



**Коммуникационный модуль для терапевтических аппаратов WM 100 TD**

**Инструкция по эксплуатации WM 100 MC модуля**



**Содержание**

1 Введение

* 1. Назначение

1. Безопасность
   1. Информация о безопасности
   2. Общая информация
   3. Предупреждения в этом документе
2. Описание продукта
   1. Обзор модуля prismaCONNECT
   2. Символы и маркировка
3. Подготовка и работа
   1. Подключение модуля prismaCONNECT
   2. Отсоединение модуля prismaCONNECT
   3. Конфигурация модуля prismaCONNECT
   4. Интеграция модуля prismaCONNECT в IT сеть
4. Гигиеническая подготовка
   1. Общая информация
   2. Интервалы
   3. Гигиеническая подготовка модуля
5. Функциональная проверка
   1. Интервалы
   2. Проведение функциональной проверки
6. Неисправности
7. Техническое обслуживание
8. Хранение и утилизация
   1. Хранение
   2. Утилизация
9. Приложение
   1. Технические данные
   2. Комплект поставки
   3. Запасные детали
   4. Гарантия
   5. Декларация

**1 Введение**

* 1. **Назначение** 
     1. **WM 10 MC модуль**

WM 10 MC модуль используется для обеспечения связи WM 100 TD терапевтического аппарата и ПК через Ethernet. Дополнительно он также используется для обеспечения связи WM 100 TD терапевтического аппарата и prismaPSG WM 100 MP модулем. WM 10 MC модуль предназначен только для использования в помещении.

1. **Безопасность**

Пожалуйста, прочитайте внимательно эту инструкцию. Она является частью комплекта поставки аппарата и должна храниться в доступном месте.

Используйте модуль только по назначению.

Для вашей безопасности и для безопасности ваших пациентов и в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, пожалуйста, следуйте инструкции по безопасности.

* 1. **Инструкция по безопасности**

**Опасность травмирования при использовании ПО для контроля терапии!**

Программное обеспечение не является системой онлайн- мониторинга.

 Не используйте программное обеспечения для контроля жизнеобеспечивающей терапии.

**Неправильная терапия вследствие нарушения связи с терапевтическим аппаратом во время настройки терапии!**

Нарушение связи с терапевтическим аппаратом во время настройки терапии может привести к неполным или неправильным настройкам терапии и к травмированию пациента.

 Во время передачи данных не разрывайте сетевое соединение или USB-соединение между терапевтическим аппаратом и ПК.

 Во время передачи данных не извлекайте сетевой штекер терапевтического аппарата.

 При необходимости проверьте настроенные параметры

терапии в терапевтическом аппарате.

**Невозможность проведения терапии или неправильная терапия из-за перепутывания терапевтического аппарата!**

Если во время применения ПО выполняется замена терапевтического аппарата, это может привести к перепутыванию данных и неправильным настройкам терапевтического аппарата.

 Сравните серийный номер терапевтического аппарата с индикацией в ПО.

 Не заменяйте терапевтический аппарат во время использования ПО.

* 1. **Общая информация**

Лицо, интегрирующее медицинские изделия или медицинские программные продукты в ИТ-сеть или устанавливающее их на ПК, или интегрирующее аппараты, а также программные продукты в медицинскую ИТ-сеть или устанавливающее их на ПК, отвечает за соблюдение стандарта DIN EN 80001-1.

В случае вопросов обращайтесь к Вашему местному менеджеру по рискам в сфере ИТ или в сервисный центр Weinmann (prismaTS.hotline@weinmann.de, немецкий и английский языки).

• Программное обеспечение является медицинским продуктом. Установка или деинсталляция программных продуктов, а также выполнение программы может влиять друг на друга. Согласно DIN EN 80001-1, оператор отвечает за управление рисками возможных взаимных воздействий в медицинских ИТ-сетях.

Примите во внимание тот факт, что компания Weinmann не предоставляет гарантию и не берет на себя ответственность за влияние компонентов системы в ИТ-сети друг на друга.

• Для защиты личной информации при отправке настроек терапии учитывайте действующие положения о защите информации.

• Не подделывайте или не перемещайте данные записи и не вмешивайтесь вручную в работу программных файлов.

• Поручайте модификацию программного обеспечения исключительно компании-изготовителю Weinmann или квалифицированному персоналу, строго уполномоченному компанией.

• Кроме того, соблюдайте инструкции по использованию аппарата, компонентов и принадлежностей.

• Регулярно проводите функциональную проверку (см. «Функциональная проверка»).

* 1. Предупреждения в этом документе

Предупреждения обозначают информацию, служащую для безопасности.

Предупреждения приведены в описаниях действий перед этапом, в котором заключена опасность для людей или предметов.

Предупреждения включают в себя • предупредительный символ (пиктограмму), • сигнальное слово для обозначения степени опасности,

• информацию об опасности, а также

• указания во избежание опасности.

