

Upute za rad

Infinity Acute Care System



UPOZORENJE

Za potpuno razumijevanje značajki rada ovog medicinskog uređaja, korisnik prije upotrebe medicinskog uređaja treba pažljivo pročitati ove Upute za rad.

**Workstation Critical Care
i
Workstation Neonatal Care**

Zaštitni znaci

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

zaštitni su znaci u vlasništvu tvrtke Dräger.

Definicije

UPOZORENJE

Izjava **UPOZORENJA** sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako nije izbjegnuta, može rezultirati smrću ili ozbiljnim povredama.

PAŽNJA

Izjava **PAŽNJE** sadrži važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako nije izbjegnuta, može rezultirati manjom ili umjerenom povredom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem medicinskog uređaja ili druge imovine.

NAPOMENA

NAPOMENA sadrži dodatne informacije čija je svrha izbjegavanje nepravilnosti tijekom upotrebe.

Sadržaj

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata	4
Opća UPOZORENJA i PAŽNJE	6
Primjena	7
Svrha upotrebe Radne stanica za kritičnu skrb	7
Svrha upotrebe Radne stanica za neonatalnu skrb	7
Okruženje primjene	7
Izgled sustava	8
Tehnički podaci	10
EMC izjava	10
Kazalo pojmova	15

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

Strogo slijedite ove Upute za rad

UPOZORENJE

Upotreba ovog medicinskog uređaja zahtijeva potpuno razumijevanje i strogo pridržavanje svih dijelova ovih Uputa za rad. Ovaj medicinski uređaj smije se koristiti samo u namjene navedene u "Svrsi upotrebe Radne stanice za kritičnu skrb" i "Svrsi upotrebe Radne stanice za neonatalnu skrb" na stranici 7 i to u zajednici s odgovarajućim praćenjem pacijenta (vidi stranicu 5). Pridržavajte se strogo svih napomena UPOZORENJA i PAŽNJE koje se pojavljuju u ovim Uputama za rad i unutar pridruženih Uputa za rad, te svih napomena sa oznaka na medicinskom uređaju.

Pribor

UPOZORENJE

Samo je pribor naveden u Popisu pribora za Evita Infinity V500 9039085 ili Popis pribora za Babylog VN500 9039002 (1. izdanje ili više) bio testiran i odobren za upotrebu s ovim medicinskim uređajem. Stoga se strogo preporučuje upotreba samo tog pribora u zajednici s ovim specifičnim medicinskim uređajem. U protivnom može biti ugrožen ispravan rad medicinskog uređaja.

Nije za upotrebu u eksplozijom ugroženim prostorima

UPOZORENJE

Ovaj medicinski uređaj nema odobrenje niti certifikat za rad u prostorima gdje je moguća pojava smjesa zapaljivih ili eksplozivnih plinova.

UPOZORENJE

Ne koristite medicinski uređaj u okolini obogaćenoj kisikom. Ovaj medicinski uređaj je prikladan za upotrebu samo u prostorijama s odgovarajućom ventilacijom. Nepravilnosti u radu medicinskog uređaja mogu povećati O₂ koncentraciju u zraku okoline. Opasnost od pojave vatre.

Sigurno povezivanje s drugom električkom opremom

UPOZORENJE

Električno povezivanje s opremom koja nije navedena u ovoj Uputi za rad smije se provoditi samo nakon konzultacije s pojedinačnim proizvođačima takve opreme.

Umrežavanje

Kombinacije uređaja koje je odobrio Dräger (vidi Upute za rad pojedinačnih uređaja ili jedinica) zadovoljavaju zahtjeve postavljene sljedećim standardima:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1)
Medicinska električka oprema
Dio 1: Opći sigurnosni propisi
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1)
Medicinska električka oprema
Dio 1-1: Opći sigurnosni propisi
Usporedni standard: Sigurnosni zahtjevi za medicinske električke sustave

- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)
Medicinska električka oprema
Dio 1-2: Opći sigurnosni propisi
Usporedni standard: Elektromagnetska kompatibilnost; Zahtjevi i testovi
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4)
Medicinska električka oprema
Dio 1-4: Opći sigurnosni propisi
Usporedni standard: Programibilni električki medicinski sustavi

Kada su Dräger uređaji ili jedinice povezani s drugim Dräger uređajima, ili uređajima drugih proizvođača, a proizašlu kombinaciju nije odobrio Dräger, operater je dužan osigurati da proizašli sustav udovoljava zahtjevima postavljenim u gore navedenim standardima.

Slijedite Upute za sastavljanje i Upute za rad svakog umreženog uređaja.

