

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

de Ergänzung, Seite 2

en Supplement, page 6

fr Complément, page 10

es Anexo, página 14

ptIB Documento suplementar, página 18

ptBR Documento suplementar, página 22

it Foglio informativo, page 26

nl Aanvullingsdocument, pagina 30

WARNING

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

Ergänzung zur Gebrauchsanweisung

WARNUNG

Zur korrekten Verwendung des Medizinprodukts die Gebrauchsanweisung und diese Ergänzung lesen und beachten.

Gebrauchsanweisung	Sachnummer	Ausgabe
Infinity Acute Care System - Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052076	3 – 2015-01 und höher
Evita V300 SW 2.n	9052994	3 – 2016-04 und höher

- Diese Ergänzung der Gebrauchsanweisung beilegen. Diese Ergänzung aktualisiert die Informationen der Gebrauchsanweisung in den folgenden Kapiteln.

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

Der folgende Text ersetzt die Abschnitte:

- "Vernetzung" (9052076)
- "Gerätekombinationen" (9052994)

Gerätekombinationen

Dieses Gerät kann in Kombination mit anderen Dräger-Geräten oder mit Geräten von Drittherstellern betrieben werden. Die Begleitdokumente der einzelnen Geräte beachten.

Wenn eine Gerätekombination nicht von Dräger zugelassen ist, können Sicherheit und Funktionsfähigkeit der einzelnen Geräte gefährdet sein. Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gerätekombination den gültigen Ausgaben der relevanten Normen für Medizinprodukte entspricht.

Gerätekombinationen, die von Dräger zugelassen sind, entsprechen den Anforderungen der folgenden Normen:

- IEC 60601-1 (elektrische Sicherheit, mechanische Sicherheit, Software)
- IEC 60601-1-2 (EMV)
- IEC 60601-1-8 (Alarmsysteme)

Allgemeine Sicherheitsinformationen

Der folgende Text ersetzt die Abschnitte:

- "Hinweis auf EMV/ESD-Gefahr für die Gerätefunktion" (9052076)
- "Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit" (9052994)

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bei der Installation und vor der Inbetriebnahme den folgenden Abschnitt beachten: "EMV-Erklärung" (Seite 4).

Dieses Gerät kann durch andere elektrische Geräte beeinflusst werden.

WARNUNG

Gefahr durch elektrostatische Entladungen

Wenn in den folgenden Situationen keine Schutzmaßnahmen gegen elektrostatische Entladungen verwendet werden, können Fehlfunktionen auftreten, die den Patienten gefährden:

- Beim Berühren der Stifte von Steckern, die mit dem ESD-Warnsymbol versehen sind.
- Beim Herstellen von Verbindungen mit diesen Steckern.

Um Fehlfunktionen zu vermeiden, die folgenden Maßnahmen beachten und die betroffenen Personen schulen:

- Die ESD-Schutzmaßnahmen beachten. Solche Maßnahmen können das Tragen antistatischer Kleidung und Schuhe, das Berühren eines Potenzialausgleichsbolzens vor und während des Verbindens oder das Benutzen elektrisch isolierender und antistatischer Handschuhe sein.
- Die Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung einhalten. Den folgenden Abschnitt beachten: "Elektromagnetische Umgebung" (Seite 4).

WARNUNG

Gefahr durch elektromagnetische Störungen

Funkkommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) und medizinische elektrische Geräte (z. B. Defibrillatoren, Elektrochirurgiegeräte) senden elektromagnetische Strahlung aus. Wenn derartige Geräte zu nah an diesem Gerät oder dessen Kabeln betrieben werden, kann die Funktionsfähigkeit dieses Geräts durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden. In der Folge kann der Patient gefährdet werden.

Zwischen diesem Gerät und Funkkommunikationsgeräten einen Abstand von mindestens 0,3 m (1,0 ft) einhalten, damit die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Geräts erfüllt werden.

Zwischen diesem Gerät und medizinischen elektrischen Geräten einen angemessenen Abstand einhalten.

Technische Daten

Der folgende Text ersetzt die Abschnitte:

- "EMV Deklaration" (9052076)
- "EMV-Erklärung" (9052994)

EMV-Erklärung

Allgemeine Informationen

Dieses Gerät wurde mit Zubehör aus der Zubehörliste auf elektromagnetische Verträglichkeit getestet. Anderes Zubehör darf nur verwendet werden, wenn es die elektromagnetische Verträglichkeit nicht beeinträchtigt. Die Verwendung nicht konformen Zubehörs kann zu verstärkten elektromagnetischen Aussendungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts führen.

Dieses Gerät darf nur in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet werden, wenn Dräger diese Geräteanordnung genehmigt hat. Wenn keine Genehmigung von Dräger vorliegt, muss vor der Verwendung geprüft werden, ob dieses Gerät in der gewünschten Anordnung störungsfrei funktioniert. Die Gebrauchsanweisungen der anderen Geräte müssen beachtet werden.

Elektromagnetische Umgebung

Dieses Gerät darf nur in Umgebungen betrieben werden, die in der Gebrauchsanweisung in den folgenden Abschnitten genannt sind:

- "Einsatzumgebung" (9052076)
- "Räumliche Einsatzbereiche" (9052994)

Aussendungen	Übereinstimmung
Gestahlte Aussendungen	Klasse A, Gruppe 1 (30 MHz bis 1 GHz)
Geleitete Aussendungen	Klasse A, Gruppe 1 (150 kHz bis 30 MHz)

