

Brugsanvisning

# Infinity Acute Care System



## ADVARSEL

For at opnå fuld indsigt i denne medicinske enheds egenskaber og muligheder bør brugeren læse denne brugsanvisning omhyggeligt inden brug.

**Workstation Critical Care  
og  
Workstation Neonatal Care**

## Varemærker

---

Infinity®,  
Acute Care System™ og  
Medical Cockpit™

er varemærker, der er ejet af Dräger.

## Definitioner

---

### **ADVARSEL**

En **ADVARSEL** viser vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.

### **FORSIGTIG**

En **FORSIGTIG**-meddelelse viser vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat personskade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af den medicinske enhed eller anden ejendom, hvis den ikke undgås.

### **BEMÆRK**

Efter **BEMÆRK** vises yderligere oplysninger, som kan lette betjeningen.

# Indhold

---

<b>Sikkerhed for dig og dine patienter</b> . . . . .	4
Generelle oplysninger om ADVARSEL og FORSIGTIG . . . . .	6
<b>Program</b> . . . . .	7
Tiltænkt anvendelse af Workstation Critical Care	7
Tiltænkt anvendelse af Workstation Neonatal Care . . . . .	7
Omgivelser . . . . .	7
<b>Systemoversigt</b> . . . . .	8
<b>Tekniske data</b> . . . . .	10
Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) . . . . .	10
<b>Register</b> . . . . .	15

## Sikkerhed for dig og dine patienter

---

### Følg denne brugsanvisning omhyggeligt

#### ADVARSEL

Enhver anvendelse af den medicinske enhed forudsætter nøje kendskab til og streng overholdelse af alle dele af denne brugsanvisning. Den medicinske enhed må kun anvendes til det formål, der er angivet under "Tiltænkt anvendelse af Workstation Critical Care" på side 7, og sammen med et passende patientmonitoreringsystem (se side 5). Overhold alle anvisninger i denne brugsanvisning, alle tilhørende brugsanvisninger og alle mærkater på den medicinske enhed nøje.

### Tilbehør

#### ADVARSEL

Kun det tilbehør, der er angivet på tilbehørslisten Evita Infinity V500 9039086 eller Babylog VN500 9039003 (1. udgave eller senere), er blevet testet og godkendt til brug sammen med den medicinske enhed. Det anbefales derfor udtrykkeligt, at kun dette tilbehør anvendes sammen med den angivne enhed. I modsat fald vil den medicinske enhed muligvis ikke fungere korrekt.

### Må ikke anvendes i områder med eksplosionsfare

#### ADVARSEL

Denne medicinske enhed er ikke godkendt eller certificeret til brug i områder, hvor der kan forekomme brændbare eller eksplosive gasblandinger.

#### ADVARSEL

Brug ikke den medicinske enhed i oxygenberigede omgivelser. Den medicinske enhed er kun beregnet til brug i rum med tilstrækkelig ventilation. Fejl ved den medicinske enhed kan øge O<sub>2</sub>-koncentrationen i den omgivende luft. Brandfare.

### Sikker tilslutning til andet elektrisk udstyr

#### ADVARSEL

Tilslutning til elektrisk udstyr, som ikke er anført i denne brugsanvisning, bør kun finde sted i samråd med de respektive producenter af udstyret.

## Enhedskombinationer

Enhedskombinationer, som er godkendt af Dräger (se brugsanvisningen til de respektive enheder eller apparater), opfylder de krav, der er angivet i følgende standarder:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1)  
Medicinsk, elektrisk udstyr  
Del 1: Generelle krav til sikkerhed
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1)  
Medicinsk, elektrisk udstyr  
Del 1-1: Generelle krav til sikkerhed  
Kollateral standard: Sikkerhedskrav til medicinsk, elektrisk udstyr
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)  
Medicinsk, elektrisk udstyr  
Del 1-2: Generelle krav til sikkerhed  
Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet; Krav og test
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4)  
Medicinsk, elektrisk udstyr  
Del 1-4: Generelle krav til sikkerhed  
Kollateral standard: Programmerbare elektriske, medicinske systemer

Når Dräger-enheder eller -udstyr forbindes med andre Dräger- eller tredjepartsenheder, og denne kombination ikke er godkendt af Dräger, er brugeren ansvarlig for at systemet opfylder de krav, der er angivet i ovenstående standarder.

Følg monterings- og brugsanvisningen for hver enhed i kombinationen.