Sigurnost pacijenta

Dizajn ovog medicinskog uređaja, prateća literatura i oznake na medicinskom uređaju uzimaju u obzir da je nabava i upotreba ovog medicinskog uređaja isključivo predviđena za školovane stručne osobe i da su određene karakteristike svojstvene ovom medicinskom uređaju poznate školovanom korisniku. Napomene kao što su upute, upozorenja i pažnje ograničene su stoga, uglavnom, na specifičnosti Dräger-ovog dizajna.

Ova publikacija ne sadrži pozivanje na razne opasnosti koje su jasne medicinskom stručnom osoblju i operateru ovog medicinskog uređaja, na posljedice krive upotrebe medicinskog uređaja i na potencijalno štetne utjecaje kod pacijenata u abnormalnim stanjima. Modifikacija ili kriva upotreba medicinskog uređaja može biti opasna.

Nadzor pacijenta

Operateri ovog medicinskog uređaja odgovorni su za odabir odgovarajućeg sigurnosnog praćenja (monitoringa) koje daje adekvatne informacije o radu medicinskog uređaja i stanju pacijenta.

Sigurnost pacijenta može se postići na mnogo različitih načina, počevši od elektroničkog nadzora rada medicinskog uređaja i stanja pacijenta, do jednostavnog, izravnog promatranja kliničkih znakova.

Odgovornost za odabir najbolje razine praćenja pacijenta leži u cijelosti na operateru medicinskog uređaja.

Funkcionalna sigurnost

Bitna radna značajka opisana je u pridruženim Uputama za rad.

Opća UPOZORENJA i PAŽNJE

Slijedeća UPOZORENJA i PAŽNJE odnose se na opće rukovanje uređajem. UPOZORENJA i PAŽNJE specifične za podsustave ili određene značajke pojavljuju se uz te teme u kasnijim sekcijama ovih Uputa za rad ili u Uputama za rad bilo koje Infinity jedinice ili bilo kojeg drugog proizvoda koji se koristi s ovim medicinskim uređajem.

UPOZORENJE

Ovaj medicinski uređaj namijenjen je upotrebi samo u ustanovama za pružanje zdravstvene skrbi. Njime smije rukovati isključivo kvalificirano zdravstveno osoblje sa specifičnom obukom i iskustvom u njenom korištenju, kako bi se u slučaju kvara mogle poduzeti hitne korektivne akcije.

Napomene uz EMC/ESD opasnost za rad uređaja

Opći podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti EMC/ESD sukladni međunarodnom EMC standardu IEC 60601-1-2:

Elektro-medicinski uređaji zahtijevaju posebne mjere predostrožnosti vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost (EMC), a moraju biti instalirani i pušteni u rad u skladu s priloženim EMC podacima (pogledajte "EMC izjava" na stranici 10).

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

UPOZORENJE



Izvodi priključnice sa oznakom upozorenja na elektrostatski izboj (ESD) ne smiju se dodirivati, a takve se priključnice ne smiju povezivati bez primjene ESD mjera zaštite. Takve mjere predostrožnosti mogu uključivati antistatičku odjeću i obuću, dodirivanje priključka uzemljenja prije i tijekom priključivanja tih izvoda, ili upotrebu električkih izolacijskih i antistatičkih rukavica. Osoblje uključeno u gore navedene radnje treba dobiti upute o postupcima ESD mjera predostrožnosti.

Ograničenje distribucije

PAŽNJA

Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ili naručivanje ovog uređaja samo na liječnike.

Primjena

Svrha upotrebe Radne stanica za kritičnu skrb

Infinity Acute Care System radne stanice za kritičnu skrb (Workstations Critical Care) sastoje se od displeja za praćenje i kontrolu te dodatnih terapijskih jedinica. Namijenjene su upotrebi kao integrirane, umrežene i konfigurabilne radne stanice za pružanje specifične terapije u kritičnoj skrbi.

Infinity Acute Care System radne stanice za kritičnu skrb (Workstations Critical Care) namijenjene su upotrebi od strane kvalificiranog i školovanog medicinskog osoblja.

Svrha upotrebe Radne stanica za neonatalnu skrb

Infinity Acute Care System radne stanice za neonatalnu skrb (Workstations Neonatal Care) sastoje se od displeja za praćenje i kontrolu te dodatnih terapijskih jedinica. Namijenjene su upotrebi kao integrirane, umrežene i konfigurabilne radne stanice za pružanje specifične terapije u neonatalnoj kritičnoj skrbi.

Infinity Acute Care System radne stanice za neonatalnu skrb (Workstations Neonatal Care) namijenjene su upotrebi od strane kvalificiranog i školovanog medicinskog osoblja.

