

Infinity Acute Care System - Workstation Critical Care - Workstation Neonatal Care Evita V300

en	Supplement, page 2	ro	Fișă de completare, pagina 30
tr	Ek bilgi sayfası, sayfa 6	el	Παράρτημα, σελίδα 34
hu	Kiegészítő dokumentum, 10. oldal		
sk	Dodatok, strana 14		
cs	Dodatek, strana 18		
ko	부록, 22 참조		
ja	補足説明書, 26 ページ		

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.

Ek bilgi sayfası

UYARI

Bu tıbbi cihazı düzgün kullanmak için, kullanma kılavuzunu ve ek bilgi sayfasını okuyun ve verilen talimatlara uyun.

Kullanım kılavuzu	Parça numarası	Baskı
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052091	3 – 2015-01 ve üstü
Evita V300 SW 2.n	9053009	3 – 2016-04 ve üstü

- Bu ek bilgi sayfasını, kullanma kılavuzuyla birlikte saklayın.

Bu ek bilgi sayfası, kullanma kılavuzunun şu bölümündeki bilgileri günceller.

Hasta ve kullanıcı güvenliği için

Aşağıdaki metin, şu bölümlerin yerine geçer:

- "Ağ oluşturma" (9052091)
- "Cihaz kombinasyonları" (9053009)

Cihaz kombinasyonları

Cihaz, diğer Dräger cihazları veya üçüncü taraf üreticilerin cihazlarıyla kendisiyle çalıştırılabilir. Bağımsız cihazın birlikte verilen dokümanlarını dikkate alın.

Bir cihaz kombinasyonu Dräger tarafından onaylanmamışsa, bağımsız cihazın güvenliği ve fonksiyonel güvenliği bozulabilir. Çalıştıran kurum, cihaz kombinasyonunun tıbbi cihazlara yönelik ilgili standartların geçerli versiyonlarına uygun olduğundan emin olmalıdır.

Dräger tarafından onaylanan cihaz kombinasyonları aşağıdaki standartlarda tanımlanan gereksinimleri karşılar:

- IEC 60601-1 (elektriksel güvenlik, mekanik güvenlik, yazılım)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (alarm sistemleri)

Genel güvenlik bilgisi

Aşağıdaki metin, şu bölümlerin yerine geçer:

- "Cihaz fonksiyonuna ilişkin EMC/ESD risk açıklaması" (9052091)
- "Elektromanyetik uyumluluk bilgisi" (9053009)

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

Elektrikli tıbbi cihazlar, elektromanyetik uyumlulukla ilgili özel önlemlere tabidir. Kurulum sırasında ve ilk çalıştırmadan önce şu bölümdeki bilgileri takip edin: "EMC beyanı" (sayfa 8).

Cihaz, diğer elektrikli cihazlardan etkilenebilir.

UYARI

Elektrostatik deşarj nedeniyle risk

Aşağıdaki durumlarda elektrostatik deşarja karşı koruyucu önlemler alınmadığında, hastayı tehlikeye sokabilecek arızalar görülebilir.

- ESD uyarı simgesini taşıyan konnektör pinlerine dokunurken.
- Bu cihaz konnektörler bağlantılar oluştururken.

Arızaları önlemek için aşağıdaki önlemleri alın ve ilgili personeli eğitin:

- ESD koruma önlemlerini dikkate alın. Bu tip önlemler; antistatik giysiler ve ayakkabıları kullanma, bağlantı yapmadan önce ve bağlarken potansiyel eşitleme pinine dokunma veya elektriksel olarak yalıtımlı ve antistatik eldivenler kullanmayı içerebilir.
- Elektromanyetik ortamlar için gerekli koşullara dikkat edin. Şu bölüme dikkat edin: "Elektromanyetik ortam" (sayfa 8).

UYARI

Elektromanyetik parazitler nedeniyle risk

Kablosuz iletişim cihazları (örn. cep telefonları) ve tıbbi elektrikli ekipmanlar (örn. defibrilatörler, elektrocerrahi cihazları), elektromanyetik radyasyon yayar. Bu tür cihazlar bu cihaz veya kablolarının yakınında çalıştırılırsa, elektromanyetik parazitler nedeniyle bu cihazların fonksiyonel bütünlüğü olumsuz etkilenebilir. Bunun sonucu olarak, hasta risk altına girebilir.

Bu cihazın gerekli performansını yerine getirmesi için bu cihaz ile kablosuz iletişim cihazı arasında en az 0,3 m (1,0 ft) mesafe bırakın.

Bu cihaz ile diğer elektrikli tıbbi cihazlar arasında uygun bir mesafe bırakın.

Teknik veriler

Aşağıdaki metin, şu bölümlerin yerine geçer:

- "EMC Beyanati " (9052091)
- "EMC beyanı" (9053009)

EMC beyanı

Genel bilgiler

Bu cihaz, aksesuar listesindeki aksesuarlar kullanılarak elektromanyetik uyumluluk açısından test edilmiştir. Diğer aksesuarlar sadece, elektromanyetik uyumluluğu bozmamaları durumunda kullanılabilir. Uyumsuz aksesuarların kullanılması, elektromanyetik emisyonlarda artmaya veya cihazın elektromanyetik dayanıklılığında azalmaya neden olabilir.

Bu cihaz diğer cihazların yakınında, sadece bu cihaz düzeni Dräger tarafından onaylanmışsa kullanılabilir. Dräger tarafından bir onay verilmemişse, kullanımdan önce, bu cihazın istenen düzende doğru çalıştığından emin olunması gerekir. Diğer cihazların kullanım kılavuzlarına uyulmalıdır.

Elektromanyetik ortam

Bu cihaz sadece, kullanma kılavuzunun aşağıdaki bölümlerinde belirtilen ortamlarda kullanılmalıdır:

- "Kullanım ortamı" (9052091)
- "Kullanım ortamı" (9053009)

Emisyonlar	Kompliyans
Işınlanan emisyonlar	Sınıf A, grup 1 (30 MHz ila 1 GHz)
İletilen emisyonlar	Sınıf A, grup 1 (150 kHz ila 30 MHz)

NOT

Bu cihazın emisyon karakteristikleri, bu cihazı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanım için uygun kılar (CISPR 11 sınıf A). Bir yerleşim ortamında (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekli olduğu) kullanılırsa, bu cihaz, radyo frekanslı iletişim servisleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, cihazın yerini veya yönünü değiştirme gibi önlemler alması gerekebilir.

Aşağıdakilere karşı koruma	Test seviyesi ve gerekli elektromanyetik ortam
Elektrostatik deşarj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Temas deşarjı: ± 8 kV
	Hava deşarjı: ± 15 kV
Elektriksel hızlı geçici rejim (patlama) (IEC 61000-4-4)	Güç kablosu: ± 2 kV
	Uzun sinyal giriş hatları/çıkış hatları: ± 1 kV
Şok gerilimleri (darbeler) (IEC 61000-4-5)	Gerilim, harici iletken – harici iletken: ± 1 kV
	Gerilim, harici iletken – koruyucu toprak iletkeni: ± 2 kV
Şebeke frekansındaki manyetik alanlar (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Gerilim düşmesi veya besleme gerilimindeki kısa kesintiler (IEC 61000-4-11)	% 30 ile % 100 arasında gerilim düşmeleri, 8,3 ms ila 5 s, farklı faz açıları
Işınlanan yüksek frekanslı parazitler (IEC 61000-4-3)	80 MHz ila 2,7 GHz: 3 V/m
İletilen yüksek frekanslı parazitler (IEC 61000-4-6)	150 kHz ila 80 MHz: 3 V, ISM bantları: 6 V
Kablosuz iletişim cihazlarının yakınındaki elektromanyetik alanlar	385 MHz ile 5785 MHz arasındaki çeşitli frekanslar: 9 V/m ila 28 V/m

Kablosuz iletişim cihazlarından önerilen ayırma mesafesi

Bu cihazın fonksiyonel bütünlüğünü sağlamak için, bu cihaz ve kablosuz iletişim cihazları arasında en azından 1,0 m'lik (3,3 ft) bir ayırma mesafesi olmalıdır.

