

Navodila za uporabo

Infinity Acute Care System



OPOZORILO

Uporabnik mora pred uporabo te medicinske naprave natančno prebrati navodila za uporabo in se tako natančno seznaniti z delovanjem medicinske naprave.

**Workstation Critical Care
in
Workstation Neonatal Care**

Blagovne znamke

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

so blagovne znamke družbe Dräger.

Definicije

OPOZORILO

Napotek OPOZORILO nudi važne informacije o možni nevarni situaciji, ki ima lahko za posledico smrt ali hudo poškodbo, če je ne preprečite.

PREVIDNO

Napotek PREVIDNOST nudi važne informacije o možni nevarni situaciji, ki ima lahko za posledico lažjo ali zmerno poškodbo uporabnika ali pacienta ali škodo na medicinskem aparatu ali drugi lastnini, če je ne preprečite.

OPOMBA

OPOMBA nudi dodatne informacije za preprečevanje neprijetnosti med delovanjem.

Vsebina

Za vašo varnost in varnost bolnikov	4
Splošna OPOZORILA in PREVIDNOSTNI UKREPI	6
Uporaba	7
Namen uporabe delovne postaje za nego bolnikov v kritičnem stanju	7
Namen uporabe delovne postaje za nego novorojenčkov	7
Okolje uporabe	7
Pregled sistema	8
Tehnični podatki	10
Izjava o elektromagnetni kompatibilnosti (EMC)	10
Stvarno kazalo	15

Za vašo varnost in varnost bolnikov

Dosledno upoštevajte navodila za uporabo

OPOZORILO

Pred vsako uporabo medicinskega aparata je treba popolnoma razumeti in dosledno upoštevati celotna navodila za uporabo. Medicinski aparat se sme uporabljati samo v namene, določene v "Namen uporabe delovne postaje za nego kritičnih bolnikov" in "Namen uporabe delovne postaje za nego novorojenčkov" na strani 7 in v povezavi z ustreznim pregledom bolnika (glejte stran 5). Dosledno upoštevajte vse napotke v navodilih za uporabo, v povezanih navodilih za uporabo in napotke na oznakah medicinskega aparata.

Dodatna oprema

OPOZORILO

Samo dodatna oprema, označena v seznamu dodatne opreme Seznam dodatkov za Evita Infinity V500 9039085 ali Seznam dodatkov za Babylog VN500 9039002 (1. ali kasnejša izdaja) je preizkušena in odobrena za uporabo z medicinskim aparatom. Zato se priporoča, da skupaj s to medicinsko napravo uporabite samo navedene pripomočke. V nasprotnem primeru je lahko ogroženo pravilno delovanje medicinskega aparata.

Uporaba ni dovoljena v eksplozijsko ogroženih prostorih

OPOZORILO

Ta medicinski aparat ni ne odobren ne certificiran za uporabo v prostorih, kjer se lahko pojavijo gorljive ali eksplozivne plinske mešanice.

OPOZORILO

Ne uporabljajte medicinske naprave v okolju, bogatem s kisikom. Ta medicinska naprava je primerna samo za uporabo v prostorih z ustreznim prezračevanjem. Okvare medicinske naprave lahko povečajo koncentracijo O₂ v zraku okolice. Nevarnost požara.

Varno priključevanje na drugo električno opremo

OPOZORILO

Električno priključevanje na opremo, ki ni navedena v teh navodilih za uporabo, se lahko izvaja samo po dogovoru z vsakim posameznim proizvajalcem.

