

Infinity Acute Care System

- Workstation Critical Care

- Workstation Neonatal Care

Evita V300

en	Supplement, page 2	hr	Dodatni dokument, stranica 39
da	Supplement, side 6	bg	Допълнение, стр. 43
no	Tilleggsdokument, side 10	sl	Priloga, stran 47
sv	Tilläggsinformation, sida 14	sr	Dodatak, stranica 51
fi	Lisälehti, sivu 18		
ru	Приложение, стр. 22		
pl	Suplement, strona 27		
lt	Priedas, 31 puslapis		
lv	Papildinājums, 35. lappuse		

WARNING

**To properly use this medical device,
read and comply with the instructions
for use and this supplement.**

Supplement to the instructions for use

WARNING

To properly use this medical device, read and comply with the instructions for use and this supplement.

Instructions for use	Part number	Edition
Infinity Acute Care System - Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052077	6 – 2016-01 and higher
Evita V300 SW 2.n	9052995	3 – 2016-04 and higher

- Keep this supplement with the instructions for use. This supplement updates the information of the instructions for use in the following chapters.

For your safety and that of your patients

The following text replaces the sections:

- "Networking" (9052077)
- "Device combinations" (9052995)

Device combinations

This device can be operated in combination with other Dräger devices or with devices from third-party manufacturers. Follow the accompanying documents of the individual devices.

If a device combination is not approved by Dräger, the safety and the functional integrity of the individual devices may be compromised. The operating organization must ensure that the device combination complies with the applicable editions of the relevant standards for medical devices.

Device combinations approved by Dräger meet the requirements of the following standards:

- IEC 60601-1 (electrical safety, mechanical safety, software)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (alarm systems)

General safety information

The following text replaces the sections:

- "Note on EMC/ESD risk for the device function" (9052077)
- "Information on electromagnetic compatibility" (9052995)

Electromagnetic compatibility (EMC)

Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures concerning electromagnetic compatibility. During installation and before initial operation, follow the information in section: "EMC declaration" (page 4).

This device can be affected by other electrical devices.

WARNING

Risk due to electrostatic discharge

Malfunctions that endanger the patient may occur if no protective measures against electrostatic discharge are employed in the following situations:

- **When touching the pins of connectors that carry the ESD warning symbol.**
- **When establishing connections with these connectors.**

To prevent malfunctions, observe the following measures and train the relevant personnel:

- **Observe the ESD protective measures. Such measures may include wearing antistatic clothing and shoes, touching a potential equalization pin before and while making the connection, or using electrically insulating and antistatic gloves.**
- **Observe the requirements for the electromagnetic environment. Observe the following section: "Electromagnetic environment" (page 4).**

WARNING

Risk due to electromagnetic disturbance

Wireless communication devices (e.g., cellular phones) and medical electrical equipment (e.g., defibrillators, electrosurgical devices) emit electromagnetic radiation. When such devices are operated too close to this device or its cables, the functional integrity of this device may be compromised by electromagnetic disturbances. As a result, the patient could be put at risk.

Maintain a distance of at least 0.3 m (1.0 ft) between this device and wireless communication devices, to ensure that the essential performance of this device is fulfilled.

Maintain an adequate distance between this device and other medical electrical equipment.

Technical data

The following text replaces the sections:

- "EMC Declaration" (9052077)
- "EMC Declaration" (9052995)

EMC declaration

General information

This device was tested for electromagnetic compatibility using accessories from the list of accessories. Other accessories may only be used if they do not compromise the electromagnetic compatibility. The use of non-compliant accessories may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the device.

This device may be used in the direct vicinity of other devices only if Dräger has approved this device arrangement. If no approval has been given by Dräger, it must be ensured that this device functions correctly in the desired arrangement before use. The instructions for use for the other devices must be followed.

Electromagnetic environment

This device may only be used in environments specified in the following sections of the instructions for use:

- "Environment of use" (9052077)
- "Environment of use" (9052995)

Emissions	Compliance
Radiated emissions	Class A, group 1 (30 MHz to 1 GHz)
Conducted emissions	Class A, group 1 (150 kHz to 30 MHz)

NOTE

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Immunity against	Test level and required electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ± 8 kV
	Air discharge: ± 15 kV
Fast transient electrical disturbances (bursts) (IEC 61000-4-4)	Power cable: ± 2 kV
	Longer signal input lines/output lines: ± 1 kV
Impulse voltages (surges) (IEC 61000-4-5)	Voltage, external conductor – external conductor: ± 1 kV
	Voltage, external conductor – protective ground conductor: ± 2 kV
Magnetic fields at mains frequency (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Voltage dips and short interruptions in the supply voltage (IEC 61000-4-11)	Voltage dips of 30 % to 100 %, 8.3 ms to 5 s, different phase angles
Radiated high-frequency disturbances (IEC 61000-4-3)	80 MHz to 2.7 GHz: 3 V/m
Conducted high-frequency disturbances (IEC 61000-4-6)	150 kHz to 80 MHz: 3 V, ISM bands: 6 V
Electromagnetic fields in the vicinity of wireless communication devices	Various frequencies from 385 MHz to 5785 MHz: 9 V/m to 28 V/m

Recommended separation distances from wireless communication devices

To ensure that the functional integrity of this device is maintained, there must be a separation distance of at least 1.0 m (3.3 ft) between this device and wireless communication devices.

Supplement til brugsanvisningen

ADVARSEL

For at kunne betjene dette medicinske apparat korrekt skal brugsanvisningen og dette supplement læses og overholdes.

Brugsanvisning	Varenummer	Udgave/Edition
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052086	3 – 2015-01 og højere
Evita V300 SW 2.n	9053004	3 – 2016-04 og højere

- Dette supplement skal opbevares sammen med brugsanvisningen.

Dette supplement er en opdatering af oplysningerne i de følgende kapitler i brugsanvisningen.

For din egen og patientens sikkerhed

Følgende tekst erstatter afsnittene:

- "Enhedskombinationer" (9052086)
- "Apparatkombinationer" (9053004)

Apparatkombinationer

Dette apparat kan kombineres med andre Dräger-apparater eller med apparater fra tredjepartsproducenter. Følg de ledsagende dokumenter til de enkelte apparater.

Hvis en apparatkombination ikke er godkendt af Dräger, kan den funktionelle integritet af de enkelte apparater forringes. Den organisation, der ejer/driver apparatet, skal sikre, at apparatkombinationen overholder de gældende udgaver af de relevante standarder for medicinsk udstyr.

Kombinationer af apparater, som er godkendt af Dräger, opfylder kravene i følgende standarder:

- IEC 60601-1 (elektrisk sikkerhed, mekanisk sikkerhed, software)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (alarmsystemer)

Generel sikkerhedsinformation

Følgende tekst erstatter afsnittene:

- "Bemærkning om EMC/ESD-risikoen for enheden" (9052086)
- "Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet" (9053004)

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige forholdsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet. Under installation og før ibrugtagning skal oplysningerne i afsnittet: "EMC-erklæring" (side 8).

Dette apparat kan påvirkes af andre elektriske apparater.

ADVARSEL

Risiko pga. elektrostatiske udladninger

Der kan ske funktionsfejl, som udgør en fare for patienten, hvis der ikke tages forholdsregler mod elektrostatisk udladning i følgende situationer:

- Når man berører benene på stik, der er mærket med ESD-advarselssymbolet.
- Når man tilslutter denne type stik.

Overhold følgende forholdsregler, og sørg for, at det relevante personale trænes for at undgå funktionsfejl:

- Overhold ESD-forholdsreglerne. Sådanne forholdsregler kan omfatte brug af antistatisk beklædning og sko, berøring af en udligningsforbindelse før og under tilslutningen eller brug af elektrisk isolerende og antistatiske handsker.
- Overhold kravene for det elektromagnetiske miljø. lagttag følgende afsnit: "Elektromagnetisk miljø" (side 8).

ADVARSEL

Risiko pga. elektromagnetiske forstyrrelser

Trådløse kommunikationsenheder (f.eks. mobiltelefoner) og elektromedicinsk udstyr (f.eks. defibrillatorer, elektrokirurgiske apparater) udsender elektromagnetisk stråling. Hvis sådanne apparater benyttes for tæt på dette apparat eller dets kabler, kan dette apparats funktionelle integritet forringes af elektromagnetiske forstyrrelser. Dette vil resultere i, at patienten udsættes for fare.

Sørg for, at der altid er en afstand på mindst 0,3 m (1,0 ft) mellem dette apparat og trådløse kommunikationsenheder for at sikre, at dette apparats væsentlige funktionsegenskaber opretholdes.

Sørg for, at der er tilstrækkelig afstand mellem dette apparat og andet elektromedicinsk udstyr.

Tekniske data

Følgende tekst erstatter afsnittene:

- "Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" (9052086)
- "Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" (9053004)

EMC-erklæring

Generel information

Dette apparat er testet for elektromagnetisk kompatibilitet vha. tilbehør fra tilbehørslisten. Andet tilbehør må kun benyttes, hvis det ikke forringer den elektromagnetiske kompatibilitet. Brugen af ikke-overensstemmende tilbehør kan resultere i øget elektromagnetisk emission fra eller nedsat elektromagnetisk immunitet af apparat.

Dette apparat kan kun benyttes i nærheden af andre apparater, hvis Dräger har godkendt apparatkombinationen. Hvis Dräger ikke har godkendt apparatkombinationen, skal det sikres før brug, at dette apparat fungerer korrekt i den ønskede apparatkombination. Brugsanvisningen til de andre apparater skal følges.

Elektromagnetisk miljø

Dette apparat må kun anvendes i de miljøer, der er angivet i følgende kapitler i brugsanvisningen:

- "Omgivelser" (9052086)
- "Omgivelser" (9053004)

Emissioner	Overensstemmelse
Strålingsemissioner	Klasse A, gruppe 1 (30 MHz til 1 GHz)
Ledningsbårne emissioner	Klasse A, gruppe 1 (150 kHz til 30 MHz)

BEMÆRK

Dette udstyrs emissionskarakteristik gør det egnet til brug inden for industrien og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis dette udstyr benyttes i boligmiljøer (dertil kræves normalt CISPR 11 klasse B), yder det muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at foretage afhjælpende foranstaltninger så som at flytte eller dreje udstyret.

Immunitet mod	Testniveau og krav om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktudladning: ± 8 kV
	Luftudladning: ± 15 kV
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser (bursts) (IEC 61000-4-4)	Netledning: ± 2 kV
	Længere signalindgangs-/udgangsledninger: ± 1 kV
Spændingsimpulser (surges) (IEC 61000-4-5)	Elektrisk spænding, yderleder – yderleder: ± 1 kV
	Elektrisk spænding, yderleder – jordleder: ± 2 kV
Magnetfelter med netfrekvenser (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spændingsdyk og korte afbrydelser i forsyningsspændingen (IEC 61000-4-11)	Spændingsdyk på 30 % til 100 %, 8,3 ms til 5 s, forskellige fasevinkler
Udstrålede forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter (IEC 61000-4-3)	80 MHz til 2,7 GHz: 3 V/m
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter (IEC 61000-4-6)	150 kHz til 80 MHz: 3 V, ISM-bånd: 6 V
Elektromagnetiske felter i nærheden af trådløse kommunikationsenheder	Adskillige frekvenser fra 385 MHz til 5785 MHz: 9 V/m til 28 V/m

Anbefalet afstand til trådløse kommunikationsenheder

Af hensyn til dette apparats funktionelle integritet skal der være en afstand på mindst 1,0 m (3,3 ft) mellem apparatet og trådløse kommunikationsenheder.

