

EL Οδηγίες χρήσης για δομοστοιχεία του τύπου WM100MP



prismaPSG

Δομοστοιχείο PSG για συσκευές θεραπείας του τύπου
WM090TD, WM100TD, WM110TD, WM120TD

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή	4
1.1	Σκοπός χρήσης	4
2	Ασφάλεια	5
2.1	Υποδείξεις ασφαλείας	5
2.2	Γενικές υποδείξεις	6
2.3	Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο	7
3	Περιγραφή προϊόντος	8
3.1	Επισκόπηση δομοστοιχείου prismaPSG	8
3.2	Σημάνσεις και σύμβολα	9
4	Προετοιμασία και χειρισμός	11
4.1	Σύνδεση δομοστοιχείου prismaPSG	11
4.2	Αφαίρεση δομοστοιχείου prismaPSG	13
4.3	Κλίμακα στο σύστημα PSG	13
5	Υγειονομική προετοιμασία	14
5.1	Γενικές υποδείξεις	14
5.2	Προθεσμίες	14
5.3	Υγειονομική προετοιμασία δομοστοιχείων	14
6	Έλεγχος λειτουργίας	16
6.1	Προθεσμίες	16
6.2	Εκτέλεση ελέγχου λειτουργίας	16
7	Βλάβες	17
7.1	Βλάβες κατά τη λειτουργία με το prismaCONNECT	17
7.2	Βλάβες κατά τη λειτουργία με prisma HUB	17
8	Συντήρηση	18
9	Μεταφορά, αποθήκευση και απόσυρση	19
9.1	Μεταφορά και αποθήκευση	19
9.2	Απόσυρση	19
10	Παράρτημα	20
10.1	Τεχνικά δεδομένα	20

10.2	Περιεχόμενο παράδοσης	21
10.3	Εξαρτήματα	21
10.4	Ανταλλακτικά	22
10.5	Εγγύηση	22
10.6	Δήλωση συμμόρφωσης	23

1 Εισαγωγή

1.1 Σκοπός χρήσης

Το δομοστοιχείο WM100MP επιτρέπει τη μετατροπή των ψηφιακών σημάτων των επιτρεπόμενων συσκευών θεραπείας σε αναλογικά δεδομένα. Τα αναλογικά σήματα που υπάρχουν στην έξοδο του δομοστοιχείου WM100MP μπορούν να τροφοδοτηθούν σε ένα σύστημα πολυσωματοκαταγραφικής μελέτης ύπνου μέσω των αντίστοιχων γραμμών.

Το δομοστοιχείο WM100MP χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό σε εργαστήρια ύπνου για διάγνωση και τιτλοδότηση. Το δομοστοιχείο WM100MP προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.

2 Ασφάλεια

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Αποτελούν βασικό τμήμα των περιγραφόμενων συσκευών και πρέπει να είναι διαθέσιμες κάθε στιγμή.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά για τον αναφερόμενο σκοπό χρήσης (βλέπε «1.1 Σκοπός χρήσης», σελίδα 4).

Για τη δική σας ασφάλεια καθώς και για την ασφάλεια των ασθενών σας και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745, λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας.

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

Προειδοποίηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών βλαβών της συσκευής ή των μερών!

Η συσκευή ή τα μέρη που έχουν βλάβη μπορούν να τραυματίσουν τον ασθενή, τον χρήστη και τα άτομα στο κοντινό περιβάλλον.

⇒ Θέτετε τη συσκευή και τα μέρη της σε λειτουργία μόνο όταν δεν φέρουν εξωτερικές βλάβες.

⇒ Θέτετε τη συσκευή και τα μέρη της σε λειτουργία μόνο όταν ο έλεγχος λειτουργίας έχει εκτελεστεί με επιτυχία.

Κίνδυνος τραυματισμού 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 συσκευής και μπορεί να τραυματιστούν οι ασθενείς.

⇒ Θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία μόνο εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (βλέπε «10.1 Τεχνικά δεδομένα», σελίδα 20).

⇒ Θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία μόνο σε κλειστούς χώρους.

Υπόδειξη

Υλικές ζημιές λόγω ακαθαρσιών στη συσκευή!

Η εισχώρηση ακαθαρσιών κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ενδέχεται να προκαλέσει φθορές στη συσκευή.

⇒ Μεταφέρετε τη συσκευή μόνο στην αντίστοιχη συσκευασία.