Mreženje

Povezave naprav, ki jih odobri Dräger (glejte navodila za uporabo posameznih naprav in enot), izpolnjujejo zahteve naslednjih standardov:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1)
Medicinska električna oprema
1. del: Splošne zahteve za varnost
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1)
Medicinska električna oprema
Del 1-1: Splošne zahteve za varnost
Kolateralni standard: Zahteve za varnost medicinskih električnih sistemov
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)
Medicinska električna oprema
Del 1-2: Splošne zahteve za varnost
Kolateralni standard: Elektromagnetna združljivost; zahteve in preizkusi
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4)
Medicinska električna oprema
Del 1-4: Splošne zahteve za varnost
Kolateralni standard: Programirljivi električni medicinski sistemi

Če so naprave ali enote Dräger povezane z drugimi napravami družbe Dräger ali napravami drugih proizvajalcev in nastale kombinacije ni odobrila družba Dräger, je upravljavec odgovoren zagotavljati, da nastali sistem dosega zahteve, postavljene v zgoraj navedenih standardih.

Upoštevajte navodila za sestavljanje in navodila za uporabo vsake naprave v omrežju.

Varnost pacienta

Zasnova medicinskega aparata, spremni dokumenti in oznake na medicinskem aparatu določajo, da je nakup in uporaba medicinskega aparata dovoljena le usposobljenim strokovnjakom in da je uporabnik seznanjen z določenimi značilnimi lastnostmi medicinskega aparata. Navodila, opozorila in previdnostni ukrepi so zato večinoma omejeni na specifiko zasnove naprav Dräger.

Ta publikacija ne vsebuje navedb različnih nevarnosti, ki so poznane medicinskim strokovnjakom, ki upravljajo to medicinsko napravo, kakor tudi ne navedb posledic nepravilne uporabe aparata ter možnega škodljivega delovanja na bolnike z nenormalnim stanjem. Spreminjanje ali nepravilna uporaba medicinskega aparata je lahko nevarna.

Nadziranje pacienta

Uporabniki medicinskega aparata so odgovorni da izberejo ustrezen varnostni nadzor, ki bo dal ustrezne informacije o delovanju medicinskega aparata in stanju bolnika.

Varnost bolnika je mogoče doseči na več načinov, od elektronskega nadziranja delovanja medicinskega aparata in stanja pacienta do enostavnega neposrednega opazovanja kliničnih znakov.

Odgovornost za izbiro najboljšega nivoja nadziranja bolnika nosi izključno uporabnik medicinskega aparata.

Funkcionalna varnost

Ključna zmogljivost je opisana v priloženih navodilih za uporabo.

Splošna OPOZORILA in PREVIDNOSTNI UKREPI

Naslednja OPOZORILA in PREVIDNOSTNI UKREPI se nanašajo na splošno delovanje naprave. OPOZORILA in PREVIDNOSTNI UKREPI, ki so specifični za podsisteme ali posebne funkcije, so v ustreznih poglavjih v nadaljevanju navodil za uporabo ali pa so v navodilih za uporabo enote Infinity ali izdelka, ki se uporablja s to medicinsko napravo.

OPOZORILO

Medicinski aparat je namenjen samo za uporabo v zdravstvenih ustanovah. Upravljajo ga lahko izključno kvalificirani zdravstveni delavci s specifičnim usposabljanjem in izkušnjami pri uporabi, da lahko nudijo takojšnje korektivne ukrepe v primeru okvare.

Opomba glede tveganja EMC/ESD za delovanje naprave

Splošne informacije o elektromagnetni združljivosti EMC/ESD po mednarodnem standardu EMC IEC 60601-1-2:

Za elektromedicinske naprave veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC), zato se mora postavljati in zaganjati v skladu s predloženimi informacijami o EMC (glejte "Izjava o elektromagnetni kompatibilnosti (EMC)" na strani 10).

Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko neugodno vpliva na električno opremo.

OPOZORILO



Nožic priključkov z opozorilnim znakom o elektrostatični razelektritvi (ESD) se ne dotikajte, povezav med temi priključki pa ne vzpostavljate brez zaščitnih ukrepov za ESD. Ti previdnostni ukrepi lahko vključujejo antistatično obleko in čevlje, dotikanje ozemljitvenega vijaka pred in med priklopom nožic ali uporabo elektroizolacijskih in antistatičnih rokavic. Vse osebe, ki je vključeno v zgoraj omenjene dejavnosti, naj bo poučeno o previdnostnih ukrepih za ESD.

