

Bruksanvisning

Infinity Acute Care System



VARNING

För att till fullo förstå hur den medicintekniska produkten fungerar bör användaren noggrant läsa denna bruksanvisning innan den medicintekniska produkten används.

**Workstation Critical Care
och
Workstation Neonatal Care**

Varumärken

Infinity®,
Acute Care System™, och
Medical Cockpit™

är varumärken som tillhör Dräger.

Definitioner

VARNING

En **VARNING** innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada om den inte undviks.

FÖRSIKTIGHET

En uppmaning till **FÖRSIKTIGHET** innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till att användaren eller patienten skadas lindrigt eller måttligt, eller göra att utrustningen skadas om situationen inte undviks.

OBS

OBS innehåller extrainformation som är avsedd att underlätta användningen.

Innehåll

För din och dina patienters säkerhet	4
Allmänna VARNINGAR och uppmaningar till FÖRSIKTIGHET	6
Tillämpning	7
Användningsområde för Workstation Critical Care	7
Användningsområde för Workstation Neonatal Care	7
Användningsmiljö	7
Systemöversikt	8
Tekniska data	10
EMC-deklaration	10
Index	15

För din och dina patienters säkerhet

Följ denna bruksanvisning noga

WARNING

Alla som använder den medicintekniska produkten måste vara helt insatta i hur den fungerar och noga följa alla delar av bruksanvisningen. Den medicintekniska produkten är endast avsedd för det syfte som anges i avsnittet "Användningsområde för Workstation Critical Care" på sidan 7 och tillsammans med lämplig patientövervakning (se sidan 5). Följ noga alla meddelanden i denna bruksanvisning och i alla tillhörande bruksanvisningar samt alla meddelanden på den medicintekniska produktens skyltar.

Tillbehör

WARNING

Endast de tillbehör som finns med i tillbehörslistan för Evita Infinity V500 9039085 eller tillbehörslistan för Babylog VN500 9039003 (1:a versionen eller senare) har testats och godkänts för användning tillsammans med den medicinska utrustningen. Därför bör endast dessa tillbehör användas tillsammans med den aktuella medicintekniska produkten. I annat fall fungerar den medicintekniska produkten eventuellt inte korrekt.

Får inte användas i utrymmen där risk för explosion föreligger

WARNING

Den medicintekniska produkten får inte användas i utrymmen där lättantändliga eller explosiva gasblandningar kan förekomma.

WARNING

Använd inte den medicintekniska produkten i syreberikade omgivningar. Den medicintekniska produkten är endast lämplig för rum med tillräcklig ventilation. Fel hos den medicintekniska produkten kan öka O₂-koncentrationen i den omgivande luften. Brandrisk.

Säker anslutning till annan elektrisk utrustning

WARNING

Elektrisk anslutning till utrustning som inte nämns i denna bruksanvisning måste föregås av konsultation med respektive tillverkare.

Nätverksanslutning

Kombinationer av enheter som är godkända av Dräger (se bruksanvisningarna för de enskilda apparaterna eller enheterna) uppfyller kraven i nedanstående standarder:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1: Allmänna säkerhetskrav
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-1: Allmänna säkerhetskrav
Tilläggsstandard: Säkerhetskrav för elektriska system för medicinskt bruk
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-2: Allmänna säkerhetskrav
Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet: krav och test
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-4: Allmänna säkerhetskrav
Tilläggsstandard: Programmerbara elektriska system för medicinskt bruk

Om apparater eller enheter från Dräger ansluts till andra enheter från Dräger eller enheter från tredje part och den nya kombinationen inte är godkänd av Dräger, ansvarar användaren för att kraven i ovanstående standarder uppfylls.

Följ noga monteringsanvisningarna och bruksanvisningarna till alla enskilda enheter som ansluts till nätverket.

Patientsäkerhet

Utformningen av den medicintekniska produkten, medföljande litteratur och märkningen på den medicintekniska produkten förutsätter att den medicintekniska produkten köps, samt används endast av utbildad vårdpersonal och att vissa självklara egenskaper hos den medicintekniska produkten är kända för den utbildade användaren. Instruktioner, varningar och uppmaningar om försiktighet är därför i stor utsträckning begränsade

till speciella förhållanden som gäller för just Drägers design.

