

DE Gebrauchsanweisung für Module des Typs WM100MP **EN** Instructions for Use for WM100MP Modules **FR** Mode d'emploi pour modules tu type WM100MP



prismaPSG

PSG-Modul für Therapiegeräte des Typs WM090TD, WM100TD, WM110TD, WM120TD

PSG module for WM090TD, WM100TD, WM110TD, WM120TD therapy devices

Module PSG pour appareils de thérapie du type WM090TD, WM100TD, WM110TD, WM120TD

LÖWENSTEIN
medical

Deutsch	4
English	26
Français	48

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	6
1.1	Verwendungszweck	6
2	Sicherheit	7
2.1	Sicherheitshinweise	7
2.2	Allgemeine Hinweise	8
2.3	Warnhinweise in diesem Dokument	9
3	Produktbeschreibung	11
3.1	Übersicht Modul prismaPSG	11
3.2	Kennzeichnungen und Symbole	12
4	Vorbereitung und Bedienung	14
4.1	Modul prismaPSG anschließen	14
4.2	Modul prismaPSG abnehmen	16
4.3	Skalierung am PSG-System	16
5	Hygienische Aufbereitung	17
5.1	Allgemeine Hinweise	17
5.2	Fristen	17
5.3	Module hygienisch aufbereiten	17
6	Funktionskontrolle	19
6.1	Fristen	19
6.2	Funktionskontrolle durchführen	19
7	Störungen	20
7.1	Störungen bei Betrieb mit prismaCONNECT	20
7.2	Störungen bei Betrieb mit prisma HUB	20
8	Wartung	21
9	Transport, Lagerung und Entsorgung	22
9.1	Transport und Lagerung	22
9.2	Entsorgung	22
10	Anhang	23
10.1	Technische Daten	23

10.2	Lieferumfang	24
10.3	Zubehör	25
10.4	Ersatzteile	25
10.5	Garantie	25
10.6	Konformitätserklärung	26

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Das Modul WM100MP dient dazu, digitale Signale der zugelassenen Therapiegeräte in analoge Daten umzuwandeln. Die am Ausgang des Modul WM100MP anliegenden Analogsignale können über die entsprechenden Leitungen in ein Polysomnographie-System eingespeist werden.

Das Modul WM100MP wird von Fachpersonal in Schlaflaboren zur Diagnose und Titration eingesetzt. Das Modul WM100MP ist nur zur Verwendung in Räumen vorgesehen. Das Modul WM100MP ist nicht zur Verwendung im häuslichen Umfeld vorgesehen.

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 „1.1 Verwendungszweck“, Seite 6).

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Verordnung MDR (EU) 2017/745 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 „10.1 Technische Daten“, Seite 23).
- ⇒ Gerät nur in geschlossenen Räumen betreiben.

- Hinweis* **Sachschaden durch Schmutz im Gerät!**
Eindringender Schmutz während des Transports kann das Gerät beschädigen.
⇒ Gerät in der zugehörigen Verpackung 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.
- Schließen Sie ausschließlich die gemäß dieser Gebrauchsanweisung zugelassenen Therapiegeräte und Module an.
An das Modul prismaPSG dürfen nur medizinisch zugelassene PSG-Systeme angeschlossen werden. Platzieren Sie nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung.
- 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 einen autorisierten Fachhändler durchführen.
- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung ([siehe „5 Hygienische Aufbereitung“, Seite 17](#)).

- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen des Therapieräts, der Komponenten und des Zubehörs.
- In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

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:



GEFAHR

Gefahr!

Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kommt es zu schweren irreversiblen Verletzungen oder zum Tod.



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!**

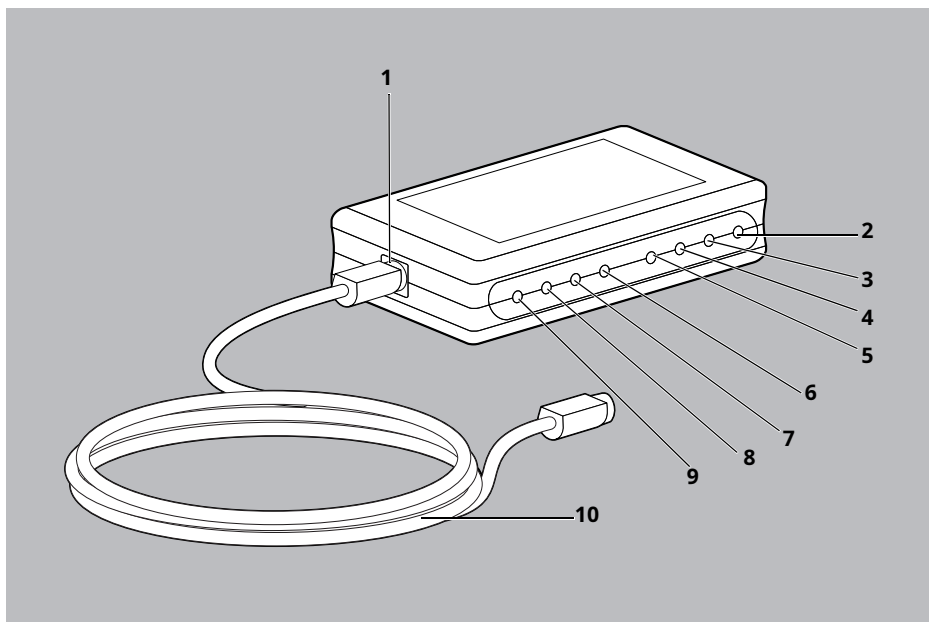
Kennzeichnet eine schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.



Kennzeichnet nützliche Hinweise innerhalb von Handlungsabläufen.

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht Modul prismaPSG







3-1 Modul prismaPSG

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Anschluss PSG	Dient zur Aufnahme der Anschlussleitung PSG an Modul prismaPSG.
2	Analoge Ausgangsbuchse 8	Atemfrequenz
3	Analoge Ausgangsbuchse 7	Tidalvolumen
4	Analoge Ausgangsbuchse 6	Minutenvolumen
5	Analoge Ausgangsbuchse 5	Istdruck
6	Analoge Ausgangsbuchse 4	Solldruck
7	Analoge Ausgangsbuchse 3	Obstruktionsgrad
8	Analoge Ausgangsbuchse 2	Leckage ohne Spülflow
9	Analoge Ausgangsbuchse 1	Atemfluss
10	Anschlussleitung PSG	Verbindet Modul prismaPSG mit dem Modul prismaCONNECT oder prisma HUB.

