

Οδηγίες χρήσης

## Infinity Acute Care System



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την πλήρη κατανόηση των χαρακτηριστικών απόδοσης αυτής της ιατρικής συσκευής, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσει την ιατρική συσκευή.

**Workstation Critical Care  
και  
Workstation Neonatal Care**

## Εμπορικά σήματα

---

Τα Infinity®,  
Acute Care System™ και  
Medical Cockpit™

είναι εμπορικά σήματα της Dräger.

## Ορισμοί

---

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση, η οποία αν δεν αποτραπεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση, η οποία αν δεν αποτραπεί, μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό στο χρήστη ή στον ασθενή ή βλάβη στο ιατρικό προϊόν ή άλλες υλικές ζημιές.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Η ΣΗΜΕΙΩΣΗ παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για την αποφυγή δυσχέρειας στη διάρκεια της λειτουργίας.

## Περιεχόμενα

---

<b>Για τη δική σας ασφάλεια και για την ασφάλεια των ασθενών σας</b> .....	4
Γενικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ενδείξεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ .....	6
<b>Εφαρμογή</b> .....	7
Προοριζόμενη Χρήση Workstation Critical Care	7
Προοριζόμενη Χρήση Workstation Neonatal Care	7
Περιβάλλον χρήσης .....	7
<b>Επισκόπηση συστήματος</b> .....	8
<b>Τεχνικά δεδομένα</b> .....	10
Δήλωση για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC) .....	10
<b>Ευρετήριο</b> .....	15

## Για τη δική σας ασφάλεια και για την ασφάλεια των ασθενών σας

### Τηρήστε πιστά αυτές τις Οδηγίες Χρήσης

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οποιαδήποτε χρήση της ιατρικής συσκευής προϋποθέτει την πλήρη κατανόηση και αυστηρή τήρηση όλων των τμημάτων αυτών των οδηγιών χρήσης. Η ιατρική συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον σκοπό που καθορίζεται στην ενότητα "Προοριζόμενη χρήση" στη σελίδα 7 και σε συνδυασμό με την κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (βλέπε σελίδα 5). Τηρείτε αυστηρά όλες τις δηλώσεις αυτών των Οδηγιών Χρήσης και όλων των σχετικών Οδηγιών Χρήσης καθώς και όλες τις δηλώσεις που αναγράφονται στις ετικέτες της ιατρικής συσκευής.

### Συνοδευτικά εξαρτήματα

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μόνο τα πρόσθετα εξαρτήματα που αναφέρονται στον Κατάλογο Εξαρτημάτων Evita Infinity V500 9039087 ή στον Κατάλογο Εξαρτημάτων Babylog VN500 9039004 (1η έκδοση ή νεότερη) έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί για χρήση με την ιατρική συσκευή. Συνεπώς, συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο αυτά τα εξαρτήματα μαζί με τη συγκεκριμένη ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να διακυβευτεί η ορθή λειτουργία της ιατρικής συσκευής.

### Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση αυτής της ιατρικής συσκευής δεν είναι εγκεκριμένη, ούτε πιστοποιημένη σε χώρους όπου ενδέχεται να υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά μίγματα αερίων.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε την ιατρική συσκευή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο. Η ιατρική συσκευή είναι κατάλληλη προς χρήση μόνο σε χώρους με επαρκή αερισμό. Η δυσλειτουργία της ιατρικής συσκευής μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση του O<sub>2</sub> στον αέρα του περιβάλλοντος. Κίνδυνος πυρκαγιάς.

### Ασφαλής σύνδεση με άλλες ηλεκτρικές συσκευές

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι ηλεκτρικές συνδέσεις με εξοπλισμό, που δεν παρατίθεται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης, πρέπει να γίνονται μόνο ύστερα από συνεννόηση με τον αντίστοιχο κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού.

