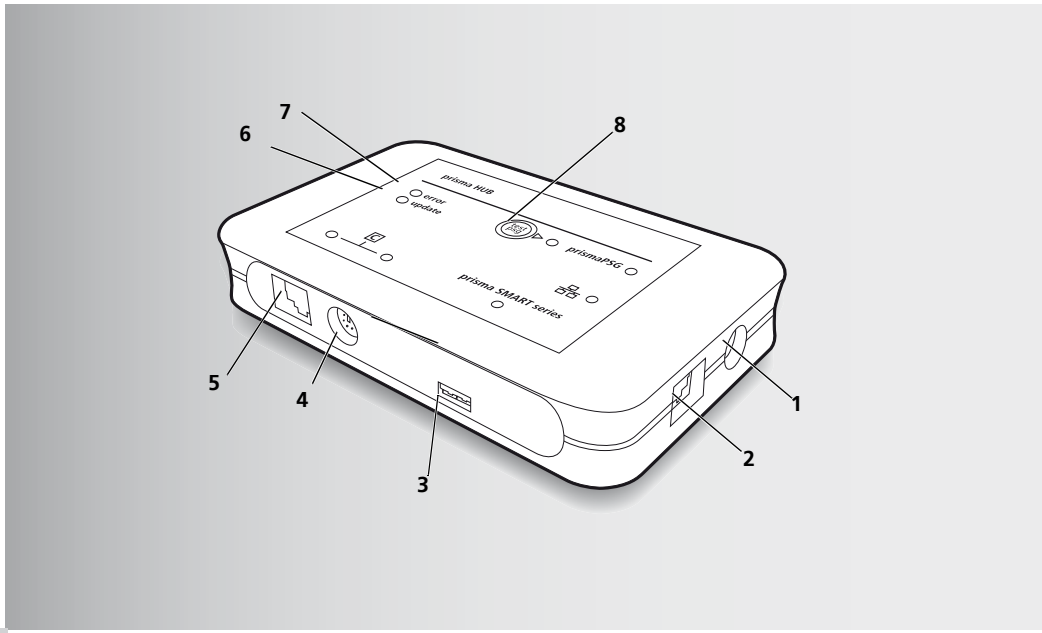
IT Istruzioni d'uso per i moduli di tipo WM090MC **PT-PT** Instruções de uso para módulos do tipo WM090MC **EL** Οδηγίες χρήσης για δομοστοιχεία τύπου WM090MC



LMT 68241b 05/2025 IT, PT-PT, EL

prisma HUB

Modulo di comunicazione per apparecchi terapeutici di tipo WM090TD / WM100TD / WM110TD / WM120TD

Módulo de comunicação para aparelhos de terapia do tipo WM090TD / WM100TD / WM110TD / WM120TD

Δομοστοιχείο επικοινωνίας για συσκευές θεραπείας τύπου WM090TD / WM100TD / WM110TD / WM120TD