Okruženje primjene

Prikladno za stacionarnu upotrebu u bolnicama ili ustanovama kao što su bolnice ili za unutar-bolnički transport pacijenta.

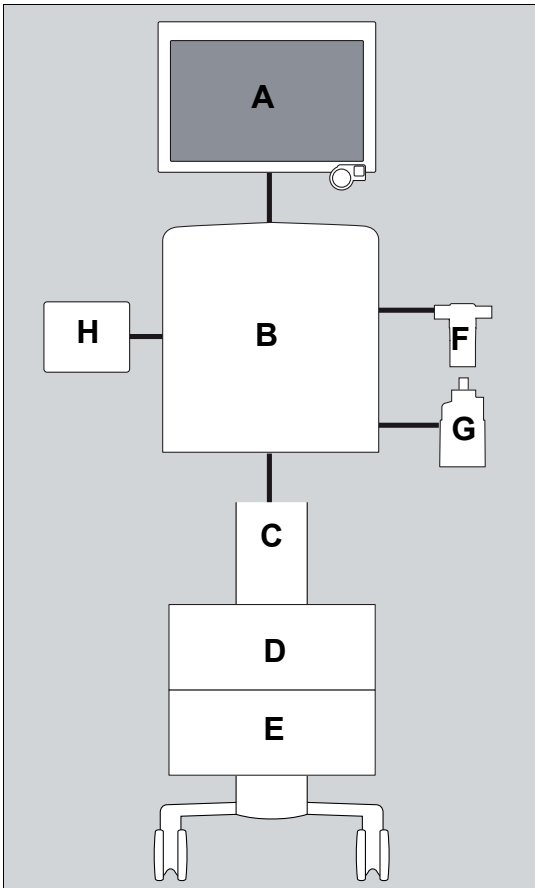
Mogu se primijeniti ograničenja vezana uz radno okruženje. Sva ta ograničenja su naznačena u Uputama za rad specifičnih jedinica ili uređaja koje predstavljaju komponente Radnih stanica kritične skrbi i Radnih stanica neonatalne skrbi. Tih ograničenja se treba pridržavati.

Izgled sustava

Modularne radne stanice pružaju standardizirane procese i postupke skrbi unutar svih područja skrbi. Sve funkcionalne jedinice radne stanice mogu se koristiti u različitim okruženjima pružanja skrbi. Radne stanice se konfiguriraju prema zahtjevima korisnika. One se sastoje se od displeja za praćenje i kontrolu te dodatnih jedinica, uređaja ili pribora.

Workstation Critical Care i Workstation Neonatal Care mogu se sastojati od slijedećih jedinica:

- A** Jedinice displeja
Infinity Medical Cockpit
Za detaljniji opis te jedinice displeja, pogledajte Upute za rad "Infinity Acute Care System: Infinity Medical Cockpits".
- B** Ventilacijske jedinice
Evita Infinity V500
Za detaljniji opis te ventilacijske jedinice, pogledajte Upute za rad "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500".
ili
Babylog VN500
Za detaljniji opis te ventilacijske jedinice, pogledajte Upute za rad "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- C** Kolica (opcijski)
Trolley 2 - 90 cm (35,43 in)
Za detaljniji opis kolica, pogledajte Upute za rad "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" ili Upute za rad "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- D** Plinske opskrnbne jedinice GS 500 (opcijski)
Za detaljniji opis plinske opskrnbne jedinice, pogledajte Upute za rad "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" ili Upute za rad "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- E** opcijsko



Workstation Critical Care i Workstation Neonatal Care se mogu također kombinirati sa:

- F** Nebulizatorom
Za detaljniji opis, pogledajte Upute za rad korištenog uređaja.
- G** Ovlaživačem
Za detaljniji opis, pogledajte Upute za rad korištenog uređaja.
- H** Ostali Dräger uređaji ili uređaji drugih proizvođača i pribor (pogledajte Popis pribora za Evita Infinity V500 ili Popis pribora za Babylog VN500).