HINWEIS

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Störfestigkeit gegen	Prüfpegel und einzuhaltende elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV
	Luftentladung: ± 15 kV
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) (IEC 61000-4-4)	Netzkabel: ± 2 kV
	Längere Signal-Eingangsleitungen/Signal-Ausgangsleitungen: ± 1 kV
Stoßspannungen (Surges) (IEC 61000-4-5)	Spannung Außenleiter – Außenleiter: ± 1 kV
	Spannung Außenleiter – Schutzleiter: ± 2 kV
Magnetfelder bei Netzfrequenz (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	Spannungseinbrüche von 30 % bis 100 %, 8,3 ms bis 5 s, verschiedene Phasenwinkel
Gestahlte Hochfrequenz-Störgrößen (IEC 61000-4-3)	80 MHz bis 2,7 GHz: 3 V/m
Geleitete Hochfrequenz-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	150 kHz bis 80 MHz: 3 V, ISM-Bänder: 6 V
Elektromagnetische Felder im Nahbereich von Funkkommunikationsgeräten	Diverse Frequenzen von 385 MHz bis 5785 MHz: 9 V/m bis 28 V/m

Empfohlene Schutzabstände zu Funkkommunikationsgeräten

Damit die volle Funktionsfähigkeit dieses Geräts erhalten bleibt, ist ein Schutzabstand von mindestens 1,0 m (3,3 ft) zwischen diesem Gerät und Funkkommunikationsgeräten erforderlich.

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 8).

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 8).**

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.

Complément de la notice d'utilisation

AVERTISSEMENT

Pour utiliser correctement ce dispositif médical, veuillez lire et respecter la notice d'utilisation et ce complément.

Notice d'utilisation	Référence de pièce	Édition :
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052079	3 – 2015-01 minimum
Evita V300 Logiciel 2.n	9052997	3 – 2016-04 minimum

- Conserver ce complément avec la notice d'utilisation.

Ce complément contient une mise à jour des informations de la notice d'utilisation aux chapitres suivants.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Le texte suivant remplace les sections :

- "Mise en réseau" (9052079)
- "Combinaisons de dispositifs" (9052997)

Associations d'appareils

Cet appareil peut être utilisé en association avec d'autres appareils Dräger ou avec des appareils de fabricants tiers. Observer la documentation jointe à chacun des appareils.

Si une association d'appareils n'est pas approuvée par Dräger, la sécurité et l'intégrité fonctionnelle des appareils individuels risquent d'être compromises. L'organisation opérationnelle doit s'assurer que l'association d'appareils satisfait les éditions applicables des normes relatives aux dispositifs médicaux.

Les associations d'appareils homologuées par Dräger respectent les exigences des normes suivantes :

- CEI 60601-1 (sécurité électrique, sécurité mécanique, logiciel)
- CEI 60601-1-2 (CEM)
- CEI 60601-1-8 (systèmes d'alarme)

Informations générales sur la sécurité

Le texte suivant remplace les sections :

- "Remarque sur la compatibilité électromagnétique du dispositif médical et le risque de décharges électrostatiques (ESD)" (9052079)
- "Informations sur la compatibilité électromagnétique" (9052997)

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

Pendant l'installation et avant la première utilisation, observer les informations de la section : "Déclaration CEM" (page 12).

Cet appareil peut être altéré par les autres appareils électriques.

AVERTISSEMENT

Risque dû aux décharges électrostatiques

Des dysfonctionnements mettant en danger le patient peuvent se produire si aucune mesure de protection contre les décharges électrostatiques n'est mise en œuvre dans les situations suivantes :

- En cas de contact avec les broches de connecteurs portant le symbole d'avertissement contre les DES.
- En cas d'établissement de connexions avec ces connecteurs.

Pour prévenir tout dysfonctionnement, observer les mesures suivantes et former le personnel concerné :

- Observer les mesures de protection contre les DES. Ces mesures peuvent consister à porter des vêtements et des chaussures antistatiques, à toucher une broche de mise à la terre avant et pendant le raccordement ou à utiliser des gants électriquement isolants et antistatiques.
- Observer les exigences concernant les environnements électromagnétiques. Observer la section suivante : "Environnement électromagnétique" (page 12).

AVERTISSEMENT

Risque dû aux perturbations électromagnétiques

Les appareils de communication sans fil (par exemple les téléphones cellulaires) et les équipements électromédicaux (par exemple les défibrillateurs, appareils électrochirurgicaux) émettent des rayonnements électromagnétiques. Si de tels appareils sont utilisés trop près de cet appareil ou de ses câbles, les perturbations électromagnétiques peuvent porter atteinte à l'intégrité fonctionnelle de cet appareil. Le patient peut alors être mis en danger.

Maintenir une distance d'au moins 0,3 m (1,0 ft) entre l'appareil et les appareils de communication sans fil pour s'assurer que cet appareil réponde aux exigences essentielles de performance.

Maintenir une distance appropriée entre cet appareil et les autres équipements électromédicaux.

Caractéristiques techniques

Le texte suivant remplace les sections :

- "Déclaration CEM" (9052079)
- "Déclaration CEM" (9052997)

Déclaration CEM

Informations générales

La compatibilité électromagnétique de l'appareil a été testée en utilisant des accessoires de la liste d'accessoires. D'autres accessoires peuvent être utilisés uniquement s'ils ne compromettent pas la compatibilité électromagnétique de l'appareil. L'utilisation d'accessoires non conformes peut se traduire par une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité de l'appareil.

Cet appareil peut être utilisé à proximité directe d'autres appareils uniquement si Dräger a approuvé cette disposition de l'appareil. Si aucune approbation n'a été donnée par Dräger, il faut s'assurer que cet appareil fonctionne correctement dans la disposition souhaitée avant utilisation. Cette notice d'utilisation doit être observée pour les autres appareils.

Environnement électromagnétique

Ce dispositif ne peut être utilisé que dans les environnements décrits dans les sections suivantes de la notice d'utilisation :

- "Environnement d'utilisation" (9052079)
- "Environnement de l'application" (9052997)

Émissions	Compatibilité
Émissions rayonnées	Classe A, groupe 1 (30 MHz à 1 GHz)
Émissions conduites	Classe A, groupe 1 (150 kHz à 30 MHz)

REMARQUE

Les caractéristiques des émissions de l'équipement permettent de l'utiliser dans les environnements industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement risque de ne pas apporter la protection adéquate aux services de communication à radiofréquences. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, comme réorienter l'équipement ou le changer d'emplacement.

