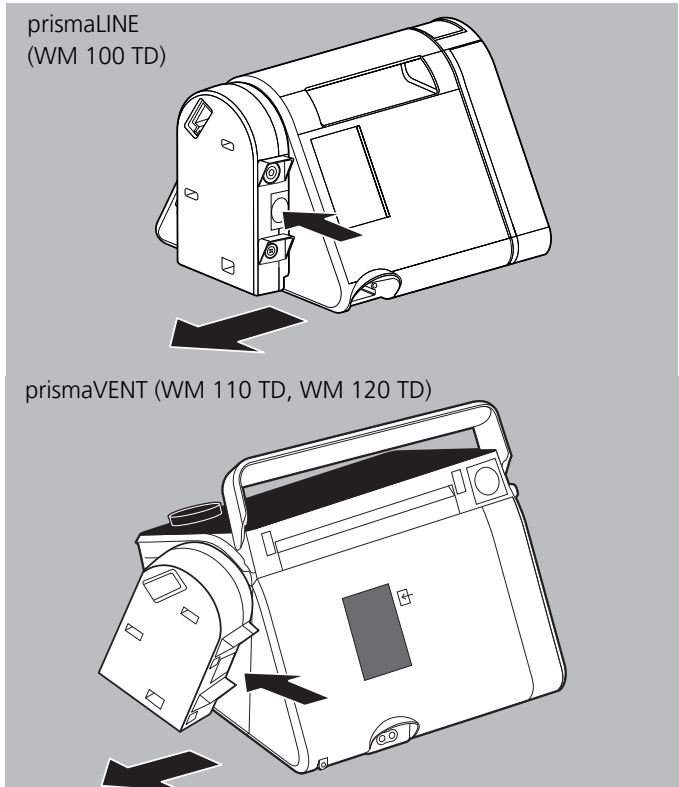


2. Odblokovací tlačítko na modulu podržte stisknuté.
3. Blokovací háček modulu zasuňte do blokovačích děr terapeutického přístroje, dokud nezapadne.

*Výsledek* Modul je připojen.

## 4.2 Sejmutí modulu z terapeutického přístroje

1. Stiskněte odblokovací tlačítko na modulu.



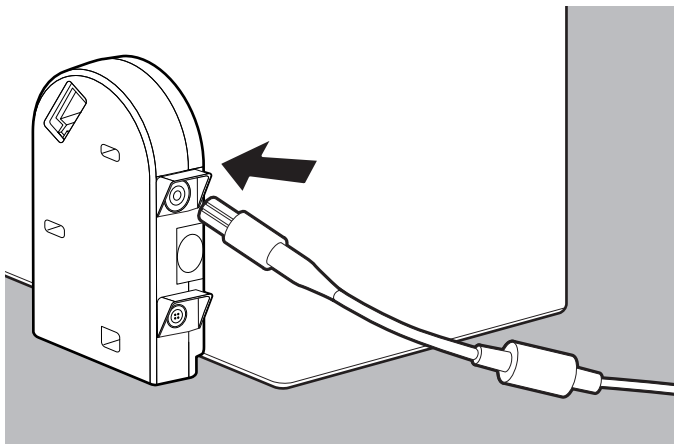
2. Sejměte modul z boku z terapeutického přístroje.
3. Systémové rozhraní na terapeutickém přístroji opět uzavřete krytem.

*Výsledek* Modul je sejmут.

## 4.3 Připojení senzoru pulzní oxymetrie



Senzor pulzní oxymetrie a připojovací vedení SpO<sub>2</sub> jsou díly příslušenství a musejí se objednat zvlášť.



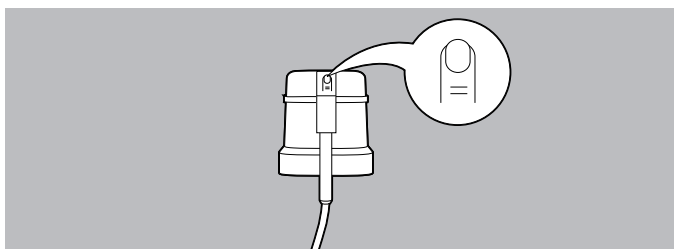
1. Senzor pulzní oxymetrie s připojovacím vedením SpO<sub>2</sub> připojte k rozhraní SpO<sub>2</sub>.