Tilleggsdokument til bruksanvisningen

ADVARSEL

Les og følg bruksanvisningen og dette tilleggsdokumentet for å bruke det medisinske utstyret på riktig måte.

Bruksanvisning	Delenummer	Utgave/Edition
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052087	3 – 2015-01 og høyere
Evita V300 SW 2.n	9053005	3 – 2016-04 og høyere

- Oppbevar dette tilleggsdokumentet sammen med bruksanvisningen. Tilleggsdokumentet inneholder en oppdatering av informasjonen i bruksanvisningen i de følgende kapitlene.

For din og dine pasienters sikkerhet

Den følgende teksten erstatter avsnittene:

- "Nettverk" (9052087)
- "Utstyrskombinasjoner" (9053005)

Utstyrskombinasjoner

Dette apparatet kan brukes i kombinasjon med andre Dräger-apparater eller med apparater fra tredjepartsprodusenter. Følg den vedlagte dokumentasjonen for de enkelte apparatene.

Hvis en kombinasjon av apparater ikke er godkjent av Dräger, kan det hende at sikkerheten og funksjonssikkerheten for de enkelte apparatene ikke kan opprettholdes. Driftsorganisasjonen må sikre at utstyrskombinasjonen samsvarer med de aktuelle utgavene av de relevante standardene for medisinske apparater.

Utstyrskombinasjoner som er godkjent av Dräger oppfyller kravene i henhold til følgende standarder:

- IEC 60601-1 (elektrisk sikkerhet, mekanisk sikkerhet, programvare)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (alarmsystemer)

Generell sikkerhetsinformasjon

Den følgende teksten erstatter avsnittene:

- "Merknad om EMC/ESD-risiko for utstyrets funksjonsevne" (9052087)
- "Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet" (9053005)

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromedisinsk utstyr er underlagt spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet. Under installasjon og før første gangs bruk, følg informasjonen i avsnittet: "EMC-erklæring" (side 12).

Dette apparatet kan bli påvirket av andre elektriske apparater.

ADVARSEL

Fare på grunn av elektromagnetisk utladning

Feilfunksjoner som setter pasienten i fare, kan finne sted dersom ingen beskyttende tiltak mot elektrostatisk utladning settes i verk i følgende situasjoner:

- Ved berøring av pinnene på koblingsstykker som viser ESD-advarselssymbolet.
- Når disse koblingsstykkene kobles til.

For å unngå feilfunksjoner må følgende tiltak overholdes og relevant personell opplæres:

- Følg beskyttende tiltak for ESD. Slike tiltak kan være bruk av antistatiske klær og sko, berøring av en potensialutjevningstapp før og under tilkobling av pinnene, eller bruk av elektrisk isolerende og antistatiske hansker.
- Følg kravene for det elektromagnetiske miljøet. Følg følgende avsnitt: "Elektromagnetisk miljø" (side 12).

ADVARSEL

Fare på grunn av elektromagnetisk forstyrrelse

Trådløse kommunikasjonsenheter (f.eks., mobiltelefoner) og medisinsk elektrisk utstyr (f.eks., defibrillatorer, elektrokirurgiske apparater) avgir elektromagnetisk stråling. Når slike apparater brukes for nær dette apparatet eller dets kabler, kan det hende at dette apparatet ikke fungerer som det skal på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser. Som et resultat kan pasienten bli utsatt for risiko.

Oppretthold en avstand på minst 0,3 m (1,0 ft) mellom apparatet og trådløse kommunikasjonsenheter, for å sikre at hovedfunksjonen til dette apparatet utføres.

Oppretthold en tilstrekkelig avstand mellom dette apparatet og annet medisinsk elektrisk utstyr.

Tekniske data

Den følgende teksten erstatter avsnittene:

- "EMC-erklæring" (9052087)
- "EMC-erklæring" (9053005)

EMC-erklæring

Generell informasjon

Dette apparatet er testet for elektromagnetisk kompatibilitet med bruk av tilbehør fra listen over tilbehør. Annet tilbehør skal kun brukes hvis de opprettholder den elektromagnetiske kompatibiliteten. Bruk av tilbehør som ikke er kompatibelt kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for apparatet.

Dette apparatet kan brukes i umiddelbar nærhet av andre apparater kun hvis Dräger har godkjent kombinasjonen av apparatene. Hvis det ikke har blitt gitt godkjenning fra Dräger, må man sørge for at dette apparatet fungerer korrekt i den ønskede kombinasjonen før bruk. Bruksanvisningen for det andre apparatet må følges.

Elektromagnetisk miljø

Dette apparatet kan bare brukes i miljøer spesifisert i de følgende avsnitter i bruksanvisningen:

- "Bruksmiljø" (9052087)
- "Bruksomgivelser" (9053005)

Utslipp	Samsvar
Avgitt utstråling	Klasse A, gruppe 1 (30 MHz til 1 GHz)
Ledet utslipp	Klasse A, gruppe 1 (150 kHz til 30 MHz)

MERKNAD

Utslippskarakteristikken for dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrimiljøer og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (der det normalt er påkrevd med CISPR 11 klasse B), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for kommunikasjonstjenester som benytter radiofrekvenser. Brukeren vil kanskje måtte gjøre tilpasninger og for eksempel omplassere eller snu på utstyret.

Immunitet mot	Testnivå og krav til elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktutladning: ± 8 kV
	Luftutladning: ± 15 kV
Elektrisk hurtigtransient forstyrrelse (støt) (IEC 61000-4-4)	Strømkabel: ± 2 kV
	Lengre inngangs-/utgangslinjer: ± 1 kV
Impulsspenninger (støt) (IEC 61000-4-5)	Spenning, ekstern leder – ekstern leder: ± 1 kV
	Spenning, ekstern leder – beskyttende jordingsleder: ± 2 kV
Magnetfelt ved strømforsyningens frekvens (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spenningsfall og korte avbrudd i strømtilførselens spenning (IEC 61000-4-11)	Spenningsfall på 30 % til 100 %, 8,3 ms til 5 s, forskjellige fasevinkler
Utstrålte høyfrekvensforstyrrelser (IEC 61000-4-3)	80 MHz til 2,7 GHz: 3 V/m
Ledede høyfrekvensforstyrrelser (IEC 61000-4-6)	150 kHz til 80 MHz: 3 V, ISM-bånd: 6 V
Elektromagnetiske felt i nærheten av trådløse kommunikasjonsenheter	Forskjellige frekvenser fra 385 MHz til 5785 MHz: 9 V/m til 28 V/m

Anbefalt avstand fra trådløse kommunikasjonsenheter

Det må være en avstand på minst 1,0 m (3,3 ft) mellom dette apparatet og trådløse kommunikasjonsenheter for å sikre at apparatets funksjonssikkerhet opprettholdes.

Tilläggsinformation till bruksanvisningen

VARNING

För korrekt användning av denna medicintekniska produkt, läs och följ bruksanvisningen samt denna tilläggsinformation.

Bruksanvisning	Artikelnummer	Utgåva/Edition
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052083	3 – 2015-01 och högre
Evita V300 SW 2.n	9053001	3 – 2016-04 och högre

- Förvara denna tilläggsinformation tillsammans med bruksanvisningen. Denna tilläggsinformation är en uppdatering av informationen i följande kapitel i bruksanvisningen.

För din och dina patienters säkerhet

Följande text ersätter avsnitten:

- "Nätverksanslutningar" (9052083)
- "Kombinationer av medicintekniska produkter" (9053001)

Enhetskombinationer

Denna enhet kan drivas i kombination med andra Dräger enheter eller med enheter från andra tillverkare. Följ de medföljande dokumenten till de enskilda enheterna.

Om en kombination av enheter inte är godkänd av Dräger, kan säkerheten och den korrekta funktionen av de enskilda enheterna äventyras. Driftsorganisationen måste säkerställa att kombinationen av enheterna uppfyller de tillämpliga utgåvorna av de relevanta standarderna för medicintekniska produkter.

Kombinationer av utrustning som godkänts av Dräger uppfyller kraven i följande standarder:

- IEC 60601-1 (elsäkerhet, mekanisk säkerhet, programvara)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (larmsystem)

Allmän säkerhetsinformation

Följande text ersätter avsnitten:

- "Anmärkning om EMC/ESD-risk för enhetens funktion" (9052083)
- "Information om elektromagnetisk kompatibilitet"(9053001)

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk ska hanteras enligt särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet. Under installation och innan första användning, följ informationen i avsnitt: "EMC deklARATION" (sida 16).

Denna enhet kan påverkas av andra elektriska apparater.

VARNING

Risk till följd av elektrostatisk urladdning

Tekniska fel som utsätter patienten för fara kan uppstå om man inte vidtar skyddsåtgärder mot elektrostatisk urladdning i följande situationer:

- Vid vidröring av bultarna på stift med varningssymbolen för ESD.
- Vid anslutning av dessa stift.

Följ följande åtgärder och utbilda relevant personal för att undvika tekniska fel:

- Följ försiktighetsåtgärderna för ESD. Sådana skyddsåtgärder kan innebära att använda antistatiska kläder och skor, att vidröra en jordad bult före och under anslutning av stiften eller att använda elektriskt isolerande och antistatiska handskar.
- Följ kraven på den elektromagnetiska miljön. Observera följande avsnitt: "Elektromagnetisk miljö" (sida 16).

VARNING

Risk på grund av elektromagnetiska störningar

Trådlösa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner) och medicinsk elektrisk utrustning (t.ex. defibrillatorer, elektrokirurgiska enheter) utsänder elektromagnetisk strålning. Om sådana enheter drivs för nära denna enhet eller dess kablar, kan elektromagnetiska störningar äventyra den korrekta funktionen av denna enhet. Detta kan ha till följd att patientens säkerhet äventyras.

Håll ett avstånd på minst 0,3 m (1,0 ft) mellan denna enhet och trådlösa kommunikationsenheter, för att säkerställa att denna enhets väsentliga prestanda uppfylls.

Håll ett tillräckligt avstånd mellan denna enhet och annan medicinsk elektrisk utrustning.

Tekniska data

Följande text ersätter avsnitten:

- "EMC deklARATION" (9052083)
- "EMC deklARATION" (9053001)

EMC deklARATION

Allmän information

Denna enhet har testats avseende elektromagnetisk kompatibilitet under användning av tillbehör från tillbehörslistan. Andra tillbehör får endast användas om de inte äventyrar den elektromagnetiska kompatibiliteten. Användningen av icke-kompatibla tillbehör kan leda till ökad elektromagnetisk emission och minskad elektromagnetisk immunitet av enheten.