3.2 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Gerät, dem Geräteschild, Zubehör oder deren Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
	Seriennummer
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	Bestellnummer
	Hersteller und Herstellungsdatum
IP21	Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt
	Elektrischer Eingang
	Elektrischer Ausgang
	Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Produkt der Schutzklasse II
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)

Symbol	Beschreibung
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Anschluss prismaCONNECT

4 Vorbereitung und Bedienung

4.1 Modul prismaPSG anschließen

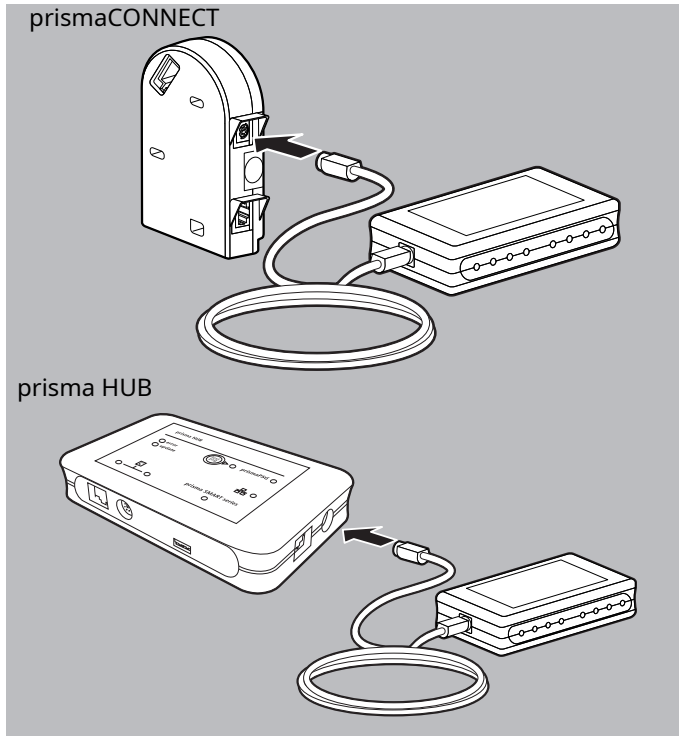
Sie können das Modul mit folgenden Therapiegeräten verwenden:

- prisma SMART Serie (WM090TD) - über das Modul prisma HUB
- prismaLINE Serie (WM100TD) - über das Modul prismaCONNECT oder prisma HUB
- prisma VENT Serie (WM110TD/WM120TD) - über das Modul prismaCONNECT oder prisma HUB

Das Modul prismaPSG (Typ WM100MP) wird an das Modul prismaCONNECT (Typ WM100MC) oder das Modul prisma HUB (WM090MC) angeschlossen.

Voraussetzung

- Das Modul prismaCONNECT oder prisma HUB ist an das Therapiegerät angeschlossen (siehe Gebrauchsanweisung des Moduls prismaCONNECT oder prisma HUB).
1. Stecker der mitgelieferten Anschlussleitung PSG an den Anschluss PSG des Moduls prismaPSG anschließen.



2. Anderen Stecker der Anschlussleitung PSG an den Anschluss Modulschnittstelle des Moduls prismaCONNECT oder prisma HUB anschließen.
3. Modul prismaPSG mit einem PSG verbinden. Dafür stehen vorkonfigurierte Stecker und ein universelles Kabel zur Konfiguration zur Verfügung. (siehe „10.3 Zubehör“, Seite 25).
4. Wenn nötig: Therapiegerät einschalten.

Ergebnis prismaPSG ist angeschlossen.

4.2 Modul prismaPSG abnehmen

1. Stecker der Anschlussleitung PSG von dem Anschluss Modulschnittstelle des Moduls prismaCONNECT oder prisma HUB entfernen.

Ergebnis Das Modul ist abgenommen.

4.3 Skalierung am PSG-System

Am Modul prismaPSG sind 8 analoge Anschlussbuchsen vorhanden. Diese sind mit festen Parametern belegt:

Analoge Ausgangsbuchse	Signal	Untere phys. Grenze	Obere phys. Grenze
1	Atemfluss	-250 l/min	250 l/min
2	Leckage ohne Spülflow	0 l/min	100 l/min
3	Obstruktionsgrad	0 %	100 %
4	Solldruck	0 hPa	40 hPa
5	Istdruck	0 hPa	40 hPa
6	Minutenvolumen	0 l/min	63 l/min
7	Tidalvolumen	0 ml	2000 ml
8	Atemfrequenz	0 bpm	63 bpm



Um die Belegung der Kanäle zu kennzeichnen, schneiden Sie einen der Papierstreifen auf der letzten Seite der Gebrauchsanweisung aus und schieben Sie diesen in die Frontfolie des Moduls prismaPSG.

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 Module hygienisch aufbereiten

HINWEIS

Sachschaden durch eindringende Flüssigkeiten!

Eindringende Flüssigkeiten können Therapiegerät, Komponenten und Zubehör beschädigen.

⇒ Therapiegerät, Komponenten und Zubehör nicht in Flüssigkeiten tauchen.

1. Modul prismaPSG vom Therapiegerät entfernen (siehe „4.2 Modul prismaPSG abnehmen“, Seite 16).
2. 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			

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

4. Modul an das Gerät anschließen (siehe „4.1 Modul prismaPSG anschließen“, Seite 14).

Ergebnis Das Modul prismaPSG 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. Prüfen, ob alle Module gemäß Gebrauchsanweisungen ordnungsgemäß aufgestellt und angeschlossen sind.
2. Gehäuse auf Risse, Beschädigungen und starke Verschmutzung prüfen.
3. Modul prismaPSG anschließen (siehe „4.1 Modul prismaPSG anschließen“, Seite 14).
4. Bei Betrieb mit prismaCONNECT: Kontrollieren, ob im Display des Therapiegeräts das Symbol **PSG** angezeigt wird.
Bei Betrieb mit prisma HUB: Kontrollieren, ob auf der Bedienfolie des prisma HUB die LED **prismaPSG** leuchtet.
5. Prüfen, ob auf dem eingespeisten Druckkanal ein Wert angezeigt wird, der der Anzeige auf dem Display des Therapiegeräts entspricht.
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.

7.1 Störungen bei Betrieb mit prismaCONNECT

Störung	Ursache	Beseitigung
Im Display des Therapiegeräts erscheint das Symbol PSG nicht	Anschlussleitung PSG nicht gesteckt oder defekt	Anschlussleitung PSG abziehen und neu anstecken.
Symbol PSG erscheint im Display des Therapiegeräts, jedoch die Analogwerte sind „0“ oder unplausibel.	Fehlerhafte oder fehlende Verbindung zum PSG.	Steckverbindungen zum PSG prüfen.

7.2 Störungen bei Betrieb mit prisma HUB

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Moduls prisma HUB.