Kiegészítő dokumentum a használati útmutatóhoz

VIGYÁZAT

Az orvostechnikai eszköz megfelelő használata érdekében olvassa el és kövesse az ahhoz mellékelte használati útmutatót és jelen kiegészítő dokumentumot.

Használati útmutató	Cikkszám	Kiadás
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052090	3 – 2015-01 és újabb
Evita V300 SW 2.n	9053008	3 – 2016-04 és újabb

- A kiegészítő dokumentumot a használati útmutatóval egy helyen kell tárolni.

A kiegészítő dokumentum felülírja a használati útmutató alábbi fejezeteiben szereplő információkat.

Az Ön és páciense biztonsága

A következő szöveg felülírja az alábbi részek tartalmát:

- "Hálózatba kapcsolás" (9052090)
- "Eszközkombinációk" (9053008)

Készülékkombinációk

Ez a készülék más Dräger eszközökkel vagy más gyártók eszközeivel kombinálva is használható. Kövesse az egyes eszközök kísérő dokumentumaiban leírtakat.

Ha a Dräger nem hagy jóvá egy készülékkombinációt, nem biztosított az egyes készülékek biztonságossága és megfelelő működése. Az üzemeltető szervezetnek meg kell bizonyosodnia arról, hogy az eszközkombináció megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok érvényben lévő kiadásában szereplő előírásoknak.

A Dräger által jóváhagyott készülékkombinációk megfelelnek az alábbi szabványoknak:

- IEC 60601-1 (elektromos biztonság, mechanikai biztonság, szoftver)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (riasztási rendszerek)

Általános biztonsági információk

A következő szöveg felülírja az alábbi részek tartalmát:

- "Az elektromágneses összeférhetőség és elektrosztatikus kisülés miatt fennálló veszéllyel kapcsolatos tudnivalók" (9052090)
- "Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információk" (9053008)

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A gyógyászati villamos készülékekre az elektromágneses kompatibilitás (EMC) vonatkozásában különleges óvintézkedések érvényesek. A telepítés során, valamint az első használat előtt kövesse az "EMC nyilatkozat" c. részben (12. oldal) foglaltakat.

Az eszközre hatással lehetnek más elektromos készülékeke.

VIGYÁZAT

Elektromos kisülés veszélye

Fennáll a páciens veszélyeztető hibás működés veszélye, ha nem alkalmaznak védelmi intézkedéseket az elektrosztatikus kisüléssel szemben az alábbi helyzetekben:

- Az ESD figyelmeztető jellel ellátott csatlakozók tűskéinek megérintésekor.
- Amikor ezekkel a csatlakozókkal csatlakozásokat létesítenek.

A hibás működés megelőzése érdekében tartsa be az alábbiakat és részesítse oktatásban az illető személyzetet:

- Tartsa be az ESD védelmi intézkedéseket. Ilyen védelmi intézkedés lehet az antisztatikus ruházat és cipő viselése, a potenciálkiegyenlítő megérintése a tűskék csatlakoztatása előtt és alatt, illetve elektromosan szigetelő és antisztatikus kesztyű viselése.
- Vegye figyelembe az elektromágneses környezetre vonatkozó követelményeket. Vegye figyelembe a következő részt: "Elektromágneses környezet" (12. oldal).

VIGYÁZAT

Elektromágneses zavar miatti veszély

A vezeték nélküli kommunikációs készülékek (pl. mobiltelefonok) és az elektromos orvosi berendezések (pl. defibrillátorok, elektorsebészeti készülékek) elektromágneses sugárzást bocsátanak ki. Ha ezeket a készülékeket a jelen eszközhöz vagy annak kábeleikhez túl közel használják, a keletkező elektromágneses zavar akadályozhatja az eszköz megfelelő működését. Ez veszélynek teheti ki a páciens.

Az alapvető működés biztosítása érdekében tartson legalább 0,3 m (1,0 ft) távolságot az eszköz és a vezeték nélküli kommunikációs készülékek között.

Biztosítson továbbá megfelelő távolságot az eszköz és az egyéb elektromos orvosi készülékek között is.

Műszaki adatok

A következő szöveg felülírja az alábbi részek tartalmát:

- "Elektromágneses összeférhetőségi nyilatkozat" (9052090)
- "EMC nyilatkozat" (9053008)

EMC nyilatkozat

Általános információk

Az eszköz elektromágneses kompatibilitását a tartozéklistán szereplő tartozékokkal tesztelték. Egyéb tartozékok csak akkor használhatók, ha azok nem veszélyeztetik az elektromágneses kompatibilitást. A nem megfelelő tartozékok használata növelheti az elektromágneses zavarkibocsátást, vagy csökkentheti az orvosi készülék zavarvédeltségét.

A készülék csak akkor használható más eszközök közvetlen közelében, ha a Dräger ezt a készülékelrendezést jóváhagyta. Ennek hiányában meg kell róla győződni, hogy a készülék az adott elrendezésben megfelelően működik. Mindig tartsa be a készülékkel együtt használt eszközök használati útmutatójában leírtakat.

Elektromágneses környezet

A készülék csak a használati útmutatók alábbi részeiben megadott környezetben használható:

- "A felhasználás környezete" (9052090)
- "Használati környezet" (9053008)

Zavarkibocsátás	Összeférhetőség
Sugárzott kibocsátás	A osztály, 1. csoport (30 MHz ... 1 GHz)
Vezetett kibocsátás	A osztály, 1. csoport (150 kHz ... 30 MHz)

MEGJEGYZÉS

Zavarkibocsátási jellemzői alapján a készülék alkalmas ipari környezetben és kórházakban való használatra (CISPR 11, A osztály). Ha a készüléket lakókörnyezetben használják (melyhez általában a CISPR 11, B osztályú besorolás szükséges), lehetséges, hogy a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások megfelelő védelme nem lesz biztosított. Előfordulhat, hogy a zavar csökkentése érdekében át kell helyezni vagy máshogy kell tájolni a készüléket.

