

DE Gebrauchsanweisung für Module des Typs WM 100 MS

EN Instructions for Use for WM 100 MS Modules

FR Mode d'emploi pour modules du type WM 100 MS



prisma CHECK

SpO₂-Modul für Therapiegeräte des Typs WM 100 TD,
WM 110 TD, WM 120 TD

SpO₂ module for WM 100 TD, WM 110 TD and WM 120 TD
therapy devices

Module SpO₂ pour appareils de thérapie du type WM 100 TD,
WM 110 TD et WM 120 TD

Inhaltsverzeichnis

1	Verwendungszweck	4
2	Sicherheit	5
2.1	Sicherheitshinweise	5
2.2	Allgemeine Hinweise	6
2.3	Warnhinweise in diesem Dokument	7
3	Produktbeschreibung	9
3.1	Übersicht Modul	9
3.2	Zubehör	10
3.3	Kennzeichnungen und Symbole	11
4	Vorbereitung und Bedienung	13
4.1	Modul an Therapiegerät anschließen	13
4.2	Modul vom Therapiegerät abnehmen	14
4.3	Pulsoxmetriesensor anschließen	15
4.4	Schwesternrufsystem und Fernalarmbox anschließen	16
5	Hygienische Aufbereitung	18
5.1	Allgemeine Hinweise	18
5.2	Fristen	18
5.3	Modul hygienisch aufbereiten	18
6	Funktionskontrolle	19
6.1	Fristen	19
6.2	Funktionskontrolle durchführen	19
7	Störungen	20
8	Wartung	20
9	Lagerung und Entsorgung	21
9.1	Lagerung	21
9.2	Entsorgung	21
10	Anhang	22
10.1	Technische Daten	22
10.2	Schutzabstände	23

10.3	Lieferumfang	23
10.4	Zubehör	23
10.5	Ersatzteile	24
10.6	Garantie	24
10.7	Konformitätserklärung	24

1 Verwendungszweck

Das Modul WM 110 MS dient zur Ermittlung von SpO_2 - und Pulsfrequenzdaten in Kombination mit kompatiblen Therapiegeräten. Eine klinische Beurteilung darf nicht ausschließlich anhand der Werte des Moduls erfolgen.

Zusätzlich dient das Modul dazu, das Therapiegerät mit einem Rufanlagensystem zu verbinden.

Bei Therapiegeräten des Typs WM 100 TD wird die Verbindung mit einem Rufanlagensystem nicht unterstützt.

2 Sicherheit

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der beschriebenen Geräte und muss jederzeit verfügbar sein.

Verwenden Sie das Gerät ausschließlich zu dem beschriebenen Verwendungszweck (siehe „1 Verwendungszweck“, Seite 4).

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

2.1 Sicherheitshinweise

Warnung

Verletzungsgefahr durch Funktionsstörungen des Gerätes oder der Komponenten!

Ein beschädigtes Gerät oder beschädigte Komponenten können den Patienten, den Anwender und umstehende Personen verletzen.

- ⇒ Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- ⇒ Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn die Funktionskontrolle erfolgreich abgeschlossen wurde.

Verletzungsgefahr durch Betrieb des Gerätes außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen!

Der Einsatz des Gerätes außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen kann zu nicht eingehaltenen Toleranzen und zum Geräteausfall führen und den Patienten verletzen.

- ⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe Kapitel „Technische Daten“).
- ⇒ Gerät nur in geschlossenen Räumen betreiben.

Hinweis

Sachschaden durch Schmutz im Gerät!

Eindringender Schmutz während des Transports kann das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät nur mit geschlossener Abdeckung an der Systemschnittstelle transportieren.
- ⇒ Gerät in der zugehörigen Transporttasche transportieren.

2.2 Allgemeine Hinweise

- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Lassen Sie Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchführen.
- Das Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Halten Sie zwischen dem Gerät und Geräten, die HF-Strahlung aussenden (z. B. Mobiltelefonen) die empfohlenen Schutzabstände ([siehe „10.2 Schutzabstände“, Seite 23](#)) ein, damit es nicht zu Fehlfunktionen kommt.
- Schließen Sie ausschließlich die zugelassenen SpO₂-Sensoren und die zugelassene Verbindungsleitung SpO₂ an.
- Beachten Sie, dass in Kombination mit den Therapiegeräten des Typs WM 100 TD keine SpO₂- oder Pulsfrequenz-Alarme auftreten.
- Eine Funktionsprüfungseinrichtung kann nicht dazu verwendet werden, die Genauigkeit der SpO₂-Werte zu beurteilen.
- Bei Verwendung mit nicht zugelassenen elektrischen medizinischen Geräten oder Systemen kann es zu erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder verminderten Störfestigkeit kommen.
- Der Betreiber ist verantwortlich für die Sicherstellung der Kompatibilität des Therapiegeräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör. Lassen Sie Modifikationen am Gerät ausschließlich durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchführen.

- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung (siehe Kapitel „Hygienische Aufbereitung“).
- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen des Therapiegeräts, der Komponenten und des Zubehörs.
- Stellen Sie sicher, dass beim Anschließen des *VENTIremote alarm* oder eines krankenhausinternen Alarmsystems anfallende Alarme und Fehlfunktionen jederzeit wahrgenommen werden, um notwendige Maßnahmen ergreifen zu können.

2.3 Warnhinweise in diesem Dokument

Warnhinweise kennzeichnen eine sicherheitsrelevante Information.

Sie finden Warnhinweise innerhalb von Handlungsabläufen vor einem Handlungsschritt, der eine Gefährdung für Personen oder Gegenstände enthält.

Warnhinweise bestehen aus

- dem Warnsymbol (Piktogramm),
- einem Signalwort zur Kennzeichnung der Gefahrenstufe,
- Informationen zur Gefahr sowie
- Anweisungen zur Vermeidung der Gefahr.

Die Warnhinweise erscheinen je nach Grad der Gefährdung in drei Gefahrenstufen:



WARNUNG

Warnung!

Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.



VORSICHT

Vorsicht!

Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.

HINWEIS

Hinweis!

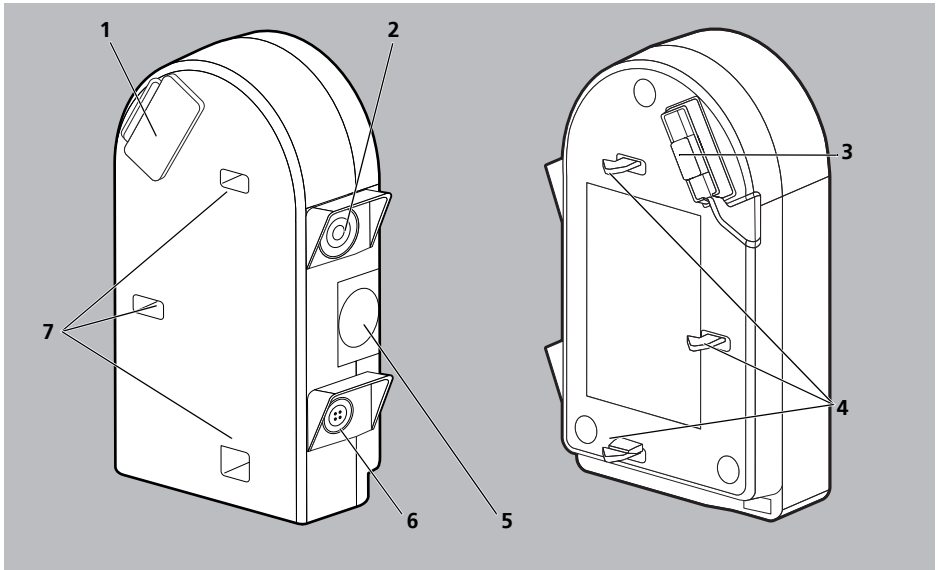
Kennzeichnet eine schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.



Kennzeichnet nützliche Hinweise innerhalb von Handlungsabläufen.

3 Produktbeschreibung

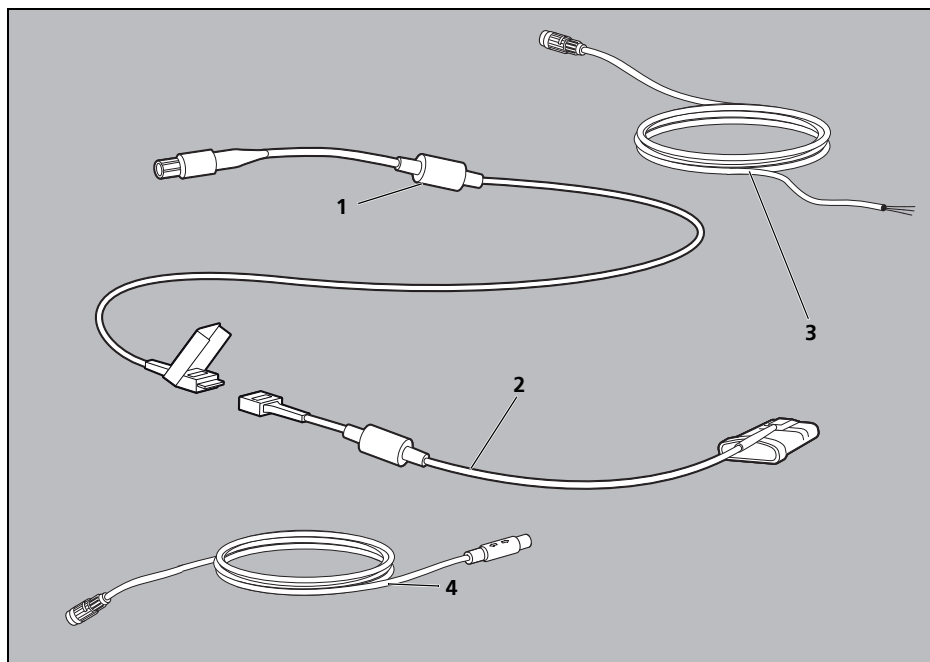
3.1 Übersicht Modul



3-1 Modul prisma CHECK

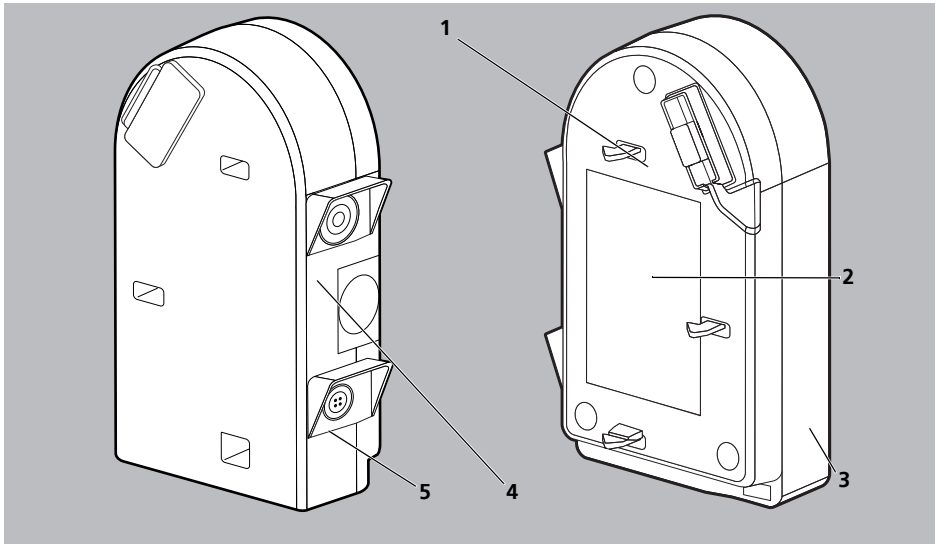
Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Abdeckung Systemschnittstelle	Verdeckt die Systemschnittstelle, wenn kein weiteres Modul angeschlossen ist.
2	SpO ₂ -Schnittstelle	Dient zum Anschluss eines Pulsoxymetriesensors.
3	Systemschnittstelle	Dient zum Anschluss an das Therapiegerät oder an weitere Module.
4	Verriegelungshaken	Befestigt das Modul am Therapiegerät oder an weiteren Modulen.
5	Entriegelungstaste Modul	Ermöglicht den Anschluss des Moduls an das Therapiegerät und das Abnehmen des Moduls vom Therapiegerät.
6	Fernalarmschnittstelle	Dient zum Anschluss einer Fernalarmbox oder eines krankenhausinternen Schwesternrufsystems. Diese Funktion ist mit den Therapiegeräten des Typs WM 100 TD nicht nutzbar.
7	Verriegelungsbohrungen	Nimmt Verriegelungshaken weiterer Module auf.