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

CE

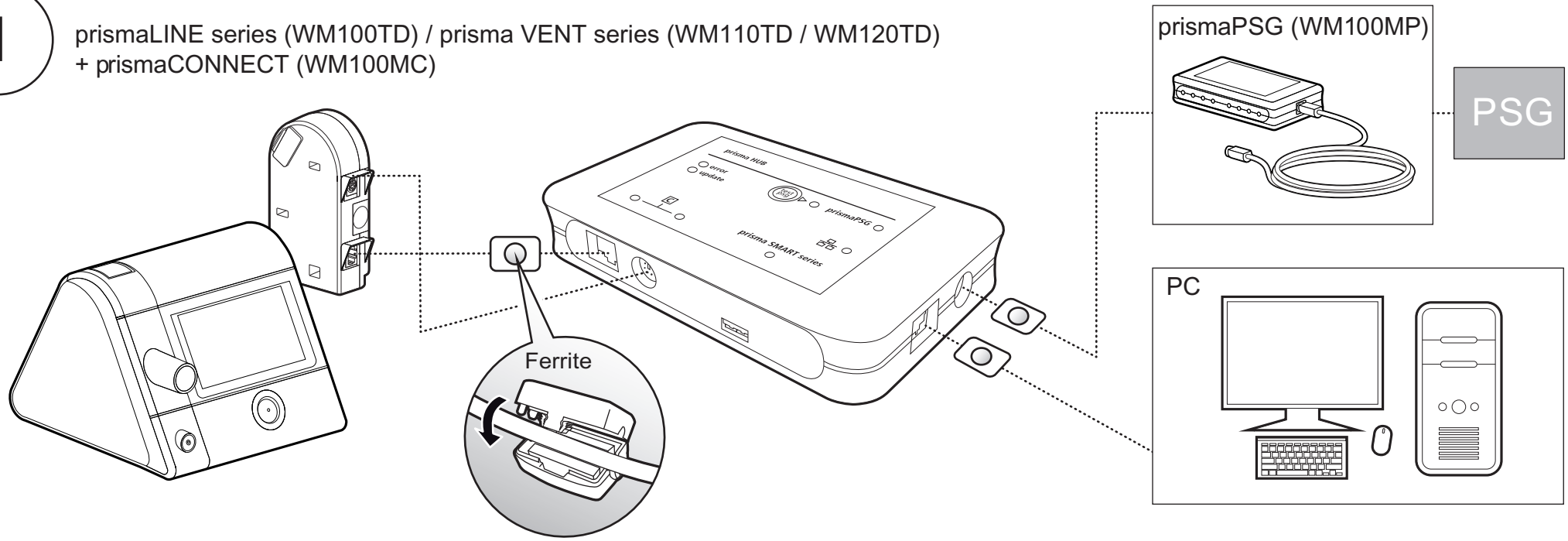
LÖWENSTEIN medical

LÖWENSTEIN medical

LMT 68241b

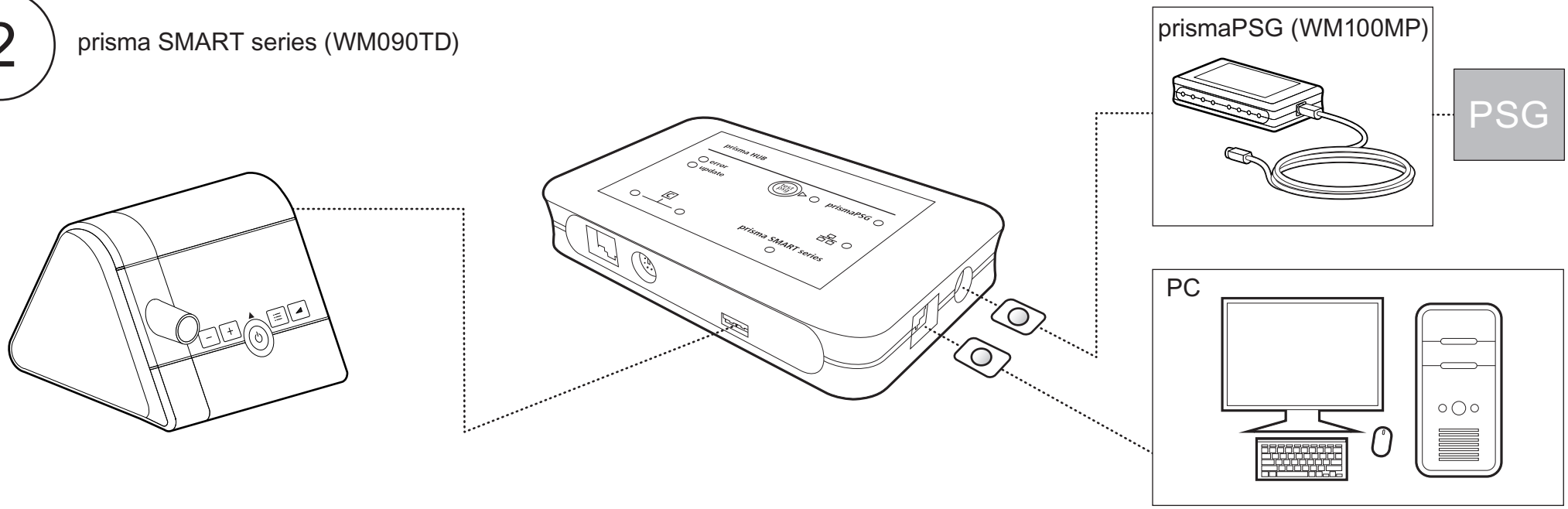
1

prismaLINE series (WM100TD) / prisma VENT series (WM110TD / WM120TD)
+ prismaCONNECT (WM100MC)



2

prisma SMART series (WM090TD)



10 Materiale in dotazione

Componente	Codice articolo
prisma HUB, apparecchio base	WM 31665
Linea di collegamento HUB	WM 31664
Cavo di collegamento modulo PSG	WM 29696
Cavo patch 3 m CAT-6, verde	WM 98273
Ferrite (3x)	WM 31669
Chiave ferrite	WM 31659
Istruzioni d'uso	LMT 68241

11 Accessori e parti di ricambio

Un elenco aggiornato degli accessori e delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato autorizzato.

12 Dati tecnici

Classe del prodotto secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745	I
Dimensioni L x A x P in cm	15 x 3 x 9,2
Peso	0,2 kg
Intervallo di temperatura ammesso Esercizio Trasporto e stoccaggio	 Da +5 °C a +40 °C Da -25 °C a +70 °C
Umidità ammessa Esercizio, trasporto e stoccaggio	Dal 15% al 93%, senza condensa
Campo di pressione aria	Da 700 hPa a 1060 hPa, pari a un'altitudine di 3000 m slm
Classificazione ai sensi della norma EN 60601-1-11: Tipo di protezione contro scosse elettriche	Classe di protezione II
Classificazione ai sensi della norma DIN EN 60601-1: Modalità operativa	Funzionamento continuo
Collegamento elettrico	12 V / 24 V
Potenza elettrica	2 VA
Isolamento interfaccia Ethernet al PC	4 kV
Isolamento interfaccia Ethernet al modulo prismaCONNECT	1,5 kV

Con riserva di modifiche costruttive.

13 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical Technology nuovo e originale e di una parte di ricambio integrata da Löwenstein Medical Technology una garanzia limitata del costruttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicata. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle condizioni di garanzia.
Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Apparecchi comprensivi di accessori (eccezione: maschere)	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, circuiti	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

14 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Amburgo, Germania, produttore degli apparecchi descritti nelle presenti istruzioni d'uso, dichiara che il prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento relativo ai prodotti medicali (UE) 2017/745. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

LMT 68241b 05/2025 IT

IT

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

Il modulo WM090MC consente di creare un collegamento mediante Ethernet tra l'apparecchio autorizzato e un PC. Inoltre consente di creare un collegamento tra l'apparecchio autorizzato e il modulo WM100MP. Il modulo WM090MC è progettato solo per l'utilizzo in ambienti chiusi. Il modulo WM090MC non è progettato per l'utilizzo in ambiente domestico.

2 Sicurezza

2.1 Avvertenze di sicurezza

Pericolo di lesioni dovuto ad anomalie di funzionamento dell'apparecchio o dei componenti!
Un apparecchio danneggiato o componenti danneggiati possono provocare lesioni al paziente, all'utente e ai presenti.
⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti se non presentano danni visibili.
⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti solo dopo aver eseguito il controllo funzionale.

