

Medical Air Compressor

de	Ergänzung, Seite 2	ja	補足説明書, ページ 103
en	Supplement, page 8	ko	부록, 페이지 108
fr	Complément, page 14		
es	Anexo, página 20		
nl	Aanvullingsdocument, pagina 26		
it	Foglio informativo, pagina 32		
pt	Documento suplementar, página 38		
sv	Tilläggsinformation, sida 44		
tr	Ek bilgi sayfası, sayfa 50		
pl	Suplement, strona 56		
cs	Dodatek, strana 62		
ro	Fișă de completare, pagina 68		
sk	Dodatok, strana 74		
hu	Kiegészítő dokumentum, oldal 80		
ru	Приложение, стр. 86		
bg	Допълнение, Страница 92		
zh	增补, 第 98 页		

WARNING

**To properly use this medical device,
read and comply with the
instructions for use and this
supplement.**

Atemluftkompressor

Ergänzung zur Gebrauchsanweisung

Atemluftkompressor mit der Sach-Nr.: 9039713, Ausgabe: 2 – 2010-09 und höher

- Ergänzung der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts beilegen.

Diese Ergänzung aktualisiert die Informationen der Gebrauchsanweisung in den folgenden Kapiteln:

Definition der Zielgruppen

Für dieses Produkt sind Anwender und Fachleute als Zielgruppen definiert.

Diese Zielgruppen müssen in das Produkt eingewiesen worden sein und über die erforderliche Ausbildung und Fachkenntnis verfügen, um das Produkt zu benutzen, zu installieren, aufzubereiten, instandzuhalten oder instandzusetzen. Die Zielgruppen müssen die Sprache des vorliegenden Dokuments verstehen.

Das Produkt darf ausschließlich von den definierten Zielgruppen benutzt, installiert, aufbereitet, instandgehalten oder instandgesetzt werden.

Anwender

Anwender sind Personen, die das Produkt gemäß Zweckbestimmung benutzen.

Fachleute

Fachleute sind Personen, die an dem Medizinprodukt Instandsetzungen oder komplexe Instandhaltungsarbeiten durchführen.

Fachleute müssen über Fachkenntnis und Erfahrung mit komplexen Instandhaltungsmaßnahmen an dem Produkt verfügen.

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

Allgemeine Sicherheitsinformationen

Die folgenden mit WARNUNG oder ACHTUNG gekennzeichneten Texte sind allgemeine Sicherheitsinformationen zum Betrieb des Medizinprodukts. Mit WARNUNG oder ACHTUNG gekennzeichnete Texte, die sich auf spezielle Teile

oder Funktionen des Medizinprodukts beziehen, erscheinen in den betreffenden Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung oder in der Gebrauchsanweisung eines anderen Produkts, das zusammen mit diesem Medizinprodukt benutzt wird.

Zubehör

WARNUNG

Gefahr durch nicht kompatibles Zubehör

Dräger hat nur die Kompatibilität von Zubehör geprüft, das in der aktuellen Zubehörliste oder in separaten Erklärungen von Dräger genannt wird. Wenn anderes, nicht kompatibles Zubehör verwendet wird, können Patienten durch Fehlfunktionen des Medizinprodukts gefährdet werden.

Dräger empfiehlt, das Medizinprodukt nur mit Zubehör aus der aktuellen Zubehörliste zu verwenden.

Verbindung mit anderen Geräten

Gerätekombinationen, die von Dräger zugelassen sind, entsprechen den Anforderungen der folgenden Normen:

- IEC 60601-1 (3. Ausgabe)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allg. Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
 - IEC 60601-1-2
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-2: Allg. Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen
 - IEC 60601-1-8
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
- IEC 60601-1 (2. Ausgabe)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
 - IEC 60601-1-1
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-1: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
Ergänzungsnorm: Festlegung für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
 - IEC 60601-1-2
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-2: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen
 - IEC 60601-1-4
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-4: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme
 - IEC 60601-1-8
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

Wenn Dräger-Geräte mit anderen Dräger-Geräten oder Geräten von Fremdherstellern verbunden werden und die resultierende Gerätekombination nicht von Dräger zugelassen ist, kann die korrekte Funktion der Geräte gefährdet sein. Der Betreiber muß dafür sorgen, dass die Gerätekombination den gültigen Anforderungen der zutreffenden Normen entspricht.

Montage- und Gebrauchsanweisungen aller verbundenen Geräte genauestens beachten.

Produktspezifische Sicherheitsinformationen

WARNUNG

Gefahr von Fehlfunktionen

Unzulässige Modifikationen am
Medizinprodukt führen zu Fehlfunktionen.

Ohne Erlaubnis von Dräger darf dieses
Medizinprodukt nicht geändert werden.

WARNUNG

Infektionsrisiko

Das verantwortliche Personal kann sich mit
krankheitsauslösenden Keimen infizieren.

Vor jeder Anwendung,
Instandhaltungsmaßnahme, Rücksendung
und Entsorgung das Gerät und Geräteteile
entsprechend den Angaben in der
Gebrauchsanweisung aufbereiten.
Hygienevorschriften des Krankenhauses
einhalten!

WARNUNG

Gefahr eines elektrischen Schlags

Unter der Gehäuseabdeckung befinden sich
stromführende Bauteile.

Gehäuseabdeckung nicht entfernen.

Verwendung

Einsatzbereich

WARNUNG

Explosionsgefahr und Brandgefahr



Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb
in Bereichen zugelassen, in denen
Sauerstoffkonzentrationen über 25 Vol%,
brennbare oder explosive Gasgemische
auftreten können.




Einsatzbereich für Atemluftkompressor

Das Medizinprodukt darf auf der Intensivstation
und im Aufwachraum eingesetzt werden.

Übersicht

Symbole

Symbol	Erklärung
	Lagertemperatur
	Atmosphärischer Druck

Symbol	Erklärung
	Relative Feuchte
	Sicherung
 nom. 45 kg (100 lbs)	Nominalgewicht (Informationen siehe Kapitel "Technische Daten" auf Seite 7)

Zusammenbau und Vorbereitung

Vor dem Erstbetrieb

WARNUNG

Gefahr eines elektrischen Schlags und der Gerätestörung

Wenn das Gerät an eine Steckdose mit falscher Netzspannung oder ohne Schutzleiter angeschlossen wird, kann der Anwender gefährdet und das Gerät beschädigt werden.

Das Netzkabel darf nur an Steckdosen mit Schutzleiterkontakt angeschlossen werden, siehe "Technische Daten".

WARNUNG

Gefahr eines elektrischen Schlags

Das Anschließen von Geräten an Zusatzsteckdosen kann zu einer Erhöhung des Ableitstroms führen. Wenn der Schutzleiter eines dieser Geräte versagt, kann der Ableitstrom die zulässigen Werte überschreiten. Anschluss nur mit Zustimmung des jeweiligen Herstellers des Geräts vornehmen. Ableitstrom durch Instandhaltungspersonal überprüfen.

Bei Überschreitung des zulässigen Werts nicht die Zusatzsteckdosen des Geräts, sondern separate Netzsteckdosen an der Wand verwenden.

Betrieb

Netzspannungsversorgung

Das Netzteil ist fest mit dem Atemluftkompressor verbunden.

Gerät ausschalten

Der Netzstecker des Medizinprodukts muß zugänglich sein, damit das Medizinprodukt jederzeit spannungsfrei zu bekommen ist.

Medizinprodukt spannungsfrei bekommen:

- Netzstecker ziehen.

Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Höhe über NN

Max. 3000 m

Betriebskennwerte

GMDN-Code Global Medical Device Nomenclature – Weltweite Nomenklatur für Medizingeräte

31253

Latexverwendung

Das Gerät ist latexfrei.

Pthalate

Bioverträglichkeit von Anwendungsteilen wurde gemäß ISO 10993 für intakte Haut und Atemgase getestet.

Gewicht

Nominalgewicht (betriebsbereites Gerät, inklusive Fahrgestellfuß 8411520)

Ca. 45 kg (100 lbs)

Fahrgestellfuß 8411520

Ca. 7 kg (15 lbs)

Kompressor	Nennspannung [V]	Frequenz [Hz]	Max. Einschaltstrom ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Dauer des Einschaltstroms: 100-300 ms

Medical Air Compressor

Supplement to the instructions for use

Medical Air Compressor with part number: 9039713, Edition: 2 – 2010-09 and higher

- Keep this supplement with the instructions for use of the medical device.

The supplement updates the information of the instructions for use in the following chapters:

Definition of target groups

For this product, users and experts are defined as target groups.

These target groups must have received instruction in the use of the product and must have the necessary training and knowledge to use, install, reprocess, maintain, or repair the product. The target groups must be able to understand the language of this document.

The product must be used, installed, reprocessed, maintained, or repaired exclusively by defined target groups.

Users

Users are persons who use the product in accordance with its intended use.

Experts

Experts are persons who perform repair or complex maintenance work on the product.

Experts must have the necessary knowledge and experience with complex maintenance work on the product.

For your safety and that of your patients

General safety information

used with this medical device.

The following WARNING and CAUTION statements apply to general operation of the medical device. WARNING and CAUTION statements specific to subsystems or particular features of the medical device appear in the respective sections of these instructions for use or in the instructions for use of another product being

Accessories

WARNING

Risk due to incompatible accessories

Dräger has tested only the compatibility of accessories listed in the current list of accessories or in separate declarations by Dräger. If other incompatible accessories are used, there is a risk of patient injury due to medical device failure.

Dräger recommends that the medical device is only used together with accessories listed in the current list of accessories.

Connection to other devices

Device combinations approved by Dräger meet the requirements of the following standards:

- IEC 60601-1 (3rd edition)
Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety and essential performance
 - IEC 60601-1-2
Medical electrical equipment
Part 1-2: General requirements for safety and essential performance
Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
 - IEC 60601-1-8
Medical electrical equipment
Part 1-8: General requirements for safety and essential performance
Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-1 (2nd edition)
Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety
 - IEC 60601-1-1
Medical electrical equipment
Part 1-1: General requirements for safety
Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
 - IEC 60601-1-2
Medical electrical equipment
Part 1-2: General requirements for safety
Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
 - IEC 60601-1-4
Medical electrical equipment
Part 1-4: General requirements for safety
Collateral standard: Programmable electrical medical systems
 - IEC 60601-1-8
Medical electrical equipment
Part 1-8: General requirements for safety
Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

If Dräger devices are connected to other Dräger devices or third-party devices and the resulting combination is not approved by Dräger, the correct functioning of the devices may be compromised. The operating organization must make sure that the device combination conforms to the applicable requirements of the relevant standards.

Strictly observe assembly instructions and instructions for use for each connected device.

Product-specific safety information

WARNING

Risk of malfunction

Unallowed modifications to the medical device lead to malfunctions.

This medical device may not be changed without permission from Dräger.

WARNING

Risk of infection

The personnel responsible may become infected with disease-causing germs.

Before each use, maintenance activity, return, or disposal, reprocess the device and device components in accordance with the instructions for use. Comply with the hospital's hygiene regulations!

WARNING

Risk of electric shock

There are conducting components under the housing cover.

Do not remove the housing cover.

Application

Environment of use

WARNING

Risk of explosion and fire



This medical device is neither approved nor certified for use in areas where oxygen concentrations greater than 25 Vol%, combustible or explosive gas mixtures are likely to occur.




Area of use for medical air compressor

The medical device may only be used in intensive care units and in anesthetic recovery rooms.

Overview

Symbols

Symbol	Explanation
	Storage temperature
	Atmospheric pressure

Symbol	Explanation
	Relative humidity
	Fuse
 nom. 45 kg (100 lbs)	Nominal weight (for information, see chapter "Technical data" on page 13)

Assembly and preparation

Before initial operation

WARNING

Risk of electric shock and device malfunction

If the device is connected to a power socket with incorrect mains voltage or without a protective ground, the user can be injured and the device damaged.

Only connect the power cable to power sockets with a protective ground, see "Technical data".

WARNING

Risk of electric shock

The connection of devices to auxiliary power sockets can lead to an increased leakage current. If the protective ground of one of these devices fails, the leakage current may rise above the permissible values. Only connect with the approval of the respective device manufacturer. Have the leakage current checked by service personnel.

If the permissible value is exceeded, use a mains power socket on a wall instead of the auxiliary power socket of the device.

Operation

Mains power supply

The power supply unit is permanently connected with the medical air compressor.

Switching off the device

The mains plug of the medical device must be accessible so that the device can be disconnected from the mains power supply at any time.

Disconnecting the medical device from the mains power supply:

- Pull out the mains plug.

Technical data

Ambient conditions

Height above sea level

Max. 3000 m (9843 ft)

Operating data

GMDN Code: Global Medical Device Nomenclature – worldwide nomenclature system for medical devices

31253

Use of latex

This device is latex-free.

Pthalates

The biocompatibility of applied parts has been tested in accordance with ISO 10993 for intact skin and breathing gases.

Weight

Nominal weight (device ready for operation, including trolley base 8411520)

Approx. 45 kg (100 lbs)

Trolley base 8411520

Approx. 7 kg (15 lbs)

Compressor	Nominal voltage [V]	Frequency [Hz]	Max. starting current ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18.0
8413894	100	60	16.5
8413418	110	50	17.6
8413899	110	60	18.0
8413419	115-120	60	17.8
8413421	115-120	60	17.8
8413422	127	60	14.8
8413423	127	50	15.5
8413892	220-230	60	9.8
8413897	220-240	50	9.0
8413900	220-240	50	9.0

1) Duration of starting current: 100-300 ms

Compresseur d'air médical

Supplément de la notice d'utilisation

Compresseur d'air médical avec numéro de commande : 9039713, Edition. 2 – 2010-09 et supérieur

- Veuillez conserver ce supplément avec la notice d'utilisation de l'appareil médical.

Le supplément actualise les informations de la notice d'utilisation à travers les chapitres suivants :

Définition des groupes d'utilisateurs

Pour ce produit, les utilisateurs et les experts sont définis comme des groupes d'utilisateurs.

Ces groupes d'utilisateurs doivent avoir reçu une instruction sur l'utilisation du produit et doivent disposer de la formation et des connaissances nécessaires pour utiliser, installer, retraiter, maintenir ou réparer le produit. Les groupes d'utilisateur doivent comprendre la langue de ce document.

Le produit doit être exclusivement utilisé, installé, retraité, maintenu ou réparé par des groupes-cibles définis.

Utilisateurs

Les utilisateurs sont des personnes qui utilisent le produit conformément à son domaine d'application.?

Experts

Les experts sont des personnes qui effectuent les réparations ou les travaux de maintenance complexes sur le produit.

Les experts doivent avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour effectuer les travaux de maintenance sur le produit.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Informations générales sur la sécurité

Les messages d'AVERTISSEMENT et de mise en garde "ATTENTION" suivants s'appliquent à l'usage général du dispositif médical. Les AVERTISSEMENTS et les MISES EN GARDE ("ATTENTION") spécifiques à des sous-systèmes

ou à des caractéristiques particulières du dispositif médical sont abordés dans les paragraphes correspondants de cette notice d'utilisation ou dans la notice d'utilisation de tout autre produit utilisé avec ce dispositif médical.

Accessoires

AVERTISSEMENT

Risque dû à des accessoires incompatibles

Dräger n'a testé la compatibilité que des accessoires présentés dans la liste actuelle des accessoires ou dans des déclarations séparées de Dräger. Si d'autres accessoires incompatibles sont utilisés, il y a un risque de blessure du patient dû à une défaillance potentielle de l'appareil médical.

Dräger recommande de n'utiliser l'appareil médical qu'avec les accessoires mentionnés dans la liste actuelle des accessoires.

Raccordement à d'autres dispositifs

Les associations d'appareils homologués par Dräger respectent les règles des normes suivantes :

- CEI 60601-1 (3e édition)
Appareils électromédicaux
Partie 1 : règles générales pour la sécurité et les performances essentielles
 - CEI 60601-1-2
Appareils électromédicaux
Partie 1-2 : règles générales pour la sécurité et les performances essentielles
Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique ; Exigences et essais
 - CEI 60601-1-8
Appareils électromédicaux
Partie 1-8 : règles générales pour la sécurité et les performances essentielles
Norme collatérale : règles générales, tests et guide pour les systèmes d'alarme dans les appareils et les systèmes électromédicaux
- CEI 60601-1 (2e édition)
Appareils électromédicaux
Partie 1 : règles générales de sécurité

- CEI 60601-1-1
Appareils électromédicaux
Partie 1-1 : règles générales de sécurité
Norme collatérale : règles de sécurité pour systèmes électromédicaux
- CEI 60601-1-2
Appareils électromédicaux
Partie 1-2 : règles générales de sécurité
Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- CEI 60601-1-4
Appareils électromédicaux
Partie 1-4 : règles générales de sécurité
Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables
- CEI 60601-1-8
Appareils électromédicaux
Partie 1-8 : règles générales de sécurité
Norme collatérale : règles générales, tests et guide pour les systèmes d'alarme dans les appareils et les systèmes électromédicaux

Si des dispositifs Dräger sont raccordés à d'autres dispositifs Dräger ou à des dispositifs d'autres fabricants et que l'association qui en résulte n'est pas agréée par Dräger, le bon fonctionnement des dispositifs risque d'être compromis. L'exploitant doit s'assurer que la combinaison d'appareils est conforme aux règles applicables des normes correspondantes.

Suivre scrupuleusement les notices de montage et d'utilisation de chaque appareil raccordé.

Informations relatives à la sécurité du produit

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement

Les modifications non autorisées sur l'appareil médical peuvent être à l'origine de dysfonctionnements.

Ce dispositif médical ne doit pas être modifié sans l'autorisation préalable de son fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection

Le personnel responsable peut être infecté par des germes pathogènes.