3.2 Zubehör



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Verbindungsleitung SpO ₂	Verbindet das Therapiegerät mit dem SpO ₂ -Sensor
2	SpO ₂ -Sensor	Dient zum Anschluss an einen Finger des Patienten. Ist in verschiedenen Größen erhältlich.
3	Verbindungsleitung Schwesternrufsystem	Verbindet das Modul mit einem krankenhausinternen Schwesternrufsystem
4	Verbindungsleitung VENTlremote alarm	Verbindet das Modul mit der Fernalarmbox VENTlremote alarm

3.3 Kennzeichnungen und Symbole



3-2 Kennzeichen am Modul

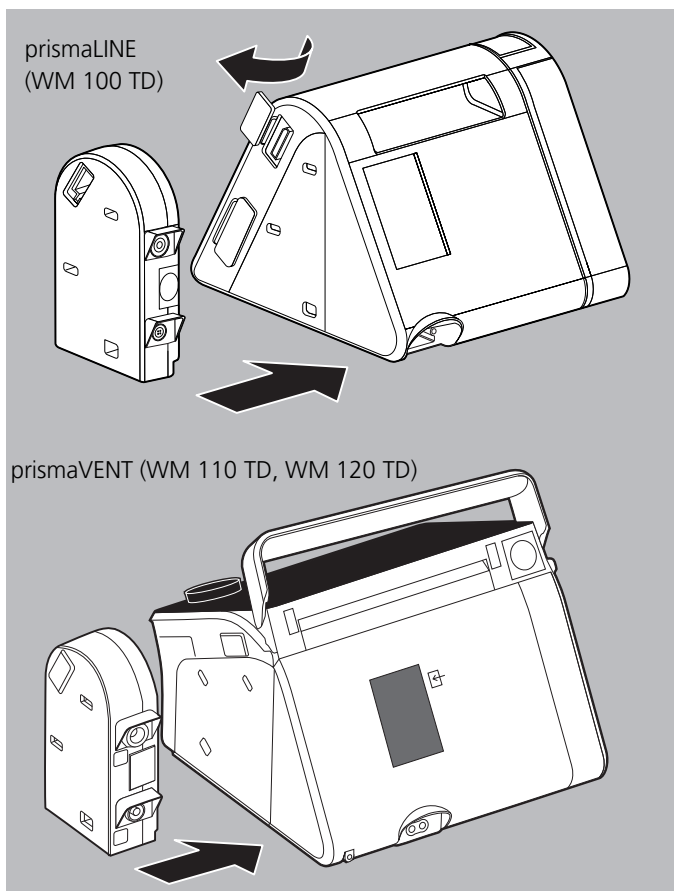
Nr.	Symbol	Beschreibung
Kennzeichen und Symbole am Modul		
1		Gebrauchsanweisung beachten
2		Modul prisma CHECK
4		Anschluss Pulsoxymetriesensor
4		Anwendungsteil Typ BF
5		Anschluss Fernalarm (nicht mit Therapiegeräten des Typs WM 100 TD nutzbar)

Nr.	Symbol	Beschreibung
Kennzeichen und Symbole auf dem Geräteschild		
2	WM 100 MS	Typenbezeichnung für prisma CHECK
	SN	Seriennummer
		Hersteller und Herstelldatum
		Schutzart gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse II
2		Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen
	IP21	IP-Schutzklasse: Schutzgrad gegen den Zugang von gefährlichen Teilen und gegen feste Fremdkörper. Gerät ist tropfwassergeschützt.
		Gebrauchsanweisung beachten
	CE 0197	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht)

4 Vorbereitung und Bedienung

4.1 Modul an Therapiegerät anschließen

1. An der rechten Seite des Therapiegeräts Abdeckung Systemschnittstelle öffnen.

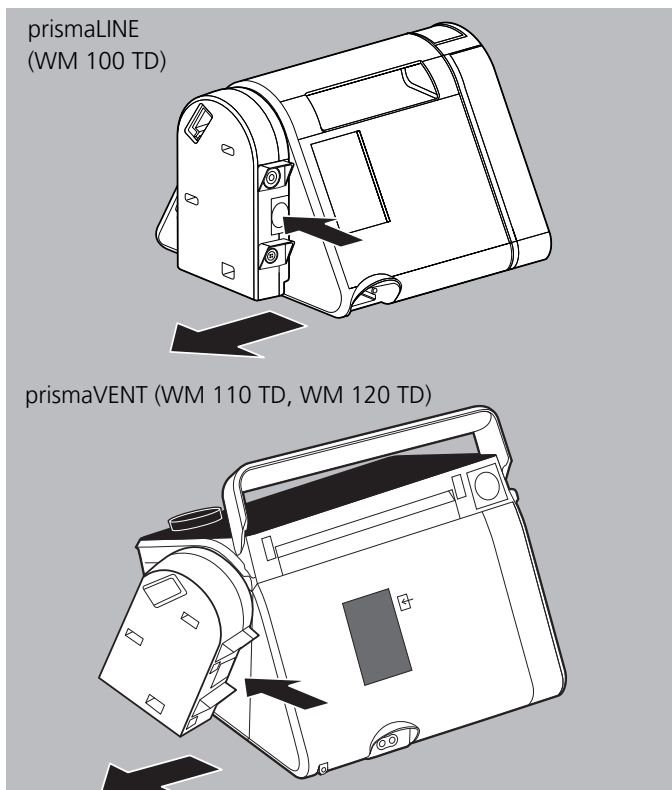


2. Entriegelungstaste am Modul gedrückt halten.
3. Verriegelungshaken des Moduls in die Verriegelungsbohrungen des Therapiegeräts schieben, bis es einrastet.

Ergebnis Das Modul ist angeschlossen.

4.2 Modul vom Therapiegerät abnehmen

1. Entriegelungstaste am Modul drücken.



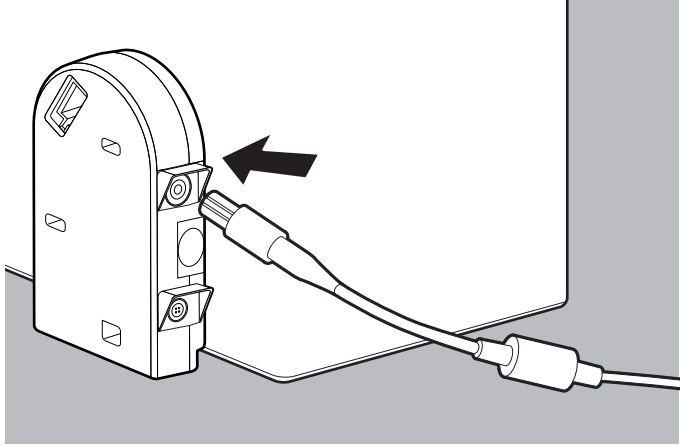
2. Modul seitlich vom Therapiegerät abnehmen.
3. Systemschnittstelle am Therapiegerät wieder mit der Abdeckung verschließen.

Ergebnis Das Modul ist abgenommen.

4.3 Pulsoxmetriesensor anschließen



Der Pulsoxmetriesensor und die Verbindungsleitung SpO₂ sind Zubehörteile und müssen gesondert bestellt werden.



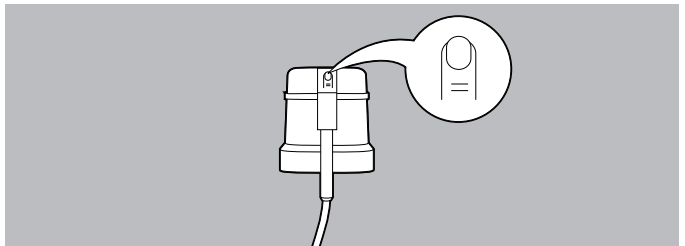
1. Pulsoxmetriesensor mit Verbindungsleitung SpO₂ an die SpO₂-Schnittstelle anschließen.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch zu fest angelegten Sensor

Ein falsch angelegter Pulsoxmetriesensor kann die Blutzufuhr abschnüren.

- ⇒ Fingermarkierung auf dem Pulsoxmetriesensor oben auf dem Finger platzieren.
- ⇒ Richtige Sensorgröße wählen.
- ⇒ Gebrauchsanweisung des Pulsoxmetriesensors beachten.



2. Pulsoxmetriesensor auf einen Finger stecken. Dabei beachten: Der Sensor muss bequem sitzen und darf den Finger nicht abdrücken.

Ergebnis Der Pulsoxymetriesensor ist angeschlossen. Im Display erscheinen die aktuellen Werte für die Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz.

SpO₂ PR
98 76



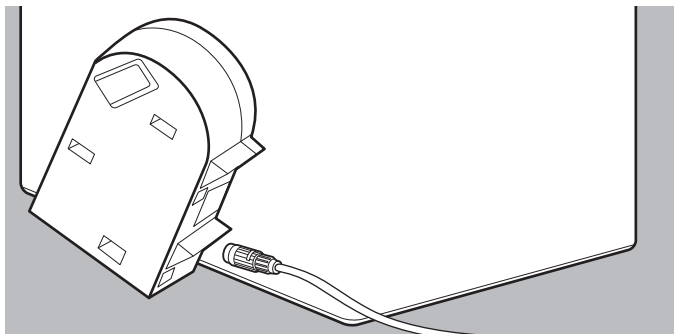
Der Wert unter **SpO₂** zeigt den SpO₂-Wert in %. Der Wert unter **PR** zeigt die Pulsfrequenz in Pulsschlägen pro Minute. Wenn die Werte nicht bestimmt werden können (z. B. weil der Sensor noch nicht angeschlossen ist oder wenn die Werte aufgrund mangelnder Signalqualität nicht zuverlässig sind), wird statt der Werte - angezeigt.