Предупреждения появляются в зависимости от степени опасности в трех ступенях:



1. **Описание продукта**

**3.1 Обзор модуля prismaCONNECT**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Название** | **Описание** |
| 1 | Крышка системного интерфейса | Закрывает системный интерфейс, если дополнительный модуль не подсоединен |
| 2 | Интерфейс модуля | Используется для подключения модуля prismaPSG |
| 3 | Системный интерфейс | Используется для подключения терапевтического аппарата или других модулей |
| 4 | Блокировочные крючки | Фиксируют модуль к терапевтическому аппарату или другим модулям. |
| 5 | Кнопка для разблокировки модуля | Позволяет обеспечить присоединение и отсоединение модуля от терапевтического аппарата. |
| 6 | LAN порт | Используется для подключения к ПК с ПО weinmannTS. |
| 7 | Отверстия для крепления | Для блокировочных крючков других модулей |

**3.2 Символы и маркировка**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Символ** | **Описание** |
| **Заводская табличка и символы на модуле** | | |
| 1  3 |  | Сверьтесь с инструкцией |
| **4** |  | Сетевое подключение |
| Обознаяения и символы на пластине | | |
|  |  | Тип обозначения для prismaCONNECT |
| **2** |  | Серийный номер |
|  | Год выпуска |
|  | Степень защиты от поражения электрическим током:  аппарат класса защиты II |
| **2** |  | Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым  мусором. |
|  | Степень защиты от проникновения твердых инородных  тел. Аппарат защищен от капель воды. |
|  | Обратитесь к инструкции по использованию |
|  | Знак CE (подтверждает, что изделие соответствует  действующим директивам ЕС) |
|  |  |  |

1. **Подготовка и работа**
   1. **Подключение модуля prismaCONNECT**

Модуль prismaCONNECT WM 100 MC может быть подключен к терапевтическому аппарату 100 TD.

Подключайте только разрешенные в данной инструкции аппарат и модуль. Аппарат, подключаемы через LAN порт должен удовлетворять соответствующему стандарту.

1. Установите терапевтический аппарат на горизонтальную поверхность (например, стол)
2. Включите терапевтический аппарат (см инструкцию к терапевтическому аппарату)

Вы можете также подключить модуль к аппарату, который не включен. И затем включить аппарат.

1. Откройте крышку системного интерфейса на правой панели терапевтического аппарата.



1. Нажмите на кнопку для разблокировки модуля и удерживайте ее.
2. Вставьте блокировочные крючки в отверстия для крепления в терапевтическом аппарате.
3. Нажать на модуль так, чтобы он закрепился на аппарате (до щелчка). На дисплее аппарата появится символ .
4. Подключить Ethernet кабель к LAN порту и подключить его к ПК или IT сети. На экране аппарата появится символ .

Результат: prismaCONNECT подключен.

* 1. **Отключение модуля prismaCONNECT**

1. Нажмите на кнопку на модуле.



1. Отсоедините модуль от аппарата
2. Закройте крышку интерфейса на аппарате.

Результат: Модуль prismaCONNECT отключен. Символ  исчезнет с дисплея аппарата.

* 1. **Конфигурирование модуля prismaCONNECT**

Требования:

prismaCONNECT подключен к аппарату.

Терапевтический аппарат включен и находится в режиме ожидания.

1. Выбрать сетевые настройки на аппарате: Экспертное меню/Главное меню/Аппарат/Сеть (см инструкцию по эксплуатации «Дополнительная информация для медицинского персонала»)
2. При необходимости, выбрать Тип (по умолчанию DHCP)

DHCP: модулю prismaCONNECT присваивается динамический IP адрес. Если нет доступного DHCP сервера, то IP адрес присваивается через zeroconf/Auto-IP в диапазоне от 169.254.1.0 до 169.254.254.255.

Указание: Конфигурируйте статический IP адрес и маску подсети. Опционально можно также установить gateway и DNS.

Результат: prismaCONNECT конфигурирован. Настройки сохраняются в модуле prismaCONNECT.

* 1. **Интегрирование модуля prismaCONNECT в IT сеть**

Вы можете контролировать терапевтический аппарат WM 100 TD удаленно через IT сеть и передавать данные от терапевтического аппарата на ПК.

Модуль prismaCONNECT может быть интегрирован в IT сеть для создания связи между терапевтическим аппаратом WM 100 TD и ПК. Сето должна обладать следующими свойствами:

* Порты UDP и TCP 51337 и 51338 должны быть включены и не должны блокироваться firewall.
* UDP протокол требуется для автоматической идентификации аппаратов в сети, затем обмен данными происходит через TCP протокол.

 Если IT сеть не работает, вы можете продолжать контролировать терапевтический аппарат через дисплей и передавать данные через SD карту или USB порт. Это означает, что неполадки в IT сети не приведут к опасным ситуациям.

1. **Гигиеническая подготовка**
   1. **Общая информация**

Надевайте подходящую защиту во время дезинфекции

Следуйте инструкции по использованию соответствующего дезинфицирующего средства.