Immunité contre	Niveau de test et environnement électromagnétique requis
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : ± 8 kV
	Décharge dans l'air : ± 15 kV
Perturbations transitoires électriques rapides (en salves) (CEI 61000-4-4)	Câble d'alimentation : ± 2 kV
	Signal plus long des lignes d'entrée/sortie : ± 1 kV
Tension d'impulsions (surtension) (CEI 61000-4-5)	Tension, conducteur externe – conducteur externe : ± 1 kV
	Tension, conducteur externe – conducteur de protection : ± 2 kV
Champs magnétiques à la fréquence du secteur (CEI 61000-4-8)	50 Hz : 30 A/m
Creux de tension et coupures brèves dans la ligne d'alimentation (CEI 61000-4-11)	Creux de tension de 30 % à 100 %, 8,3 ms à 5 s, divers angles de phase
Perturbations rayonnées à haute fréquence (CEI 61000-4-3)	80 MHz à 2,7 GHz : 3 V/m
Perturbations conduites à haute fréquence (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz : 3 V, bandes ISM : 6 V
Champs électromagnétiques à proximité d'appareils de communication sans fil	Fréquences diverses de 385 MHz à 5785 MHz : 9 V/m à 28 V/m

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication sans fil

Pour s'assurer que l'intégrité fonctionnelle de cet appareil est conservée, une distance de séparation d'au moins 1,0 m (3,3 ft) est nécessaire entre cet appareil et les appareils de communication sans fil.

Anexo a las instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Para utilizar este dispositivo médico de forma correcta, lea y cumpla las instrucciones de uso y este anexo.

Instrucciones de uso	Número de referencia	Edición
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052080	3 – 2015-01 y posteriores
Evita V300 SW 2.n	9052998	3 – 2016-04 y posteriores

- Guarde este anexo junto con las instrucciones de uso. Este anexo actualiza la información de las instrucciones de uso en los siguientes capítulos.

Para su seguridad y la de sus pacientes

El siguiente texto sustituye las secciones:

- "Conexión en red" (9052080)
- "Combinaciones de dispositivos" (9052998)

Combinaciones de dispositivos

Este dispositivo puede usarse combinado con otros equipos Dräger o con otros equipos de terceros fabricantes. Siga los pasos de la documentación adjunta a los dispositivos por separado.

Si Dräger no autoriza la combinación de dispositivos, la seguridad y la integridad funcional de cada uno de los dispositivos podrían verse afectadas. La organización operativa debe garantizar que la combinación de dispositivos cumple con lo establecido en las ediciones correspondientes de los estándares relevantes de dispositivos médicos.

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger cumplen con los requisitos de los siguientes estándares:

- IEC 60601-1 (seguridad eléctrica, seguridad mecánica, software)
- IEC 60601-1-2 (CEM)
- IEC 60601-1-8 (sistemas de alarma)

Información general de seguridad

El siguiente texto sustituye las secciones:

- "Nota sobre los riesgos de EMC/ESD para el funcionamiento del equipo" (9052080)
- "Información sobre compatibilidad electromagnética" (9052998)

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Durante la instalación y antes de la puesta en marcha inicial, siga la información de la sección: "Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM)" (página 16).

Este dispositivo puede verse afectado por otros equipos eléctricos.

ADVERTENCIA

Riesgo debido a descargas electrostáticas

Pueden producirse fallos de funcionamiento que pongan en peligro al paciente si no se toman medidas de protección frente a descargas electrostáticas (ESD) en las siguientes situaciones:

- Al tocar clavijas de conectores que llevan el símbolo de advertencia de ESD.
- Al establecer conexiones con estos conectores.

Para evitar fallos de funcionamiento, observe las siguientes medidas y proporcione la formación necesaria al personal relevante:

- Observe las medidas de protección contra ESD. Entre estas medidas se pueden incluir: el uso de vestimenta y calzado antiestáticos, tocar una clavija de equalización de potencial antes y durante la conexión, o el uso de guantes antiestáticos y de aislamiento eléctrico.
- Observe los requisitos para el entorno electromagnético. Observe la siguiente sección: "Entorno electromagnético" (página 16).

ADVERTENCIA

Riesgo debido a perturbaciones electromagnéticas

Los dispositivos de comunicación inalámbrica (p. ej., teléfonos móviles) y los equipos electromédicos (p. ej., desfibriladores, equipos de electrocirugía) emiten radiación electromagnética. Cuando se usa este tipo de equipos demasiado cerca de este dispositivo o de sus cables, la integridad funcional del dispositivo puede verse afectada por perturbaciones electromagnéticas. Como consecuencia, el paciente puede correr peligro.

Mantener una distancia de al menos 0,3 m (1,0 ft) entre este dispositivo y los equipos de comunicación inalámbricos para garantizar que se satisface el funcionamiento fundamental del dispositivo.

Conservar una distancia adecuada entre este dispositivo y cualquier otro equipo eléctrico médico.

Características técnicas

El siguiente texto sustituye las secciones:

- "Declaración sobre compatibilidad electromagnética (EMC)" (9052080)
- "Declaración sobre compatibilidad electromagnética (CEM)" (9052998)

Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM)

Información general

Se comprobó la compatibilidad electromagnética de este equipo usando accesorios de la lista de accesorios. Solo podrán usarse otros accesorios si no afectan a la compatibilidad electromagnética. El uso de accesorios no conformes tendría como resultado unas emisiones electromagnéticas elevadas o la disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

Este dispositivo solo puede usarse en las proximidades directas si Dräger ha autorizado la disposición de dispositivos. Si Dräger no lo ha autorizado, deberá asegurarse de que este dispositivo funcione correctamente en la disposición deseada antes del uso. Deben seguirse las instrucciones de uso de otros equipos.

