

Ръководство за работа

Infinity Acute Care System



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да използва медицинското изделие, потребителят трябва внимателно да прочете това ръководство за работа, за да разбере напълно работните характеристики на медицинското изделие.

Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care

Търговски марки

Infinity[®],
Acute Care System[™] и
Medical Cockpit[™]

са търговски марки на Dräger

Дефиниции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съобщенията **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или до сериозно нараняване.

ВНИМАНИЕ

Съобщенията за **ВНИМАНИЕ** дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която, ако не се предотврати, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или на пациента, както и до повреда на медицинския уред или на друго имущество.

БЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКАТА осигурява допълнителна информация с цел избягване на неудобства по време на работа.

Съдържание

За вашата безопасност и за безопасността на вашите пациенти	4
Общи предупреждения и съобщения за внимание	6
Приложение	7
Предназначение на работните станции за критично лечение	7
Предназначение на работните станции за неонатално лечение	7
Среда на използване	7
Общ преглед на системата	8
Технически данни	10
Декларация за електромагнитна съвместимост	10
Индекс	15

За вашата безопасност и за безопасността на вашите пациенти

Придържайте се стриктно към ръководството за работа!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всяко боравене с медицинското изделие предполага точно познаване и стриктно спазване на всички части от това ръководство за работа. Медицинското изделие трябва да се използва единствено за целта, упомената в разделите „Предназначение на работната станция за критично лечение” и „Предназначение на работната станция за неонатално лечение” на страница 7 при подходящ мониторинг на пациента (виж страница 5). Спазвайте стриктно всички съобщения в това ръководство за работа и всички свързани ръководства за работа, както и всички съобщения на етикетите на медицинското изделие.

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само принадлежностите, изброени в списъка с принадлежности за Evita Infinity V500 9039085 или в списъка с принадлежности за Babylog VN500 9039002 (първо или следващо издание), са изпробвани и одобрени за употреба с медицинския уред. Следователно е силно препоръчително да се използват само тези принадлежности с конкретното медицинско изделие. В противен случай не може да се гарантира правилното функциониране на медицинския уред.

Да не се използва във взривоопасна среда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинският уред не е нито одобрен, нито сертифициран за експлоатация в среда, в която може да има взривоопасни газови смеси.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте медицинското изделие в обогатена с кислород среда. Медицинското изделие е подходящо за използване само в стаи с подходяща вентилация. Неизправностите в медицинското изделие могат да увеличат концентрацията на O₂ в околния въздух. Опасност от пожар.

Безопасно свързване с други електрически устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електрическо свързване с апарати, които не са упоменати в това ръководство за работа, да се извършва само след консултация със съответния производител на апаратите.

Свързване в мрежа

Комбинациите от уреди, одобрени от Dräger (вж. ръководствата за работа на отделните устройства или уреди), отговарят на изискванията, изложени в следните стандарти:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1)
Медицинско електрическо оборудване
Част 1: Общи изисквания за безопасност
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1)
Медицинско електрическо оборудване
Част 1-1: Общи изисквания за безопасност
Допълнителен стандарт: Изисквания за безопасност на медицински електрически системи
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)
Медицинско електрическо оборудване
Част 1-2: Общи изисквания за безопасност
Допълнителен стандарт: Електромагнитна съвместимост; Изисквания и проверки
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4)
Медицинско електрическо оборудване
Част 1-4: Общи изисквания за безопасност
Допълнителен стандарт: Програмиращи се електрически медицински системи

Когато устройствата или модулите на Dräger са свързани към други изделия на Dräger или на друг производител, а произтичащата комбинация не е одобрена от Dräger, проверката дали произтичащата система отговаря на изискванията, определени от горните стандарти, е отговорност на оператора.

Спазвайте инструкциите за монтаж и инструкциите за употреба на всяко свързано в мрежата устройство.

Безопасност на пациента

Конструкцията на медицинското изделие, придружаващата го литература и етикетите върху него са съобразени с това, че закупуването и използването на медицинското изделие се извършва от обучени специалисти, които познават присъщите му характеристики.

Следователно инструкциите, съобщенията за предупреждение и за внимание са ограничени главно до специфичните за Dräger характеристики.

Публикацията не съдържа информация за редица опасности, които са очевидни за здравните професионалисти и оператора на медицинското изделие, както и за последиците от неправилната употреба на медицинското изделие и евентуалното вредно въздействие върху пациентите. Модификацията или неправилната употреба на медицинския уред крият опасности.