* 1. **Интервалы**

|  |  |
| --- | --- |
| **Интервал** | **Действие** |
| Еженедельно | Очистить модуль |
| По мере необходимости, например, загрязнение или инфекционное заболевание | Дезинфицировать модуль |

* 1. **Гигиеническая подготовка модуля**



**Опасность получения травм в результате поражения**

**электрическим током!**

Жидкость, проникшая внутрь модуля, может повредить его, компоненты или аксессуары.

привести к короткому замыканию, причинению вреда здоровью

пользователя и повреждению терапевтического аппарата.

 Запрещено погружать модуль и компоненты в жидкость.

**Требования:** Терапевтический аппарат должен быть выключен (см инструкцию к аппарату)

1. Отсоединить модуль от аппарата
2. Провести гигиеническую подготовку модуля так, как указано в таблице:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Деталь** | **Очистка** | **Дезинфекция** | **Стерилизация** |
| Корпус  Соединительная линия | Протирать влажной тряпочкой используя воду или мягкое моющее средство | Дезинфекция протиранием (Рекомендации: teralin protect или perform advanced Alcohol EP) | Не разрешена |

1. Дайте корпусу хорошо высохнуть
2. Подключите модуль к терапевтическому аппарату
3. Включить терапевтический аппарат (см инструкцию к аппарату).

Результат: Модуль прошел гигиеническую подготовку.

**6 Функциональная проверка**

**6.1 Интервалы**

Проводите функциональную проверку регулярно:

* После каждой гигиенической подготовки
* После каждого ремонта
* Каждые 6 месяцев.

**6.2 Проведение функциональной проверки.**

1. Проверить правильно ли установлен модуль и закреплен в соответствии с инструкцией.

2. Проверьте корпус на предмет наличия трещин, повреждений или сильных загрязнений.

3. Подключите модуль к аппарату.

4. Проверьте, загорается ли символ  для prismaCONNECT на дисплее терапевтического аппарата.

5. Подключите кабель Ethernet к LAN порту и подключите к ПК или IT сети.

6. Проверьте, загорается ли символ на дисплее терапевтического аппарата.

7. Если модуль не работает корректно или есть признаки повреждения, то сообщите авторизованному дилеру.

**Результат:** Функциональная проверка закончена.

1. **Неисправности**

Если вы не можете определить проблему с помощью приведенной ниже таблицы, то отправьте модуль на ремонт авторизованному дилеру. Во избежание повреждений, не используйте модуль до решения проблемы.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Неисправность | Причина | Решение проблемы |
| символ  не появляется на дисплее аппарата. | Проблема с контактом или модуль prismaCONNECT не исправен. | Отсоедините и снова подсоедините prismaCONNECT. Если проблема не устранена, то замените модуль prismaCONNECT. |
| символ  не появляется на дисплее аппарата. | Кабель Ethernet неисправен или не подключен. | Замените кабель Ethernet. |
| Программа weinmannTS не определяет терапевтический аппарат. | IP адрес конфигурирован некорректно. | Проверить текущий IP адрес на дисплее терапевтического аппарата. Если IP адрес не корректный, исправьте настройки. |
| Firewall блокирует пакеты | Разблокируйте UDP и TCP поты 51337 и 51338. |

1. **Техническое обслуживание.**

Срок полезного использования модуля prismaCONNECT 6 месяцев. Если модуль prismaCONNECT используется по назначению и всеетветствии с инструкцией, то он не требует технического обслуживания.

Если вы обнаружите неисправности во время функциональной проверки, то свяжитесь с авторизованным дилером.

1. Хранение и утилизация
   1. Хранение

Храните модуль в соответствии с предписанными условиями (см «технические данные»)

* 1. **Утилизация**

**9.2.1 Электронный лом**

 Не утилизируйте модуль вместе с бытовым мусором. По вопросам технически правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного решать вопросы окружающей среды в Вашем регионе, или в муниципальном управлении.

Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

1. **Приложение**
   1. **Технические данные**



* 1. **Комплект поставки**

**prismaCONNECT модуль WM 29670**

|  |  |
| --- | --- |
| **Деталь** | **Номер** |
| prismaCONNECT базовый блок | WM 29671 |
| Инструкция | WM 67940 |

* 1. **Запасные части**

Сменные части могут быть заказаны отдельно, если требуется. Актуальный список принадлежностей можно посмотреть в Интернете на сайте www.weinmann.de или получить у уполномоченного дилера.

**10.4 Гарантия**

Weinmann предоставляет покупателю нового изделия производства Weinmann и новой запасной части, установленной компанией Weinmann, ограниченную гарантию производителя на основании гарантийных условий, распространяющихся на соответствующие изделия, и приведенных ниже сроков, действующих с момента покупки. Условия гарантии можно найти в Интернете на сайте www.weinmann.de. По запросу мы можем выслать Вам гарантийные условия.

При наступлении гарантийного случая обращайтесь к Вашему дилеру.



* 1. **Заявление о соответствии**

Настоящим компания Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия, как производитель терапевтических аппаратов, описанных в настоящей инструкции по использованию, заявляет, что изделие отвечает соответствующим требованиям Директивы 93/42/EЭС о медицинских изделиях.

Полный текст заявления о соответствии можно получить у производителя – компании Weinmann (www.weinmann.de).