8 Wartung

Das Modul prismaPSG ist für eine Lebensdauer von 6 Jahren ausgelegt.

Alle Module sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung wartungsfrei.

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

9 Transport, Lagerung und Entsorgung

9.1 Transport und Lagerung

Transportieren und lagern Sie das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen (siehe „10.1 Technische Daten“, Seite 23).

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	prismaPSG
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	I
Abmessungen B x H x T in cm	15 x 3 x 9,2
Gewicht in kg	0,2
Temperaturbereich Betrieb Transport und Lagerung	+5° C bis +40° C -25° C bis +70° C
zulässige Feuchtigkeit Betrieb, Transport und Lagerung	rel. Feuchte 15 % bis 93 %, nicht kondensierend
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa, entspricht einer Höhe von ca. 3000 m ü. NN
Elektrischer Anschluss	12 V DC
Elektrische Leistung	0,6 VA*
Ausgänge 1-8 Ausgangsspannung Auflösung	0-1 V 0,002 V
Buchsenbelegung	1 Kanal je 3,5 mm Klinkenbuchse, Spitze: Signal, Schaft: Masse
Isolation gegenüber Versorgungsspannung Isolation gegenüber Kommunikationssignalen Isolation zwischen den 8 Kanälen	4 kV 2,5 kV Keine

Spezifikation	prismaPSG
Klassifikation nach IEC 60601-11: Schutzart gegen elektr. Schlag	Schutzklasse II
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Feststoffen	IP21
Klassifikation nach IEC 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach IEC 60601-1-2* Funkenstörung Funkstörfestigkeit	CISPR 11 Klasse A, IEC 61000-3 Teile 2 und 3 IEC 61000-4 Teile 2 bis 6, 8, 11, 39

*Daten treffen nur in Kombination mit den zugelassenen
Geräten zu.

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

10.2 Lieferumfang

Modul prismaPSG

WM 29690

Teil	Artikel- nummer
Grundgerät prismaPSG	WM 29691
Anschlussleitung PSG zu prismaCONNECT	WM 29696
Gebrauchsanweisung zu prismaPSG	WM 67960

10.3 Zubehör

Teil	Artikelnummer
Anschlussleitung PSG Heinen und Löwenstein (Westernstecker)	WM 35151
Anschlussleitung PSG Klinke 3,5 mm (z. B. Alice/Embla)	WM 35153
Anschlussleitung PSG Klinke 2,5 mm (z. B. Nihon Kohden)	WM 35154
Anschlussleitung PSG universal	WM 35155

10.4 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.

10.5 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology 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
Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken)	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

10.6 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, der Hersteller der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Geräte, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

Contents

1	Introduction	30
1.1	Intended use	30
2	Safety	31
2.1	Safety information	31
2.2	General information	32
2.3	Warnings in this document	32
3	Product description	34
3.1	Overview of prismaPSG module	34
3.2	Markings and symbols	35
4	Preparation and operation	37
4.1	Connecting the prismaPSG module	37
4.2	Removing the prismaPSG module	38
4.3	Scaling on the PSG system	39
5	Hygiene treatment	40
5.1	General information	40
5.2	Intervals	40
5.3	Subjecting modules to a hygiene treatment	40
6	Function check	42
6.1	Intervals	42
6.2	Performing a function check	42
7	Faults	43
7.1	Faults when operating with prismaCONNECT	43
7.2	Faults when operating with prisma HUB	43
8	Servicing	44
9	Transport, storage, and disposal	45
9.1	Transport and storage	45
9.2	Disposal	45
10	Annex	46
10.1	Technical specifications	46

10.2	Scope of delivery	47
10.3	Accessories	47
10.4	Spare parts	48
10.5	Warranty	48
10.6	Declaration of Conformity	48

1 Introduction

1.1 Intended use

The WM100MP module is used to convert digital signals from the approved therapy devices to analog data. The analog signals present at the output of the WM100MP module can then be fed into a polysomnography system via the appropriate cabling.

The WM100MP module is used by health professionals in sleep labs for diagnosis and titration. The WM100MP module is designed solely for use indoors. The WM100MP module is not intended for use in a home environment.

2 Safety

Read these instructions for use carefully. They are a constituent part of the devices described and must be available at all times.

Use the device exclusively for the intended purpose described (see "1.1 Intended use", page 30).

For your own safety and the safety of your patients and in accordance with the requirements of (EU) Medical Devices Regulation 2017/745, follow the safety information below.

2.1 Safety information

- Warning* **Risk of injury from device or component malfunctions!**
A damaged device or damaged components may injure the patient, the user, and bystanders.
- ⇒ Only operate the device and its components if they are externally undamaged.
 - ⇒ Only operate the device and its components if a function check has been completed successfully.
- Risk of injury from operating the device outside the specified ambient conditions!**
Using the device outside the specified ambient conditions may lead to tolerances being exceeded and to device failure, injuring the patient.
- ⇒ Only operate the device within the specified ambient conditions (see "10.1 Technical specifications", page 46).
 - ⇒ Only operate the device indoors.
- Notice* **Material damage due to dirt in the device!**
Dirt which penetrates the device during transport may damage it.
- ⇒ Transport the device in the associated packaging.

2.2 General information

- If third-party articles are used, malfunctions and restricted fitness for use may result. Biocompatibility requirements may also fail to be met. In such cases, please be aware that any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor the original spare parts recommended in the instructions for use are used.
- Have measures such as repairs, servicing, and maintenance work carried out by the manufacturer or by specialists expressly so authorized by the manufacturer.
- Connect only the therapy devices and modules approved in accordance with these instructions for use. Only medically-approved PSG systems must be connected to the prismaPSG module. Non-medical equipment should be positioned out of the patient's vicinity.
- The operator is responsible for ensuring the compatibility of the therapy device and of all the components or accessories connected to the patient before use.
Have modifications to the device carried out only by the manufacturer or an authorized specialist dealer.
- Follow the section on hygiene treatment ([see "5 Hygiene treatment", page 40](#)) to avoid infection or bacterial contamination.
- You should also follow the instructions for use of the therapy device, the components, and the accessories.
- In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.

2.3 Warnings in this document

Warnings indicate information relevant to safety.

Within procedures, you will find warnings in front of a step which presents a risk to persons or objects.

Warnings consist of

- the warning symbol (pictogram),
- a signal word to indicate the level of hazard,
- information about the hazard and
- instructions on how to avoid the hazard.

There are three hazard levels for warnings depending on the degree of risk:



Danger!

Indicates an unusually significant hazardous situation. If you ignore this instruction, severe irreversible injuries or death will result.



Warning!