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Nebezpečí poranění vlivem příliš pevně přiloženého senzoru**

Nesprávně přiložený senzor pulzní oxymetrie může omezit přívod krve.

- ⇒ Umístěte značení prstu na senzoru pulzní oxymetrie nahoře na prst.
- ⇒ Zvolte správnou velikost senzoru.
- ⇒ Dodržujte návod k použití senzoru pulzní oxymetrie.



2. Nasuňte senzor pulzní oxymetrie na prst. Přitom dbejte na následující: Senzor musí být umístěn komfortně a nesmí prst stlačovat.

**Výsledek** Senzor pulzní oxymetrie je připojený. Na displeji jsou zobrazeny aktuální hodnoty pro kyslíkovou saturaci a tepovou frekvenci.

SpO<sub>2</sub> PR  
98 76



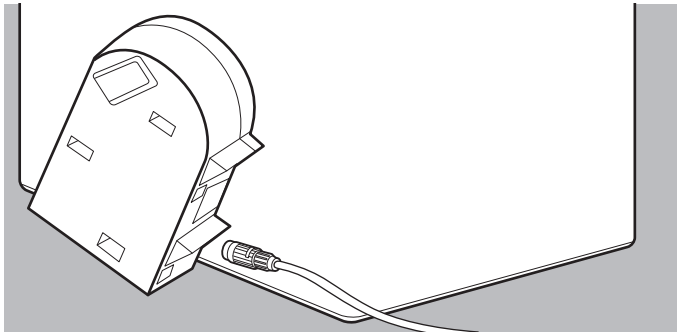
Hodnota pod **SpO<sub>2</sub>** ukazuje hodnotu SpO<sub>2</sub> v %. Hodnota pod **PR** ukazuje tepovou frekvenci v počtech tepů za minutu. Pokud hodnoty nelze určit (např. proto, že senzor ještě není připojen nebo že není zaručena spolehlivost hodnot vlivem nedostatečné kvality signálu), bude místo hodnot zobrazeno -.

## 4.4 Připojení systému k přivolání zdravotní sestry a jednotky dálkových alarmů

prisma VENT lze přes přípojku dálkových alarmů modulu prisma CHECK spojit se systémem k přivolání zdravotní sestry nemocnice nebo s jednotkou dálkových alarmů VENTIremote alarm.

### 4.4.1 Připojení jednotky dálkových alarmů VENTIremote alarm

**Předpoklad** Modul je připojen k terapeutickému přístroji prisma VENT.



1. Připojte konektor připojovacího vedení k rozhraní dálkových alarmů.
2. Připojovací vedení spojte s jednotkou dálkových alarmů VENTIremote alarm nebo se systémem k přivolání zdravotní sestry. Dodržujte přitom návod k použití jednotky dálkových alarmů anebo připojovacího vedení systému k přivolání zdravotní sestry.

## 4.4.2 Přesměrování alarmů

Všechny alarmy jsou paralelně zapojeny přípojku dálkových alarmů.



## 5 Hygienická příprava

### 5.1 Všeobecné pokyny

- Noste ochranné vybavení vhodné při dezinfekci.
- Řiďte se návodem k použití používaného dezinfekčního prostředku.

### 5.2 Lhůty

Lhůta	Akce
Jednou týdně	Čištění modulů
V případě potřeby, např. po infekčních nemocích nebo silných znečištěních	Dezinfekce modulů

### 5.3 Hygienická příprava modulu

#### OZNÁMENÍ

#### **Nebezpečí věcných škod v souvislosti s vnikajícími tekutinami!**

Vnikající tekutiny mohou poškodit terapeutický přístroj, komponenty a příslušenství.

⇒ Terapeutický přístroj, komponenty a příslušenství neponořujte do tekutin.