2.2 Γενικές υποδείξεις

- Κατά την εφαρμογή ξένων σωματιδίων ίσως έρθετε αντιμέτωποι με βλάβες λειτουργίας και περιορισμένη καταλληλότητα χρήσης. Επίσης, ίσως η συσκευή να πάψει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας. 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.
- Τα μέτρα όπως επιδιορθώσεις, συντηρήσεις και εργασίες επισκευής πρέπει να διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή από το εξειδικευμένο προσωπικό που ο τελευταίος έχει ρητά εξουσιοδοτήσει.
- Συνδέστε τις συσκευές θεραπείας και τα δομοστοιχεία που επιτρέπονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Στο δομοστοιχείο prismaPSG επιτρέπεται να συνδέονται μόνο ιατροτεχνολογικά επιτρεπόμενα συστήματα PSG. 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 μερών και εξαρτημάτων που έχουν συνδεθεί πριν από την χρήση σε ασθενείς.
Οι τροποποιήσεις στη συσκευή πρέπει να διενεργούνται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο εξειδικευμένο έμπορο.
- Προς αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης ή βακτηριακής επιμόλυνσης λάβετε υπόψη σας την ενότητα για την υγειονομική προετοιμασία (βλέπε «5 Υγειονομική προετοιμασία», σελίδα 14).
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας, των μερών και των εξαρτημάτων.
- Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείλετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.

2.3 Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο

Οι προειδοποιητικές υποδείξεις επισημαίνουν μία σημαντική πληροφορία ασφαλείας.

Θα βρείτε προειδοποιητικές υποδείξεις εντός αλληλουχίας ενεργειών πριν από βήμα ενέργειας που περιλαμβάνει κίνδυνο για άτομα ή αντικείμενα.

Οι προειδοποιητικές υποδείξεις αποτελούνται από

- το προειδοποιητικό σύμβολο (εικονόγραμμα),
- ένα κωδικό σήμα για την επισήμανση βαθμού επικινδυνότητας,
- πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο όπως επίσης
- οδηγίες προς αποφυγή του κινδύνου.

Οι προειδοποιητικές υποδείξεις εμφανίζονται ανάλογα με το βαθμό επικινδυνότητας σε τρεις βαθμίδες επικινδυνότητας:



Κίνδυνος!

Επισημαίνει μια εξαιρετικά πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, προκαλούνται σοβαροί ανεπανόρθωτοι τραυματισμοί ή και θάνατος.

Προειδοποίηση!

Επισημαίνει μια εξαιρετικά πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.

Προσοχή!

Επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.

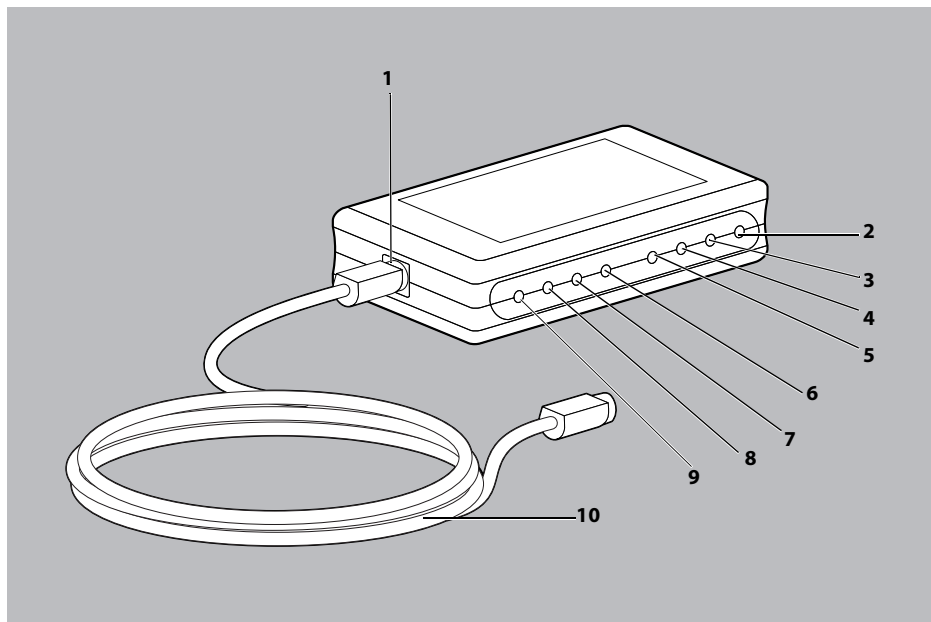
Υπόδειξη!