Indicates an unusually significant hazardous situation. If you ignore this instruction, severe irreversible or fatal injuries may result.



Caution!

Indicates a hazardous situation. If you ignore this instruction, mild or moderate injuries may result.



Notice!

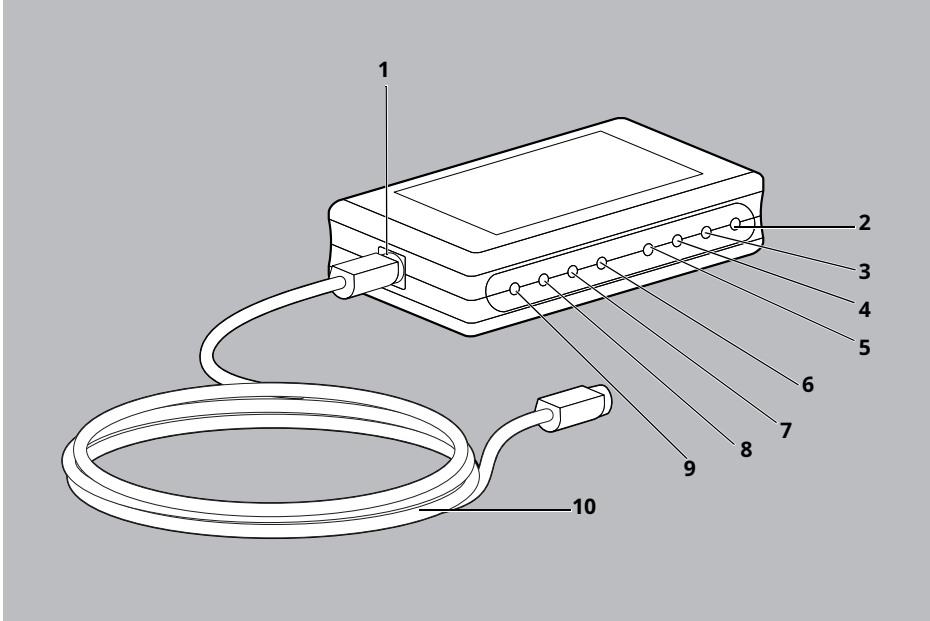
Indicates a harmful situation. If you ignore this instruction, material damage may result.



Indicates useful information within procedures.

3 Product description

3.1 Overview of prismaPSG module

















3-1 prismaPSG module

No.	Designation	Description
1	PSG connection	For connecting the PSG connecting cable to the prismaPSG module.
2	Analog output socket 8	Respiratory frequency
3	Analog output socket 7	Tidal volume
4	Analog output socket 6	Minute volume
5	Analog output socket 5	Actual pressure
6	Analog output socket 4	Setpoint pressure
7	Analog output socket 3	Obstruction level
8	Analog output socket 2	Unintentional leak
9	Analog output socket 1	Respiratory flow
10	PSG connecting cable	Connects the prismaPSG module to the prismaCONNECT module or prisma HUB.

3.2 Markings and symbols

The following symbols may be applied to the device, the device ID plate, accessories or packaging.

Symbol	Description
 SN	Serial number
 MD	Indicates the product is a medical device
 UDI	Unique device identifier
 REF	Order number
	Manufacturer and date of manufacture
IP21	Degree of protection against contact with a finger. Product is protected against vertically-falling drips of water
	Electrical input
	Electrical output
	Do not dispose of the product in domestic waste
	Degree of protection against electric shock: Protection class II product
	Follow the instructions for use
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)

Symbol	Description
	Permitted humidity range for transport and storage
	Permitted temperature range for transport and storage
	prismaCONNECT connection

4 Preparation and operation

4.1 Connecting the prismaPSG module

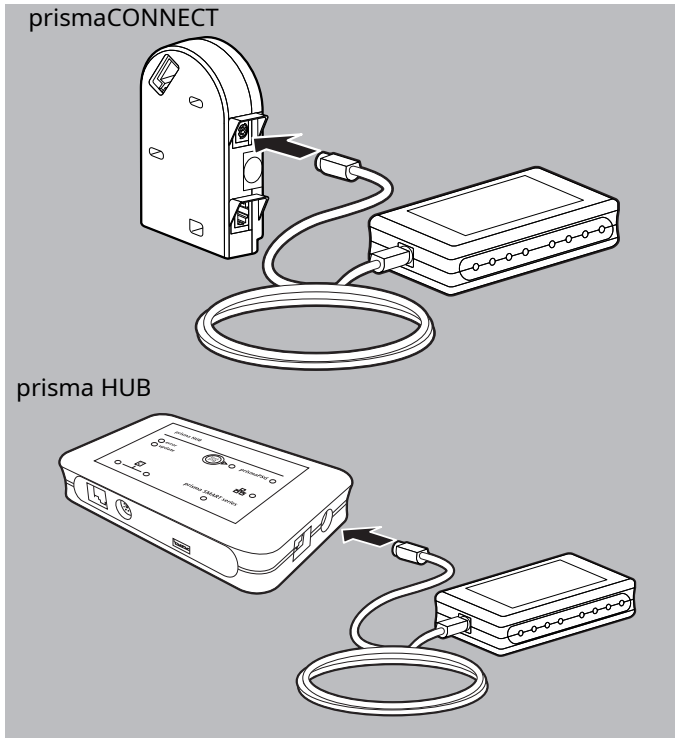
You can use the module with the following therapy devices:

- prisma SMART series (WM090TD) - via the prisma HUB module
- prismaLINE series (WM100TD) - via the prismaCONNECT module or prisma HUB
- prisma VENT series (WM110TD/WM120TD) - via the prismaCONNECT module or prisma HUB

The prismaPSG module (WM100MP type) is connected to the prismaCONNECT module (WM100MC type) or the prisma HUB module (WM090MC).

Requirement

- The prismaCONNECT module or prisma HUB is connected to the therapy device (see instructions for use of the prismaCONNECT module or prisma HUB).
1. Connect the plug of the PSG connecting cable supplied to the PSG connection of the prismaPSG module.



2. Connect the other plug of the PSG connecting cable to the module interface connection of the prismaCONNECT module or the prisma HUB.
3. Connect the prismaPSG module to a PSG. Preconfigured plugs and a universal cable are available for configuration (see "10.3 Accessories", page 47).
4. If necessary: Switch on therapy device.

Result prismaPSG has been connected.

4.2 Removing the prismaPSG module

1. Remove the plug of the PSG connecting cable from the module interface connection of the prismaCONNECT module or the prisma HUB.

Result The module has been removed.