Denna enhet får endast användas i omedelbar närhet av andra enheter om Dräger har godkänt denna anordning. Om inget godkännande har givits av Dräger, kontrollera att enheten fungerar korrekt i den önskade anordningen innan den används. Bruksanvisningen för de andra enheterna måste följas.

Elektromagnetisk miljö

Enheten får endast användas i de miljöer som anges i följande avsnitt i bruksanvisningen:

- "Användningsmiljö" (9052083)
- "Användningsmiljö" (9053001)

Emission	Compliance
Utstrålade emissioner	Klass A, grupp 1 (30 MHz till 1 GHz)
Ledningsburen emission	Klass A, grupp 1 (150 kHz till 30 MHz)

OBS

Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriell miljö och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i hemmiljöer (för vilka normalt CISPR 11 klass B krävs), kan denna utrustning inte erbjuda ett tillräckligt skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjäljande åtgärder, t.ex. placera om eller rikta om utrustningen.

Immunitet mot	Testnivå och föreskriven elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontakturladdning: ± 8 kV
	Luftrurladdning: ± 15 kV
Snabba elektriska transienter/transientskuror (IEC 61000-4-4)	Nätkabel: ± 2 kV
	Längre ledningar för signalingångar/-utgångar: ± 1 kV
Impulsspänningar (ökningar) (IEC 61000-4-5)	Spänning, extern ledare – extern ledare: ± 1 kV
	Spänning, extern ledare – skyddsjordledare: ± 2 kV
Magnetfält med nätfrekvens (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spänningsfall och korta avbrott i strömförsörjningen (IEC 61000-4-11)	Spänningsfall på 30 % till 100 %, 8,3 ms till 5 s, olika fasvinklar
Utstrålade högfrekventa störningar (IEC 61000-4-3)	80 MHz till 2;7 GHz: 3 V/m
Ledningsburna högfrekventa störningar (IEC 61000-4-6)	150 kHz till 80 MHz: 3 V, inom ISM-band: 6 V
Elektromagnetiska fält i närheten av trådlösa kommunikationsenheter	Diverse frekvenser från 385 MHz till 5785 MHz: 9 V/m till 28 V/m

Rekommenderade separationsavstånd från trådlösa kommunikationsenheter

För att säkerställa att den korrekta funktionen av denna enhet upprätthålls, måste det finnas ett separationsavstånd på minst 1,0 m (3,3 ft) mellan denna enhet och trådlösa kommunikationsenheter.

Lisälehti käyttöohjeeseen

VAROITUS

Voidaksesi käyttää tätä lääkinällistä laitetta asianmukaisesti, lue käyttöohjeet ja tämä lisälehti ja toimi niiden mukaisesti.

Käyttöohje	Osanumero	Painos
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052095	3 – 2015-01 ja korkeampi
Evita V300 SW 2.n	9053013	3 – 2016-04 ja korkeampi

- Pidä tämä lisälehti käyttöohjeen yhteydessä. Tämä lisälehti päivittää käyttöohjeen seuraavien lukujen tiedot.

Oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi

Seuraavalla tekstillä korvataan luvut:

- "Verkot" (9052095)
- "Laiteyhdistelmiä" (9053013)

Laiteyhdistelmät

Tätä laitetta voidaan käyttää yhdessä toisten Dräger-laitteiden tai muiden valmistajien laitteiden kanssa. Noudata kunkin laitteen mukana tulleita asiakirjoja.

Jos Dräger ei ole hyväksynyt laiteyhdistelmää, yksittäisten laitteiden turvallisuus ja toiminnallinen eheys voivat vaarantua. Laitetta käyttävän organisaation on varmistettava, että laiteyhdistelmä täyttää lääkinällisistä laitteista annettujen asiaa koskevien standardien vaatimukset sovellettavien painosten osalta.

Drägerin hyväksymät laiteyhdistelmät täyttävät seuraavien standardien vaatimukset:

- IEC 60601-1 (sähköturvallisuus, mekaaninen turvallisuus, ohjelmisto)
- IEC 60601-1-2 (sähkömagneettinen yhteensopivuus)
- IEC 60601-1-8 (hälytysjärjestelmät)

Yleiset turvallisuustiedot

Seuraavalla tekstillä korvataan luvut:

- "Huomautus EMC-/ESD-vaarasta, joka vaikuttaa laitteen toimintaan" (9052095)
- "Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot" (9053013)

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin sovelletaan sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen erityisiä varotoimenpiteitä. Noudata asennuksessa ja ennen käyttöönottoa luvussa: "Ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)" (sivu 20) annettuja ohjeita.

Muut sähkölaitteet voivat haitata tämän laitteen toimintaa.

VAROITUS

Sähköstaattisen purkauksen aiheuttama vaara

Mikäli sähköiskulta ei ole suojauduttu ennakoivasti, potilaan vaarantavia toimintahäiriöitä saattaa syntyä seuraavissa tilanteissa:

- Kun kosketetaan ESD-varoitussymbolilla merkittyjen liitinten nastoja.
- Kun tällaisilla liittimillä tehdään kytkentöjä.

Toimintahäiriöiden estämiseksi noudata seuraavia ohjeita ja kouluta asianomaista henkilöstöä:

- Noudata ESD-suojatoimenpiteitä. Näihin toimenpiteisiin saattaa kuulua antistaattisen vaatetuksen ja jalkineiden käyttö, potentiaalintasausnastan koskettaminen ennen liitinten kytkemistä ja kytkemisen aikana sekä sähköisesti eristävien ja antistaattisten käsineiden käyttö.
- Huomioi sähkömagneettiselle ympäristölle asetetut vaatimukset. Huomioi seuraava luku: "Sähkömagneettinen ympäristö" (sivu 20).

VAROITUS

Sähkömagneettisesta häiriöstä aiheutuva vaara

Langattomat viestintälaitteet (esim. matkapuhelimet) ja sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (esim. defibrillaattorit, sähkökirurgiset laitteet) tuottavat sähkömagneettista säteilyä. Mikäli tällaisia laitteita käytetään liian lähellä tätä laitetta tai sen johtoja, tämän laitteen toiminnallinen eheys voi heikentyä sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi. Sen seurauksena potilas voi vaarantua.

Säilytä tämän laitteen ja langattomien viestintävälineiden välillä vähintään 0,3 m (1,0 ft) etäisyys, jotta tämän laitteen olennainen suorituskyky säilyy.

Säilytä tämän laitteen ja muiden sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden välillä asianmukainen etäisyys.

Tekniset tiedot

Seuraavalla tekstillä korvataan luvut:

- "EMC-ilmoitus" (9052095)
- "EMC-ilmoitus" (9053013)

Ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Yleistä tietoa

Tämän laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu käyttäen varusteluettelossa mainittuja varusteita. Muita varusteita saa käyttää ainoastaan siinä tapauksessa, jos ne eivät vaaranna sähkömagneettista yhteensopivuutta. Yhteensopimattomien varusteiden käyttö voi johtaa voimakkaampaan sähkömagneettiseen säteilyyn tai heikentää laitteen suojausta sähkömagneettisilta häiriöiltä.

Tätä laitetta voi käyttää muiden laitteiden yhteydessä vain, jos Dräger on hyväksynyt kyseisen laitekokoonpanon. Jos Dräger ei ole hyväksynyt kokoonpanoa, on ennen käyttöä varmistettava, että tämä laite toimii halutussa kokoonpanossa oikein. Muiden laitteiden käyttöohjeita on noudatettava.

Sähkömagneettinen ympäristö

Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan käyttöohjeiden seuraavissa kappaleissa määritetyissä ympäristöissä:

- "Käyttöympäristö" (9052095)
- "Käyttöympäristö" (9053013)

Säteily	Yhteensopivuus
Radiotaajuuspäästöt	Luokka A, ryhmä 1 (30 MHz – 1 GHz)
Johtuvat päästöt	Luokka A, ryhmä 1 (150 kHz – 30 MHz)

HUOMAUTUS

Tämä laite soveltuu häiriöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (jota varten normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuuksia käyttäville viestintäpalveluille. Käyttäjän voi olla tarpeen ryhtyä riskinhallintatoimenpiteisiin, kuten vaihtaa laitteen sijaintia tai suuntausta.

Häiriönsieto	Testitaso ja vaadittu sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktipurkaukset: ± 8 kV Ilmapurkaukset: ± 15 kV
Nopeat sähköiset transientit (purskeet) (IEC 61000-4-4)	Virtajohto: ± 2 kV Pidemmät syöttö-/lähtöjohdot: ± 1 kV
Syöksyjännitteet (ylijänniteaallot) (IEC 61000-4-5)	Jännite, ulkoinen johdin – ulkoinen johdin: ± 1 kV Jännite, ulkoinen johdin – suojaamaadoitusjohdin: ± 2 kV
Virran taajuuden magneettikenttä (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Jännitekuopat ja lyhytaikaiset häiriöt sähköverkossa (IEC 61000-4-11)	Jännitekuopat 30 % – 100 %, 8,3 ms – 5 s, eri vaihekulmat
HF-häiriösäteily (IEC 61000-4-3)	80 MHz – 2,7 GHz: 3 V/m
Johtuvat HF-häiriöt (IEC 61000-4-6)	150 kHz – 80 MHz: 3 V, ISM-kaistoilla: 6 V
Sähkömagneettiset kentät langattomien viestintälaitteiden läheisyydessä	Eri taajuuksia, 385 MHz – 5785 MHz: 9 V/m – 28 V/m

Suosittelut erotusetaisyudet langattomiin viestintälaitteisiin

Tämän laitteen ja langattomien viestintälaitteiden välillä on pidettävä vähintään 1,0 m (3,3 ft) erotusetaisyys, jotta voidaan varmistaa, että tämän laitteen toiminnallinen eheys säilyy.

Приложение к руководству по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для надлежащего применения этого медицинского устройства изучите и соблюдайте руководство по эксплуатации и данное приложение.

Руководство по эксплуатации	Номер детали	Издание
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052085	4 – 2015-01 и выше
Evita V300 ПО 2.n	9053003	3 – 2016-04 и выше

- Приложите приложение к руководству по эксплуатации устройства.

Данное приложение обновляет информацию руководства по эксплуатации в следующих главах.

Для безопасности персонала и пациентов

Следующий текст заменяет собой следующие разделы:

- "Подключение к сети" (9052085)
- "Комбинации устройств" (9053003)

Комбинации оборудования

Это устройство может использоваться в комбинации с другими устройствами Dräger или сторонних изготовителей. Соблюдайте указания в сопроводительной документации соответствующих устройств.

Если комбинация оборудования не одобрена компанией Dräger, безопасность и функциональная целостность соответствующих устройств может быть нарушена.

Эксплуатирующая организация должна удостовериться, что такая комбинация соответствует применимым редакциям соответствующих стандартов для медицинского оборудования.