Наблюдение на пациента

Операторите на медицинското изделие са отговорни за избора на правилно наблюдение за безопасност, което да осигурява достатъчно информация за работата на медицинското изделие и състоянието на пациента. Безопасността на пациента може да се постигне чрез много различни начини, вариращи от електронно наблюдение на работата на уреда и състоянието на пациента до простото, пряко наблюдение на клиничните симптоми.

Отговорността за избора на най-подходящото ниво на наблюдение на пациента е изцяло на оператора на медицинското изделие.

Функционална безопасност

Най-важните характеристики на уреда са описани в свързаното ръководство за работа.

Общи предупреждения и съобщения за внимание

Следните предупреждения и съобщения за внимание засягат общата употреба на устройството. Предупрежденията и съобщенията за внимание, специфични за подсистемите или за определени характеристики, се появяват в съответните теми в по-нататъшните раздели на това ръководство за работа или в ръководството за работа за който и да е модул на Infinity или друг продукт, които се използват с това изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинското изделие е подходящо за използване само в здравни заведения. С него трябва да работи единствено квалифициран медицински персонал с определено обучение и опит в използването му, за да може да се извършат незабавни коригиращи действия в случай на повреда.

Бележка за опасното въздействие на EMC/ESD върху функционирането на апарата

Обща информация за електромагнитна съвместимост EMC/ESD съобразно международния EMC стандарт IEC 60601-1-2:

Електрическите медицински уреди подлежат на специални предпазни мерки във връзка с електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се инсталират и привеждат в действие в съответствие с предоставената информация за EMC (вж. „Декларация за електромагнитна съвместимост“ на стр. 10).

Преносимите и мобилни радиочестотни комуникационни съоръжения могат да повлияят на медицинското електрическо оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Щифтовете на конекторите, означени с предупредителния надпис за електростатичен разряд (ESD), не трябва да се пипат, а самите конектори не трябва да се свързват, без да се спазват мерките за ESD защита. Такива предпазни процедури могат да включват антистатично облекло и обувки, използване на заземяваща гривна преди и по време на свързване на щифтовете или използването на антистатични и електроизолационни ръкавици. Целият персонал трябва да е инструктиран за гореспоменатите ESD предпазни процедури.

Ограничения за разпространение

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от и по поръчка на лекари.

Приложение

Предназначение на работните станции за критично лечение

Работните станции за критично лечение от системата Infinity Acute Care се състоят от екрани за мониторинг и контрол, както и допълнителни модули за лечение. Предназначени са за употреба като вградени, свързани в мрежа и конфигуриращи се работни станции, които да предоставят специфични критични лечения.

Работните станции за критично лечение от системата Infinity Acute Care са предназначени за употреба от квалифициран и обучен медицински персонал.

Предназначение на работните станции за неонатално лечение

Работните станции за неонатално лечение от системата Infinity Acute Care се състоят от екрани за мониторинг и контрол, както и допълнителни модули за лечение. Предназначени са за употреба като вградени, свързани в мрежа и конфигуриращи се работни

станции, които да предоставят специфични лечения за неонаталното интензивно отделение.

Работните станции за неонатално лечение от системата Infinity Acute Care са предназначени за употреба от квалифициран и обучен медицински персонал.