4.3 Scaling on the PSG system

There are 8 analog sockets on the prismaPSG module. These are assigned fixed parameters:

Analog output socket	Signal	Lower phys. limit	Upper phys. limit
1	Respiratory flow	-250 l/min	250 l/min
2	Unintentional leak	0 l/min	100 l/min
3	Obstruction level	0 %	100 %
4	Setpoint pressure	0 hPa	40 hPa
5	Actual pressure	0 hPa	40 hPa
6	Minute volume	0 l/min	63 l/min
7	Tidal volume	0 ml	2000 ml
8	Respiratory frequency	0 bpm	63 bpm



To mark the assignment of the channels, cut out one of the paper strips on the last page of the instructions for use and push it into the control panel of the prismaPSG module.

5 Hygiene treatment

5.1 General information

- Wear appropriate safety gear for disinfection.
- Follow the instructions for use of the disinfectant used.

5.2 Intervals

Interval	Action
Weekly	Clean modules
If required, e.g., following infectious diseases or severe contamination	Disinfect modules

5.3 Subjecting modules to a hygiene treatment

NOTICE

Material damage due to ingress of liquids!

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

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

1. Disconnect the prismaPSG module from the therapy device (see "[4.2 Removing the prismaPSG module](#)", page 38).
2. Subject the module to a hygiene treatment in accordance with the table below:

Part	Cleaning	Disinfection	Sterilization
Housing	Wipe down: Use water or mild detergent	Disinfect by wiping (Recommended: terralin [®] protect or perform advanced Alcohol EP)	Not permitted
Connecting cable			

3. Leave the module housing and in particular the electrical interfaces to dry thoroughly.
4. Connect the module to the device (see "4.1 Connecting the prismaPSG module", page 37).

Result The prismaPSG module has been subjected to hygiene treatment.

6 Function check

6.1 Intervals

Perform a function check at regular intervals:

- After every hygiene treatment
- After every repair
- At least every 6 months

6.2 Performing a function check

1. Check whether all the modules have been set up and connected properly in accordance with the instructions for use.
2. Check housing for cracks, damage, and severe soiling.
3. Connect the prismaPSG module (see "4.1 Connecting the prismaPSG module", page 37).
4. For operation with prismaCONNECT: Check whether the **PSG** symbol is shown in the display of the therapy device.
For operation with prisma HUB: Check whether the **prismaPSG** LED on the control panel of the prisma HUB is on.
5. Check whether a value matching what is shown in the display of the therapy device is displayed on the pressure channel being fed in.
6. If the module is not working properly or is damaged: Contact your specialist 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 exacerbating the damage, do not continue operating the device.

7.1 Faults when operating with prismaCONNECT

Fault	Cause	Remedy
The PSG symbol does not appear in the display of the therapy device	PSG connecting cable not plugged in or defective	Disconnect PSG connecting cable and plug it back in.
The PSG symbol appears in the display of the therapy device, but analog values are "0" or implausible.	Connection to PSG defective or non-existent.	Check plug connections to the PSG.

7.2 Faults when operating with prisma HUB

Follow the instructions for use of the prisma HUB module.

8 Servicing

The prismaPSG module is designed for a service life of 6 years.

If used in accordance with intended purpose in line with these instructions for use, none of the modules requires any maintenance.

If you find defective parts during the function check ([see "6 Function check", page 42](#)), contact your specialist dealer.

9 Transport, storage, and disposal

9.1 Transport and storage

Transport and store the device under the specified ambient conditions (see "10.1 Technical specifications", page 46).

9.2 Disposal

9.2.1 Electronic scrap



Do not dispose of the product in domestic waste. To dispose of it properly, contact a licensed, certified electronic waste disposal merchant. This address is available from your Environment Officer or from your local authority. The device packaging (cardboard and inserts) can be disposed of in paper recycling facilities.

10 Annex

10.1 Technical specifications

Specification	prismaPSG
Product class to MDR (EU) 2017/745	I
Dimensions W x H x D in cm	15 x 3 x 9.2
Weight in kg	0.2
Temperature range Operation	+5 °C to +40 °C
Transport and Storage	-25 °C to +70 °C
Permitted humidity for operation, transport, and storage	Relative humidity 15 % to 93 %, no condensation
Air pressure range	700 hPa to 1060 hPa, corresponds to an altitude of approx. 3000 m above mean sea level
Electrical rating	12 V DC
Power capacity	0.6 VA*
Outputs 1-8 Output voltage	0-1 V
Resolution	0.002 V
Socket assignment	1 channel per 3.5 mm jack bush, tip: signal, shaft: ground
Insulation against power supply	4 kV
Insulation against communication signals	2.5 kV
Insulation between the 8 channels	None

Specification	prismaPSG
Classification to IEC 60601-11: Type of protection against electric shock	Protection class II
Protection against damaging ingress of water and solids	IP21
Classification to IEC 60601-1: Operating mode	Continuous duty
Electromagnetic compatibility (EMC) to IEC 60601-1-2* Emissions Immunity	CISPR 11 Class A, IEC 61000-3 Parts 2 and 3 IEC 61000-4 Parts 2 to 6, 8, 11, 39

*Data apply only in combination with the approved device.

The right to make design modifications is reserved.

10.2 Scope of delivery

prismaPSG module

WM 29690

Part	Article number
prismaPSG basic device	WM 29691
PSG connecting cable to prismaCONNECT	WM 29696
Instructions for use for prismaPSG	WM 67960

10.3 Accessories

Part	Article number
PSG connecting cable, Heinen and Löwenstein (registered jack)	WM 35151
PSG connecting cable, 3.5 mm jack (e.g. Alice/Embla)	WM 35153
PSG connecting cable, 2.5 mm jack (e.g. Nihon Kohden)	WM 35154
PSG connecting cable, universal	WM 35155

10.4 Spare parts

You can order spare parts separately if necessary. A current list of spare parts can be obtained on the manufacturer's website or through your specialist dealer.