Avant chaque utilisation, activité de maintenance, retour ou élimination, retraiter le dispositif et ses composants conformément à la notice d'utilisation.

Respecter les réglementations d'hygiène de l'hôpital !

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique

Sous le couvercle du boîtier se trouvent des composants conducteurs.

Ne pas retirer le cache du boîtier.

Application

Environnement d'utilisation

AVERTISSEMENT

Risque d'explosion et d'incendie



Ce dispositif médical n'est ni homologué ni certifié pour une utilisation dans les zones avec des concentrations en oxygène supérieures à 25 Vol%. Il risque de se produire des mélanges de gaz combustibles ou explosibles.




Zone d'utilisation du compresseur d'air respiratoire

L'appareil médical doit être exclusivement utilisé dans les unités de soins intensifs et dans les salles de réveil.

Vue d'ensemble

Symboles

Symbol	Explication
	Température de stockage
	Pression atmosphérique

Symbol	Explication
	Humidité relative
	Fusible
 nom. 45 kg (100 lbs)	Poids nominal (pour informations, voir chapitre "Caractéristiques techniques" page 19)

Assemblage et préparation

Avant la première mise en service

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique et de dysfonctionnement de l'appareil.

Si le dispositif est raccordé à une prise électrique avec une tension secteur incorrecte ou sans terre de protection, l'utilisateur peut être blessé et le dispositif endommagé.

Raccorder uniquement le câble d'alimentation aux prises électriques munies d'une terre de protection, voir "Caractéristiques techniques".

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique

Le branchement des appareils sur des prises électriques auxiliaires peut entraîner d'importantes fuites de courant. En cas de dysfonctionnement de la mise à la terre de l'un de ces appareils, le courant de fuite peut excéder les valeurs autorisées. A ne brancher que si le fabricant de l'appareil correspondant a donné son autorisation. Faire contrôler le courant de fuite par le personnel de service.

Si la valeur autorisée est dépassée, utiliser une prise d'alimentation secteur murale au lieu de la prise d'alimentation auxiliaire de l'appareil.

Fonctionnement

Alimentation secteur

Le module d'alimentation électrique est branché en permanence sur le compresseur d'air respiratoire.

Désactivation du dispositif

La fiche secteur de l'appareil médical doit être accessible de telle manière que l'appareil puisse être débranché à tout moment de l'alimentation secteur.

Déconnexion du dispositif médical de l'alimentation secteur :

- Débrancher la fiche secteur.

Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes

Altitude au-dessus du niveau de la mer Max. 3000 m (9843 ft)

Données opérationnelles

Code GMDN : Global Medical Device Nomenclature – Système de nomenclature mondiale pour dispositifs médicaux 31253

Utilisation du latex Cet appareil ne contient pas de latex.

Phtalates La biocompatibilité des parties appliquées a été testée conformément à la norme ISO 10993 pour peau intacte et gaz respiratoires.

Poids

Poids nominal (dispositif opérationnel, avec base du chariot 8411520) Env. 45 kg (100 lbs)

Base du chariot 8411520 Env. 7 kg (15 lbs)

Compresseur	Tension nominale [V]	Fréquence [Hz]	Courant de démarrage max. ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Durée du courant de démarrage : 100-300 ms

Compresor de aire

Suplemento a las instrucciones de uso

Compresor de aire con número de pieza: 9039713, Edición. 2 – 2010-09 y posterior

- Guarde este suplemento junto con las instrucciones de uso del dispositivo médico.

Este suplemento actualiza la información de las instrucciones de uso en los siguientes capítulos:

Definición de los grupos destinatarios

Para este producto, se han definido como grupos destinatarios los usuarios y los expertos.

Estos grupos destinatarios deben haber recibido instrucciones acerca del manejo del producto y contar con la formación y los conocimientos necesarios para usar, instalar, limpiar, desinfectar, mantener o reparar el producto. Los grupos destinatarios deben ser capaces de entender el idioma de este documento.

El producto debe ser usado, instalado, limpiado, desinfectado, mantenido o reparado exclusivamente por los grupos destinatarios definidos.

Usuarios

Los usuarios son personas que utilizan el producto de acuerdo con su uso previsto.?

Expertos

Los expertos son personas que llevan a cabo reparaciones o trabajos de mantenimiento complejos en el producto.

Los expertos deben contar con los conocimientos y experiencia necesarios para llevar a cabo trabajos de mantenimiento complejos en el producto.

Para su seguridad y la de sus pacientes

Información general de seguridad

Las siguientes indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se refieren al funcionamiento general del dispositivo médico. Las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN específicas de subsistemas o de funciones concretas del

dispositivo médico aparecen en las secciones correspondientes de estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otro producto que se esté utilizando con este dispositivo médico.

Accesorios

ADVERTENCIA

Riesgo debido a accesorios incompatibles

Dräger sólo ha probado la compatibilidad de los accesorios indicados en la actual lista de accesorios o en declaraciones aparte de Dräger. En caso de usarse otros accesorios incompatibles, existe riesgo de lesiones para el paciente debido al fallo del dispositivo médico.

Dräger recomienda que el dispositivo médico sea usado exclusivamente con los accesorios indicados en la actual lista de accesorios.

Conexión a otros dispositivos

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger cumplen los requisitos de las siguientes normas:

- IEC 60601-1 (3ª edición)
Equipo electromédico
Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
 - IEC 60601-1-2
Equipo electromédico
Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; requisitos y pruebas
 - IEC 60601-1-8
Equipo electromédico
Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y guía para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
- IEC 60601-1 (2ª edición)
Equipo electromédico
Parte 1: Requisitos generales de seguridad

- IEC 60601-1-1
Equipo electromédico
Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- IEC 60601-1-2
Equipo electromédico
Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-4
Equipo electromédico
Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
- IEC 60601-1-8
Equipo electromédico
Parte 1-8: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y guía para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos

Si se conectan dispositivos Dräger a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de otros fabricantes, y la combinación resultante no ha sido aprobada por Dräger, es posible que los dispositivos no funcionen correctamente. La organización encargada del funcionamiento debe asegurarse de que la combinación de dispositivos cumple con los requisitos establecidos en las normas correspondientes.

Siga rigurosamente las instrucciones de montaje y de uso de cada uno de los dispositivos conectados.

Información de seguridad específica del producto

ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento incorrecto

Las modificaciones no permitidas en el dispositivo médico provocan fallos de funcionamiento.

Este dispositivo médico no debe ser modificado sin la autorización previa de Dräger.

ADVERTENCIA

Riesgo de infección

El personal responsable puede infectarse con gérmenes patógenos.

Antes de cada utilización, trabajo de mantenimiento, devolución o eliminación, limpie y desinfecte el dispositivo y sus componentes de acuerdo con las instrucciones de uso. ¡Cumpla las normas de higiene del hospital!

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

Debajo de la cubierta de la carcasa hay componentes conductores de corriente.

No retire la cubierta de la carcasa.

Aplicación

Entorno de uso

ADVERTENCIA

Riesgo de explosión y de incendio



Este dispositivo médico no ha sido aprobado ni certificado para su uso en áreas donde exista la posibilidad de que se generen concentraciones de oxígeno superiores al 25 % o mezclas de gas explosivas o combustibles.




Campo de aplicación del compresor de aire respiratorio

El dispositivo médico sólo debe ser utilizado en unidades de cuidados intensivos y en salas de reanimación.

Visión general del sistema

Símbolos

Símbolo	Explicación
	Temperatura de almacenamiento
	Presión atmosférica

Símbolo	Explicación
	Humedad relativa
	Fusible
 nom. 45 kg (100 lbs)	Peso nominal (para más información, véase el capítulo "Características técnicas" en la página 25)

Montaje y preparación

Antes del primer uso

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica y de mal funcionamiento del dispositivo

Si el dispositivo está conectado a una toma de corriente con la tensión de red incorrecta o sin una toma a tierra, el usuario puede sufrir lesiones y el dispositivo puede resultar dañado.

Conecte el cable de alimentación eléctrica exclusivamente a tomas de corriente con una toma a tierra, consultar "Características técnicas".

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

La conexión de los dispositivos a tomas de corriente auxiliares puede conllevar un aumento en la corriente de fuga. Si fallara la toma a tierra de uno de estos dispositivos, la corriente de fuga podría elevarse por encima de los valores permitidos. Realice la conexión previa aprobación del fabricante del dispositivo correspondiente. Encargue a personal de servicio para que compruebe la corriente de fuga.

En caso de superarse el valor permitido, utilice una toma de corriente de pared en lugar de la toma de corriente auxiliar del dispositivo.

Funcionamiento

Alimentación de red eléctrica

La fuente de alimentación está permanentemente conectada al compresor de aire respiratorio.

Apagado del dispositivo

El enchufe de alimentación del dispositivo médico tiene que estar accesible para poder desconectar el dispositivo de la red en cualquier momento.

Desconexión del dispositivo médico de la alimentación de red:

- Extraiga el enchufe de alimentación.

Características técnicas

Condiciones ambientales

Altitud sobre el nivel del mar

Máx. 3000 m (9843 ft)

Datos de funcionamiento

Código GMDN: Global Medical Device Nomenclature – Sistema de nomenclatura internacional para dispositivos médicos 31253

Uso de látex

Este dispositivo está libre de látex.

Ftalatos

La biocompatibilidad de las piezas de aplicación ha sido probada según la norma ISO 10993 respecto al contacto con la piel intacta y con gases respiratorios.

Peso

Peso nominal (dispositivo listo para el funcionamiento, incluida la base del carro de transporte 8411520)

Aprox. 45 kg (100 lbs)

Base del carro de transporte 8411520

Aprox. 7 kg (15 lbs)

Compresor	Tensión nominal [V]	Frecuencia [Hz]	Corriente de arranque máxima ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Duración de la corriente de arranque: 100-300 ms

Luchtcompressor

Aanvulling op de gebruiksaanwijzing

Luchtcompressor met onderdeelnummer: 9039713, Editie. 2 – 2010-09 en hoger

- Bewaar deze aanvulling bij de gebruiksaanwijzing van het medische apparaat.

De aanvulling is een update van de informatie in de volgende hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing:

Definitie van de doelgroepen

Voor dit product worden gebruikers en deskundigen gedefinieerd als doelgroep.

Deze doelgroepen moeten zijn geïnstrueerd in het gebruik van het product en moeten over de nodige opleiding en kennis beschikken om het product te gebruiken, te installeren, opnieuw te verwerken of te repareren. De doelgroepen moeten in staat zijn de taal van dit document te begrijpen.

Het product mag uitsluitend door de gedefinieerde doelgroepen worden gebruikt, geïnstalleerd, herbewerkt, onderhouden of gerepareerd.

Gebruikers

Gebruikers zijn personen die het product mogen gebruiken in overeenstemming met het bedoelde gebruik. ?

Deskundigen

Deskundigen zijn personen die reparaties of complexe onderhoudswerkzaamheden aan het product uitvoeren.

Deskundigen moeten over de nodige kennis en ervaring met complexe onderhoudswerkzaamheden aan het product beschikken.

Voor de veiligheid van u en uw patiënten

Algemene veiligheidsinformatie

De volgende WAARSCHUWING en LET OP-opmerkingen gelden voor de algemene werking van het apparaat. Zie voor WAARSCHUWINGEN en LET OP-opmerkingen aangaande specifieke

subsystemen of functies, de desbetreffende onderwerpen van deze gebruiksaanwijzing van een ander product dat in combinatie met dit medische apparaat wordt gebruikt.

Accessoires

WAARSCHUWING

Gevaar door ongeschikte accessoires

Dräger heeft alleen de compatibiliteit van accessoires getest, die genoemd worden in de huidige lijst met accessoires of in afzonderlijke verklaringen van Dräger. Als andere ongeschikte accessoires worden gebruikt, bestaat er risico op letsel voor de patiënt door het niet goed functioneren van het apparaat.

Dräger adviseert het medische apparaat alleen te gebruiken in combinatie met de accessoires die genoemd worden in de huidige lijst met accessoires.

Aansluiting op andere apparaten

Door Dräger goedgekeurde combinaties van apparaten voldoen aan de vereisten zoals vermeld in de volgende normen:

- IEC 60601-1 (3e uitgave)
Medische elektrische apparatuur
Deel 1: Algemene veiligheidsvoorschriften voor de veiligheid en belangrijkste functies
 - IEC 60601-1-2
Medische elektrische apparatuur
Deel 1-2: Algemene veiligheidsvoorschriften voor de veiligheid en belangrijkste functies
Bijkomende norm: Elektromagnetische compatibiliteit; Vereisten en tests
 - IEC 60601-1-8
Medische elektrische apparatuur
Deel 1-8: Algemene veiligheidsvoorschriften voor de veiligheid en belangrijkste functies
Bijkomende norm: Algemene vereisten, tests en begeleiding voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen
- IEC 60601-1 (2e uitgave)
Medische elektrische apparatuur
Deel 1: Algemene veiligheidsvoorschriften

- IEC 60601-1-1
Medische elektrische apparatuur
Deel 1-1: Algemene veiligheidsvoorschriften
Bijkomende norm: Veiligheidsvoorschriften voor medische elektrische systemen
- IEC 60601-1-2
Medische elektrische apparatuur
Deel 1-2: Algemene veiligheidsvoorschriften
Bijkomende norm: Elektromagnetische compatibiliteit; Vereisten en tests
- IEC 60601-1-4
Medische elektrische apparatuur
Deel 1-4: Algemene veiligheidsvoorschriften
Bijkomende norm: Programmeerbare medische elektrische systemen
- IEC 60601-1-8
Medische elektrische apparatuur
Deel 1-8: Algemene veiligheidsvoorschriften
Bijkomende norm: Algemene vereisten, tests en begeleiding voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen

Wanneer Dräger-apparaten worden aangesloten op andere Dräger-apparaten of op apparaten van derden en de zo ontstane combinatie niet door Dräger is goedgekeurd, kunnen er nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van de apparaten. De bedienende organisatie moet er voor zorgen dat de apparaatcombinatie voldoet aan de van toepassing zijnde vereisten van de relevante normen.

Volg de montage-instructies en gebruiksaanwijzing bij alle aangesloten apparaten strikt op.

Productspecifieke veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Kans op storingen

Ontoelaatbare modificaties leiden tot storingen aan de medische apparaten.

Dit medische apparaat mag niet gewijzigd worden zonder toestemming van Dräger.

WAARSCHUWING

Kans op infectie

Het verantwoordelijke personeel kan gecontamineerd raken met pathogenen.

Vóór elk gebruik, onderhoudsactiviteit, retournering of afvoer, het apparaat en de apparaatonderdelen hergebruiken in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Volg de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis strikt op!

WAARSCHUWING

Risico op een elektrische schok

Er bevinden zich stroomvoerende componenten onder het behuizingdeksel.

Verwijder het deksel van de behuizing niet.

Toepassing

Gebruiksomgeving

WAARSCHUWING

Explosie- en brandgevaar



Dit medische apparaat is niet goedgekeurd of gecertificeerd voor gebruik in omgevingen waarin zuurstofconcentraties hoger dan 25 %, ontvlambare of explosieve gasmengsels aanwezig zijn.




Toepassingsgebied voor adempluchtcompressor

Het medische apparaat mag alleen worden gebruikt in intensive care-afdelingen en in verkoevertkamers.

Systemoverzicht

Symbolen

Symbol	Verklaring
	Opslagtemperatuur
	Atmosferische druk

Symbol	Verklaring
	Relatieve vochtigheid
	Zekering
 nom. 45 kg (100 lbs)	Nominaal gewicht (voor informatie, zie hoofdstuk "Technische gegevens" op pagina 31)

Montage en voorbereiding

Voor de eerste inwerkingstelling

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schok en apparaatstoringen

Als het apparaat wordt aangesloten op een stopcontact met een onjuist spanningsbereik of zonder randaarde, kan de gebruiker letsel oplopen en het apparaat beschadigd raken.

De netspanningskabel alleen aansluiten op stopcontacten met randaarde, zie "Technische gegevens".

WAARSCHUWING

Risico op een elektrische schok

Het aansluiten van apparaten op de extra stopcontacten kan tot verhoogde lekstroom leiden. Als de randaarde van één van deze apparaten niet werkt, kan de lekstroom de toegestane waarden overschrijden. Breng alleen aansluitingen tot stand met toestemming van de betreffende fabrikant. Laat de lekstroom controleren door het servicepersoneel.

Gebruik, als de toegestane waarde wordt overschreden, een wandcontactdoos in plaats van het extra stopcontact van het apparaat.

Bediening

Netspanning

De netvoedingseenheid is permanent aangesloten op de ademluchtcompressor.

Het apparaat uitschakelen

De netstekker van het medische apparaat moet toegankelijk zijn, zodat het apparaat op elk willekeurig moment kan worden losgekoppeld van de netvoeding.

Koppel het medische apparaat los van de netvoeding:

- Trek de netstekker uit het stopcontact.

Technische gegevens

Omgevingsvoorwaarden

Hoogte boven de zeespiegel

Max. 3000 m (9843 ft)

Bedrijfsgegevens

GMDN-code: Global Medical Device Nomenclature – globale nomenclatuur voor medische apparatuur

31253

Gebruik van latex

het apparaat is latexvrij.

Ftalaten

De biocompatibiliteit van de toegepaste onderdelen is getest in overeenstemming met ISO 10993 voor intacte huid en ademgas.

Gewicht

Nominaal gewicht (apparaat bedrijfs gereed, inclusief onderstel 8411520)

Ca. 45 kg (100 lbs)

Onderstel 8411520

Ca. 7 kg (15 lbs)

Compressor	Nominale spanning [V]	Frequentie [Hz]	Max. aanloopstroom ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Duur aanloopstroom: 100-300 ms

Compressore d'aria

Supplemento alle istruzioni d'uso

Compressore d'aria con codice: 9039713,
Edizione. 2 – 2010-09 e successivi

- Conservare questo supplemento assieme alle istruzioni d'uso del dispositivo medico.