Pericolo di lesioni dovuto all'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambiente prescritte!
L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambiente prescritte può portare al mancato rispetto delle tolleranze con guasto dell'apparecchio e lesioni al paziente.
⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambientali prescritte (vedere il capitolo "Dati tecnici").
⇒ Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiusi.

2.2 Indicazioni generali

- Collegare esclusivamente gli apparecchi e i moduli autorizzati in conformità a queste istruzioni d'uso. Gli apparecchi collegati all'interfaccia LAN del modulo devono soddisfare il relativo standard di prodotto. Posizionare gli apparecchi non medicali lontano dal paziente.
- Il gestore deve accertare la compatibilità dell'apparecchio terapeutico, soprattutto prima dell'utilizzo di componenti e accessori collegati al paziente. Fare eseguire modifiche all'apparecchio esclusivamente dal produttore o da personale tecnico esplicitamente autorizzato.
- Nel caso di un'integrazione del modulo WM090MC in una rete IT che include altri apparecchi, il gestore deve controllare che ciò non comporti rischi per pazienti, operatori o terze parti (IEC 80001-1).
- L'impiego di articoli di altri produttori può risultare incompatibile con l'apparecchio. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel paragrafo sul trattamento igienico (vedere il capitolo "Trattamento igienico").
- Nell'UE: l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

Legenda

1. Connessione di prismaPSG (WM100MP)
2. Interfaccia LAN per il collegamento a un PC
3. Interfaccia di collegamento alla serie prisma SMART (WM090TD)
4. Interfaccia PSG di collegamento al modulo prismaCONNECT (WM100MC)
5. Interfaccia LAN di collegamento al modulo prismaCONNECT (WM100MC)
6. LED di aggiornamento - indica un aggiornamento in corso
7. LED di errore - indica un guasto
8. Tasto PSG - invia segnali di test a prismaPSG

3.2 Ferriti

La ferrite (vedere la **figura 1** e la **figura 2**) è un materiale non conduttore di corrente che assorbe le onde elettromagnetiche durante il passaggio. Funge da filtro per interferenze che annulla le onde elettromagnetiche prima che possano essere irradiate dal cavo.

4 Contrassegni e simboli

Simbolo	Descrizione
	Connessione di rete: interfaccia LAN di collegamento al PC
	Interfaccia di collegamento al modulo prismaCONNECT
	Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici
	Grado di protezione contro scosse elettriche: Prodotto di classe di protezione II
	Proteggere dall'umidità
	Range di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio
	Produttore e data di produzione
	Attenersi alle istruzioni d'uso
SN	Numero di serie
REF	Numero d'ordine
MD	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
UDI	Numero identificativo del prodotto
CE	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei in vigore)

5 Uso

5.1 Collegamento del modulo

1. Collegare gli attacchi a spina come mostrato nella **figura 1** o nella **figura 2**.

> Il modulo può essere usato con i seguenti apparecchi:
> - Serie prisma SMART (WM090TD)
> - Serie prismaLINE (WM100TD) (insieme al modulo prismaCONNECT)
> - Serie prisma VENT (WM110TD / WM120TD) (insieme al modulo prismaCONNECT)
>
> Non collegare più apparecchi contemporaneamente.

   Il relativo LED si illumina.

2. Fissare le ferriti ai cavi come mostrato nella **figura 1** o nella **figura 2**. Fissare le ferriti più vicino possibile al modulo prisma HUB.

5.2 Accensione del modulo

1. Per accendere il modulo: Collegare il modulo a un apparecchio terapeutico.
   I LED per i quali è presente un attacco a spina si illuminano. Un minuto dopo l'ultima azione i LED si spengono.

2. Per attivare i LED: Premere il tasto PSG **8.**.

5.3 Emissione del segnale di test PSG

1. Premere il tasto PSG **8.**.
   Il LED si accende. Per 2 minuti viene inviato un segnale sintetico al sistema PSG.

5.4 Configurazione del modulo

Sull'interfaccia LAN per il collegamento a un PC è attivata la preimpostazione DHCP. Al modulo prisma HUB viene assegnato un indirizzo IP dinamico. Se non sono presenti server DHCP, l'assegnazione dell'indirizzo avviene tramite Zeroconf/Auto-IP nell'intervallo compreso tra 169.254.1.0 e 169.254.254.255.

Con l'aiuto del software PC prisma HUBconfig è possibile assegnare al modulo un indirizzo IP statico.

5.5 Collegamento del modulo a una rete IT

Per eseguire un collegamento tra il modulo e un PC, è possibile collegare il modulo a una rete IT. La rete deve avere le seguenti proprietà:

- Le porte UDP e TCP 51337 e 51338 devono essere aperte e non devono essere bloccate da un firewall.
- Il protocollo UDP è necessario per l'identificazione automatica degli apparecchi nella rete, lo scambio dei dati avviene successivamente tramite il protocollo TCP.

In caso di guasto della rete IT è possibile continuare a controllare l'apparecchio terapeutico tramite il display e trasmettere dati tramite scheda SD. In tal modo il guasto della rete IT non provoca situazioni pericolose.

6 Trattamento igienico

6.1 Indicazioni generali

- Durante la disinfezione indossare dispositivi di protezione idonei.
- Attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato.

6.2 Scadenze

Pulire il modulo ogni settimana. Se necessario (ad esempio, a seguito di malattie infettive o forte imbrattamento), disinfettare il modulo. Non è ammessa alcuna sterilizzazione.

6.3 Trattamento igienico del modulo

> ***AVVISO***
>
> **Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!**
> La penetrazione di liquidi può danneggiare il modulo.
> ⇒ Non immergere il modulo in liquidi.