10.5 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the customer a limited manufacturer warranty on a new original Löwenstein Medical Technology product and on any spare part fitted by Löwenstein Medical Technology in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

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

Product	Warranty periods
Devices including accessories (exception: Masks)	2 years
Masks including accessories, batteries (unless quoted differently in the technical documentation), sensors, circuits	6 months
Disposable products	None

10.6 Declaration of Conformity

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany, the manufacturer of the devices described in these instructions for use, hereby declares that the product complies with the relevant provisions of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

Sommaire

1	Introduction	52
1.1	Usage prévu	52
2	Sécurité	53
2.1	Consignes de sécurité	53
2.2	Consignes générales	54
2.3	Avertissements dans ce document	55
3	Description du produit	57
3.1	Aperçu du module prismaPSG	57
3.2	Marquages et symboles	58
4	Préparation et utilisation	60
4.1	Raccordement du module prismaPSG	60
4.2	Débrancher le module prismaPSG	61
4.3	Graduation sur le système PSG	62
5	Décontamination	63
5.1	Consignes générales	63
5.2	Périodicité	63
5.3	Décontamination des modules	63
6	Contrôle du fonctionnement	65
6.1	Périodicité	65
6.2	Contrôler le fonctionnement	65
7	Dysfonctionnements	66
7.1	Dysfonctionnements en cas de fonctionnement avec prismaCONNECT	66
7.2	Dysfonctionnements en cas de fonctionnement avec prisma HUB	66
8	Maintenance	67
9	Transport, stockage et élimination	68
9.1	Transport et stockage	68
9.2	Élimination	68

10	Annexe	69
10.1	Caractéristiques techniques	69
10.2	Étendue de la fourniture	70
10.3	Accessoires	71
10.4	Pièces de rechange	71
10.5	Garantie	71
10.6	Déclaration de conformité	72

1 Introduction

1.1 Usage prévu

Le module WM100MP sert à convertir des signaux numériques des appareils de thérapie homologués en données analogiques. Les signaux analogiques présents à la sortie du module WM100MP peuvent être envoyés dans un système de polysomnographie via les câbles correspondants.

Le module WM100MP est utilisée par un personnel qualifié dans les laboratoires du sommeil pour les diagnostics et la titration. Le module WM100MP est uniquement conçu pour une utilisation en intérieur. Le module WM100MP n'est pas conçu pour une utilisation dans un environnement de soins à domicile.

2 Sécurité

Lisez attentivement ce mode d'emploi. Il fait partie intégrante des appareils décrits et doit être disponible à tout moment.

L'appareil doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans le présent mode d'emploi (voir « 1.1 Usage prévu », page 52).

Pour votre propre sécurité ainsi que pour celle de vos patients et conformément aux exigences du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745, veuillez observer les consignes de sécurité suivantes.

2.1 Consignes de sécurité

Avertissement

Risque de blessure en cas de dysfonctionnements de l'appareil ou des composants !

Un endommagement de l'appareil ou des composants peut entraîner des blessures du patient, de l'utilisateur et des personnes situées à proximité.

- ⇒ Utiliser l'appareil et les composants uniquement s'ils ne présentent aucune détérioration visible.
- ⇒ Utiliser l'appareil et les composants uniquement si le contrôle fonctionnel n'a pas révélé de défauts.

Risque de blessure en cas d'utilisation de l'appareil dans des conditions ambiantes autres que celles prescrites !

L'utilisation de l'appareil dans des conditions ambiantes autres que celles prescrites compromet le respect des tolérances et peut entraîner une panne de l'appareil ainsi que des blessures du patient.

- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 10.1 Caractéristiques techniques », page 69).
- ⇒ Utiliser l'appareil uniquement en intérieur.

Remarque **Dommages matériels dus à la présence de salissures dans l'appareil !**

La pénétration de salissures pendant le transport peut endommager l'appareil.

⇒ Transporter l'appareil dans l'emballage prévu à cet effet.

2.2 Consignes générales

- L'utilisation d'articles d'une autre marque risque d'entraîner des dysfonctionnements et de restreindre l'utilisation. En outre, les exigences relatives à la biocompatibilité ne seront pas respectées. Veuillez noter qu'en l'occurrence, nous n'accorderons aucune garantie et déclinons toute responsabilité si les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ou les pièces de rechange d'origine ne sont pas utilisés.
- Confiez les mesures telles que les réparations, la maintenance et les travaux de remise en état uniquement au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par ce fabricant.
- Raccordez uniquement les appareils de thérapie et les modules homologués indiqués dans le présent mode d'emploi.
Seuls des systèmes PSG homologués pour le domaine médical peuvent être raccordés au module prismaPSG. Placez les appareils autres que médicaux en dehors de l'environnement du patient.
- Il incombe à l'exploitant d'assurer la compatibilité de l'appareil de thérapie et de tous les composants ou accessoires reliés au patient avant l'utilisation. Confiez les modifications de l'appareil exclusivement au fabricant ou à un revendeur agréé.
- Veuillez lire attentivement le chapitre relatif à la décontamination pour éviter toute infection ou contamination bactérienne (voir « 5 Décontamination », page 63).
- Respectez également le mode d'emploi de l'appareil de thérapie, des composants et des accessoires.

- Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

2.3 Avertissements dans ce document

Les avertissements contiennent des informations impactant la sécurité.

Les avertissements s'appliquent aux procédures et sont indiqués avant une étape présentant un danger pour les personnes ou les objets.

Les avertissements se composent

- d'un symbole d'avertissement (pictogramme),
- d'un mot de signalisation désignant le niveau de risque,
- des informations sur le danger ainsi que
- des instructions pour éviter le danger.

Les avertissements se déclinent en trois niveaux de risque selon les dangers :



Danger !

Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne entraîne des blessures graves et irréversibles, voire la mort.

Avertissement !

Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.

Attention !

Désigne une situation dangereuse. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures légères ou moyennes.

Remarque !

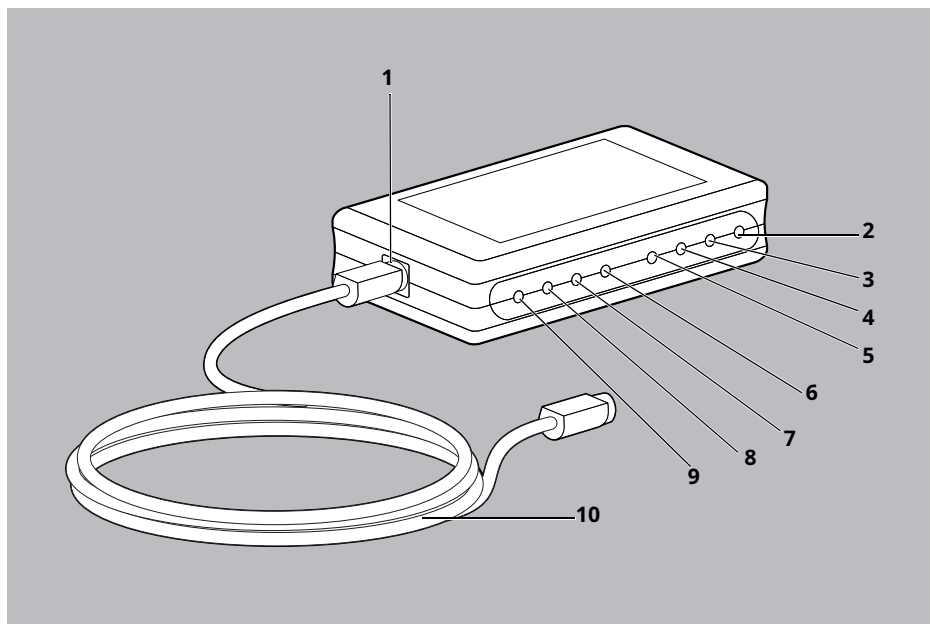
Désigne une situation aux effets néfastes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels.