Комбинации устройств, одобренные фирмой Dräger, соответствуют требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1 (Электрическая безопасность, механическая безопасность, программное обеспечение)
- IEC 60601-1-2 (Электромагнитная совместимость)
- IEC 60601-1-8 (Системы сигнализации)

Общая информация по безопасности

Следующий текст заменяет собой разделы:

- "Информация об электромагнитной совместимости и влиянии электростатического разряда на работу аппарата" (9052085)
- "Сведения по электромагнитной совместимости" (9053003)

Электромагнитная совместимость (EMC)

При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости. Во время установки и перед вводом в эксплуатацию необходимо руководствоваться информацией из раздела: "Заявление об электромагнитной совместимости" (стр. 25).

На работу этого устройства может влиять другое электрическое оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за электростатического разряда

Нарушение работоспособности устройства, которое может привести к травмированию пациента, возникает при отсутствии мер предосторожности против электростатического разряда в следующих ситуациях:

- При касании выводов разъемов, помеченных предостерегающим знаком "Опасность электростатического разряда".
- При установке соединений с этими разъемами.

Для предотвращения нарушения работоспособности устройства соблюдайте следующие меры предосторожности и проводите подготовку соответствующего персонала:

- Соблюдайте меры предосторожности против электростатического разряда. В качестве мер предосторожности можно использовать антистатическую одежду и обувь, прикасаясь к стержню уравнивания потенциалов перед подключением контактов и во время него, или использовать электрически изолирующие антистатические перчатки.
- Соблюдайте требования к электромагнитному окружению. Соблюдайте указания следующего раздела: "Электромагнитная среда" (стр. 25).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за электромагнитных помех

Беспроводные коммуникационные устройства (например, сотовые телефоны) и медицинское электрооборудование (например, дефибрилляторы, электрохирургические аппараты) вырабатывают электромагнитное излучение. Когда такие устройства работают слишком близко с данным устройством или его кабелями, функциональная целостность этого аппарата может быть нарушена вследствие электромагнитных помех. В результате пациент может подвергнуться опасности.

Чтобы обеспечить основные характеристики данного устройства, сохраняйте расстояние не менее 0,3 м (1,0 фута) между ним и беспроводным коммуникационным оборудованием.

Сохраняйте достаточное расстояние между этим устройством и другим медицинским электрооборудованием.

Технические характеристики

Следующий текст заменяет собой следующие разделы:

- "Заявление об электромагнитной совместимости" (9052085)
- "Заявление об электромагнитной совместимости" (9053003)

Заявление об электромагнитной совместимости

Общая информация

Это устройство проверялось на электромагнитную совместимость с использованием принадлежностей из списка принадлежностей. Другие принадлежности могут использоваться, только если они не ухудшают электромагнитную совместимость. Использование несовместимых принадлежностей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости устройства к электромагнитным помехам.

Данное устройство может использоваться в непосредственной близости от другого оборудования, только если Dräger одобрил это расположение устройств. Если одобрения Dräger не получено, перед использованием необходимо обеспечить правильную работу данного устройства в требуемом расположении. Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации других устройств.

Электромагнитная среда

Данное устройство разрешено использовать только в том окружении, которое указано в следующих разделах руководства по эксплуатации:

- "Сфера использования" (9052085)
- "Место использования" (9053003)

Излучение	Соответствие
Излучаемые помехи	Класс А, группа 1 (30 МГц до 1 ГГц)
Кондуктивные помехи	Класс А, группа 1 (от 150 кГц до 30 МГц)

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики излучения этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых районах (для которых обычно требуется CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, перемещение или переориентирование оборудования.

Устойчивость к	Уровень тестирования и требуемая электромагнитная среда
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 8 кВ
	Воздушный разряд: ± 15 кВ
Наносекундные импульсные помехи (всплески) (IEC 61000-4-4)	Кабель питания: ± 2 кВ
	Длинные сигнальные входные/выходные линии: ± 1 кВ
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (броски) (IEC 61000-4-5)	Напряжение, внешний провод – внешний провод: ± 1 кВ
	Напряжение, внешний провод – провод защитного заземления: ± 2 кВ
Магнитные поля промышленной частоты (IEC 61000-4-8)	50 Гц: 30 А/м
Провалы и кратковременные прерывания напряжения электропитания (IEC 61000-4-11)	Провалы напряжения от 30 % до 100 %, от 8,3 мс до 5 с, различные фазовые углы
Излучаемые радиочастотные помехи (IEC 61000-4-3)	От 80 МГц до 2,7 ГГц: 3 В/м
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	От 150 кГц до 80 МГц: 3 В, ISM-диапазоны: 6 В
Электромагнитные поля вблизи устройств беспроводной связи	Различные частоты от 385 МГц до 5785 МГц: От 9 В/м до 28 В/м

Рекомендуемые расстояния до устройства беспроводной связи

Для обеспечения функциональной целостности данного устройства необходимо обеспечить расстояние не менее 1,0 м (3,3 фута) между устройством и беспроводным коммуникационным оборудованием.

Suplement do instrukcji obsługi

OSTRZEŻENIE

Aby poprawnie użytkować urządzenie medyczne, należy przeczytać i przestrzegać informacji zawartych w instrukcji obsługi i w tym suplemencie.

Instrukcja obsługi	Numer katalogowy	Wydanie/Edition
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052088	3 – 2015-01 i późniejsze
Evita V300 SW 2.n	9053006	3 – 2016-04 i późniejsze

- Suplement należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi.

Suplement zawiera uaktualnione informacje do instrukcji obsługi zawarte w następujących rozdziałach.

Dla bezpieczeństwa użytkownika i pacjentów

Następujący tekst zastępuje punkty:

- "Praca w sieci" (9052088)
- "Kombinacje urządzeń" (9053006)

Kombinacje urządzeń

Urządzenie to może pracować w połączeniu z innymi urządzeniami firmy Dräger lub z urządzeniami innych producentów. Należy przestrzegać zalecenia zawarte w dokumentacji dołączonej do poszczególnych urządzeń.

Jeżeli połączenie urządzeń nie jest zatwierdzone przez firmę Dräger, może to wpływać na bezpieczeństwo i funkcjonalność zintegrowanych urządzeń. Użytkownik musi zagwarantować, że połączenie urządzeń spełnia wymagania odpowiednich norm i standardów odnoszących się do urządzeń medycznych.

Kombinacje urządzeń zatwierdzone przez firmę Dräger spełniają wymagania następujących norm:

- IEC 60601-1 (bezpieczeństwo elektryczne, bezpieczeństwo mechaniczne, oprogramowanie)
- IEC 60601-1-2 (kompatybilność elektromagnetyczna)
- IEC 60601-1-8 (systemy alarmowe)

Informacje ogólne dotyczące bezpieczeństwa

Następujący tekst zastępuje punkty:

- "Wskazówki dotyczące zakłócenia działania urządzenia przez czynniki elektromagnetyczne/ wyładowania elektrostatyczne (EMC/ESD)" (9052088)
- "Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej" (9053006)

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. W czasie instalacji oraz przed pierwszym uruchomieniem należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale: "Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC" (strona 29).

Działanie tego urządzenia może być zakłócanie przez inne urządzenia elektryczne.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko związane z wyładowaniami elektrostatycznymi

Jeśli w następujących sytuacjach nie zostaną zastosowane żadne środki ochronne przeciwdziałające wyładowaniom elektrostatycznym, może dojść do powstania usterek stanowiących zagrożenie dla pacjenta:

- Dotykание styków złączy oznaczonych symbolem ostrzegawczym ESD.
- Podłączanie tych złączy.

Aby zapobiec wystąpieniu usterek, należy podjąć następujące działania i przeszkolić odpowiedni personel:

- Stosować środki ochronne ESD. Środkami ochronnymi mogą być: antystatyczna odzież i obuwie, dotykание bolca ekwipotentyjnego przed i w trakcie dokonywania połączeń lub użycie elektroizolacyjnych i antystatycznych rękawic.
- Przestrzegać wymagań dotyczących środowiska elektromagnetycznego. Przestrzegać zaleceń zawartych w rozdziale: "Środowisko elektromagnetyczne" (strona 29).

OSTRZEŻENIE

Ryzyko związane z zakłóceniami pola elektromagnetycznego

Urządzenia do komunikacji bezprzewodowej (np. telefony komórkowe) i medyczne urządzenia elektryczne (np. defibrylatory, urządzenia elektrochirurgiczne) emitują promieniowanie elektromagnetyczne. Gdy takie urządzenia są eksploatowane zbyt blisko tego urządzenia lub jego kabli, zakłócenia elektromagnetyczne mogą wpływać na funkcjonowanie tego urządzenia. W rezultacie może to stwarzać zagrożenia dla pacjenta.

Należy zachować odległość co najmniej 0,3 m (1,0 ft) pomiędzy tym urządzeniem, a urządzeniami komunikacji bezprzewodowej, by spełnić niezbędne warunki prawidłowego działania tego urządzenia.

Należy zachować odpowiednią odległość pomiędzy tym urządzeniem medycznym, a innymi urządzeniami elektrycznymi.

Dane techniczne

Następujący tekst zastępuje punkty:

- "Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC" (9052088)
- "Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC" (9053006)

Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC

Informacje ogólne

Kompatybilność elektromagnetyczna urządzenia została sprawdzona z uwzględnieniem akcesoriów wymienionych na liście akcesoriów. Inne akcesoria mogą być stosowane tylko wtedy, gdy nie wpływają na kompatybilność elektromagnetyczną tego urządzenia. Używanie niezgodnych akcesoriów może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub spadek odporności elektromagnetycznej urządzenia.

Urządzenie to może być stosowane w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń, tylko wtedy, gdy firma Dräger dopuszcza takie zestawienie. Jeśli firma Dräger nie wydała takiego zezwolenia, należy przed uruchomieniem zagwarantować poprawne działanie urządzenia w żądanym zestawieniu. Należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcjach obsługi pozostałych urządzeń.

Środowisko elektromagnetyczne

Urządzenie może być stosowane wyłącznie w środowiskach określonych w następujących rozdziałach instrukcji obsługi:

- "Środowisko użycia" (9052088)
- "Miejsce stosowania" (9053006)

Emisje	Zgodność
Emisje promieniowania	Klasa A, grupa 1 (30 MHz do 1 GHz)
Emisje przewodzone	Klasa A, grupa 1 (150 kHz do 30 MHz)

WSKAZÓWKA

Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego wymagania to zazwyczaj CISPR 11 klasa B), urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla wykorzystujących częstotliwości radiowe urządzeń komunikacyjnych. Może być konieczne podjęcie dodatkowych działań przez Użytkownika, takich jak przemieszczenie lub inne ustawienie urządzenia.

