

## de - Ergänzung zur Gebrauchsanweisung

### WARNUNG

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

Gebrauchsanweisung	Sachnummer	Ausgabe
GeminaDUO	9039782	Edition: 4 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039153	Edition: 7 – 2015-04

- Diese Ergänzung der Gebrauchsanweisung beilegen.

Die folgenden Texte ersetzen das Kapitel "Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)" der Gebrauchsanweisung:

## 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".

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".

## **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 Leistungsmerkmale dieses Geräts erfüllt werden.

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

Die folgenden Texte und Daten ersetzen das Kapitel "EMV-Erklärung" der Gebrauchsanweisung:

## 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 konformer 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 im Abschnitt „Einsatzbereiche“ der Gebrauchsanweisung genannt sind.

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.

<b>Störfestigkeit gegen</b>	<b>Prüfpegel und einzuhaltende elektromagnetische Umgebung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: $\pm 8$ kV
	Luftentladung: $\pm 15$ kV
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) (IEC 61000-4-4)	Netzkabel: $\pm 2$ kV
	Längere Signal-Eingangsleitungen/Signal-Ausgangsleitungen: $\pm 1$ kV
Stoßspannungen (Surges) (IEC 61000-4-5)	Spannung Außenleiter – Außenleiter: $\pm 1$ kV
	Spannung Außenleiter – Schutzleiter: $\pm 2$ 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.

## en - Supplement to the instructions for use

### **WARNING**

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

<b>Instructions for use</b>	<b>Part number</b>	<b>Edition</b>
GeminaDUO	9039783	Edition: 5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039261	Edition: 7 – 2015-04

- Keep this supplement with the instructions for use.

The following texts replace the chapter "Electromagnetic compatibility (EMC)" in the instructions for use.

## **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".

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".

**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.

The following text and data replace the EMC Declaration chapter in the instructions for use:

## 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 "Environments of use" section.

<b>Emissions</b>	<b>Compliance</b>
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 device 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.

<b>Immunity against</b>	<b>Test level and required electromagnetic environment</b>
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: $\pm 8$ kV
	Air discharge: $\pm 15$ kV
Fast transient electrical disturbances (bursts) (IEC 61000-4-4)	Power cable: $\pm 2$ kV
	Longer signal input lines/output lines: $\pm 1$ kV
Impulse voltages (surges) (IEC 61000-4-5)	Voltage, external conductor – external conductor: $\pm 1$ kV
	Voltage, external conductor – protective ground conductor: $\pm 2$ 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 full functional integrity of this device is not compromised, there must be a separation distance of at least 1.0 m (3.3 ft) between this device and radio communications devices.



## fr - Complément à 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
GeminaDUO	9039784	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039248	7 – 2015-04

- Conserver ce supplément avec la notice d'utilisation.

Les textes suivants remplacent le chapitre « Compatibilité électromagnétique (CEM) » dans la notice d'utilisation.

## Compatibilité électromagnétique (CEM)

---

Les équipements électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Au cours de l'installation et avant la première mise en service, respecter les informations contenues dans la section : « Déclaration CEM ».

Ce dispositif 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 ».

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque de perturbations électromagnétiques**

Les appareils de communication sans fil (par exemple, téléphones cellulaires) et les équipements électromédicaux (par exemple, 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.

Le texte et les données ci-après remplacent le chapitre Déclaration CEM dans la notice d'utilisation :

## 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

Cet appareil ne peut être utilisé que dans les environnements indiqués à la section « Environnements d'utilisation ».

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 cet appareil permettent de l'utiliser dans les domaines 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.

<b>Immunité contre</b>	<b>Niveau de test et environnement électromagnétique requis</b>
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : $\pm 8$ kV
	Décharge dans l'air : $\pm 15$ kV
Transitoires électriques rapides (en salves) (CEI 61000-4-4)	Câble d'alimentation : $\pm 2$ kV
	Signal plus long des lignes d'entrée/sortie : $\pm 1$ kV
Tension d'impulsions (en salves) (CEI 61000-4-5)	Tension, conducteur externe – conducteur externe : $\pm 1$ kV
	Tension, conducteur externe – conducteur de terre : 2 kV
Champs magnétiques à fréquence 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 totale de ce dispositif n'est pas altérée, une distance de séparation d'au moins 1,0 m (3,3 ft) est nécessaire entre ce dispositif et les appareils de radiocommunication.

## es - Suplemento a las instrucciones de uso

### **ADVERTENCIA**

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

<b>Instrucciones de uso</b>	<b>Número de pieza</b>	<b>Edición</b>
GeminaDUO	9039785	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039258	7 – 2015-04

- Guarde este suplemento junto con las instrucciones de uso.

Los siguientes textos sustituyen al capítulo "Compatibilidad electromagnética (CEM)" de las instrucciones de uso.

## **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 sobre compatibilidad electromagnética (CEM)".

Este dispositivo puede verse afectado por otros dispositivos 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".

#### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo debido a perturbaciones electromagnéticas**

Los dispositivos de comunicación inalámbrica (por ejemplo, teléfonos móviles) y equipos electromédicos (como desfibriladores, dispositivos electroquirúrgicos) 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 inalámbricas para garantizar que se satisface el funcionamiento fundamental del dispositivo.

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

El texto y los datos siguientes sustituyen al capítulo "Declaración sobre compatibilidad electromagnética (CEM)" de las instrucciones de uso:

## Declaración sobre 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 solo puede utilizarse en los entornos especificados en la sección "Entornos de uso".

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

#### NOTA

Las emisiones características de este dispositivo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se usan 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.

<b>Inmunidad contra</b>	<b>Nivel de prueba y entorno electromagnético requerido</b>
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga de contacto: $\pm 8$ kV
	Descarga de aire: $\pm 15$ kV
Perturbaciones eléctricas rápidas y transitorias (ráfagas) (IEC 61000-4-4)	Cable de alimentación: $\pm 2$ kV
	Líneas de entrada/salida de señal larga: $\pm 1$ kV
Tensiones de impulso (sobretensión) (IEC 61000-4-5)	Conductor externo de tensión eléctrica: conductor externo: $\pm 1$ kV
	Conductor externo de tensión eléctrica: conductor externo protector de tierra: $\pm 2$ kV
Campos magnéticos de frecuencia de la red (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)	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 la integridad funcional completa de este dispositivo no se vea comprometida, debe haber una distancia de separación de 1,0 m (3,3 ft) como mínimo entre este dispositivo y los dispositivos de radiocomunicación.



## it - Supplemento 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 supplemento.**

<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>Numero d'ordine</b>	<b>Edizione</b>
GeminaDUO	9039786	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039251	7 – 2015-04

- Conservare questo supplemento assieme alle istruzioni per l'uso.

I seguenti testi sostituiscono il capitolo "Compatibilità elettromagnetica (EMC)" nelle istruzioni per l'uso.

## **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: "EMC declaration".

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".

#### **AVVERTENZA**

Rischio derivante da una perturbazione elettromagnetica

I dispositivi di comunicazione wireless (per es., i telefoni cellulari) e le apparecchiature elettromedicali (per 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.