Il supplemento contiene aggiornamenti alle informazioni riportate nei seguenti capitoli delle istruzioni d'uso:

Definizione dei gruppi di utilizzatori

Per quanto riguarda questo dispositivo medico gli utilizzatori e gli esperti sono definiti come gruppi di utilizzatori.

Tali gruppi hanno ricevuto istruzioni sull'utilizzo del prodotto e hanno l'addestramento e le conoscenze necessari per il suo utilizzo, installazione, ricondizionamento, manutenzione o riparazione. I gruppi di utilizzatori devono comprendere la lingua del presente documento.

Il prodotto deve essere utilizzato, installato, ricondizionato, sottoposto a manutenzione o riparato esclusivamente da gruppi di utilizzatori definiti.

Utilizzatori

Gli utilizzatori sono persone che possono utilizzare il dispositivo medico in base all'uso previsto.?

Esperti

Gli esperti sono persone che eseguono riparazioni o complessi interventi di manutenzione sul prodotto.

Gli esperti devono avere la competenza e le conoscenze necessarie per eseguire interventi complessi di manutenzione sul prodotto.

Per la propria sicurezza e quella dei pazienti

Informazioni generali sulla sicurezza

Le seguenti segnalazioni di AVVERTENZA e ATTENZIONE riguardano il funzionamento generale del dispositivo medico. Le segnalazioni di AVVERTENZA e ATTENZIONE relative a

determinati sottosistemi o a particolari funzioni del dispositivo medico sono contenute nelle rispettive sezioni di queste istruzioni per l'uso o nelle istruzioni per l'uso di un altro prodotto utilizzato in combinazione con questo dispositivo medico.

Accessori

AVVERTENZA

Rischio dovuto all'utilizzo di accessori incompatibili

Dräger ha verificato esclusivamente la compatibilità degli accessori elencati nella presente lista degli accessori o in dichiarazioni separate di Dräger. In caso di utilizzo di accessori incompatibili, esiste il rischio di lesioni al paziente a causa del malfunzionamento del dispositivo medico.

Dräger raccomanda che il dispositivo medico venga utilizzato unicamente con gli accessori elencati nell'attuale lista accessori.

Collegamento ad altri dispositivi

Le combinazioni di dispositivi approvate da Dräger soddisfano i requisiti stabiliti dai seguenti standard:

- IEC 60601-1 (3a edizione)
Apparecchiature elettromedicali
Parte 1: Norme generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali
 - IEC 60601-1-2
Apparecchiature elettromedicali
Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali
Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica; requisiti e test
 - IEC 60601-1-8
Apparecchiature elettromedicali
Parte 1-8: Norme generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali
Norma collaterale: requisiti generali, test e guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromedicali e nei sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1 (2a edizione)
Apparecchiature elettromedicali
Parte 1: Norme generali per la sicurezza

- IEC 60601-1-1
Apparecchiature elettromedicali
Parte 1-1: Norme generali per la sicurezza
Norma collaterale: requisiti per la sicurezza dei sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-2
Apparecchiature elettromedicali
Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza
Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica; requisiti e test
- IEC 60601-1-4
Apparecchiature elettromedicali
Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza
Norma collaterale: sistemi elettromedicali programmabili
- IEC 60601-1-8
Apparecchiature elettromedicali
Parte 1-8: Norme generali per la sicurezza
Norma collaterale: requisiti generali, test e guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromedicali e nei sistemi elettromedicali

Se i dispositivi Dräger sono collegati ad altri dispositivi della Dräger o di terzi e la combinazione risultante non è approvata da Dräger, il corretto funzionamento del dispositivo medico potrebbe essere compromesso. L'organizzazione operativa deve accertarsi che la combinazione di dispositivi sia conforme ai requisiti stabiliti dai relativi standard.

Attenersi rigorosamente alle istruzioni di montaggio e alle istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo collegato.

Informazioni specifiche sulla sicurezza del prodotto

AVVERTENZA

Rischio di malfunzionamento

Le modifiche non consentite al dispositivo medico causano anomalie di funzionamento.

Questo dispositivo medico non può essere modificato senza il permesso di Dräger.

AVVERTENZA

Rischio di infezione

Il personale responsabile potrebbe contrarre un'infezione da agenti patogeni.

Prima dell'uso, di ogni attività di manutenzione, della restituzione o dello smaltimento, ricondizionare il dispositivo e i suoi componenti secondo le istruzioni per l'uso. Osservare le disposizioni igieniche dell'ospedale.

AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica

Sotto il coperchio dell'alloggiamento vi sono componenti conduttori.

Non rimuovere il coperchio dell'alloggiamento.

Applicazione

Ambiente d'uso

AVVERTENZA

Rischio di esplosione e incendi



Il presente dispositivo medico non è omologato né certificato per essere utilizzato in aree con concentrazioni di ossigeno superiori al 25 % e in cui possono essere presenti miscele di gas combustibili o esplosivi.




Area di impiego del compressore d'aria per ventilazione

Il dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente nelle unità di terapia intensiva e nelle sale di risveglio.

Panoramica

Simboli

Simbolo	Spiegazione
	Temperatura di conservazione
	Pressione atmosferica

Simbolo	Spiegazione
	Umidità relativa
	Fusibile
 nom. 45 kg (100 lbs)	Peso nominale (per informazioni, vedere il capitolo "Dati tecnici" a pagina 37)

Montaggio e preparazione

Prima della messa in funzione iniziale

AVVERTENZA

Rischio di scarica elettrica e malfunzionamento del dispositivo

Se il dispositivo è collegato a una presa di alimentazione con una tensione di alimentazione errata o non dotata di messa a terra protettiva, l'utilizzatore può subire lesioni e il dispositivo danni.

Collegare il cavo di alimentazione solo a prese di alimentazione dotate di messa a terra protettiva, vedere "Dati tecnici".

AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica

Il collegamento dei dispositivi a prese di alimentazione ausiliarie può causare un aumento della corrente di dispersione. Se la messa a terra protettiva di uno di questi dispositivi non funziona, la corrente di dispersione può superare i valori consentiti. Eseguire il collegamento unicamente con l'approvazione del relativo fabbricante del dispositivo. Assicurarsi che il personale addetto all'assistenza controlli la corrente di dispersione.

In caso di superamento del valore consentito, utilizzare una presa di alimentazione di rete a parete invece della presa di alimentazione ausiliaria del dispositivo.

Funzionamento

Alimentazione di rete

L'alimentatore è permanentemente collegato al compressore d'aria per ventilazione.

Spegnimento del dispositivo

La spina di alimentazione del dispositivo medico deve essere accessibile in modo che il dispositivo possa essere scollegato dall'alimentazione di rete in qualsiasi momento.

Disconnessione del dispositivo medico dall'alimentazione di rete:

- Staccare la spina dell'alimentazione.

Dati tecnici

Condizioni ambiente

Altitudine sopra il livello del mare

Max. 3000 m (9843 ft)

Dati operativi

Codice GMDN: Global Medical Device Nomenclature – sistema di nomenclatura mondiale dei dispositivi medici 31253

Uso di lattice

Questo dispositivo è privo di lattice.

Ftalati

La biocompatibilità delle parti annesse è stata testata in conformità alla norma ISO 10993 verificando che la pelle del paziente rimanga protetta e i gas di respirazione non subiscano alterazioni.

Peso

Peso nominale (dispositivo pronto al funzionamento, incluso il carrello 8411520) Circa 45 kg (100 lb)

Carrello 8411520 Circa 7 kg (15 lb)

Compressore	Tensione nominale [V]	Frequenza [Hz]	Corrente di avviamento max. ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Durata della corrente di avviamento: 100-300 ms

Compressor de ar

Suplemento às instruções de utilização

Compressor de ar, com a referência:9039713, Edição. 2 – 2010-09 e posterior

- Manter este suplemento junto das instruções de utilização do equipamento médico.

O suplemento atualiza as informações contidas nas instruções de utilização nos seguintes capítulos:

Definição dos grupos-alvo

Para este equipamento médico, os utilizadores e especialistas são definidos como grupos-alvo.

Estes grupos-alvo devem previamente ter recebido instruções sobre o uso do equipamento médico e devem ter o treinamento e conhecimento necessários para utilizar, instalar, reprocessar, manter ou reparar o equipamento médico. Os grupos-alvo devem ter a capacidade de compreender a linguagem do presente documento.

O equipamento médico deve ser utilizado, instalado, reprocessado, mantido ou reparado exclusivamente por grupos-alvo definidos.

Utilizadores

Utilizadores são pessoas que utilizam o equipamento médico de acordo com a utilização prevista.?

Especialistas

Especialistas são as pessoas que realizam reparações ou trabalhos complexos de manutenção do produto.

Os especialistas têm de ter o conhecimento necessário e experiência nos trabalhos complexos de manutenção do produto.

Para sua segurança e dos seus pacientes

Informação geral de segurança

As seguintes declarações de ADVERTÊNCIA e de ATENÇÃO aplicam-se ao funcionamento geral do equipamento. As dicas de ADVERTÊNCIA e de chamada de ATENÇÃO relativas a subsistemas

ou características individuais do dispositivo médico, aparecem nas respetivas secções destas instruções de utilização ou nas instruções de utilização de outro produto utilizado em conjunto com este dispositivo.

Acessórios

ADVERTÊNCIA

Risco devido a acessórios incompatíveis

A Dräger testou apenas a compatibilidade dos acessórios apresentados na actual lista de acessórios ou em outras informações fornecidas separadamente pela Dräger. Se forem usados outros acessórios não compatíveis, existe o risco de danos no paciente devido à falha do equipamento médico.

A Dräger recomenda que o equipamento médico seja utilizado somente com os acessórios apresentados na actual lista de acessórios.

Conexão a outros dispositivos

As combinações de equipamentos aprovadas pela Dräger encontram-se em conformidade com as seguintes normas:

- IEC 60601-1 (3.^a edição)
Equipamento médico eléctrico
Parte 1: Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial
 - IEC 60601-1-2
Equipamento médico eléctrico
Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial
Norma adicional: Compatibilidade electromagnética; Requisitos e testes
 - IEC 60601-1-8
Equipamento médico eléctrico
Parte 1-8: Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial
Norma adicional: Requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamentos médicos eléctricos e sistemas médicos eléctricos
- IEC 60601-1 (2.^a edição)
Equipamento médico eléctrico
Parte 1: Requisitos gerais de segurança

- IEC 60601-1-1
Equipamento médico eléctrico
Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança
Norma adicional: Requisitos de segurança para sistemas médicos eléctricos
- IEC 60601-1-2
Equipamento médico eléctrico
Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança
Norma adicional: Compatibilidade electromagnética; Requisitos e testes
- IEC 60601-1-4
Equipamento médico eléctrico
Parte 1-4: Requisitos gerais de segurança
Norma adicional: Sistemas médicos eléctricos programáveis
- IEC 60601-1-8
Equipamento médico eléctrico
Parte 1-8: Requisitos gerais de segurança
Norma adicional: Requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamentos médicos eléctricos e sistemas médicos eléctricos

Se os dispositivos Dräger forem conectados a outros dispositivos Dräger ou a dispositivos de terceiros e a combinação resultante não for aprovada pela Dräger, isso poderá comprometer o funcionamento correcto dos dispositivos. A organização operacional deve certificar-se de que a combinação de equipamentos está em conformidade com os respectivos requisitos das normas específicas aplicáveis.

Respeite rigorosamente as Instruções de Montagem e as instruções de utilização de cada equipamento conectado.

Informações sobre segurança específica do produto

ADVERTÊNCIA

Risco de mau funcionamento

Modificações proibidas do equipamento médico podem levar a mau funcionamento.

Este equipamento médico não pode ser modificado sem a permissão da Dräger.

ADVERTÊNCIA

Risco de infecção

O pessoal responsável pode ser infectado por germes que provocam doenças.

Antes de cada utilização, actividade de manutenção, devolução ou eliminação, reprocessar o equipamento e os componentes do equipamento de acordo com as Instruções de Utilização. Siga as regulamentações de higiene do hospital!

ADVERTÊNCIA

Risco de choque eléctrico

Existem componentes condutores sob a tampa da caixa.

Não retire a tampa da caixa.

Aplicação

Ambiente de utilização

ADVERTÊNCIA

Risco de explosão e incêndio



Este equipamento médico não está aprovado nem certificado para ser utilizado em áreas onde as concentrações de oxigénio sejam maiores que 25 % ou possam ocorrer misturas de gás combustíveis ou explosivas.




Área de utilização do compressor de ar respiratório

O equipamento médico apenas pode ser utilizado em unidades de cuidados intensivos e em quartos de recobro anestésico.

Descrição geral do sistema

Símbolos

Símbolo	Explicação
	Temperatura de armazenamento
	Pressão atmosférica

Símbolo	Explicação
	Humidade relativa
	Fusível
 nom. 45 kg (100 lbs)	Peso nominal (para obter informações, consulte o capítulo "Dados técnicos" na página 43)

Montagem e preparação

Antes do funcionamento inicial

ADVERTÊNCIA

Risco de choque eléctrico e de mau funcionamento do equipamento

Se o equipamento está conectado à tomada de rede eléctrica com tensão da rede incorreta ou sem uma protecção de terra, o utilizador pode ser ferido e o equipamento, danificado.

Somente conecte o cabo de alimentação às tomadas de rede eléctrica com protecção de terra, ver "Dados técnicos".

ADVERTÊNCIA

Risco de choque eléctrico

A conexão dos equipamentos a tomadas de energia eléctrica auxiliares pode provocar um aumento da corrente de fuga. Se o terra de protecção falhar em algum dos equipamentos, a corrente de fuga pode exceder os valores permitidos. Conectar os equipamentos somente com a aprovação do respectivo fabricante. A corrente de fuga deve ser verificada pelo pessoal de serviço.

Se o valor permitido for ultrapassado, utilizar uma tomada de rede eléctrica de parede em vez da tomada eléctrica auxiliar do equipamento.

Funcionamento

Alimentação de energia eléctrica

A unidade de alimentação eléctrica está permanentemente conectada ao compressor de ar respiratório.

Desligar o equipamento

A tomada de alimentação eléctrica do equipamento médico deve estar acessível de modo a que o equipamento possa ser desligado da corrente em qualquer altura.

Desligar o equipamento médico da corrente:

- Retirar a tomada de alimentação eléctrica.

Dados técnicos

Condições ambientais

Altitude acima do nível do mar

Máx. 3000 m (9843 ft)

Dados de funcionamento

Código GMDN: Global Medical Device Nomenclature – Nomenclatura mundial para equipamentos médicos

31253

Uso de látex

Este equipamento é isento de látex.

Ftalatos

A biocompatibilidade das peças aplicadas foi testada em conformidade com a norma ISO 10993 para contacto com a pele e gás respiratório.

Peso

Peso nominal (equipamento pronto para funcionar, incluindo base do carro de transporte 8411520)

Aprox. 45 kg (100 lbs)

Base do carro de transporte 8411520

Aprox. 7 kg (15 lbs)

Compressor	Tensão nominal [V]	Frequência [Hz]	Corrente de arranque máx. ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Duração da corrente de arranque: 100-300 ms

Luftkompressor

Tillägg till bruksanvisningen

Luftkompressor med artikelnummer: 9039713, Upplaga. 2 – 2010-09 och högre

- Spara tillägget tillsammans med bruksanvisningen till den medicintekniska enheten.

Detta tillägg uppdaterar informationen i bruksanvisningen i följande kapitel:

Definition av målgrupper

För denna produkt är användare och experter definierade som målgrupper.

Dessa målgrupper ska ha instruerats i användningen av den medicintekniska produkten och ha nödvändig utbildning och kunskap för att använda, installera, rengöra, underhålla och reparera den medicintekniska produkten. Målgrupperna måste förstå språket i dokumentet.

Produkten får endast användas, installeras, rengöras, underhållas och repareras av de definierade målgrupperna.

Användare

Användare är personer som får använda produkten i enlighet med avsedd användning.?

Experter

Experter är personer som utför reparationer eller komplicerat underhållsarbete på produkten.

Experter måste ha nödvändig kunskap och erfarenhet av komplicerat underhållsarbete på produkten.

För din och dina patienters säkerhet

Allmän säkerhetsinformation

Följande VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET gäller vid allmän drift av den medicintekniska produkten. VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET som gäller undersystem eller speciella funktioner hos den medicinska utrustningen finns i motsvarande

avsnitt i denna bruksanvisning eller i bruksanvisningen till en annan produkt som används med denna medicinska utrustning.

Tillbehör

VARNING

Risk till följd av inkompatibla tillbehör

Dräger har bara testat kompatibiliteten hos tillbehören som anges i den aktuella tillbehörslistan eller i separata deklARATIONER från Dräger. Om andra inkompatibla tillbehör används, finns en risk för patientskada till följd av fel på den medicintekniska enheten.

Dräger rekommenderar att den medicintekniska enheten endast används tillsammans med tillbehör som anges i den aktuella tillbehörslistan.