Immunitás az alábbiakkal szemben	Teszt szint és szükséges elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) (IEC 61000-4-2)	Érintéses kisülés: ± 8 kV
	Levegőn keresztüli kisülés: ± 15 kV
Gyors tranziens elektromos zavar (burst) (IEC 61000-4-4)	Tápkábel: ± 2 kV
	Hosszú bemeneti/kimeneti vezetékek: ± 1 kV
Feszültség hullámok (túlfeszültség) (IEC 61000-4-5)	Feszültség, külső vezető – külső vezető: ± 1 kV
	Feszültség, külső vezető – védőföldelő vezető: ± 2 kV
Mágneses mezők hálózati frekvencia mellett (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Feszültségeseések és rövid idejű kimaradások a tápfeszültségben (IEC 61000-4-11)	30 % ... 100 % feszültségeseések, 8,3 ms ... 5 s, különböző fázisszögek
Kisugárzott nagyfrekvenciás zavarás (IEC 61000-4-3)	80 MHz ... 2,7 GHz: 3 V/m
Vezetett nagyfrekvenciás zavarás (IEC 61000-4-6)	150 kHz ... 80 MHz: 3 V, ISM sávokban: 6 V
Elektromágneses mezők vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelében	385 MHz és 5785 MHz közötti különböző frekvenciák: 9 V/m ... 28 V/m

Ajánlott elválasztó távolság a vezeték nélküli kommunikációs készülékektől

A zavartalan működés biztosítása érdekében a készülék és a vezeték nélküli kommunikációs készülékek között legalább 1,0 m (3,3 ft) elválasztó távolságot kell biztosítani.

Dodatok k návodu na použitie

VAROVANIE

Aby ste mohli toto zdravotnícke zariadenie správne používať, prečítajte si a dodržiavajte návod na použitie a tento dodatok.

Návod na použitie	Objednávacie číslo	Vydanie
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052092	3 – 2015-01 a novšie
Evita V300 SW 2.n	9053010	3 – 2016-04 a novšie

- Tento dodatok uchovávajte spolu s návodom na použitie. Týmto dodatkom sa aktualizujú informácie návodu na použitie v týchto kapitolách.

Pre vašu bezpečnosť a bezpečnosť vašich pacientov

Nižšie uvedeným textom sa nahrádzajú časti:

- "Používanie v sieti" (9052092)
- "Kombinácie zariadení" (9053010)

Kombinácie zariadení

Toto zariadenie sa môže používať v kombinácii s inými zariadeniami Dräger alebo so zariadeniami od iných výrobcov. Dodržiavajte sprievodnú dokumentáciu jednotlivých zariadení.

Ak kombináciu zariadení neschválila spoločnosť Dräger, môže byť ohrozená bezpečnosť a funkčná integrita jednotlivých zariadení. Prevádzková organizácia musí zabezpečiť, aby kombinácia zariadení vyhovovala príslušným vydaniam platných noriem pre zdravotnícke zariadenia.

Kombinácie zariadení schválené spoločnosťou Dräger spĺňajú požiadavky nasledujúcich noriem:

- IEC 60601-1 (elektrická bezpečnosť, mechanická bezpečnosť, softvér)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (poplachové systémy)

Všeobecné bezpečnostné informácie

Nižšie uvedeným textom sa nahrádzajú časti:

- "Poznámka o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) a negatívnom vplyve elektrostatických výbojov (ESD) na funkciu zariadenia" (9052092)
- "Informácie o elektromagnetickej kompatibilite" (9053010)

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility. Počas inštalácie a pred uvedením do prevádzky postupujte v súlade s informáciami v časti: "Vyhlásenie EMC" (strana 16).

Na činnosť tohto zariadenia môžu mať vplyv iné elektrické zariadenia.

VAROVANIE

Riziko v dôsledku elektrostatického výboja

K poruchám ohrozujúcim pacienta môže dôjsť, ak sa nepoužívajú žiadne ochranné opatrenia proti elektrostatickým výbojom v nasledujúcich situáciách:

- Pri dotyku kolíkov konektorov označených výstražným symbolom elektrostatického výboja (ESD).
- Pri vytváraní pripojení s týmito konektormi.

Aby ste predišli poruchám, dodržiavajte nasledujúce opatrenia a vyškol'te príslušný personál:

- **Dodržiavajte ochranné opatrenia proti ESD. Medzi takéto opatrenia môže patriť používanie antistatického odevu a obuvi, dotyk kolíka na vyrovnanie potenciálov pred vytváraním pripojenia a počas neho alebo používanie elektroizolačných a antistatických rukavíc.**
- **Dodržiavajte požiadavky na elektromagnetické prostredie. Dodržiavajte nasledujúcu časť: "Elektromagnetické prostredie" (strana 16).**

VAROVANIE

Riziko v dôsledku elektromagnetického rušenia

Bezdrôtové komunikačné zariadenia (napr. mobilné telefóny) a zdravotnícke elektrické prístroje (napr. defibrilátory, elektrochirurgické zariadenia) vysielajú elektromagnetické žiarenie. Keď sa takéto zariadenia používajú príliš blízko tohto zariadenia alebo jeho káblov, funkčnú integritu tohto zariadenia môže narúšať elektromagnetické rušenie. Mohlo by to viesť k ohrozeniu pacienta.

Aby ste zaistili splnenie nevyhnutných prevádzkových vlastností tohto zariadenia, udržiavajte vzdialenosť aspoň 0,3 m (1,0 ft) medzi týmto zariadením a bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami.

Udržiavajte dostatočnú vzdialenosť medzi týmto zariadením a inými zdravotníckymi elektrickými prístrojmi.

Technické údaje

Nižšie uvedeným textom sa nahrádzajú časti:

- "Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite" (9052092)
- "Deklarácia EMC" (9053010)

Vyhlásenie EMC

Všeobecné informácie

Toto zariadenie bolo testované na elektromagnetickú kompatibilitu s použitím príslušenstva uvedeného v zozname príslušenstva. Iné príslušenstvo sa môže používať len v prípade, keď nenasadzuje elektromagnetickú kompatibilitu. Používanie príslušenstva bez preukázania zhody môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti zariadenia.

Toto zariadenie sa môže používať v bezprostrednej blízkosti iných zariadení iba v prípade, keď spoločnosť Dräger schválila toto usporiadanie zariadení. Ak spoločnosť Dräger neposkytla takéto schválenie, je pred použitím potrebné skontrolovať, či toto zariadenie funguje v požadovanom usporiadaní správne. Potrebne je dodržiavanie návodu na použitie ostatných zariadení.

Elektromagnetické prostredie

Toto zariadenie sa môže používať iba v prostrediach definovaných v týchto častiach návodu na použitie:

- "Prevádzkové prostredie" (9052092)
- "Prevádzkové prostredie" (9053010)

Emisie	Súlad
Vyžarované emisie	Trieda A, skupina 1 (30 MHz až 1 GHz)
Emisie šírené vedením	Trieda A, skupina 1 (150 kHz až 30 MHz)

POZNÁMKA

Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na používanie v priemyselných prostrediach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Pri použití v obytných prostrediach (pre ktoré sa obvykle vyžaduje CISPR 11 trieda B) toto zariadenie nemusí poskytovať dostatočnú ochranu rádiových komunikačných služieb. Môže sa stať, že používateľ bude musieť prijať opatrenia na zmiernenie, napríklad zariadenie premiestniť alebo inak otočiť.