Επισημαίνει μια επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν υλικές βλάβες.

Επισημαίνει χρήσιμες υποδείξεις εντός των αλληλουχιών ενεργειών.

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση δομοστοιχείου prismaPSG













3-1 Δομοστοιχείο prismaPSG





Αρ.	Χαρακτηρισμός	Περιγραφή
1	Σύνδεση PSG	Επιτρέπει την σύνδεση του καλωδίου σύνδεσης PSG στο δομοστοιχείο prismaPSG.
2	Αναλογική υποδοχή εξόδου 8	Συχνότητα αναπνοής
3	Αναλογική υποδοχή εξόδου 7	Όγκος αναπνεόμενου αέρα
4	Αναλογική υποδοχή εξόδου 6	Αέρας/λεπτό
5	Αναλογική υποδοχή εξόδου 5	Πραγματική πίεση
6	Αναλογική υποδοχή εξόδου 4	Προδιαγραφόμενη πίεση
7	Αναλογική υποδοχή εξόδου 3	Βαθμός παρεμπόδισης
8	Αναλογική υποδοχή εξόδου 2	Διαρροή χωρίς ροή έκπλυσης
9	Αναλογική υποδοχή εξόδου 1	Ροή αναπνοής

Αρ.	Χαρακτηρισμός	Περιγραφή
10	Καλώδιο σύνδεσης PSG	Συνδέει το δομοστοιχείο prismaPSG με το δομοστοιχείο prismaCONNECT ή το prisma HUB.

3.2 Σημάνσεις και σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορούν να τοποθετηθούν στη συσκευή, την πινακίδα συσκευής, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες τους.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός σειράς
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος
	Αριθμός παραγγελίας
	Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής
IP21	Βαθμός προστασίας κατά την επαφή με το δάχτυλο. Το προϊόν προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα
	Ηλεκτρική είσοδος
	Ηλεκτρική έξοδος
	Μην απορρίπτετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Προϊόν κλάσης προστασίας II
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/ κανονισμούς)
	Επιτρεπτά όρια υγρασίας αέρα για μεταφορά και αποθήκευση
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Σύνδεση prismaCONNECT

4 Προετοιμασία και χειρισμός

4.1 Σύνδεση δομοστοιχείου prismaPSG

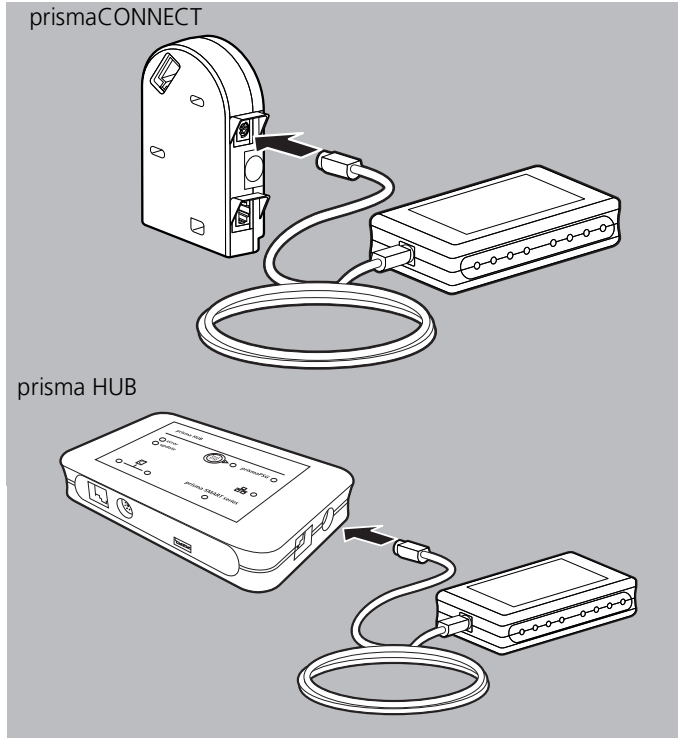
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το δομοστοιχείο με τις παρακάτω συσκευές θεραπείας:

- Σειρά prisma SMART (WM090TD) - μέσω του δομοστοιχείου prisma HUB
- Σειρά prismaLINE (WM100TD) - μέσω του δομοστοιχείου prismaCONNECT ή prisma HUB
- Σειρά prisma VENT (WM110TD/WM120TD) - μέσω του δομοστοιχείου prismaCONNECT ή prisma HUB

Το δομοστοιχείο prismaPSG (τύπος WM100MP) συνδέεται στο δομοστοιχείο prismaCONNECT (τύπος WM100MC) ή στο δομοστοιχείο prisma HUB (WM090MC).