4.4 Schwesternrufsystem und Fernalarmbox anschließen

prisma VENT über den Fernalarmanschluss des Moduls prisma CHECK mit dem Schwesternrufsystem eines Krankenhauses oder mit der Fernalarmbox VENTlremote alarm verbunden werden.

4.4.1 Fernalarmbox VENTlremote alarm anschließen

Voraussetzung Das Modul ist an einem Therapiegerät prisma VENT angeschlossen.



1. Stecker der Verbindungsleitung an die Fernalarmschnittstelle anschließen.
2. Verbindungsleitung mit der Fernalarmbox VENTlremote alarm oder dem Schwesternrufsystem verbinden. Dabei Gebrauchsanweisung der Fernalarmbox oder der Verbindungsleitung Schwesternrufsystem beachten.

4.4.2 Weiterleitung von Alarmen

Alle Alarme hoher und mittlerer Priorität werden parallel auf einen Fernalarmanschluss geschaltet. Der einzige Alarm niedriger Priorität, der an den Anschluss weitergeleitet wird, ist der Alarm **Keine Netzspannung** (wenn Akku vorhanden, sonst hohe Priorität). Alle weiteren Alarme werden nur am Therapiegerät angezeigt.

5 Hygienische Aufbereitung

5.1 Allgemeine Hinweise

- Tragen Sie bei der Desinfektion geeignete Schutzausrüstung.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsmittels.

5.2 Fristen

Frist	Aktion
Wöchentlich	Module reinigen
bei Bedarf, z. B. nach Infektionskrankheiten oder starken Verschmutzungen	Module desinfizieren

5.3 Modul hygienisch aufbereiten

HINWEIS

Sachschaden durch eindringende Flüssigkeiten!

Eindringende Flüssigkeiten können Therapiegerät, Komponenten und Zubehör beschädigen.

⇒ Therapiegerät, Komponenten und Zubehör nicht in Flüssigkeiten tauchen.

Voraussetzung

Das Modul ist vom Therapiegerät getrennt ([siehe „4.2 Modul vom Therapiegerät abnehmen“, Seite 14](#)).

1. Modul gemäß folgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

Teil	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Gehäuse	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden	Wischdesinfizieren (Empfehlung: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nicht zulässig
Verbindungsleitung			

2. Modulgehäuse und insbesondere die elektrischen Schnittstellen gut trocknen lassen.

Ergebnis

Das Modul ist hygienisch aufbereitet.

6 Funktionskontrolle

6.1 Fristen

Führen Sie in regelmäßigen Abständen eine Funktionskontrolle durch:

- Nach jeder hygienischen Aufbereitung
- Nach jeder Instandsetzung
- Mindestens alle 6 Monate

6.2 Funktionskontrolle durchführen

1. Gehäuse auf Risse, Beschädigungen und starke Verschmutzung prüfen.
2. Modul an Therapiegerät anschließen (siehe „4.1 Modul an Therapiegerät anschließen“, Seite 13).
3. Kontrollieren, ob im Display des Therapiegeräts  für das Modul angezeigt wird.
4. Pulsoxymetriesensor an anschließen (siehe „4.3 Pulsoxymetriesensor anschließen“, Seite 15).
5. Kontrollieren, ob im Display die aktuellen Werte für die Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz angezeigt werden.
6. Wenn Modul nicht ordnungsgemäß arbeitet oder Beschädigungen aufweist: Fachhändler kontaktieren.

Ergebnis Die Funktionskontrolle ist durchgeführt.

7 Störungen

Wenn Sie Störungen nicht mit Hilfe der Tabelle beheben können oder bei unerwartetem Betrieb oder einem Vorkommnis, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, um das Gerät instandsetzen zu lassen. Betreiben Sie das Gerät nicht weiter, um größere Schäden zu vermeiden.

Störung	Ursache	Beseitigung
 erscheint nicht im Display des Therapiegeräts.	Kontaktproblem oder defektes Modul.	Modul abnehmen und erneut anschließen (siehe 4.2, S. 14), (siehe 4.1, S. 13). Falls die Störung weiterhin besteht: Modul austauschen lassen.
Es werden keine Werte für SpO ₂ und PR angezeigt.	Kontaktproblem oder defekter SpO ₂ -Sensor.	Sensor von der Verbindungsleitung SpO ₂ oder Verbindungsleitung SpO ₂ vom Modul trennen und wieder verbinden. Wenn die Störung weiterhin besteht: Sensor austauschen lassen.
	Schlechter Sitz des SpO ₂ -Sensors	Sitz und Passform des SpO ₂ -Sensors überprüfen. Ggf. andere Sensorgröße wählen.
	Nagellack oder verunreinigter Finger	Finger prüfen. Wenn notwendig: Finger reinigen.

8 Wartung

Das Modul ist für eine Lebensdauer von 6 Jahren ausgelegt.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung ist das Modul wartungsfrei.

Wenn Sie bei der Funktionskontrolle (siehe „6 Funktionskontrolle“, Seite 19) fehlerhafte Teile feststellen, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

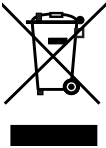
9 Lagerung und Entsorgung

9.1 Lagerung

Lagern Sie das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen (siehe Kapitel „Technische Daten“).

9.2 Entsorgung

9.2.1 Elektronikschrott



Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottverwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer/Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung.

Die Geräteverpackung (Pappkarton und Einlagen) können Sie als Altpapier entsorgen.

10 Anhang

10.1 Technische Daten

Spezifikation	prisma CHECK
Produktklasse nach 93/42/EWG	IIa
Abmessungen B x H x T in cm	4,3 x 12,8 x 8
Gewicht in kg	0,185
Temperaturbereich Betrieb Lagerung	+5° C bis +40° C -25° C bis +70° C
zulässige Feuchtigkeit Betrieb und Lagerung	rel. Feuchte 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa, entspricht einer Höhe von ca. 3000 m ü. NN
Elektrischer Anschluss	12 V DC
Elektrische Leistung	1,2 VA*
Isolation Fernalarmschnittstelle	1,0 kV
Schaltleistung Fernalarmschnittstelle	60V DC/2A; 42V AC/2A
SpO ₂ -Anzeige Pulsanzeige Aktualisierungsdauer für SpO ₂ und Puls	0 % bis 100 % 0 bpm bis 300 bpm 0,5 s
Anwendungsteil	SpO ₂ -Sensor
Klassifikation nach DIN EN 60601-11: Schutzart gegen elektr. Schlag Schutzgrad gegen elektr. Schlag Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Feststoffen	Schutzklasse II Typ BF IP21
Klassifikation nach DIN EN 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2 Funkenstörung Funkstörfestigkeit	Medizinische elektrische Geräte dürfen nur in einer definierten elektromagnetischen Umgebung in Bezug auf die Aussendung und Störfestigkeit installiert und in Betrieb genommen werden. Nähere Informationen sowie Prüfparameter und Grenzwerte können bei Bedarf beim Hersteller angefordert werden. EN55011 B IEC 61000-4 Teil 2 bis 6, Teil 11, Teil 8 IEC 61000-3 Teil 2 und 3

*Daten treffen nur in Kombination mit dem zugelassenen Therapiegerät ein.

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Alle Flowwerte ermittelt unter STPD-Bedingungen.

10.2 Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten (z. B. Mobiltelefon) und Gerät, um Fehlfunktionen zu vermeiden.			
Nennleistung des HF-Geräts in W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz 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	01,17	01,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

10.3 Lieferumfang

Modul prisma CHECK

WM 29390

Teil	Artikelnummer
Grundgerät prisma CHECK	WM 29391
Gebrauchsanweisung	WM 68190

10.4 Zubehör

Sie können bei Bedarf Zubehörteile gesondert bestellen. Eine aktuelle Liste der Zubehörteile können Sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren Fachhändler beziehen.

10.5 Ersatzteile

Sie können bei Bedarf Ersatzteile gesondert bestellen. Eine aktuelle Liste der Ersatzteile können Sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren Fachhändler beziehen.

10.6 Garantie

Löwenstein Medical räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical-Produktes und eines durch Löwenstein Medical eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu. Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Löwenstein Medical-Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken) zur Schlafdiagnose, Heimbeatmung, Sauerstoffmedizin und Notfallmedizin	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Akkus, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

10.7 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht.

Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden auf der Internetseite des Herstellers

Contents

1	Intended use	27
2	Safety	28
2.1	Safety information	28
2.2	General information	29
2.3	Warnings in this document	30
3	Product description	31
3.1	Module overview	31
3.2	Accessories	32
3.3	Labels and symbols	33
4	Preparation and operation	35
4.1	Connecting the module up to the therapy device	35
4.2	Removing the module from the therapy device	36
4.3	Connecting the pulse oximetry sensor	37
4.4	Connecting the nurse call system and remote alarm box	38
5	Hygienic preparation	40
5.1	General information	40
5.2	Intervals	40
5.3	Hygienic preparation of the module	40
6	Function check	41
6.1	Intervals	41
6.2	Performing a function check	41
7	Faults	42
8	Maintenance	42
9	Storage and disposal	43
9.1	Storage	43
9.2	Disposal	43
10	Appendix	44
10.1	Technical data	44
10.2	Safety distances	45
10.3	Scope of supply	45
10.4	Accessories	45

10.5 Spare parts 46

10.6 Warranty 46

10.7 Declaration of conformity 46

1 Intended use

The WM 110 MS module is used to determine SpO₂ and pulse rate data in combination with compatible therapy devices. A clinical assessment must not be based purely on the values from the module.

The module is also used to connect the therapy device to an intercom system.

WM 100 TD therapy devices do not support connection to an intercom system.

2 Safety

Please read these instructions for use carefully. They form part of the devices described, and must be available at all times.

Use the unit for the designated purpose only (see "1 Intended use", page 27).

For your own safety and that of your patients, and in accordance with the requirements of Directive 93/42/EEC, please observe the following safety instructions.

2.1 Safety information

Warning

Risk of injury due to device or component malfunction!

A damaged device or damaged components may result in injury to the patient, user or bystanders.

⇒ Only operate the device and components if they are externally undamaged.

⇒ Only operate the device and components if the function check has been successfully completed.

Risk of injury if the device is operated outside the prescribed ambient conditions!

Use of the device outside the prescribed ambient conditions can result in failure to comply with tolerances, device failures, and injury to the patient.

⇒ Only operate the device within the prescribed ambient conditions (see chapter "Technical data").

⇒ Only operate the device indoors.

Notice

Dirt in the device can cause material damage!

Dirt entering the device during transport can damage the device.

⇒ Only transport the device with the system interface cover closed.

⇒ Transport the device in the corresponding transport bag.