I denna publikation beskrivs inte olika faror som är självklara för vårdpersonal och användare av den medicintekniska produkten, inte heller felaktig användning av den medicintekniska produkten eller potentiella biverkningar hos patienter med onormala tillstånd. Det kan vara farligt att utföra ändringar på den medicintekniska produkten eller använda den på otillåtet sätt.

Patientövervakning

Den som använder den medicintekniska produkten ansvarar för att välja lämplig säkerhetsövervakning för rätt information om enhetens prestanda och patientens tillstånd.

Patientsäkerhet kan uppnås på många olika sätt, från elektronisk övervakning av den medicintekniska produktens prestanda och patientens tillstånd till enkel, direkt observation av kliniska tecken.

Ansvaret för att välja lämplig nivå på patientövervakningen ligger helt och hållet på användaren av den medicintekniska produkten.

Funktionell säkerhet

De viktigaste funktionerna beskrivs i den tillhörande bruksanvisningen.

Allmänna VARNINGAR och uppmaningar till FÖRSIKTIGHET

Följande VARNINGAR och uppmaningar till FÖRSIKTIGHET gäller vid allmän drift av apparaten. VARNINGAR och uppmaningar till FÖRSIKTIGHET som gäller delar av systemet eller särskilda funktioner återfinns i respektive avsnitt senare i denna bruksanvisning, eller i bruksanvisningarna till de produkter som används tillsammans med apparaten.

VARNING

Den medicintekniska produkten är endast avsedd för användning i sjukvårdsmiljö. Den får endast användas av kvalificerad medicinsk personal med särskild utbildning och användarerfarenhet, så att fel kan åtgärdas omedelbart.

VARNING



Anslutningskontakter med ett varningsmärke om elektrostatisk urladdning (ESD) får ej vidröras och inga anslutningar får göras mellan dessa kontakter utan att ESD-skyddsåtgärder vidtas. Sådana skyddsåtgärder kan innebära antistatiska kläder och skor, föregående och samtidigt vidrörande av en jordad bult vid anslutning av kontakterna eller användning av elektriskt isolerande och antistatiska handskar. Den berörda personalen bör få utbildning i dessa åtgärder.

Anmärkning om EMC/ESD-risk för enhetens funktion

Allmän information om elektromagnetisk kompatibilitet EMC/ESD enligt den internationella EMC-standarden IEC 60601-1-2:

Elektronisk utrustning i medicinska tillämpningar måste uppfylla särskilda krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift enligt den bifogade EMC-information (se "EMC-deklaration" på sidan 10).

Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Tillämpning

Användningsområde för Workstation Critical Care

Infinity Acute Care System Workstations Critical Care består av övervaknings- och kontrolldisplayer samt ytterligare behandlingsenheter. De är avsedda att användas som integrerade, nätanslutna och konfigurerbara arbetsstationer för att ge akutspecifik behandling.

Infinity Acute Care System Workstations Critical Care är avsett för användning av kvalificerad och utbildad medicinsk personal.

Användningsområde för Workstation Neonatal Care

Infinity Acute Care System Workstations Neonatal Care består av övervaknings- och kontrolldisplayer samt ytterligare behandlingsenheter. De är avsedda att användas som integrerade, nätanslutna och konfigurerbara arbetsstationer för att ge akutspecifik behandling av för tidigt födda barn.

Infinity Acute Care System Workstations Neonatal Care är avsett för användning av kvalificerad och utbildad medicinsk personal.