Προϋπόθεση

- Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ή απενεργοποιημένη (βλέπε οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας).
 - Το δομοστοιχείο prismaCONNECT ή prisma HUB είναι συνδεδεμένο στη συσκευή θεραπείας (βλέπε οδηγίες χρήσης του δομοστοιχείου prismaCONNECT ή prisma HUB).
1. Συνδέστε το βύσμα του συνημμένου καλωδίου σύνδεσης PSG στη σύνδεση PSG του δομοστοιχείου prismaPSG.



2. Συνδέστε το άλλο βύσμα του καλωδίου σύνδεσης PSG στη σύνδεση διεπαφής δομοστοιχείου του δομοστοιχείου prismaCONNECT ή prisma HUB.
3. Συνδέστε το δομοστοιχείο prismaPSG με ένα PSG. Γι' αυτόν τον σκοπό είναι διαθέσιμα προδιαμορφωμένα βύσματα και ένα καλώδιο γενικής χρήσης για διαμόρφωση. (βλέπε «10.3 Εξαρτήματα», σελίδα 21).
4. Εάν χρειάζεται: Ενεργοποιείτε συσκευή θεραπείας.

Αποτέλεσμα Το prismaPSG έχει συνδεθεί.

4.2 Αφαίρεση δομοστοιχείου prismaPSG

1. Απομακρύνετε το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης PSG στη σύνδεση διεπαφής δομοστοιχείου του δομοστοιχείου prismaCONNECT ή prisma HUB.

Αποτέλεσμα Το δομοστοιχείο έχει αφαιρεθεί.

4.3 Κλίμακα στο σύστημα PSG

Στο δομοστοιχείο prismaPSG είναι διαθέσιμα 8 αναλογικές υποδοχές σύνδεσης. Αυτές εκχωρούνται με σταθερές παραμέτρους:

Αναλογική υποδοχή εξόδου	Σήμα	Κατώτερο φυσ. όριο	Ανώτερο φυσ. όριο
1	Ροή αναπνοής	-250 l/min	250 l/min
2	Διαρροή χωρίς ροή έκπλυσης	0 l/min	100 l/min
3	Βαθμός παρεμπόδισης	0 %	100 %
4	Προδιαγραφόμενη πίεση	0 hPa	40 hPa
5	Πραγματική πίεση	0 hPa	40 hPa
6	Αέρας/λεπτό	0 l/min	63 l/min
7	Όγκος αναπνεόμενου αέρα	0 ml	2.000 ml
8	Συχνότητα αναπνοής	0 bpm	63 bpm

Για να επισημάνετε την εκχώρηση των καναλιών, κόψτε μία από τις χάρτινες ταινίες στην τελευταία σελίδα των οδηγιών χρήσης και τοποθετήστε τη στην μπροστινή μεμβράνη του δομοστοιχείου prismaPSG.



5 Υγειονομική προετοιμασία

5.1 Γενικές υποδείξεις

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

5.2 Προθεσμίες

Προθεσμία	Ενέργεια
Εβδομαδιαία	Καθαρισμός δομοστοιχείων
Αν χρειάζεται, π.χ. μετά από μολυσματικές ασθένειες ή έντονες ακαθαρσίες	Απολύμανση δομοστοιχείων

5.3 Υγειονομική προετοιμασία δομοστοιχείων

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας διείσδυσης υγρών!

Η διείσδυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει φθορές στη συσκευή θεραπείας, τα μέρη και εξαρτήματα.

⇒ Μην βυθίζετε τη συσκευή θεραπείας, τα μέρη και τα εξαρτήματα μέσα σε υγρά.

Προϋπόθεση

Η συσκευή θεραπείας είναι απενεργοποιημένη (βλέπε οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας).

1. Αποσυνδέστε το δομοστοιχείο prismaPSG από τη συσκευή θεραπείας (βλέπε «4.2 Αφαίρεση δομοστοιχείου prismaPSG», σελίδα 13).
2. Υγειονομική προετοιμασία δομοστοιχείου σύμφωνα με ακόλουθο πίνακα:

Εξάρτημα	Καθαρισμός	Απολύμανση	Αποστείρωση
Περίβλημα	Σκούπισμα με νωπό πανί:	Απολύμανση με σκούπισμα (Σύσταση: terralin® protect ή πραγματοποιήστε advanced Alcohol EP)	Δεν επιτρέπεται
Συνδετικός αγωγός	Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού		

3. Αφήνετε το περίβλημα δομοστοιχείου και ιδίως τις ηλεκτρικές διεπαφές να στεγνώσουν καλά.
4. Συνδέστε το δομοστοιχείο στη συσκευή (βλέπε «4.1 Σύνδεση δομοστοιχείου prismaPSG», σελίδα 11).
5. Ενεργοποιήστε τη συσκευή θεραπείας (βλέπε οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας).