2.2 General information

- Use of third-party products may lead to functional failures and restricted fitness of purpose. Biocompatibility may also be compromised. Please note that in these cases, any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor original replacement parts recommended in the instructions for use are used.
- Repairs, servicing and maintenance should only be carried out by the manufacturer, or by a technician expressly authorized by the manufacturer.
- The device is subject to special precautions with regard to EMC (electromagnetic compatibility). Maintain the recommended safety distances (see ["10.2 Safety distances", page 45](#)) between the device and devices which emit high-frequency radiation (e.g. cellphones) to prevent malfunctions.
- Only connect up the approved SpO₂ sensors and the approved SpO₂ connection cable.
- Please note that no SpO₂ or pulse rate alarms occur in combination with WM 100 TD therapy devices.
- A functional test facility cannot be used to assess the accuracy of the SpO₂ values.
- When used with non-approved electrical medical devices or systems, increased electromagnetic emissions or reduced radio interference immunity may occur.
- The operator is responsible for ensuring the compatibility of the therapy device and all the connected components and accessories prior to the application with the patient. Only have modifications to the unit carried out by the manufacturer, or by a technician expressly authorized by the manufacturer.
- Please observe the chapter on hygienic preparation in order to avoid infection or bacterial contamination (see chapter "Hygienic preparation").
- Also observe the respective instructions for use for the therapy device, the components, and the accessories.

- When connecting the *VENTIremote alarm* or an internal hospital alarm system, ensure that any alarms and malfunctions can be perceived at all times in order to take the necessary measures.

2.3 Warnings in this document

Warnings are used to flag up safety-relevant information.

You will find a warning preceding any action that entails a hazard for persons or equipment.

Warnings consist of

- the warning symbol (pictogram),
- a signal word designating the hazard level,
- information about the hazard
- instructions for avoiding the hazard.

The warnings appear in three hazard levels, depending on the degree of danger:



Warning!

Designates an extremely dangerous situation. Failure to observe this warning may lead to serious, irreversible, or fatal injury.



Caution!

Designates a dangerous situation. Failure to observe this warning may lead to minor or moderately serious injury.



Notice!

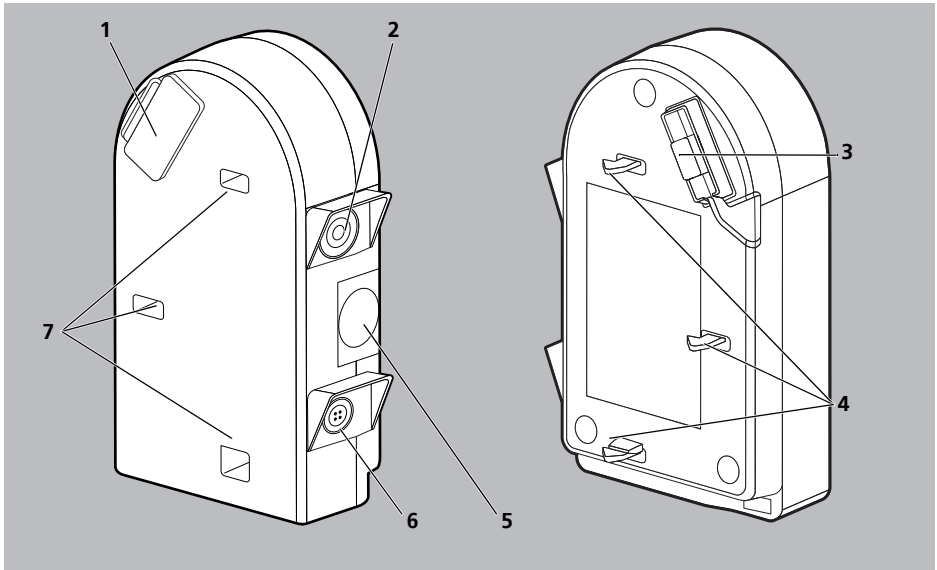
Indicates a harmful situation. Failure to observe this warning may lead to damage to equipment.



Designates useful information relating to a particular action.

3 Product description

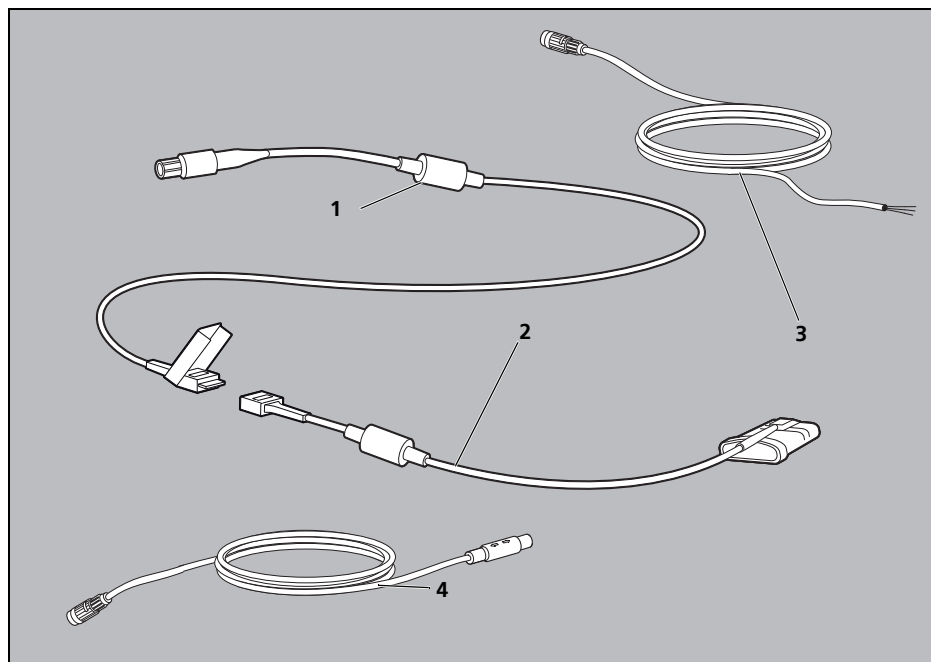
3.1 Module overview



3-1 prisma CHECK module

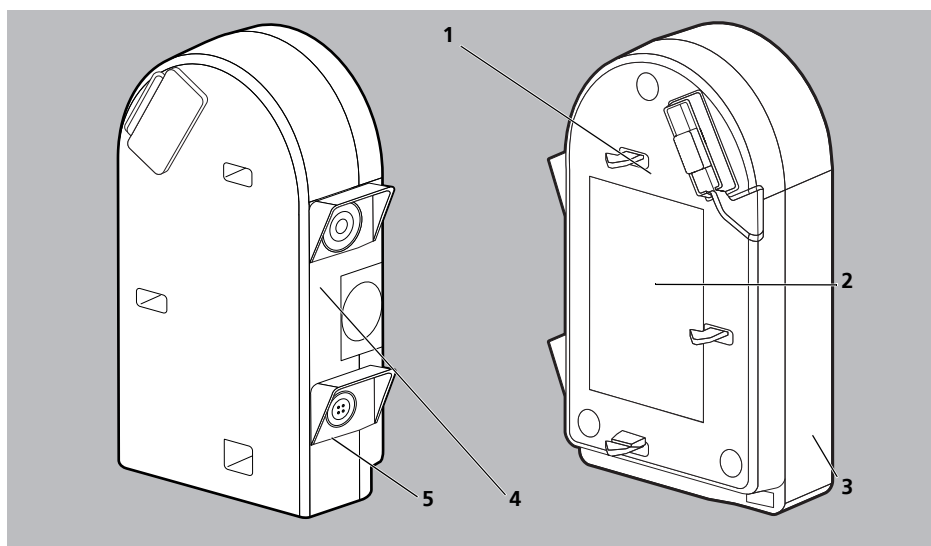
No.	Designation	Description
1	System interface cover	Covers the system interface if no additional module is connected.
2	SpO ₂ interface	Used to connect a pulse oximetry sensor.
3	System interface	Used for connection to the therapy device or other modules.
4	Locking hooks	Affix the module to the therapy device or other modules.
5	Module unlocking button	Allows connection of the module to the therapy device and removal of the module from the therapy device.
6	Remote alarm interface	Used to connect a remote alarm box or an internal hospital nurse call system. This function cannot be used with WM 100 TD therapy devices.
7	Mounting holes	Accept locking hooks of other modules.

3.2 Accessories



No.	Designation	Description
1	SpO ₂ connection cable	Connects the therapy device to the SpO ₂ sensor
2	SpO ₂ sensor	Used for connection to a patient's finger. Is available in different sizes.
3	Nurse call system connection cable	Connects the module to an internal hospital nurse call system
4	VENTiremote alarm connection cable	Connects the module to the remote alarm box VENTiremote alarm

3.3 Labels and symbols



3-2 Labels on the module

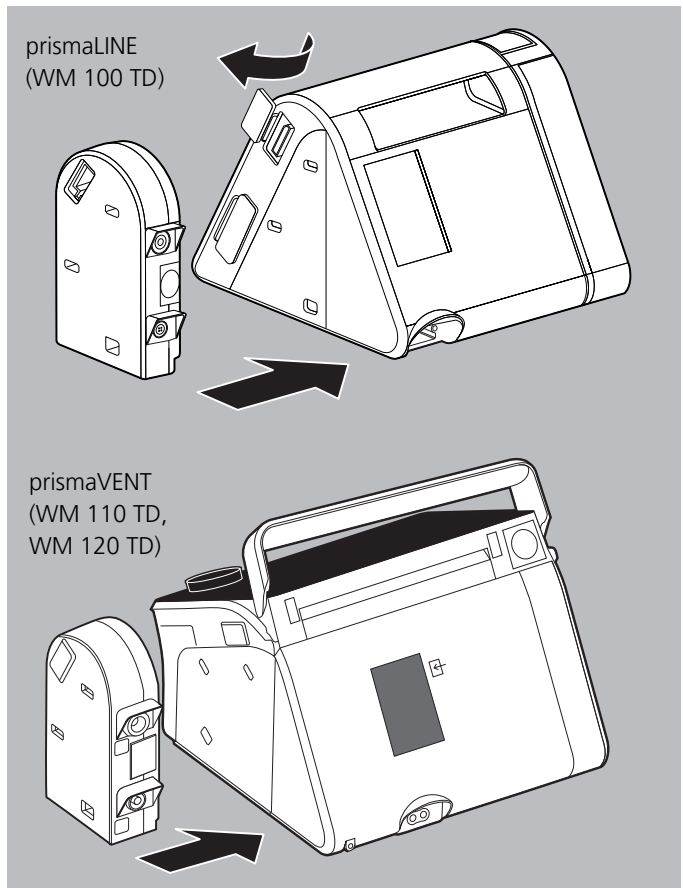
No.	Symbol	Description
Labels and symbols on the module		
1		Consult instructions for use
2		prisma CHECK module
4		Connection for pulse oximetry sensor
5		Connection for remote alarm (cannot be used with WM 100 TD therapy devices)
Labels and symbols on the type plate		
2	WM 100 MS	Type designation of prisma CHECK
	SN	Serial number
		Manufacturer and date of manufacture
		Type of protection against electric shock: Protection class II device

No.	Symbol	Description
2		Do not dispose of device in household waste
	IP21	IP protection class: Degree of protection against ingress of dangerous parts and solid foreign bodies. The device is protected against dripping water.
		Consult instructions for use
	CE 0197	CE mark (confirms that the product complies with the applicable European directives).