Il testo e i dati seguenti sostituiscono il capitolo sulla dichiarazione EMC nelle istruzioni per l'uso:

## 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

Il presente dispositivo è previsto per essere utilizzato solo negli ambienti indicati nella sezione "Ambiente di utilizzo".

<b>Emissioni</b>	<b>Conformità a</b>
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.

<b>Immunità contro</b>	<b>Livello di prova e ambiente elettromagnetico richiesto</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC 61000-4-2)	Scariche a contatto: $\pm 8$ kV
	Scariche in aria: $\pm 15$ kV
Disturbi transitori elettrici veloci (treni di impulsi) (IEC 61000-4-4)	Cavi di alimentazione: $\pm 2$ kV
	Linee di segnale I/O più lunghe: $\pm 1$ kV
Tensioni impulsive (impulsi di sovratensione) (IEC 61000-4-5)	Tensione, conduttore esterno – conduttore esterno: $\pm 1$ kV
	Tensione, conduttore esterno – conduttore di terra: $\pm 2$ 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)	da 80 MHz a 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.

## pt\_br - Suplemento às instruções de uso

### **ADVERTÊNCIA**

**Para usar corretamente este equipamento médico, leia e cumpra as instruções de uso e as instruções contidas neste suplemento.**

Instruções de Uso	Número de peça	Edição
GeminaDUO	9039788	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039253	7 – 2015-04

- Guarde este suplemento juntamente com as instruções de uso.

O texto a seguir substitui o capítulo "Compatibilidade eletromagnética (EMC)" nas instruções de uso.

## **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 contidas na seção: "Declaração de EMC".

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 situações descritas a seguir.

- 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".

## **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. Se algum dos dispositivos acima forem operados muito próximos deste equipamento ou de seus cabos, a integridade funcional do equipamento poderá ser comprometida por perturbações eletromagnéticas. Consequentemente, isso poderá colocar o paciente em situação de risco.

Mantenha uma distância de pelo menos 0,3 m (1 pé) 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 este equipamento e outros equipamentos elétricos médicos.

O texto e os dados abaixo substituem o capítulo "Compatibilidade eletromagnética (EMC)" nas instruções de uso.

## 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 pode ser utilizado somente em ambientes especificados na seção "Ambiente de utilização".

<b>Emissões</b>	<b>Conformidade</b>
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.

<b>Imunidade contra</b>	<b>Nível de teste e ambiente eletromagnético exigido</b>
Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga por contato: $\pm 8$ kV
	Descarga por ar: $\pm 15$ kV
Perturbações elétricas transitórias rápidas (rajadas) (IEC 61000-4-4)	Cabo de alimentação: $\pm 2$ kV
	Cabos de entrada/saída de sinal mais longos: $\pm 1$ kV
Tensões de impulso (surtos) (IEC 61000-4-5)	Tensão, condutor externo – condutor externo: $\pm 1$ kV
	Tensão, condutor externo – condutor de aterramento de proteção: $\pm 2$ 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**

É necessário que haja uma distância de separação de pelo menos 1,0 m (3,3 pés) entre os dispositivos de comunicação sem fio e o equipamento a fim de garantir totalmente a integridade funcional do mesmo.



## nl - Aanvulling op de gebruiksaanwijzing

### WAARSCHUWING

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

Gebruiksaanwijzing	Onderdeelnummer	Uitgave
GeminaDUO	9039787	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039246	7 – 2015-04

- Deze aanvulling moet samen met de gebruiksaanwijzing worden bewaard.

De volgende teksten vervangen het hoofdstuk "Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)" in de gebruiksaanwijzing.

## Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

---

Voor elektromedische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Tijdens de installatie en voorafgaand aan de eerste inbedrijfstelling volgt u de informatie in het hoofdstuk "EMC-verklaring".

Dit apparaat 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-waarschuwingsymbool 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 het volgende hoofdstuk in acht: "Elektromagnetische omgeving".

## **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.

De volgende tekst en gegevens vervangen het hoofdstuk "EMC-verklaring" in de gebruiksaanwijzing:

## 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 gebruikt worden in omgevingen, zoals gespecificeerd in paragraaf "Gebruiksomgevingen".

Emissies	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 dit apparaat 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.

<b>Immunititeit tegen</b>	<b>Testniveau en vereiste elektromagnetische omgeving</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: $\pm 8$ kV
	Luchtontlading: $\pm 15$ kV
Snelle elektrische transiënten (bursts) (IEC 61000-4-4)	Netsnoer: $\pm 2$ kV
	Langere signaalings-/uitgangsleidingen: $\pm 1$ kV
Impulsspanningen (spanningspieken) (IEC 61000-4-5)	Spanning, externe geleider – externe geleider: $\pm 1$ kV
	Spanning, externe geleider – geaarde geleider: $\pm 2$ 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 gehele functionele integriteit van dit apparaat niet in gevaar komt, dient een separatieafstand van ten minste 1,0 m (3,3 ft) tussen dit apparaat en RF-communicatieapparatuur te worden aangehouden.

## da - Supplement til brugsanvisningen

### ADVARSEL

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

Brugsanvisning	Varenummer	Udgave
GeminaDUO	9039789	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039247	4 – 2015-04

- Dette supplement skal opbevares sammen med brugsanvisningen.

Følgende tekst erstatter kapitlet "Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" i brugsanvisningen.

## Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

---

Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet. Under installation og før første ibrugtagning bedes du følge anvisningerne i afsnittet "EMC-erklæring".

Dette udstyr kan blive påvirket af andre elektriske apparater.

#### **ADVARSEL**

Risiko pga. elektrostatiske udladninger.

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

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

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

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

#### **ADVARSEL**

Risiko pga. elektromagnetiske forstyrrelser.

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

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

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

Følgende tekst og data erstatter kapitlet "EMC-erklæring" i brugsanvisningen:

## EMC-erklæring

---

### Generel information

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

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

### Elektromagnetisk miljø

Dette udstyr må kun benyttes i de miljøer, der er angivet i afsnittet "Anvendelsesmiljø".

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

#### BEMÆRK

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

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

### **Anbefalet sikkerhedsafstand til trådløse kommunikationsenheder**

Af hensyn til dette udstyrs funktionelle integritet skal der være en sikkerhedsafstand på mindst 1,0 m (3,3 ft) mellem udstyret og radiokommunikationsenheder.



## no - Tilleggsdokument til bruksanvisningen

### ADVARSEL

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

Bruksanvisning	Delenummer	Utgave
GeminaDUO	9039790	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039254	7 – 2015-04

- Oppbevar dette tillegget sammen med bruksanvisningen.

Følgende tekster erstatter kapittelet "Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" i bruksanvisningen.

## Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

---

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

Dette apparatet kan bli påvirket av andre elektriske apparater.

#### **ADVARSEL**

Fare på grunn av elektromagnetisk utladning: Feilfunksjoner som setter pasienten i fare kan finne sted dersom ingen beskyttende tiltak mot elektrostatisk utladning settes i verk i følgende situasjoner:

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

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

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

#### **ADVARSEL**

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

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

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

Følgende tekst og data erstatter kapittelet "EMC-erklæring" i bruksanvisningen:

## EMC-erklæring

---

### Generell informasjon

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

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

### Elektromagnetisk miljø

Dette apparatet skal kun brukes i miljøer som er spesifisert i kapittelet "Bruksomgivelser".