Anslutning till andra produkter

Enhetskombinationer godkända av Dräger motsvarar kraven hos följande standarder:

- IEC 60601-1 (3:e upplagan)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1: Allmänna krav för säkerhet och grundläggande prestanda
 - IEC 60601-1-2
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-2: Allmänna krav för säkerhet och grundläggande prestanda
Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet: krav och test
 - IEC 60601-1-8
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-8: Allmänna krav för säkerhet och grundläggande prestanda
Tilläggsstandard: Allmänna krav, tester och guidning för larmsystem i elektrisk medicinteknisk utrustning och medicintekniska elsystem
- IEC 60601-1 (2:a upplagan)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1: Allmänna krav
 - IEC 60601-1-1
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-1: Allmänna krav
Tilläggsstandard: Krav på elektriska system för medicinskt bruk
 - IEC 60601-1-2
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-2: Allmänna krav
Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet: krav och test
 - IEC 60601-1-4
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-4: Allmänna krav
Tilläggsstandard: Programmerbara elektriska system för medicinskt bruk
 - IEC 60601-1-8
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-8: Allmänna krav
Tilläggsstandard: Allmänna krav, tester och guidning för larmsystem i elektrisk medicinteknisk utrustning och medicintekniska elsystem

Om apparater eller enheter från Dräger ansluts till andra enheter från Dräger eller enheter från tredje part och den kombination som uppstår inte är godkänd av Dräger, fungerar enheterna eventuellt inte korrekt. Driftsorganisationen måste kontrollera att enhetskombinationen motsvarar tillämpbara krav på de relevanta standarderna.

Följ noggrant monteringsanvisningar och användarinstruktioner för varje ansluten enhet.

Produktspecifik säkerhetsinformation

VARNING

Risk för funktionsfel

Otillåtna ändringar på den medicintekniska enheten kan orsaka funktionsfel.

Denna medicintekniska enhet får inte ändras utan tillstånd från Dräger.

VARNING

Infektionsrisk

Den ansvariga personalen kan smittas med bakterier som kan orsaka sjukdomar.

Före varje användning, underhållsaktivitet, retur eller kassering, ska enheten och enhetens komponenter rengöras enligt användarinstruktionerna. Följ sjukhusets hygienföreskrifter!

VARNING

Risk för elstöt

Det finns ledande delar under kåpan.

Avlägsna inte kåpan.

Användning

Användarmiljö

VARNING

Risk för explosion och brand



Den medicintekniska enheten får inte användas i utrymmen där syrgaskoncentrationer över 25 %, eller brännbara eller explosiva gasblandningar sannolikt kan uppstå.




Användningsområde för andningsluftkompressor

Den medicintekniska enheten får endast användas i intensivvårdsenheter och uppvakningsrum.

Systemöversikt

Symboler

Symbol	Förklaring
	Förvaringstemperatur
	Atmosfäriskt tryck

Symbol	Förklaring
	Relativ luftfuktighet
	Säkring
 nom. 45 kg (100 lbs)	Nominell vikt (för information, se kapitel "Tekniska data" på sidan 49)

Montering och förberedelser

Före första användning

VARNING

Risk för elektriska stötar och funktionsfel på enheten

Om enheten är ansluten till ett eluttag med fel nätspänning eller utan skyddsjordning, kan användaren eller enheten skadas.

Anslut endast nätkabeln till ett nätuttag med skyddsjordning, se "Tekniska data".

VARNING

Risk för elstöt

Anslutningen av enheter till hjälputtag kan leda till ökad läckström. Vid fel på skyddsjordningen på dessa enheter, kan läckströmmen överskrida de tillåtna värdena. Anslut endast med tillstånd från respektive enhetstillverkare. Låt servicepersonal kontrollera läckströmmen.

Om det tillåtna värdet överskrids, ska ett huvudströmouttag på väggen användas i stället för enhetens hjälputtag.

Drift

Nätförsörjning

Strömförsörjningsenheten är permanent ansluten till andningsluftkompressorn.

Avstängning av utrustningen

Huvudkontakten hos den medicinska utrustningen måste vara åtkomlig så att utrustningen kan kopplas loss från nätförsörjningen när som helst.

Koppla loss den medicinska utrustningen från nätförsörjningen:

- Dra ut nätkontakten.

Tekniska data

Omgivningsvillkor

Höjd över havet

Max. 3000 m (9843 ft)

Driftsdata

GMDN-kod: Global Medical Device Nomenclature – globalt nomenklatorsystem för medicintekniska enheter 31253

Användning av latex

Denna enhet är latexfri.

Ftalater

Biokompatibiliteten hos de använda delarna har testats enligt ISO 10993 för intakt hud och andningsgaser.

Vikt

Nominell vikt (enhet redo att tas i drift, inklusive vagnens bas 8411520)

Cirka 45 kg (100 lbs)

Vagnens bas 8411520

Cirka 7 kg (15 lbs)

Kompressor	Nominell spänning [V]	Frekvens [Hz]	Max. startström ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Varaktighet av startström: 100–300 ms

Hava Kompresörü

Kullanma kılavuzunun eki

Hava Kompresörü parça numarası: 9039713,
Baskı. 2 – 2010-09 ve daha üstü

- Bu eki tıbbi cihazın kullanma kılavuzuyla birlikte saklayın.

Ekte, kullanma kılavuzunun şu bölümlerindeki bilgiler güncellenmektedir:

Hedef grupların tanımı

Bu ürün için kullanıcılar ve uzmanlar, hedef gruplar olarak tanımlanmıştır.

Bu hedef gruplar; ürünün kullanımı konusunda eğitim almış olmalı ve ürünle ilgili kullanma, kurma, yeniden işleme tabi tutma, ürünün bakımını yapma veya ürünü onarma işlemleriyle ilgili gerekli eğitime ve bilgiye sahip olmalıdır. Hedef gruplar bu belgenin dilini anlamak zorundadır.

Ürünle ilgili kullanım, kurulum, yeniden işleme tabi tutma, ürünün bakımını yapma ve ürünü onarma işlemleri sadece tanımlanmış hedef gruplar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Hasta ve kullanıcı güvenliği için

Genel güvenlik bilgisi

Aşağıdaki UYARI ve DİKKAT ifadeleri tıbbi cihazın genel çalışmasına yöneliktir. Bu tıbbi cihazın alt sistemlerine veya belirli özelliklerine özgü UYARI ve DİKKAT ifadeleri, bu kullanma kılavuzunun ilgili bölümlerinde veya bu cihazla birlikte kullanılan diğer ürünlerin kullanma kılavuzunda yer

Kullanıcılar

Kullanıcılar, ürünü kullanma amacına uygun olarak kullanan kişilerdir.?

Uzmanlar

Uzmanlar, ürün üzerinde onarım veya karmaşık bakım çalışmaları gerçekleştiren kişilerdir.

Uzmanlar, ürün üzerinde karmaşık bakım çalışmaları yapma konusunda gerekli bilgiye ve deneyime sahip olmalıdır.

almaktadır.

Aksesuarlar

UYARI

Uyumlu olmayan aksesuarlardan kaynaklanan riskler

Dräger, sadece geçerli aksesuar listesinde veya Dräger'in ayrı beyanlarında yer alan aksesuarların uyumluluğunu test etmiştir. Başka uyumsuz aksesuarlar kullanılırsa, tıbbi cihaz arızası nedeniyle hastanın yaralanma tehlikesi ortaya çıkar.

Dräger, tıbbi cihazın sadece geçerli aksesuar listesinde yer alan aksesuarlarla birlikte kullanılmasını önerir.

Diğer cihazlara bağlantı

Dräger tarafından onaylanan cihaz kombinasyonları şu standartların şartlarını yerine getirir:

- IEC 60601-1 (3. baskı)
Elektrikli tıbbi cihaz
Bölüm 1: Güvenlik ve gerekli performans için genel şartlar
 - IEC 60601-1-2
Elektrikli tıbbi cihaz
Bölüm 1-2: Güvenlik ve gerekli performans için genel şartlar
Ek standart: Elektromanyetik uyumluluk; şartlar ve testler
 - IEC 60601-1-8
Elektrikli tıbbi cihaz
Bölüm 1-8: Güvenlik ve gerekli performans için genel şartlar
Ek standart: Elektrikli tıbbi cihazlardaki ve elektrikli tıbbi sistemlerdeki alarm sistemleriyle ilgili genel şartlar, testler ve yönetmelikler
- IEC 60601-1 (2. baskı)
Elektrikli tıbbi cihaz
Bölüm 1: Güvenlik için genel şartlar

- IEC 60601-1-1
Elektrikli tıbbi cihaz
Bölüm 1-1: Güvenlik için genel şartlar
Ek standart: Tıbbi elektrikli sistemler için güvenlik şartları
- IEC 60601-1-2
Elektrikli tıbbi cihaz
Bölüm 1-2: Güvenlik için genel şartlar
Ek standart: Elektromanyetik uyumluluk; şartlar ve testler
- IEC 60601-1-4
Elektrikli tıbbi cihaz
Bölüm 1-4: Güvenlik için genel şartlar
Ek standart: Programlanabilir elektrikli tıbbi sistemler
- IEC 60601-1-8
Elektrikli tıbbi cihaz
Bölüm 1-8: Güvenlik için genel şartlar
Ek standart: Elektrikli tıbbi cihazlardaki ve elektrikli tıbbi sistemlerdeki alarm sistemleriyle ilgili genel şartlar, testler ve yönetmelikler

Dräger cihazları diğer Dräger cihazlarına veya üçüncü parti cihazlarına bağlanıyorsa ve meydana gelen kombinasyon Dräger tarafından onaylanmıyorsa, cihazlar gerektiği şekilde işlev göstermeyebilir. İşletme organizasyonu, cihaz kombinasyonunun geçerli standartların ilgili şartlarına uygun olduğundan emin olmak zorundadır.

Bağlı her cihaz için montaj talimatlarına ve kullanma kılavuzuna sıkı bir şekilde uyun.

Ürüne özel güvenlik bilgileri

UYARI

Arızalanma riski

Tıbbi cihazda izin verilmeyen değişiklikler yapmak arızalara neden olur.

Bu tıbbi cihaz Dräger'in izni olmadan değiştirilemez.

UYARI

Enfeksiyon riski

Hastalıklara neden olan mikroplar sorumlu personele bulaşabilir.

Her kullanım, bakım, iade veya atma işleminden önce cihazı ve cihaz bileşenlerini kullanma kılavuzuna uygun şekilde yeniden işleme tabi tutun. Hastanenin hijyen kurallarına uyun!

UYARI

Elektrik çarpması riski

Gövde kapağının altında iletken bileşenler mevcuttur.

Gövde kapağını çıkartmayın.

Uygulama

Kullanma ortamı

UYARI

Patlama ve yangın riski



Bu tıbbi cihaz, yanıcı ve patlayıcı gaz karışımlarının oluşabileceği, oksijen konsantrasyonlarının % 25'ten fazla olduğu alanlarda kullanılmak için onaylanmamış ve ruhsatlandırılmamıştır.




Solunum havası kompresörünün kullanım alanı

Tıbbi cihaz sadece yoğun bakım ünitelerinde ve anestezi sonrası uyanma odalarında kullanılabilir.

Genel bakış

Semboller

Sembol	Açıklama
	Saklama sıcaklığı
	Atmosfer basıncı

Sembol	Açıklama
	Bağıl nem
	Sigorta
 nom. 45 kg (100 lbs)	Nominal ağırlık (bilgiler için bkz. bölüm "Teknik veriler", sayfa 55)

Montaj ve hazırlık

İlk çalıştırmadan önce

UYARI

Elektrik çarpması ve cihazın arızalanma riski

Cihaz yanlış şebeke gerilimine sahip veya topraklanmamış bir güç soketine bağlandıysa, kullanıcı yaralanabilir ve cihaz hasar görebilir.

Güç kablosunu sadece topraklanmış güç soketlerine takın, bkz. "Teknik veriler".

UYARI

Elektrik çarpması riski

Cihazların yardımcı güç soketlerine bağlanması yüksek kaçak akıma neden olabilir. Bu cihazlardan birinin koruyucu topraklaması devre dışı kalırsa, kaçak akım izin verilen değerlerin üzerine çıkabilir. Sadece ilgili cihaz üreticisinin izniyle bağlayın. Kaçak akımı servis personeline kontrol ettirin.

İzin verilen değer aşıldıysa, cihazın yardımcı güç soketi yerine duvardaki bir ana güç soketini kullanın.

Çalıştırma

Ana güç kaynağı

Güç kaynağı ünitesi solunum havası kompresörüne sürekli olarak bağlıdır.

Cihazın kapatılması

Tıbbi cihazın şebeke fişi, cihazın bağlantısının ana güç kaynağından istenildiği zaman kesilebilmesi için erişilebilir durumda olmalıdır.

Tıbbi cihazın ana güç kaynağından ayrılması:

- Şebeke fişini çekin.

Teknik veriler

Ortam koşulları

Rakım

Maks. 3000 m (9843 ft)

İşletim verileri

GMDN Kodu: Global Medical Device Nomenclature – Dünya Geneline Tıbbi Cihaz Adlandırma Sistemi

31253

Lateks kullanımı

Bu cihaz lateks içermez.

Ftalatlar

Kullanılan parçaların biyolojik uyumluluğu, cildin bütünlüğü ve solunum gazları için ISO 10993'e uygun olarak test edilmiştir.

Ağırlık

Nominal ağırlık (çalışmaya hazır cihaz, 8411520 el arabası tabanı dahil)

Yaklaşık 45 kg (100 lbs)

El arabası tabanı 8411520

Yaklaşık 7 kg (15 lbs)

Kompresör	Nominal voltaj [V]	Frekans [Hz]	Maks. başlangıç akımı ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Başlangıç akımının süresi: 100-300 ms

Kompresor powietrza

Dodatek do instrukcji obsługi

Kompresor powietrza o numerze części: 9039713, Wydanie. 2 – 2010-09 oraz wyższe

- Dołącz ten dodatek do instrukcji obsługi urządzenia medycznego.

Ten dodatek stanowi aktualizację informacji znajdujących się w instrukcji obsługi w następujących rozdziałach:

Definicja grup docelowych

Dla tego produktu użytkownicy, personel techniczny i eksperci zdefiniowani są jako grupy docelowe.

Te grupy docelowe muszą zostać poinstruowane w zakresie użytkowania tego produktu oraz muszą przejść przeszkolenie i posiadać wiedzę konieczną do użytkowania, montażu, przygotowania do ponownego użycia, konserwacji lub napraw urządzenia. Grupy docelowe muszą rozumieć język tego dokumentu.

Urządzenie musi być użytkowane, montowane, przygotowywane do powtórnego użycia, poddawane konserwacji lub naprawiane wyłącznie przez zdefiniowane grupy docelowe.

Użytkownicy

Użytkownicy to osoby, które użytkują produkt zgodnie z jego przeznaczeniem.?

Eksperti

Eksperti to osoby, które wykonują naprawy lub złożone czynności konserwacyjne.

Eksperti muszą posiadać wiedzę i doświadczenie konieczne dla złożonych czynności konserwacyjnych produktu.

Dla bezpieczeństwa użytkownika i pacjentów

Informacje ogólne dot. bezpieczeństwa

Następujące OSTRZEŻENIA i UWAGI dotyczą ogólnego działania niniejszego urządzenia medycznego. OSTRZEŻENIA i UWAGI dotyczące

podukładów lub określonych charakterystyk tego urządzenia medycznego znajdują się w odpowiednich częściach niniejszej instrukcji obsługi lub w instrukcji obsługi innego produktu wykorzystywanego z tym urządzeniem.

Akcesoria

OSTRZEŻENIE

Ryzyko wynikające ze stosowania niekompatybilnych akcesoriów

Dräger przetestował tylko kompatybilność akcesoriów z bieżącej listy akcesoriów lub oddzielnych deklaracji Dräger. W przypadku zastosowania innych niekompatybilnych akcesoriów istnieje ryzyko urazu pacjenta na skutek awarii urządzenia medycznego.

Dräger zaleca, aby urządzenie medyczne było używane tylko z akcesoriami, które znajdują się na liście akcesoriów.

Podłączenie do innych urządzeń

Kombinacje urządzeń zatwierdzone przez Dräger spełniają wymagania następujących norm:

- IEC 60601-1 (wydanie 3)
Elektryczne urządzenia medyczne
Część 1: Ogólne wymagania dla bezpieczeństwa i działania
 - IEC 60601-1-2
Elektryczne urządzenia medyczne
Część 1-2: Ogólne wymagania dla bezpieczeństwa i działania
Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna; wymagania i testy
 - IEC 60601-1-8
Elektryczne urządzenia medyczne
Część 1-8: Ogólne wymagania dla bezpieczeństwa i działania
Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, testy i wskazówki dotyczące systemów alarmowych w elektrycznych urządzeniach i systemach medycznych
- IEC 60601-1 (wydanie 2)
Elektryczne urządzenia medyczne
Część 1: Ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa
- IEC 60601-1-1
Elektryczne urządzenia medyczne
Część 1-1: Ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa
Norma uzupełniająca: Wymogi w zakresie bezpieczeństwa użytkownika medycznych systemów elektrycznych
- IEC 60601-1-2
Elektryczne urządzenia medyczne
Część 1-2: Ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa
Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna; wymagania i testy
- IEC 60601-1-4
Elektryczne urządzenia medyczne
Część 1-4: Ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa
Norma uzupełniająca: Programowalne medyczne systemy elektryczne
- IEC 60601-1-8
Elektryczne urządzenia medyczne
Część 1-8: Ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa
Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, testy i wskazówki dotyczące systemów alarmowych w elektrycznych urządzeniach i systemach medycznych

Jeśli urządzenia firmy Dräger zostały podłączone do innych urządzeń firmy Dräger lub urządzeń innych firm i taka kombinacja nie została zatwierdzona przez firmę Dräger, może to niekorzystnie wpłynąć na działanie tych urządzeń. Organizacja użytkująca musi upewnić się, czy kombinacja urządzenia spełnia wymagania określone przez stosowne normy.

Należy ściśle przestrzegać informacji zawartych w instrukcjach montażu i instrukcjach obsługi wszystkich urządzeń pracujących razem.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa właściwe dla wyrobu

OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowego działania

Niedozwolone modyfikacje urządzenia medycznego prowadzą do nieprawidłowego działania.