4 Preparation and operation

4.1 Connecting the module up to the therapy device

1. Open the system interface cover on the right side of the therapy device.

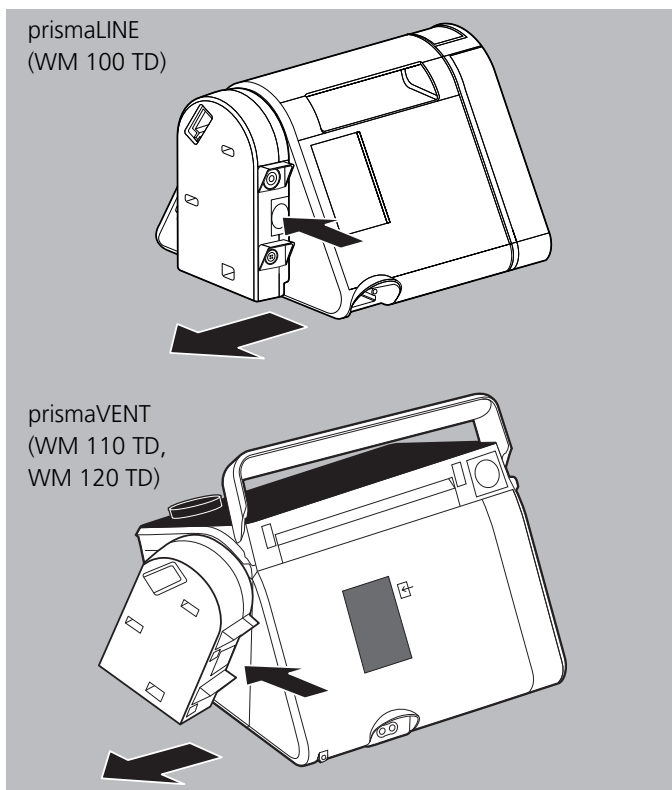


2. Keep the unlocking button on the module depressed.
3. Slide the module's locking hooks into the mounting holes on the therapy device until it clicks into place.

Result The module is connected.

4.2 Removing the module from the therapy device

1. Press the unlocking button on the module.



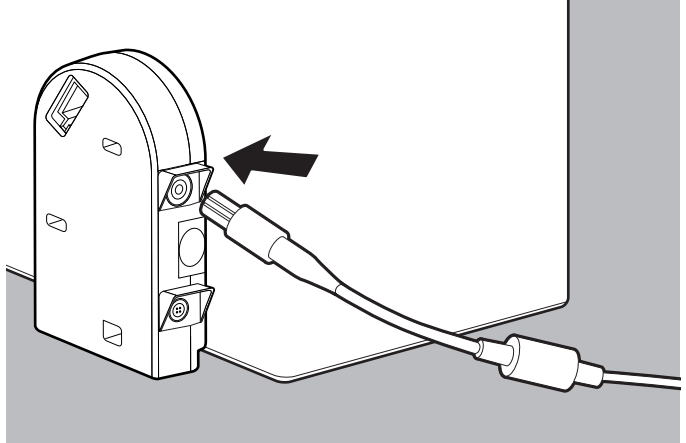
2. Remove the module sideways from the therapy device.
3. Close the system interface cover on the therapy device again.

Result The module is removed.

4.3 Connecting the pulse oximetry sensor



The pulse oximetry sensor and the SpO₂ connection cable are accessories and must be ordered separately.



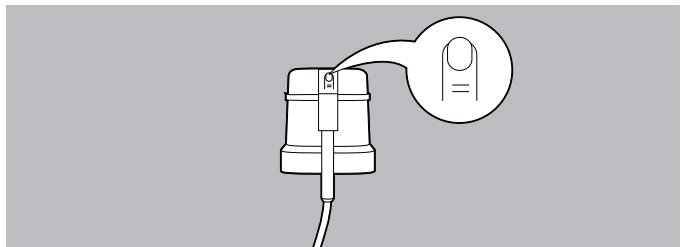
1. Using the SpO₂ connection cable, connect the pulse oximetry sensor up to the SpO₂ interface.

CAUTION

Risk of injury if the sensor is fitted too tightly

An incorrectly fitted pulse oximetry sensor can occlude the blood supply.

- ⇒ Place the finger mark on the pulse oximetry sensor with the finger facing upwards.
- ⇒ Select the correct size of sensor.
- ⇒ Observe the instructions for use of the pulse oximetry sensor.



2. Place pulse oximetry sensor on one finger. Note: The sensor must be comfortably positioned and must not exert pressure on the finger.

Result The pulse oximetry sensor is connected. The display shows the current oxygen saturation and pulse rate values. 



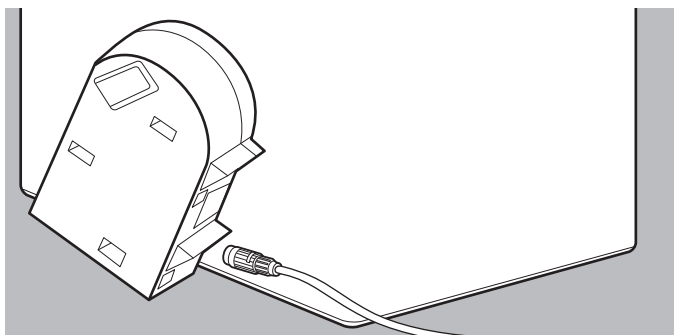
The value under **SpO₂** displays the SpO₂ value in %. The value under **PR** displays the pulse rate in pulse beats per minute. If the values cannot be determined (e.g. because the sensor has not yet been connected or if lack of signal quality makes the values unreliable), - is displayed instead of the values.

4.4 Connecting the nurse call system and remote alarm box

Connect the prisma VENT to the nurse call system of a hospital or to the remote alarm box *VENTIremote alarm* via the remote alarm connection of the prisma CHECK module.

4.4.1 Connecting the remote alarm box *VENTIremote alarm*

Requirement The module is connected to a prisma VENT therapy device.



1. Connect the plug of the connection line to the remote alarm interface.
2. Connect the connection line to the remote alarm box *VENTIremote alarm* or the nurse call system. When doing so, observe the instructions for use for the remote alarm box or the nurse call system connection line.

4.4.2 Forwarding alarms

All high- and medium-priority alarms are switched in parallel to a remote alarm connection. The only low-priority alarm which is forwarded to the connection is the **No line voltage** alarm (if battery installed, otherwise high-priority). All other alarms are displayed only on the therapy device.

5 Hygienic preparation

5.1 General information

- Wear suitable protective equipment for disinfection work.
- Please refer to the instructions for use supplied with the disinfectant used.

5.2 Intervals

Interval	Action
Weekly	Clean the modules
As necessary, e.g., following infectious diseases or severe soiling	Disinfect the modules

5.3 Hygienic preparation of the module

NOTICE

Damage to the device caused by ingress of liquids!

Ingress of liquids may damage the therapy device, components, and accessories.

⇒ Do not immerse the therapy device, components, or accessories in liquids.

Requirement The module is disconnected from the therapy device (see "4.2 Removing the module from the therapy device", page 36).

1. Carry out hygienic preparation of the module as specified in the following table:

Part	Cleaning	Disinfection	Sterilization
Housing	Wipe with a damp cloth using water or mild soap	Wipe disinfection (Recommendation: terralin® protect or perform advanced Alcohol EP)	Not permitted
Connection cable			

2. Allow the module housing and in particular the electrical interfaces to dry well.

Result The module is hygienically prepared.

6 Function check

6.1 Intervals

Carry out a function check at regular intervals:

- After each hygienic preparation
- After each repair
- At least every 6 months

6.2 Performing a function check

1. Inspect the housing for cracks, damage, and heavy soiling.
2. Connect the module up to the therapy device (see "4.1 Connecting the module up to the therapy device", page 35).
3. Check whether the  symbol is shown on the therapy device display.
4. Connect the pulse oximetry sensor (see "4.3 Connecting the pulse oximetry sensor", page 37).
5. Check whether the current oxygen saturation and pulse rate values are shown on the display.
6. If the module does not work properly or shows signs of damage: Contact your authorized dealer.

Result The function check is complete.

7 Faults

If you are unable to remedy faults with the aid of the table, or in the event of unexpected operation or an incident, contact your specialist dealer to have the device repaired. To avoid serious damage, do not continue using the device.

Fault	Cause	Remedy
 does not appear on the therapy device's display.	Contact problem or defective module.	Remove and then reconnect the module (see 4.2, p.36), (see 4.1, p.35). If the fault persists: Have the module replaced.
No values for SpO ₂ and PR are displayed.	Contact problem or defective SpO ₂ sensor.	Disconnect the sensor from the SpO ₂ connection cable or the SpO ₂ connection cable from the module and reconnect. If the fault persists: Have the sensor replaced.
	The SpO ₂ sensor is poorly positioned	Check the position and fitting of the SpO ₂ sensor. Select another sensor size if necessary.
	Nail polish or contaminated finger	Check finger. If necessary: Clean finger.

8 Maintenance

The module is designed to have a useful service life of 6 years.

If the module is used as intended in accordance with these instructions for use, it does not require any maintenance.

If you identify faulty parts during the function check ([see "6 Function check", page 41](#)), contact your authorized dealer.

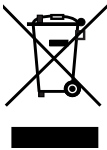
9 Storage and disposal

9.1 Storage

Store the device under the specified ambient conditions (see chapter "Technical data").

9.2 Disposal

9.2.1 Electronic waste



Do not dispose of the product in the household waste. Consult an authorized, certified electronic waste recycling company for proper disposal. You can find out their address from your environmental officer or from your local council.

The device packaging (cardboard box and inserts) can be disposed of as waste paper.

10 Appendix

10.1 Technical data

Specification	prisma CHECK
Product class according to 93/42/EEC	IIa
Dimensions W x H x D in cm	4.3 x 12.8 x 8
Weight in kg	0.185
Temperature range Operation Storage	+5°C to +40°C -25°C to +70°C
Permissible humidity during operation and storage	Rel. humidity 10% to 90%, non-condensing
Air pressure range	700 hPa to 1060 hPa, corresponds to a height of approx. 3000 m above sea level
Power supply	12 V DC
Electrical output	1.2 VA*
Insulation of remote alarm interface	1.0 kV
Switching capacity of remote alarm interface	60V DC/2A; 42V AC/2A
SpO ₂ display Pulse display Update period for SpO ₂ and pulse	0% to 100% 0 bpm to 300 bpm 0.5 s
Applied part	SpO ₂ sensor
Classification as per DIN EN 60601-11: Type of protection against elec. shock Degree of protection against elec. shock Protection against harmful ingress of water and solid particles	Protection class II Type BF IP21
Classification as per DIN EN 60601-1: Operating mode	Continuous operation
Electromagnetic compatibility (EMC) as per EN 60601-1-2 Radio interference suppression Radio interference immunity	Electrical medical devices may only be installed and commissioned in a defined electromagnetic environment with regard to emission and radio interference immunity. More information, including test parameters and limit values, can be obtained from the manufacturer if required. EN55011 B IEC 61000-4 Parts 2 to 6, Part 11, Part 8 IEC 61000-3 Parts 2 and 3

*Data reached only in combination with the approved therapy device.