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

#### MERK

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

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

### **Anbefalt avstand fra trådløse kommunikasjonsenheter**

Det må være en avstand på minst 1,0 m (3,3 ft) mellom dette apparatet og radiokommunikasjonsenheter for å sikre at apparatets funksjonssikkerhet ikke settes i fare.

## sv -Tilläggsinformation till bruksanvisningen

### **VARNING**

**För korrekt användning av denna medicintekniska produkt, läs och följ bruksanvisningen samt detta tillägg.**

<b>Bruksanvisning</b>	<b>Artikelnummer</b>	<b>Utgåva</b>
GeminaDUO	9039791	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039259	7 – 2015-04

- Förvara detta tillägg tillsammans med bruksanvisningen.

Följande texter ersätter kapitlet "Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" i bruksanvisningen.

## **Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)**

---

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk ska hanteras enligt särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet. Under installation och innan första användning, följ informationen i avsnittet: "EMC-deklaration".

Denna enhet kan påverkas av andra elektriska enheter.

## **VARNING**

**Risk på grund av elektrostatisk urladdning**

**Tekniska fel som utsätter patienten för fara kan uppstå om inga skyddsåtgärder mot elektrostatisk urladdning vidtas i följande situationer:**

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

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

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

## **VARNING**

**Risk på grund av elektromagnetiska störningar**

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

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

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

Följande text och data ersätter kapitlet  
EMC-deklaration i bruksanvisningen:

## EMC deklaration

---

### Allmän information

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

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

### Elektromagnetisk miljö

Denna enhet får endast användas i de miljöer som anges i avsnittet "Användningsmiljö".

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

#### OBS

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

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

## **Rekommenderade separationsavstånd från trådlösa kommunikationsenheter**

För att säkerställa att den fulla funktionen av denna enhet inte äventyras, måste det finnas ett separationsavstånd på minst 1,0 m (3,3 ft) mellan denna enhet och radiokommunikationsenheter.



## fi - lisälehti käyttöohjeeseen

### **VAROITUS**

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

Käyttöohje	Osanumero	Painos
GeminaDUO	9039858	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9052612	5 – 2015-04

- Pidä tämä lisälehti käyttöohjeen yhteydessä.

Seuraavat tekstit korvaavat käyttöohjeen luvun "Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)".

## Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

---

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

Muut sähkölaitteet voivat haitata tämän laitteen toimintaa.

## **VAROITUS**

**Sähköstaattisen purkauksen aiheuttama vaara**

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

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

Toimintahäiriöiden estämiseksi noudata seuraavia ohjeita ja kouluta asianomaista henkilöstöä:

- Noudata ESD-suojatoimenpiteitä. Näihin toimenpiteisiin saattaa kuulua antistaattisen vaatetuksen ja jalkineiden käyttö, potentiaalintasausnastan koskettaminen ennen liitinten kytkemistä ja kytkemisen aikana sekä sähköisesti eristävien ja antistaattisten käsineiden käyttö.
- Huomioi sähkömagneettiselle ympäristölle asetetut vaatimukset. Perehdy osioon "Sähkömagneettinen ympäristö".

## **VAROITUS**

**Sähkömagneettisesta häiriöstä aiheutuva vaara**

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

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

Säilytä tämän laitteen ja muiden sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden välillä asianmukainen etäisyys.

Seuraavat tekstit tietoineen korvaavat käyttöohjeen luvun "Ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta":

## Ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

---

### Yleistä tietoa

Tämän laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu käyttäen varusteluettelossa mainittuja varusteita. Muita varusteita saa käyttää ainoastaan siinä tapauksessa, jos ne eivät vaaranna sähkömagneettista yhteensopivuutta. Yhteensopimattomien varusteiden käyttö voi johtaa

voimakkaampaan sähkömagneettiseen säteilyyn tai heikentää laitteen suojausta sähkömagneettisilta häiriöiltä.

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

### Sähkömagneettinen ympäristö

Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan osiossa "Käyttöympäristö" määritellyssä ympäristöissä.

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

### HUOMAUTUS

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

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

## Suosittelut erotusetaisyydet langattomiin viestintälaitteisiin

Tämän laitteen ja langattomien viestintälaitteiden välillä on pidettävä vähintään 1,0 m (3,3 ft) erotusetaisyys. Muutoin laitteen toiminnallinen eheys saattaa heikentyä.

## cs - Dodatek k návodu k použití

### **VAROVÁNÍ**

**Pro správné použití tohoto zdravotnického přístroje si návod k použití a tento dodatek prostudujte a řiďte se jimi.**

Návod k použití	Číslo dílu	Vydání
GeminaDUO	9039793	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039245	8 – 2015-04

- Tento dodatek uchovávejte spolu s návodem k použití.

Následující texty nahrazují kapitolu „Elektromagnetická kompatibilita (EMC)“ v návodu k použití.

## **Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**

---

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají speciálním preventivním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility. Během instalace a před počáteční fází provozu postupujte podle informací v části: „Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě“.

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 následující části: „Elektromagnetické prostředí“.

## **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. Nachází-li se takovéto přístroje v přílišné blízkosti tohoto přístroje nebo jeho kabelů, mohou být jeho funkce negativně ovlivněny elektromagnetickým rušením. Následkem toho může dojít k 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.

Následující text a data nahrazují kapitulu  
Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě v  
návodu k použití:

## 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 prostředí specifikovaném v části „Prostředí použití“.

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.

<b>Odolnost proti následujícím vlivům</b>	<b>Zkušební úroveň a požadované elektromagnetické prostředí</b>
Elektrostatický výboj (ESD) (ČSN IEC 61000-4-2)	Kontaktní výboj: ±8 kV Výboj ve vzduchu: ±15 kV
Rušení rychlými elektrickými přechodnými jevy (skupinami impulzů) (ČSN IEC 61000-4-4)	Napájecí kabel: ±2 kV Delší signální vstupní/výstupní vedení: ±1 kV
Rázové impulzy (ČSN IEC 61000-4-5)	Napětí, externí vodič - externí vodič: ±1 kV Napětí, externí vodič - ochranný uzemňovací vodič: ±2 kV
Magnetické pole síťového kmitočtu (ČSN IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení napájecího napětí (ČSN IEC 61000-4-11)	Krátkodobé poklesy napětí o 30 až 100 % na 8,3 ms až 5 s, různé fázové úhly
Rušení vyzářovaným vysokofrekvenčním polem (ČSN IEC 61000-4-3)	80 MHz až 2,7 GHz: 3 V/m
Rušení vysokofrekvenčním polem šířeným vedením (ČSN 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**

Pro zajištění plně bezchybné funkčnosti tohoto přístroje dbejte na to, aby jeho vzdálenost od radiokomunikačních zařízení byla nejméně 1,0 m (3,3 ft).