Entorno electromagnético

Este dispositivo sólo puede ser utilizado en los entornos especificados en las siguientes secciones de las instrucciones de uso:

- "Entorno de utilización" (9052080)
- "Entorno de utilización" (9052998)

Emisiones	Compliance
Emisiones irradiadas	Clase A, grupo 1 (30 MHz a 1 GHz)
Emisiones conducidas	Clase A, grupo 1 (de 150 kHz a 30 MHz)

NOTA

Las emisiones características de este equipo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el que se suele requerir la norma CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de atenuación como la recolocación o reorientación del equipo.

Inmunidad contra	Nivel de prueba y entorno electromagnético requerido
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga de contacto: ± 8 kV
	Descarga de aire: ± 15 kV
Perturbaciones eléctricas rápidas y transitorias (ráfagas) (IEC 61000-4-4)	Cable de alimentación: ± 2 kV
	Líneas de entrada/salida de señal más largas: ± 1 kV
Tensiones de impulso (sobretensiones) (IEC 61000-4-5)	Tensión, conductor externo – conductor externo: ± 1 kV
	Tensión, conductor externo – conductor protector de puesta a tierra: ± 2 kV
Campos magnéticos a frecuencia de la red eléctrica (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Breves interrupciones y caídas de la tensión eléctrica (IEC 61000-4-11)	Breves caídas del 30 % al 100 %, de 8,3 ms a 5 s, diferentes ángulos de fase
Perturbaciones irradiadas de alta frecuencia (IEC 61000-4-3)	De 80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Perturbaciones conducidas de alta frecuencia (IEC 61000-4-6)	De 150 kHz a 80 MHz: 3 V, Bandas de ISM: 6 V
Campos electromagnéticos en la proximidad de dispositivos de comunicación inalámbrica	Varias frecuencias de 385 MHz a 5785 MHz: de 9 V/m a 28 V/m

Distancias de separación recomendadas de los dispositivos de comunicación inalámbrica

Para garantizar que se conserva la integridad funcional de este dispositivo, debe haber una distancia de separación de 1,0 m (3,3 pies) como mínimo entre este dispositivo y los dispositivos de comunicación inalámbrica.

Documento suplementar das instruções de utilização

ADVERTÊNCIA

Para utilizar corretamente este equipamento médico, leia e cumpra as instruções de utilização e este documento suplementar.

Instruções de utilização	Número de peça	Edição
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052093	3 – 2015-01 e superior
Evita V300 SW 2.n	9053011	3 – 2016-04 e superior

- Guarde este documento suplementar juntamente com as instruções de utilização. Este documento suplementar atualiza as informações das instruções de utilização nos capítulos seguintes.

Para sua segurança e dos seus pacientes

O texto a seguir substitui as secções:

- "Utilização em rede" (9052093)
- "Combinações de equipamentos" (9053011)

Combinações de equipamentos

Este equipamento pode ser utilizado em combinação com outros equipamentos Dräger ou com equipamentos de fabricantes de outras marcas. Siga os documentos acompanhantes dos equipamentos individuais.

Se uma combinação de equipamentos não for aprovada pela Dräger, a segurança dos equipamentos individuais pode estar comprometida. A organização que irá trabalhar com os mesmos, tem de assegurar que a combinação de equipamentos está em conformidade com as edições aplicáveis das normas relevantes para equipamentos médicos.

As combinações de equipamentos aprovadas pela Dräger cumprem os requisitos das seguintes normas:

- IEC 60601-1 (segurança elétrica, segurança mecânica, software)
- IEC 60601-1-2 (CEM)
- IEC 60601-1-8 (sistemas de alarme)

Informação geral de segurança

O texto a seguir substitui as secções:

- "Nota acerca do risco de EMC/ESD para o funcionamento do dispositivo" (9052093)
- "Informação sobre a compatibilidade eletromagnética" (9053011)

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O equipamento médico elétrico está sujeito a precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética. Durante a instalação e antes da primeira utilização, siga a informação na secção: "Declaração CEM" (página 20).

Este equipamento pode ser afetado por outros equipamentos elétricos.

ADVERTÊNCIA

Risco devido a descarga eletrostática

Anomalias que representem um perigo para o paciente podem ocorrer se nenhuma medida de proteção contra descarga eletrostática for tida em conta nas seguintes situações:

- Ao tocar pinos dos conectores que têm o símbolo de advertência de ESD.
- Ao estabelecer conexões com esses conectores.

Para evitar defeitos, observe as medidas abaixo e treine o pessoal relevante:

- Observe as medidas de proteção contra ESD. Tais medidas podem incluir o uso de roupas e calçado antiestáticos, o toque num pino de equalização de potencial antes e durante a conexão ou o uso de luvas antiestáticas e de isolamento elétrico.
- Observe os requisitos para o ambiente eletromagnético. Observe a seguinte secção: "Ambiente eletromagnético" (página 20).

ADVERTÊNCIA

Risco devido a distúrbios eletromagnéticos

Os dispositivos de comunicação wireless (por ex. telemóveis) e equipamentos médico-elétricos (por ex. desfibriladores, equipamentos eletrocirúrgicos) emitem radiação eletromagnética. Quando este tipo de dispositivos é utilizado demasiado próximo deste equipamento ou dos seus cabos, a integridade funcional deste equipamento pode ser comprometida por distúrbios eletromagnéticos. Poderá resultar em riscos para o paciente.

Mantenha uma distância mínima de 0,3 m (1,0 ft) entre este equipamento e dispositivos de comunicação wireless para assegurar que o desempenho essencial deste equipamento é cumprido.

Mantenha uma distância adequada entre este equipamento e outros equipamentos médico-elétricos.