Introduit des consignes utiles dans le cadre des procédures.

3 Description du produit

3.1 Aperçu du module prismaPSG














3-1 Module prismaPSG




N°	Désignation	Description
1	Connexion PSG	Destiné à recevoir le câble de raccordement PSG sur le module prismaPSG.
2	Prise de sortie analogique 8	Fréquence respiratoire
3	Prise de sortie analogique 7	Volume courant
4	Prise de sortie analogique 6	Volume par minute
5	Prise de sortie analogique 5	Pression réelle
6	Prise de sortie analogique 4	Pression théorique
7	Prise de sortie analogique 3	Niveau d'obstruction
8	Prise de sortie analogique 2	Fuite non intentionnelle
9	Prise de sortie analogique 1	Débit respiratoire
10	Câble de raccordement PSG	Relie le module prismaPSG au module prismaCONNECT ou à prisma HUB.

3.2 Marquages et symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur l'appareil, sur la plaque signalétique, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

Symbole	Description
	Numéro de série
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro d'identification du produit
	Référence de commande
	Fabricant et date de fabrication
IP21	Indice de protection contre le contact avec un doigt. Le produit est protégé contre les chutes de gouttes d'eau verticales
	Entrée électrique
	Sortie électrique
	Ne pas éliminer le produit avec les déchets ménagers
	Indice de protection contre les chocs électriques : produit de la classe de protection II
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)

3 Description du produit

Symbole	Description
	Plage d'hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Connexion prismaCONNECT

4 Préparation et utilisation

4.1 Raccordement du module prismaPSG

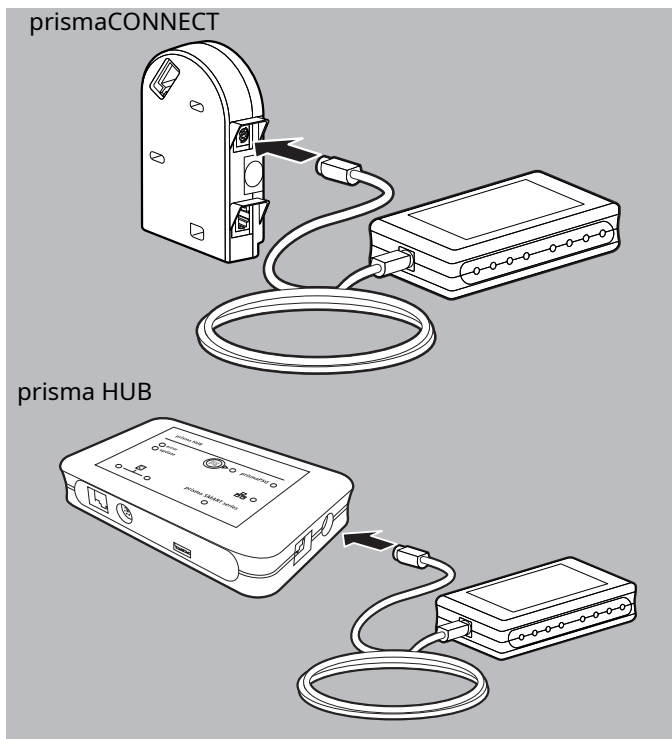
Vous pouvez utiliser le module avec les appareils de thérapie suivants :

- Série prisma SMART (WM090TD) – via le module prisma HUB
- Série prismaLINE (WM100TD) – via le module prismaCONNECT ou prisma HUB
- Série prisma VENT (WM110TD/WM120TD) – via le module prismaCONNECT ou prisma HUB

Le module prismaPSG (type WM100MP) est raccordé au module prismaCONNECT (type WM100MC) ou au module prisma HUB (WM090MC).

Condition préalable

- Le module prismaCONNECT ou prisma HUB est raccordé à l'appareil de thérapie (voir le mode d'emploi du module prismaCONNECT ou prisma HUB).
1. Raccorder la fiche du câble de raccordement PSG fourni à la connexion PSG du module prismaPSG.



2. Raccorder l'autre fiche du câble de raccordement PSG à la connexion de l'interface du module prismaCONNECT ou prisma HUB.
3. Connecter le module prismaPSG à un PSG. Pour ce faire, des fiches préconfigurées et un câble universel pour la configuration sont disponibles. ([voir « 10.3 Accessoires », page 71](#)).
4. Si nécessaire : Mettre l'appareil de thérapie en marche.

Résultat prismaPSG est raccordé.

4.2 Débrancher le module prismaPSG

1. Débrancher la fiche du câble de raccordement PSG de la connexion de l'interface du module prismaCONNECT ou prisma HUB.

Résultat Le module est enlevé.

4.3 Graduation sur le système PSG

Le module prismaPSG est doté de 8 prises de raccordement analogiques. Leurs paramètres fixes :

Prise de sortie analogique	Signal	Limite phys. inférieure	Limite phys. supérieure
1	Débit respiratoire	-250 l/min	250 l/min
2	Fuite non intentionnelle	0 l/min	100 l/min
3	Niveau d'obstruction	0 %	100 %
4	Pression théorique	0 hPa	40 hPa
5	Pression réelle	0 hPa	40 hPa
6	Volume par minute	0 l/min	63 l/min
7	Volume courant	0 ml	2000 ml
8	Fréquence respiratoire	0 bpm	63 bpm



Pour marquer l'affectation des prises, coupez l'une des bandes de papier à la dernière page du mode d'emploi et insérez-la sous le film du panneau avant du module prismaPSG.

5 Décontamination

5.1 Consignes générales

- Lors de la désinfection, portez un équipement de protection approprié.
- Respecter le mode d'emploi du désinfectant utilisé.

5.2 Périodicité

Intervalle	Opération
Toutes les semaines	Nettoyer les modules
si nécessaire, par ex. après des maladies infectieuses ou s'ils sont très sales	Désinfecter les modules

5.3 Décontamination des modules

AVIS

Dommages matériels en cas de pénétration de liquides !

La pénétration de liquides peut endommager l'appareil de thérapie, les composants et les accessoires.

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

1. Débrancher le module prismaPSG de l'appareil de thérapie ([voir « 4.2 Débrancher le module prismaPSG », page 61](#)).
2. Décontaminer le module conformément au tableau suivant :

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

3. Bien laisser sécher le boîtier du module, en particulier les interfaces électriques.
4. Raccorder le module à l'appareil ([voir « 4.1 Raccordement du module prismaPSG », page 60](#)).