The right to make design modifications is reserved.

All flow values are determined under STPD conditions.

10.2 Safety distances

Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices (e.g. cell phones) and the device in order to prevent malfunctions.			
Nominal capacity of HF device in W	Safety distance depending on transmission frequency 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 Scope of supply

prisma CHECK module	WM 29390
Part	Article number
prisma CHECK basic device	WM 29391
Instructions for use	WM 68190

10.4 Accessories

Accessories can be ordered separately, if required. A current list of scopes of supply can be ordered on the website of the manufacturer or through your specialist dealer.

10.5 Spare parts

Replacement parts can be ordered separately, if required. A current list of accessories and replacement parts can be ordered on the internet site of the manufacturer or through your authorized specialist dealer.

10.6 Warranty

Starting from the date of purchase, Löwenstein Medical offers the customer a limited manufacturer's warranty on a new original Löwenstein Medical product or replacement parts installed by Löwenstein Medical in accordance with applicable warranty terms and conditions for the particular product and the warranty periods listed below. The warranty conditions are available on the website of the manufacturer. We can also send you the warranty conditions on request.

In the event of a claim under warranty, please contact your specialist dealer.

Product	Warranty periods
Löwenstein Medical devices, incl. accessories (excluding: masks), for sleep diagnostics, home ventilation, oxygen therapy, and emergency medicine	2 years
Masks, incl. accessories, batteries (unless otherwise stated in the technical documentation), sensors, hose systems	6 months
Disposable products	None

10.7 Declaration of conformity

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany, the manufacturer of the devices described in these Instructions for Use, hereby declares that the product complies with the respective regulations of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

Tables des matières

1	Domaine d'utilisation	49
2	Sécurité	50
2.1	Consignes de sécurité	50
2.2	Consignes générales	51
2.3	Avertissements dans ce document	53
3	Description du produit	54
3.1	Vue d'ensemble du module	54
3.2	Accessoires	55
3.3	Marquages et symboles	56
4	Préparation et utilisation	58
4.1	Raccordement du module à l'appareil de thérapie	58
4.2	Retrait du module de l'appareil de thérapie	59
4.3	Branchement du capteur de l'oxymètre de pouls	60
4.4	Raccordement de l'appel système infirmière et de la boîte d'alarme à distance	61
5	Décontamination	63
5.1	Consignes générales	63
5.2	Périodicité	63
5.3	Décontamination du module	63
6	Contrôle du fonctionnement	64
6.1	Périodicité	64
6.2	Réalisation du contrôle du fonctionnement	64
7	Pannes	65
8	Entretien	65
9	Stockage et élimination	66
9.1	Stockage	66
9.2	Mise au rebut	66
10	Annexe	67
10.1	Caractéristiques techniques	67

10.2	Distances de sécurité	69
10.3	Équipement fourni	69
10.4	Accessoires	69
10.5	Pièces de rechange	69
10.6	Garantie	70
10.7	Déclaration de conformité	71

1 Domaine d'utilisation

Le module WM 110 MS sert à calculer les données de SpO_2 et de fréquence du pouls en combinaison avec des appareils de thérapie compatibles. Une appréciation clinique ne doit pas se faire uniquement sur la base des valeurs indiquées par le module.

Le module sert également à connecter l'appareil de thérapie à un dispositif d'appel.

Les appareils de thérapie de type WM 100 TD ne sont pas compatibles pour la connexion avec un dispositif d'appel.

2 Sécurité

Lire attentivement le présent mode d'emploi dans son intégralité. Il fait partie intégrante des appareils décrits et doit être disponible à tout moment.

Utiliser l'appareil uniquement aux fins auxquelles il a été conçu (voir « 1 Domaine d'utilisation », page 49).

Tenir compte des consignes de sécurité suivantes pour la sécurité de l'utilisateur et des patients et conformément aux exigences de la directive 93/42/CEE.

2.1 Consignes de sécurité

Avertissement

Risque de blessures en cas de dysfonctionnements de l'appareil ou de ses composants.

Un appareil ou des composants endommagés comportent des risques de blessures pour le patient, l'utilisateur ou les personnes se tenant à proximité.

- ⇒ Ne travailler avec l'appareil et ses composants que s'ils ne présentent aucun dommage visible.
- ⇒ Ne travailler avec l'appareil et ses composants que si le contrôle du fonctionnement s'est déroulé correctement.

Risque de blessures si l'on utilise l'appareil hors des conditions ambiantes prescrites.

Si l'appareil est utilisé hors des conditions ambiantes prescrites, il peut ignorer les tolérances, tomber en panne et blesser le patient.

- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les limites des conditions ambiantes prescrites (voir chapitre « Caractéristiques techniques »).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans des espaces clos.

Avis

Dommages matériels dus à la présence de saletés dans l'appareil.

Des saletés qui se seraient infiltrées dans l'appareil pendant le transport peuvent endommager l'appareil.

- ⇒ Transporter l'appareil uniquement lorsque le couvercle est fermé au niveau de l'interface du système.
- ⇒ Transporter l'appareil dans le sac de transport prévu à cet effet.

2.2 Consignes générales

- L'utilisation d'articles d'autres marques risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une durée d'utilisation plus limitée. En outre, les exigences en matière de biocompatibilité risquent de ne pas être remplies. Noter que, dans ce cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé, si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Faire effectuer des mesures nécessaires sur l'appareil, comme réparations, entretien et interventions de maintenance uniquement par le fabricant ou par du personnel spécialisé dûment autorisé par ses soins.
- L'appareil est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Maintenez les distances de sécurité recommandées ([voir « 10.2 Distances de sécurité », page 69](#)) entre l'appareil et les dispositifs à rayonnement HF (par ex. les téléphones mobiles), afin d'éviter des dysfonctionnements.
- Raccorder uniquement les capteurs SpO₂ autorisés et le câble de raccordement SpO₂ autorisé.
- Noter qu'en combinaison avec les appareils de thérapie de type WM 100 TD, aucune alarme SpO₂ ou de fréquence du pouls n'est générée.
- Un dispositif de contrôle du fonctionnement ne peut pas être utilisé pour apprécier l'exactitude des valeurs SpO₂.
- L'utilisation d'appareils ou de systèmes électromédicaux non autorisés peut provoquer une augmentation des émissions d'interférences électromagnétiques ou une réduction de l'immunité aux interférences.
- L'exploitant est tenu de veiller à ce que l'appareil de thérapie et tous les composants ou accessoires mis en contact avec le patient avant l'utilisation soient compatibles. Faire effectuer des modifications sur l'appareil uniquement par le fabricant ou par du personnel spécialisé dûment autorisé par ses soins.

- Respecter les indications du chapitre concernant la décontamination (voir chapitre « Décontamination ») afin d'éviter toute infection ou contamination bactérienne.
- Respecter également les instructions des modes d'emploi de l'appareil de thérapie, des composants et des accessoires.
- Au moment de raccorder le *VENTIremote alarm* ou un système d'alarme intra-hospitalier, s'assurer que les alarmes ou dysfonctionnements occasionnés peuvent à tout moment être détectés, afin de prendre les mesures nécessaires.

2.3 Avertissements dans ce document

Les avertissements indiquent des informations importantes pour la sécurité.

Les avertissements se trouvent dans les manipulations avant une étape présentant un risque pour les personnes ou le matériel.

Les avertissements sont composés :

- du symbole d'avertissement (pictogramme),
- d'un terme de signalisation indiquant le niveau de danger,
- d'informations concernant le danger et
- d'instructions pour éviter le danger.

Les avertissements sont signalisés selon trois niveaux de risque en fonction du degré du danger :



Avertissement !

Désigne une situation exceptionnelle de grand danger. En cas de non-respect de cette consigne, il y a risque de blessures graves irréversibles ou mortelles.



Attention !

Désigne une situation de danger. En cas de non-respect de cette consigne, il y a risque de blessures légères ou moyennes.



Avis !

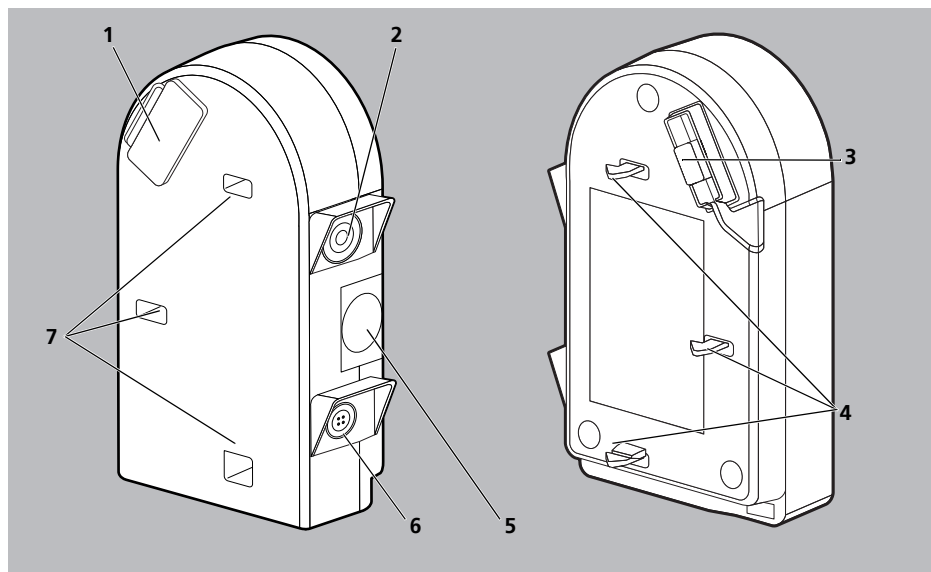
Désigne une situation dommageable. En cas de non-respect de cette consigne, il y a risque de dommages matériels.