## hr - Dodatak uputama za rad

### UPOZORENJE

Za ispravnu upotrebu ovog medicinskog uređaja, pročitajte i pridržavajte se uputa za uporabu i ovog dodatka.

Upute za rad	Broj dijela	Izdanje
GeminaDUO	9039799	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9052067	6 – 2015-04

- Čuvajte ovaj dodatak zajedno s uputama za rad.

Sljedeći tekst zamjenjuje poglavlje "Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)" u uputama za rad.

## Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

---

Medicinska električna oprema podliježe posebnim mjerama opreza koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost. Tijekom instalacije i prije početnog rada slijedite informacije u dijelu: "EMC izjava".

Na ovaj uređaj mogu djelovati drugi električni uređaji.

## UPOZORENJE

### Opasnost od elektrostatskog izboja (ESD)

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

- Kod dodirivanja izvoda priključaka koji nose simbol upozorenja na ESD.
- Kod spajanja na te priključke

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

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

## UPOZORENJE

### Opasnost od elektromagnetskih smetnji

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

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

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

Sljedeći tekst i podaci zamjenjuju poglavlje EMC izjave u uputama za rad:

## EMC izjava

---

### Opće informacije

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

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

### Elektromagnetski okoliš

Ovaj se uređaj može koristiti samo u okolišu koji je naveden u dijelu "Mjesto upotrebe".

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

#### NAPOMENA

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

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

## **Preporučeni sigurnosni razmaci od bežičnih komunikacijskih uređaja**

Kako bi se osiguralo da puni funkcionalni integritet ovog uređaja ne bude ugrožen, mora postojati sigurnosni razmak od barem 1,0 m (3,3 ft) između ovog uređaja i radiokomunikacijskih uređaja.

## sr – Dodatak uputstvu za korišćenje

### UPOZORENJE

Za pravilnu upotrebu ovog medicinskog uređaja pročitajte i sledite uputstvo za korišćenje i ovaj dodatak.

Uputstvo za korišćenje	Broj dela	Izdanje
GeminaDUO	9039810	4 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9052793	4 – 2015-04

- Sačuvajte ovaj dodatak zajedno sa uputstvom za korišćenje.

Sledeći tekst zamenjuje poglavlje „Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)“ u uputstvu za korišćenje.

## Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

---

Električna medicinska oprema podleže posebnim merama predostrožnosti u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti. Prilikom instalacije i pre prvog pokretanja uređaja sledite informacije navedene u odeljku: „EMK izjava“.

Na ovaj uređaj mogu da utiču drugi električni uređaji.

## UPOZORENJE

### Opasnost od elektrostatickog pražnjenja

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

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

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

- Pridržavajte se mera zaštite od elektrostatickog pražnjenja. Te mere mogu da obuhvate nošenje antistatičke odeće i obuće, dodirivanje priključka za izjednačavanje potencijala pre i tokom priključivanja kontakata, kao i upotrebu električno izolovanih i antistatičkih rukavica.
- Pridržavajte se uslova za elektromagnetno okruženje. Obratite pažnju na sledeći odeljak: „Elektromagnetno okruženje“.

## UPOZORENJE

### Opasnost od elektromagnetnih smetnji

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

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

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

Sledeći tekst i podaci zamenjuju poglavlje „EMK izjava“ u uputstvu za korišćenje:

## EMK izjava

---

### Opšte informacije

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

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

### Elektromagnetno okruženje

Ovaj uređaj može da se koristi samo u okruženjima koja su navedena u odeljku „Okruženja pri korišćenju“.

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

#### NAPOMENA

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

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

## **Preporučene udaljenosti razdvajanja od prenosnih i mobilnih RF telekomunikacionih uređaja**

Da biste se uverili da funkcionalni integritet ovog uređaja nije ugrožen, mora postojati razdaljina od najmanje 1,0 m (3,3 ft) između ovog uređaja i radiokomunikacionih uređaja.



## sk - 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
GeminaDUO	9039809	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039257	7 – 2015-04

- Tento dodatok uchovávajte spolu s návodom na použitie.

Nasledujúce texty nahrádzajú kapitolu „Elektromagnetická kompatibilita (EMC)“ v návode na použitie.

## **Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**

---

Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility. Počas inštalácie a pred prvým použitím postupujte podľa informácií v časti „Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite“:

Existuje riziko, že toto zariadenie môže byť ovplyvnené inými elektrickými zariadeniami.

## **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 vyškolte 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“.

## **VAROVANIE**

Riziko v dôsledku elektromagnetického rušenia.

Zariadenia na bezdrôtovú komunikáciu (napr. mobilné telefóny) a zdravotnícke elektrické prístroje (napr. defibrilátory, elektrochirurgické zariadenia) vyžarujú elektromagnetické žiarenie. Keď sa takéto zariadenia používajú príliš blízko pri tomto zariadení alebo jeho kábloch, funkčná integrita tohto zariadenia môže byť ohrozená elektromagnetickým rušením. V dôsledku toho môže dôjsť 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.

Nasledujúci text a údaje nahrádzajú kapitolu „Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite“ v návode na použitie:

## Deklarácia 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 nenaruša 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. Potrebné je dodržiavanie návodu na použitie ostatných zariadení.

### Elektromagnetické prostredie

Toto zariadenie sa môže používať iba v prostrediach definovaných v časti „Prostredia použitia“.

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.

<b>Odolnosť proti javom</b>	<b>Úroveň skúšky a požadované elektromagnetické prostredie</b>
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Výboj kontaktu: $\pm 8$ kV Výboj vzduchu: $\pm 15$ kV
Rýchle elektrické prechodné javy (skupiny impulzov) (IEC 61000-4-4)	Napájací kábel: $\pm 2$ kV Dlhšie vstupné/výstupné signálne vedenia: $\pm 1$ kV
Impulzné napätia (prepätia) (IEC 61000-4-5)	Napätie, externý vodič – externý vodič: $\pm 1$ kV Napätie, externý vodič – ochranný uzemňovací vodič: $\pm 2$ 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 plnej funkčnej integrity tohto zariadenia, musí byť medzi týmto zariadením a rádiovými komunikačnými zariadeniami vzdialenosť odstupu aspoň 1,0 m (3,3 ft).

## sl - Priloga k navodilu za uporabo

### **OPOZORILO**

**Za pravilno uporabo te medicinske naprave preberite in upoštevajte navodilo za uporabo in to prilogo.**

Navodilo za uporabo	Kataloška številka	Izdaja
GeminaDUO	9039811	4 – 2015-01

- Hranite to prilogo skupaj z navodilom za uporabo.

Naslednja besedila zamenjujejo poglavje "Elektromagnetna združljivost" v navodilu za uporabo.

## **Elektromagnetna združljivost**

---

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

Na to napravo lahko vplivajo druge električne naprave.

#### **OPOZORILO**

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

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

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

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

#### **OPOZORILO**

Nevarnost zaradi elektromagnetnih motenj

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

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

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

Naslednje besedilo in podatki zamenjujejo poglavje Izjava o elektromagnetni združljivosti v navodilu za uporabo:

## Izjava o elektromagnetni združljivosti

---

### Splošne informacije

Ta naprava je bila preizkušena na elektromagnetno združljivost ob uporabi dodatne opreme s seznama dodatne opreme. Druga dodatna oprema se lahko uporablja samo, če ne ogroža elektromagnetne združljivosti. Uporaba neskladne dodatne opreme

ima lahko za posledico povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno imunost naprave.