Omejitev distribucije

PREVIDNO

Zvezni zakon ZDA omejuje to napravo na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika.

Uporaba

Namen uporabe delovne postaje za nego bolnikov v kritičnem stanju

Sistem Infinity Acute Care System Workstations Critical Care je sestavljen iz prikazovalnih enot za nadzor in upravljanje ter dodatnih enot za zdravljenje. Te so namenjene za uporabo kot integrirane, omrežene delovne postaje, ki jih je mogoče konfigurirati da omogočajo zdravljenje, specifično za nego bolnikov v kritičnem stanju.

Sistem Infinity Acute Care System Workstations Critical Care je namenjen uporabi s strani usposobljenega in kvalificiranega medicinskega osebja.

Namen uporabe delovne postaje za nego novorojenčkov

Sistem Infinity Acute Care System Workstations Neonatal Care je sestavljen iz prikazovalnih enot za nadzor in upravljanje ter dodatnih enot za zdravljenje. Te so namenjene za uporabo kot integrirane, omrežene delovne postaje, ki jih je mogoče konfigurirati, da omogočajo zdravljenje, specifično za intenzivno nego novorojenčkov.

Sistem Infinity Acute Care System Workstations Neonatal Care je namenjen uporabi s strani usposobljenega in kvalificiranega medicinskega osebja.

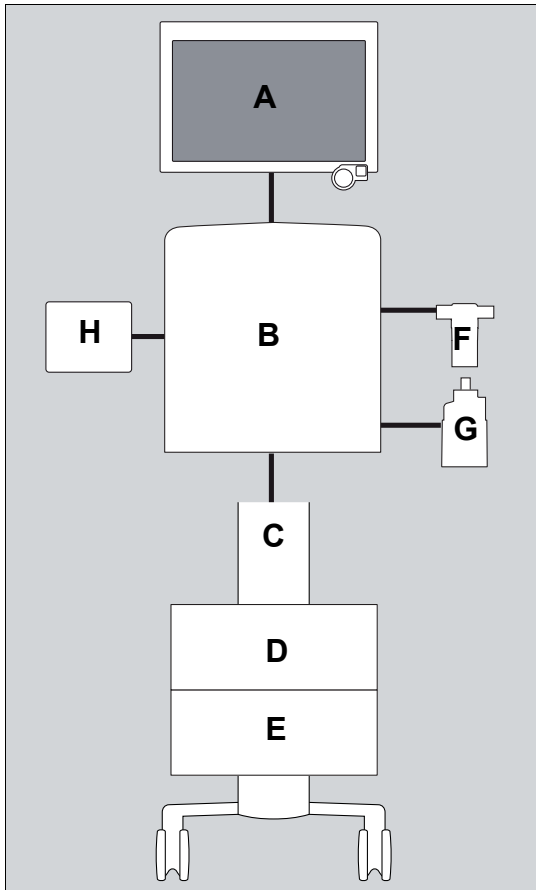
Okolje uporabe

Primerno za stacionarno uporabo v bolnišnicah ali bolnišnicam podobnih ustanovah ter za prevoz bolnikov znotraj bolnišnice.

Možne so omejitve glede delovnega okolja. Vse take omejitve so označene v navodilih za uporabo specifičnih enot ali naprav, ki so sestavni deli delovnih postaj za nego bolnikov v kritičnem stanju ali delovnih postaj za nego novorojenčkov. Te omejitve je treba upoštevati.

Pregled sistema

Modularne delovne postaje nudijo standardizirane procese nege in postopke na vseh področjih nege. Vse funkcionalne enote delovne postaje se lahko uporabljajo v različnih okoljih nege. Delovne postaje so konfigurirane glede na običajne potrebe. Sestavljene so iz zaslonov za nadzor in upravljanje ter dodatnih enot, naprav in pripomočkov.