Dados técnicos

O texto a seguir substitui as secções:

- "Declaração EMC" (9052093)
- "Declaração de C.E.M." (9053011)

Declaração CEM

Informações gerais

Este equipamento foi testado quanto à compatibilidade eletromagnética utilizando acessórios da lista de acessórios. Outros acessórios apenas podem ser utilizados se não comprometerem a compatibilidade eletromagnética. A utilização de acessórios não conformes pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou em imunidade eletromagnética reduzida do equipamento.

O equipamento apenas pode ser utilizado na proximidade direta de outros equipamentos se a Dräger tiver aprovado esta configuração de equipamentos. Se a Dräger não deu aprovação, tem de ser assegurado antes da utilização, que este equipamento funciona corretamente na configuração pretendida. Têm de ser seguidas as instruções de utilização dos outros equipamentos.

Ambiente eletromagnético

Este equipamento apenas pode ser utilizado nos ambientes especificados nas seguintes secções das instruções de utilização:

- "Ambiente de utilização" (9052093)
- "Ambiente de utilização" (9053011)

Emissões	Conformidade
Emissões irradiadas	Classe A, grupo 1 (30 MHz a 1 GHz)
Emissões conduzidas	Classe A, grupo 1 (150 kHz a 30 MHz)

NOTA

As emissões características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente doméstico (para o qual é normalmente exigida CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas atenuantes, tal como mudar a localização ou reorientar o equipamento.

Imunidade contra	Nível de teste e ambiente eletromagnético exigido
Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga por contacto: ± 8 kV
	Descarga por ar: ± 15 kV
Distúrbios de transientes rápidos (rajadas) (IEC 61000-4-4)	Cabo de alimentação: ± 2 kV
	Linhas de entrada/saída de sinais mais longos: ± 1 kV
Tensões de impulso (surtos) (IEC 61000-4-5)	Tensão, condutor externo – condutor externo: ± 1 kV
	Tensão, condutor externo – condutor de terra: ± 2 kV
Campos magnéticos na frequência da rede elétrica (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Quedas de tensão e interrupções momentâneas na tensão de alimentação (IEC 61000-4-11)	Afundamentos de tensão de 30 % a 100 %, 8,3 ms a 5 s, ângulos de fase diferentes
Distúrbios de alta frequência irradiada (IEC 61000-4-3)	80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Distúrbios de alta frequência conduzida (IEC 61000-4-6)	150 kHz a 80 MHz: 3 V, bandas ISM: 6 V
Campos eletromagnéticos na proximidade de equipamento de comunicação sem fio	Várias frequências de 385 MHz a 5785 MHz: 9 V/m a 28 V/m

Distâncias de separação recomendadas para dispositivos de comunicação wireless

Para assegurar que é mantida a integridade funcional deste equipamento tem de existir uma distância de separação mínima de 1,0 m (3,3 ft) entre este equipamento e dispositivos de comunicação wireless.

Documento suplementar das instruções de uso

ADVERTÊNCIA

Para usar corretamente este equipamento médico, leia e cumpra as instruções de uso e este documento suplementar.

Instruções de uso	Número de peça	Edição
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052618	2 – 2015-01 e superior
Evita V300 SW 2.n	9053012	3 – 2016-04 e superior

- Guarde este documento suplementar juntamente com as instruções de uso.

Este documento suplementar atualiza as informações das instruções de uso nos capítulos seguintes.

Para sua segurança e dos seus pacientes

O texto a seguir substitui as seções:

- "Utilização em rede" (9052618)
- "Combinações de equipamentos" (9053012)

Combinações de equipamentos

Este equipamento pode ser operado em combinação com outros dispositivos da Dräger ou equipamentos de outros fabricantes. Siga a documentação que acompanha os equipamentos individuais.

Se uma combinação de equipamentos não for aprovada pela Dräger, a segurança e a integridade funcional dos equipamentos individuais poderão ficar comprometidas. A organização que opera o equipamento deve assegurar que a combinação de equipamentos esteja em conformidade com as edições aplicáveis das normas relevantes para equipamentos médicos.

As combinações de equipamentos aprovadas pela Dräger atendem os requisitos das seguintes normas:

- IEC 60601-1 (segurança elétrica, segurança mecânica, software)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC60601-1-8 (sistemas de alarme)

Informação geral de segurança

O texto a seguir substitui as seções:

- "Nota acerca do risco de EMC/ESD para o funcionamento do dispositivo" (9052618)
- "Informação sobre a compatibilidade eletromagnética" (9053012)

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O equipamento médico elétrico está sujeito a precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética. Durante a instalação e antes da operação inicial, siga as informações na seção: "Declaração de EMC" (página 24).

Este equipamento pode ser afetado por outros equipamentos elétricos.

ADVERTÊNCIA

Risco devido a descarga eletrostática

Anomalias que representam um perigo para o paciente podem ocorrer se não for empregada nenhuma medida de proteção contra descarga eletrostática nas seguintes situações:

- Ao tocar pinos dos conectores que têm o símbolo de advertência de ESD.
- Ao estabelecer conexões com esses conectores.

Para evitar anomalias, observe as medidas abaixo e treine o pessoal relevante:

- Observe as medidas de proteção contra ESD. Tais medidas podem incluir o uso de roupas e calçado antiestáticos, o toque em um pino de equalização de potencial antes e durante a conexão ou o uso de luvas antiestáticas e de isolamento elétrico.
- Observe os requisitos para o ambiente eletromagnético. Observe a seguinte seção: "Ambiente eletromagnético" (página 24).

ADVERTÊNCIA

Risco devido a perturbações eletromagnéticas

Dispositivos de comunicação sem fio (por exemplo, celulares) e equipamentos elétricos médicos (por exemplo, desfibriladores, equipamentos eletrocirúrgicos) emitem radiação eletromagnética. Quando esses dispositivos são operados perto demais deste equipamento ou de seus cabos, a integridade funcional dele pode ser comprometida por perturbações eletromagnéticas. Em consequência disso, o paciente pode ser colocado em risco.