Urządzenie to nie może być modyfikowane bez uzyskania zgody firmy Dräger.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji

Personel odpowiedzialny może zostać zainfekowany przez bakterie chorobotwórcze.

Przed każdym użyciem, czynnościami konserwacyjnymi, zwrotem lub utylizacją przygotować urządzenie i wszystkie podzespoły zgodnie z instrukcją obsługi. Przestrzegać przepisów dotyczących higieny szpitalnej!

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem

Pod pokrywą obudowy znajdują się elementy przewodzące prąd elektryczny.

Nie zdejmować pokrywy obudowy.

Zastosowanie

Miejsce stosowania

OSTRZEŻENIE

Ryzyko wybuchu i pożaru



To urządzenie medyczne nie jest dopuszczone ani certyfikowane do stosowania w miejscach, w których występuje stężenie tlenu wyższe niż 25 %, oraz w miejscach, w których mogą występować łatwopalne lub wybuchowe mieszaniny gazów.




Obszar stosowania sprężarki powietrza oddechowego

To urządzenie medyczne może być stosowane tylko w jednostkach intensywnej opieki medycznej oraz w pomieszczeniach wybudzeniowych.

Przegląd systemu

Symbole

Symbol	Wyjaśnienie
	Temperatura przechowywania
	Ciśnienie atmosferyczne

Symbol	Wyjaśnienie
	Wilgotność względna
	Bezpiecznik
 nom. 45 kg (100 lbs)	Ciężar nominalny (więcej informacji, patrz rozdział "Dane techniczne" na stronie 61)

Montaż i przygotowanie do pracy

Przed pierwszym użyciem

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem i wystąpienia usterki urządzenia

Jeśli urządzenie jest podłączone do gniazdka sieciowego z nieprawidłowym napięciem lub bez uziemienia ochronnego użytkownik może odnieść obrażenia, a urządzenie może ulec uszkodzeniu.

Podłączać kabel zasilający wyłącznie do gniazd z uziemieniem zabezpieczającym, patrz "Dane techniczne".

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem

Podłączenie urządzeń do pomocniczych gniazdach zasilających może prowadzić do zwiększonego prądu upływowego. W przypadku awarii uziemienia zabezpieczającego jednego z tych urządzeń prąd upływowy może przekroczyć dopuszczalne wartości. Wykonywać połączenia dopiero po uzgodnieniu z producentem danego urządzenia. Prąd upływowy powinien zostać sprawdzony przez personel serwisowy.

W przypadku przekroczenia dopuszczalnej wartości nie należy używać pomocniczych gniazd zasilających, lecz ściennych gniazd sieciowych.

Eksploatacja

Zasilanie sieciowe

Jednostka zasilania jest na stałe podłączona do sprężarki powietrza oddechowego.

Wyłączanie urządzenia

Wtyczka zasilania urządzenia medycznego musi być łatwo dostępna, aby w każdej chwili było możliwe odłączenie urządzenia od zasilania sieciowego.

Odłączanie urządzenia medycznego od zasilania:

- Wyciągnąć wtyczkę z gniazda.

Dane techniczne

Warunki otoczenia

Wysokość nad poziomem morza

Maks. 3000 m (9843 ft)

Parametry techniczne

Kod GMDN: Global Medical Device Nomenclature
- nazewnictwo wyrobów medycznych

31253

Wykorzystanie lateksu

To urządzenie nie zawiera lateksu.

Ftalany

Biokompatybilność zastosowanych części została sprawdzona zgodnie z normą ISO 10993 dla nie-naruszonej skóry i gazów oddechowych.

Ciężar

Ciężar nominalny (urządzenie gotowe do pracy,
razem z podstawą wózka 8411520)

ok. 45 kg (100 lbs)

Podstawa wózka 8411520

ok. 7 kg (15 lbs)

Kompresor	Napięcie nominalne [V]	Częstotliwość [Hz]	Maks. prąd rozruchowy ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Czas trwania prądu rozruchowego: 100-300 ms

Vzduchový kompresor

Dodatek k návodu k použití

Vzduchový kompresor s objednacím číslem 9039713, Vydání. 2 – 2010-09 a vyšším

- Uchovávejte tento dodatek společně s návodem k použití zdravotnického přístroje.

Dodatek aktualizuje informace uvedené v návodu k použití v těchto kapitolách:

Definice cílových skupin

Cílovými skupinami jsou v souvislosti s tímto výrobkem uživatelé a odborníci.

Tyto cílové skupiny musí být seznámeny s používáním výrobku, musí absolvovat potřebná školení a musí mít potřebné znalosti k používání, instalaci, ošetřování, údržbě respektive opravám výrobku. Cílové skupiny musí být schopny rozumět jazyku tohoto dokumentu.

Tento výrobek mohou používat, instalovat, ošetřovat, udržovat respektive opravovat výhradně definované cílové skupiny.

Uživatelé

Uživatelé jsou osoby, jež používají tento výrobek pro účel, pro který je určen.?

Odborníci

Odborníci jsou osoby, které provádějí opravy nebo komplexní údržbu výrobku.

Odborníci musí mít nezbytné znalosti a zkušenosti s komplexní údržbou výrobku.

Pro vaši bezpečnost a pro bezpečnost vašich pacientů

Všeobecné bezpečnostní informace

Následující VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ se vztahují obecně k provozu tohoto zdravotnického prostředku. Specifická VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ týkající se podřazených systémů nebo zvláštních funkcí zdravotnického prostředku jsou uvedena v příslušných kapitolách tohoto návodu k použití, resp. v návodech k použití jiných

výrobků používaných spolu s tímto zdravotnickým prostředkem.

Příslušenství

VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku použití nekompatibilního příslušenství

Společnost Dräger provedla zkoušky pouze kompatibilního příslušenství uvedeného v aktuálním seznamu příslušenství nebo v samostatných prohlášeních společnosti Dräger. V případě použití nekompatibilního příslušenství hrozí nebezpečí poranění pacienta v důsledku selhání přístroje.

Společnost Dräger doporučuje používat spolu s tímto lékařským přístrojem výhradně příslušenství uvedené v aktuálním seznamu příslušenství.

Připojení k jiným přístrojům

Přístrojové kombinace schválené společností Dräger splňují požadavky následujících norem:

- IEC 60601-1 (3. vydání)
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti
 - IEC 60601-1-2
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti
Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita; Požadavky a zkoušky
 - IEC 60601-1-8
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti
Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů
- IEC 60601-1 (2. vydání)
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

- IEC 60601-1-1
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů
- IEC 60601-1-2
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost
Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita; Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-1-4
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost
Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy
- IEC 60601-1-8
Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost
Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

Jsou-li přístroje vyrobené společností Dräger připojeny k jiným přístrojům Dräger nebo přístrojům jiných výrobců a jejich výsledná kombinace není společností Dräger schválena, může se stát, že přístroje nebudou fungovat správně. Provozující organizace je povinna zajistit, že kombinace přístrojů odpovídají platným požadavkům příslušných norem.

U každého zapojeného přístroje dodržujte důsledně montážní návod a návod k použití.

Bezpečnostní informace specifické pro tento výrobek

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poruchy

Neoprávněné úpravy lékařského přístroje způsobují poruchy.

Tento lékařský přístroj nesmí být upravován bez souhlasu společnosti Dräger.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce

Obsluhující personál může být infikován choroboplodnými zárodky.

Před každým použitím a před údržbou, vrácením nebo likvidací přístroje ošetřete přístroj a jeho součásti v souladu s návodem k použití. Postupujte podle hygienických předpisů nemocnice!

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem

Pod pláštěm se nacházejí vodivé komponenty.

Nesnímejte plášť.

Použití

Provozní prostředí

VAROVÁNÍ

Nebezpečí výbuchu a požáru



Tento zdravotnický přístroj není schválen ani certifikován pro použití v prostorách s možným výskytem koncentrací kyslíku přesahujících 25 % či hořlavých nebo výbušných plynových směsí.




Oblast použití kompresoru medicínálního vzduchu

Lékařský přístroj smí být používán výhradně na jednotkách intenzivní péče a v zotavovacích místnostech.

Přehled systému

Symbols

Symbol	Vysvětlení
	Skladovací teplota
	Atmosférický tlak

Symbol	Vysvětlení
	Relativní vlhkost
	Pojistka
 nom. 45 kg (100 lbs)	Jmenovitá hmotnost (informace naleznete v kapitole "Technické údaje" na stránce 67)

Montáž a příprava

Před prvním spuštěním

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a selhání funkce přístroje

Zapojení přístroje do zásuvky s nesprávným napětím nebo bez ochranného uzemnění může způsobit poranění uživatele nebo poškození přístroje.

Napájecí kabel připojujte pouze do síťových zásuvek s ochranným uzemněním (viz "Technické údaje").

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem

Zapojení přístrojů do zásuvek pro napájení přídavných zařízení může zvýšit svodový proud. Pokud selže ochranné uzemnění některého z připojených přístrojů selže, svodový proud může vzrůst nad povolenou hodnotu. Přístroje připojujte pouze v případě, že je to povoleno příslušným výrobcem zařízení. Nechte svodový proud zkontrolovat servisním personálem.

Je-li povolená hodnota překročena, použijte namísto zásuvky pro napájení přídavných zařízení na přístroji zásuvku elektrické sítě ve zdi.

Provoz

Napájení z elektrické sítě

Napájecí jednotka je trvale připojená ke kompresoru medicijního vzduchu.

Vypnutí zařízení

K síťové zástrčce zdravotnického prostředku musí být volný přístup, aby bylo možné zdravotnický prostředek kdykoliv odpojit od elektrické sítě.

Odpojení zdravotnického prostředku od elektrické sítě:

- Vytáhněte síťovou zástrčku.

Technické údaje

Podmínky okolí

Nadmořská výška

Max. 3000 m (9843 ft)

Provozní údaje

Kód GMDN: Global Medical Device Nomenclature System – celosvětový nomenklaturní systém pro zdravotnické prostředky 31253

Obsah latexu

Tento přístroj neobsahuje latex.

Ftaláty

Biokompatibilita použitých dílů byla ověřena podle normy ISO 10993 pro nepoškozenou pokožku a dýchací plyn.

Hmotnost

Jmenovitá hmotnost (přístroj připraven k provozu, včetně základny s podvozkem 8411520)

Přibližně 45 kg (100 lbs)

Základna s podvozkem 8411520

Přibližně 7 kg (15 lbs)

Kompresor	Jmenovité napětí [V]	Frekvence [Hz]	Max. spouštěcí proud ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Doba odběru spouštěcího proudu: 100–300 ms

Compresor aer

Supliment la instrucțiunile de utilizare

Compresor aer cu număr serie: 9039713, Ediția. 2
– 2010-09 și mai mare

- Păstrați acest supliment cu instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului medical.

Suplimentul actualizează informațiile instrucțiunilor de utilizare la următoarele capitole:

Definirea grupurilor țintă

În ceea ce privește acest produs, utilizatorii și experții sunt definiți ca fiind grupuri țintă.

Aceste grupuri țintă trebuie să primească instrucțiuni cu privire la utilizarea produsului și trebuie să aibă instructajul și cunoștințele necesare pentru utilizarea, instalarea, reprocesarea, întreținerea sau repararea produsului. Grupurile țintă trebuie să înțeleagă limba în care acest document a fost redactat.

Produsul trebuie să fie folosit, instalat, reprocesat, întreținut sau reparat exclusiv de grupurile țintă.

Utilizatorii

Utilizatorii sunt persoanele care pot folosi produsul în conformitate cu scopul utilizării.?

Experții

Experții sunt persoanele care pot realiza lucrările de reparații sau lucrările complexe de întreținere a produsului.

Experții trebuie să aibă cunoștințele necesare și să aibă experiență cu lucrările complexe de întreținere a produsului.

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră

Informații generale privind siguranța

produs care este utilizat cu acest aparat medical.

Următoarele AVERTISMENTE și ATENȚIONĂRI se referă la utilizarea generală a aparatului medical. Enunțurile de AVERTISMENT și ATENȚIE specifice subsistemelor sau trăsăturilor particulare ale aparatului medical apar în secțiunile corespunzătoare ale acestor instrucțiuni de utilizare sau în instrucțiunile de utilizare ale unui alt

Accesorii

AVERTISMENT

Risc datorat accesoriilor incompatibile

Dräger a fost testat pentru compatibilitate doar cu accesoriile listate în lista curentă de accesorii sau în declarațiile separate de Dräger. În cazul în care sunt folosite accesorii incompatibile, există un risc de rănire a pacientului datorită defectării aparatului.

Dräger recomandă ca aparatul medical să fie folosit doar cu accesoriile listate în lista curentă a accesoriilor.

Conectarea la alte aparate

Combi-națiile de aparat aprobate de Dräger respectă prevederile următoarelor standarde:

- IEC 60601-1 (Ediția a 3-a)
Aparate electromedicale
Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale
 - IEC 60601-1-2
Aparate electromedicale
Partea 1-2: Cerințe generale de securitate
Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Cerințe și încercări
 - IEC 60601-1-8
Aparate electromedicale
Partea 1-8: Cerințe generale de securitate
Standard colateral: Cerințe generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale
- IEC 60601-1 (Ediția a 2-a)
Aparate electromedicale
Partea 1: Cerințe generale de securitate
 - IEC 60601-1-1
Aparate electromedicale
Partea 1-1: Cerințe generale de securitate
Standard colateral: Cerințe de securitate pentru sisteme electromedicale

- IEC 60601-1-2
Aparate electromedicale
Partea 1-2: Cerințe generale de securitate
Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Cerințe și încercări
- IEC 60601-1-4
Aparate electromedicale
Partea 1-4: Cerințe generale de securitate
Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile
- IEC 60601-1-8
Aparate electromedicale
Partea 1-8: Cerințe generale de securitate
Standard colateral: Cerințe generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale

Dacă aparatele sau unitățile Dräger sunt conectate la alte aparate Dräger sau la aparate fabricate de terțe părți și combinația rezultată nu este aprobată de către Dräger, funcționarea corectă a aparatelor poate fi compromisă. Organizația utilizatoare trebuie să se asigure că combinația aparatului este conformă cu cerințele aplicabile ale standardelor relevante.

Respectați cu strictețe instrucțiunile de asamblare și instrucțiunile de utilizare pentru fiecare aparat conectat.

Informații privind siguranța specifice produsului

AVERTISMENT

Risc de defectare

Modificările nepermise ale aparatului medical duc la defectări.

Acest aparat medical nu poate fi modificat fără permisiunea de la Dräger.

AVERTISMENT

Pericol de infecție

Personalul responsabil poate fi infectat cu germeni ce pot provoca boli.

Înainte de fiecare folosire, activitate de întreținere, returnare sau casare, reprocessați aparatul și componentele aparatului în conformitate cu instrucțiunile de folosire. Respectați normele de igienă ale spitalului.

AVERTISMENT

Pericol de electrocutare

Există componente conductoare sub capacul carcasei.

Nu scoateți capacul carcasei.

Aplicație

Mediu de utilizare

AVERTISMENT

Risc de explozie și foc



Acest aparat medical nu este nici aprobat, nici certificat pentru utilizarea în incinte unde pot apărea concentrații de oxigen mai mari de 25 % amestecuri de gaze combustibile sau explozive.




Domeniul de utilizare pentru compresorul de aer respirabil

Aparatul medical poate fi folosit doar în unitățile de terapie intensivă și în sălile de reanimare.

Prezentare generală a sistemului

Simboluri

Simbol	Explicație
	Temperatura de depozitare
	Presiunea atmosferică

Simbol	Explicație
	Umiditatea relativă
	Siguranță
 nom. 45 kg (100 lbs)	Masa nominală (pentru informații suplimentare, consultați capitolul "Date tehnice" la pagina 73)

Asamblarea și pregătirea

Înainte de prima utilizare

AVERTISMENT

Riscul electrocutării și al defectării aparatului

În cazul în care aparatul este conectat la o priză de alimentare cu o tensiune incorectă sau fără împământare de protecție, utilizatorul poate fi rănit și aparatul poate fi defectat.

Conectați cablul de alimentare doar la prize cu împământare, consultați "Date tehnice".

AVERTISMENT

Pericol de electrocutare

Conectarea aparatelor la prizele auxiliare poate duce la o creștere a scurgerii de curent. În cazul în care împământarea unui aparat se defectează, scurgerea de curent poate crește peste valorile admise. Conectați doar cu aprobarea producătorului aparatului respectiv. Solicitați personal de service pentru verificarea scurgerii de curent.

În cazul în care sunt depășite valorile admise, folosiți o priză de alimentare pe perete în locul prizei auxiliare de pe aparat.

Funcționarea

Rețeaua de alimentare electrică

Unitatea de alimentare electrică sunt conectate permanent cu compresorul pentru aer de respirat.

Oprirea aparatului

Fișa de alimentare electrică a aparatului medical trebuie să fie accesibilă, astfel încât aparatul să poată fi decuplat oricând de la sursa de alimentare de la rețea.

Deconectarea aparatului medical de la sursa de alimentare de la rețea:

- Trageți fișa de alimentare de la rețea.

Date tehnice

Condiții ambientale

Altitudinea deasupra nivelului mării

Max. 3000 m (9843 ft)

Date de operare

Cod GMDN: Global Medical Device Nomenclature - nomenclatură internațională pentru dispozitive medicale 31253

Utilizarea latexului

Acest dispozitiv nu conține latex.

Pthalates

Biocompatibilitatea componentelor aplicate a fost testată în conformitate cu ISO 10993 pentru piele și gazul respirator.