Odolnosť proti javom	Úroveň skúšky a požadované elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Výboj kontaktu: ± 8 kV Výboj vzduchu: ± 15 kV
Rýchle elektrické prechodné javy (skupiny impulzov) (IEC 61000-4-4)	Napájací kábel: ± 2 kV Dlhšie vstupné/výstupné signálne vedenia: ± 1 kV
Impulzné napätia (prepätia) (IEC 61000-4-5)	Napätie, externý vodič – externý vodič: ± 1 kV Napätie, externý vodič – ochranný uzemňovací vodič: ± 2 kV
Magnetické polia sieťovej frekvencie (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Poklesy napätia a krátke prerušenia napájacieho napätia (IEC 61000-4-11)	Poklesy napätia 30 % až 100 %, 8,3 ms až 5 s, rôzne fázové uhly
Vysokofrekvenčné rušenia šírené vyžarovaním (IEC 61000-4-3)	80 MHz až 2,7 GHz: 3 V/m
Vysokofrekvenčné rušenia šírené vedením (IEC 61000-4-6)	150 kHz až 80 MHz: 3 V, pásma ISM: 6 V
Elektromagnetické polia v blízkosti bezdrôtových komunikačných zariadení	Rôzne frekvencie od 385 MHz do 5785 MHz: 9 V/m až 28 V/m

Odporúčané vzdialenosti odstupu od bezdrôtových komunikačných zariadení

Aby sa zaistilo zachovanie funkčnej integrity tohto zariadenia, musí byť medzi týmto zariadením a bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami vzdialenosť odstupu aspoň 1,0 m (3,3 ft).

Dodatek k návodu k použití

VAROVÁNÍ

Abyste mohli zdravotnický prostředek správně používat, prostudujte si návod k použití a tento dodatek a řiďte se jimi.

Návod k použití	Objednací číslo	Vydání
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052089	3 – 2015-01 a vyšší
Evita V300 SW 2.n	9053007	3 – 2016-04 a vyšší

- Tento dodatek uchovávejte spolu s návodem k použití. Tento dodatek aktualizuje informace v návodu k použití uvedené v následujících kapitolách.

Pro vaši bezpečnost a pro bezpečnost vašich pacientů

Následující text nahrazuje části:

- "Připojení do sítě" (9052089)
- "Kombinace přístrojů" (9053007)

Kombinace s jinými přístroji

Tento přístroj umožňuje provoz v kombinaci s jinými přístroji společnosti Dräger nebo přístroji jiných výrobců. Řiďte se doprovodnou dokumentací jednotlivých přístrojů.

Pokud kombinace přístrojů není schválena společností Dräger, může být ohrožena bezpečnost a funkční integrita jednotlivých přístrojů. Provozovatel se musí ujistit, že kombinace přístrojů, kterou používá, vyhovuje požadavkům platných vydání příslušných norem pro zdravotnické prostředky.

Přístrojové kombinace schválené společností Dräger splňují požadavky těchto norem:

- ČSN IEC 60601-1 (elektrická bezpečnost, mechanická bezpečnost, software)
- ČSN IEC 60601-1-2 (EMC)
- ČSN IEC 60601-1-8 (alarmové systémy)

Všeobecné bezpečnostní informace

Následující text nahrazuje části:

- "Informace o EMC/ESD nebezpečí pro funkci přístroje" (9052089)
- "Informace o elektromagnetické kompatibilitě" (9053007)

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají speciálním preventivním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility. Během instalace a před prvním uvedením do provozu dodržujte informace v oddílu: "Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě" (strana 20).

Funkčnost tohoto přístroje může být ovlivněna jinými elektrickými přístroji.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku elektrostatického výboje

Pokud nejsou přijata žádná ochranná opatření proti výbojům statické elektřiny, mohou se v následujících situacích vyskytnout poruchy, které ohrožují pacienta:

- Dotknete-li se kolíků konektorů, na kterých je výstražný symbol ESD.
- Vytváříte-li spojení pomocí těchto konektorů.

Abyste zabránili poruchám, dodržujte následující opatření a příslušné pracovníky odpovídajícím způsobem vyškolete:

- Dodržujte opatření na ochranu proti ESD. Tato opatření mohou zahrnovat používání antistatických oděvů a obuvi, uzemnění pomocí kolíku pro vyrovnání potenciálů před zapojováním a během něj nebo používání elektricky izolujících a antistatických rukavic.
- Dodržujte požadavky na elektromagnetické prostředí. Dodržujte pokyny uvedené v následujícím oddílu: "Elektromagnetické prostředí" (strana 20).

VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku elektromagnetického rušení

Přístroje pro bezdrátovou komunikaci (např. mobilní telefony) a zdravotnické elektrické přístroje (např. defibrilátory, elektrochirurgické přístroje) jsou zdrojem elektromagnetického záření. Nacházejí-li se takovéto přístroje v přílišné blízkosti tohoto přístroje nebo jeho kabelů, mohou být jeho funkce negativně ovlivněny elektromagnetickým rušením. To může způsobit ohrožení zdraví pacienta.

K zajištění nezbytné funkčnosti tohoto přístroje dbejte na to, aby jeho vzdálenost od přístrojů pro bezdrátovou komunikaci byla nejméně 0,3 m (1,0 ft).

Dodržujte rovněž dostatečnou vzdálenost mezi tímto přístrojem a jinými zdravotnickými elektrickými přístroji.

Technické údaje

Následující text nahrazuje části:

- "Prohlášení o EMC" (9052089)
- "Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě" (9053007)

Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě

Všeobecné informace

Tento přístroj byl testován na elektromagnetickou kompatibilitu v kombinaci s příslušenstvím uvedeným v seznamu příslušenství. Jiné příslušenství smí být použito pouze za předpokladu, že neovlivní elektromagnetickou kompatibilitu. Použití nevyhovujícího příslušenství může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti přístroje.

Tento přístroj smí být používán v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů pouze za předpokladu, že společnost Dräger takové uspořádání schválila. Pokud společnost Dräger takové uspořádání neschválila, musí být před provozem přístrojů zajištěno, že přístrojová kombinace bude v zamýšleném uspořádání bezchybně fungovat. Dodržujte návody k použití ostatních přístrojů.

Elektromagnetické prostředí

Tento přístroj smí být používán pouze v prostředích specifikovaných v následujících oddílech návodu k použití:

- "Místo použití " (9052089)
- "Místo použití" (9053007)

Emise	Shoda
Vyzařované emise	Třída A, skupina 1 (30 MHz až 1 GHz)
Emise šířené vedením	Třída A, skupina 1 (150 kHz až 30 MHz)

POZNÁMKA

Emisní charakteristiky tohoto přístroje dovolují jeho použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v obytném prostředí (vyžadujícím CISPR 11, třídu B) není u tohoto přístroje zajištěna dostatečná ochrana před vysokofrekvenčními komunikačními systémy. Uživatel možná bude muset učinit zmírňující opatření, například přemístění přístroje nebo změnu jeho nasměrování.