Tehnički podaci

EMC izjava

Opće informacije

Kada koristite bežičnu mrežu, imajte na umu da sustav radi u opsegu od 2,4 GHz. Druga oprema, iako sukladna CISPR zahtjevima emisije, može ometati bežični prijem podataka. Kod odabira novih bežičnih sustava (npr. mobitela, sustava dojava, bežičnih telefona, itd.) za korištenje u instalacijama gdje se koristi bežična mreža, uvijek treba biti pažljiv kako bi se osiguralo da su radne frekvencije kompatibilne. Primjerice, odabir bežičnih telefona koji rade na 2,4 GHz vjerojatno će prouzročiti probleme s telefonima i komponentama mreže. Signali niske razine, kao što su to EKG signali, naročito su osjetljivi na smetnje uzrokovane elektromagnetskom energijom. Usprkos tome što oprema zadovoljava dolje opisano testiranje, to neće osigurati besprijekoran rad, što je električko okruženje 'tiše' to bolje. Općenito, povećanjem udaljenosti između električnih uređaja smanjuje se vjerojatnost smetnji.

NAPOMENA

Detaljne radio-frekvencijske značajke: 2412 do 2472 MHz, proširenje spektra pomoću izravne sekvence (DSSS - Direct-Sequence Spread Spectrum) IEEE 802.11b sukladno, ograničeno na 100 mW. Primjenjivo i na pristupne točke i adaptere klijenta. Kada se koristi s bežičnim 802.15.1, uređaj će odašiljati sa slijedećim karakteristikama: 2400 do 2485 MHz, proširenje spektra pomoću preskakanja frekvencije (FHSS - Frequency Hopping Spread Spectrum), ograničeno na 2,5 mW. Za više detalja pogledajte prateću dokumentaciju bežičnih proizvoda.

EMC izjava vrijedi za Workstation Critical Care i Workstation Neonatal Care.

EMC sukladnost medicinskih uređaja uključuje upotrebu slijedećih vanjskih kabela i pribora (vidi Popis pribora za 9039085 ili 9039002).

Medicinski uređaj ne smije se koristiti u susjedstvu ili u grupi s ostalom opremom; ako je takav način rada neizbježan, medicinski uređaj treba promatrati kako bi se provjerio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti. U svakom slučaju treba se pridržavati Uputa za rad ostalih uređaja.

Elektromagnetske emisije


Ovaj medicinski uređaj namijenjen je upotrebi u dolje specificiranom elektromagnetskom okruženju. Korisnik treba osigurati da se on koristi u takvom okruženju.

Emisije	Sukladnost prema	Elektromagnetski okoliš
Radio-frekvencijske emisije (CISPR 11)	Grupa 1	Ovaj medicinski uređaj koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i malo je vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje u okolnoj elektroničkoj opremi.
	Klasa A	Ovaj je medicinski uređaj prikladan za upotrebu u svim ustanovama, osim domaćinstva, te onima izravno spojenim na javnu mrežu nisko-naponskog električnog napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u svrhe stanovanja.
Emisije harmonika (IEC 61000-3-2)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo jer su RF emisije sukladne Klasi A.
Fluktuacije/podrtavanje napona (IEC 61000-3-3)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo jer su RF emisije sukladne Klasi A.


Informacije vezane uz elektromagnetske emisije (IEC60101-1-2, tablica 201)

Elektromagnetska imunost

Ovaj medicinski uređaj namijenjen je upotrebi u dolje specificiranom elektromagnetskom okruženju. Korisnik treba osigurati da se on koristi u takvom okruženju.

Otpornost na	IEC 60601-1-2 razina testa	Razina sukladnosti (Workstation Critical Care i Workstation Neonatal Care)	Elektromagnetski okoliš
Elektrostatski izboj / ESD (IEC 61000-4-2)	Kontaktni izboj: ± 6 kV	$\pm 2, 4, 6$ kV	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
	Zračni izboj: ± 8 kV	$\pm 2, 4, 8$ kV, izuzev sučelja koja nose ESD simbol 	
Brza električna prijelazna stanja / provale (IEC 61000-4-4)	Linije mrežnog napajanja: ± 2 kV	± 2 kV	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okoliša.
	Dulje ulazne/ izlazne linije: ± 1 kV	± 1 kV	
Udarne napone na linijama izmjeničnog napajanja (IEC 61000-4-5)	Zajednički mod: ± 2 kV	± 2 kV	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okoliša.
	Diferencijalni mod: ± 1 kV	± 1 kV	
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije moraju biti na razinama koje su karakteristične za tipične lokacije tipičnih komercijalnih ili bolničkih okoliša.