Sistem Workstation Critical Care in Workstation Neonatal Care je lahko sestavljen iz naslednjih enot:

- A** Enota prikazovalnika
Infinity Medical Cockpit
Za natančen opis enote prikazovalnika, glejte navodila za uporabo "Infinity Acute Care System: Infinity Medical Cockpits".
- B** Ventilacijska enota
Evita Infinity V500
Za natančen opis ventilacijske enote glejte navodila za uporabo "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500".
ali
Babylog VN500
Za natančen opis ventilacijske enote glejte navodila za uporabo "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- C** Voziček (izbirno)
Trolley 2 - 90 cm (35,43 palca)
Za natančen opis vozička glejte navodila za uporabo "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" ali navodila za uporabo "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- D** Enota za dovajanje plina GS 500 (izbirno)
Za natančen opis enote za dovajanje plina glejte navodila za uporabo "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" ali navodila za uporabo "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- E** izbirno

Sistem Workstation Critical Care in Workstation Neonatal Care se lahko poleg tega kombinira z:

- F** Nebulizator
Za natančen opis glejte navodila za uporabo uporabljene naprave.
- G** Vlažilnik
Za natančen opis glejte navodila za uporabo uporabljene naprave.
- H** Drugi dodatki in naprave družbe Dräger ter ostalih proizvajalcev (glejte Seznam dodatkov Evita Infinity V500 ali Seznam dodatkov Babylog VN500).

Tehnični podatki

Izjava o elektromagnetni kompatibilnosti (EMC)

Splošne informacije

Pri uporabi brezžičnega omrežja se zavedajte, da sistem deluje v območju 2,4 GHz. Druga oprema lahko moti sprejem brezžičnih podatkov, čeprav je skladna z emisijskimi zahtevami CISPR. Pri izbiri novih brezžičnih sistemov (npr. mobilnih telefonov, sistemov pozivnikov, brezžičnih telefonov itd.) za uporabo v inštalacijah, kjer se uporablja brezžično omrežje, poskrbite za združljivost frekvenc delovanja. Na primer, izbor brezžičnih telefonov, ki delujejo pri 2,4 GHz, bo verjetno povzročal težave za telefone in omrežne komponente. Signali na nizkem nivoju kot npr. ECG so posebno občutljivi na motnje zaradi elektromagnetnega sevanja. Čeprav oprema po spodaj opisanem preizkušanju ustreza, pa ne bo zagotovila popolnega delovanja, tako da je bolje, da je električno okolje "čim tišje". Na splošno večanje razdalje med električnimi napravami zmanjšuje verjetnost motenj.

OPOMBA

Podrobne radiofrekvenčne lastnosti: 2412 do 2472 MHz, razširjeni spekter v neposrednem zaporedju (DSSS), skladno z IEEE 802.11b omejeno na 100 mW. Velja za dostopne točke in odjemalske vmesnike. Če se uporablja z brezžičnim standardom 802.15.1, bo naprava oddajala po naslednjih karakteristikah: 2412 do 2472 MHz, razširjeni spekter s preskakovanjem frekvenc (FHSS), omejeno na 2,5 mW. Za druge podrobnosti si oglejte spremno dokumentacijo brezžičnih proizvodov.

Izjava EMC velja za Workstation Critical Care in Workstation Neonatal Care.

Skladnost medicinskih naprav glede EMC vključuje uporabo zunanjih kablov in dodatne opreme (glejte Seznam dodatkov 9039085 ali 9039002).

Medicinska naprava naj se ne uporablja poleg ali na vrhu druge opreme. Če je tovrstna uporaba neizogibna, naj se naprava opazuje, da se preveri normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljala. V vsakem primeru upoštevajte navodila za uporabo drugih naprav.