Αποτέλεσμα Η υγειονομική προετοιμασία του δομοστοιχείου prismaPSG ολοκληρώθηκε.

6 Έλεγχος λειτουργίας

6.1 Προθεσμίες

Εκτελείτε ανά τακτά διαστήματα έλεγχο λειτουργίας:

- Μετά από κάθε υγειονομική προετοιμασία
- Μετά από κάθε επισκευή
- Τουλάχιστον κάθε 6 μήνες

6.2 Εκτέλεση ελέγχου λειτουργίας

1. Ελέγξτε εάν τα δομοστοιχεία έχουν εγκατασταθεί και συνδεθεί σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
2. Ελέγξτε το περίβλημα για ρωγμές, φθορές και έντονες ακαθαρσίες.
3. Συνδέστε το δομοστοιχείο στη συσκευή θεραπείας (βλέπε «4.1 Σύνδεση δομοστοιχείου prismaPSG», σελίδα 11).
4. Κατά τη λειτουργία με prismaCONNECT: Ελέγξτε εάν στην οθόνη της συσκευής θεραπείας εμφανίζεται το σύμβολο **PSG**.
Κατά τη λειτουργία με prisma HUB: Ελέγξτε εάν στο πεδίο χειρισμού του prisma HUB ανάβει η λυχνία LED **prismaPSG**.
5. Ελέγξτε εάν εμφανίζεται μια τιμή στο τροφοδοτούμενο κανάλι πίεσης που αντιστοιχεί στην ένδειξη στην οθόνη της συσκευής θεραπείας.
6. Εάν το δομοστοιχείο δεν λειτουργεί σωστά ή έχει υποστεί ζημιά: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.

Αποτέλεσμα Ο έλεγχος λειτουργίας εκτελέστηκε.

7 Βλάβες

Εάν δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε τις βλάβες με τη βοήθεια του πίνακα ή σε περίπτωση μη αναμενόμενης λειτουργίας ή περιστατικού, απευθυνθείτε στον εξειδικευμένο έμπορό σας για να παραδώσετε τη συσκευή για επισκευή. Μην θέτετε άλλο τη συσκευή σε λειτουργία, για να αποφύγετε μεγαλύτερες βλάβες.

7.1 Βλάβες κατά τη λειτουργία με το prismaCONNECT

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Στην οθόνη της συσκευής θεραπείας δεν εμφανίζεται το σύμβολο PSG .	Καλώδιο σύνδεσης PSG μη συνδεδεμένο ή ελαττωματικό	Τραβήξτε το καλώδιο σύνδεσης PSG και συνδέστε το ξανά.
Το σύμβολο PSG εμφανίζεται στην οθόνη της συσκευής θεραπείας, ωστόσο οι αναλογικές τιμές είναι "0" ή μη ευλογοφανείς.	Ελαττωματική σύνδεση ή απουσία σύνδεσης με το PSG.	Ελέγξτε τις συνδέσεις βύσματος με το PSG.

7.2 Βλάβες κατά τη λειτουργία με prisma HUB

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του δομοστοιχείου prisma HUB.

8 Συντήρηση

Το δομοστοιχείο prismaPSG έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής 6 ετών.

Όλα τα δομοστοιχεία δεν χρειάζονται συντήρηση εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Εάν κατά τον έλεγχο λειτουργίας (βλέπε «6 Έλεγχος λειτουργίας», σελίδα 16) εντοπίσετε ελαττωματικά εξαρτήματα, απευθυνθείτε στον εξειδικευμένο έμπορό σας.

9 Μεταφορά, αποθήκευση και απόσυρση

9.1 Μεταφορά και αποθήκευση

Μεταφέρετε και αποθηκεύστε τη συσκευή στις συνθήκες περιβάλλοντος που περιγράφονται παρακάτω (βλέπε «10.1 Τεχνικά δεδομένα», σελίδα 20).