Odporność na	Poziom testu oraz wymagane środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2)	Wyładowania kontaktowe: ± 8 kV
	Wyładowania powietrzne: ± 15 kV
Szybko przemijające zaburzenia elektryczne (impulsy) (IEC 61000-4-4)	Kabel zasilający: ± 2 kV
	Dłuższe linie wejściowe/linie wyjściowe sygnału: ± 1 kV
Napięcia impulsowe (przebiegięcia) (IEC 61000-4-5)	Napięcie, przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny: ± 1 kV
	Napięcie, przewód zewnętrzny – zabezpieczający przewód uziemiający: ± 2 kV
Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spadki napięcia i krótkie przerwy w napięciu zasilania (IEC 61000-4-11)	Spadki napięcia od 30% do 100%, 8,3 ms do 5 s, różne kąty fazowe
Emitowane zakłócenia wysokiej częstotliwości (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,7 GHz: 3 V/m
Przewodzone zakłócenia wysokiej częstotliwości (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz: 3 V, zakresy ISM: 6 V
Pola elektromagnetyczne w pobliżu urządzeń do komunikacji bezprzewodowej	Różne częstotliwości od 385 MHz do 5785 MHz: 9 V/m do 28 V/m

Zalecane odległości od urządzeń do komunikacji bezprzewodowej

Aby zapewnić prawidłową funkcjonalność tego urządzenia, należy zachować minimalną odległość, wynoszącą 1,0 m (3,3 ft), między tym urządzeniem, a urządzeniami komunikacji bezprzewodowej.

Naudojimo instrukcijos priedas

ĮSPĖJIMAS

Norėdami tinkamai naudoti šį medicinos prietaisą, perskaitykite naudojimo instrukciją ir šį priedą bei jų laikykitės.

Naudojimo instrukcija	Prekės kodas	Leidimas
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052096	3 – 2015-01 ir naujesnis
Evita V300 SW 2.n	9053014	3 – 2016-04 ir naujesnis

- Laikykitės šį priedą kartu su naudojimo instrukcija.

Šis priedas atnaujina naudojimo instrukcijos informaciją, pateikiamą toliau nurodytuose skyriuose.

Jūsų ir jūsų pacientų saugumui

Toliau pateiktas tekstas pakeičia skyrius:

- „Darbas tinkle“ (9052096)
- „Prietaisų junginiai“ (9053014)

Prietaisų junginiai

Šis prietaisas gali būti sujungtas su kitais „Dräger“ arba kitų gamintojų prietaisais. Vadovaukitės dokumentais, pateikiamais su kiekvienu prietaisu.

Jei prietaisų junginys nėra aprobuotas „Dräger“, gali kilti pavojus atskirų prietaisų saugumui ir funkciniam vientisumui. Prietaisą naudojanti organizacija turi užtikrinti, kad prietaisų junginys atitiktų standartus, taikomus medicinos prietaisams.

„Dräger“ aprobuoti prietaisų junginiai atitinka šių standartų reikalavimus:

- IEC 60601-1 (elektros sauga, mechaninė sauga, programinė įranga)
- IEC 60601-1-2 (EMS)
- IEC 60601-1-8 (aliarmų sistemos)

Bendroji saugos informacija

Toliau pateiktas tekstas pakeičia skyrius:

- „Pastaba dėl EMS/ESI pavojaus prietaiso veikimui“ (9052096)
- „Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą“ (9053014)

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

Medicinos elektrinei įrangai taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu. Montuodami ir prieš naudodami pirmą kartą vadovaukitės informacija, pateikiama skyriuje: „EMS deklaracija“ (33 p.).

Šį prietaisą gali paveikti kiti elektriniai įrenginiai.

ĮSPĖJIMAS

Elektrostatinės iškvovos pavojus

Žemiau aprašytose situacijose, nesimant priemonių nuo elektrostatinių iškvovų, galimi prietaiso veikimo sutrikimai, keliantys pavojų pacientui:

- prisilietus prie jungčių, pažymėtų "ESD" įspėjimo simboliu, kontaktų;
- jungiant šias jungtis.

Kad prietaisas nesugestų, imkitės šių priemonių ir apmokykite susijusį personalą:

- saugokitės elektrostatinių iškvovų; greta kitų elektrostatinės apsaugos (ESD) priemonių dėvėkite antistatinius drabužius ir avalynę, prieš sujungdami "ESD" pažymėtas jungtis (ir sujungimo momentu) prisilieskite prie įžeminimo, dėvėkite elektrai nelaidžias antistatines pirštines;
- atsižvelkite į elektromagnetinei aplinkai keliamus reikalavimus; laikykitės nurodymų, pateiktų skyriuje: „Elektromagnetinė aplinka“ (33 p.).

ĮSPĖJIMAS

Elektromagnetinių trukdžių rizika

Belaidžio ryšio įrenginiai (pavyzdžiui, mobilieji telefonai) ir medicinos elektrinė įranga (pavyzdžiui, defibriliatoriai, elektrochirurginiai prietaisai) skleidžia elektromagnetinę spinduliuotę. Kai tokie įrenginiai yra naudojami per arti šio prietaiso arba jo laidų, dėl elektromagnetinių trukdžių jis gali funkcionuoti nepilnai arba neteisingai. Dėl to pacientui gali kilti pavojus.

Tarp šio prietaiso ir belaidžio ryšio įrenginių išlaikykite mažiausiai 0,3 m (1,0 pėd.) atstumą, kad nebūtų trikdomos esminės šio prietaiso funkcijos.

Išlaikykite pakankamą atstumą tarp šio prietaiso ir kitos medicininės elektrinės įrangos.

Techniniai duomenys

Toliau pateiktas tekstas pakeičia skyrius:

- „EMS deklaracija“ (9052096)
- „EMS deklaracija“ (9053014)

EMS deklaracija

Bendroji informacija

Šio prietaiso elektromagnetinis suderinamumas buvo patikrintas naudojant pagalbinių reikmenų sąrašė nurodytus pagalbinius reikmenis. Kitus pagalbinius reikmenis galima naudoti tik tuo atveju, jei jie nepablogina elektromagnetinio suderinamumo. Nesuderinamų pagalbinių reikmenų naudojimas gali lemti padidėjusį elektromagnetinį spinduliavimą ar sumažinti elektromagnetinį medicinos prietaiso atsparumą.

Šį prietaisą galima naudoti šalia kitų įrenginių tik tuomet, jei „Dräger“ aprobavo tokį prietaisų išdėstymą. Jei „Dräger“ pageidaujamo išdėstymo nėra aprobavusi, prieš naudojant šį prietaisą būtina įsitikinti, kad jis veikia tinkamai. Būtina laikytis kitų prietaisų naudojimo instrukcijų.

Elektromagnetinė aplinka

Šį prietaisą galima naudoti tik aplinkoje, nurodytoje toliau nurodytuose naudojimo instrukcijos skyriuose:

- „Naudojimo aplinka“ (9052096)
- „Naudojimo aplinka“ (9053014)

Emisijos	Atitiktis
Škleidžiama spinduliuotė	A klasė, 1 grupė (30 MHz iki 1 GHz)
Elektrinio laidumo sukelta spinduliuotė	A klasė, 1 grupė (150 kHz iki 30 MHz)

PASTABA

Šiai įrangai būdingos emisijos leidžia ją naudoti pramoninėse srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali neužtikrinti pakankamos apsaugos radijo dažnio ryšio tarnyboms. Naudotojui gali tekti imtis poveikio sumažinimo priemonių, pvz., perstatyti įrenginį į kitą vietą arba nukreipti į kitą pusę.

Atsparumas šiems trikdžiams	Testo lygis ir reikiama elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova (ESD) (IEC 61000-4-2)	Sąlytinė iškrova: ±8 kV
	Oro iškrova: ±15 kV
Greitai praeinantys elektros trukdžiai (proveržiai) (IEC 61000-4-4)	Maitinimo laidas: ±2 kV
	Ilgesnės signalo įvesties/išvesties linijos: ±1 kV
Įtampos impulsai (viršįtampiai) (IEC 61000-4-5)	Įtampa, išorinis laidininkas – išorinis laidininkas: ±1 kV
	Įtampa, išorinis laidininkas – apsauginis įžeminimo laidininkas: ±2 kV
Magnetiniai laukai esant maitinimo tinklo dažniui (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Įtampos svyravimai ir trumpi maitinimo įtampos nutrūkimai (IEC 61000-4-11)	Įtampos svyravimai – 30 iki 100 %, 8,3 ms iki 5 s, skirtingi fazių kampai
Spinduliuojami aukšto dažnio trukdžiai (IEC 61000-4-3)	Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz: 3 V/m
Praleidžiami aukšto dažnio trukdžiai (IEC 61000-4-6)	Nuo 150 kHz iki 80 MHz: 3 V, ISM diapazonai: 6 V
Elektromagnetiniai laukai šalia belaidžio ryšio įrangos	Įvairūs dažniai nuo 385 MHz iki 5785 MHz: nuo 9 V/m iki 28 V/m

Rekomenduojami atskyrimo nuo belaidžio ryšio įrangos atstumai

Siekiant užtikrinti, kad būtų palaikomas funkcinis šio įrenginio vientisumas, tarp šio įrenginio ir belaidžio ryšio įrangos turi būti bent 1,0 m (3,3 ft) atstumas.

Papildinājums lietošanas instrukcijai

BRĪDINĀJUMS

Lai pareizi lietotu šo medicīnisko ierīci, izlasiet un ievērojiet šo lietošanas instrukciju un šo papildinājumu.

Lietošanas instrukcija	Daļas numurs	Izdevums
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052960	2 – 2015-01 un jaunāka versija
Evita V300 SW 2.n	9053019	3 – 2016-04 un jaunāka versija

- Šo papildinājumu uzglabājiet kopā ar lietošanas pamācību. Ar šo papildinājumu tiek atjaunināta informācija, kas iekļauta tālāk norādītajās lietošanas instrukcijas nodaļās.

Jūsu un jūsu pacientu drošībai

Tālāk norādītais teksts aizstāj sadaļas:

- "Tīklošana" (9052960)
- "Ierīču kombinācijas" (9053019)

Ierīces kombinācijas

Šo ierīci drīkst izmantot kopā ar citām Dräger ierīcēm vai trešo personu ražotāju ierīcēm. Skatīt atsevišķu ierīču pavaddokumentāciju.

Ja Dräger nav apstiprinājis ierīču kombināciju, var tikt ietekmēta atsevišķu ierīču drošība un funkcionālā integritāte. Iestādei, kas lieto šo ierīci, jānodrošina, lai ierīču kombinācija atbilstu attiecīgā medicīnisko ierīču standarta piemērojamiem izdevumiem.

Ierīču kombinācijas, ko apstiprinājis Dräger, atbilst šādu standartu prasībām:

- IEC 60601-1 (elektrodrošība, mehāniskā drošība, programmatūra)
- IEC 60601-1-2 (EMS)
- IEC 60601-1-8 (trauksmes sistēmas)

Vispārēja informācija par drošību

Tālāk norādītais teksts aizstāj sadaļas:

- "Piezīme par EMC/ESD risku ierīces darbībai" (9052960)
- "Informācija par elektromagnētisko savietojamību" (9053019)

Elektromagnētiskā saderība (EMS)

Uz medicīniskajām elektroierīcēm attiecināmi īpaši piesardzības pasākumi to elektromagnētiskajai saderībai. Uzstādīšanas laikā un pirms pirmās lietošanas skatiet informāciju, kas sniegta sadaļā: "EMS deklarācija" (37. lpp.).