Désigne des avis utiles pendant les manipulations.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble du module

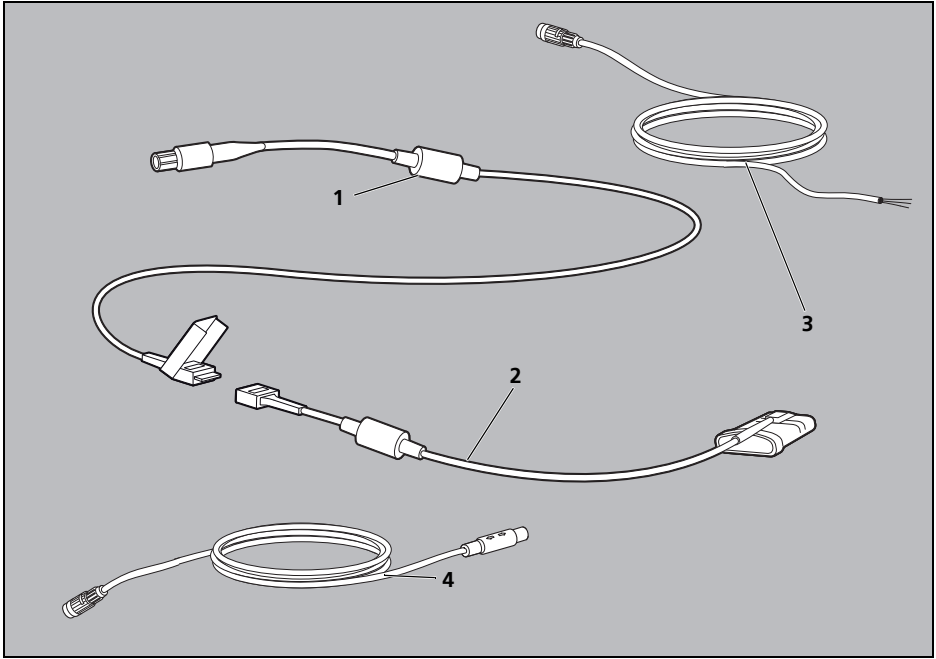


3-1 Module prisma CHECK

N°	Désignation	Description
1	Couvercle interface du système	Recouvre l'interface du système lorsqu'aucun autre module n'est raccordé.
2	Interface SpO ₂	Sert au raccordement d'un capteur de l'oxymètre de pouls.
3	Interface système	Sert au branchement sur l'appareil de thérapie ou sur d'autres modules.
4	Crochet de verrouillage	Sert à fixer le module sur l'appareil de thérapie ou sur d'autres modules.
5	Touche de déverrouillage du module	Permet de brancher le module sur l'appareil de thérapie et de le retirer de l'appareil de thérapie.
6	Interface de l'alarme à distance	Sert au raccordement d'une boîte d'alarme à distance ou d'un système d'appel infirmière intra-hospitalier. Cette fonction n'est pas utilisable avec les appareils de thérapie du type WM 100 TD.

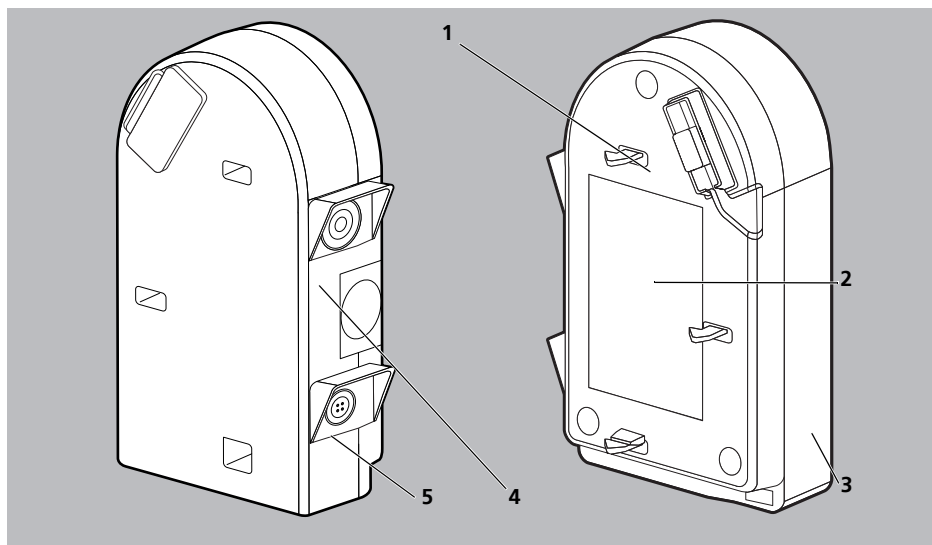
N°	Désignation	Description
7	Trous de verrouillage	Permettent de loger les crochets de verrouillage d'autres modules.

3.2 Accessoires



N°	Désignation	Description
1	Câble de raccordement SpO ₂	Relie l'appareil de thérapie et le capteur SpO ₂
2	Capteur SpO ₂	Sert au branchement sur un doigt du patient. Disponible en différentes tailles.
3	Câble de raccordement du système d'appel infirmière	Relie le module à un système d'appel infirmière intra-hospitalier
4	Câble de raccordement du VENTlremote alarm	Relie le module à la boîte d'alarme à distance VENTlremote alarm

3.3 Marquages et symboles



3-2 Marquages sur le module

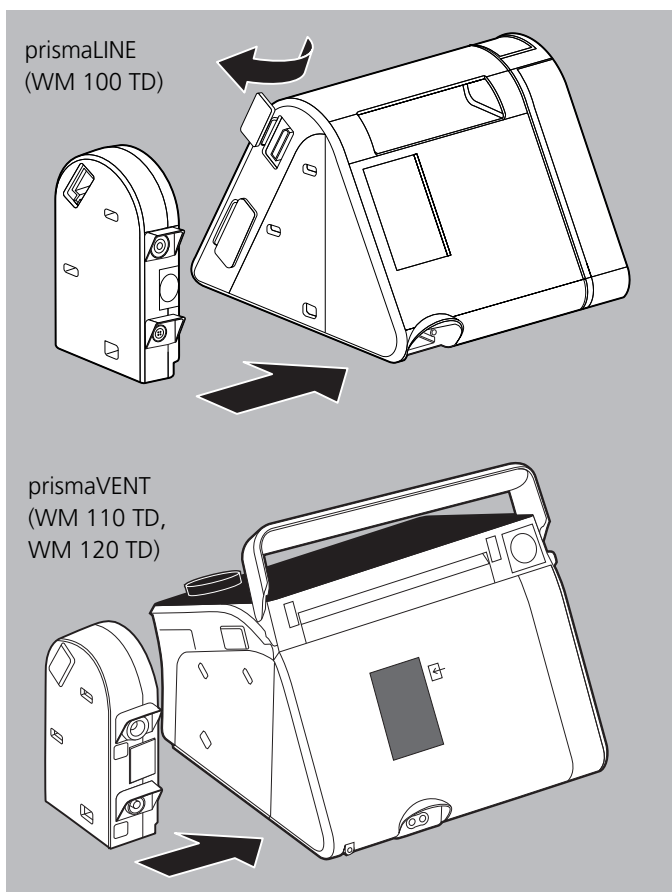
N°	Symbole	Description
Marquages et symboles sur le module		
1		Tenir compte du mode d'emploi
2		Module prisma CHECK
4		Raccord pour capteur de l'oxymètre de pouls
5		Raccord pour alarme à distance (non utilisable avec les appareils de thérapie du type WM 100 TD)
Marquages et symboles sur la plaque signalétique		
2	WM 100 MS	Désignation pour prisma CHECK
	SN	Numéro de série
		Fabricant et date de fabrication
		Type de protection en cas de décharge électrique : appareil de la classe de protection II

N°	Symbole	Description
2		Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ménagères.
	IP21	Classe de protection IP : degré de protection contre l'accès de parties dangereuses et contre la présence de corps étrangers solides. L'appareil est étanche aux gouttes d'eau.
		Tenir compte du mode d'emploi
	CE 0197	Sigle CE (atteste que le produit est conforme aux directives européennes en vigueur)

4 Préparation et utilisation

4.1 Raccordement du module à l'appareil de thérapie

1. Ouvrir le couvercle de l'interface système sur le côté droit de l'appareil de thérapie.



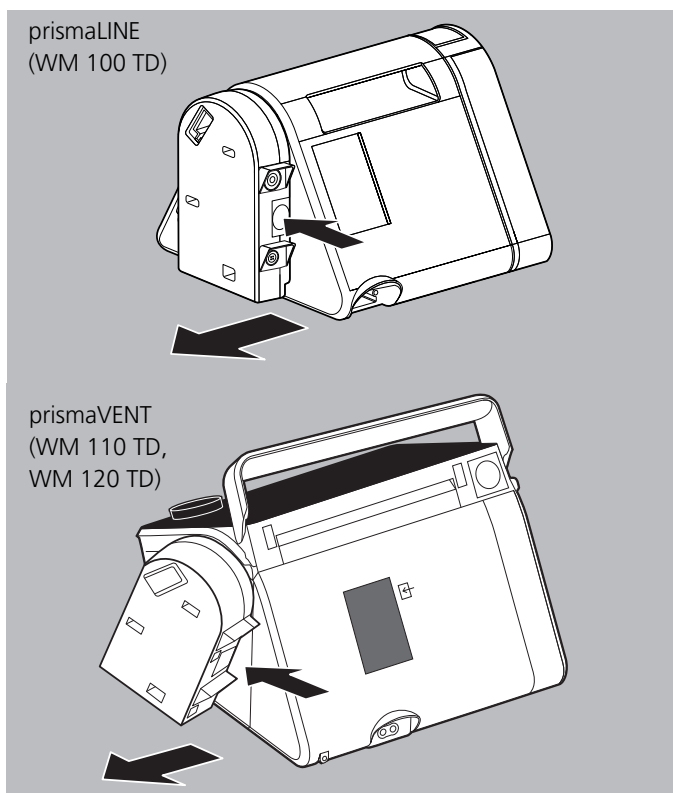
2. Maintenir enfoncée la touche de déverrouillage sur le module.

3. Pousser le crochet de verrouillage du module dans les trous de verrouillage de l'appareil de thérapie jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Résultat Le module est raccordé.

4.2 Retrait du module de l'appareil de thérapie

1. Appuyer sur la touche de déverrouillage sur le module.



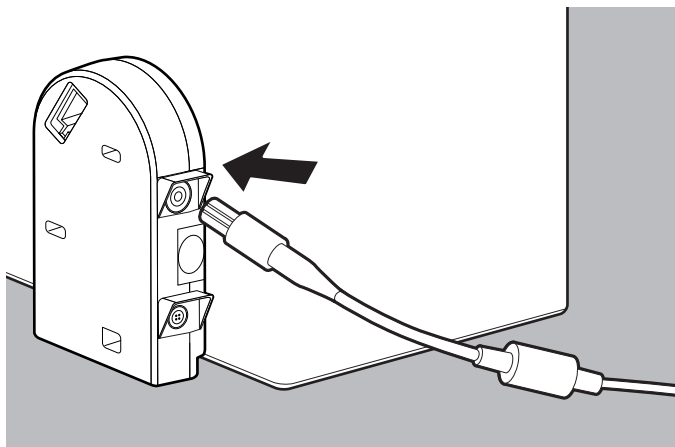
2. Sortir le module sur le côté de l'appareil de thérapie.
3. Refermer avec le couvercle l'interface système sur l'appareil de thérapie.

Résultat Le module est démonté.

4.3 Branchement du capteur de l'oxymètre de pouls



Le capteur de l'oxymètre de pouls et le câble de raccordement SpO₂ sont des accessoires et doivent être commandés séparément.