Mantenha uma distância de pelo menos 0,3 m (1 ft) entre este equipamento e os dispositivos de comunicação sem fio para garantir que o desempenho essencial do equipamento seja atendido.

Mantenha uma distância adequada entre esse equipamento e outros equipamentos elétricos médicos.

Dados técnicos

O texto a seguir substitui as seções:

- "Declaração EMC" (9052618)
- "Declaração de EMC" (9053012)

Declaração de EMC

Informações gerais

Este equipamento foi testado quanto à compatibilidade eletromagnética usando acessórios da lista de acessórios. Outros acessórios só poderão ser utilizados se não comprometerem a compatibilidade eletromagnética. A utilização de acessórios sem conformidade poderá resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou em imunidade eletromagnética reduzida do equipamento.

O equipamento poderá ser usado na vizinhança direta de outros aparelhos somente se a Dräger tiver aprovado essa disposição. Se a Dräger não a tiver aprovado, deverá ser garantido que o equipamento funciona corretamente na disposição desejada antes de usá-lo. As instruções de uso dos outros equipamentos devem ser seguidas.

Ambiente eletromagnético

Este equipamento somente pode ser usado nos ambientes especificados nas seções a seguir das instruções de uso:

- "Ambiente de uso" (9052618)
- "Ambiente de utilização" (9053012)

Emissões	Conformidade
Emissões radiadas	Classe A, grupo 1 (30 MHz a 1 GHz)
Emissões conduzidas	Classe A, grupo 1 (150 kHz a 30 MHz)

NOTA

As emissões características deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário poderá ter que tomar medidas de mitigação, como reposicionamento ou reorientação do equipamento.

Imunidade contra	Nível de teste e ambiente eletromagnético exigido
Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga por contato: ± 8 kV
	Descarga por ar: ± 15 kV
Perturbações elétricas transitórias rápidas (rajadas) (IEC 61000-4-4)	Cabo de alimentação: ± 2 kV
	Cabos de entrada/saída de sinal mais longos: ± 1 kV
Tensões de impulso (surtos) (IEC 61000-4-5)	Tensão, condutor externo – condutor externo: ± 1 kV
	Tensão, condutor externo – condutor de aterramento de proteção: ± 2 kV
Campos magnéticos na frequência da rede elétrica (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Quedas de tensão e breves interrupções na tensão de alimentação (IEC 61000-4-11)	Quedas de tensão de 30% a 100%, 8,3 ms a 5 s, diferentes ângulos de fase
Perturbações de alta frequência radiadas (IEC 61000-4-3)	80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Perturbações de alta frequência conduzidas (IEC 61000-4-6)	150 kHz a 80 MHz: 3 V, bandas ISM: 6 V
Campos eletromagnéticos na vizinhança de equipamentos de comunicação sem fio	Diversas frequências de 385 MHz a 5.785 MHz: 9 V/m a 28 V/m

Distâncias de separação recomendadas de dispositivos de comunicação sem fio

Para garantir que a integridade funcional deste equipamento seja mantida, deve haver uma distância de separação de pelo menos 1,0 m (3,3 ft) entre ele e os dispositivos de comunicação sem fio.

Foglio informativo alle istruzioni per l'uso

AVVERTENZA

Per il corretto utilizzo di questo dispositivo medico, leggere e attenersi alle istruzioni per l'uso e al presente foglio informativo.

Istruzioni per l'uso	Numero d'ordine	Edizione
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052081	3 – 2015-01 e successive
Evita V300 SW 2.n	9052999	3 – 2016-04 e successive

- Conservare questo foglio informativo assieme alle istruzioni per l'uso. Questo foglio informativo aggiorna le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dei seguenti capitoli.

Per la propria sicurezza e quella dei pazienti

Il testo seguente sostituisce i paragrafi:

- "Collegamento in rete" (9052081)
- "Combinazioni di dispositivi" (9052999)

Combinazioni di dispositivi

Il presente dispositivo può essere fatto funzionare insieme ad altri dispositivi Dräger o con dispositivi di produttori terzi. Osservare la documentazione di accompagnamento dei singoli dispositivi.

Nel caso una combinazione di dispositivi non sia approvata da Dräger, la sicurezza e il corretto funzionamento dei singoli dispositivi potrebbero risultare compromessi. Il gestore deve garantire che la combinazione di dispositivi scelta sia conforme a quanto indicato nelle edizioni correntemente in uso delle norme rilevanti in materia di dispositivi medici.

Le combinazioni di dispositivi approvate da Dräger soddisfano i requisiti stabiliti dai seguenti standard:

- IEC 60601-1 (sicurezza elettrica, sicurezza meccanica, software)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (sistemi di allarme)

Informazioni generali sulla sicurezza

Il testo seguente sostituisce i paragrafi:

- "Nota sul rischio EMC/ESD per il funzionamento del dispositivo" (9052081)
- "Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica" (9052999)

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure cautelative relativamente alla compatibilità elettromagnetica. Durante l'installazione e prima dell'utilizzo iniziale, seguire le informazioni riportate nella sezione: "Dichiarazione EMC" (pag. 28).

Il presente dispositivo può essere influenzato da altri dispositivi elettrici.

AVVERTENZA

Rischio derivante da scariche elettrostatiche

Possono verificarsi malfunzionamenti che mettono a rischio il paziente nel caso non si adottino misure di protezione contro le scariche elettrostatiche nelle situazioni indicate di seguito.

- Contatto con i pin dei connettori che presentano il simbolo di avvertenza per le scariche elettrostatiche ESD.
- Connessione con questi connettori.

Per prevenire malfunzionamenti, osservare le misure indicate di seguito e addestrare il personale interessato.