Šo ierīci var ietekmēt citas elektroierīces.

BRĪDINĀJUMS

Risks elektrostatiskās izlādes dēļ

Piesardzības pasākumu neievērošana elektrostatiskās izlādes novēršanai var izraisīt nepareizu ierīču darbību un apdraudēt pacientu:

- pieskaroties savienotāju tapām, uz kurām ir ESD brīdinājuma simbols;
- veidojot savienojumus ar šiem savienotājiem.

Lai nepieļautu nepareizu darbību, ievērojiet šādus pasākumus un nodrošiniet attiecīgā personāla apmācību:

- ievērojiet ESD aizsargpasākumus. Tie var iekļaut antistatiska apģērba un apavu valkāšanu, pirms savienojuma izveides un tā izveides laikā – pieskaršanos potenciāla izlīdzināšanas tapai, vai elektrību izolējošu un antistatisku cimdu valkāšanu.
- Ievērojiet elektromagnētiskās vides prasības. Ievērojiet šādu sadaļu: "Elektromagnētiskā vide" (37. lpp.).

BRĪDINĀJUMS

Risks elektromagnētisko traucējumu dēļ

Bezvadu sakaru ierīces (piem., mobilie tālruni) un medicīnas elektroaprīkojums (piem., defibrilatori, elektroķirurģijas instrumenti) emitē elektromagnētisko starojumu. Ja šādas ierīces izmanto pārlietu tuvu šai ierīcei vai tās kabeļiem, elektromagnētiskie traucējumi var ietekmēt šīs ierīces funkcionālo integritāti. Tādējādi pacients var tikt pakļauts riskam.

Saglabājiet vismaz 0,3 m (1,0 pēdas) attālumu starp šo ierīci un bezvadu sakaru ierīcēm, lai neietekmētu šīs ierīces veiktspēju.

Saglabājiet atbilstošu attālumu starp šo ierīci un citu medicīnas elektroaprīkojumu.

Tehniskie dati

Tālāk norādītais teksts aizstāj sadaļas:

- "EMS deklarācija" (9052960)
- "EMS deklarācija" (9053019)

EMS deklarācija

Vispārēja informācija

Šīs ierīces elektromagnētiskā saderība tika pārbaudīta, izmantojot piederumu sarakstā iekļautos piederumus. Citus piederumus iespējams izmantot tikai, ja tie neietekmē elektromagnētisko saderību. Neatbilstošu piederumu lietošanas rezultātā var palielināties elektromagnētiskās emisijas vai samazināties ierīces elektromagnētiskā noturība.

Šo ierīci drīkst lietot citu ierīču tiešā tuvumā tikai, ja Dräger to ir atļāvis. Ja Dräger nav sniedzis šādu atļauju, pirms lietošanas jānodrošina, lai šī ierīce vēlamajā atrašanās vietā funkcionētu pareizi. Ievērojiet pārējo ierīču lietošanas instrukcijas.

Elektromagnētiskā vide

Šo ierīci drīkst izmantot tikai vidē, kas norādīta tālāk minētajās lietošanas instrukcijas sadaļās.

- "Izmantošanas vide" (9052960)
- "Lietošanas vide" (9053019)

Emisijas	Atbilstība
Izstarotās emisijas	A kategorija, 1. grupa (no 30 MHz līdz 1 GHz)
Vadītās emisijas	A kategorija, 1. grupa (no 150 kHz līdz 30 MHz)

PIEZĪME

Emisijas, kas raksturīgas šim aprīkojumam, padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskā vidē un slimnīcās (CISPR 11 A kategorija). Ja to izmanto dzīvojamā vidē (tam parasti ir nepieciešama CISPR 11 B kategorija), tas nespēj nodrošināt radiofrekvences sakaru pakalpojumu atbilstošu aizsardzību. Lietotājam var būt nepieciešams veikt attiecīgus korektīvus pasākumus, piemēram, pagrozīt vai pārvietot aprīkojumu.

Noturība pret	Testēšanas līmenis un nepieciešamā elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontakta izlāde: ± 8 kV Izlāde gaisā: ± 15 kV
Īslaicīgi elektrotraucējumi (uzliesmojumi) (IEC 61000-4-4)	Elektrības kabelis: ± 2 kV Garākas signāla ievades līnijas/izvades līnijas: ± 1 kV
Sprieguma impulss (pārsprieguma impulss) (IEC 61000-4-5)	Spriegums, ārējais vadītājs – ārējais vadītājs: ± 1 kV Spriegums, ārējais vadītājs – zemējuma aizsargvadītājs: ± 2 kV
Magnētiskais lauks pie maģistrālās frekvences (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Sprieguma kritumi un sprieguma padeves īslaicīgi pārtraukumi (IEC 61000-4-11)	Sprieguma kritums no 30 % līdz 100 %, no 8,3 ms līdz 5 s, dažādi fāzes leņķi
Izstarotās augstfrekvences traucējumi (IEC 61000-4-3)	No 80 MHz līdz 2,7 GHz: 3 V/m
Vadītās augstfrekvences traucējumi (IEC 61000-4-6)	No 150 kHz līdz 80 MHz: 3 V ISM joslās: 6 V
Elektromagnētiskais lauks bezvadu sakaru ierīču tuvumā	Dažādas frekvences no 385 MHz līdz 5785 MHz: no 9 V/m līdz 28 V/m

Ieteicamais attālums līdz bezvadu sakaru ierīcēm

Lai nodrošinātu šīs ierīces funkcionālās integritātes saglabāšanu, starp šo ierīci un bezvadu sakaru ierīci nodrošina vismaz 1,0 m (3,3 pēdu) attālumu.

Dodatni dokument uz upute za uporabu

UPOZORENJE

Za ispravnu upotrebu ovog medicinskog uređaja, pročitajte i pridržavajte se ovih uputa za uporabu i ovog dodatnog dokumenta.

Upute za uporabu	Broj artikla	Izdanje
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052959	2 – 2015-01 i novije
Evita V300 SW 2.n	9053018	3 – 2016-04 i novije

- Čuvajte ovaj dodatni dokument zajedno s uputama za uporabu. Ovaj dodatni dokument ažurira informacije u uputama za uporabu u sljedećim poglavljima.

Za vašu sigurnost i sigurnost vaših pacijenata

Sljedeći tekst zamjenjuje ove dijelove:

- "Umrežavanje" (9052959)
- "Kombinacije uređaja" (9053018)

Kombinacije uređaja

Ovaj uređaj može raditi u kombinaciji s drugim uređajima tvrtke Dräger ili s uređajima drugih proizvođača. Pridržavajte se prateće dokumentacije za pojedine uređaje.

Ako Dräger nije odobrio kombinaciju uređaja, sigurnost i funkcionalni integritet pojedinih uređaja može biti ugrožena. Radna organizacija mora osigurati da je kombinacija uređaja u skladu s mjerodavnim izdanjem relevantnih standarda za medicinske uređaje.

Kombinacije uređaja koje je odobrila tvrtka Dräger zadovoljavaju zahtjeve sljedećih standarda:

- IEC 60601-1 (električna sigurnost, mehanička sigurnost, softver)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (alarmni sustavi)

Opće sigurnosne informacije

Sljedeći tekst zamjenjuje ove dijelove:

- "Napomene uz EMC/ESD opasnost za rad uređaja" (9052959)
- "Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti" (9053018)

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Medicinska električna oprema podliježe posebnim mjerama opreza koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost. Tijekom instalacije i prije prve uporabe pridržavajte se informacija u dijelu: "EMC izjava" (stranica 41).

Na ovaj uređaj mogu djelovati drugi električni uređaji.

UPOZORENJE

Opasnost od elektromagnetskog pražnjenja

Ako nema zaštitnih mjera protiv elektrostatičkog pražnjenja u sljedećim situacijama može doći do neispravnog rada koji ugrožava pacijente:

- Kod dodirivanja izvoda priključaka koji nose simbol upozorenja ESD.
- Kod uspostavljanja veze s tim priključcima.

Kako bi spriječili neispravan rad, poštujujte sljedeće mjere i osposobite odgovarajuće osoblje:

- Obratite pažnju na mjere zaštite ESD. Takve mjere predostrožnosti mogu uključivati antistatičku odjeću i obuću, dodirivanje izvoda za izjednačavanje potencijala prije i tijekom priključivanja tih izvoda ili upotrebu električnih izolacijskih i antistatičkih rukavica.
- Pridržavajte se zahtjeva za elektromagnetsko okruženje. Pridržavajte se sljedećeg dijela: "Elektromagnetski okoliš" (stranica 41).

UPOZORENJE

Rizik zbog elektromagnetskih smetnji

Uređaji za bežičnu komunikaciju (npr. mobiteli) i medicinska električna oprema (npr. defibrilatori, elektrokirurški uređaji) emitiraju elektromagnetsko zračenje. Kada se tim uređajima rukuje preblizu ovog uređaja ili njegovih kabela, elektromagnetske smetnje mogu ugroziti funkcionalni integritet ovog uređaja. Kao rezultat toga pacijent može biti doveden u opasnost.

Održavajte razmak od barem 0,3 m (1,0 ft) između ovog uređaja i uređaja za bežičnu komunikaciju kako bi se osigurale bitne radne značajke ovog uređaja.

Držite odgovarajući razmak između ovog uređaja i druge medicinske električne opreme.

Tehnički podaci

Sljedeći tekst zamjenjuje ove dijelove:

- "EMC izjava" (9052959)
- "EMC izjava" (9053018)

EMC izjava

Opće informacije

Ovaj je uređaj ispitan na elektromagnetsku kompatibilnost pomoću pribora s popisa pribora. Drugi pribor može se koristiti samo ako ne ugrožava elektromagnetsku kompatibilnost. Korištenje nesukladnog pribora može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija i smanjenja elektromagnetne imunosti uređaja.

Ovaj se uređaj može koristiti u neposrednoj blizini drugih uređaja samo ako je tvrtka Dräger to odobrila. Ako tvrtka Dräger nije dala odobrenje, prije uporabe treba osigurati da ovaj uređaj pravilno funkcionira u željenom rasporedu. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu drugih uređaja.

Elektromagnetski okoliš

Ovaj se uređaj smije upotrebljavati isključivo u okolišima navedenima u sljedećim dijelovima uputa za uporabu:

- "Okruženje primjene" (9052959)
- "Mjesto upotrebe" (9053018)

Emisije	Sukladnost
Zračene emisije	Klasa A, grupa 1 (30 MHz do 1 GHz)
Vođene emisije	Klasa A, grupa 1 (150 kHz do 30 MHz)

NAPOMENA

Značajke emisija ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom području (za koje se uobičajeno traži CISPR 11, klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu od radiofrekvencijskih komunikacijskih usluga. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere za smanjenje utjecaja, poput premještanja ili drugačijeg postavljanja opreme.