Odolnost proti následujícím vlivům	Zkušební úroveň a požadované elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktní výboj: ± 8 kV Výboj ve vzduchu: ± 15 kV
Rušení rychlými elektrickými přechodnými jevy (skupinami impulzů) (IEC 61000-4-4)	Napájecí kabel: ± 2 kV Delší signální vstupní/výstupní vedení: ± 1 kV
Rázové impulzy (IEC 61000-4-5)	Napětí, vnější vodič – vnější vodič: ± 1 kV Napětí, vnější vodič – ochranný vodič: ± 2 kV
Magnetické pole síťového kmitočtu (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení napájecího napětí (IEC 61000-4-11)	Krátkodobé poklesy napětí o 30 až 100 % na 8,3 ms až 5 s, různé fázové úhly
Rušení vyzařovaným vysokofrekvenčním polem (IEC 61000-4-3)	80 MHz až 2,7 GHz: 3 V/m
Rušení vysokofrekvenčním polem šířeným vedením (IEC 61000-4-6)	150 kHz až 80 MHz: 3 V, pásma ISM: 6 V
Elektromagnetická pole v blízkosti bezdrátové komunikační techniky	Různé kmitočty od 385 MHz do 5 785 MHz: 9 V/m až 28 V/m

Doporučené oddělovací vzdálenosti od bezdrátových komunikačních přístrojů

K zajištění bezchybné funkčnosti tohoto přístroje dbejte na to, aby jeho vzdálenost od přístrojů pro bezdrátovou komunikaci byla nejméně 1,0 m (3,3 ft).

해당 사용 지침서 부록

경고

이 의료 기기를 올바르게 사용하려면 사용 지침서 및 이 부록을 읽고 준수해야 합니다.

사용 지침서	부품 번호	개정 /Edition
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052811	2 – 2015-01 이상
Evita V300 SW 2.n	9053022	3 – 2016-04 이상

- 이 부록을 사용 지침서와 함께 보관하십시오. 이 부록은 사용 지침서의 다음 장에 나온 정보를 업데이트한 것입니다.

사용자와 환자의 안전을 위한 주의 사항

다음 텍스트가 해당 절을 교체합니다:

- "네트워킹" (9052811)
- "기기 결합" (9053022)

기기 결합

이 장치는 다른 Dräger 장치 또는 타제조업체의 장치와 결합하여 작동할 수 있습니다. 개별 장치에 동봉된 설명서를 따르십시오.

Dräger 에서 기기 결합을 승인하지 않은 경우 개별 장치의 안전 및 기능상의 무결성이 유지되지 않을 수도 있습니다. 기기를 작동하는 조직에서는 기기 결합이 의료 기기 관련 표준의 해당 버전을 준수하는지 확인해야 합니다.

Dräger 에 의해 승인된 기기 결합 (개별 기기의 참조) 은 다음 기준 요건을 충족합니다.

- IEC 60601-1 (전기 안전, 기계 안전, 소프트웨어)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (경보 시스템)

일반적인 안전성 정보

다음 텍스트가 해당 절을 교체합니다:

- "기기 기능에 대한 EMC/ESD 위험 표시" (9052811)
- "전자기 호환성에 대한 정보" (9053022)

전자기 호환성 (EMC)

전자 의료기기는 전자기 호환성과 관련하여 특별한 예방 조치를 강구해야 합니다. 설치 도중과 처음 작동하기 전에: "EMC 선언" (페이지 24) 섹션의 정보를 반드시 준수하십시오.

이 장치는 다른 전기 장치에 영향을 받을 수 있습니다.

경고

정전기 방전으로 인한 위험

다음과 같은 상황에서 정전기 방전에 대한 보호 조치를 취하지 않을 경우 환자의 안전을 위협하는 오작동이 발생할 수 있습니다.

- ESD 경고 신호가 있는 커넥터의 핀을 접촉할 경우.
- 이 커넥터를 사용하여 연결할 경우.

오작동을 방지하려면 다음 조치를 준수하고 관련 담당자에게 교육을 실시하십시오.

- ESD 보호 조치를 준수하십시오. 이러한 조치에는 정전기 방지 의복과 신발의 착용, 연결 전과 연결 도중 포텐셜 평형 핀 접촉 또는 절연 및 정전기 방지 장갑의 착용이 포함될 수 있습니다.
- 전자파 환경에 대한 요구 사항을 준수하십시오. 다음 섹션의 "전자기 환경" (페이지 24) 을 준수하십시오.

경고

전자파 방해로 인한 위험

무선 통신 장치 (예: 휴대폰) 및 의료 전기 장비 (예: 체세동기, 전기 수술기) 는 전자기 방사선을 방출합니다. 이러한 장치를 이 장치 또는 관련 케이블과 너무 가까운 위치에서 작동할 경우 전자파 장애로 인해 이 기기가 기능상의 무결성이 유지되지 않을 수도 있습니다. 따라서, 환자가 위험에 처할 수도 있습니다.

이 장치의 기본 성능이 유지되도록 하려면 이 기기와 무선 통신 장치 사이에 0.3 m (1.0 ft) 이상의 거리를 유지하십시오.

이 장치와 다른 전기 의료기기 사이에 적당한 거리를 유지하십시오.

기술 데이터

다음 텍스트가 해당 절을 교체합니다:

- "EMC (전자기 호환성) 고지 사항 " (9052811)
- "EMC (전자기 호환성) 고지 사항 " (9053022)

EMC 선언

일반 정보

이 장치는 부속품 목록에 나열된 부속품을 사용하여 전자기 적합성 테스트를 거쳤습니다. 그 밖의 부속품은 전자기 적합성을 유지하는 경우에만 사용할 수 있습니다. 호환되지 않는 부속품을 사용하면 전자기 방출량이 증가하거나 장치의 전자기 내성이 감소할 수 있습니다.

이 장치의 설치 환경을 Dräger 에서 승인한 경우에만 이 장치를 다른 장치 부근에서 사용할 수 있습니다. Dräger 에서 승인하지 않은 경우 사용하기 전에 원하는 설치 환경에서 이 장치가 올바르게 작동하는지 확인해야 합니다. 다른 해당 장치에 대한 사용 지침서를 따라야 합니다.

전자기 환경

이 기기는 사용 지침서의 다음 섹션에 명시된 환경에서만 사용해야 합니다.

- " 사용 환경 " (9052811)
- " 사용 환경 " (9053022)

방출	규정 준수
방사 방출	클래스 A, 그룹 1 (30 MHz ~ 1 GHz)
전도 방출	클래스 A, 그룹 1(150 kHz ~ 30 MHz)

참고

이 장비는 방출 특성상 산업 부문 및 병원용으로 적합합니다 (CISPR 11 클래스 A). 주거 환경에서 사용하는 경우 (일반적으로 CISPR 11 클래스 B 규격이어야 함) 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스를 적절히 보호하지 못할 수도 있습니다. 이 경우 사용자는 장비 위치 또는 방향 변경 등 별도의 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

내성 대상	테스트 레벨 및 필요 전자기 환경
정전기 방전 (ESD) (IEC 61000-4-2)	직접 방전 : ± 8 kV
	공중 방전 : ± 15 kV
고속 과도 전기 장애 (버스트) (IEC 61000-4-4)	전원 케이블 : ± 2 kV
	더 긴 신호 입력 라인 / 출력 라인 : ± 1 kV
임펄스 전압 (서지) (IEC 61000-4-5)	전압 . 외부 도체 - 외부 도체 : ± 1 kV
	전압 . 외부 도체 - 보호 접지 도체 : ± 2 kV
주전원 주파수의 자기장 (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
공급 전압의 전압 강하 및 순간 정전 (IEC 61000-4-11)	전압 강하 : 30% ~ 100%, 8.3 ms ~ 5 초 , 다양한 위상 각도
방사 고주파 장애 (IEC 61000-4-3)	80 MHz ~ 2.7 GHz: 3 V/m
전도 고주파 장애 (IEC 61000-4-6)	150 kHz ~ 80 MHz: 3 V, ISM 대역 : 6 V
무선 통신 장치 부근의 전자기장	다양한 주파수 : 385 MHz ~ 5785 MHz: 9 V/m ~ 28 V/m

무선 통신 장치와의 권장 이격 거리

이 장치의 기능적 무결성을 유지하려면 이 장치와 무선 통신 장치 사이에 1.0 m (3.3 ft) 이상의 이격 거리를 두어야 합니다.