- Osservare le misure di protezione contro le scariche elettrostatiche. Tali procedure di protezione possono comprendere l'uso di abbigliamento e calzature antistatici, il contatto con un pin di collegamento equipotenziale prima e durante il collegamento oppure l'uso di guanti per isolamento elettrico ed antistatici.
- Osservare i requisiti richiesti per l'ambiente elettromagnetico. Osservare quanto indicato nella seguente sezione: "Ambiente elettromagnetico" (pag. 28).

AVVERTENZA

Rischio derivante da una perturbazione elettromagnetica

I dispositivi di comunicazione wireless (ad es. telefoni cellulari) e le apparecchiature elettromedicali (ad es. defibrillatori, dispositivi elettrochirurgici) emettono radiazioni elettromagnetiche. Se tali dispositivi vengono fatti funzionare a una distanza troppo ravvicinata dal presente dispositivo o dai rispettivi cavi, delle perturbazioni elettromagnetiche potrebbero compromettere la piena funzionalità dello stesso, mettendo di conseguenza a repentaglio la salute del paziente.

Mantenere una distanza di almeno 0,3 m (1,0 ft) tra il presente dispositivo e i dispositivi di comunicazione wireless in modo da garantire la salvaguardia delle sue prestazioni essenziali.

Mantenere una distanza adeguata tra il presente dispositivo e le altre apparecchiature elettromedicali.

Dati tecnici

Il testo seguente sostituisce i paragrafi:

- "Dichiarazione EMC" (9052081)
- "Dichiarazione EMC" (9052999)

Dichiarazione EMC

Informazioni generali

La compatibilità elettromagnetica del dispositivo è stata testata utilizzando gli accessori indicati nell'apposito elenco. Si possono utilizzare altri accessori, purché non pregiudichino la conformità EMC. L'utilizzo di accessori non conformi può portare ad un aumento delle emissioni elettromagnetiche o ad una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.

Il dispositivo può essere utilizzato nelle dirette vicinanze di altri dispositivi solo nel caso in cui la configurazione scelta sia stata approvata da Dräger. In mancanza di un'approvazione da parte di Dräger occorre accertarsi che il dispositivo funzioni correttamente nella configurazione data, prima di utilizzarlo. Devono essere osservate le istruzioni per l'uso degli altri dispositivi.

Ambiente elettromagnetico

Questo dispositivo può essere usato soltanto negli ambienti specificati nelle seguenti sezioni delle istruzioni per l'uso:

- "Ambiente d'uso" (9052081)
- "Ambiente di utilizzo" (9052999)

Emissioni	Conformità a
Emissioni radiate	Classe A, gruppo 1 (da 30 MHz a 1 GHz)
Emissioni condotte	Classe A, gruppo 1 (da 150 kHz a 30 MHz)

NOTA

Le emissioni caratteristiche della presente apparecchiatura la rendono adatta per l'impiego in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11, classe A). Se usata in ambienti residenziali (per i quali è normalmente prevista la norma CISPR 11, classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere quindi necessario adottare misure di mitigazione dei disturbi, per esempio, riposizionando o orientando diversamente l'apparecchiatura.

Immunità contro	Livello di prova e ambiente elettromagnetico richiesto
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC 61000-4-2)	Scariche a contatto: ± 8 kV
	Scariche in aria: ± 15 kV
Disturbi transitori elettrici veloci (treni di impulsi) (IEC 61000-4-4)	Cavi di alimentazione: ± 2 kV
	Linee di segnale I/O più lunghe: ± 1 kV
Tensioni impulsive (impulsi di sovratensione) (IEC 61000-4-5)	Tensione, conduttore esterno – conduttore esterno: ± 1 kV
	Tensione, conduttore esterno – conduttore di terra: ± 2 kV
Campi elettromagnetici alla frequenza di alimentazione (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Buchi di tensione e brevi interruzioni della tensione di alimentazione (IEC 61000-4-11)	Buchi di tensione 30 % – 100 %, 8,3 ms – 5 s, differenti angoli di fase
Disturbi radiati ad alta frequenza (IEC 61000-4-3)	80 MHz – 2,7 GHz: 3 V/m
Disturbi condotti ad alta frequenza (IEC 61000-4-6)	150 kHz – 80 MHz: 3 V, bande ISM: 6 V
Campi elettromagnetici in prossimità di dispositivi di comunicazione wireless	Varie frequenze da 385 MHz a 5785 MHz: da 9 V/m a 28 V/m

Distanze di separazione consigliate per i dispositivi di comunicazione wireless

Per garantire il mantenimento della piena funzionalità del presente dispositivo, ci deve essere una distanza di separazione di almeno 1,0 m (3,3 ft) tra di esso e i dispositivi di comunicazione wireless.

Aanvullingsdocument op de gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING

Voor het juiste gebruik van dit medische apparaat de gebruiksaanwijzing en deze aanvullingsdocument lezen en strikt opvolgen.

Gebruiksaanwijzing	Onderdeelnummer	Uitgave/Edition
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care, Workstation Neonatal Care	9052082	3 – 2015-01 en hoger
Evita V300 SW 2.n	9053000	3 – 2016-04 en hoger

- Deze aanvullingsdocument moet samen met de gebruiksaanwijzing worden bewaard. Dit aanvullingsdocument actualiseert de informatie in de volgende hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing.

Voor de veiligheid van u en uw patiënten

De volgende tekst vervangt de paragrafen:

- "Netwerken" (9052082)
- "Combinaties van apparaten" (9053000)

Combinaties van apparaten

Dit apparaat kan worden gebruikt in combinatie met andere apparaten van Dräger of met apparaten van derden-fabrikanten. Volg de aanwijzingen in de documentatie van de betreffende apparaten op.

Indien een combinatie van apparaten niet door Dräger is goedgekeurd, kan dat de veiligheid en de functionele integriteit van de individuele apparaten in gevaar brengen. De instelling waar dit apparaat wordt toegepast dient erop toe te zien dat de apparaatcombinatie voldoet aan de toepasselijke uitgaven van de relevante normen voor medische apparatuur.