1. Scollegare tutti i collegamenti dal modulo.
2. Spolverare il modulo con un panno morbido.
3. Se necessario: rimuovere le impurità più ostinate con un panno morbido inumidito con acqua o disinfettante (consigliato: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP).

7 Controllo funzionale

Dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

1. Scollegare tutti i cavi dal modulo uno dopo l'altro.
   Il relativo LED si spegne.
2. Ricollegare tutti i cavi al modulo uno dopo l'altro.
   Il relativo LED si illumina.
3. Premere il tasto **PSG 8.**.
   Il LED si accende. Per 2 minuti viene inviato un segnale sintetico al sistema PSG.
4. Se il modulo non funziona correttamente o presenta danneggiamenti: Contattare il rivenditore specializzato.

8 Guasti

Guasto	Causa	Soluzione
Il LED di errore **7.** si accende	Difetto tecnico	Far riparare il modulo.
Nessun collegamento LAN possibile	Cavo inserito in modo errato	Controllare se il cavo LAN è inserito nella presa con l'indicazione .
Nessun collegamento al modulo prisma CONNECT	Cavo inserito in modo errato o non inserito.	Controllare se il cavo PSG e il cavo LAN sono inseriti nelle prese con l'indicazione C e se i LED si accendono.
Nessun collegamento al modulo prismaPSG	Cavo inserito in modo errato	Controllare se il cavo PSG è inserito nella presa con l'indicazione **prismaPSG** e se il LED si accende.
Non vengono trovati apparecchi terapeutici nel software prismaTS	Indirizzo IP di prisma HUB configurato in modo errato	Controllare le impostazioni IP con l'aiuto del software prismaTS.
	Il modulo prisma CONNECT è stato configurato con un indirizzo IP statico	Configurare il modulo prisma CONNECT su DHCP
	Il firewall blocca la trasmissione dei dati	Abilitare le porte UDP e TCP 51337 e 51338.

9 Manutenzione

Il modulo è concepito per una durata utile di 6 anni. Se utilizzato in modo conforme nel rispetto di queste istruzioni d'uso il modulo è esente da manutenzione.

10 Material fornecido

Peça	Número de artigo
prisma HUB, aparelho base	WM 31665
Cabo de ligação HUB	WM 31664
Cabo de ligação do módulo PSG	WM 29696
Cabo patch de 3 m CAT-6, verde	WM 98273
Ferrite (3x)	WM 31669
Chave para ferrite	WM 31659
Instruções de uso	LMT 68241

11 Acessórios e peças sobressalentes

Encontra uma lista atualizada de acessórios e de peças sobressalentes na página da Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

12 Dados técnicos

Classe de produtos segundo MDR (UE) 2017/745	I
Dimensões L x A x P em cm	15 x 3 x 9,2
Peso	0,2 kg
Gama de temperaturas admissível Funcionamento Transporte e armazenamento	 +5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C
Humidade admissível Operação, transporte e armazenamento	15% a 93%, sem condensação
Gama da pressão atmosférica	700 hPa - 1060 hPa, corresponde a uma altura de 3000 m acima do nível do mar
Classificação segundo EN 60601-1-11: Tipo de proteção contra choque elétr.	Classe de proteção II
Classificação segundo DIN EN 60601-1: modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Conexão elétrica	12 V/24 V
Potência elétrica	2 VA
Isolamento Interface Ethernet para o PC	4 kV
Isolamento Interface Ethernet para o módulo prismaCONNECT	1,5 kV

Reservamo-nos o direito a alterações na construção.

13 Garantia

Pelo novo produto original da
Löwenstein Medical Technology e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical, a Löwenstein Medical Technology concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respetivo produto, e conforme os períodos de garantia referidos de seguida válidos a partir da data de compra. As condições de garantia podem ser consultadas na página de internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.
No caso de querer acionar a garantia, dirija-se a um agente autorizado.

Produto	Tempos de garantia
Aparelhos incluindo acessórios (exceção: máscaras)	2 anos
Máscaras incluindo acessórios, baterias, pilhas, (caso não exista indicação em contrário na documentação técnica), sensores, sistemas de tubagens	6 meses
Produtos de utilização única	Nenhum

14 Declaração de conformidade

Com a presente, a
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha, fabricante dos aparelhos descritos nestas instruções de uso, declara que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis do regulamento sobre dispositivos médicos (UE) 2017/745. Pode consultar o texto completo da declaração de conformidade na página de internet do fabricante.

LMT 68241b 05/2025 PT-PT

1 Introdução

1.1 Campo de aplicação

O módulo WM090MC serve para estabelecer uma ligação entre os aparelhos autorizados e um PC via Ethernet. Além disso, também serve para estabelecer uma ligação entre os aparelhos autorizados e o módulo WM100MP. O módulo WM090MC está previsto para utilização apenas em interiores. O módulo WM090MC não está previsto para utilização em ambientes domésticos.

2 Segurança

2.1 Indicações de segurança

Perigo de ferimentos devido a falhas de funcionamento do aparelho ou dos componentes!
Um aparelho ou componentes danificados podem provocar ferimentos no paciente, no utilizador e nas pessoas que se encontrem nas proximidades.
⇒ Apenas utilizar o aparelho e os componentes se não apresentarem sinais exteriores de danos.
⇒ Apenas utilizar o aparelho e os componentes se o controlo de funcionamento tiver sido concluído com sucesso.

Perigo de ferimentos devido à utilização do aparelho fora das condições ambientais prescritas!
A utilização do aparelho fora das condições ambientais prescritas pode levar ao incumprimento das tolerâncias e à falha do aparelho, causando ferimentos no paciente.
⇒ Operar o aparelho apenas nas condições ambientais especificadas (ver capítulo "Dados técnicos").
⇒ Operar o aparelho apenas em espaços fechados.