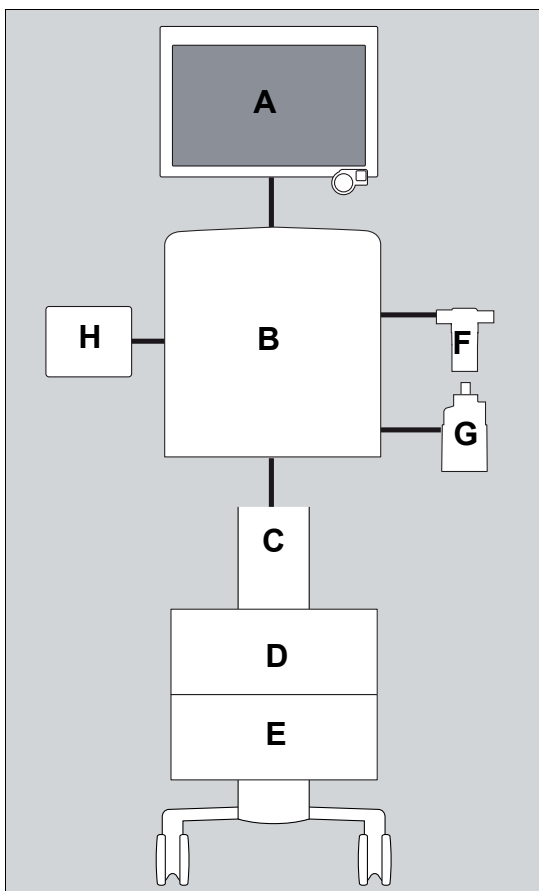
Среда на използване

Подходящо за неподвижно използване в болници или подобни на болници заведения или за вътреболничен транспорт на пациенти.

Може да възникват ограничения във връзка с работната среда. Всякакви такива ограничения са отбелязани в инструкциите за употреба на определените модули или устройства, които са компоненти на работните станции за критично лечение или работните станции за неонатално лечение. Ограниченията трябва да бъдат спазвани.

Общ преглед на системата

Модулните работни станции предоставят стандартни лечебни процеси и процедури за всички области на лечение. Всички работни модули на дадено работно място могат да се използват в различни среди на лечение. Работните места са конфигурирани според потребителски изисквания. Те се състоят от екрани за мониторинг и контрол, както и допълнителни модули, уреди или принадлежности.



Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care може да се състоят от следните модули:

- A** Модул на дисплей
Infinity Medical Cockpit
За подробно описание на модула на дисплей вж. инструкциите за употреба „Infinity Acute Care System: Медицински пултове Infinity Medical Cockpit”.
- B** Модул за обдишване
Evita Infinity V500
За подробно описание на модула за обдишване вж. инструкциите за употреба „Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500”.
или
Babylog VN500
За подробно описание на модула за обдишване вж. инструкциите за употреба „Infinity Acute Care System: Babylog VN500”.
- C** Количка (по избор)
Trolley 2 - 90 cm (35,43 инча)
За подробно описание на количката вж. инструкциите за употреба „Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500” или инструкциите за употреба „Infinity Acute Care System: Babylog VN500”.
- D** Газопроводен модул GS 500 (по-избор)
За подробно описание на газопроводния модул вж. инструкциите за употреба „Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500” или инструкциите за употреба „Infinity Acute Care System: Babylog VN500”.
- E** по избор

Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care може също така да се комбинира с:

- F** Разпрашител
За подробно описание вж. инструкциите за употреба на използвания уред.
- G** Овлажнител
За подробно описание вж. инструкциите за употреба на използвания уред.
- H** Други уреди и принадлежности на Dräger и други производители (вж. списъка с принадлежности за Evita Infinity V500 или списъка с принадлежности за Babylog VN500).

Технически данни

Декларация за електромагнитна съвместимост

Обща информация

Когато се използва безжична мрежа, убедете се, че системата работи при 2,4 GHz. Друго оборудване, дори и ако емисиите му съответстват на изискванията на CISPR (Извънредната международна комисия по радиосмущения), може да попречи на приемането на безжични данни. Когато в инсталации с безжична мрежа се избират нови безжични системи (напр. мобилни телефони, пейджъри, безжични телефони и т.н.), винаги внимателно проверявайте дали работните им честоти са съвместими. Например, изборът на безжични телефони, които работят с честота 2,4 GHz, вероятно ще причини затруднение с телефоните и мрежовите компоненти. Слабите сигнали като ЕКГ-сигналите могат частично да се нарушат от електромагнитната енергия. Въпреки че оборудването отговаря на тестовете, описани по-долу, не е гарантирано, че то ще работи безпроблемно – колкото „по-тиха“ е електрическата среда, толкова по-добре. По принцип увеличаването на разстоянията между електрическите уреди намалява възможността за смущения.

БЕЛЕЖКА

Подробни характеристики на радиочестотите: От 2412 до 2472 MHz, съвместимост с разширен спектър с пряка последователност (DSSS) IEEE 802.11b, ограничено до 100 mW. Приложимо както за точки на достъп, така и за мрежови адаптери. Когато се използва с 802.15.1 безжична мрежа, уредът ще предава със следните характеристики: От 2400 до 2485 MHz, разширен спектър с прескачаща честота (FHSS), ограничено до 2,5 mW. За повече информация виж придружаващите документи на безжичните продукти.

EMC декларацията важи за Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care.

