

**ПСГ-модуль для терапевтических аппаратов WM 100TD**

**Инструкция по эксплуатации модуля типа WM100MP**



1. Назначение
   1. Назначение изделия

Модуль WM100MP предназначен для конвертирования цифровых сигналов с терапевтических аппаратов WM100TD в аналоговые сигналы. Аналоговые сигналы с выхода модуля WM100MP может быть передан на ПСГ систему по соответствующим кабелям. Доступно 8 аналоговых сигналов.

Модуль WM100MP используется обученным персоналом в лабораториях сна для целей диагностики и титрации. Модуль WM100MP предназначен для использования только внутри помещения.

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. **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.

1. **Описание модуля**
   1. **Обзор информации о модуле prismaPSG**



 

* 1. **Значки и символы**



**4. Шкалы на ПСГ системе**

Модуль prismaPSG имеет 8 аналоговых разъемов. В данной таблице перечислены параметры, для передачи которых предназначен модуль.



Аналоговый сигнал на выходе имеет вольтаж от 0 до 1 В.

Для того, чтобы отметить для какого параметра предназначен разъем, необходимо вырезать кусок клеящейся ленты в конце инструкции и наклеить на соответствующую мембрану на модуле.

**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 зеленый символ **PSG** для prismaPSG на дисплее терапевтического аппарата.

5. Проверьте, передается ли параметр с терапевтического аппарата на ПСГ систему.

6. 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 PSG не появляется на дисплее аппарата. | Проблема с контактом или модуль prismaPSG не исправен. | Отсоедините и снова подсоедините prismaPSG. Если проблема не устранена, то замените модуль prismaPSG. |
| символ PSG появляется на дисплее аппарата, но аналоговое значение «0» или не корректное. | Неправильное подсоединение к ПСГ или отсутствие соединения. | Проверьте соединения с ПСГ. |

1. **Техническое обслуживание.**

Срок полезного использования модуля prismaPSG 6 месяцев. Если модуль prismaPSG используется по назначению и в соответствии 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**



* 1. **Аксессуары**



* 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).