2.2 Indicações gerais

- Ligue exclusivamente os aparelhos e módulos autorizados de acordo com as presentes instruções de uso. Os aparelhos ligados à interface LAN do módulo têm de estar em conformidade com a respetiva norma de produto. Não coloque aparelhos não médicos na proximidade do paciente.
- O operador é responsável por garantir a compatibilidade do aparelho de terapia e todos os componentes ou acessórios conectados antes da utilização com o paciente. As modificações no aparelho só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado por este.
- Em caso de integração do módulo WM090MC numa rede de TI que inclua outros aparelhos, o operador tem de verificar se daí podem surgir riscos para o paciente, operador ou terceiros (IEC 80001-1).
- A utilização de artigos de outras marcas pode provocar incompatibilidade com o aparelho. Convém ter presente que, nestas circunstâncias, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais.
- Cumpra as indicações da secção sobre os procedimentos de higiene para evitar o aparecimento de infeções ou contaminações bacterianas (ver capítulo "Procedimentos de higiene").
- Na UE: Como utilizador e/ou paciente terá de comunicar incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à entidade competente.

3 Descrição do produto

3.1 Vista geral

Na primeira página encontra a apresentação das peças individuais.

Legenda

1. Ligação prismaPSG (WM100MP)
2. Interface LAN para ligação a um PC
3. Interface para a série prisma SMART (WM090TD)
4. Interface PSG para o módulo prismaCONNECT (WM100MC)
5. Interface LAN para o módulo prismaCONNECT (WM100MC)
6. LED "update" - identifica uma atualização em curso
7. LED "error" - indica uma falha
8. Tecla PSG - emite sinais de teste no prismaPSG

3.2 Ferrite

A ferrite (ver **Figura 1** e **Figura 2**) é um material sem condutibilidade elétrica que absorve as ondas eletromagnéticas à sua passagem. Funciona como filtro supressor de interferências, suprimindo as ondas eletromagnéticas antes que estas possam irradiar através do cabo.

4 Marcações e símbolos

Símbolo	Descrição
	Ligação de rede: Interface LAN para o PC
	Interface para o módulo prismaCONNECT
	Não eliminar o produto juntamente com o lixo doméstico
	Grau de proteção contra choques elétricos: produto da classe de proteção II
	Proteger da humidade
	Limites de temperatura admissíveis no transporte e armazenamento
	Limites de humidade do ar admissíveis no transporte e armazenamento
	Fabricante e data de fabrico
	Respeitar as instruções de uso
SN	N.º de série
REF	Número de referência
MD	Identifica o produto como dispositivo médico
UDI	Número de identificação do produto
CE	Marcação CE (confirmação de que o dispositivo está em conformidade com as diretrizes/os regulamentos europeus em vigor)

5 Utilização

5.1 Ligar o módulo

1. Estabelecer as conexões conforme a **Figura 1** ou **Figura 2**.

> O módulo pode ser utilizado com os seguintes aparelhos:
> - Série prisma SMART (WM090TD)
> - Série prismaLINE (WM100TD) (em combinação com o módulo prismaCONNECT)
> - Série prisma VENT (WM110TD/WM120TD) (em combinação com o módulo prismaCONNECT)
>
> Não ligue vários aparelhos em simultâneo.

   O LED correspondente acende-se.

2. Fixar a ferrite aos cabos conforme a **Figura 1** ou **Figura 2**. Ao fazê-lo, fixar a ferrite tão próxima quanto possível do módulo prisma HUB.

5.2 Ligar o módulo

1. Para ligar o módulo: ligar o módulo ao aparelho de terapia.
   Os LEDs em que existe uma conexão acendem-se. Um minuto após a última alteração, os LEDs apagam-se.
2. Para ligar os LEDs: Premir a tecla PSG **8.**.

5.3 Emitir um sinal de teste PSG

1. Premir a tecla PSG **8.**.
   O LED acende-se. Durante 2 minutos é emitido um sinal sintético no sistema PSG.

5.4 Configurar módulo

Na interface LAN para ligação a um PC está ativada a predefinição DHCP. Ao módulo prisma HUB é atribuído um endereço IP dinâmico. Se não estiver disponível um servidor DHCP, a atribuição do endereço IP é feita por intermédio de Zeroconf/Auto-IP no intervalo de 169.254.1.0 a 169.254.254.255.

Com a ajuda do software de PC prisma HUBconfig poderá atribuir ao módulo um endereço IP estático.

5.5 Integrar o módulo na rede de TI

Para estabelecer uma ligação entre o módulo e um PC, o módulo pode ser integrado numa rede de TI. A rede tem de ter as seguintes características:

- As portas UDP e TCP 51337 e 51338 têm de estar abertas e não podem ser bloqueadas por uma firewall.
- O protocolo UDP é necessário para a identificação automática dos aparelhos na rede, a troca de dados ocorre subsequentemente através do protocolo TCP.

Em caso de falha da rede de TI, poderá continuar a utilizar o aparelho de terapia através do visor e trocar dados através de um cartão SD. Deste modo, a falha da rede de TI não provoca situações de perigo.

6 Procedimentos de higiene

6.1 Indicações gerais

- Para a desinfeção use equipamento de proteção adequado.
- Observe as instruções de uso do desinfetante utilizado.

6.2 Prazos

Limpar o módulo semanalmente. Caso necessário (p. ex. após doenças infecciosas ou fortes contaminações), desinfetar o módulo. Não é permitida uma esterilização.

6.3 Procedimentos de higiene do módulo

> ***AVISO***
>
> **Danos materiais em caso de entrada de líquidos!**
> A entrada de líquidos pode danificar o módulo.
> ⇒ Não mergulhar o módulo em líquidos.