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

### Elektromagnetno okolje

Ta naprava se lahko uporablja samo v okoljih, navedenih v razdelku "Okolja uporabe".

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

#### OPOMBA

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

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

## **Priporočene ločitvene razdalje od brezžičnih komunikacijskih naprav**

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



## hu – Kiegészítés 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
GeminaDUO	9039794	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039250	8 – 2015-04

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

A következő szöveg felülírja a használati útmutató „Elektromágneses kompatibilitás (EMC)” c. részének tartalmát.

## 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” részben foglaltakat.

Az eszközre hatással lehetnek más elektromos készülékek.

## **VIGYÁZAT**

### **Elektrosztatikus 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 az „Elektromágneses környezet” c. részben leírtakat.

## **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.

Az alábbi szöveg és adatok felülírják a használati útmutató „EMC nyilatkozat” c. fejezetét:

## 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 zavar kibocsátást, 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 az „Alkalmazási helyek” c. részben megadott környezetben használható.

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 az eszköz 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.

<b>Immunitás az alábbiakkal szemben</b>	<b>Teszt szint és szükséges elektromágneses környezet</b>
Elektrosztatikus kisülés (ESD) (IEC 61000-4-2)	Érintéses kisülés: $\pm 8$ kV Levegőn keresztüli kisülés: $\pm 15$ kV
Gyors tranzienst elektromos zavar (burst) (IEC 61000-4-4)	Tápkábel: $\pm 2$ kV Hosszú bemeneti / kimeneti vezeték: $\pm 1$ kV
Feszültség hullámok (túlfeszültség) (IEC 61000-4-5)	Feszültség, külső vezeték – külső vezeték: $\pm 1$ kV Feszültség, külső vezeték – védőföldelő vezeték: $\pm 2$ kV
Mágneses mezők hálózati frekvencia mellett (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Feszültség esések és rövid idejű kimaradások a tápfeszültségben (IEC 61000-4-11)	30% ... 100% feszültség esések, 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 az eszköz és a rádiókommunikációs eszközök között legalább 1,0 m (3,3 ft) elválasztó távolságot kell biztosítani.

## pl - Dodatek do instrukcji obsługi

### **OSTRZEŻENIE**

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

Instrukcja obsługi	Numer części	Wydanie
GeminaDUO	9039795	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039255	8 – 2015-04

- Suplement należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi.

Poniższa treść zastępuje rozdział „Zgodność elektromagnetyczna (EMC)” w instrukcji obsługi.

## **Zgodność elektromagnetyczna (EMC)**

---

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. Podczas instalacji i przed pierwszym użyciem należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale: „Deklaracja zgodności elektromagnetycznej”

Działanie tego urządzenia może być zakłócone przez inne urządzenia elektryczne.

## **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko związane z wyładowaniami elektrostatycznymi

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

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

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

- Stosować środki ochronne ESD. Środkami ochronnymi mogą być: antystatyczna odzież i obuwie, dotykane bolca ekwipotencjalnego przed i w trakcie dokonywania połączeń lub użycie elektroizolacyjnych i antystatycznych rękawic.
- Przestrzegać wymagań dotyczących środowiska elektromagnetycznego. Przestrzegaj zaleceń zawartych w rozdziale: „Środowisko elektromagnetyczne”.

## **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko związane z zakłóceniami pola elektromagnetycznego

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

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

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

Poniższa treść i dane zastępują rozdział w instrukcji obsługi poświęcony deklaracji kompatybilności elektromagnetycznej.

## Deklaracja zgodności elektromagnetycznej

---

### Informacje ogólne

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

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

### Środowisko elektromagnetyczne

Urządzenie to może być użytkowane tylko w warunkach określonych w rozdziale „Środowisko użytkowania”.

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

#### WSKAZÓWKA

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

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

## **Zalecane odległości od urządzeń do komunikacji bezprzewodowej**

Aby całkowicie zapewnić że funkcjonalna integralność tego urządzenia nie będzie zakłócana, należy zachować odstęp co wynoszący co najmniej 1,0 m (3,3 ft), między tym urządzeniem a urządzeniami komunikacji bezprzewodowej.



## tr - Kullanma kılavuzuna ek

### UYARI

**Bu tıbbi cihazı düzgün kullanmak için, kullanma kılavuzunu ve ekini okuyun ve verilen talimatlara uyun.**

Kullanma kılavuzu	Parça numarası	Baskı
GeminaDUO	9039800	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039260	7 – 2015-04

- Bu eki, kullanma kılavuzuyla birlikte saklayın.

Aşağıdaki metin, kullanma kılavuzundaki "Elektromanyetik uyumluluk (EMC)" başlıklı bölümün yerine geçer.

## 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".

Bu 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".

## 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.

Aşağıdaki metin ve veriler, kullanma kılavuzundaki EMC Beyanı bölümünün yerine geçer:

## 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 ortamları" başlıklı bölümde belirtilen ortamlarda kullanılabilir.

Emisyonlar	Kompliyans
Işınlanan emisyonlar	Sınıf A, grup 1 (30 MHz ile 1 GHz arası)
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.

<b>Aşağıdakilere karşı koruma</b>	<b>Test seviyesi ve gerekli elektromanyetik ortam</b>
Elektrostatik deşarj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Temas deşarjı: $\pm 8$ kV
	Hava deşarjı: $\pm 15$ kV
Elektriksel hızlı geçici rejim (patlama) (IEC 61000-4-4)	Güç kablosu: $\pm 2$ kV
	Uzun sinyal giriş hatları/çıkış hatları: $\pm 1$ kV
Şok gerilimleri (darbeler) (IEC 61000-4-5)	Gerilim, harici iletken – harici iletken: $\pm 1$ kV
	Gerilim, harici iletken – koruyucu toprak iletkeni: $\pm 2$ 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 ile 2,7 GHz arası: 3 V/m
İletilen yüksek frekanslı parazitler (IEC 61000-4-6)	150 kHz ile 80 MHz arasında: 3 V, ISM bantları: 6 V
Kablosuz iletişim cihazlarının yakınındaki elektromanyetik alanlar	385 MHz ile 5785 MHz arasındaki çeşitli frekanslar: 9 V/m ile 28 V/m arasında

### **Kablosuz iletişim cihazlarından önerilen ayırma mesafesi**

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

## el - 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
GeminaDUO	9039792	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039249	8 – 2015-04

- Φυλάσσετε το παρόν παράρτημα μαζί με τις οδηγίες χρήσης.

Τα παρακάτω κείμενα αντικαθιστούν το κεφάλαιο «Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)» στις οδηγίες χρήσης.

## Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

---

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης και πριν από την αρχική λειτουργία, ακολουθείτε τις οδηγίες της ενότητας: «Δήλωση ΗΜΣ».

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».