補足説明書

警告

本医療機器を正しく使用するため、取扱説明書とこの補足説明書を読み、内容に従って下さい。

取扱説明書	パーツ番号	版 /Edition
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052094	3 – 2015-01 / 第3版 2015年01月 およびそれ以降
Evita V300 SW 2.n	9053023	3 – 2016-04 / 第3版 2016年04月 およびそれ以降

- この補足説明書は、取扱説明書と同じ場所に保管して下さい。この補足説明書には、取扱説明書の次の章の情報に関する更新事項が記載されています。

取り扱われる方々と患者様の安全のために

次の各節は、以下のテキストに置き換えられます：

- 「ネットワーク接続」(9052094)
- 「装置の組合せ」(9053023)

装置の組合せ

本製品は、他の Dräger 社製機器または他社製機器と組み合わせて使用できます。それぞれの装置に付属の説明書に従って下さい。

Dräger 社が承認していない組み合わせで機器を使用すると、個別機器の安全性と正常な機能が損なわれる恐れがあります。機器の組み合わせが医療機器に関連する基準の適切な版に準拠しているということは、機器を使用する施設で確認する必要があります。

Dräger 社が承認している装置の組み合わせは、以下の基準の条件を満たしています。

- IEC 60601-1 (電気的安全性、機械的安全性、ソフトウェア)
- IEC 60601-1-2 (EMC)

- IEC 60601-1-8 (アラームシステム)

安全に関する一般情報

次の各節は、以下のテキストに置き換えられます：

- 「装置機能に関する電磁両立性 (EMC)/ 静電気放電 (ESD) の危険性上注意」(9052094)
- 「電磁両立性に関する説明事項」(9053023)

電磁両立性 (EMC)

医用電気機器には、電磁両立性 (EMC) に関する特別な予防策が必要です。設置時と初回使用前には、次の節の情報に従って下さい：「電磁両立性 (EMC) 適合宣言」(28 ページ)。

本製品は、他の電気機器の影響を受けることがあります。

警告

静電放電による危険

次のような状況で静電放電に対する保護措置を取らない場合、機器が誤動作して患者に危害を及ぼす危険性があります。

- ESD 警告記号の付いたコネクタのピンに触る場合
- 上記のようなコネクタを接続する場合

誤動作を防ぐために、次の防護措置を取り、関与する人員の訓練を行って下さい。

- ESD 保護措置を遵守して下さい。保護措置としては、静電気防止用の衣服と靴を着用する、接続前と接続中に等電位化ピンに触る、静電気防止用の絶縁手袋を着用するなどの方法があります。
- 電磁環境の要件を遵守して下さい。次の節を遵守して下さい：「電磁環境」(28 ページ)。

警告

電磁妨害による危険性

無線通信機器（携帯電話など）および医用電気機器（除細動器、電気外科治療器など）は、電磁波を発生します。このような機器を使用する場所が本製品またはケーブルに近すぎると、電磁妨害により本製品が正しく機能しなくなり、患者が危険が及ぶ恐れがあります。

本製品と無線通信機器の間には少なくとも 0.3 m (1.0 フィート) の距離を保ち、本製品が正常に動作できるようにして下さい。

本製品と他の医用電気機器の間に、適切な分離距離を保つようにして下さい。

テクニカルデータ

次の各節は、以下のテキストに置き換えられます：

- 「電磁両立性 (EMC) 適合宣言」(9052094)
- 「電磁両立性 (EMC) 適合宣言」(9053023)

電磁両立性 (EMC) 適合宣言

一般情報

本製品は、アクセサリリストに記載したアクセサリを使用して電磁両立性の試験を行っています。それ以外のアクセサリは、電磁両立性を損なわない場合に限り使用するようして下さい。準拠していないアクセサリを使用すると、医療機器の電磁放射が増大したり、電磁耐性が低下したりする可能性があります。

本製品を他の機器の近くで使用する場合は、かならず Dräger 社が承認した配置で使用して下さい。Dräger 社の承認がない場合、その組み合わせで本製品が正しく機能することを、使用前に確認する必要があります。他の機器の取扱説明書の内容に従って下さい。

電磁環境

本装置は、取扱説明書の次の節で指定されている環境でのみ使用することができます：

- 「使用環境」(9052094)
- 「使用環境」(9053023)

放射	準拠規格
放射	クラス A、グループ 1 (30 Mhz ~ 1 GHz)
伝導放出	クラス A、グループ 1 (150 kHz ~ 30 MHz)

注記

本製品の放射特性は、工業環境および医療施設での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。住宅環境（通常は CISPR 11 クラス B が要求される地域）で使用する場合、本製品は無線通信に対する適切な保護を提供しない可能性があります。その場合、ユーザーは機器を移動する、または向きを変えるなどの措置を取る必要があります。

耐性試験項目	試験レベルおよび必要な電磁環境
静電放電 (ESD) (IEC 61000-4-2)	接触放電 : ± 8 kV
	空中放電 : ± 15 kV
電氣的ファストトランジェント (バースト) (IEC 61000-4-4)	電源ケーブル : ± 2 kV
	信号入出カライン (長) : ± 1 kV
衝撃電圧 (サージ) (IEC 61000-4-5)	電圧、外部導体 - 外部導体 : ± 1 kV
	電圧、外部導体 - 保護接地線 : ± 2 kV
電源周波数磁界 (IEC 61000-4-8)	50 Hz : 30 A/m
供給電圧の電圧ディップおよび短時間停電 (IEC 61000-4-11)	電圧ディップ 30 % ~ 100 %、8.3 ms ~ 5 s、異なるフェーズアングル
高周波放射妨害 (IEC 61000-4-3)	80 Mhz ~ 2.7 GHz : 3 V/m
高周波伝導妨害 (IEC 61000-4-6)	150 kHz ~ 80 MHz : 3 V、ISM バンド : 6 V
無線通信機器周辺の電磁場	385 MHz ~ 5785 MHz の各種周波数 : 9 V/m ~ 28 V/m

無線通信機器からの推奨分離距離

本製品が正常に動作できるよう、本製品と無線通信機器の間には少なくとも 1.0 m (3.3 フィート) の分離距離を置く必要があります。

Fișa de completare la instrucțiunile de utilizare

AVERTISMENT

Pentru a utiliza în mod corect acest aparat medical, citiți și respectați instrucțiunile de utilizare, precum și această fișă de completare.

Instrucțiuni de utilizare	Număr piesă	Ediție
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052097	3 – 2015-01 și mai recentă
Evita V300 SW 2.n	9053015	3 – 2016-04 și mai recentă

- Păstrați această fișă de completare împreună cu instrucțiunile de utilizare. Această fișă de completare actualizează informațiile instrucțiunilor de utilizare la următoarele capitole.

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră

Următorul text înlocuiește secțiunile:

- "Conectarea în rețea" (9052097)
- "Combinatii de dispozitive" (9053015)

Combinatii de aparate

Acest aparat poate fi utilizat în combinație cu alte aparate sau cu aparate fabricate de terțe părți. Respectați documentele însoțitoare ale aparatelor individuale.