1. Soltar todas as ligações do módulo.
2. Limpar o módulo com um pano macio.
3. Se necessário: remover as partículas de sujidade mais persistentes com um pano macio humedecido com água ou desinfetante (recomendação: terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP).

7 Controlo de funcionamento

Após cada procedimento de higiene, após cada reparação, contudo, pelo menos, a cada 6 meses, efetue um controlo de funcionamento.

1. Desligar todos os cabos do módulo consecutivamente.
   O LED correspondente apaga-se.
2. Voltar a ligar todos os cabos ao módulo consecutivamente.
   O LED correspondente acende-se.
3. Premir a tecla **PSG 8.**.
   O LED acende-se. Durante 2 minutos é emitido um sinal sintético no sistema PSG.
4. Se o módulo não estiver a funcionar corretamente ou apresentar danos: contactar o agente autorizado.

8 Falhas

Falha	Causa	Solução
O LED "error" **7.** acende-se	Defeito técnico	Mandar reparar o módulo.
Ligação LAN impossível	Cabo conectado incorretamente	Verificar se o cabo LAN está encaixado na tomada com a indicação .
Ligação impossível ao módulo prismaCONNECT	Cabo mal encaixado ou não encaixado.	Verificar se o cabo PSG e o cabo LAN estão encaixados nas tomadas com a indicação C e se os LEDs se acendem.
Ligação impossível ao módulo prismaPSG	Cabo conectado incorretamente	Verificar se o cabo PSG está encaixado na tomada com a indicação **prismaPSG** e se o LED se acende.
No software prismaTS não é encontrado nenhum aparelho de terapia	Endereço IP do prisma HUB mal configurado	Verificar as definições IP com a ajuda do software prismaTS.
	O módulo prismaCONNECT foi configurado num endereço IP estático	Configurar módulo prismaCONNECT para DHCP
	Firewall bloqueia a transmissão de dados	Desbloquear portas UDP e TCP 51337 e 51338.

9 Manutenção

O módulo está concebido para uma vida útil de 6 anos. Em caso de uma utilização correta de acordo com estas instruções de uso, o módulo está isento de manutenção.

9 Συντήρηση

Το δομοστοιχείο έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής 6 ετών. Το δομοστοιχείο δεν χρειάζεται συντήρηση, όταν γίνεται χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς και τις οδηγίες χρήσης.

10 Περιεχόμενο συσκευασίας

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
prisma HUB, Βασική συσκευή	WM 31665
Συνδετικός αγωγός HUB	WM 31664
Συνδετικός αγωγός δομοστοιχείου PSG	WM 29696
Καλώδιο προσωρινής σύνδεσης 3 m CAT-6, πράσινο	WM 98273
Φερίτης (3x)	WM 31669
Κλειδί φερίτη	WM 31659
Οδηγίες χρήσης	LMT 68241

11 Εξαρτήματα και ανταλλακτικά

Τον τρέχοντα κατάλογο εξαρτημάτων και ανταλλακτικών μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του εξουσιοδοτημένου ειδικού εμπόρου σας.

12 Τεχνικά δεδομένα

Κλάση προϊόντος κατά MDR (EE) 2017/745	I
Διαστάσεις Π x Υ x Β σε cm	15 x 3 x 9,2
Βάρος	0,2 kg
Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας Λειτουργία Μεταφορά και αποθήκευση	 +5 °C έως +40 °C -25 °C έως +70 °C
Επιτρεπτή υγρασία Λειτουργία, μεταφορά και αποθήκευση	15 % έως 93 %, χωρίς συμπύκνωση
Όρια πίεσης αέρα	700 hPa-1060 hPa, ανταποκρίνεται σε ύψος 3000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Ταξινόμηση σύμφωνα με EN 60601-1-11: Κατηγορία προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κλάση προστασίας II
Ταξινόμηση σύμφωνα με DIN EN 60601-1: Είδος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Ηλεκτρική σύνδεση	12 V / 24 V
Ηλεκτρική ισχύς	2 VA
Μόνωση διεπαφών Ethernet σε PC	4 kV
Μόνωση διεπαφών Ethernet στο δομοστοιχείο prismaCONNECT	1,5 kV

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

13 Εγγύηση

Η εταιρία Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.
Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Συσκευές με εξαρτήματα (εξαίρεση: μάσκες)	2 έτη
Μάσκες με εξαρτήματα, συσσωρευτές, μπαταρίες (εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικά στα τεχνικά έντυπα), αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες
Προϊόντα μόνο για μία χρήση	Κανένα

14 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν, η εταιρεία Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία, ο κατασκευαστής των συσκευών που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του Κανονισμού (EE) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

LMT 68241b 05/2025 EL

1 Εισαγωγή

1.1 Σκοπός χρήσης

Το δομοστοιχείο WM090MC χρησιμεύει στη δημιουργία σύνδεσης μεταξύ των εγκεκριμένων συσκευών και του PC μέσω Ethernet. Εκτός αυτού, χρησιμεύει για τη δημιουργία σύνδεσης μεταξύ των εγκεκριμένων συσκευών και του δομοστοιχείου WM100MP. Το δομοστοιχείο WM090MC προορίζεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. Το δομοστοιχείο WM090MC δεν προορίζεται για χρήση στο σπίτι.

2 Ασφάλεια

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών βλαβών της συσκευής ή εξαρτημάτων!
Συσκευή ή εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να τραυματίσουν τον ασθενή, τον χρήστη ή άτομα στο κοντινό περιβάλλον.
⇒ Λειτουργείτε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μόνο όταν δεν φέρουν εξωτερικές βλάβες.
⇒ Χειρίζεστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μόνο έπειτα από την επιτυχή ολοκλήρωση του ελέγχου λειτουργίας.

Κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω λειτουργίας της συσκευής εκτός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος!
Η χρήση της συσκευής εκτός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος ενδέχεται να οδηγήσει σε εκτός ορίων ανοχές και σε βλάβη της συσκευής και μπορεί να τραυματιστούν οι ασθενείς.
⇒ Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (βλ. κεφάλαιο "Τεχνικά δεδομένα").
⇒ Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο σε κλειστούς χώρους.

2.2 Γενικές υποδείξεις

- Συνδέστε τις συσκευές και τα δομοστοιχεία που επιτρέπονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οι συνδεδεμένες συσκευές στη διεπαφή LAN του δομοστοιχείου πρέπει να ανταποκρίνονται στο εκάστοτε πρότυπο προϊόντος τους. Τοποθετείτε τις μη ιατρικές συσκευές εκτός του περιβάλλοντος ασθενούς.
- Ο φορέας λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας της συσκευής θεραπείας και όλων των εξαρτημάτων και αξεσουάρ που έχουν συνδεθεί πριν από την χρήση σε ασθενείς. Οι τροποποιήσεις στη συσκευή πρέπει να διενεργούνται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή ή από το εξειδικευμένο προσωπικό που ο τελευταίος έχει ρητά εξουσιοδοτήσει.
- Ο φορέας λειτουργίας κατά την ενσωμάτωση του δομοστοιχείου WM090MC σε δίκτυο IT που περιλαμβάνει άλλες συσκευές πρέπει να ελέγξει εάν από αυτό προκύπτουν κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους (IEC 80001-1).
- Η εφαρμογή ξένων τεμαχίων μπορεί να οδηγήσει σε μη συμβατότητα με τη συσκευή. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Προς αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης ή μόλυνσης βακτηριδίων λάβετε υπόψη σας το τμήμα για την υγειονομική προετοιμασία (βλ. κεφάλαιο "Υγειονομική προετοιμασία").
- Στην ΕΕ: Ως χρήστης ή/και ασθενής πρέπει να δηλώνετε στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν.

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση

Την παράσταση των μεμονωμένων εξαρτημάτων θα την βρείτε στη σελίδα τίτλου.

Υπόμνημα

1. Σύνδεση prismaPSG (WM100MP)
2. Διεπαφή LAN για σύνδεση σε PC
3. Διεπαφή για σειρά prisma SMART (WM090TD)
4. Διεπαφή PSG για δομοστοιχείο prismaCONNECT (WM100MC)
5. Διεπαφή LAN για δομοστοιχείο prismaCONNECT (WM100MC)
6. Λυχνία LED ενημέρωσης - σηματοδοτεί ενημέρωση σε εξέλιξη
7. Λυχνία LED σφάλματος - σηματοδοτεί βλάβη
8. Πλήκτρο PSG - εκπέμπει δοκιμαστικά σήματα στο prismaPSG

3.2 Φερίτης

Ο φερίτης (βλ. **εικόνα 1** και **εικόνα 2**) είναι ένα μη ηλεκτρικώς αγώγιμο υλικό, το οποίο απορροφά τα ηλεκτρομαγνητικά κύματα κατά τη διέλευση. Χρησιμεύει ως αντιπαρασιτικό φίλτρο, το οποίο καταργεί τα ηλεκτρομαγνητικά κύματα προτού μπορέσει να γίνει εκπομπή τους μέσω του καλωδίου.

4 Σημάνσεις και σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύνδεση δικτύου: Διεπαφή LAN για PC
C	Διεπαφή για δομοστοιχείο prismaCONNECT
	Μην απορρίπτετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Προϊόν κλάσης προστασίας II
	Προστατέψτε από υγρασία
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
%	Επιτρεπτά όρια υγρασίας αέρα για μεταφορά και αποθήκευση
	Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
SN	Αριθμός σειράς
REF	Αριθμός παραγγελίας
MD	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Αριθμός αναγνώρισης προϊόντος
CE	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές Οδηγίες/Κανονισμούς)

5 Χειρισμός

5.1 Σύνδεση δομοστοιχείου

1. Δημιουργήστε τις συνδέσεις βύσματος σύμφωνα με την **εικόνα 1** ή την **εικόνα 2**.

> **i** Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το δομοστοιχείο με τις παρακάτω συσκευές:
> - Σειρά prisma SMART (WM090TD)
> - Σειρά prismaLINE (WM100TD) (σε σύνδεση με το δομοστοιχείο prismaCONNECT)
> - Σειρά prisma VENT (WM110TD / WM120TD) (σε σύνδεση με το δομοστοιχείο prismaCONNECT)
>
> Μην συνδέετε ταυτόχρονα πολλαπλές συσκευές.

Αρχίζει να ανάβει η εκάστοτε λυχνία LED.

2. Στερεώστε τον φερίτη σύμφωνα με την **εικόνα 1** ή την **εικόνα 2** στα καλώδια. Κατά τη διαδικασία αυτή, στερεώστε τον φερίτη όσο το δυνατόν πιο κοντά στο δομοστοιχείο prisma HUB.

5.2 Ενεργοποίηση δομοστοιχείου

1. Για να ενεργοποιήσετε το δομοστοιχείο: Συνδέστε το δομοστοιχείο σε μία συσκευή θεραπείας. Ανάβουν οι λυχνίες LED, στις οποίες υπάρχει σύνδεση βύσματος. Οι λυχνίες LED σβήνουν ένα λεπτό μετά από την τελευταία αλλαγή.

2. Για να ενεργοποιήσετε τις λυχνίες LED: Πατήστε το πλήκτρο PSG **8.**.

5.3 Εκπομπή δοκιμαστικού σήματος PSG

1. Πατήστε το πλήκτρο PSG **8.**.
   Η λυχνία LED ανάβει. Για 2 λεπτά εκπέμπεται ένα συνθετικό σήμα στο σύστημα PSG.