EMC съответствието на медицинските изделия включва използването на външни кабели и принадлежности (вж. списъка с принадлежности за 9039085 или 9039002).

Медицинското изделие не трябва да се използва в близост до или закрепено за друго оборудване; ако използването в близост е неизбежно, медицинското изделие трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи правилно в конфигурацията, в която ще бъде използвано. Във всеки случай спазвайте инструкциите за работа на другите уреди.

Електромагнитни емисии

Медицинският уред е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Потребителят трябва да гарантира, че то се използва в подобна среда.

Емисии	Съвместимост съобразно с	Електромагнитна среда
Радиочестотно излъчване (CISPR 11)	Група 1	Медицинският уред използва радиочестотна енергия само за вътрешното си функциониране. По тази причина радиочестотните емисии са много ниски и е малко вероятно те да причинят смущения на намиращи се в близост електронни уреди.
	Клас А	Медицинският уред е подходящ за използване във всякаква среда, различна от домашната, както и пряко включените към обществената мрежа за нисковолтово електрозахранване на битовите сгради.
Хармонични емисии (IEC 61000-3-2)	Не е приложимо	Не е приложимо, тъй като радиочестотните емисии отговарят на Клас А.
Колебания в напрежението/трептене (IEC 61000-3-3)	Не е приложимо	Не е приложимо, тъй като радиочестотните емисии отговарят на Клас А.

Информация относно електромагнитните емисии (IEC 60601-1-2, таблица 201)


Електромагнитна устойчивост

Медицинският уред е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Потребителят трябва да гарантира, че то се използва в подобна среда.

Устойчивост срещу	IEC 60601-1-2 тестово ниво	Ниво на съгласуваност (на Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care)	Електромагнитна среда
Електромагнитен разряд/ESD (IEC 61000-4-2)	Контактно разтоварване: ± 6 kV	$\pm 2, 4, 6$ kV	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити с изкуствен материал, относителната влажност трябва да е поне 30 %.
	Въздушно разтоварване: ± 8 kV	$\pm 2, 4, 8$ kV, освен интерфейси със символ ESD 📡	
Бързо преходен електрически процес/сривове (IEC 61000-4-4)	Електрозахранващи кабели: ± 2 kV	± 2 kV	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в обикновена търговска или болнична среда.
	По-дълги входни / изходни кабели: ± 1 kV	± 1 kV	
Свърхнапрежение на мрежовите кабели за променлив ток (IEC 61000-4-5)	Синфазен режим: ± 2 kV	± 2 kV	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в обикновена търговска или болнична среда.
	Диференциален режим: ± 1 kV	± 1 kV	
Силово честотно магнитно поле (50/60 Хц) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Силовите честотни магнитни полета трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

Устойчивост срещу	IEC 60601-1-2 тестово ниво	Ниво на съгласуваност (на Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care)	Електромагнитна среда
Спадове в напрежението и кратки прекъсвания на входните кабели на електрическа мрежа за променлив ток (IEC 61000-4-11)	Спад >95 %, 0,5 периода	>95 %, 0,5 точки	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в обикновена търговска или болнична среда. Ако потребителят на Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care се нуждае от непрекъсната работа на уреда при прекъсване на електрозахранването от електрическата мрежа, се препоръчва захранване на Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care от постоянен източник или от батерия.
	Спад 60 %, 5 периода	60 %, 5 точки	
	Спад 30 %, 25 периода	30 %, 25 точки	
	Спад >95 %, 5 секунди	>95 %, 5 секунди	
Излъчени радиовълни (IEC 61000-4-3)	от 80 MHz до 2,5 GHz: 10 V/m за поддържащи живота функции 3 V/m за неподдържащи живота функции	10 V/m	Препоръчително разстояние от преносими и мобилни радиочестотни предаватели със сила на предаване PEIRP към Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care, включително прилежащите кабели: $(1,84 \text{ м} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$

Устойчивост срещу	IEC 60601-1-2 тестово ниво	Ниво на съгласуваност (на Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care)	Електромагнитна среда
Проведени радиовълни (IEC 61000-4-6)	От 150 кХц до 80 МХц в рамките на вълновия обхват ISM: 10 V за поддържащи живота функции 3 V за неподдържащи живота функции	10 V	Препоръчително разстояние от преносими и мобилни радиочестотни предаватели със сила на предаване PEIRP към Workstation Critical Care and Workstation Neonatal Care, включително прилежащите кабели: $(1,84 \text{ м} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
	от 150 kHz до 80 MHz: 3 V извън вълновия обхват ISM ²⁾	3 V	