Résultat Le module prismaPSG est décontaminé.

6 Contrôle du fonctionnement

6.1 Périodicité

Procédez régulièrement à un contrôle du fonctionnement :

- Après chaque décontamination
- Après chaque réparation
- Au minimum tous les 6 mois

6.2 Contrôler le fonctionnement

1. Vérifier si tous les modules sont correctement installés et raccordés conformément aux modes d'emploi.
2. Vérifier que le boîtier ne présente pas de fissures ou de dommages et qu'il n'est pas fortement encrassé.
3. Raccorder le module prismaPSG ([voir « 4.1 Raccordement du module prismaPSG », page 60](#)).
4. En cas de fonctionnement avec prismaCONNECT: vérifier que le symbole **PSG** s'affiche sur l'écran de l'appareil de thérapie.
En cas de fonctionnement avec prisma HUB : Vérifier si la DEL **prismaPSG** est allumée sur le bandeau utilisateur tactile du prisma HUB.
5. Vérifier si la valeur affichée sur le canal de pression alimenté correspond à l'affichage sur l'écran de l'appareil de thérapie.
6. Si le module ne fonctionne pas correctement ou présente des dommages : contacter le revendeur.

Résultat Le contrôle fonctionnel est terminé.

7 Dysfonctionnements

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. Afin d'éviter d'aggraver les problèmes, n'utilisez plus l'appareil.

7.1 Dysfonctionnements en cas de fonctionnement avec prismaCONNECT

Dysfonctionnement	Cause	Solution
Le symbole PSG ne s'affiche pas sur l'écran de l'appareil de thérapie	Câble de raccordement PSG non branché ou défectueux	Débrancher et brancher à nouveau le câble de raccordement PSG.
Le symbole PSG s'affiche sur l'écran de l'appareil de thérapie, mais les valeurs analogiques sont égales à « 0 » ou non plausibles.	Connexion défectueuse ou absence de connexion avec le PSG.	Vérifier les connecteurs vers le PSG.

7.2 Dysfonctionnements en cas de fonctionnement avec prisma HUB

Respectez le mode d'emploi du module prisma HUB.

8 Maintenance

Le module prismaPSG est conçu pour une durée de vie de 6 ans.

En cas d'utilisation conforme à l'usage prévu et au présent mode d'emploi, tous les modules fonctionnent sans maintenance.

Si vous détectez des pièces défectueuses lors du contrôle fonctionnel ([voir « 6 Contrôle du fonctionnement », page 65](#)), contactez votre revendeur.

9 Transport, stockage et élimination

9.1 Transport et stockage

Transportez et stockez l'appareil dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 10.1 Caractéristiques techniques », page 69).

9.2 Élimination

9.2.1 DEE



N'éliminez pas le produit avec les déchets ménagers. Pour une élimination conforme, veuillez vous adresser à une entreprise de transformation des déchets électroniques agréée et certifiée. Vous obtiendrez son adresse auprès de votre responsable de l'environnement ou de l'administration de votre commune.

L'emballage du produit (carton et garnitures) peut être éliminé avec le papier usagé.

10 Annexe

10.1 Caractéristiques techniques

Spécifications	prismaPSG
Classe produit selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	I
Dimensions L x H x P en cm	15 x 3 x 9,2
Poids en kg	0,2
Plage de température Fonctionnement Stockage	+5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C
Hygrométrie autorisée pour le fonctionnement, le transport et le stockage	Humidité relative de 15 % à 93 %, sans condensation
Plage de pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa, correspond à une altitude de 3 000 m au-dessus du niveau de la mer
Raccordement électrique	12 V CC
Puissance électrique	0,6 VA*
Sorties 1-8 Tension de sortie Résolution	0-1 V 0,002 V
Affectation des prises	1 canal pour chaque prise jack de 3,5 mm, pointe : Signal, tige : masse
Isolation par rapport à la tension d'alimentation Isolation par rapport aux signaux de communication Isolation entre les 8 canaux	4 kV 2,5 kV Aucune

Spécifications	prismaPSG
Classification selon CEI 60601-11 : Type de protection contre les chocs électriques	Classe de protection II
Protection contre les infiltrations dangereuses d'eau et de corps solides	IP21
Classification selon CEI 60601-1 : Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon CEI 60601-1-2* Antiparasitage Immunité aux parasites	CISPR 11 classe A, CEI 61000-3 parties 2 et 3 CEI 61000-4 parties 2 à 6, 8, 11, 39

*Données valables uniquement avec les appareils de traitement homologués.

Sous réserve de modifications de conception.

10.2 Étendue de la fourniture

Module prismaPSG

WM 29690

Pièce	Numéro d'article
Appareil de base prismaPSG	WM 29691
Câble de raccordement PSG vers prismaCONNECT	WM 29696
Mode d'emploi de prismaPSG	WM 67960

10.3 Accessoires

Pièce	Numéro d'article
Câble de raccordement PSG Heinen et Löwenstein (connecteur Western)	WM 35151
Câble de raccordement PSG, prise de 3,5 mm (par ex. Alice/Embla)	WM 35153
Câble de raccordement PSG, prise de 2,5 mm (par ex. Nihon Kohden)	WM 35154
Câble de raccordement PSG universal	WM 35155

10.4 Pièces de rechange

Si nécessaire, vous pouvez commander les pièces de rechange séparément. Une liste actuelle des pièces de rechange est disponible sur le site Internet du fabricant ou auprès de votre revendeur.

10.5 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Löwenstein Medical Technology ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et à la durée mentionnée ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier.

Pour faire valoir la garantie, contactez votre revendeur.

Produit	Durée de la garantie
Appareils, y compris les accessoires, (excepté : masques)	2 ans
Masques, y compris les accessoires, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucune

10.6 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 applicables de la directive sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

Deutsch



Flow	Flow	O	P	P	V	V	F
Pat	Leck	Grad	soll	ist	MV	Ti	



Flow	Flow	O	P	P	V	V	F
Pat	Leck	Grad	soll	ist	MV	Ti	

English



Flow	Flow	O	P	P	V	V	F
pat.	leak	deg.	set.	act.	MV	Ti	



Flow	Flow	O	P	P	V	V	F
pat.	leak	deg.	set.	act.	MV	Ti	

Francais



D	D	Degré	P	P	V	V	F
pat	fuite	O.	théor.	réel.	VM	Ti	



D	D	Degré	P	P	V	V	F
pat	fuite	O.	théor.	réel.	VM	Ti	

WM 67960f 05/2025 DE, EN, FR

CE

**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 67960f

LÖWENSTEIN
medical