Dacă o combinație de aparate nu este aprobată de Dräger, se pot compromite siguranța și capacitățile de funcționare ale aparatelor individuale.

Organizația operatoare trebuie să asigure conformitatea combinației de aparate cu edițiile aplicabile ale standardelor relevante pentru aparatură medicală.

Combinatiile de aparate aprobate de Dräger satisfac cerințele standardelor următoare:

- IEC 60601-1 (siguranță electrică, siguranță mecanică, program/software)
- IEC 60601-1-2 (CEM)
- IEC 60601-1-8 (sisteme de alarmă)

Informații generale privind siguranța

Următorul text înlocuiește secțiunile:

- "Notă despre riscurile EMC/ESD în timpul funcționării aparatului" (9052097)
- "Informații privind compatibilitatea electromagnetică" (9053015)

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Dispozitivele electromedicale fac obiectul unor măsuri de precauție speciale privind compatibilitatea electromagnetică. În timpul instalării și înainte de alte operațiuni, urmați informațiile din secțiunea: "Declarația EMC" (pagina 32).

Acest aparat poate fi afectat de alte aparate electrice.

AVERTISMENT

Risc datorită descărcărilor electrostatice

Dacă nu se iau măsuri de protecție împotriva descărcării electrostatice, pot apărea defecte care pun în pericol pacientul în următoarele situații:

- La atingerea pinilor conectorilor care au simbolul de avertizare ESD.
- La realizarea conectării la acești conectori.

Pentru a preveni defecțiunile dispozitivului, respectați următoarele măsuri și instruiți personalul relevant:

- Respectați măsurile de protecție ESD. Aceste măsuri se pot referi la articole vestimentare și de încălțăminte antistatice, atingerea unui pin de egalizare potențial înaintea și în timpul conectării sau utilizarea de mănuși izolatoare electrice și antistatice.
- Respectați cerințele referitoare la mediul electromagnetic. Respectați secțiunea următoare: "Mediu electromagnetic" (pagina 32).

AVERTISMENT

Risc din cauza perturbațiilor electromagnetice

Dispozitivele de comunicații fără fir (de ex., telefoane celulare) și echipamentele electrice medicale (de ex., defibrilatoare, dispozitive electrochirurgicale) emit radiații electromagnetice. Atunci când astfel de echipamente sunt utilizate prea aproape de acest aparat sau cablurile sale, integritatea sa funcțională poate fi compromisă de către perturbațiile electromagnetice. Ca o rezultată pacientul poate fi expus riscului.

Mențineți o distanță de cel puțin 0,3 m (1,0 ft) între acest aparat și echipamentele de comunicare wireless pentru a asigura îndeplinirea caracteristicilor fundamentale ale acestui aparat.

Mențineți o distanță adecvată între acest aparat și alte echipamente medicale.

Date tehnice

Următorul text înlocuiește secțiunile:

- "Declarația EMC" (9052097)
- "Declarația EMC" (9053015)

Declarația EMC

Informații generale

Aparatul a fost testat pentru compatibilitatea electromagnetică prin utilizarea accesoriilor din lista de accesorii. Este permisă utilizarea altor accesorii numai dacă nu compromit compatibilitatea electromagnetică. Utilizarea accesoriilor neconforme poate atrage după sine creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a aparatului.

Acest aparat poate fi utilizat în vecinătatea directă a altor aparate numai dacă Dräger a autorizat această dispunere a aparatelor. Dacă nu a fost acordată nici o autorizare de către Dräger, trebuie asigurat înainte de utilizare ca aparatul să funcționeze corect în dispunerea dorită. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale celorlaltor aparate.

Mediu electromagnetic

Acest aparat poate fi utilizat numai în mediile specificate în următoarele secțiuni ale instrucțiunilor de utilizare.

- "Mediu de utilizare" (9052097)
- "Mediu de utilizare" (9053015)

Emisii	Conformitate
Emisii radiate	Clasa A, grupa 1 (30 MHz la 1 GHz)
Emisii conduse	Clasa A, grupa 1 (150 kHz la 30 MHz)

NOTĂ

Caracteristicile emisiilor acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-o zonă rezidențială (pentru care este solicitat în mod uzual CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecția adecvată pentru serviciile de comunicație pe radio-frecvență. S-ar putea să fie necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare precum relocarea sau reorientarea echipamentului.

Imunitate la	Nivel de testare și mediu electromagnetic solicitat
Descărcare electrostatică (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descărcare la contact: ± 8 kV
	Descărcare în aer: ± 15 kV
Perturbații electrice tranzitorii rapide (șocuri) (IEC 61000-4-4)	Cablu de alimentare: ± 2 kV
	Cabluri de intrare/ieșire mai lungi: ± 1 kV
Tensiuni de impuls (șocuri de supratensiune) (IEC 61000-4-5)	Tensiune, conductor extern – conductor extern: ± 1 kV
	Tensiune, conductor extern – conductor de protecție la pământ: ± 2 kV
Câmpuri magnetice la frecvența de rețea (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Căderile de tensiune și întreruperile scurte ale alimentării electrice (IEC 61000-4-11)	Căderi de tensiune de 30 % până la 100 %, 8,3 ms până la 5 s, unghiuri de fază diferite
Perturbații de înaltă frecvență radiate (IEC 61000-4-3)	80 MHz până la 2,7 GHz: 3 V/m
Perturbații de înaltă frecvență conduse (IEC 61000-4-6)	150 kHz până la 80 MHz: 3 V, benzi ISM: 6 V
Câmpuri electromagnetice în vecinătatea aparaturilor de comunicare wireless	Frecvențe variate de la 385 MHz până la 5785 MHz: 9 V/m până la 28 V/m

Distanțe de separare recomandate față de aparatele de comunicare wireless

Pentru a asigura menținerea integrității funcționale a acestui aparat trebuie să existe o distanță de separare de cel puțin 1,0 m (3,3 ft) între aparat și aparatele de comunicare wireless.

Παράρτημα των οδηγιών χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για ορθή χρήση αυτής της ιατρικής συσκευής, διαβάστε και συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης και με αυτό το παράρτημα.

Οδηγίες χρήσης	Αριθμός εξαρτήματος	Έκδοση
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052098	3 – 2015-01 και νεότερη
Evita V300 SW 2.n	9053016	3 – 2016-04 και νεότερη

- Φυλάσσετε το παρόν παράρτημα μαζί με τις οδηγίες χρήσης. Το παρόν παράρτημα ενημερώνει τις πληροφορίες των οδηγιών χρήσης στα παρακάτω κεφάλαια.

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

Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά τις ενότητες:

- "Δικτύωση" (9052098)
- "Συνδυασμοί συσκευών" (9053016)

Συνδυασμοί συσκευών

Η συσκευή αυτή μπορεί να λειτουργήσει σε συνδυασμό με άλλες συσκευές Dräger ή συσκευές τρίτων κατασκευαστών. Ακολουθήστε τα συνοδευτικά έγγραφα των επιμέρους συσκευών.