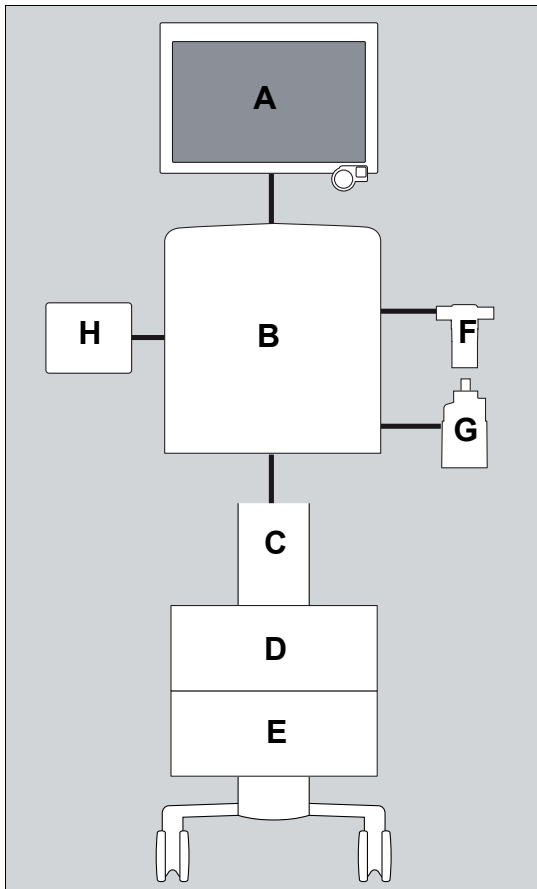
Användningsmiljö

Lämplig för stationär användning i sjukhus eller sjukhusliknande miljöer eller för transport inom sjukhus.

Det kan finnas restriktioner beroende på användningsutrymmet. Sådana restriktioner indikeras i bruksanvisningen till den specifika utrustningen eller för enheter som är komponenter till Workstations Critical Care eller Neonatal Care Workstations. Dessa restriktioner måste följas.

Systemöversikt

De modulära arbetsstationerna ger standardiserade vårdprocesser och -procedurer för alla vårdområden. Alla fungerande enheter hos en arbetsstation kan användas i olika vårdmiljöer. Arbetsstationer konfigureras efter kundens önskemål. De består av övervaknings- och kontrolldisplayer samt ytterligare enheter, apparater eller tillbehör.



Workstation Critical Care och Workstation Neonatal Care kan bestå av följande enheter:

- A** Visningsenhet
Infinity Medical Cockpit
För en detaljerad beskrivning av visningsenheten se bruksanvisningen "Infinity Acute Care System: Infinity Medical Cockpits".
- B** Ventilationsenhet
Evita Infinity V500
För en detaljerad beskrivning av ventilationsenheten se bruksanvisningen "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500".
eller
Babylog VN500
För en detaljerad beskrivning av ventilationsenheten se bruksanvisningen "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- C** Transportstativ (tillval)
Vagn 2 - 90 cm
För en detaljerad beskrivning av vagnen, se bruksanvisningen "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" eller bruksanvisningen "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- D** Gasförsörjningsenhet GS 500 (tillval)
För en detaljerad beskrivning av gasförsörjningsenheten, se bruksanvisningen "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" eller bruksanvisningen "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- E** Strömförsörjningsenheten PS 500 (tillval)
För en detaljerad beskrivning av strömförsörjningsenheten, se bruksanvisningen "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" eller bruksanvisningen "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".

Workstation Critical Care och Workstation Neonatal Care kan även kombineras med en:

- F** Nebulisator
För en detaljerad beskrivning, se bruksanvisningen för den använda utrustningen.
- G** Befuktare
För en detaljerad beskrivning, se bruksanvisningen för den använda utrustningen.
- H** Andra enheter eller tillbehör från Dräger eller tredje part (se tillbehörslistan Evita Infinity V500 eller tillbehörslistan Babylog VN500).

Tekniska data

EMC-deklaration

Allmän information

Observera vid användning av trådlöst nätverk, att systemet använder 2,4 GHz. Annan utrustning kan påverka mottagningen av trådlös data, även om den följer emissionskraven enligt CISPR.

Kontrollera alltid att användningsfrekvenserna är kompatibla vid val av nya trådlösa system (t.ex. mobiltelefoner, personsökare, trådlösa telefoner, etc.) för användning i installationer som använder trådlös nätverksanslutning. Val av trådlösa telefoner som använder 2,4 GHz kommer t.ex. sannolikt orsaka problem med telefoner och nätverkskomponenter. Låg-nivå signaler som ECG är särskilt mottagliga för störningar från elektromagnetisk energi. Trots att utrustningen motsvarar testresultaten nedan, garanterar inte detta perfekt funktion, och ju "tystare" elektrisk omgivning, desto bättre. I allmänhet minskar risken för störningar med ökat avstånd mellan elektriska apparater.