Elektromagnetne emisije


Medicinski aparat je namenjen za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Uporabnik mora poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.

Emisije	Skladnost po	Elektromagnetno okolje
Radiofrekvenčne emisije (CISPR 11)	1. skupina	Medicinski aparat uporablja radiofrekvenčno (RF-) energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo majhne in ni verjetno, da bodo povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
	Razred A	Medicinski aparat je primeren za uporabo v vseh ustanovah razen v gospodinjstvih in v tistih ustanovah, ki so direktno priključene na javno nizkonapetostno omrežje, ki napaja objekte, ki služijo v gospodinjске namene.
Harmonske emisije (IEC 61000-3-2)	Ni uporabno	Ni uporabno, ker se RF emisije skladajo z zahtevami razreda A.
Nihanja napetosti/utripanje (IEC 61000-3-3)	Ni uporabno	Ni uporabno, ker se RF emisije skladajo z zahtevami razreda A.


Informacije o elektromagnetnih emisijah (IEC 60601-1-2, tabela 201)

Elektromagnetna imunost

Medicinski aparat je namenjen za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Uporabnik mora poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.

Imunost na	Raven preizkusa IEC 60601-1-2	Raven skladnosti (za Workstation Critical Care in Workstation Neonatal Care)	Elektromagnetno okolje
Elektrostatsko razelektritev / ESD (IEC 61000-4-2)	Kontaktna razelektritev: ± 6 kV	$\pm 2, 4, 6$ kV	Talna obloga naj bo lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
	Razelektritev v zraku: ± 8 kV	$\pm 2, 4, 8$ kV, razen za vmesnike s simbolom ESD 	
Hitri električni tranzient / pokanje (IEC 61000-4-4)	Električni vodi: ± 2 kV	± 2 kV	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
	Daljši vhodni/ izhodni vodi: ± 1 kV	± 1 kV	
Sunek na napajalnih vodih z izmenično napetostjo (IEC 61000-4-5)	Splošni način: ± 2 kV	± 2 kV	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
	Diferenčni način: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo na nivojih, ki so značilni za tipične lokacije v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padce napetosti in kratke prekinitve v vhodnih vodih izmeničnega omrežja (IEC 61000-4-11)	Padec >95 %, 0,5 nihaja	>95 %, 0,5 periode	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik medicinskega aparata Workstation Critical Care in Workstation Neonatal Care potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami toka v omrežju, priporočamo napajanje medicinskega aparata Workstation Critical Care in Workstation Neonatal Care iz brezprekinitvenega vira ali baterije.
	Padec 60 %, 5 nihajev	60 %, 5 period	
	Padec 30 %, 25 period	30 %, 25 period	
	Padec >95 %, 5 sekund	>95 %, 5 sekund	

Imunost na	Raven preizkusa IEC 60601-1-2	Raven skladnosti (za Workstation Critical Care in Workstation Neonatal Care)	Elektromagnetno okolje
Sevani RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2.5 GHz: 10 V/m za funkcije podpore življenja 3 V/m za funkcije, ki niso namenjene podpori življenja	10 V/m	Minimalna priporočena razdalja prenosnih in mobilnih RF-oddajnikov z oddajno močjo PEIRP do medicinskega aparata Workstation Critical Care in Workstation Neonatal Care skupaj z njegovimi vodi: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
RF s prevajanjem (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz v pasovih ISM: 10 V za funkcije podpore življenja 3 V za funkcije, ki niso namenjene podpori življenja	10 V	Minimalna priporočena razdalja prenosnih in mobilnih RF-oddajnikov z oddajno močjo PEIRP do medicinskega aparata Workstation Critical Care in Workstation Neonatal Care skupaj z njegovimi vodi: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
	150 kHz do 80 MHz: 3 V izven ISM-pasov ²⁾	3 V	