Masa

Masa nominală (aparat pregătit pentru operare, inclusiv baza căruciorului 8411520)

Aprox. 45 kg (100 lbs)

Bază cărucior 8411520

Aprox. 7 kg (15 lbs)

Compresor	Tensiunea nominală [V]	Frecvența [Hz]	Curentul max. de pornire ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Durata curentului de pornire: 100-300 ms

Vzduchový kompresor

Doplnok k návodu na používanie

Vzduchový kompresor s objednávacím číslom: 9039713, Vydanie. 2 – 2010-09 a vyšším

- Uchovávajúce tento doplnok spolu s návodom na používanie lekárskeho zariadenia.

Tento doplnok aktualizuje informácie návodu na používanie v nasledovných kapitolách:

Definícia cieľových skupín

Pre tento výrobok sú ako cieľové skupiny definovaní používatelia a špecialisti.

Tieto cieľové skupiny musia dostať pokyny na používanie výrobku a musia mať potrebné školenie a vedomosti týkajúce sa používania, inštalácie, regenerácie, údržby alebo opravy výrobku. Cieľové skupiny musia rozumieť jazyku tohto dokumentu.

Tento výrobok môžu používať, inštalovať, regenerovať, opravovať alebo na ňom vykonávať údržbu výlučne definované cieľové skupiny.

Používatelia

Používatelia sú osoby, ktoré používajú tento výrobok v súlade s jeho zamýšľaným použitím.?

Špecialisti

Špecialisti sú osoby, ktoré vykonávajú opravy alebo komplexnú údržbu tohto výrobku.

Špecialisti musia mať potrebné vedomosti a skúsenosti s komplexnými prácami na údržbe tohto výrobku.

Pre vašu bezpečnosť a bezpečnosť vašich pacientov

Všeobecné bezpečnostné informácie

Nasledujúce VAROVANIA a UPOZORNENIA platia pre všeobecnú prevádzku lekárskeho zariadenia. Vyhlásenia VAROVANÍ a UPOZORNENÍ špecifických pre svoje podsystemy alebo konkrétne vlastnosti lekárskeho zariadenia sa vyskytujú v príslušných častiach tohto návodu na použitie alebo v návode na použitie iného

výrobku používaného s týmto lekárskeým zariadením.

Príslušenstvo

VAROVANIE

Riziko spôsobené nekompatibilným príslušenstvom

Spoločnosť Dräger testovala len kompatibilitu príslušenstva uvedeného v aktuálnom zozname príslušenstva alebo v samostatných vyhláseniach spoločnosti Dräger. Ak sa používa iné nekompatibilné príslušenstvo, hrozí riziko poranenia pacienta spôsobené poruchou lekárskeho zariadenia.

Spoločnosť Dräger odporúča používať toto lekárske zariadenie len s príslušenstvom uvedeným v aktuálnom zozname príslušenstva.

Pripojenie k iným zariadeniam

Kombinácie zariadení schválené spoločnosťou Dräger spĺňajú požiadavky nasledovných noriem:

- IEC 60601-1 (3. vydanie)
Elektrické lekárske zariadenia
Časť 1: Všeobecné požiadavky pre bezpečnosť a základná prevádzka
 - IEC 60601-1-2
Elektrické lekárske zariadenia
Časť 1 - 2: Všeobecné požiadavky pre bezpečnosť a základná prevádzka
Súbežná norma: Elektromagnetická kompatibilita, požiadavky a testy
 - IEC 60601-1-8
Elektrické lekárske zariadenia
Časť 1 - 8: Všeobecné požiadavky pre bezpečnosť a základná prevádzka
Súbežná norma: Všeobecné požiadavky, testy a návody pre systémy alarmov v elektrických lekárskejších zariadeniach a elektrických lekárskejších systémoch
- IEC 60601-1 (2. vydanie)
Elektrické lekárske zariadenia
Časť 1: Všeobecné požiadavky bezpečnosti

- IEC 60601-1-1
Elektrické lekárske zariadenia
Časť 1 - 1: Všeobecné požiadavky bezpečnosti
Súbežná norma: Požiadavky na bezpečnosť lekárskejších elektrických systémov
- IEC 60601-1-2
Elektrické lekárske zariadenia
Časť 1 - 2: Všeobecné požiadavky bezpečnosti
Súbežná norma: Elektromagnetická kompatibilita, požiadavky a testy
- IEC 60601-1-4
Elektrické lekárske zariadenia
Časť 1 - 4: Všeobecné požiadavky bezpečnosti
Súbežná norma: Programovateľné lekárske elektrické systémy
- IEC 60601-1-8
Elektrické lekárske zariadenia
Časť 1 - 8: Všeobecné požiadavky bezpečnosti
Súbežná norma: Všeobecné požiadavky, testy a návody pre systémy alarmov v elektrických lekárskejších zariadeniach a elektrických lekárskejších systémoch

Ak sa k zariadeniam od spoločnosti Dräger pripoja iné zariadenia spoločnosti Dräger alebo nezávislé zariadenia, ktorých kombinácia nebola schválená spoločnosťou Dräger, činnosť zariadení môže byť nesprávna. Prevádzková organizácia musí zabezpečiť, že kombinácia zariadení vyhovuje platným požiadavkám príslušných noriem.

Dôsledne dodržiavajte montážne pokyny a návod na použitie každého pripojeného zariadenia.

Bezpečnostné informácie špecifické pre produkt

VAROVANIE

Riziko poruchy

Nedovolené modifikácie lekárskeho zariadenia vedú k poruchám.

Toto lekárske zariadenie sa nesmie meniť bez povolenia spoločnosti Dräger.

VAROVANIE

Riziko infekcie

Zodpovedný personál sa môže nakaziť choroboplodnými baktériami.

Pred každým použitím, vykonávaním údržby, vrátením alebo likvidáciou zregenerujte zariadenie a jeho komponenty podľa pokynov na použitie. Dodržiavajte hygienické predpisy nemocnice!

VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom

Pod krytom sa nachádzajú komponenty pod prúdom.

Neodstraňujte kryt.

Aplikácia

Prostredie pre použitie

VAROVANIE

Riziko explózie a požiaru



Toto lekárske zariadenie nie je schválené ani certifikované na používanie v oblastiach s pravdepodobným výskytom koncentrácií kyslíka viac ako 25 %, horľavých alebo výbušných plynových zmesí.




Oblasť použitia pre kompresor dýchacieho vzduchu

Toto lekárske zariadenie sa môže používať len v jednotkách intenzívnej starostlivosti a pooperačných izbách na zotavenie po anestéze.

Prehľad systému

Symbody

Symbol	Vysvetlenie
	Teplota pri skladovaní
	Atmosférický tlak

Symbol	Vysvetlenie
	Relatívna vlhkosť
	Poistka
 nom. 45 kg (100 lbs)	Menovitá hmotnosť (informácie nájdete v kapitole "Technické údaje" na strane 79)

Zloženie a príprava

Pred úvodným spustením

VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom a poruchy zariadenia

Ak sa zariadenie pripojí do elektrickej zásuvky s nesprávnym sieťovým napätím alebo bez uzemnenia, môže dôjsť k poraneniu používateľa a poškodeniu zariadenia.

Sieťový kábel pripájajte len k uzemneným elektrickým zásuvkám, pozrite si časť "Technické údaje".

VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom

Pripojenie zariadení k prídavným elektrickým zásuvkám môže viesť k zvýšenému zvodovému prúdu. Ak zlyhá uzemnenie jedného z týchto zariadení, môže zvodový prúd vystúpiť nad povolené hodnoty. Pripájajte len so schválením výrobcu príslušného zariadenia. Nechajte zvodový prúd skontrolovať servisným personálom.

Ak je prekročená povolená hodnota, použite zásuvku sieťového napájania na stene namiesto prídavnej elektrickej zásuvky zariadenia.

Prevádzka

Sieťové napájanie

Jednotka zdroja napájania je permanentne pripojená ku kompresoru dýchacieho vzduchu.

Vypnutie zariadenia

Sieťová zástrčka lekárskeho zariadenia musí byť prístupná, aby sa zariadenie mohlo kedykoľvek odpojiť od sieťového napájania.

Odpojenie lekárskeho zariadenia od sieťového napájania:

- Vytiahnite sieťovú zástrčku.

Technické údaje

Podmienky okolitého prostredia

Nadmorská výška

Max. 3000 m (9843 ft)

Prevádzkové údaje

Kód GMDN: Global Medical Device Nomenclature
– celosvetový systém označovania lekárskeho
zariadení

31253

Použitie latexu

Toto zariadenie neobsahuje latex.

Ftaláty

Biokompatibilita použitých dielov bola testovaná v
súlade s normou ISO 10993 pre neporušenú
pokožku a dýchacie plyny.

Hmotnosť

Menovitá hmotnosť (zariadenie pripravené na
prevádzku,
vrátane základne vozíka 8411520)

Približne 45 kg (100 lbs)

Základňa vozíka 8411520

Približne 7 kg (15 lbs)

Kompresor	Menovité napätie [V]	Frekvencia [Hz]	Max. spúšťací prúd ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Trvanie spúšťacieho prúdu: 100-300 ms

Levegőkompreszor

Kiegészítés a használati útmutatóhoz

Levegőkompreszor, sorszám: 9039713,
Kiadás. 2 – 2010-09 és újabb

- Ezt a kiegészítést az orvostechnikai készülék használati útmutatójával egy helyen kell tárolni.

A kiegészítés felülírja a használati útmutató következő fejezeteiben szereplő információkat:

A célcsoportok meghatározása

Ennek a terméknek a célcsoportja felhasználók és szakértők.

Előfeltétel, hogy ezek a célcsoportok be legyenek tanítva a termék használatára, és rendelkezzenek a termék használatához, telepítéséhez, felújításához, karbantartásához, illetve javításához szükséges ismeretekkel. A célcsoportoknak érteniük kell azon a nyelven, amelyen ez a dokumentum íródott.

A terméket kizárólag a meghatározott célcsoportok használhatják, telepíthetik, újíthatják föl, javíthatják, illetve tarthatják karban.

Az Ön és páciense biztonsága

Általános biztonsági tudnivalók

Az alábbi VIGYÁZAT és FIGYELEM felhívások az orvostechnikai eszköz általános működésére vonatkoznak. Az orvostechnikai eszköz alrendszereire vagy adott funkcióira vonatkozó VIGYÁZAT és FIGYELEM felhívások a jelen használati útmutató vagy az eszközzel együtt

Felhasználók

A felhasználók olyan személyek, akik a terméket rendeltetésszerűen használják.?

Szakértők

A szakértők olyan személyek, akik a termék javítási vagy bonyolult karbantartási munkálatait végzik.

A szakértőknek rendelkezniük kell a termék javítási vagy bonyolult karbantartási munkálataihoz szükséges tudással és tapasztalattal.

használt másik termék használati útmutatójának adott részeiben található.

Tartozékok

VIGYÁZAT

A nem kompatibilis tartozékok miatt fennálló veszély

A Dräger csak az aktuális tartozéklistában vagy a Dräger különálló nyilatkozataiban szereplő tartozékok kompatibilitását vizsgálta meg. Ha egyéb, nem kompatibilis tartozékokat használ, az orvostechikai eszköz meghibásodása miatt a páciens sérülésének veszélye áll fenn.

A Dräger azt javasolja, hogy az orvostechikai eszközt csak az aktuális tartozéklistában szereplő tartozékokkal használja együtt.

Csatlakoztatás más eszközökhöz

A Dräger által jóváhagyott eszközkombinációk megfelelnek az alábbi szabványok követelményeinek:

- IEC 60601-1 (3. kiadás)
Gyógyászati villamos készülékek
1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
 - IEC 60601-1-2
Gyógyászati villamos készülékek
1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok
 - IEC 60601-1-8
Gyógyászati villamos készülékek
1-8. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos rendszerekben használt riasztórendszerek általános követelményei, vizsgálati és útmutatásai
- IEC 60601-1 (2. kiadás)
Gyógyászati villamos készülékek
1. rész: Általános biztonsági követelmények

- IEC 60601-1-1
Gyógyászati villamos készülékek
1-1. rész: Általános biztonsági követelmények
Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos rendszerek biztonsági követelményei
- IEC 60601-1-2
Gyógyászati villamos készülékek
1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok
- IEC 60601-1-4
Gyógyászati villamos készülékek
1-4. rész: Általános biztonsági követelmények
Kiegészítő szabvány: Programozható gyógyászati villamos rendszerek
- IEC 60601-1-8
Gyógyászati villamos készülékek
1-8. rész: Általános biztonsági követelmények
Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos rendszerekben használt riasztórendszerek általános követelményei, vizsgálati és útmutatásai

Amennyiben a Dräger-készülékek más Dräger- vagy egyéb gyártótól származó eszközökhöz kapcsolódnak, és az így létrejövő kombinációt a Dräger nem hagyja jóvá, akkor nem garantálható a megfelelő működés. Az üzemeltető szervezetnek meg kell bizonyosodnia arról, hogy a készülékkombináció megfelel a vonatkozó szabványok alkalmazandó előírásainak.

Szigorúan tartsa be a csatlakoztatott készülékekhez mellékelt összeszerelési és használati útmutatóban foglaltakat.

Termékspecifikus biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Hibás működés veszélye

Az orvostechnikai eszközön engedély nélkül végzett módosítások meghibásodáshoz vezetnek.

Ezen az orvostechnikai eszközön a Dräger engedélye nélkül módosítást végezni tilos.

VIGYÁZAT

Fertőzésveszély

A felelős személyek megfertőződhetnek a kórokozókka.

Minden használat, karbantartás, visszavitel vagy ártalmatlanítás előtt a használati útmutatóban leírt módon hozza újítsa fel a készüléket és annak tartozékait. Tartsa be a kórház higiéniai előírásait!

VIGYÁZAT

Áramütés veszélye

A ház burkolata alatt áramvezető tartozékok található.

Ne távolítsa el a ház burkolatát.

Alkalmazási terület

Használati környezet

VIGYÁZAT

Robbanás- és tűzveszély



Minősítése alapján az orvostechnikai eszközt nem szabad olyan környezetben használni, ahol 25 %-osnál nagyobb oxigénkoncentrációjú, gyúlékony vagy robbanékony gázkeverékek lehetnek.




Alkalmazási terület a légzési levegőkompresszor esetén

Az orvostechnikai eszközt kizárólag intenzív osztályokon és lábadozókbán szabad használni.

A készülék felépítése

Szimbólumok

Szimbólum	Magyarázat
	Tárolási hőmérséklet
	Légköri nyomás

Szimbólum	Magyarázat
	Relatív páratartalom
	Biztosíték
 nom. 45 kg (100 lbs)	Névleges tömeg (részletekért lásd: ""Műszaki adatok"" c. fejezet, 85. oldal)

Összeszerelés és előkészítés

Teendők az első használat előtt

VIGYÁZAT

Áramütés és az eszköz hibás működésének veszélye

Ha a készülék nem megfelelő hálózati feszültségű elektromos csatlakozóaljzatba van csatlakoztatva, vagy nincs védőföldeléssel ellátva, a felhasználó megsérülhet, a készülék pedig károsodhat.

A hálózati kábeleket csak védőföldeléssel ellátott elektromos csatlakozóaljzatokba csatlakoztassa – lásd: ""Műszaki adatok"".

VIGYÁZAT

Áramütés veszélye

A készülékek külső csatlakozóaljzatba való csatlakoztatása megnövekedett mértékű szivárgóáramhoz vezethet. Ha e készülékek valamelyikének védőföldelése nem működik, a szivárgóáram értéke a megengedhető szint fölé nőhet. Csak az illető készülékgyártó engedélyével végezze el a csatlakoztatást. A szivárgóáramot ellenőriztesse szervizszakemberrel.

Ha az érték az engedélyezett érték fölé megy, a készülék külső csatlakozóaljzata helyett használjon inkább egy fali hálózati csatlakozóaljzatot.

A készülék használata

Hálózati tápegység

A tápegység állandó jelleggel van a légzési levegő kompresszorához csatlakoztatva.

A készülék kikapcsolása

Az orvostechnikai eszköz hálózati csatlakozójának hozzáférhetőnek kell lennie, hogy az eszközt bármikor le lehessen csatlakoztatni a hálózati áramellátásról.

Az orvostechnikai eszköz lecsatlakoztatása a hálózati áramellátásról:

- Húzza ki a hálózati csatlakozót.

Műszaki adatok

Környezeti feltételek

Tengerszint feletti magasság

Max. 3000 m (9843 ft)

Műszaki adatok

GMDN kód: Global Medical Device Nomenclature
– Az orvostechnikai eszközök nemzetközi megnevezési rendszere

31253

Latex használata

Ez a készülék latexmentes.

Ftalátok

A felhasznált alkatrészek orvostechológiai kompatibilitása az ISO 10993 szabvány szerint bevizsgálva a sértetlen bőr és légzési gázok vonatkozásában.

Tömeg

Névleges tömeg (működésre kész készülék, gurulóállványos alappal 8411520)

Kb. 45 kg (100 lbs)

Gurulóállványos alap 8411520

Kb. 7 kg (15 lbs)

Kompresszor	Névleges feszültség [V]	Frekvencia [Hz]	Max. indítóáram ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Indítóáram időtartama: 100 ... 300 ms

Воздушный компрессор

Дополнение к руководству по эксплуатации

Воздушный компрессор с номером изделия: 9039713, Редакция. 2 – 2010-09 и выше

- Храните дополнение вместе с руководством по эксплуатации медицинского аппарата.

Дополнение обновляет сведения руководства по эксплуатации в следующих главах:

Специалисты

Специалисты — лица, осуществляющие ремонт или комплексное техническое обслуживание изделия.

Специалисты должны обладать необходимыми знаниями и опытом выполнения комплексного обслуживания изделия.