OBS

Detaljerade radiofrekvenssegenskaper: 2412 till 2472 MHz, direktsekventiellt spridningsspektrum (DSSS) enligt IEEE 802.11b, begränsat till 100 mW. Tillämplbart på både anslutningspunkter och klientadaptorer. Vid användning med 802.15.1 trådlöst, sänder apparaten med följande egenskaper: 2400 till 2485 MHz, frekvenshoppande spridningsspektrum (FHSS), begränsat till 2,5 mW. Se dokumentationen som följer med de trådlösa produkterna för ytterligare detaljer.

EMC-deklarationen gäller Workstation Critical Care och Workstation Neonatal Care.

EMC-konformiteten för medicintekniska produkter omfattar användning av de externa kablarna och tillbehören (se Tillbehörslista 9039085 eller 9039003).

Den medicintekniska produkten bör inte användas när den står bredvid, ovanpå eller under annan utrustning. Om den medicintekniska produkten måste vara nära annan utrustning eller staplas ska du kontrollera att den fungerar normalt enligt den konfiguration som valts. Följ alltid bruksanvisningarna till de övriga enheterna.

Elektromagnetisk emission

Den medicintekniska produkten är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska omgivning. Användaren bör säkerställa att den används i denna omgivning.

Emission	Efterlevnad i enlighet med	Elektromagnetisk omgivning
Radiofrekvensemission (CISPR 11)	Grupp 1	Den medicintekniska produkten använder RF-energi endast i sin interna funktion. Därför utstrålar den mycket lite RF-energi och förväntas inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
	Klass A	Den medicintekniska produkten lämpar sig för användning i alla inrättningar, utom hemmiljö och andra byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus med ström.
Övertoneemission (IEC 61000-3-2)	Ej tillämplig	Ej tillämplig eftersom RF-emissionen motsvarar Klass A.
Spänningsvariationer/flimmer (IEC 61000-3-3)	Ej tillämplig	Ej tillämplig eftersom RF-emissionen motsvarar Klass A.

Information om elektromagnetisk emission (IEC 60601-1-2, tabell 201)


Elektromagnetisk immunitet

Den medicintekniska produkten är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska omgivning. Användaren bör säkerställa att den används i denna omgivning.

Immunitet mot	IEC 60601-1-2 testnivå	Nivå av överensstämmelse (för Workstation Critical Care och Workstation Neonatal Care)	Elektromagnetisk omgivning
Elektrostatisk urladdning / ESD (IEC 61000-4-2)	Kontakturladdning: ± 6 kV	$\pm 2, 4, 6$ kV	Golvet bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	Lufturladdning: ± 8 kV	$\pm 2, 4, 8$ kV, utom gränssnitt med ESD-symbol 🚧	
Snabba elektriska transienter / skurar (IEC 61000-4-4)	Kraftledning: ± 2 kV	± 2 kV	Huvudströmmen ska vara av den kvalitet som är typisk för kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
	Längre ledningar för inlopp / utlopp: ± 1 kV	± 1 kV	
Spänningssprång i växelströmsnätet (IEC 61000-4-5)	Normalläge: ± 2 kV	± 2 kV	Huvudströmmen ska vara av den kvalitet som är typisk för kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
	Differentialläge: ± 1 kV	± 1 kV	
Nätfrekvensmagnetfält (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensmagnetfälten ska vara på den nivå som kännetecknar en typisk plats i kommersiell miljö och sjukhusmiljö.

Immunitet mot	IEC 60601-1-2 testnivå	Nivå av överensstämmelse (för Workstation Critical Care och Workstation Neonatal Care)	Elektromagnetisk omgivning
Spänningsfall och korta avbrott på ledningar för inström (IEC 61000-4-11)	Fall >95 %, 0,5 perioder	>95 %, 0,5 perioder	Huvudströmmen ska vara av den kvalitet som är typisk för kommersiell miljö och sjukhusmiljö. Om användaren av Workstation Critical Care och Workstation Neonatal Care kräver fortsatt drift under ett strömavbrott rekommenderas att Workstation Critical Care och Workstation Neonatal Care kopplas till en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	Fall 60 %, 5 perioder	60 %, 5 perioder	
	Fall 30 %, 25 perioder	30 %, 25 perioder	
	Fall >95 %, 5 sekunder	>95 %, 5 sekunder	
Utstrålad RF (IEC 61000-4-3)	80 MHz till 2,5 GHz: 10 V/m för livsuppehållande funktioner 3 V/m för icke-livsuppehållande funktioner	10 V/m	Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbara och mobila radiokommunikations-sändare med överföringskraft PEIRP till Workstation Critical Care och Workstation Neonatal Care, inklusive ledningar: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$
Ledningsbunden RF (IEC 61000-4-6)	150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden: 10 V för livsuppehållande funktioner 3 V för icke-livsuppehållande funktioner	10 V	Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbara och mobila radiokommunikations-sändare med överföringskraft PEIRP till Workstation Critical Care och Workstation Neonatal Care, inklusive ledningar: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^{1)}$
	150 kHz till 80 MHz: 3 V utanför ISM-banden ²⁾	3 V	