- 1) За PEIRP трябва да се добави най-високата възможна „еквивалентна изотропна излъчена мощност“ на близко стоящия радиочестотен предавател (стойност във W). Също така в близост до оборудване, означено със символа  могат да възникнат смущения. Интензитетът на полето от фиксирани, преносими или мобилни радиочестотни предаватели на мястото на оборудването, трябва да е под 3 V/m в честотния диапазон от 150 kHz до 2,5 GHz и под 1 V/m под 150 kHz или над 2,5 GHz.
- 2) ISM-лените в този честотен диапазон са: От 6,765 MHz до 6,795 MHz; от 13,553 MHz до 13,567 MHz; от 26,957 MHz до 27,283 MHz; от 40,66 MHz до 40,70 MHz.

Информация относно електромагнитните емисии (IEC 60601-1-2, таблици 202, 203 и 204)

Препоръчителни разделящи разстояния

Макс. PEIRP (W)	от 150 kHz до 2,5 GHz	всички други честоти	Примери
0,001	0,06 м (0,20 ft)	0,17 м (0,56 ft)	
0,003	0,10 м (0,33 ft)	0,30 м (0,98 ft)	
0,010	0,18 м (0,59 ft)	0,55 м (1,80 ft)	
0,030	0,32 м (1,05 ft)	0,95 м (3,12 ft)	напр. локална безжична мрежа (WLAN) 5250/ 5775 (Европа)
0,100	0,58 м (1,90 ft)	1,73 м (5,68 ft)	напр. WLAN 2440 (Европа), Bluetooth
0,200	0,82 м (2,69 ft)	2,46 м (8,07 ft)	напр. WLAN 5250 (извън Европа)
0,250	0,91 м (2,99 ft)	2,75 м (9,02 ft)	напр. устройства за дигитални безжични разширяващи телекомуникации (DECT)
1,000	1,83 м (6,00 ft)	5,48 м (17,98 ft)	напр. GSM 1800-/ GSM 1900-/ UMTS мобилни телефони, WLAN 5600 (извън Европа)
2,000	2,60 м (8,53 ft)	7,78 м (25,52 ft)	напр. GSM 900 мобилни телефони
3,000	3,16 м (10,37 ft)	9,49 м (31,14 ft)	

Информация относно разделящите разстояния (IEC 60601-1-2, таблици 205 и 206)


Тази страница умишлено е оставена празна

Индекс



Б		П	
Безопасност на пациента	5	Предназначение	7
В		Предупреждение	
Внимание		дефиниция	2
дефиниция	2	Предупреждения и съобщения	
Д		за внимание, общи	6
Декларация за EMC	10	Приложение	7
Е		Принадлежности	4
Електрически уреди, свързване с други	4	Р	
Електромагнитна устойчивост	12	Разделящи разстояния,	
Електромагнитни емисии	11	препоръчителни	15
Емисии, електромагнитни	11	Разпрашител	9
З		Разпространение, ограничения за	6
Забележка		С	
дефиниция	2	Свързване в мрежа	5
К		Среда на използване	7
Количка от 2 до 90 см	8	Т	
М		Технически данни	10
Медицински пултове		У	
Infinity Medical Cockpit	8	Устойчивост, електромагнитна	12
Модул за обдишване	8	Ф	
Модул на дисплей	8	Функционална безопасност	5
Н			
Наблюдение на пациента	5		
Най-важни характеристики на уреда	5		
О			
Общ преглед на системата	8		
Овлажнител	9		
Опасност от експлозии, среда с	4		



Директива 93/42/ЕИО
относно медицинските изделия

 Производител:





Dräger Medical GmbH

 Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Германия
 +49 451 8 82-0

FAX  +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>

Разпространява се в САЩ от

Draeger Medical, Inc.

 3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
САЩ
 (215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX  (215) 723-5935
 <http://www.draeger.com>

90 52 958 – GA 6500.301 bg
© Dräger Medical GmbH
Edition/Издание: 2 – 2015-01
(Edition/Издание: 1 – 2010-09)

Dräger Medical си запазва правото на промени в оборудването без предварително уведомяване.



Считано от м. август 2015 г.:
Dräger Medical GmbH
се променя на
Drägerwerk AG & Co. KGaA