Определение целевых групп

Для данного изделия целевыми группами считаются пользователи и специалисты.

Данные целевые группы прошли инструктаж по эксплуатации изделия и обладают необходимыми профессиональными знаниями, практическими навыками, а также знаниями по эксплуатации, установке, вторичной обработке, обслуживанию, и ремонту изделия. Целевые группы должны понимать язык настоящего документа.

Изделие должно эксплуатироваться, устанавливаться, повторно обрабатываться, обслуживаться и ремонтироваться исключительно определёнными целевыми группами.

Пользователи

Пользователями являются лица, допускаемые к использованию изделия в соответствии с его назначением.?

Для безопасности персонала и пациентов

Общая информация по безопасности

Следующий список ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ распространяется на общие указания по эксплуатации медицинского аппарата. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, относящиеся к определенным подсистемам или функциям, приведены в соответствующих разделах настоящего руководства по эксплуатации или в руководстве по эксплуатации другого изделия, которое используется с данным медицинским аппаратом.

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вследствие использования несовместимых принадлежностей

Компания Dräger произвела проверку совместимости только тех принадлежностей, которые перечислены в действующем перечне принадлежностей или отдельных заявлений компании Dräger. При использовании других несовместимых принадлежностей существует риск травмирования пациента по причине неисправности медицинского аппарата.

Dräger рекомендует использовать медицинский аппарат только совместно с принадлежностями, перечисленными в действующем перечне принадлежностей.

Подключение к другим устройствам

Сочетания устройств, одобренные компанией Dräger, удовлетворяют требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1 (3-е издание)
Медицинское электрооборудование
Часть 1: Общие требования к основным правилам техники безопасности и эксплуатационным характеристикам
- IEC 60601-1-2
Медицинское электрооборудование
Часть 1-2: Общие требования к основным правилам техники безопасности и эксплуатационным характеристикам
Дополнительный стандарт:
Электромагнитная совместимость; требования и испытания
- IEC 60601-1-8
Медицинское электрооборудование
Часть 1-8: Общие требования к основным правилам техники безопасности и эксплуатационным характеристикам
Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководство к системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электросистемах
- IEC 60601-1 (2-е издание)
Медицинское электрооборудование
Часть 1: Общие требования к основным правилам техники безопасности
- IEC 60601-1-1
Медицинское электрооборудование
Часть 1-1: Общие требования к основным правилам техники безопасности
Дополнительный стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем

- IEC 60601-1-2
Медицинское электрооборудование
Часть 1-2: Общие требования к основным правилам техники безопасности
Дополнительный стандарт:
Электромагнитная совместимость; требования и испытания
- IEC 60601-1-4
Медицинское электрооборудование
Часть 1-4: Общие требования к основным правилам техники безопасности
Дополнительный стандарт:
Программируемые медицинские электросистемы
- IEC 60601-1-8
Медицинское электрооборудование
Часть 1-8: Общие требования к основным правилам техники безопасности
Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководство к системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электросистемах

Подключение медицинских аппаратов Dräger к другим устройствам Dräger или аппаратам другого производителя с условием, что итоговая комбинация не получила одобрения компании Dräger, может привести к нарушению функционирования медицинского аппарата. Эксплуатирующая организация должна гарантировать соответствие медицинского аппарата соответствующим требованиям действующих стандартов.

Строго соблюдайте инструкции по сборке, а также руководства по эксплуатации для каждого подключённого устройства.

Информация по технике безопасности для изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность нарушения работы

Неразрешенные изменения медицинского аппарата приводят к нарушениям работы.

Запрещается вносить изменения в медицинский аппарат без разрешения фирмы Dräger.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения

Ответственный за эксплуатацию персонал может заразиться болезнетворными бактериями.

Перед каждым использованием, операцией по техобслуживанию, возвратом или утилизацией, подвергните устройство и его компоненты вторичной обработке согласно руководству по эксплуатации. Соблюдайте действующие в больнице нормы гигиены!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

Под колпаком корпуса расположены проводящие компоненты.

Не снимать колпак корпуса.

Использование

Среда использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва и возгорания






Данный медицинский аппарат не утверждён и не сертифицирован для использования в зонах с концентрацией кислорода свыше 25 % и вероятностью появления горючих или взрывоопасных газовых смесей.

Область применения компрессора подачи воздуха для дыхания

Медицинский аппарат может использоваться только в отделениях интенсивной терапии и в послеоперационных палатах.

Описание системы

Символы

Условное обозначение	Объяснение
	Температура хранения
	Атмосферное давление
	Относительная влажность
	Предохранитель
 nom. 45 kg (100 lbs)	Номинальная масса (для справки, см. главу "Технические характеристики" на стр. 91)

Сборка и подготовка

Перед первым использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током и повреждения устройства

Если устройство подключено к розетке электросети с ошибочным напряжением сети или без защитного заземления, существует вероятность травмирования пользователя и повреждения устройства.

Соединять кабель питания только с розеткой электросети с защитным заземлением, см. "Технические характеристики".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

Подключение устройств к дополнительным розеткам может привести к увеличению тока утечки. При выходе из строя защитного заземления одного из данных устройств ток утечки может превысить допустимые значения. Подключение следует производить только с одобрения производителя соответствующего устройства. Обслуживающий персонал должен проверять ток утечки.

В случае превышения допустимого значения вместо дополнительной розетки устройства необходимо использовать основную розетку в стене.

Эксплуатация

Сетевое электропитание

Компрессор дыхательной смеси постоянно подключён к источнику питания.

Выключение аппарата

Необходимо обеспечить доступ к сетевому штепселю медицинского аппарата, чтобы его можно было отключить от питания в любое время.

Отключение медицинского аппарата от сети питания:

- Выньте сетевой штепсель.

Технические характеристики

Условия окружающей среды

Высота над уровнем моря Макс. 3000 м (9843 фута)

Эксплуатационные характеристики

Код GMDN: Global Medical Device Nomenclature – всемирная номенклатурная система медицинского оборудования 31253

Использование латекса

Данный аппарат не содержит латекса.

Фталаты

Биологическая совместимость используемых компонентов проверена в соответствии с ISO 10993 на безопасность для кожи и дыхательных газов.

Масса

Номинальная масса (готовый к работе аппарат, вместе с шасси тележки 8411520)

Прибл. 45 кг (100 фунтов)

Шасси тележки 8411520

Прибл. 7 кг (15 фунтов)

Компрессор	Номинальное напряжение [В]	Частота [Гц]	Макс. пусковой ток ¹⁾ [А]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Продолжительность пускового тока: 100-300 мс

Компресор за въздух

Приложение към ръководството за работа

Компресор за въздух с каталожен номер: 9039713, Издание. 2 – 2010-09 и по-нов

- Запазете това приложение към ръководството за работа с медицинския уред.

Приложението актуализира информацията в ръководството за работа в следните глави:

Дефиниция на целевите групи

За този продукт като целеви групи се дефинират потребителите и специалистите.

Тези целеви групи трябва да са инструктирани относно използването на продукта и трябва да имат необходимото обучение и знания за използване, инсталиране, обработка, поддръжка или ремонт на продукта. Целевите групи трябва да могат да разбират езика на настоящия документ.

Продуктът трябва да се използва, инсталира, обработва, поддържа или ремонтира само от определените целеви групи.

Потребители

Потребителите са лица, които могат да използват продукта в съответствие с неговото предназначение.?

Специалисти

Специалистите са лица, които извършват ремонти или сложна поддръжка на продукта.

Специалистите трябва да имат необходимите познания и опит със сложна поддръжка на продукта.

За Вашата безопасност и за безопасността на пациентите Ви

Обща информация за безопасност

Следващите ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и съобщения за ВНИМАНИЕ се отнасят до основната работа на медицинския уред. Съобщенията за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ, отнасящи се до подсистемите или до частичните

свойства на медицинския уред, са посочени в съответните части на това ръководство за работа или в ръководствата за работа на други продукти, използвани с този медицински уред.

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поради несъвместими принадлежности

Dräger е изпитвал само съвместимостта на принадлежностите, които са включени в текущия списък на принадлежностите или в отделни декларации от Dräger. Ако се използват други несъвместими аксесоари, има риск от нараняване на пациентите поради повреда на медицинския уред.

Dräger препоръчва медицинският уред да се използва само заедно с принадлежности, които са включени в текущия списък с принадлежности.

Свързване с други уреди

Комбинациите на уреда, които са одобрени от Dräger, отговарят на изискванията на следните стандарти:

- IEC 60601-1 (3-то издание)
Медицинско електрическо оборудване
Част 1: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики
 - IEC 60601-1-2
Медицинско електрическо оборудване
Част 1-2: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики
Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост; Изисквания и проверки
 - IEC 60601-1-8
Медицинско електрическо оборудване
Част 1-8: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики
Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи
- IEC 60601-1 (2-ро издание)
Медицинско електрическо оборудване
Част 1: Общи изисквания за безопасност

- IEC 60601-1-1
Медицинско електрическо оборудване
Част 1-1: Общи изисквания за безопасност
Допълващ стандарт: Изисквания за безопасност на медицински електрически системи
- IEC 60601-1-2
Медицинско електрическо оборудване
Част 1-2: Общи изисквания за безопасност
Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост; Изисквания и проверки
- IEC 60601-1-4
Медицинско електрическо оборудване
Част 1-4: Общи изисквания за безопасност
Допълващ стандарт: Програмиращи се електрически медицински системи
- IEC 60601-1-8
Медицинско електрическо оборудване
Част 1-8: Общи изисквания за безопасност
Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи

Ако уредите Dräger са свързани към други уреди Dräger или към уреди на друг производител и съответната комбинация не е одобрена от Dräger, правилното функциониране на уредите не е гарантирано. Организацията, която работи с уреда, трябва да се увери, че комбинацията на уреда съответства на приложимите изисквания на съответните стандарти.

Спазвайте стриктно инструкциите за монтаж и ръководството за работа на всяко свързано устройство.

Информация за безопасност, специфична за продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от повреда

Непозволените модификации на медицинския уред водят до повреда.

Този медицински уред не може да се променя без разрешение от Dräger.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване

Отговорният персонал може да се зарази с болестотворни микроби.

Преди всяка употреба, дейност по поддръжката, връщане или бракуване обработете уреда и компонентите му в съответствие с ръководството за работа. Спазвайте болничните хигиенни разпоредби!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от електрически удар

Под капака на корпуса има проводящи части.

Не премахвайте капака на корпуса.

Приложение

Среда на употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от експлозия и огън



Медицинският уред не е нито одобрен, нито сертифициран за употреба в среда, в която може да има концентрации на кислород над 25 %, взривоопасни или експлозивни газови смеси.




Място за употреба на компресора за медицински въздух

Медицинският уред може да се използва само в отделения за интензивни грижи и в стаи за възстановяване от анестетици.

Преглед на системата

Символи

Символ	Обяснение
	Температура на съхранение
	Атмосферно налягане

Символ	Обяснение
	Относителна влажност
	Предпазител
 nom. 45 kg (100 lbs)	Номинално тегло (за информация вижте глава "Технически данни" на страница 97)

Сглобяване и Подготовка

Преди първата употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от електрически удар и повреда на уреда

Ако уредът е свързан към контакт с неправилно електрическо захранване или без защитно заземяване, потребителят може да бъде наранен, а уредът повреден.

Свързвайте захранващия кабел само към контакти със защитно заземяване, вж. "Технически данни".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от електрически удар

Свързването на уреди към спомагателни електрически контакти може да доведе до повишено изтичане на ток. Ако защитното заземяване на някое от тези устройства не сработи, изтичането на ток може да надхвърли допустимите стойности. Свързвайте само с одобрението на производителя на съответното устройство. Обърнете се към обслужващия персонал за проверка на изтичането на ток.

Ако допустимата стойност бъде превишена, използвайте ел. контакт за захранване от мрежата на стената вместо ел. контакт за помощно захранване на уреда.

Функциониране

Електрическо захранване

Устройството за ел. захранване е постоянно свързано към компресора за медицински въздух.

Изключване на уреда

Щепселът за захранване от ел. мрежата на медицинския уред трябва да бъде достъпен, така че уредът да може да бъде разкачен от електрическото захранване по всяко време.

Разкачване на медицинския уред от електрическото захранване:

- Извадете щепсела за захранване от ел. мрежата.

Технически данни

Условия на околната среда

Височина над морското равнище

Макс. 3000 m (9843 ft)

Работни данни

GMDN код: Global Medical Device Nomenclature (Глобална номенклатура на медицинските изделия) – глобална номенклатурна система за медицински изделия

31253

Използване на латекс

Този уред не съдържа латекс.

Фталати

Биосъвместимостта на приложните части е изпитана в съответствие с ISO 10993 за здрава кожа и обдишващи газове.

Тегло

Номинално тегло (уредът, готов за работа, включително основата на количката 8411520)

Прибл. 45 kg (100 lbs)

Основа на количката 8411520

Прибл. 7 kg (15 lbs)

Компресор	Номинално напрежение [V]	Честота [Hz]	Мак. пусков ток ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18,0
8413894	100	60	16,5
8413418	110	50	17,6
8413899	110	60	18,0
8413419	115-120	60	17,8
8413421	115-120	60	17,8
8413422	127	60	14,8
8413423	127	50	15,5
8413892	220-230	60	9,8
8413897	220-240	50	9,0
8413900	220-240	50	9,0

1) Продължителност на пусковия ток: 100-300 ms

气体压缩机

使用说明增补

气体压缩机 订货号：9039713，版本。2 – 2010-09 和更高版本。

- 本增补必须随附于医疗设备的使用说明。

本增补更新了使用说明以下章节的信息：

目标群体的定义

对于本产品，用户和专业人员被定义为目标群体。

这些目标群体必须受过产品使用指导，必须经过培训，了解医疗设备使用、安装、再加工、维护或修理方面的知识。目标群体必须能够理解此文档中的语言。

只能由定义的目标群体使用、安装、再加工、维护或修理本产品。

用户

用户是指根据适用范围使用产品的人员。？

专业人员

专业人员是指对产品进行修理或复杂维护工作的人员。

专业人员必须具有对产品进行复杂维护工作的必需知识和经验。

为了您和您患者的安全

一般安全信息

下列“警告”和“注意”信息适用于本医疗设备的常规操作。特定于子系统或特定功能的“警告”和“注意”信息出现在使用说明或其他与医疗设备配合使用的产品使用说明的相关主题中。

附件

警告

附件不兼容引起的危险

Dräger 仅测试了当前附件列表或 Dräger 单独声明中所列出附件的兼容性。如果使用其他不兼容附件，则存在因医疗设备故障导致患者受伤的危险。

Dräger 建议只使用当前附件列表中所列出的附件配合医疗设备使用。

连接其他设备

经 Dräger 认可的设备应符合以下标准的要求：

- IEC 60601-1 (第 3 版)
医用电气设备
第 1 部分：安全和基础性能的常规要求
 - IEC 60601-1-2
医用电气设备
第 1-2 部分：安全和基础性能的常规要求
并列标准：电磁兼容性；要求和测试
 - IEC 60601-1-8
医用电气设备
第 1-8 部分：安全和基础性能的常规要求
并列标准：医用电气设备和医用电气系统中报警系统的常规要求、测试和指导
- IEC 60601-1 (第 2 版)
医用电气设备
第 1 部分：常规安全要求
 - IEC 60601-1-1
医用电气设备
第 1-1 部分：常规安全要求
并列标准：医疗电气系统安全要求
 - IEC 60601-1-2
医用电气设备
第 1-2 部分：常规安全要求
并列标准：电磁兼容性；要求和测试
 - IEC 60601-1-4
医用电气设备
第 1-4 部分：常规安全要求
并列标准：可编程电气医疗系统
 - IEC 60601-1-8
医用电气设备
第 1-8 部分：常规安全要求
并列标准：医用电气设备和医用电气系统中报警系统的常规要求、测试和指导

如果将 Dräger 设备连接到其他 Dräger 设备或第三方设备，并且联网后的组合未经 Dräger 认可，则可能会影响设备的正常运行。使用机构必须确保设备组合符合相关适用标准的要求。

请严格遵守每个联网设备的安装说明和使用说明。

产品特定的安全信息

警告

设备故障的危险

不得改装本医疗设备，否则将导致故障。

未经 Dräger 许可，不得对本医疗设备进行改装。

警告

感染的危险

负责人员可能会被致病细菌感染。

每次使用、维护、返还或废弃处理之前，按照使用说明对设备和设备组件进行再加工。请遵守医院的卫生规定！

警告

触电的危险

外壳盖板下装有带电部件。

不得卸下外壳盖板。

应用

使用环境

警告

爆炸和火灾的危险



本医疗设备未获得在氧气浓度超过 25 % 的易燃或易爆混合气体环境中使用的相关许可和认证。

呼吸空气压缩机的使用范围

本医疗设备仅可在重症监护室和麻醉恢复室使用。

系统概述

符号

符号	说明
	存储温度
	大气压力

符号	说明
	相对湿度
	保险丝
 nom. 45 kg (100 lbs)	额定重量（相关信息请参见第 102 页的 "技术数据" 一章）

安装与准备工作

首次操作前

警告

触电和设备故障的危险

如果在电源电压不正确或无保护接地的情况下将设备连接到电源插座，可能会导致用户受伤和设备损坏。

只能将电源电缆连接到带保护接地的电源插座上，请参见 "技术数据"。

警告

触电的危险

将设备连接到辅助电源插座可导致漏电电流增大。如果其中一个设备上的保护接地出现故障，则漏电电流可能超过允许值。经相应的设备制造商许可后，才能连接设备。由维修人员检查漏电电流。