Imunost na	Testna razina i zahtijevani elektromagnetski okoliš
Elektrostatski izboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktni izboj: ± 8 kV Zračni izboj: ± 15 kV
Brze prijelazne električne smetnje (provale) (IEC 61000-4-4)	Kabel za napajanje: ± 2 kV Duži signalni ulazni/izlazni vodovi: ± 1 kV
Impulsni naponi (udari) (IEC 61000-4-5)	Napon, vanjski vodič – vanjski vodič: ± 1 kV Napon, vanjski vodič – zaštitni vodič za uzemljenje: ± 2 kV
Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Naponski propadi i kratki prekidi u napajanju (IEC 61000-4-11)	Naponski propadi od 30 % do 100 %, 8,3 ms do 5 s, različiti fazni pomaci
Zračene visokofrekventne smetnje (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,7 GHz: 3 V/m
Vođene visokofrekventne smetnje (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz: 3 V, ISM pojasevi: 6 V
Elektromagnetska polja u blizini bežičnih komunikacijskih uređaja	Različite frekvencije od 385 MHz do 5785 MHz: 9 V/m do 28 V/m

Preporučene sigurnosne udaljenosti od bežičnih komunikacijskih uređaja

Radi osiguranja održanja funkcionalnog integriteta ovog uređaja, mora postojati sigurnosna udaljenost od barem 1,0 m (3,3 ft) između ovog uređaja i bežičnih komunikacijskih uređaja.

Приложение към ръководството за работа Допълнение към ръководството за работа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да работите правилно с този медицински уред, прочетете ръководството за работа и допълнението му и се съобразявайте с тях.

Ръководство за работа	Каталожен номер	Издание
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052958	2 – 2015-01 и следващи
Evita V300 SW 2.n	9053017	3 – 2016-04 и следващи

- Запазете това допълнение заедно с ръководството за работа.

Това допълнение актуализира информацията от ръководството за работа в посочените по-долу глави.

За Вашата безопасност и за безопасността на пациентите Ви

Следният текст замества разделите:

- "Свързване в мрежа" (9052958)
- "Комбинации от уреди" (9053017)

Комбинации от уреди

Този уред може да работи в комбинация с други уреди на Dräger или с уреди на други производители. Следвайте придружаващи документи на отделните уреди.

Ако комбинацията от уреди не е одобрена от Dräger, безопасността и функционалната цялост на отделните уреди може да бъде компрометирана. Експлоатиращата организация трябва да гарантира, че комбинацията от уреди е в съответствие с приложимите редакции на съответните стандарти за медицински изделия.

Одобрените от Dräger комбинации от уреди отговарят на следните стандарти:

- IEC 60601-1 (електрическа безопасност, механична безопасност, софтуер)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (алармени системи)

Обща информация за безопасност

Следният текст замества разделите:

- "Бележка за опасното въздействие на EMC/ESD върху функционирането на апарата" (9052958)
- "Информация за електромагнитна съвместимост" (9053017)

Електромагнитна съвместимост (EMC)

Медицинското електрическо оборудване е предмет на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост. По време на инсталиране и преди първото пускане в експлоатация следвайте информацията от раздел: "Декларация за електромагнитна съвместимост" (страница 45).

Този уред може да бъде повлиян негативно от други електрически уреди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност поради електростатичен разряд

Ако не се вземат предпазни мерки срещу електростатичен разряд, при следните ситуации може да се стигне до неизправности, които да застрашат пациента:

- При докосване на щифтовете на конектори с предупредителния символ за електростатичен разряд.
- При създаване на връзки с тези конектори.

За да предотвратите неизправности, спазвайте следните мерки и обучете съответния персонал:

- Спазвайте предпазните мерки за електростатично разтоварване. Тези мерки могат да включват носенето на антистатично облекло и обувки, докосване на щифт за изравняване на потенциала преди и по време на създаването на връзки или използване на изолиращи и антистатични ръкавици.
- Спазвайте изискванията за електромагнитна среда. Придържайте се към следния раздел: "Електромагнитна среда" (страница 45).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност поради електромагнитни смущения

Безжичните комуникационни уреди (например клетъчни телефони) и медицинското електрическо оборудване (например дефибрилатори, електрически хирургически инструменти) излъчват електромагнитни лъчения. Когато такива уреди работят твърде близо до този уред или до неговите кабели, функционалната цялост на уреда може да се наруши от електромагнитните смущения. В резултат пациентът може да бъде изложен на опасност.

Поддържайте разстояние от най-малко 0,3 m (1,0 фута) между уреда и безжичните комуникационни уреди, за да е сигурно, че е уредът ще изпълни основните си функции.

Поддържайте достатъчно разстояние между този уред и друго медицинско електрическо оборудване.

Технически данни

Следният текст замества разделите:

- "Декларация за електромагнитна съвместимост" (9052958)
- "Декларация за електромагнитна съвместимост" (9053017)

Декларация за електромагнитна съвместимост

Обща информация

Този уред е тестван за електромагнитна съвместимост с помощта на принадлежности от списъка с принадлежности. Могат да се използват и други принадлежности, но само ако не пречат на електромагнитната съвместимост. Употребата на несъвместими принадлежности може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или до намаляване на електромагнитната устойчивост на медицинския уред.

Този уред може да се използва в непосредствена близост до други уреди, само ако Dräger е одобрил такова разположение на уредите. Ако не е дадено одобрение от Dräger, преди употреба на уреда трябва да се гарантира, че той ще функционира правилно в желаното разположение на уредите. Необходимо е да се спазват ръководствата за работа на другите уреди.

Електромагнитна среда

Този уред може да се използва само в средите, описани в следните раздели на ръководството за работа:

- "Среда на използване" (9052958)
- "Среда на използване" (9053017)

Емисии	Съвместимост
Излъчени емисии	Клас А, група 1 (от 30 MHz до 1 GHz)
Проведени емисии	Клас А, група 1 (от 150 kHz до 30 MHz)

ЗАБЕЛЕЖКА

Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за използване в промишлени райони и в болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предложи адекватна защита за радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да се вземе мерки за намаляване на влиянието, като например преместване или преориентиране на оборудването.

Устойчивост срещу	Ниво на изпитване и изисквана електромагнитна среда
Електростатично разтоварване (ESD) (IEC 61000-4-2)	Контактно разтоварване: ± 8 kV
	Разтоварване по въздуха: ± 15 kV
Бързо преходни електрически смущения (пакет импулси) (IEC 61000-4-4)	Захранващ кабел: ± 2 kV
	Входни/изходни линии с дълъг сигнал: ± 1 kV
Импулсни напрежения (пикове) (IEC 61000-4-5)	Напрежение, външен проводник – външен проводник: ± 1 kV
	Напрежение, външен проводник – проводник за защитно заземяване: ± 2 kV
Магнитни полета при мрежова честота (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Спадовете на напрежението и кратки прекъсвания на захранващото напрежение (IEC 61000-4-11)	Спадове на напрежението от 30 % до 100 %, от 8,3 ms до 5 s, различни фазови ъгли
Излъчени високочестотни смущения (IEC 61000-4-3)	От 80 MHz до 2,7 GHz: 3 V/m
Проведени високочестотни смущения (IEC 61000-4-6)	От 150 kHz до 80 MHz: 3 V, ISM ленти: 6 V
Електромагнитни полета в близост до безжични комуникационни уреди	Различни честоти от 385 MHz до 5785 MHz: от 9 V/m до 28 V/m

Препоръчителни разстояния до безжични комуникационни уреди

За да се гарантира поддържане на функционалната цялост на този уред, между него и безжичните комуникационни уреди трябва да се осигури минимално разстояние от 1,0 m (3,3 фута).

Priloga k navodilu za uporabo

POZOR

Za pravilno uporabo tega medicinskega aparata preberite in upoštevajte navodilo za uporabo in to prilogo.

Navodilo za uporabo	Kataloška številka	Izdaja
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052962	2 – 2015-01 in novejše
Evita V300 SW 2.n	9053021	3 – 2016-04 in novejše

- Hranite to prilogo skupaj z navodilom za uporabo.

Ta priloga posodablja podatke v navodilu za uporabo v naslednjih poglavjih.

Za vašo varnost ter varnost vaših bolnikov

Naslednje besedilo nadomesti razdelke:

- "Mreženje" (9052962)
- "Kombinacije naprav" (9053021)

Kombinacije naprav

S to napravo je mogoče delati v kombinaciji z drugimi Drägerjevimi napravami ali z napravami tretjih proizvajalcev. Ravnajte se po spremnih dokumentih posameznih naprav.

Če Dräger ne odobri kombinacije naprav, je lahko ogrožena varnost in funkcionalna neokrnjenost posameznih naprav. Organizacija uporabnica mora poskrbeti, da bo kombinacija naprav skladna z veljavnimi izdajami ustreznih standardov za medicinske naprave.

Kombinacije naprav, ki jih odobri Dräger, izpolnjujejo zahteve naslednjih standardov:

- IEC 60601-1 (električna varnost, mehanska varnost, programska oprema)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (alarmni sistemi)

Splošne informacije o varnosti

Naslednje besedilo nadomesti razdelke:

- "Opomba glede tveganja EMC/ESD za delovanje naprave" (9052962)
- "Informacije o elektromagnetni združljivosti" (9053021)

Elektromagnetna združljivost (EMC)

Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti. Med montažo in pred začetkom dela se ravnajte po informacijah v razdelku: "Izjava o elektromagnetni združljivosti (EMC)" (stran 49).

Na to napravo lahko vplivajo druge električne naprave.

POZOR

Nevarnost zaradi elektrostatske razelektritve

Če niso izvedeni zaščitni ukrepi proti elektrostatski razelektritvi (ESD), se lahko pojavi nepravilno delovanje, ki ogroža pacienta v naslednjih situacijah:

- Pri dotiku nožic priključkov, na katerih je opozorilni simbol ESD.
- Pri vzpostavljanju povezav s temi priključki.

Za preprečitev nepravilnega delovanja upoštevajte naslednje ukrepe in izurite zadevno osebje:

- Upoštevajte zaščitne ukrepe ESD. Takšni zaščitni ukrepi lahko obsegajo uporabo antistatične obleke in čevljev, dotik nastavka za izenačitev potencialov pred in med priklopom ali uporabo elektroizolacijskih in antistatičnih rokavic.
- Upoštevajte zahteve za elektromagnetno okolje. Upoštevajte naslednji razdelek: "Elektromagnetno okolje" (stran 49).

POZOR

Nevarnost zaradi elektromagnetnih motenj

Brezžične komunikacijske naprave (npr. celični telefoni) in medicinska električna oprema (npr. defibrilatorji, elektrokirurške naprave) oddajajo elektromagnetno sevanje. Če takšne naprave delujejo preblizu tej napravi ali njenim kablom, je lahko ogrožena funkcionalna neokrnjenost te naprave zaradi elektromagnetnih motenj. Posledica je, da je pacient lahko v nevarnosti.