## Patientsikkerhed

Den medicinske enheds design, den tilhørende dokumentation og mærkningen på den medicinske enhed er baseret på, at enheden udelukkende anskaffes og anvendes af uddannede fagfolk, og at den uddannede bruger har kendskab til visse grundlæggende egenskaber ved enheden.

Instruktioner, advarsler og sikkerhedsoplysninger er derfor generelt begrænset til elementer, der er specifikke for Drägers konstruktion.

Denne brugsanvisning indeholder ikke oplysninger

om forskellige risici, der er indlysende for sundhedsfagligt personale og brugeren af denne medicinske enhed, om følgerne af forkert anvendelse af enheden eller om mulige bivirkninger hos patienter, der befinder sig i en unormal tilstand. Ændring eller forkert anvendelse af den medicinske enhed kan være farlig.

## Patientmonitorering

Brugeren af den medicinske enhed er ansvarlig for at vælge et passende system til monitorering af patienten, som giver tilstrækkelige oplysninger om den medicinske enheds drift og patientens tilstand. Patientens sikkerhed kan sikres ved hjælp af forskellige metoder, der varierer fra elektronisk overvågning af den medicinske enheds drift og patientens tilstand til simpel, direkte observation af kliniske tegn.

Brugeren af den medicinske enhed bærer eneansvaret for at vælge det optimale niveau af patientmonitorering.

## Funktionssikkerhed

Den vigtigste funktion er beskrevet i den tilhørende brugsanvisning.

## Generelle oplysninger om ADVARSEL og FORSIGTIG

---

Følgende oplysninger under ADVARSEL og FORSIGTIG gælder generelt for betjeningen af enheden. Oplysninger under ADVARSEL og FORSIGTIG, der gælder specifikt for undersystemer eller bestemte funktioner, vises under disse overskrifter senere i brugsanvisningen for enhver Infinity-enhed eller ethvert produkt, der anvendes sammen med denne enhed.

### ADVARSEL

Den medicinske enhed er udelukkende beregnet til brug i sundhedsplejen. Den må kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale med specialuddannelse og erfaring i at anvende enheden, så de øjeblikkeligt kan gribe ind i tilfælde af funktionsfejl.

### ADVARSEL



Tilslutningsstik med et ESD-advarselsskilt (elektrostatisk udladning) må ikke berøres, og der må ikke oprettes forbindelse mellem disse stik, hvis der ikke træffes ESD-sikkerhedsforanstaltninger. Sådanne sikkerhedsforanstaltninger kan omfatte antistatisk beklædning og sko, berøring af en jordingsanordning før og under tilslutning af stikkene eller brug af elektrisk isolerende, antistatiske handsker. Alt personale, der er involveret i ovennævnte, skal instrueres i disse ESD-sikkerhedsforanstaltninger.

## Bemærkning om EMC/ESD-risikoen for enheden

Generelle oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet EMC/ESD i henhold til den internationale EMC-standard IEC 60601-1-2:

Elektrisk, medicinsk udstyr er underlagt særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og aktiveres i overensstemmelse med EMC-oplysningerne (se "Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" på side 10).

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk, medicinsk udstyr.

## Program

---

### Tiltænkt anvendelse af Workstation Critical Care

---

Infinity Acute Care System Workstations Critical Care består af monitorerings- og kontrolskærme og yderligere behandlingsenheder. De er beregnet til brug som integrerede, kombinerede og konfigurerbare arbejdsstationer til akut, specifik behandling.

Infinity Acute Care System Workstations Critical Care skal betjenes af kvalificeret og uddannet lægepersonale.

### Tiltænkt anvendelse af Workstation Neonatal Care

---

Infinity Acute Care System Workstations Neonatal Care består af monitorerings- og kontrolskærme og yderligere behandlingsenheder. De er beregnet til brug som integrerede, kombinerede og konfigurerbare arbejdsstationer til specifik behandling i neonatal, intensiv pleje.

Infinity Acute Care System Workstations Neonatal Care skal betjenes af kvalificeret og uddannet lægepersonale.