Door Dräger goedgekeurde combinaties van apparaten voldoen aan de vereisten van de volgende normen:

- IEC 60601-1 (elektrische veiligheid, mechanische veiligheid, software)
- IEC 60601-1-2 (EMC)
- IEC 60601-1-8 (alarmsystemen)

Algemene veiligheidsinformatie

De volgende tekst vervangt de paragrafen:

- "Opmerking over EMC/ESD-risico voor werking van het apparaat" (9052082)
- "Informatie over elektromagnetische compatibiliteit" (9053000)

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Voor elektromedische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Ga tijdens het installeren en voorafgaand aan de eerste inbedrijfstelling te werk volgens de informatie in paragraaf: "EMC-verklaring" (pagina 32).

Dit toestel kan worden beïnvloed door andere elektrische apparaten.

WAARSCHUWING

Gevaar door elektrostatische ontlading

Storingen die de patiënt in gevaar brengen kunnen optreden indien er geen beschermende maatregelen worden toegepast tegen elektrostatische ontlading in de volgende situaties:

- Bij aanraking van de pennen van connectors die met het ESD-waarschuwings-symbool zijn gemarkeerd.
- Bij het maken van verbindingen met deze connectors.

Neem, om storingen te voorkomen, de volgende maatregelen en train de relevante personeelsleden:

- Voer de ESD beschermende maatregelen uit. Dergelijke voorzorgsmaatregelen houden bijvoorbeeld in dat er antistatische kleding en schoenen worden gedragen, dat er een aardingspunt wordt aangeraakt voordat en terwijl de pennen worden aangesloten, of dat er elektrisch isolerende en antistatische handschoenen worden gebruikt.
- Neem de eisen ten aanzien van de elektromagnetische omgeving in acht. Neem de volgende paragraaf in acht: "Elektromagnetische omgeving" (pagina 32).

WAARSCHUWING

Gevaar door elektromagnetische storing

Draadloze communicatieapparatuur (bijv. mobiele telefoons) en medisch-elektrische apparatuur (bijv. defibrillators, elektro-chirurgische apparaten) zenden elektromagnetische straling uit. Als dergelijke apparatuur in te dichte nabijheid van dit apparaat of zijn bekabeling wordt gebruikt, kan de functionele integriteit van het apparaat door elektromagnetische storing worden aangetast. De patiënt kan daardoor in gevaar worden gebracht.

Houd een afstand van ten minste 0,3 m (1,0 ft) vrij tussen dit apparaat en draadloze communicatieapparatuur, om de essentiële werking van het apparaat te waarborgen.

Houd een adequate afstand vrij tussen dit apparaat en overige medisch-elektrische apparatuur.

Technische gegevens

De volgende tekst vervangt de paragrafen:

- "EMC-verklaring" (9052082)
- "EMC-verklaring" (9053000)

EMC-verklaring

Algemene informatie

Dit apparaat is getest op elektromagnetische compatibiliteit met gebruik van accessoires uit de accessoirelijst. Andere accessoires mogen alleen worden toegepast, indien deze de elektromagnetische compatibiliteit niet in gevaar brengen. Het gebruik van niet-conforme accessoires kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of in een verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in de directe nabijheid van andere apparaten, indien Dräger deze apparaatopstelling heeft goedgekeurd. Als door Dräger geen goedkeuring is verleend, dient eerst te worden gewaarborgd dat dit apparaat in de gewenste opstelling naar behoren werkt. De gebruiksaanwijzingen voor de andere apparaten moeten worden opgevolgd.

Elektromagnetische omgeving

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in omgevingen die in de volgende hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing worden gespecificeerd:

- "Gebruiksomgeving" (9052082)
- "Gebruiksomgeving" (9053000)

Emissie	Naleving
Uitgestraalde emissies	Klasse A, groep 1 (30 MHz tot 1 GHz)
Geleide emissies	Klasse A, groep 1 (150 kHz tot 30 MHz)

OPMERKING

De emissiekenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze mogelijk geen adequate bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker kan gedwongen zijn om corrigerende maatregelen te nemen, zoals omplaatsen of anders uitrichten van de apparatuur.

Immuniteit tegen	Testniveau en vereiste elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: ± 8 kV
	Luchtontlading: ± 15 kV
Snelle elektrische transiënten (bursts) (IEC 61000-4-4)	Netsnoer: ± 2 kV
	Langere signaalings-/uitgangsledingen: ± 1 kV
Impulsspanningen (spanningspieken) (IEC 61000-4-5)	Spanning, externe geleider– externe geleider: ± 1 kV
	Spanning, externe geleider– gearde geleider: ± 2 kV
Magnetische velden bij netfrequentie (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spanningsdalingen en korte onderbrekingen in de voedingsspanning (IEC 61000-4-11)	Spanningsdalingen van 30 % tot 100 %, 8.3 ms tot 5 s, verschillende fasehoeken
Uitgestraalde hoogfrequente storingen (IEC 61000-4-3)	80 MHz tot 2,7 GHz: 3 V/m
Geleide hoogfrequente storingen (IEC 61000-4-6)	150 kHz tot 80 MHz: 3 V, ISM-banden: 6 V
Elektromagnetische velden in de nabijheid van draadloze communicatieapparatuur	Uiteenlopende frequenties van 385 MHz tot 5785 MHz: 9 V/m tot 28 V/m

Aanbevolen separatie afstanden tot draadloze communicatieapparatuur

Om te waarborgen dat de functionele integriteit van dit apparaat is gewaarborgd, dient een separatie afstand van ten minste 1,0 m (3,3 ft) tussen het apparaat en draadloze communicatie apparatuur te worden aangehouden.

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>

9056514 – ml

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 1 – 2018-12

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