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής 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 διακυβευτεί 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.

Το παρακάτω κείμενο και τα παρακάτω δεδομένα αντικαθιστούν το κεφάλαιο Δήλωση ΗΜΣ στις οδηγίες χρήσης:

## Δήλωση Συμμόρφωσης για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ)

### 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 συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιβάλλοντα που ορίζονται στην ενότητα «Περιβάλλοντα χρήσης».

Εκπομπές	Συμμόρφωση
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 αυτής της συσκευής ενδέχεται να είναι κατάλληλα 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.

<b>Θωράκιση σε</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής και απαιτούμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον</b>
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) (IEC 61000-4-2)	Εκκένωση επαφής: $\pm 8$ kV Εκκένωση αέρα: $\pm 15$ kV
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα (ριπές) (IEC 61000-4-4)	Καλώδιο ρεύματος: $\pm 2$ kV Μακρύτερες γραμμές εισόδου/εξόδου σήματος: $\pm 1$ kV
Κρουστικές τάσεις (υπερτάσεις) (IEC 61000-4-5)	Τάση, εξωτερικός αγωγός – εξωτερικός αγωγός: $\pm 1$ kV Τάση, εξωτερικός αγωγός – προστατευτικός αγωγός γείωσης: $\pm 2$ 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 δεν επηρεάζεται η πλήρης λειτουργική ακεραιότητα αυτής της συσκευής, θα πρέπει να υπάρχει απόσταση διαχωρισμού τουλάχιστον 1,0 m (3,3 ft) ανάμεσα στη συσκευή αυτή και στις συσκευές ραδιοεπικοινωνιών.



## It – Naudojimo instrukcijos priedas

### **ĮSPĖJIMAS**

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

Naudojimo instrukcija	Prekės kodas	Leidimas
„GeminaDUO“	9052928	3 – 2015-01
„Ponta C/H/E/S/E plus/S plus“	9052930	4 – 2015-04

- Laikykite šį priedą kartu su naudojimo instrukcija.

Toliau esantis tekstas pakeičia naudojimo instrukcijos skyrių „Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)“.

## **Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)**

---

Medicinos elektrinei įrangai taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu. Montuojant ir prieš pradėdant naudoti vadovaukitės informacija, pateikiama skyriuje „EMS deklaracija“.

Šį prietaisą gali paveikti kiti elektriniai įrenginiai.

## **ĮSPĖJIMAS**

**Elektrostatinės iškvovos pavojus.**

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

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

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

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

## **ĮSPĖJIMAS**

**Elektromagnetinių trukdžių rizika.**

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

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

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

Šis tekstas ir duomenys pakeičia naudojimo instrukcijos skyrių „EMS deklaracija“:

## EMS deklaracija

---

### Bendroji informacija

Šio prietaiso elektromagnetinis suderinamumas buvo patikrintas naudojant pagalbinių reikmenų sąrašė nurodytus pagalbinius reikmenis. Kitus pagalbinius reikmenis galima naudoti tik tuo atveju, jei jie nepablogina elektromagnetinio suderinamumo. Nesuderinamų pagalbinių

reikmenų naudojimas gali lemti padidėjusį elektromagnetinį spinduliavimą ar sumažinti elektromagnetinį medicinos prietaiso atsparumą.

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

### Elektromagnetinė aplinka

Šį prietaisą galima naudoti „Naudojimo aplinka“ skyriuje nurodytose aplinkose.

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

#### PASTABA

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

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

## **Rekomenduojami atskyrimo nuo belaidžio ryšio įrangos atstumai**

Siekiant užtikrinti visišką šio prietaiso funkcinių vientisumą, tarp šio prietaiso ir belaidžio ryšio įrangos turi būti bent 1,0 m (3,3 ft) atstumas.

## lv – Papildinājums lietošanas pamācībai

### BRĪDINĀJUMS

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

Lietošanas pamācība	Daļas numurs	Izdevums
GeminaDUO	9052929	3 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9052931	4 – 2015-04

- Šo papildinājumu uzglabājiet kopā ar lietošanas pamācību.

Sekojošie teksti aizstāj nodaļu "Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)" lietošanas pamācībā.

## Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)

---

Uz medicīniskajām elektroierīcēm attiecināmi īpaši piesardzības pasākumi to elektromagnētiskajai savietojamībai. Uzstādīšanas laikā un pirms pirmās lietošanas skatiet informāciju, kas sniegta nodaļā "EMC deklarācija".

Šo ierīci var ietekmēt citas elektroierīces.

## **BRĪDINĀJUMS**

### **Risks elektrostatiskās izlādes dēļ**

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

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

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

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

## **BRĪDINĀJUMS**

### **Risks elektromagnētisko traucējumu dēļ**

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

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

Saglabājiet atbilstošu attālumu starp šo ierīci un citu medicīnas elektroaprīkojumu.

Sekojošie teksti aizstāj nodaļu "EMS deklarācija" lietošanas pamācībā.

## EMS deklarācija

---

### Vispārēja informācija

Šis ierīces elektromagnētiskā saderība tika pārbaudīta, izmantojot piederumu sarakstā iekļautos piederumus. Citus piederumus iespējams izmantot tikai, ja tie neietekmē elektromagnētisko saderību. Neatbilstošu piederumu lietošanas

rezultātā var palielināties elektromagnētiskās emisijas vai samazināties ierīces elektromagnētiskā noturība.

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

### Elektromagnētiskā vide

Šo ierīci drīkst izmantot tikai vidē, kas norādīta sadaļā "Lietošanas vide".

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

#### PIEZĪME

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

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

### **Ieteicamais attālums līdz bezvadu sakaru ierīcēm**

Lai nodrošinātu, ka netiek apdraudēta šīs ierīces nepārtraukta darbība, attālumam starp šo ierīci un radio sakaru ierīces jābūt vismaz 1,0 m (3,3 pēdu).



## ro - Supliment la instrucțiunile de utilizare

### **AVERTIZARE**

**Pentru a utiliza în mod corect acest dispozitiv medical, citiți și respectați instrucțiunile de utilizare și acest supliment.**

Instrucțiuni de utilizare	Cod articol	Ediția
GeminaDUO	9039807	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039771	7 – 2015-04

- Păstrați acest supliment împreună cu instrucțiunile de utilizare.

Următoarele texte înlocuiesc capitolul "Compatibilitatea electromagnetică (CEM)" în instrucțiunile de utilizare.

## **Compatibilitatea electromagnetică (CEM)**

---

Dispozitivele electromedicale fac obiectul unor măsuri de precauție speciale privind compatibilitatea electromagnetică. În timpul instalării și înainte de punerea în funcțiune inițială urmați informațiile din secțiunea „Declarația CEM”.

Acest dispozitiv poate fi afectat de alte aparate electrice.

## **AVERTIZARE**

### **Riscuri din cauza descărcărilor electrostatice**

Există riscul funcționării defectuoase și pacientul poate fi pus în pericol dacă în următoarele situații nu se iau măsuri de protecție împotriva descărcărilor electrostatice:

- 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 electric și antistatice.
- Respectați cerințele referitoare la mediul electromagnetic. Respectați secțiunea „Mediul electromagnetic”.