## Δικτύωση

Οι συνδυασμοί συσκευών που έχουν εγκριθεί από την Dräger (βλέπε Οδηγίες Χρήσης των συσκευών ή μονάδων) ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που έχουν τεθεί από τα ακόλουθα πρότυπα:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1)  
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός  
Μέρος 1: Γενικές προδιαγραφές ασφαλείας
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1)  
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός  
Μέρος 1-1: Γενικές προδιαγραφές ασφαλείας  
Συμπληρωματικό πρότυπο: Προδιαγραφές ασφαλείας για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)  
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός  
Μέρος 1-2: Γενικές προδιαγραφές ασφαλείας  
Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, προδιαγραφές και έλεγχοι
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4)  
Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός  
Μέρος 1-4: Γενικές προδιαγραφές ασφαλείας  
Συμπληρωματικό πρότυπο:  
Προγραμματιζόμενα ηλεκτρικά ιατρικά συστήματα

Αν οι συσκευές ή οι μονάδες της Dräger συνδεθούν με άλλες συσκευές της Dräger ή με συσκευές τρίτων και ο συνδυασμός που προκύπτει δεν εγκριθεί από την Dräger, ο χειριστής είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το σύστημα που προκύπτει πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται από τα παραπάνω πρότυπα.

Ακολουθείτε πιστά τις σχετικές οδηγίες συναρμολόγησης και χρήσης για κάθε συνδεδεμένη συσκευή.

## Ασφάλεια ασθενών

Στο σχεδιασμό της ιατρικής συσκευής, στα συνοδευτικά εγχειρίδια και τη σήμανση επάνω στην ιατρική συσκευή λαμβάνεται υπόψη ότι η αγορά και η χρήση της συσκευής περιορίζεται σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες και ότι ορισμένα εγγενή χαρακτηριστικά της συσκευής είναι γνωστά στον εκπαιδευμένο χειριστή. Κατά συνέπεια, οι οδηγίες, οι

προειδοποιήσεις και οι ενδείξεις προσοχής περιορίζονται σε μεγάλο βαθμό στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του σχεδιασμού της Dräger. Η παρούσα έκδοση δεν αναφέρεται στους διάφορους κινδύνους, που είναι προφανείς στους επαγγελματίες στο χώρο της υγείας και στον χειριστή αυτής της συσκευής, στις επιπτώσεις της εσφαλμένης χρήσης της συσκευής και στις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις σε ασθενείς με μη φυσιολογικές καταστάσεις. Η τροποποίηση ή η εσφαλμένη χρήση της ιατρικής συσκευής μπορεί να αποβεί επικίνδυνη.

## Παρακολούθηση ασθενών

Οι χειριστές της ιατρικής συσκευής είναι υπεύθυνοι για την επιλογή κατάλληλου τρόπου παρακολούθησης της ασφάλειας, ο οποίος πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απόδοση της συσκευής και την κατάσταση του ασθενούς.

Η ασφάλεια του ασθενούς μπορεί να επιτευχθεί με ποικίλα μέσα, από την ηλεκτρονική παρακολούθηση της απόδοσης της ιατρικής συσκευής και της κατάστασης του ασθενούς μέχρι την απλή, άμεση παρατήρηση κλινικών ενδείξεων.

Η ευθύνη για την επιλογή του βέλτιστου επιπέδου παρακολούθησης του ασθενούς εναπόκειται αποκλειστικά στο χειριστή της ιατρικής συσκευής.

## Ασφάλεια λειτουργίας

Τα κύρια λειτουργικά χαρακτηριστικά περιγράφονται στις σχετικές Οδηγίες Χρήσης.

## Γενικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ενδείξεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Οι ακόλουθες ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ενδείξεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ ισχύουν για τη γενική λειτουργία της συσκευής. Οι ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και οι ενδείξεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ που αφορούν υποσυστήματα ή ιδιαίτερα χαρακτηριστικά εμφανίζονται στα αντίστοιχα θέματα στις επόμενες ενότητες αυτών των Οδηγιών Χρήσης ή στις Οδηγίες Χρήσης οποιασδήποτε μονάδας Infinity ή οποιουδήποτε άλλου προϊόντος χρησιμοποιείται μαζί με τη συσκευή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε εγκαταστάσεις ιατρικής περίθαλψης. Πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό με ειδική εκπαίδευση και εμπειρία στη χρήση της ώστε να αποκαθίσταται άμεσα οποιαδήποτε δυσλειτουργία.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Οι ακίδες των υποδοχών σύνδεσης που επισημαίνονται με το προειδοποιητικό σύμβολο ηλεκτροστατικής εκφόρτισης (ESD) δεν πρέπει να αγγίζονται ούτε να συνδέονται μεταξύ τους, εάν δεν λαμβάνονται μέτρα προστασίας από την ηλεκτροστατική εκφόρτιση. Τέτοιες προληπτικές διαδικασίες είναι η χρήση αντιστατικών ειδών ιματισμού και υποδημάτων, το άγγιγμα μίας γειωμένης επαφής πριν και κατά τη διάρκεια σύνδεσης των ακίδων ή η χρήση ηλεκτρομονωτικών και αντιστατικών γαντιών. Όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό πρέπει να εκπαιδευτεί στις διαδικασίες αυτές.

## Σημείωση για τον κίνδυνο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας/ηλεκτροστατικής εκφόρτισης για τη λειτουργία της συσκευής

Γενικές πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας/ηλεκτροστατικής εκφόρτισης σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο EMC IEC 60601-1-2:

Κατά τη χρήση των ηλεκτρικών ιατρικών συσκευών απαιτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Οι ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (βλ. "Δήλωση για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)" στη σελίδα 10).

Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας μπορούν να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

## Εφαρμογή

---

### Προοριζόμενη Χρήση Workstation Critical Care

---

Οι σταθμοί εργασίας Infinity Acute Care System Workstations Critical Care αποτελούνται από οθόνες παρακολούθησης και ελέγχου και από πρόσθετες μονάδες θεραπείας. Προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως ενσωματωμένοι, συνδεδεμένοι με δίκτυο και προγραμματιζόμενοι σταθμοί εργασίας για την παροχή ειδικής εντατικής θεραπείας.

Οι σταθμοί εργασίας Infinity Acute Care System Workstations Critical Care προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

### Προοριζόμενη Χρήση Workstation Neonatal Care

---

Οι σταθμοί εργασίας Infinity Acute Care System Workstations Neonatal Care αποτελούνται από οθόνες παρακολούθησης και ελέγχου και από πρόσθετες μονάδες θεραπείας. Προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως ενσωματωμένοι, συνδεδεμένοι με δίκτυο και προγραμματιζόμενοι σταθμοί εργασίας, για την παροχή ειδικής θεραπείας σε μονάδες νεογνικής εντατικής θεραπείας.

Οι σταθμοί εργασίας Infinity Acute Care System Workstations Neonatal Care προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

### Περιβάλλον χρήσης

---

Κατάλληλο για χρήση σε σταθερή θέση σε νοσοκομεία ή εγκαταστάσεις νοσοκομειακού τύπου ή για ενδονοσοκομειακή μετακίνηση ασθενών.