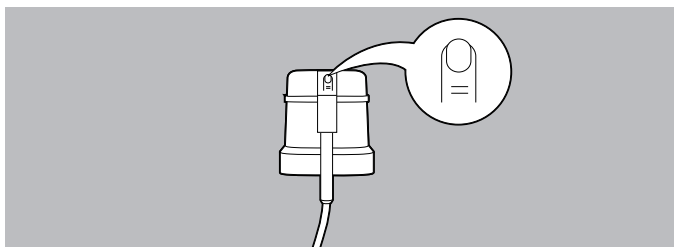
1. Brancher le capteur de l'oxymètre de pouls avec le câble de raccordement SpO₂ à l'interface SpO₂.

ATTENTION

Risque de blessures dû à un capteur trop serré

Un capteur de l'oxymètre de pouls mal placé peut étrangler l'arrivée du sang.

- ⇒ Placer le repère de doigt sur le capteur de l'oxymètre de pouls en haut sur le doigt.
- ⇒ Sélectionner la taille de capteur correcte.
- ⇒ Se conformer au mode d'emploi du capteur de l'oxymètre de pouls.



2. Placer le capteur de l'oxymètre de pouls sur le bout d'un doigt.
Remarque : le capteur doit être positionné confortablement et ne doit pas comprimer le doigt.

Résultat

Le capteur de l'oxymètre de pouls est branché. Les valeurs actuelles de saturation en oxygène et de fréquence du pouls apparaissent à l'écran.

SpO ₂	PR
98	76



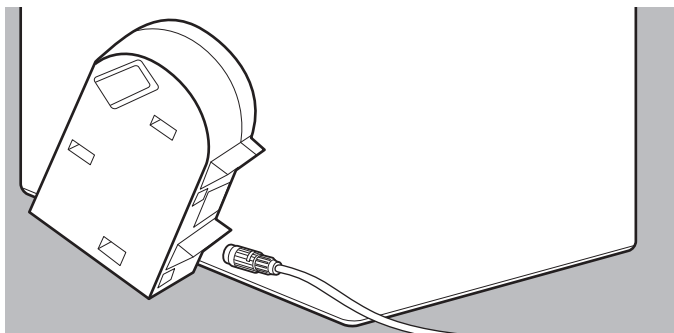
La valeur sous **SpO₂** indique la valeur de SpO₂ en %. La valeur sous **PR** indique la fréquence du pouls en pulsations par minute. S'il s'avère impossible de définir les valeurs (par ex. parce que le capteur n'est pas encore raccordé ou si les valeurs ne sont pas fiables en raison d'une mauvaise qualité du signal), - apparaît à la place des valeurs.

4.4 Raccordement de l'appel système infirmière et de la boîte d'alarme à distance

Relier le prisma VENT au système d'appel infirmière hospitalier ou à la boîte d'alarme à distance *VENTIremote alarm* via le raccord de l'alarme à distance du module prisma CHECK.

4.4.1 Raccordement de la boîte d'alarme à distance **VENTIremote alarm**

Condition requise Le module est raccordé à un appareil de thérapie prisma VENT.



1. Brancher la fiche du câble de raccordement sur l'interface de l'alarme à distance.
2. Connecter le câble de raccordement à la boîte d'alarme à distance VENTIremote alarm ou au système d'appel infirmière. Respecter le mode d'emploi de la boîte d'alarme à distance ou celui du câble de raccordement de l'appel système infirmière.

4.4.2 Transmission des alarmes

Toutes les alarmes de priorité moyenne et élevée sont activées en parallèle sur le raccord de l'alarme à distance. La seule alarme de moindre priorité à être transmise au raccord est l'alarme **Aucune tension de secteur** (en présence de la batterie, sinon priorité élevée). Toutes les autres alarmes sont uniquement affichées sur l'appareil de thérapie.

5 Décontamination

5.1 Consignes générales

- Porter un équipement de protection adéquat pendant la désinfection.
- Respecter le mode d'emploi du désinfectant utilisé.

5.2 Périodicité

Périodicité	Action
Une fois par semaine	Nettoyage des modules
Au besoin, par ex. en cas de maladies infectieuses ou de fort encrassement	Désinfection des modules

5.3 Décontamination du module

AVIS

Domage matériel dû à l'infiltration de liquides.

Toute infiltration de liquides peut endommager l'appareil de thérapie, ses composants et ses accessoires.

⇒ Ne pas immerger l'appareil de thérapie, ses composants et ses accessoires dans des liquides.

Condition requise

Le module est débranché de l'appareil de thérapie ([voir « 4.2 Retrait du module de l'appareil de thérapie », page 59](#)).

1. Procéder à la décontamination du module conformément au tableau suivant :

Pièce	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation
Boîtier	Essuyer avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux	Désinfection par essuyage (recommandation : terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Non autorisée
Câble de raccordement			

2. Bien laisser sécher le boîtier du module et en particulier les interfaces électriques.

Résultat Le module est décontaminé.

6 Contrôle du fonctionnement

6.1 Périodicité

Effectuer un contrôle de fonctionnement à intervalles réguliers :

- Après chaque décontamination
- Après chaque remise en état
- Au moins tous les six mois

6.2 Réalisation du contrôle du fonctionnement

1. Vérifier si le boîtier présente des fissures, des dommages ou un fort encrassement.
2. Raccorder le module à l'appareil de thérapie (voir « 4.1 Raccordement du module à l'appareil de thérapie », page 58).
3. Vérifier si  pour le module s'affiche à l'écran de l'appareil de thérapie.
4. Raccorder le capteur de l'oxymètre de pouls (voir « 4.3 Branchement du capteur de l'oxymètre de pouls », page 60).
5. Vérifier si les valeurs actuelles de saturation en oxygène et de fréquence du pouls s'affichent à l'écran.
6. Si le module ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé : contacter le distributeur agréé.

Résultat Le contrôle du fonctionnement est terminé.

7 Pannes

Si vous ne pouvez pas éliminer les dysfonctionnements à l'aide du tableau, ou en cas d'anomalie de fonctionnement ou d'incident, contactez votre revendeur pour faire réparer l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil afin d'éviter des dommages plus importants.

Panne	Cause	Que faire ?
 ne s'affiche pas à l'écran de l'appareil de thérapie.	Problème de contact ou module défectueux.	Retirer, puis monter à nouveau le module (voir 4.2, page 59), (voir 4.1, page 58). Si la perturbation persiste : faire remplacer le module.
Aucune valeur de SpO ₂ et de PR ne s'affiche.	Problème de contact ou capteur SpO ₂ défectueux.	Débrancher le capteur du câble de raccordement SpO ₂ ou le câble de raccordement SpO ₂ du module, puis rebrancher. Si la perturbation persiste : faire remplacer le capteur.
	Position incorrecte du capteur SpO ₂	Vérifier le positionnement et l'ajustement du capteur SpO ₂ . Le cas échéant, sélectionner une autre taille de capteur.
	Ongle verni ou doigt sale	Contrôler le doigt. Le cas échéant : nettoyer le doigt.

8 Entretien

Le module est conçu pour durer 6 ans.

Dans des conditions normales d'utilisation, le module ne nécessite aucun entretien.

Contactez le distributeur agréé si l'on détecte des pièces défectueuses lors du contrôle du fonctionnement ([voir « 6 Contrôle du fonctionnement », page 64](#)).

9 Stockage et élimination

9.1 Stockage

Stocker l'appareil conformément aux conditions ambiantes prescrites (voir chapitre « Caractéristiques techniques »).

9.2 Mise au rebut

9.2.1 Déchets électroniques



Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Pour l'élimination appropriée, s'adresser à une entreprise d'élimination des déchets électroniques certifiée et autorisée. Pour en obtenir l'adresse, s'adresser au responsable de l'environnement de la ville ou à l'administration communale.

L'emballage de l'appareil (carton et garnitures) peut être éliminé avec le papier usagé.

10 Annexe

10.1 Caractéristiques techniques

Spécification	prisma CHECK
Classe de produit selon la directive 93/42/CEE	Ila
Dimensions l x H x P en cm	4,3 x 12,8 x 8
Poids en kg	0,185
Plage de température Fonctionnement Stockage	+5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C
Humidité admissible pour fonctionnement et stockage	10 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation
Plage de pression atmosphérique	700 cm H ₂ O à 1 060 cm H ₂ O, correspond à une altitude d'environ 3 000 m au-dessus du niveau de la mer
Branchement électrique	12 V CC
Puissance électrique	1,2 VA*
Isolation interface de l'alarme à distance	1,0 kV
Puissance de rupture de l'interface de l'alarme à distance	60 V CC/2 A ; 42 V CA/2 A
Affichage SpO ₂ Affichage du pouls Durée d'actualisation pour SpO ₂ et pouls	De 0 % à 100 % De 0 bpm à 300 bpm 0,5 s
Équipement	Capteur SpO ₂

Spécification	prisma CHECK
Classification selon la norme DIN EN 60601-11 : Type de protection contre les chocs électriques Degré de protection contre les chocs électriques Protection contre l'infiltration nocive d'eau et de solides	Classe de protection II Type BF IP21
Classification selon la norme DIN EN 60601-1 : Mode de service	Service permanent
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme EN 60601-1-2 Antiparasitage Résistance au brouillage	L'installation et l'utilisation des appareils électromédicaux sont autorisées uniquement dans les environnements électromagnétiques dont les émissions d'interférences et l'immunité aux interférences sont définies. Des informations supplémentaires, ainsi que les paramètres de contrôle et les valeurs limites, sont disponibles à la demande auprès du fabricant. EN55011 B CEI 61000-4, parties 2 à 6, 8 et 11 CEI 61000-3 parties 2 et 3

*Les données sont valables uniquement en combinaison avec l'appareil de thérapie autorisé.

Sous réserve de modifications de construction.

Toutes les valeurs de débit sont calculées sous conditions STPD.

10.2 Distances de sécurité

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (par ex. téléphone mobile) et l'appareil afin d'éviter tout dysfonctionnement			
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	0,12	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 Équipement fourni

Module prisma CHECK

WM 29390

Pièce	Numéro d'article
Appareil de base prisma CHECK	WM 29391
Mode d'emploi	WM 68190

10.4 Accessoires

Au besoin, il est possible de commander des accessoires séparément. Une liste actuelle de l'étendue de la fourniture est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre revendeur.

10.5 Pièces de rechange

Au besoin, il est possible de commander des pièces de rechange séparément. 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 accorde aux clients d'un nouveau produit Löwenstein Medical original et d'une pièce de rechange intégrée par Löwenstein Medical une garantie constructeur limitée, conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et aux durées de garantie indiquées ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie.

En cas de garantie, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé.

Produit	Délais de garantie
Appareils Löwenstein Medical de diagnostic du sommeil, de ventilation à domicile, d'oxygénothérapie et de médecine d'urgence ainsi que leurs accessoires (exception : masques)	2 ans
Masques avec accessoires, batteries, accumulateurs (en l'absence d'indications contraires dans la documentation technique), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucune

10.7 Déclaration de conformité

Par la présente, la société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Allemagne, fabricant des appareils décrits dans le présent mode d'emploi, déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

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