- 1) Za PEIRP je treba vstaviti največjo možno "ekvivalentno izotropno izsevano moč" bližnjega RF-oddajnika (vrednost v vatih). Do motenj lahko pride tudi v bližini opreme, označene z znakom . Poljska jakost fiksnih, prenosnih ali mobilnih RF-oddajnikov na lokaciji opreme naj bo manj kot 3 V/m v frekvenčnem območju od 150 kHz do 2,5 GHz in manj kot 1 V/m pod 150 kHz ali nad 2,5 GHz.
- 2) ISM-pasovi v tem frekvenčnem območju so: 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Informacije o elektromagnetnih emisijah (IEC 60601-1-2, tabele 202, 203 in 204)

Priporočena oddaljenost

Maks. PEIRP (W)	150 kHz do 2.5 GHz	vse ostale frekvence	Primeri
0,001	0,06 m (0,20 ft)	0,17 m (0,56 ft)	
0,003	0,10 m (0,33 ft)	0,30 m (0,98 ft)	
0,010	0,18 m (0,59 ft)	0,55 m (1,80 ft)	
0,030	0,32 m (1,05 ft)	0,95 m (3,12 ft)	npr. WLAN 5250 / 5775 (Evropa)
0,100	0,58 m (1,90 ft)	1,73 m (5,68 ft)	npr. WLAN 2440 (Evropa), Bluetooth
0,200	0,82 m (2,69 ft)	2,46 m (8,07 ft)	npr. WLAN 5250 (izven Evrope)
0,250	0,91 m (2,99 ft)	2,75 m (9,02 ft)	npr. naprave DECT
1,000	1,83 m (6,00 ft)	5,48 m (17,98 ft)	npr. mobilni telefoni GSM 1800- / GSM 1900- / UMTS, WLAN 5600 (izven Evrope)
2,000	2,60 m (8,53 ft)	7,78 m (25,52 ft)	npr. mobilni telefoni GSM 900
3,000	3,16 m (10,37 ft)	9,49 m (31,14 ft)	

Informacije o razdaljah (IEC 60601-1-2,
tabeli 205 in 206)

Stvarno kazalo



D		O	
Distribucija, omejitve	6	Oddaljenost, priporočena	14
Dodatna oprema	4	Okolje uporabe	7
E		Opomba	
Električna oprema, varen priklop		Definicija	2
na drugo	4	Opozorila in previdnostni ukrepi, splošno	6
Elektromagnetna imunost	12	Opozorilo	
Elektromagnetne emisije	11	Definicija	2
Emisije, elektromagnetne	11	P	
Enota prikazovalnika	8	Pregled sistema	8
F		Previdnost	
Funkcionalna varnost	5	Definicija	2
I		T	
Imunost, elektromagnetna	12	Tehnični podatki	10
Infinity Medical Cockpits	8	U	
Izjava o elektromagnetni		Uporaba	7
kompatibilnosti (EMC)	10	V	
K		Varnost pacienta	5
Ključna zmogljivost	5	Ventilacijska enota	8
M		Vlažilnik	9
Mreženje	5	Voziček 2 - 90 cm	8
N			
Nadziranje pacienta	5		
Namen uporabe	7		
Nebulizator	9		
Nevarnost eksplozije, območja	4		



Direktiva 93/42/EGS
o medicinskih pripomočkih

 Proizvajalec:



Dräger Medical GmbH



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

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

Za ZDA distribuira

Draeger Medical, Inc.

 3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
ZDA
 (215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)

FAKS  (215) 723-5935
 <http://www.draeger.com>

90 52 962 – GA 6500.301 sl

© Dräger Medical GmbH
Edition/Izdaja: 2 – 2015-01
(Edition/Izdaja: 1 – 2010-09)

Družba Dräger Medical si pridržuje pravico do sprememb opreme brez predhodnega opozorila.



Z avgustom 2015 se:
Dräger Medical GmbH
spremeni v
Drägerwerk AG & Co. KGaA