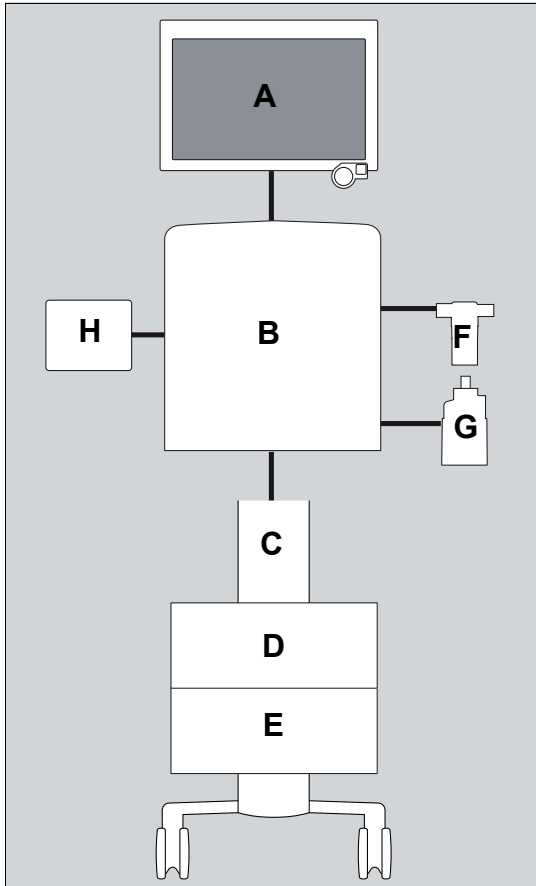
Ενδέχεται να υπάρξουν περιορισμοί σχετικά με το περιβάλλον λειτουργίας. Τυχόν σχετικοί περιορισμοί αναφέρονται στις Οδηγίες Χρήσης των ειδικών μονάδων ή συσκευών από τις οποίες

αποτελούνται οι σταθμοί εργασίας Critical Care ή Neonatal Care. Οι περιορισμοί αυτοί πρέπει να τηρούνται.

## Επισκόπηση συστήματος

Οι σταθμοί εργασίας που αποτελούνται από διαφορετικές μονάδες παρέχουν τυποποιημένες διεργασίες και διαδικασίες σε όλους τους τομείς ιατρικής περίθαλψης. Όλες οι μονάδες λειτουργίας ενός σταθμού εργασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διαφορετικά περιβάλλοντα περίθαλψης.

Οι σταθμοί εργασίας προγραμματίζονται ανάλογα με τις εκάστοτε απαιτήσεις. Αποτελούνται από οθόνες παρακολούθησης και ελέγχου και πρόσθετες μονάδες, συσκευές ή συνοδευτικά εξαρτήματα.



Οι συσκευές Workstation Critical Care και Workstation Neonatal Care ενδέχεται να αποτελούνται από τις ακόλουθες μονάδες:

- A** Μονάδα οθόνης  
Infinity Medical Cockpit  
Για αναλυτική περιγραφή της μονάδας οθόνης, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης "Infinity Acute Care System: Infinity Medical Cockpits".
- B** Μονάδα αερισμού  
Evita Infinity V500  
Για αναλυτική περιγραφή της μονάδας αερισμού, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500".  
ή  
Babylog VN500  
Για αναλυτική περιγραφή της μονάδας αερισμού, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- C** Βαγονέτο (προαιρετικό)  
Trolley 2 - 90 cm  
Για αναλυτική περιγραφή του βαγονέτου, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" ή στις Οδηγίες Χρήσης "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- D** Μονάδα παροχής αερίου GS 500 (προαιρετικό)  
Για αναλυτική περιγραφή της μονάδας παροχής αερίου, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" ή στις Οδηγίες Χρήσης "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- E** Μονάδα παροχής ρεύματος PS 500 (προαιρετικό)  
Για αναλυτική περιγραφή της μονάδας παροχής ρεύματος, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" ή στις Οδηγίες Χρήσης "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".



Οι συσκευές Workstation Critical Care και Workstation Neonatal Care μπορούν επίσης να συνδυαστούν με:

- F** Νεφελοποιητή  
Για αναλυτική περιγραφή, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της χρησιμοποιούμενης συσκευής.
- G** Συσκευή ύγρανσης  
Για αναλυτική περιγραφή, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της χρησιμοποιούμενης συσκευής.
- H** Άλλες συσκευές και συνοδευτικά εξαρτήματα της Dräger και τρίτων κατασκευαστών (βλ. Λίστα συνοδευτικών εξαρτημάτων Evita Infinity V500 ή Λίστα συνοδευτικό εξαρτημάτων Babylog VN500).