Otpornost na	IEC 60601-1-2 razina testa	Razina sukladnosti (Workstation Critical Care i Workstation Neonatal Care)	Elektromagnetski okoliš
Naponske propade i kratke prekide na ulaznim linijama izmjeničnog napajanja (IEC 61000-4-11)	Propad >95 %, 0,5 ciklusa	>95 %, 0,5 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okoliša. Kada korisnik zahtjeva da Workstation Critical Care i Workstation Neonatal Care nastave raditi i tijekom prekida mrežnog napajanja, preporuča se da se Workstation Critical Care i Workstation Neonatal Care napajaju iz neprekidnog izvora napajanja ili iz baterije.
	Propad 60 %, 5 ciklusa	60 %, 5 ciklusa	
	Propad 30 %, 25 ciklusa	30 %, 25 ciklusa	
	Propad >95 %, 5 sekundi	>95 %, 5 sekundi	
Izračeni RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,5 GHz: 10 V/m za funkcije koje podupiru život 3 V/m za funkcije koje ne podupiru život	10 V/m	Preporučeni zaštitni razmak između prijenosnih i mobilnih RF odašiljača predajne snage PEIRP i Workstation Critical Care i Workstation Neonatal Care uključujući i njihove linije: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
Vođeni RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz unutar ISM opsega: 10 V/m za funkcije koje podupiru život 3 V/m za funkcije koje ne podupiru život	10 V	Preporučeni zaštitni razmak između prijenosnih i mobilnih RF odašiljača predajne snage PEIRP i Workstation Critical Care i Workstation Neonatal Care uključujući i njihove linije: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
	150 kHz do 80 MHz: 3 V izvan ISM pojasa ²⁾	3 V	

- 1) Za PEIRP treba unijeti (vrijednost u W) najvišu moguću "ekvivalentnu izotropno izračenu snagu" susjednog RF odašiljača. U blizini opreme označene simbolom , također može doći do pojave smetnji. Jakosti polja fiksnih, prijenosnih ili mobilnih RF odašiljača na lokaciji opreme trebaju biti manje od 3 V/m u frekventijskom pojasu od 150 kHz do 2,5 GHz i manje od 1 V/m ispod 150 kHz ili iznad 2,5 GHz.
- 2) ISM opsezi u ovom frekventijskom pojasu su: 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 vezane uz elektromagnetske emisije (IEC60101-1-2, tablice 202, 203 i 204)

Preporučljivi zaštitni razmaci

Maks. PEIRP (W)	150 kHz do 2,5 GHz	sve ostale frekvencije	Primjeri
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 (Europa)
0,100	0,58 m (1,90 ft)	1,73 m (5,68 ft)	npr., WLAN 2440 (Europa), Bluetooth
0,200	0,82 m (2,69 ft)	2,46 m (8,07 ft)	npr., WLAN 5250 (izvan Europe)
0,250	0,91 m (2,99 ft)	2,75 m (9,02 ft)	npr. DECT uređaji
1,000	1,83 m (6,00 ft)	5,48 m (17,98 ft)	npr., GSM 1800- / GSM 1900- / UMTS-mobiteli, WLAN 5600 (izvan Europe)
2,000	2,60 m (8,53 ft)	7,78 m (25,52 ft)	npr., GSM 900 mobilni telefoni
3,000	3,16 m (10,37 ft)	9,49 m (31,14 ft)	

Informacije vezane uz zaštitne razmake
(IEC 60601-1-2, tablice 205 i 206)

Kazalo pojmova



B		P	
Bitna radna značajka	5	Pažnja	
		definicija	2
D		Pribor	4
Distribucija, ograničenje	6	Primjena	7
E		S	
Električka oprema, povezivanje s drugom		Sigurnost pacijenta	5
opremom	4	Svrha upotrebe	7
Elektromagnetska imunost	12	T	
Elektromagnetske emisije	11	Tehnički podaci	10
EMC izjava	10	U	
Emisije, elektromagnetske	11	Umrežavanje	4
F		Upozorenja i Pažnje, opće	6
Funkcionalna sigurnost	5	Upozorenje	
I		definicija	2
Imunost, elektromagnetska	12	V	
Infinity Medical Cockpits	8	Ventilacijska jedinica	8
Izgled sustava	8	Z	
J		Zaštitni razmaci, preporučljivi	14
Jedinica displeja	8		
K			
Kolica 2 - 90 cm	8		
N			
Nadzor pacijenta	5		
Napomena			
definicija	2		
Nebulizator	9		
O			
Okruženje primjene	7		
Opasnost od eksplozije, ugroženi prostori	4		
Ovlaživač	9		





Direktiva 93/42/EEC
za Medicinske uređaje

 Proizvođač:



Dräger Medical GmbH



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

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

Distribuiru u SAD-u

Draeger Medical, Inc.

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

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

90 52 959 – GA 6500.301 hr

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

Dräger Medical zadržava pravo na
modifikaciju opreme bez prethodne najave.



Od 08/2015.:
Dräger Medical GmbH
mijenja se u
Drägerwerk AG & Co. KGaA