5.4 Διαμόρφωση δομοστοιχείου

Στη διεπαφή LAN για σύνδεση σε PC είναι ενεργοποιημένη η προρύθμιση DHCP. Στο δομοστοιχείο prisma HUB εκχωρήθηκε δυναμική διεύθυνση IP. Εάν δεν υπάρχει διακομιστής DHCP, η εκχώρηση διεύθυνσης IP γίνεται μέσω Zeroconf/Auto-IP στην περιοχή 169.254.1.0 μέχρι 169.254.254.255.

Με τη βοήθεια του λογισμικού PC prisma HUBconfig μπορείτε να εκχωρήσετε μία στατική διεύθυνση IP στο δομοστοιχείο.

5.5 Σύνδεση δομοστοιχείου σε δίκτυο IT

Για τη δημιουργία σύνδεσης μεταξύ του δομοστοιχείου και του PC το δομοστοιχείο μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο IT. Το δίκτυο πρέπει να διασφαλίζει τις παρακάτω ιδιότητες:

- Οι θύρες UDP και TCP 51337 και 51338 πρέπει να είναι ανοιχτές, δεν επιτρέπεται να έχουν μπλοκαριστεί από τείχος προστασίας.
- Το UDP απαιτείται για την αυτόματη αναγνώριση των συσκευών στο δίκτυο, η ανταλλαγή δεδομένων γίνεται έπειτα μέσω του πρωτοκόλλου TCP.

Σε περίπτωση αστοχίας του δικτύου IT μπορείτε να συνεχίσετε τον χειρισμό της συσκευής θεραπείας μέσω της οθόνης και να μεταφέρετε τα δεδομένα μέσω κάρτας SD. Με αυτόν τον τρόπο, η αστοχία του δικτύου IT δεν προκαλεί επικίνδυνες καταστάσεις.

6 Υγειονομική προετοιμασία

6.1 Γενικές υποδείξεις

- Κατά την απολύμανση φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου που χρησιμοποιείτε.

6.2 Προθεσμίες

Καθαρίζετε εβδομαδιαία το δομοστοιχείο. Εάν χρειάζεται (π.χ. έπειτα από περιπτώσεις μολυσματικών νόσων ή έντονων ρυπάνσεων), απολυμαίνετε το δομοστοιχείο. Η αποστείρωση δεν επιτρέπεται.

6.3 Υγειονομική προετοιμασία δομοστοιχείου

> **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
>
> **Υλικές βλάβες εξαιτίας διείσδυσης υγρών!**
> Η διείσδυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει φθορές στο δομοστοιχείο.
> ⇒ Μη βυθίζετε το δομοστοιχείο σε υγρά.

1. Λύνετε όλες τις συνδέσεις από το δομοστοιχείο.
2. Ξεσκονίζετε το δομοστοιχείο με ένα απαλό πανί.
3. Εάν είναι απαραίτητο: Διαβρέχετε επίμονα σωματίδια ρύπων με νερό ή απολυμαντικό μέσο, αφαιρείτε με απαλό πανί (Σύσταση: terralin® protect ή perform advanced Alcohol EP).

7 Έλεγχος λειτουργίας

Μετά από κάθε υγειονομική προετοιμασία, κάθε επισκευή, τουλάχιστον όμως μία φορά κάθε 6 μήνες, πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας.

1. Αφαιρέστε αλλεπάλληλα όλα τα καλώδια από το δομοστοιχείο.
   Η εκάστοτε λυχνία LED σβήνει.
2. Συνδέστε αλλεπάλληλα όλα τα καλώδια ξανά στο δομοστοιχείο.
   Αρχίζει να ανάβει η εκάστοτε λυχνία LED.
3. Πατήστε το πλήκτρο **PSG 8.**.
   Η λυχνία LED ανάβει. Για 2 λεπτά εκπέμπεται ένα συνθετικό σήμα στο σύστημα PSG.
4. Όταν το δομοστοιχείο δεν λειτουργεί κανονικά ή εμφανίζει βλάβες: Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.

8 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Ανάβει η λυχνία LED σφάλματος **7.**	Τεχνικό ελάττωμα	Αναθέστε την επιδιόρθωση του δομοστοιχείου.
Δεν είναι δυνατή καμία σύνδεση LAN	Λάθος σύνδεση καλωδίου	Ελέγξτε εάν το καλώδιο συνδέεται στην υποδοχή με την επιγραφή .
Δεν υπάρχει σύνδεση στο Δομοστοιχείο prisma CONNECT	Λάθος ή μη τοποθέτηση καλωδίου.	Ελέγξτε εάν το καλώδιο PSG και το καλώδιο LAN συνδέεται στις υποδοχές με την επιγραφή C και οι λυχνίες LED ανάβουν.
Δεν υπάρχει σύνδεση στο δομοστοιχείο prismaPSG	Λάθος σύνδεση καλωδίου	Ελέγξτε εάν το καλώδιο PSG συνδέεται στην υποδοχή με την επιγραφή **prismaPSG** και ανάβει η λυχνία LED.
Στο λογισμικό prismaTS δεν βρέθηκε συσκευή θεραπείας	Εσφαλμένη διαμόρφωση διεύθυνσης IP του prisma HUB	Έλεγχος ρυθμίσεων IP με τη βοήθεια του λογισμικού prismaTS.
	Το δομοστοιχείο prismaCONNECT διαμορφώθηκε σε στατική διεύθυνση IP	Δομοστοιχείο prismaCONNECT σε DHCP
	Το τείχος προστασίας μπλοκάρει τη μεταφορά δεδομένων	Απελευθέρωση UDP και θυρών TCP 51337 και 51338.

EL