Σε περίπτωση που ένας συνδυασμός συσκευών δεν είναι εγκεκριμένος από την Dräger, η ασφάλεια και η λειτουργική ακεραιότητα των επιμέρους συσκευών ενδέχεται να διακυβευτεί. Ο οργανισμός που χειρίζεται τη συσκευή θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο συνδυασμός συσκευών είναι σύμμορφος με τις ισχύουσες εκδόσεις των σχετικών προτύπων περί ιατρικών συσκευών.

Οι συνδυασμοί συσκευών που έχουν εγκριθεί από την Dräger πληρούν τις προϋποθέσεις των ακόλουθων προτύπων:

- IEC 60601-1 (ηλεκτρική ασφάλεια, μηχανική ασφάλεια, λογισμικό)
- IEC 60601-1-2 (ΗΜΣ)
- IEC 60601-1-8 (συστήματα συναγερμού)

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά τις ενότητες:

- "Σημείωση για τον κίνδυνο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας/ηλεκτροστατικής εκφόρτισης για τη λειτουργία της συσκευής" (9052098)
- "Πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα" (9053016)

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Κατά την εγκατάσταση και πριν την αρχική λειτουργία, ακολουθήστε τις πληροφορίες στην ενότητα: "Δήλωση για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)" (σελίδα 36).

Η συσκευή αυτή μπορεί να επηρεαστεί από άλλες ηλεκτρικές συσκευές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λόγω ηλεκτροστατικής εκκένωσης

Ενδέχεται να προκύψουν δυσλειτουργίες που θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή, εάν δεν ληφθούν μέτρα προστασίας ενάντια στην ηλεκτροστατική εκκένωση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όταν αγγίζετε τις ακίδες των συνδέσμων που φέρουν το προειδοποιητικό σύμβολο ESD.
- Όταν κάνετε σύνδεση με αυτούς τους συνδέσμους.

Για να προλάβετε δυσλειτουργίες, τηρήστε τα ακόλουθα μέτρα και εκπαιδεύστε το σχετικό προσωπικό:

- Τηρήστε τα μέτρα προστασίας ESD. Τα συγκεκριμένα μέτρα προστασίας ενδέχεται να περιλαμβάνουν χρήση αντιστατικών ειδών ιματισμού και υποδημάτων, άγγιγμα ακίδας εξίσωσης δυναμικού πριν και κατά τη διάρκεια της σύνδεσης ή χρήση ηλεκτρομονωτικών και αντιστατικών γαντιών.
- Τηρήστε τις προδιαγραφές για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Λάβετε υπόψη την ακόλουθη ενότητα: "Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον" (σελίδα 36).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών

Οι συσκευές ασύρματης επικοινωνίας (π.χ., κινητά τηλέφωνα) και ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (π.χ., απινιδωτές, ηλεκτροχειρουργικές συσκευές) εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Όταν τέτοιου είδους συσκευές λειτουργούν πολύ κοντά σε αυτή τη συσκευή ή τα καλώδιά της, η λειτουργική ακεραιότητα αυτής της συσκευής μπορεί να διακυβεύεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Ως αποτέλεσμα, ο ασθενής ενδέχεται να τίθεται σε κίνδυνο.

Διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 0,3 m (1,0 ft) μεταξύ αυτής της συσκευής και συσκευών ασύρματης επικοινωνίας, για να διασφαλιστεί ότι η βασική απόδοση αυτής της συσκευής έχει εκπληρωθεί.

Διατηρείτε επαρκή απόσταση μεταξύ αυτής της συσκευής και άλλων ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών.

Τεχνικά δεδομένα

Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά τις ενότητες:

- "Δήλωση για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)" (9052098)
- "Δήλωση Συμμόρφωσης για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ)" (9053016)

Δήλωση για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)

Γενικές πληροφορίες

Η συσκευή αυτή ελέγχθηκε για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα χρησιμοποιώντας εξαρτήματα από τον κατάλογο εξαρτημάτων. Άλλα εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο εάν είναι συμβατά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Η χρήση μη συμμορφούμενων εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή τη μείωση της ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης της συσκευής.

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κοντά σε άλλες συσκευές μόνο εάν η Dräger έχει εγκρίνει τη συγκεκριμένη διάταξη συσκευών. Εάν δεν έχει δοθεί έγκριση από την Dräger, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η συσκευή αυτή λειτουργεί σωστά στην επιθυμητή διάταξη προτού τη χρησιμοποιήσετε. Οι οδηγίες χρήσης για τις άλλες συσκευές πρέπει να ακολουθηθούν.

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Η χρήση της συσκευής αυτής επιτρέπεται μόνο στα περιβάλλοντα που ορίζονται στις παρακάτω ενότητες των οδηγιών χρήσης:

- "Περιβάλλον χρήσης" (9052098)
- "Περιβάλλον χρήσης" (9053016)

Εκπομπές	Ενδοτικότητα
Ακτινοβολούμενες εκπομπές	Κατηγορία A, ομάδα 1 (30 MHz έως 1 GHz)
Εκπομπές αγωγιμότητας	Κατηγορία A, ομάδα 1 (150 kHz έως 30 MHz)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται φυσιολογικά CISPR 11 κατηγορίας B), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε συσκευές επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ίσως χρειάζεται να προβεί σε μέτρα μετριασμού, όπως μετεγκατάσταση ή εκ νέου προσανατολισμό του εξοπλισμού.

Θωράκιση σε	Επίπεδο δοκιμής και απαιτούμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) (IEC 61000-4-2)	Εκκένωση επαφής: ± 8 kV
	Εκκένωση αέρα: ± 15 kV
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα (ριπές) (IEC 61000-4-4)	Καλώδιο ρεύματος: ± 2 kV
	Μακρύτερες γραμμές σήματος εισόδου/εξόδου: ± 1 kV
Κρουστικές τάσεις (υπερτάσεις) (IEC 61000-4-5)	Τάση, εξωτερικός αγωγός – εξωτερικός αγωγός: ± 1 kV
	Τάση, εξωτερικός αγωγός – προστατευτικός αγωγός γείωσης: ± 2 kV
Μαγνητικά πεδία με συχνότητα δικτύου (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Πτώσεις τάσης και σύντομες διακοπές στην τάση τροφοδοσίας (IEC 61000-4-11)	Πτώσεις τάσης 30 % έως 100 %, 8,3 ms έως 5 s, διαφορετικές γωνίες φάσης
Διαταραχές λόγω ακτινοβολίας υψηλής συχνότητας (IEC 61000-4-3)	80 MHz έως 2,7 GHz: 3 V/m
Διαταραχές λόγω αγωγής υψηλής συχνότητας (IEC 61000-4-6)	150 kHz έως 80 MHz: 3 V, ζώνες ISM: 6 V
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία κοντά σε συσκευές ασύρματης επικοινωνίας	Ποικίλες συχνότητες από 385 MHz έως 5785 MHz: 9 V/m έως 28 V/m

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού από ασύρματες συσκευές επικοινωνίας

Για να εξασφαλίσετε ότι διατηρείται η λειτουργική ακεραιότητα αυτής της συσκευής, θα πρέπει να υπάρχει απόσταση διαχωρισμού τουλάχιστον 1,0 m (3,3 ft) ανάμεσα στη συσκευή αυτή και τις ασύρματες συσκευές επικοινωνίας.

This page has been left blank intentionally.

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>

9056516 – ml

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 1 – 2018-12

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