Vzdržujte razdaljo najmanj 0,3 m (1,0 ft) med to napravo in brezžičnimi komunikacijskimi napravami in s tem poskrbite, da bodo bistvene tehnične lastnosti te naprave izpolnjene.

Vzdržujte ustrezno razdaljo med to napravo in drugo medicinsko električno opremo.

Tehnični podatki

Naslednje besedilo nadomesti razdelke:

- "Izjava o elektromagnetni kompatibilnosti (EMC)" (9052962)
- "Izjava o elektromagnetni združljivosti (EMC)" (9053021)

Izjava o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Splošne informacije

Ta naprava je bila preizkušena na elektromagnetno združljivost ob uporabi dodatne opreme s seznama dodatne opreme. Druga dodatna oprema se lahko uporablja samo, če ne ogroža elektromagnetne združljivosti. Uporaba neskladne dodatne opreme ima lahko za posledico povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno imunost naprave.

Ta naprava se lahko nahaja v neposredni bližini drugih naprav samo, če Dräger odobri to razporeditev naprav. Če Dräger ne da soglasja, je treba poskrbeti, da bo ta naprava delovala pravilno pri želeni razporeditvi pred uporabo. Upoštevati je treba navodila za uporabo drugih naprav.

Elektromagnetno okolje

Napravo je dovoljeno uporabljati samo v okoljih, ki so določena v naslednjih razdelkih navodila za uporabo:

- "Okolje uporabe" (9052962)
- "Okolje uporabe" (9053021)

Emisije	Skladnost
Emisije s sevanjem	Razred A, skupina 1 (30 MHz do 1 GHz)
Emisije s prevajanjem	Razred A, skupina 1 (150 kHz do 30 MHz)

OPOMBA

Emisijske lastnosti te opreme kažejo, da je primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (razred A po CISPR 11). Če se uporablja v bivalnem okolju (za katero se običajno zahteva razred B po CISPR 11), ta oprema morda ne bo nudila ustrezne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo lahko moral izvesti blažilne ukrepe kot npr. premeščanje ali preusmerjanje opreme.

Imunost na	Preizkusna vrednost in zahtevano elektromagnetno okolje
Elektrostatska razelektritev (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktna razelektritev: ± 8 kV
	Razelektritev v zraku: ± 15 kV
Hitre prehodne električne motnje (izbruhi) (IEC 61000-4-4)	Napajalni kabel: ± 2 kV
	Daljši vhodni/izhodni signalni vodi: ± 1 kV
Impulzne napetosti (udari) (IEC 61000-4-5)	Napetost zunanji vodnik-zunanji vodnik: ± 1 kV
	Napetost zunanji vodnik-vodnik zaščitne ozemljitve: ± 2 kV
Magnetna polja pri omrežni frekvenci (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Padci napetosti in kratke prekinitve napajalne napetosti (IEC 61000-4-11)	Padci napetosti 30 % do 100 %, 8,3 ms do 5 s, različni fazni koti
Visokofrekvenčne motnje s sevanjem (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,7 GHz: 3 V/m
Visokofrekvenčne motnje s prevajanjem (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz: 3 V, ISM pasovi: 6 V
Elektromagnetna polja v bližini brezžičnih komunikacijskih naprav	Različne frekvence od 385 MHz do 5785 MHz: 9 V/m do 28 V/m

Priporočene ločitvene razdalje od brezžičnih komunikacijskih naprav

Za ohranitev funkcionalne neokrnjenosti te naprave mora ločitvena razdalja med to napravo in brezžičnimi komunikacijskimi napravami znašati najmanj 1,0 m (3,3 ft).

Dodatak uputstvu za korišćenje

UPOZORENJE

Da biste pravilno koristili ovaj medicinski uređaj, pročitajte ovo uputstvo za korišćenje i ovaj dodatak i pridržavajte ih se.

Uputstvo za korišćenje	Broj dela	Izdanje
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052961	2 – 2015-01 i viša
Evita V300 SV 2.n	9053020	3 – 2016-04 i viša

- Sačuvajte ovaj dodatak zajedno sa uputstvom za korišćenje. Ovim dodatkom se ažuriraju informacije navedene u uputstvu za korišćenje u sledećim poglavljima.

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

Sledećim tekstom se zamenjuju odeljci:

- "Umrežavanje" (9052961)
- "Kombinacije uređaja" (9053020)

Kombinacije uređaja

Ovaj uređaj može da radi u kombinaciji sa drugim Dräger uređajima ili sa uređajima drugih proizvođača. Pročitajte prateću dokumentaciju za pojedinačne uređaje.

Ako neku kombinaciju uređaja ne odobrava kompanija Dräger, bezbednost i pravilno funkcionisanje pojedinačnih uređaja mogu biti ugroženi. Ustanova u kojoj se data kombinacija uređaja koristi mora da osigura da ona bude usaglašena sa primenljivim izdanjima relevantnih standarda za medicinske uređaje.

Kombinacije uređaja koje je odobrila kompanija Dräger zadovoljavaju zahteve sledećih standarda:

- IEC 60601-1 (električna bezbednost, mehanička bezbednost, softver)
- IEC 60601-1-2 (EMK)
- IEC 60601-1-8 (alarmni sistemi)

Opšte bezbednosne informacije

Sljedećim tekstom se zamenjuju odeljci:

- "Napomena o EMC/ESD riziku za funkcionisanje uređaja" (9052961)
- "Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti" (9053020)

Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Električna medicinska oprema podleže posebnim merama predostrožnosti u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti. Prilikom instalacije i pre prvog pokretanja uređaja sledite informacije navedene u odeljku: "EMK izjava" (stranica 53).

Na ovaj uređaj mogu da utiču drugi električni uređaji.

UPOZORENJE

Opasnost od elektrostatickog pražnjenja

Kvarovi koji ugrožavaju pacijenta mogu nastati ako se ne preduzmu mere zaštite od elektrostatickog pražnjenja u sledećim situacijama:

- Kada se dodirnu kontakti priključaka na kojima stoji simbol ESD upozorenja.
- Prilikom uspostavljanja veza sa ovim priključcima.

Da bi se sprečili kvarovi, pridržavajte se sledećih mera i obučite odgovarajuće osoblje:

- Pridržavajte se mera zaštite od elektrostatickog pražnjenja. Te mere mogu da obuhvate nošenje antistatičke odeće i obuće, dodirivanje priključka za izjednačavanje potencijala pre i tokom priključivanja kontakata, kao i upotrebu električno izolovanih i antistatičkih rukavica.
- Pridržavajte se uslova za elektromagnetno okruženje. Pridržavajte se uputstva iz sledećeg odeljka: "Elektromagnetno okruženje" (stranica 53).

UPOZORENJE

Opasnost od elektromagnetnih smetnji

Bežični komunikacioni uređaji (npr. mobilni telefoni) i medicinska električna oprema (npr. defibrilatori, elektrohirurški uređaji) emituju elektromagnetno zračenje. Kada takvi uređaji rade na premaloj udaljenosti od ovog uređaja i njegovih kablova, funkcionalni integritet ovog uređaja može biti ugrožen elektromagnetnim smetnjama. Kao rezultat toga, pacijent može biti doveden u opasnost.

Održavajte razdaljinu od najmanje 0,3 m (1,0 ft) između ovog uređaja i bežičnih komunikacionih uređaja kako biste osigurali da suštinske performanse ovog uređaja budu ostvarene.

Održavajte odgovarajuću razdaljinu između ovog uređaja i druge medicinske električne opreme.

Tehnički podaci

Sledećim tekstom se zamenjuju odeljci:

- "EMK izjava" (9052961)
- "EMK izjava" (9053020)

EMK izjava

Opšte informacije

Ovaj uređaj je ispitan u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti korišćenjem dodatne opreme sa ovog spiska dodatne opreme. Ostala oprema se može koristiti samo ako ne ugrožava elektromagnetnu kompatibilnost uređaja. Upotreba nesaobraznog pribora i kablova može dovesti do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjenog elektromagnetnog imuniteta medicinskog uređaja.

Ovaj uređaj se može koristiti u direktnoj blizini drugih uređaja samo ako je kompanija Dräger odobrila takvu upotrebu. Ako kompanija Dräger nije dala odobrenje, pre upotrebe se mora osigurati da ovaj uređaj pravilno funkcioniše u željenom rasporedu. Neophodno je pridržavanje uputstava za korišćenje drugih uređaja.

Elektromagnetno okruženje

Ovaj uređaj može da se koristi samo u okruženjima koja su navedena u sledećim odeljcima uputstva za korišćenje:

- "Okruženje namene" (9052961)
- "Radno okruženje" (9053020)

Emisije	Usklađenost
Izračene emisije	Klasa A, grupa 1 (30 MHz do 1 GHz)
Sprovedene emisije	Klasa A, grupa 1 (150 kHz do 30 MHz)

NAPOMENA

Svojstva emisija ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim oblastima i bolnicama (CISPR 11 klase A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klase B), ova oprema može da ne pruži odgovarajuću zaštitu radiofrekventnim komunikacionim uslugama. Može biti potrebno da korisnik primeni mere za ublažavanje uticaja, kao što su premeštanje ili preusmeravanje opreme.

Imunitet na	Nivo ispitivanja i potrebno elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV
	Vazdušno pražnjenje: ± 15 kV
Električne brze prelazne smetnje (proboji) (IEC 61000-4-4)	Strujni kabl: ± 2 kV
	Duži vodovi za ulaz/izlaz signala: ± 1 kV
Impulsni naponi (prenaponi) (IEC 61000-4-5)	Napon, spoljni provodnik – spoljni provodnik: ± 1 kV
	Napon, spoljni provodnik – provodnik zaštitnog uzemljenja: ± 2 kV
Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Padovi napona i kratki prekidi napona napajanja (IEC 61000-4-11)	Padovi napona od 30 % do 100 %, 8,3 ms do 5 s, različiti fazni uglovi
Izračene smetnje visoke frekvencije (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,7 GHz: 3 V/m
Sprovedene smetnje visoke frekvencije (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 Mhz; 3 V, ISM opsezima: 6 V
Elektromagnetna polja u blizini bežičnih komunikacionih uređaja	Različite frekvencije od 385 MHz do 5785 MHz: 9 V/m do 28 V/m

Preporučene udaljenosti razdvajanja od prenosnih i mobilnih RF telekomunikacionih uređaja

Da biste se uverili daje funkcionalni integritet ovog uređaja zadržan, mora postojati razdaljina od najmanje 1,0 m (3,3 ft) između ovog uređaja i bežičnih komunikacionih uređaja.

This page has been left blank intentionally.

 Manufacturer
Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany
 +49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>

9056515 – ml

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 1 – 2018-12

Dräger reserves the right to make modifications
to the device without prior notice.