## Omgivelser

---

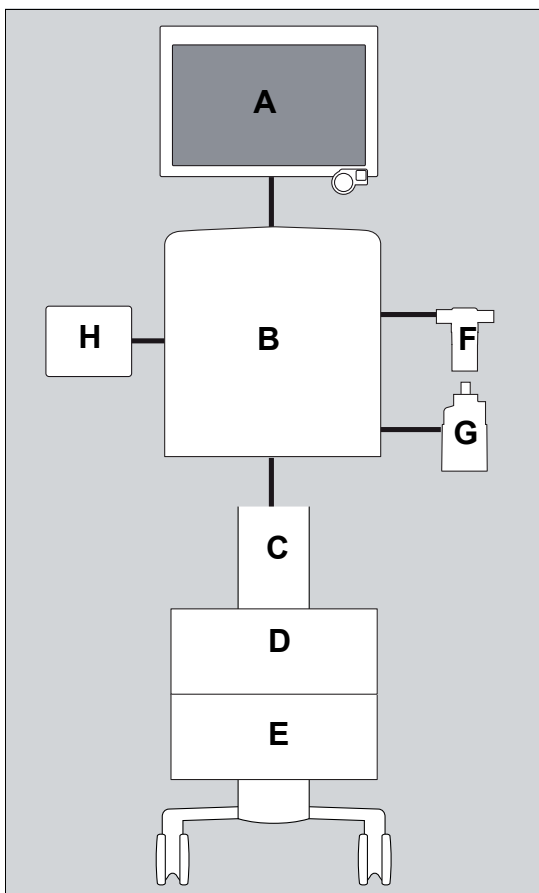
Egnet til stationær brug i hospitaler eller hospitalslignende faciliteter eller ved patienttransport inde på hospitalet.

Der kan være restriktioner i forhold til arbejdsomgivelserne. Disse restriktioner er angivet i brugsanvisningen for de enkelte enheder eller det udstyr, som Workstations Critical Care eller Neonatal Care Workstations består af. Disse restriktioner skal overholdes.

## Systemoversigt

De modulopbyggede arbejdsstationer giver standardiserede behandlingsprocesser og procedurer i alle behandlingsområder. Alle funktionsenheder i en arbejdsstation kan bruges i forskellige behandlingsmiljøer.

Arbejdsstationerne er konfigureret efter kundens behov. De består af monitorerings- og kontrolskærme og yderligere enheder, udstyr eller tilbehør.



Workstation Critical Care og Workstation Neonatal Care kan bestå af følgende enheder:

- A** Displayenhed  
Infinity Medical Cockpit  
For en detaljeret beskrivelse af displayenheden, se brugsanvisningen "Infinity Acute Care System: Infinity Medical Cockpit".
- B** Ventilator  
Evita Infinity V500  
For en detaljeret beskrivelse af ventilatoren, se brugsanvisningen "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500".  
eller  
Babylog VN500  
For en detaljeret beskrivelse af ventilatoren, se brugsanvisningen "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- C** Vogn (ekstraudstyr)  
Vogn 2 - 90 cm  
For en detaljeret beskrivelse af vognen, se brugsanvisningen "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" eller brugsanvisningen "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- D** Gasforsyning GS 500 (ekstraudstyr)  
For en detaljeret beskrivelse af gasforsyningen, se brugsanvisningen "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" eller brugsanvisningen "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- E** Strømforsyning PS 500 (ekstraudstyr)  
For en detaljeret beskrivelse af strømforsyningen, se brugsanvisningen "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" eller brugsanvisningen "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".

104 FEL 6



Workstation Critical Care og Workstation Neonatal Care kan også kombineres med:

- F** Forstøver  
For en detaljeret beskrivelse, se brugervejledningen for det anvendte udstyr.
- G** Fugter  
For en detaljeret beskrivelse, se brugervejledningen for det anvendte udstyr.
- H** Andre Dräger- og tredjepartsenheder og tilbehør (se tilbehørslisten Evita Infinity V500 eller tilbehørslisten Babylog VN500).

## Tekniske data

---

### Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

---

#### Generel information

Ved brug af trådløst netværk skal man være opmærksom på, at systemet kører ved 2,4 GHz. Andet udstyr kan forstyrre modtagelsen af trådløse data, selvom det lever op til CISPR emissionskravene. Ved valg af nye, trådløse systemer (f.eks. mobiltelefoner, personsøgere, trådløse telefoner osv.) til brug i installationer med trådløst netværk skal man altid sikre sig, at driftsfrekvenserne er kompatible. For eksempel vil trådløse telefoner, der anvender 2,4 GHz, sandsynligvis forårsage vanskeligheder mellem telefonerne og netværkskomponenterne. Lav-niveau-signaler såsom ECG er specielt følsomme over for interferens fra elektromagnetisk energi. Selvom udstyret lever op til de nedenfor beskrevne tests, er det ikke en garanti for perfekt drift: Jo mere "stille" det elektriske miljø er, des bedre. Generelt reduceres sandsynligheden for interferens, når afstanden mellem de elektriske enheder øges.