Tekniska data

- 1) För PEIRP måste den högsta möjliga "motsvarande isotropiska utstrålade kraften" från den närliggande RF-sändaren anges (i Watt). Störningar kan också uppstå i närheten av utrustning som är märkt med symbolen . Fältstyrkor från fasta, bärbara eller mobila RF-sändare vid utrustningen bör vara lägre än 3 V/m i frekvensområdet från 150 kHz till 2,5 GHz och lägre än 1 V/m under 150 kHz eller över 2,5 GHz.
- 2) ISM-banden inom detta frekvensområde är: 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; 40,66 MHz till 40,70 MHz.

Information om elektromagnetisk emission (IEC 60601-1-2, tabeller 202, 203 och 204)

Rekommenderade separationsavstånd

Max. PEIRP (W)	150 kHz till 2,5 GHz	alla övriga frekvenser	Exempel
0,001	0,06 m (0,20 ft)	0,17 m (0,56 ft)	
0,003	0,10 m (0,33 ft)	0,30 m (0,98 ft)	
0,010	0,18 m (0,59 ft)	0,55 m (1,80 ft)	
0,030	0,32 m (1,05 ft)	0,95 m (3,12 ft)	t.ex. WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,100	0,58 m (1,90 ft)	1,73 m (5,68 ft)	t.ex. WLAN 2440 (Europa), Bluetooth
0,200	0,82 m (2,69 ft)	2,46 m (8,07 ft)	t.ex. WLAN 5250 (utanför Europa)
0,250	0,91 m (2,99 ft)	2,75 m (9,02 ft)	t.ex. DECT-utrustning
1,000	1,83 m (6,00 ft)	5,48 m (17,98 ft)	t.ex. GSM 1800- / GSM 1900- / UMTS-mobiler, WLAN 5600 (utanför Europa)
2,000	2,60 m (8,53 ft)	7,78 m (25,52 ft)	t.ex. GSM 900-mobiltelefoner
3,000	3,16 m (10,37 ft)	9,49 m (31,14 ft)	

Information om elektromagnetiska separationsavstånd (IEC 60601-1-2, tabeller 205 och 206)

Index

A

Användningsmiljö	7
Användningsområde	7

B

Befuktare	9
-----------------	---

E

Elektrisk utrustning, anslutningar till annan	4
Elektromagnetisk emission	11
Elektromagnetisk immunitet	12
EMC-deklaration	10
Emission, elektromagnetisk	11
Explosionsrisk, områden med	4

F

Funktionell säkerhet	5
----------------------------	---

I

lakta försiktighet	
definition	2
Immunitet, elektromagnetisk	12
Infinity Medical Cockpits	8

N

Nätverksanslutning	5
Nebulisator	9

O

Obs!	
definition	2

P

Patientövervakning	5
Patientsäkerhet	5

S

Separationsavstånd, rekommenderade	14
Systemöversikt	8

T

Tekniska data	10
Tillämpning	7
Tillbehör	4
Transportstativ 2 - 90 cm	8

V



Varning	
definition	2
Varningar och uppmaningar till försiktighet,	
allmänt	6
Varumärken	2
Ventilationsenhet	8
Viktiga funktioner	5
Visningsenhet	8




Direktiv 93/42/EEG
om medicintekniska produkter

 Tillverkare:

Dräger Medical GmbH

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

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

90 52 083 – GA 6500.301 sv

© Dräger Medical GmbH

Utgåva/Edition: 3 – 2015-01

(Utgåva/Edition: 1 – 2009-06)

Dräger förbehåller sig rätten att ändra
utrustningen utan föregående meddelande.



Från och med 2015-08:
Dräger Medical GmbH
ändras till
Drägerwerk AG & Co. KGaA