*Předpoklad* Modul je odpojen od terapeutického přístroje (viz „4.2 Sejmутí modulu z terapeutického přístroje“, strana 13).

1. Modul hygienicky připravte podle následující tabulky:

Díl	Čištění	Dezinfekce	Sterilizace
Kryt	Otřete vlhkým hadříkem:	Roztírací dezinfekce	Není povoleno
Spojovací vedení	Použijte vodu nebo jemné mýdlo	(doporučeno: terralin <sup>®</sup> protect / perform advanced Alcohol EP)	

2. Kryt modulu a obzvláště elektrická rozhraní nechejte důkladně vyschnout.

*Výsledek* Modul je hygienicky připraven.


# 6 Kontrola funkce

## 6.1 Lhůty

Provádějte v pravidelných intervalech kontrolu funkce:

- Po každé hygienické přípravě
- Po každé opravě
- Nejméně každých 6 měsíců


## 6.2 Provádějte kontrolu funkce

1. Zkontrolujte, zda kryt nevykazuje trhliny, poškození a silné znečištění.
2. Připojte modul k terapeutickému přístroji (viz „4.1 Připojte modul k terapeutickému přístroji“, strana 12).
3. Zkontrolujte, zda je na displeji terapeutického přístroje zobrazeno  pro modul.
4. Připojte senzor pulzní oxymetrie (viz „4.3 Připojení senzoru pulzní oxymetrie“, strana 14).
5. Zkontrolujte, zda jsou na displeji zobrazeny aktuální hodnoty pro kyslíkovou saturaci a tepovou frekvenci.
6. Pokud modul nepracuje řádně nebo vykazuje poškození: Kontaktujte specializovaného prodejce.

*Výsledek* Kontrola funkce je provedena.

## 7 Poruchy

Pokud se vám poruchy nepodaří odstranit s pomocí tabulky, popř. v případě neočekávané operace nebo události, obraťte se na svého odborného prodejce k provedení opravy přístroje. Aby nedošlo k většímu poškození, přístroj dále nepoužívejte.

Závada	Příčina	Odstranění
 není zobrazeno na displeji terapeutického přístroje.	Kontaktní problém nebo vadný modul.	Modul odpojte a znovu připojte (viz 4.2, str. 13), (viz 4.1, str. 12). Pokud porucha trvá dále: Nechejte vyměnit modul.
nezobrazují se žádné hodnoty pro SpO <sub>2</sub> a PR.	Kontaktní problém nebo vadný senzor SpO <sub>2</sub> .	Odpojte senzor od připojovacího vedení SpO <sub>2</sub> nebo připojovací vedení SpO <sub>2</sub> od modulu a znovu je připojte. Pokud porucha trvá dále: Nechejte vyměnit senzor.
	Nesprávné umístění senzoru SpO <sub>2</sub>	Zkontrolujte umístění a vhodnost senzoru SpO <sub>2</sub> . Podle potřeby zvolte jinou velikost senzoru.
	Lak na nehty nebo znečištěný prst	Zkontrolujte prst. V případě potřeby: Očistěte prsty.

## 8 Údržba

Modul je dimenzován na životnost 6 let.

Při používání v souladu se zamýšleným účelem podle tohoto návodu k použití nevyžaduje modul údržbu.

Zjistíte-li při kontrole funkce (viz „6 Kontrola funkce“, strana 18) vadné díly, kontaktujte svého odborného prodejce.

# 9 Skladování a likvidace

## 9.1 Skladování

Přístroj skladujte podle předepsaných okolních podmínek (viz „10.1 Technické údaje“, strana 21).

## 9.2 Likvidace

### 9.2.1 Elektronický odpad



Výrobek nelikvidujte spolu s domovním odpadem. Pro odbornou likvidaci přístroje se obraťte na schválenou instituci, která má certifikaci k recyklaci elektronického odpadu. Jejich adresy zjistíte u osoby pověřené ochranou životního prostředí nebo u Vaší příslušné instituce místní správy.

Obal přístroje (lepenkový karton a vložky) můžete likvidovat jako starý papír.