## **AVERTIZARE**

### **Riscuri din cauza perturbațiilor electromagnetice**

Aparatele de comunicare wireless (de ex. telefoanele celulare) și echipamentele medicale electrice (de ex., defibrilatoarele, aparatele de chirurgie electrică) emit radiații electromagnetice. Atunci când astfel de echipamente sunt utilizate prea aproape de acest dispozitiv medical sau cablurile sale, integritatea sa funcțională poate fi compromisă de către interferențele electromagnetice. Ca urmare, 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.

Următorul text și datele înlocuiesc Capitolul  
Declarația CEM în instrucțiunile de utilizare:

## Declarația CEM

---

### 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

Este permisă utilizarea acestui dispozitiv medical numai în mediile specificate în secțiunea „Medii de utilizare”.

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

Emisiile caracteristice al 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.

<b>Imunitate la</b>	<b>Nivel de testare și mediu electromagnetic solicitat</b>
Descărcare electrostatică (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descărcare la contact: $\pm 8$ kV Descărcare în aer: $\pm 15$ kV
Perturbații electrice tranzitorii rapide (șocuri) (IEC 61000-4-4)	Cablu de putere: $\pm 2$ kV Cabluri de intrare/ieșire mai lungi: $\pm 1$ kV
Tensiuni de impuls (șocuri de supratensiune) (IEC 61000-4-5)	Tensiune, conductor extern – conductor extern: $\pm 1$ kV Tensiune, conductor extern – conductor de protecție la pământ: $\pm 2$ 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)	Între 80 MHz și 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 aparatelor 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 dispozitiv medical trebuie să existe o distanță de separare de cel puțin 1,0 m (3,3 ft) între dispozitivul medical și aparatele de radio-comunicații.

## ru - Дополнение к руководству по эксплуатации

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

<b>Руководство по эксплуатации</b>	<b>Номер изделия</b>	<b>Издание</b>
GeminaDuo	9039796	6 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039256	8 – 2015-04

- Приложите дополнение к руководству по эксплуатации устройства.

Следующий текст заменяет раздел "Электромагнитная совместимость (ЭМС)" в руководстве по эксплуатации.

## **Электромагнитная совместимость (ЭМС)**

---

При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости. Во время установки и перед вводом в эксплуатацию руководствуйтесь информацией в разделе "Электромагнитная совместимость".

На работу этого устройства может влиять другое электрическое оборудование.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

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

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

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

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность из-за электромагнитных помех Беспроводные коммуникационные устройства (например, сотовые телефоны) и медицинское электрооборудование (например, дефибрилляторы, электрохирургические аппараты) вырабатывают электромагнитное излучение. Если такие устройства работают слишком близко к этому аппарату или его кабелям, его функциональная работоспособность может быть нарушена электромагнитными помехами. В результате пациент может подвергнуться опасности.

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

Сохраняйте достаточное расстояние между этим устройством и другим медицинским электрооборудованием.

Следующий текст и данные заменяет раздел "Заявление об электромагнитной совместимости" в руководстве по эксплуатации.

## Заявление об электромагнитной совместимости

---

### Общая информация

Это устройство проверялось на электромагнитную совместимость с использованием принадлежностей из списка принадлежностей. Другие принадлежности могут использоваться, только если они не ухудшают электромагнитную совместимость. Использование несовместимых принадлежностей может привести к увеличению

электромагнитного излучения или снижению устойчивости устройства к электромагнитным помехам.

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

### Электромагнитная среда

Данное устройство может использоваться только в средах, указанных в разделе "Условия окружающей среды".

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

#### ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

## Рекомендуемые расстояния до устройства беспроводной связи

Чтобы полная функциональная целостность данного устройства не нарушалась, необходимо обеспечить расстояние не менее 1,0 м (3,3 фута) между устройством и оборудованием радиосвязи.



## bg - Приложение към ръководството за работа

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

Ръководство за работа	Каталожен номер	Издание
GeminaDUO	9039801	5 – 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039243	7 – 2015-04

- Запазете това приложение заедно с ръководството за работа.

Следващите текстове заместват глава "Електромагнитна съвместимост (EMC)" в ръководството за работа.

## **Електромагнитна съвместимост (EMC)**

---

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

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

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасност поради електростатичен разряд

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

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

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

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

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасност поради електромагнитни смущения

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

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

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

Следващият текст и данните заместват глава  
Декларацията за електромагнитна  
съвместимост в ръководството за работа:

## Декларация за електромагнитна съвместимост

---

### Обща информация

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

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

### Електромагнитна среда

Този уред може да се използва само в средата, описана в раздел "Среда на използване".

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

### ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

## **Препоръчителни разстояния до безжични комуникационни уреди**

За да се гарантира, че пълната функционалност на този уред няма да бъде нарушена, между него и радиокомуникационни уреди трябва да се осигури минимално разстояние от 1,0 m (3,3 фута).

## zh - 使用说明增补

### 警告

为了正确使用本医疗设备，请阅读并遵照使用说明及本增补。

使用说明	订货号	版本
GeminaDUO	9039798	5 – 2015 年 - 1 月
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039244	7 – 2015 年 - 4 月

- 本增补应与使用说明书结合使用。

用以下文本替换使用说明中的“电磁兼容性 (EMC)”一章。

## 电磁兼容性 (EMC)

---

医用电气设备在电磁兼容性 (EMC) 方面需要特别的预防措施。安装过程中及初次使用前，请遵照以下章节的信息：“EMC 声明”。

本设备可能受到其他电子设备影响。

## 警告

### 静电放电危险

在以下环境中如果不采取针对静电放电的防护措施，可能发生危及患者安全的故障：

- 接触带 ESD 警告标志的接头的针脚时。
- 与这类接头建立连接时。

为预防故障，请遵照以下措施并对相关人员进行培训：

- 请遵照ESD防护措施。有关防护措施包括穿着抗静电衣服和鞋子，连接之前和连接过程中触摸电位均衡针脚，或者使用绝缘且抗静电手套。
- 请遵照电磁环境要求。请遵照以下章节：“电磁环境”。

## 警告

### 电磁干扰危险

无线通讯设备（如，手机）和医用电子设备（除颤器、电外科设备）发射电磁辐射。当这些设备距离本设备或设备电缆过近时，本设备的功能可能会受到电磁干扰影响而出现故障。从而，可能使患者处于危险之中。

使本设备与无线通讯设备保持至少 0.3 m（1.0 ft）距离，确保本设备的基本性能完好无损。

使本设备与其他医用电子设备保持适当距离。

用以下文本和数据替换使用说明书中的“EMC 声明”一章。

## EMC 声明

---

### 常规信息

已使用此附件列表中的附件对本设备的电磁兼容性进行检测。其他附件只能在不影响电磁兼容性的情况下才能使用。如果使用与系统不兼容的附件，可能会导致电磁辐射增加或降低本设备的抗电磁干扰性。

只有经 Dräger 许可的设备布局安排，本设备方可与其他设备毗邻使用。如果未经 Dräger 许可，使用前必须确保本设备在所需的设备布局中功能正常。必须遵循其他设备的使用说明。