EMC-erklæringen gælder for Workstation Critical Care og Workstation Neonatal Care.

Medicinske enheders elektromagnetiske kompatibilitet omfatter brugen af eksterne kabler og tilbehør (se tilbehørsliste 9039086 eller 9039003).

Den medicinske enhed bør ikke anvendes i nærheden af eller stablet på andet udstyr. Hvis anvendelse i umiddelbar nærhed eller opstabling er uundgåelig, skal det verificeres, at den medicinske enhed fungerer normalt i den konfiguration, hvor den skal anvendes. Under alle omstændigheder skal brugsanvisningen til de øvrige enheder følges.

#### **BEMÆRK**

Detaljerede radiofrekvenser: 2412 til 2472 MHz, direct-sequence spread spectrum, overholder (DSSS) IEEE 802.11b, begrænset til 100 mW. Gælder for både adgangspunkter og klientadaptorer. Når det anvendes med 802.15.1 trådløs, vil udstyret transmittere med følgende karakteristika: 2400 til 2485 MHz, Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS), begrænset til 2,5 mW. For yderligere oplysninger henvises til den dokumentation, der er vedlagt de trådløse produkter.

## Elektromagnetiske emissioner

Den medicinske enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre, at enheden anvendes i dette miljø.

Emissioner	Overensstemmelse i henhold til	Elektromagnetisk miljø
RF-emission (CISPR 11)	Gruppe 1	Den medicinske enhed anvender kun RF-energi til den interne funktion. RF-emissionen er derfor meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den forårsager interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
	Klasse A	Den medicinske enhed er egnet til brug i alle etableringer, undtagen private hjem og institutioner, der har direkte tilslutning til det offentlige lavspændingselektricitetsnet, som forsyner boligbebyggelser.
Udsendelse af harmoniske strømme (IEC 61000-3-2)	Irrelevant	Ikke relevant, fordi RF-emissionerne overholder Klasse A.
Spændingsfluktuationer/flimmer (IEC 61000-3-3)	Irrelevant	Ikke relevant, fordi RF-emissionerne overholder Klasse A.


Information om elektromagnetiske emissioner (IEC 60601-1-2, tabel 201)

## Elektromagnetisk immunitet

Den medicinske enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre, at enheden anvendes i dette miljø.

Immunitet mod	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau (for Workstation Critical Care og Workstation Neonatal Care)	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning / ESD (IEC 61000-4-2)	Kontakt: $\pm 6$ kV	$\pm 2, 4, 6$ kV	Gulvene skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
	Luft: $\pm 8$ kV	$\pm 2, 4, 8$ kV, undtagen brugergrænseflader med ESD-symbol 🚫	
Hurtige, elektriske transienter / udbryd (IEC 61000-4-4)	Strømforsyningsledninger: $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV	Hovednettets strøm kvalitet skal være typisk for et erhvervsmæssigt miljø eller et hospitalsmiljø.
	Længere indgangs- / udgangsledninger: $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV	
Strømskud i hovedvekselstrømsledninger (IEC 61000-4-5)	Almindelig tilstand: $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV	Hovednettets strøm kvalitet skal være typisk for et erhvervsmæssigt miljø eller et hospitalsmiljø.
	Differentiel tilstand: $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetiske strømfrekvensfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervsmæssigt miljø eller et hospitalsmiljø.