# 10 Příloha

## 10.1 Technické údaje

<b>Specifikace</b>	<b>prisma CHECK</b>
Třída produktu podle směrnice 93/42/EHS	IIa
Rozměry Š x V x H v cm	4,3 x 12,8 x 8
Hmotnost v kg	0,185
Teplotní rozsah Provoz Skladování	+5° C až +40° C -25° C až +70° C
Přípustná vlhkost při provozu a skladování	rel. vlhkost 10 % až 90 %, nekondenzující
Rozmezí tlaku vzduchu	700 hPa až 1 060 hPa, odpovídá výšceasi 3 000 m n. m.
Elektrická přípojka	12 V DC
Elektrický výkon	1,2 VA*
Izolace rozhraní pro dálkový alarm	1,0 kV
Spínací výkon rozhraní pro dálkový alarm	60V DC/2A; 42V AC/2A
Zobrazení SpO <sub>2</sub> Indikace pulzu Doba aktualizace pro SpO <sub>2</sub> a pulz	0 % až 100 % 0 bpm až 300 bpm 0,5 s
Příložná část	Senzor SpO <sub>2</sub>
Klasifikace podle ČSN EN 60601-11: Třída ochrany proti zásahu elektrickým proudem Stupeň krytí proti zásahu elektrickým proudem Ochrana před nebezpečným vnikáním vody a pevných látek	Třída ochrany II Typ BF IP21
Klasifikace podle ČSN EN 60601-1: Druh provozu	Trvalý provoz
Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podle EN 60601-1-2 Rádiové rušení Odolnost proti rádiovému rušení	Zdravotnické elektrické přístroje smějí být instalovány a uvedeny do provozu pouze v definovaném prostředí ve vztahu k vysílání a odolnosti proti rádiovému rušení. Bližší informace i zkušební parametry a mezní hodnoty mohou být v případě potřeby vyžádány u výrobce. EN55011 B IEC 61000-4 část 2 až 6, část 11, část 8 IEC 61000-3 část 2 a 3

\*Údaje se dodávají jen v kombinaci se schváleným terapeutickým přístrojem.

Konstrukční změny vyhrazeny.

Všechny průtokové hodnoty zjištěny za podmínek STPD.

## 10.2 Bezpečnostní vzdálenosti

<b>Doporučené bezpečnostní vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními přístroji (např. mobilní telefon) a přístrojem, za účelem předejití chyb funkcí.</b>			
<b>Jmenovitý výkon VF přístroje ve W</b>	<b>Bezpečnostní vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače v m</b>		
	<b>150 kHz až 80 MHz</b>	<b>80 MHz až 800 MHz</b>	<b>800 MHz až 2,5 GHz</b>
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 Obsah balení

### Modul prisma CHECK

### WM 29390

<b>Díl</b>	<b>Číslo výrobku</b>
Základní přístroj prisma CHECK	WM 29391
Návod k použití	WM 68194

## 10.4 Příslušenství

V případě potřeby mohou být díly příslušenství objednány samostatně. Aktuální seznam dílů příslušenství můžete získat na internetové stránce výrobce nebo u svého odborného prodejce.

## 10.5 Náhradní díly

V případě potřeby mohou být náhradní díly objednány samostatně. Aktuální seznam náhradních dílů můžete získat na internetové stránce výrobce nebo u svého odborného prodejce.

## 10.6 Záruka

Löwenstein Medical poskytuje zákazníkovi nového originálního výrobku Löwenstein Medicala náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedených záručních lhůt od data koupě. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

Produkt	Záruční doby
Přístroje Löwenstein Medical včetně příslušenství (výjimka: masky) k diagnóze spánku, domácího umělého dýchání, kyslíkové medicíny a medicíny kritického stavu	2 roky
Masky včetně příslušenství, akumulátorů, baterií (pokud není v technických podkladech uvedeno jinak), senzorů, systémů hadic	6 měsíců
Produkty jednorázového použití	Žádné

## 10.7 Prohlášení o shodě

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že lékařský produkt vyhovuje příslušným ustanovením Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

LMT 68194 12/2022 CS

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.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68194

**LÖWENSTEIN**  
medical