9.2 Απόσυρση

9.2.1 Ηλεκτρονικά απορρίμματα



Μην απορρίπτετε το προϊόν μέσω των οικιακών απορριμμάτων. Για τη σωστή απόσυρση απευθυνθείτε σε μια εγκεκριμένη, πιστοποιημένη επιχείρηση διάθεσης ηλεκτρονικών απορριμμάτων. Μπορείτε να πληροφορηθείτε τη διεύθυνσή της στην τοπική υπηρεσία προστασίας περιβάλλοντος ή στη διοίκηση του δήμου σας.

Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία της συσκευής (χαρτόνι και στρώσεις) στην ανακύκλωση χαρτιού.

10 Παράρτημα

10.1 Τεχνικά δεδομένα

Προδιαγραφές	prismaPSG
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745	I
Διαστάσεις Π x Υ x Β σε cm	15 x 3 x 9,2
Βάρος σε kg	0,2
Όρια θερμοκρασίας Λειτουργία Αποθήκευση	+5° C έως +40° C -25° C έως +70° C
Επιτρεπτή υγρασία για λειτουργία και αποθήκευση	Σχ. υγρασία 15 % έως 93 %, χωρίς συμπύκνωση
Όρια πίεσης αέρα	700 hPa έως 1.060 hPa, ανταποκρίνεται σε ύψος περ. 3.000 m πάνω από NN
Ηλεκτρική σύνδεση	12 V DC
Ηλεκτρική ισχύς	0,6 VA*
Έξοδοι 1-8 Τάση εξόδου Διακύμανση	0-1 V 0,002 V
Εκχώρηση υποδοχών	1 κανάλι ανά 3,5 mm υποδοχή, κορυφή: Σήμα, άξονας: Γείωση
Μόνωση έναντι τάσης τροφοδοσίας Μόνωση έναντι σημάτων επικοινωνίας Μόνωση μεταξύ 8 καναλιών	4 kV 2,5 kV Χωρίς
Ταξινόμηση σύμφωνα με DIN EN 60601-11: Κατηγορία προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κλάση προστασίας II
Προστασία έναντι βλαβερής εισχώρησης νερού και στερεών	IP21
Ταξινόμηση σύμφωνα με DIN EN 60601-1: Είδος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

Προδιαγραφές	prismaPSG
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με EN 60601-1-2 Βλάβη παρασίτων Αντιπαρασιτική θωράκιση	Παράμετροι ελέγχου και οριακές τιμές εν ανάγκη διαθέσιμες από τον κατασκευαστή. EN55011 B IEC 61000-4 εξάρτημα 2 έως 6, εξάρτημα 11, εξάρτημα 8 IEC 61000-3 εξάρτημα 2 και 3

*Τα δεδομένα ισχύουν μόνο σε συνδυασμό με επιτρεπόμενη συσκευή.

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

10.2 Περιεχόμενο παράδοσης

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Βασική συσκευή prismaPSG	WM 29691
Καλώδιο σύνδεσης PSG για prismaCONNECT	WM 29696
Οδηγίες χρήσης για prismaPSG	WM 67963

10.3 Εξαρτήματα

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Καλώδιο σύνδεσης PSG Heinen und Löwenstein (βύσμα Western)	WM 35151
Καλώδιο σύνδεσης PSG (βύσμα Western, κατάλληλο για Transferbox και Transferbox 2 Είσοδοι 1-4)	WM 35152
Καλώδιο σύνδεσης PSG Υποδοχή 3,5 mm (π.χ. Alice/Embla)	WM 35153
Καλώδιο σύνδεσης PSG Υποδοχή 2,5 mm (π.χ. Nihon Kohden)	WM 35154
Καλώδιο σύνδεσης PSG γενικής χρήσης	WM 35155

10.4 Ανταλλακτικά

Εάν χρειαστεί, μπορείτε να παραγγείλετε μεμονωμένα τα ανταλλακτικά. Τον τρέχοντα κατάλογο των ανταλλακτικών μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του ειδικού σας εμπόρου.

10.5 Εγγύηση

Η Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical Technology 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 εξειδικευμένο έμπορό σας.

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

10.6 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν, η εταιρεία Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 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 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.



Flow **Flow** **O** **P** **P** **V** **V** **F**
Ασθ. Διαρ. Βαθμ. ονομ. πραγ. MV Av.



Flow **Flow** **O** **P** **P** **V** **V** **F**
Ασθ. Διαρ. Βαθμ. ονομ. πραγ. MV Av.

WM 67963 03/2021 EL



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



WM 67963