如果超过允许值，则使用墙壁上的电源插座，而非设备的辅助电源插座。

运行

主电源

电源装置固定连接到呼吸空气压缩机上。

关机

医疗设备的主电源插头必须易于接触，以便随时断开设备电源。

断开医疗设备电源：

- 拔下主电源插头。

技术数据

环境条件

海拔高度

最大 3000 m (9843 ft)

运行数据

GMDN 编码: Global Medical Device
Nomenclature (国际医疗设备术语) - worldwide
nomenclature system for medical devices (国际
医疗设备术语系统)

31253

乳胶使用情况

本设备不含乳胶。

邻苯二甲酸盐

已根据 ISO 10993 就完好皮肤和呼吸气体测试应用部件的生物适应性。

重量

额定重量 (设备运行准备就绪,
包括台车底座 8411520)

约 45 kg (100 lbs)

台车底座 8411520

约 7 kg (15 lbs)

压缩机	额定电压 [V]	频率 [Hz]	最大启动电流 ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18.0
8413894	100	60	16.5
8413418	110	50	17.6
8413899	110	60	18.0
8413419	115-120	60	17.8
8413421	115-120	60	17.8
8413422	127	60	14.8
8413423	127	50	15.5
8413892	220-230	60	9.8
8413897	220-240	50	9.0
8413900	220-240	50	9.0

1) 启动电流持续时间: 100-300 ms

コンプレッサー

取扱説明書（補足）

次のパーツ番号のコンプレッサー：9039713、
版：2-2010-09 およびそれ以降

- 本補足文書は、本医療機器の取扱説明書とともに保管して下さい。

本補足文書は、取扱説明書の説明事項の内、以下の章に関するアップデートになります。

対象ユーザーの定義

本製品においては、ユーザーおよびスペシャリストが対象ユーザーとして定義されます。

本製品の操作、設置、再処理、メンテナンス、修理を、上記の定義による対象グループのみに限定します。対象グループに属するこれらの方々は、本製品について指導を受けており、その操作設置、再処理、メンテナンス、修理に必要な知識を有しているものとします。また、本文書の言語を理解することができる方に限りです。

本製品の操作、設置、再処理、メンテナンス、修理を、上記の定義による対象グループのみに限定します。

ユーザー

ユーザーとは、使用目的に従って本製品を操作する方です。？

スペシャリスト（DrägerService もしくは同等のトレーニングを受けた専門技術者）

スペシャリストとは、本製品の補修や複雑なメンテナンスを行うことを許可された方です。

DrägerService の起用を強くお勧めします。

取り扱われる方々と患者様の安全のために

安全に関する一般情報

以下に示す「警告」および「注意」事項は、医療機器の一般的な操作に適用されます。サブシステムまたは医療機器の特定の機能に関する「警告」および「注意」事項は、本取扱説明書または本医療機器とともに使用する別の製品の取扱説明書の該当箇所に記載されています。

アクセサリー

警告

認定外のアクセサリーによる危険性について。

アクセサリーは、Dräger 社の最新のアクセサリーリストに記載されているアクセサリーのみが、Dräger 社によって試験実施済みです。それ以外のアクセサリーを使用すると、医療機器の不具合により患者に危害を及ぼす危険性があります。

Dräger では、最新のアクセサリーリストに記載されているアクセサリーのみを本医療機器と併用することをお勧め致します。

他の装置への接続

Dräger 社が承認している装置の組合せは、以下の基準で示されている条件を満たしています。

- IEC 60601-1 (第 3 版)
医用電気機器
パート 1：安全および基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1-2
医用電気機器
パート 1-2：安全および基本性能に関する一般要求事項
副通則：電磁両立性；要求事項および試験
- IEC 60601-1-8
医用電気機器
パート 1-8：安全および基本性能に関する一般要求事項
副通則：医用電気機器および医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験および指針
- IEC 60601-1 (第 2 版)
医用電気機器
パート 1：安全に関する一般要求事項
- IEC 60601-1-1
医用電気機器
パート 1-1：安全に関する一般要求事項
副通則：医用電気システムの安全要求事項
- IEC 60601-1-2
医用電気機器
パート 1-2：安全に関する一般要求事項
副通則：電磁両立性；要求事項および試験

- IEC 60601-1-4
医用電気機器
パート 1-4：安全に関する一般要求事項
副通則：プログラマブル医用電気システム
- IEC 60601-1-8
医用電気機器
パート 1-8：安全に関する一般要求事項
副通則：医用電気機器および医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項、試験および指針

Dräger 社製装置を、他の Dräger 社製装置または他社製の装置と接続した結果、Dräger 社が承認していない組合せになった場合、装置が正常に機能しなくなる恐れがあります。装置を所有する機関の責任において、装置の組合せが関連規格の適用基準条件に準拠していることを確認して下さい。

接続する各装置の組立説明書および取扱説明書を厳密に遵守して下さい。

製品固有の安全に関する情報

警告

動作不良の危険性があります。

医療機器に承認されていない変更を加えると不具合を招く恐れがあります。

本医療機器に Dräger 社の承認がない変更を加えないで下さい。

警告

感染の危険性があります。

医療スタッフは、病原菌に感染する可能性があります。

各使用前や各メンテナンス作業、返却、廃棄の前には、取扱説明書に従って、必ず装置および装置のコンポーネントの再処理を行って下さい。必ず病院の衛生規則を遵守して下さい。

警告

感電の危険性があります。

ハウジングカバーの下には、導電性コンポーネントがあります。

ハウジングカバーを取り外さないで下さい。

用途**使用環境****警告**






爆発や火災の危険性があります。

本医療機器を酸素濃度 25 % 以上の場所、可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないで下さい。

コンプレッサーの使用場所について

本医療機器の使用は、集中治療室および麻酔回復室に限定されています。

概要**記号**

記号	説明
	保管時の気温
	大気圧
	相対湿度
	ヒューズ
 nom. 45 kg (100 lbs)	公称重量（インフォメーションについては、107 ページの "テクニカルデータ" の章を参照して下さい。）

組み立てと準備

初めて操作する前に

警告

感電や装置不具合の危険性があります。

装置が不適切な主電源電圧の電源コンセントや保護接地のない電源コンセントに接続されていると、ユーザーの障害や装置損傷の恐れがあります。

保護接地付きの電源コンセントにのみ電源ケーブルを接続して下さい。"テクニカルデータ"を参照して下さい。

警告

感電の危険性があります。

補助電源コンセントに装置を接続すると、漏れ電流が増加する可能性があります。接続する装置 1 台でも保護接地が機能しないと、漏れ電流が許容値を超過する可能性があります。各装置メーカーの承認を得た上でのみ接続して下さい。サービススタッフに依頼して、漏れ電流を点検して下さい。

許容値を超過する場合は、装置の補助電源ソケットの代わりに、壁側の主電源コンセントを使用して下さい。

操作

主電源

電源供給ユニットは、常にコンプレッサーに接続します。

装置の電源 OFF

医療機器の主電源プラグは、主電源からいつでも外すことができるようにアクセス可能である必要があります。

医療機器を主電源から外します：

- 主電源プラグを引き抜きます。

テクニカルデータ

環境条件

海拔高度

最大 3000 m (9843 フィート)

動作データ

GMDN コード : Global Medical Device
Nomenclature (国際標準医療機器名称システム)
- 世界医療機器名称リスト

31253

ラテックスの使用
フタル酸エステル

本装置はラテックスフリーです。
使用パーツは、障害のない皮膚及び呼吸ガスに関する ISO 10993 の規格に準拠する試験によって、
生体適合性が確認されています。

重量

公称重量 (操作準備が整った装置、
トローリー / トロリー (架台) (8411520) を含
む)

約 45 kg (100 lbs)

トローリー / トロリー (架台) (8411520)

約 7 kg (15 lbs)

コンプレッサー	公称電圧 [V]	周波数 [Hz]	最大起動電流 ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18.0
8413894	100	60	16.5
8413418	110	50	17.6
8413899	110	60	18.0
8413419	115-120	60	17.8
8413421	115-120	60	17.8
8413422	127	60	14.8
8413423	127	50	15.5
8413892	220-230	60	9.8
8413897	220-240	50	9.0
8413900	220-240	50	9.0

1) 起動電流の持続時間 : 100 ~ 300 ミリ秒

공기 압축기

사용 지침서 부록

다음 주문 번호가 있는 공기 압축기 : 9039713, 판 . 2 – 2010-09 및 그 이상

- 의료 기기 사용 지침서와 함께 이 부록을 보관하십시오 .

이 부록은 다음 장에서 사용 지침서의 정보를 업데이트 합니다 .

대상 그룹 정의

이 제품에서는 사용자와 서비스 기술자 그리고 전문가가 대상 그룹으로 정의됩니다 .

대상 그룹은 제품을 사용하는 데 있어서 지도를 받아야 하고 제품의 사용 , 설치 , 재처리 , 유지 관리 및 수리에 필요한 교육을 받아 지식을 갖추고 있어야 합니다 . 대상 그룹은 이 문서의 언어를 이해할 수 있어야 합니다 .

제품은 전적으로 정의된 대상 그룹에 의해 사용 , 설치 , 재처리 , 유지 관리 및 수리되어야 합니다 .

사용자와 환자의 안전을 위한 주의 사항

일반적인 안전 정보

다음 경고 및 주의 문구는 의료 기기의 일반적인 작동에 적용됩니다 . 의료 기기의 부시스템 또는 특정 기능에 국한된 경고 및 주의문은 이 의료 기기와 함께 사용되는 또 다른 제품의 사용 지침서나 이 사용 지침서의 각 부분에 나타납니다 .

사용자

사용자는 사용 용도에 따라 제품을 사용하는 사람입니다 .?

전문가

전문가는 제품에 대한 수리나 복잡한 유지 관리 작업을 수행하는 사람입니다 .

전문가는 제품에 대한 복잡한 유지 관리 작업에 필요한 지식과 경험이 있어야 합니다 .

부속품

경고

호환성 없는 부속품으로 인한 위험

Dräger 는 현 부속품 목록이나 **Dräger** 가 별도로 고지한 목록에 있는 부속품의 호환성만 테스트했습니다. 호환성이 없는 다른 부속품을 사용하면, 의료 기기 고장으로 환자가 다칠 위험이 있습니다.

Dräger 는 단지 현 부속품 목록에 등록된 부속품과 함께 의료 기기를 사용할 것을 권장합니다.

다른 장치에 연결

Dräger 가 승인한 기기 결합은 다음의 표준 요건을 충족합니다.

- IEC 60601-1 (제 3 판)
의료용 전기 장비
제 1 부 : 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요건
 - IEC 60601-1-2
의료용 전기 장비
제 1-2 부 : 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요건
부가 표준 : 전자기 호환성 ; 요구 사항 및 테스트
 - IEC 60601-1-8
의료용 전기 장비
제 1-8 부 : 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요건
부가 표준 : 의료용 전기 기기 및 의료용 전기 시스템의 경보장치에 관한 일반 요구사항 , 테스트 및 지침
- IEC 60601-1 (제 2 판)
의료용 전기 장비
제 1 부 : 안전에 관한 일반 요건
 - IEC 60601-1-1
의료용 전기 장비
제 1-1 부 : 안전에 관한 일반 요건
부가 표준 : 의료 전기 시스템에 관한 안전 요구 사항
 - IEC 60601-1-2
의료용 전기 장비
제 1-2 부 : 안전에 관한 일반 요건
부가 표준 : 전자기 호환성 , 요구 사항 및 테스트

- IEC 60601-1-4
의료용 전기 장비
제 1-4 부 : 안전에 관한 일반 요건
부가 표준 : 프로그래밍 가능한 의료 전기 시스템
- IEC 60601-1-8
의료용 전기 장비
제 1-8 부 : 안전에 관한 일반 요건
부가 표준 : 의료용 전기 기기 및 의료용 전기 시스템의 경보장치에 관한 일반 요구사항 , 테스트 및 지침

Dräger 기기를 다른 **Dräger** 기기나 타사 기기에 연결했을 때 이런 기기 조합을 **Dräger** 에서 승인하지 않은 경우 기기들의 올바른 작동을 보장할 수 없습니다. 운영 기관은 기기 결합이 관련 기준의 해당 요건에 맞는지 반드시 확인해야 합니다 .

연결된 각 기기의 조립 지침서 및 사용 지침서를 엄격하게 준수하십시오 .

제품별 안전 정보

경고

오작동 위험

의료 기기의 무단 개조는 오작동을 일으킬 수 있습니다.

이 의료 기기는 **Dräger** 의 허가 없이 변경해서는 안 됩니다.

경고

감염 위험

관리 책임자가 질병을 유발하는 세균에 의해 감염될 수 있습니다.

사용하기 전이나 유지 관리 작업, 반환 또는 폐기하기 전에 항상 사용 지침서에 따라 장비와 장비의 구성품을 재처리하십시오. 병원의 위생 규정을 준수하십시오!

경고

감전 위험

하우징 커버 아래에 전도성 부품이 있습니다.

하우징 커버를 제거하지 마십시오.

적용

사용 환경

경고

폭발 및 화재 위험



이 의료기기는 산소의 농도가 25 % 이상이거나 가연성 또는 폭발성 가스 혼합물이 발생할 수 있는 구역에서 사용하도록 승인을 받거나 또는 인가를 받은 장비가 아닙니다.




호흡용 공기 압축기의 사용 분야

의료 기기는 중환자실과 마취 회복실에서만 사용할 수 있습니다.

시스템 개요

기호

기호	설명
	보관 온도
	대기압

기호	설명
	상대습도
	퓨즈
 nom. 45 kg (100 lbs)	공칭 무게 (자세한 정보는 112 페이지의 "기술 데이터" 장을 참조하십시오)

조립 및 준비

최초 작동 전

경고

감전 및 기기 오작동의 위험

기기가 잘못된 전원 전압의 전원 소켓이나 보호 접지 없이 연결된 경우, 사용자는 부상을 입을 수 있고 기기는 손상이 될 수 있습니다.

전원 케이블은 보호 접지가 있는 전원 소켓에만 연결하십시오, "기술 데이터" 를 참조하십시오.

경고

감전 위험

기기를 보조 전원 소켓에 연결하면 누설 전류가 증가할 수 있습니다. 기기 중의 하나에서 보호 접지가 잘못되면, 누설 전류가 허용치 이상으로 올라갈 수 있습니다. 각 기기 제조사의 승인을 받아서 연결하시기 바랍니다. 서비스 기술자로 부터 누설 전류를 점검받으십시오.

허용치를 초과하게 되면, 기기의 보조 전원 소켓 대신에 벽면의 주전원 소켓을 사용하십시오.

작동

주전원 공급

전원 공급 장치는 호흡용 공기 압축기에 영구적으로 연결됩니다.

기기 전원을 끄

의료 기기의 주 전원 플러그는 주전원에서 기기의 연결을 언제든지 해제할 수 있도록 접근이 가능해야 합니다.

주전원에서 의료 기기 연결 해제 :

- 주 전원 플러그를 뽑으십시오.

기술 데이터

주변 조건

해발 고도 최대 3000 m (9843 ft)

작동 데이터

GMDN 코드 : Global Medical Device 31253

Nomenclature - 의료 기기에 대한 전세계적 명명법 시스템

라텍스 사용 이 기기에는 라텍스가 사용되지 않았습니다.

프탈레이트 ISO 10993 에 의거하여 온전한 피부와 호흡 가스에 대한 적용 부품의 생체 적합성 시험이 시행되었습니다.

무게

공칭 무게 (기기는 작동 준비되었습니다 ,
트롤리 베이스 8411520 포함) 대략 45 kg (100 lbs)

트롤리 베이스 8411520 대략 7 kg (15 lbs)

압축기	정격 전압 [V]	주파수 [Hz]	최대 시작 전류 ¹⁾ [A]
8413417	100	50	18.0
8413894	100	60	16.5
8413418	110	50	17.6
8413899	110	60	18.0
8413419	115-120	60	17.8
8413421	115-120	60	17.8
8413422	127	60	14.8
8413423	127	50	15.5
8413892	220-230	60	9.8
8413897	220-240	50	9.0
8413900	220-240	50	9.0

1) 시작 전류 지속시간 : 100-300 ms

이 페이지는 공백입니다 .

These instructions for use apply only to

Medical Air Compressor


with Serial No.:

If no Serial No. has been filled in by Dräger, these instructions for use are provided for general information only and are not intended for use with any specific device.

These instructions for use are provided for customer information only and will only be updated or exchanged upon customer request.



Directive 93/42/EEC concerning medical devices


 Manufacturer

Dräger Medical GmbH

Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Germany


+49 451 8 82-0

FAX +49 451 8 82-2080

 <http://www.draeger.com>

经销商 / 售后服务单位：

德爾格醫療設備（上海）有限公司


 中国（上海）自由贸易试验区
杨高北路 2001 号
市场商务楼

一层 1-109 室、1-113 室

800-820-3400


+86 21 3108 6000

传真 +86 21 3108 6011

 <http://www.draeger.com>

Distributed in the USA by

Draeger Medical Inc.

 3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.

(215) 721-5400


(800) 4DRAGER

FAX (215) 723-5935

 <http://www.draeger.com>


Distributed in Japan by: 製造販売業者

ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社

 東京都品川区上大崎 2-13-17
目黒東急ビル


03-6447-7200

FAX 03-6447-7210

 <http://www.draeger.com>

Представительство в России

ООО «Дрегер»

 Преображенская площадь д.8
107076, Москва
Россия

+ 7 (495) 775 15 20

ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисное бюро

ООО «Дрегер»

+ 7 (495) 775 15 20

As of 2015-08:

Dräger Medical GmbH
changes to

Drägerwerk AG & Co. KGaA

9053486 – me

© Dräger Medical GmbH

Edition: 2 – 2015-02

(Edition: 1 – 2011-11)

Dräger reserves the right to make modifications to the medical device without prior notice.