Immunitet mod	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau (for Workstation Critical Care og Workstation Neonatal Care)	Elektromagnetisk miljø
Spændingsfald og korte afbrydelser i hovedvekselstrømsledningerne (IEC 61000-4-11)	Fald >95 %, 0,5 perioder	>95 %, 0,5 perioder	Hovednettets strømkvalitet skal være typisk for et erhvervsmæssigt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Workstation Critical Care og Workstation Neonatal Care kræver uafbrudt drift under strømsvigt, anbefales det at lade Workstation Critical Care og Workstation Neonatal Care få strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	Fald 60 %, 5 perioder	60 %, 5 perioder	
	Fald 30%, 25 perioder	30 %, 25 perioder	
	Fald >95 %, 5 sekunder	>95 %, 5 sekunder	
Udstrålet RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz til 2,5 GHz: 10 V/m til livsopholdende funktioner 3 V/m til ikke-livsopholdende funktioner	10 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand fra bærbare og mobile RF-transmittere med transmissionseffekt PEIRP til Workstation Critical Care og Workstation Neonatal Care, inkl. ledninger: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
Ledningsbåret RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz til 80 MHz inden for ISM-bånd: 10 V til livsopholdende funktioner 3 V til ikke-livsopholdende funktioner	10 V	Anbefalet sikkerhedsafstand fra bærbare og mobile RF-transmittere med transmissionseffekt PEIRP til Workstation Critical Care og Workstation Neonatal Care, inkl. ledninger: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
	150 kHz til 80 MHz: 3 V uden for ISM-bånd <sup>2)</sup>	3 V	

- 1) For PEIRP skal den højest mulige "ækvivalente isotropisk udstrålede effekt" af den tilstødende RF-transmitter indsættes (værdi i Watt). Også i nærheden af udstyr mærket med symbolet  kan der optræde interferens. Feltstyrken fra faste, bærbare eller mobile RF-transmittere på det sted, hvor udstyret er installeret, skal være mindre end 3 V/m i frekvensområdet fra 150 kHz til 2,5 GHz og mindre end 1 V/m under 150 kHz eller over 2,5 GHz.
- 2) ISM-bånd i dette frekvensområde er: 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz.

Information om elektromagnetiske emissioner (IEC 60601-1-2, tabel 202, 203 og 204)

## Anbefalede sikkerhedsafstande

Maks. PEIRP (W)	150 kHz til 2,5 GHz	alle andre frekvenser	Eksempler
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)	F.eks. WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,100	0,58 m (1,90 ft)	1,73 m (5,68 ft)	F.eks. WLAN 2440 (Europa), Bluetooth
0,200	0,82 m (2,69 ft)	2,46 m (8,07 ft)	F.eks. WLAN 5250 (uden for Europa)
0,250	0,91 m (2,99 ft)	2,75 m (9,02 ft)	F.eks. DECT-udstyr
1,000	1,83 m (6,00 ft)	5,48 m (17,98 ft)	F.eks. GSM 1800- / GSM 1900- / UMTS mobile telefoner, WLAN 5600 (uden for Europa)
2,000	2,60 m (8,53 ft)	7,78 m (25,52 ft)	F.eks. GSM 900 mobile telefoner
3,000	3,16 m (10,37 ft)	9,49 m (31,14 ft)	

Information om sikkerhedsafstande  
(IEC 60601-1-2, tabel 205 og 206)

# Register

---

## A

Advarsel	
definition	2
Advarsel og Forsigtig, Generelt	6

## B

Bemærk	
definition	2

## D

Displayenhed	8
--------------	---

## E

Eksplosionsfare, områder med	4
Elektrisk udstyr, forbindelse med andet	4
Elektromagnetisk immunitet	12
Elektromagnetiske emissioner	11
Emissioner, elektromagnetiske	11
Enhedskombinationer	5
Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	10

## F

Forsigtig	
definition	2
Forstøver	9
Fugter	9
Funktionssikkerhed	5

## I

Immunitet, elektromagnetisk	12
Infinity Medical Cockpits	8

## O

Omgivelser	7
------------	---

## P

Patientmonitorering	5
Patientsikkerhed	5
Program	7

## S

Sikkerhedsafstande, anbefalede	14
Systemoversigt	8

## T

Tekniske data	10
Tilbehør	4
Tiltænkt anvendelse	7

## V

Varemærker	2
Ventilator	8
Vigtigste funktion	5
Vogn 2 - 90 cm	8



Direktiv 93/42/EEC  
vedrørende medicinsk udstyr



Producent:

**Dräger Medical GmbH**



Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Tyskland



+49 451 8 82-0

FAX

+49 451 8 82-20 80



<http://www.draeger.com>

90 52 086 – GA 6500.301 da

© Dräger Medical GmbH

Udgave/Edition: 3 – 2015-01

(Udgave/Edition – 2009-06)

Dräger Medical forbeholder sig ret til at ændre  
udstyret uden forudgående varsel.



Fra 2015-08:  
Dräger Medical GmbH  
ændres til  
**Drägerwerk AG & Co. KGaA**