## Τεχνικά δεδομένα

### Δήλωση για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)

#### Γενικές πληροφορίες

Όταν χρησιμοποιείτε ασύρματο δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα λειτουργεί σε εύρος 2,4 GHz. Άλλος εξοπλισμός, ακόμη κι αν είναι συμβατός με τις απαιτήσεις εκπομπής της CISPR, θα μπορούσε να παρέμβει στη λήψη δεδομένων μέσω ασύρματου δικτύου. Όταν επιλέγετε νέα ασύρματα συστήματα (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συστήματα pager, ασύρματα τηλέφωνα, κλπ.) για να τα χρησιμοποιήσετε σε εγκαταστάσεις όπου χρησιμοποιείται ασύρματο δίκτυο, πρέπει να φροντίζετε πάντα να διασφαλίζετε ότι οι συχνότητες λειτουργίας είναι συμβατές. Για παράδειγμα, τα ασύρματα τηλέφωνα που λειτουργούν στα 2,4 GHz είναι πιθανό να παρεμποδίσουν τη λειτουργία των τηλεφώνων και των στοιχείων δικτύωσης. Τα σήματα χαμηλού επιπέδου, όπως τα σήματα ΗΚΓ, είναι εξαιρετικά ευπαθή σε παρεμβολές από ηλεκτρομαγνητική ενέργεια. Ενώ ο εξοπλισμός πληροί τις δοκιμές που περιγράφονται κατωτέρω, δεν αποτελεί εγγύηση για την άριστη λειτουργία του. Όσο πιο "ήσυχο" είναι το ηλεκτρικό περιβάλλον, τόσο καλύτερη θα είναι η λειτουργία της συσκευής. Γενικά, αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ των ηλεκτρικών συσκευών, περιορίζεται το ενδεχόμενο παρεμβολής.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αναλυτικά χαρακτηριστικά ραδιοσυχνότητας: 2412 έως 2472 MHz, συμβατή με τεχνική διασποράς φάσματος συνεχούς ακολουθίας (DSSS) IEEE 802.11b, περιορίζεται στα 100 mW. Ισχύει και για τα σημεία πρόσβασης και για τους προσαρμογείς πελατών. Όταν χρησιμοποιείται με ασύρματο δίκτυο 802.15.1, η συσκευή θα εκπέμπει με τα παρακάτω χαρακτηριστικά: 2400 έως 2485 MHz, Διασπορά φάσματος με αναπήδηση συχνότητας (FHSS), περιορίζεται σε 2,5 mW. Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που συνοδεύει τα ασύρματα προϊόντα για περισσότερες λεπτομέρειες.

Η δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ισχύει για τον σταθμό εργασίας Workstation Critical Care και Workstation Neonatal Care.

Η συμμόρφωση με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα της ιατρικής συσκευής περιλαμβάνει τη χρήση των εξωτερικών καλωδίων και των συνοδευτικών εξαρτημάτων (βλ. Λίστα συνοδευτικών εξαρτημάτων 9039087 ή 9039004).

Η ιατρική συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή σε επικάλυψη με άλλο εξοπλισμό. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση της κατ' αυτόν τον τρόπο, θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να εξακριβωθεί ότι λειτουργεί κανονικά στην εν λόγω διάταξη. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης των άλλων συσκευών.

## Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές


Η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Εκπομπές	Συμμόρφωση με	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπή ραδιοσυχνότητας (CISPR 11)	Ομάδα 1	Σε αυτήν την ιατρική συσκευή χρησιμοποιείται ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε πλησίον ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
	Κλάση Α	Η ιατρική συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από τους οικιακούς χώρους και τους χώρους που είναι άμεσα συνδεδεμένοι με δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2)	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει επειδή οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας συμμορφώνονται με την Κλάση Α.
Διακυμάνσεις τάσης/αναλαμπές (IEC 61000-3-3)	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει επειδή οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας συμμορφώνονται με την Κλάση Α.


Πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (IEC 60601-1-2, πίνακας 201)

## Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Ατρωσία σε	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης (των συσκευών Workstation Critical Care και Workstation Neonatal Care)	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση / ESD (IEC 61000-4-2)	Εκφόρτιση δι' επαφής: $\pm 6$ kV	$\pm 2, 4, 6$ kV	Τα πατώματα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακίδιο. Αν τα πατώματα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
	Εκφόρτιση από αέρος: $\pm 8$ kV	$\pm 2, 4, 8$ kV, εκτός αν οι διασυνδέσεις φέρουν σύμβολο ESD 	
Υπερφόρτιση / Υπέρταση (IEC 61000-4-4)	Γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος: $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV	Η ποιότητα της παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι η αντίστοιχη ενός συνηθισμένου εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	Μεγαλύτερες γραμμές εισόδου-εξόδου: $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV	
Υπέρταση στις γραμμές κεντρικού δικτύου AC (IEC 61000-4-5)	Κοινή κατάσταση λειτουργίας: $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι η αντίστοιχη ενός συνηθισμένου εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	Διαφορική κατάσταση λειτουργίας: $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να κυμαίνονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα συνηθισμένο εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Ατρωσία σε	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης (των συσκευών Workstation Critical Care και Workstation Neonatal Care)	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Βυθίσεις τάσης και σύντομες διακοπές στις γραμμές εισόδου ρεύματος AC (IEC 61000-4-11)	Βύθιση >95 %, 0,5 περίοδος	>95 %, 0,5 περίοδος	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι η αντίστοιχη ενός συνηθισμένου εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του σταθμού εργασίας Workstation Critical Care και Workstation Neonatal Care επιθυμεί η συσκευή να λειτουργεί συνεχώς στη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται το Workstation Critical Care και Workstation Neonatal Care να τροφοδοτείται από μη διακοπτόμενη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
	Βύθιση 60 %, 5 περίοδοι	60 %, 5 περίοδος	
	Βύθιση 30 %, 25 περίοδοι	30 %, 25 περίοδοι	
	Βύθιση >95 %, 5 δευτερόλεπτα	>95 %, 5 δευτερόλεπτα	
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα (IEC 61000-4-3)	80 MHz έως 2,5 GHz: 10 V/m για λειτουργίες υποστήριξης της ζωής 3 V/m για άλλες λειτουργίες εκτός από αυτές που υποστηρίζουν τη ζωή	10 V/m	Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού από φορητούς και κινητούς πομπούς ραδιοσυχνότητων με ισχύ μετάδοσης PEIRP στο Workstation Critical Care και Workstation Neonatal Care συμπεριλαμβανομένων των γραμμών του: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
Αγώγιμη ραδιοσυχνότητα (IEC 61000-4-6)	150 kHz έως 80 MHz εντός ζωνών ISM: 10 V για λειτουργίες υποστήριξης της ζωής 3 V για άλλες λειτουργίες εκτός από αυτές που υποστηρίζουν τη ζωή	10 V	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από φορητούς και κινητούς πομπούς ραδιοσυχνότητων με ισχύ μετάδοσης PEIRP έως Workstation Critical Care και Workstation Neonatal Care συμπεριλαμβανομένων των γραμμών του: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
	150 kHz έως 80 MHz: 3 V εκτός ζωνών ISM <sup>2)</sup>	3 V	

- 1) Για ΡΕΙΡΡ θα πρέπει να εισάγεται η υψηλότερη δυνατή "ισότιμη ιστροπική ακτινοβολούμενη ισχύς" του πλησιέστερου πομπού ραδιοσυχνοτήτων (τιμή σε Watt). Παρεμβολές μπορούν επίσης να σημειωθούν κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το σύμβολο . Η ένταση πεδίου από σταθερούς, φορητούς ή κινητούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων στην τοποθεσία του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m στο εύρος συχνότητας από 150 kHz έως 2,5 GHz και κάτω από 1 V/m σε συχνότητα χαμηλότερη από τα 150 kHz ή υψηλότερη από τα 2,5 GHz.
- 2) Οι ζώνες ISM σε αυτό το εύρος συχνοτήτων είναι: 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz, 40,66 MHz έως 40,70 MHz.

Πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (IEC 60601-1-2, πίνακες 202, 203 και 204)

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Μέγ. ΡΕΙΡΡ (W)	150 kHz έως 2,5 GHz	όλες οι άλλες συχνότητες	Παραδείγματα
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)	π.χ., WLAN 5250 / 5775 (Ευρώπη)
0,100	0,58 m (1,90 ft)	1,73 m (5,68 ft)	π.χ., WLAN 2440 (Ευρώπη), Bluetooth
0,200	0,82 m (2,69 ft)	2,46 m (8,07 ft)	π.χ., WLAN 5250 (εκτός Ευρώπης)
0,250	0,91 m (2,99 ft)	2,75 m (9,02 ft)	π.χ., συσκευές DECT
1,000	1,83 m (6,00 ft)	5,48 m (17,98 ft)	π.χ., κινητά τηλέφωνα GSM 1800- / GSM 1900- / UMTS, WLAN 5600 (εκτός Ευρώπης)
2,000	2,60 m (8,53 ft)	7,78 m (25,52 ft)	π.χ., κινητά τηλέφωνα GSM 900
3,000	3,16 m (10,37 ft)	9,49 m (31,14 ft)	

Πληροφορίες σχετικά με τις αποστάσεις διαχωρισμού (IEC 60601-1-2, πίνακες 205 και 206)

# Ευρετήριο

---

## A-Z

Infinity Medical Cockpits ..... 8

## A

Αποστάσεις διαχωρισμού, συνιστώμενες ..... 14

Ασφάλεια ασθενών ..... 5

Ασφάλεια λειτουργίας ..... 5

Ατρωσία, ηλεκτρομαγνητική ..... 12

## B

Βαγονέτο 2 - 90 cm ..... 8

## Δ

Δήλωση για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα  
(EMC) ..... 10

Δικτύωση ..... 5

## E

Εκπομπές, ηλεκτρομαγνητικές ..... 11

Εμπορικά σήματα ..... 2

Επισκόπηση συστήματος ..... 8

Εφαρμογή ..... 7

## H

Ηλεκτρικός εξοπλισμός, συνδέσεις με άλλον ... 4

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ..... 11

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία ..... 12

## K

Κίνδυνος έκρηξης, χώροι ..... 4

Κύρια λειτουργικά χαρακτηριστικά ..... 5

## M

Μονάδα αερισμού ..... 8

Μονάδα οθόνης ..... 8

## N

Νεφελοποιητής ..... 9

## Π

Παρακολούθηση ασθενών ..... 5

Περιβάλλον χρήσης ..... 7

Προειδοποίηση

ορισμός ..... 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Γενικά ..... 6

Προοριζόμενη Χρήση ..... 7

Προσοχή

ορισμός ..... 2

## Σ

Σημείωση  
ορισμός ..... 2

Συνοδευτικά εξαρτήματα ..... 4


Συσκευή ύγρανσης ..... 9

## T

Τεχνικά δεδομένα ..... 10



Οδηγία 93/42/ΕΟΚ  
σχετικά με τις Ιατρικές Συσκευές

 Κατασκευαστής:

**Dräger Medical GmbH**  
Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Γερμανία  
+49 451 8 82-0

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

90 52 098 – GA 6500.301 el

© Dräger Medical GmbH  
Εκδοση/Edition: 3 – 2015-01  
(Εκδοση/Edition: 1 – 2009-06)

Η Dräger Medical έχει το δικαίωμα να  
πραγματοποιεί τροποποιήσεις στον εξοπλισμό  
χωρίς προειδοποίηση.



Από τον Αύγουστο 2015:  
Dräger Medical GmbH  
αλλάζει σε  
**Drägerwerk AG & Co. KGaA**