### 电磁环境

本设备只能在“使用环境”章节规定的环境中使用。

辐射种类	符合性
发散性辐射	A 级， 1 组（30 MHz ~ 1 GHz）
传导性辐射	A 级， 1 组（150 kHz 至 30 MHz）

### 提示

本设备的辐射特性适合在工业区和医院使用（CISPR 11， A 级）。如果在居住环境中使用（常规要求 CISPR 11， B 级），本设备对射频通信服务可能无法提供适当保护。用户可能需要采取综合措施，比如重新安放设备位置或重新调整设备方位。

抗扰对象	检测等级以及所需的电磁环境
静电放电 (ESD) (GB/T 17626.2)	接触放电: $\pm 8$ kV
	空气放电: $\pm 15$ kV
快速瞬变电气干扰 (脉冲群) (GB/T 17626.4)	电源线: $\pm 2$ kV
	更长的信号输入 / 输出线: $\pm 1$ kV
脉冲电压 (电涌) (GB/T 17626.5)	电压、外部导体 —— 外部导体: $\pm 1$ kV
	电压、外部导体 —— 保护性接地导体: $\pm 2$ kV
工频磁场 (GB/T 17626.8)	50 Hz: 30 A/m
电源电压的突降和短时断电 (GB/T 17626.11)	电压突降 30 % 至 100 %, 8.3 ms 至 5 s, 不同相位角
高频辐射干扰 (GB/T 17626.3)	80 MHz ~ 2.7 GHz: 3 V/m
高频传导干扰 (GB/T 17626.6)	150 kHz ~ 80 MHz: 3 V, ISM 频带: 6 V
无线电通讯设备附近的电磁场	从 385 MHz 至 5785 MHz 多个频率: 9 V/m ~ 28 V/m

### 与无线电通讯设备之间的推荐间隔距离

为确保本设备维持全部正常功能, 本设备与无线通讯设备保持至少 1.0 m (3.3 ft) 的间隔距离。



## ko - 사용 지침서 부록

### 경고

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

사용 지침서	부품 번호	판
GeminaDUO	9039802	5 - 2015-01
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9052932	4 - 2015-04

- 이 부록을 사용 지침서와 함께 보관하십시오 .

다음 텍스트는 사용 지침서의 " 전자기 적합성 (EMC)" 장을 대체합니다 .

## 전자기 적합성 (EMC)

---

전자 의료기기는 전자기 적합성과 관련하여 특별한 예방 조치를 강구해야 합니다 . 설치 중 및 초기 작동 전에 "EMC 선언 " 절의 정보를 따르십시오 .

이 기기는 다른 전자 기기의 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 기호가 있는 커넥터의 핀을 접촉할 경우.
- 이러한 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 포텐셜등화핀 접촉 또는 절연 및 정전기 방지 장갑의 착용이 포함될 수 있습니다.
- 전자파 환경에 대한 요구 사항을 준수하십시오. "전자기 환경" 절을 준수하십시오.

## 경고

### 전자기 장해로 인한 위험

무선 통신 장치 (예, 휴대폰) 및 전자 의료기기 (예, 제세동기, 전기수술 장치) 는 전자기 방사선을 방출합니다. 이와 같은 장치들을 이 기기 또는 해당 케이블에 너무 가까이에서 작동하는 경우, 전자기 장해로 이 기기의 기능상 무결성에 손상을 줄 수 있습니다. 결과적으로 환자가 위험에 처할 수 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.

다음 텍스트 및 데이터는 사용 지침서의 EMC 선언  
장을 대체합니다.

## EMC 선언

### 일반 정보

이 장치는 부속품 목록에 나열된 부속품을 사용하여  
전자기 적합성 테스트를 거쳤습니다. 그 밖의 부속  
품은 전자기 적합성을 유지하는 경우에만 사용할 수  
있습니다. 호환되지 않는 부속품을 사용하면 전자  
기 방출량이 증가하거나 장치의 전자기 내성이 감소  
할 수 있습니다.

이 장치의 설치 환경을 Dräger 에서 승인한 경우에  
만 이 장치를 다른 장치 부근에서 사용할 수 있습니  
다. Dräger 에서 승인하지 않은 경우 사용하기 전에  
원하는 설치 환경에서 이 장치가 올바르게 작동하는  
지 확인해야 합니다. 다른 해당 장치에 대한 사용 지  
침서를 따라야 합니다.

### 전자기 환경

이 장치는 "사용 환경" 절에 명시된 환경에서만 사  
용할 수 있습니다.

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 장치는 방출 특성상 산업 부문 및 병원용으로 적  
합합니다 (CISPR 11 클래스 A). 주거 환경에서 사  
용하는 경우 (일반적으로 CISPR 11 클래스 B 규  
격이어야 함) 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스  
를 적절히 보호하지 못할 수도 있습니다. 이 경우  
사용자는 장비 위치 또는 방향 변경 등 별도의 조  
치를 취해야 할 수도 있습니다.

내성 대상	테스트 레벨 및 필요 전자기 환경
정전기 방전 (ESD)(IEC 61000-4-2)	직접 방전 : $\pm 8$ kV
	공중 방전 : $\pm 15$ kV
고속 과도 전기 장애 (버스트)(IEC 61000-4-4)	전원 케이블 : $\pm 2$ kV
	더 긴 신호 입력 라인 / 출력 라인 : $\pm 1$ kV
임펄스 전압 (서지)(IEC 61000-4-5)	전압, 외부 도체 - 외부 도체 : $\pm 1$ kV
	전압, 외부 도체 - 보호 접지 도체 : $\pm 2$ 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 완전한 기능적 무결성이 손상되지 않도록 하려면 이 장치와 무선 통신 장치 사이에 1.0 m (3.3 ft) 이상의 이격 거리를 두어야 합니다.

## ja - 取扱説明書（補足）

### 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文書を読み、内容に従って下さい。

取扱説明書	パーツ番号	版 / Edition
GeminaDUO	9039797	5 - 2015-01 / 第 5 版 2015 年 01 月
Ponta C/H/E/S/E plus/S plus	9039252	7 - 2015-04 / 第 7 版 2015 年 04 月

- この補足文書は、取扱説明書と同じ場所に保管して下さい。

取扱説明書の「電磁両立性（EMC）」の章を、以下の文章に差し替えて下さい。

## 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。設置時および初めて使用する前には、「EMC 適合宣言」の説明に従って下さい。

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。「電磁環境」の内容を遵守して下さい。

## 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、電磁波を出力します。このような機器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、その結果、患者に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。

取扱説明書の「EMC 適合宣言」の章を、以下の文章に差し替えて下さい。

## 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

本製品は、「使用環境」に記載された環境でのみご使用下さい。

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 (CISPR 11 クラス A) に適しています。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、本製品は無線通信を適切に利用できない場合があります。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 6100042)	接触放電 : $\pm 8$ kV
	空中放電 : $\pm 15$ 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 : $\pm 2$ kV
	信号入出力ライン (長) : $\pm 1$ kV
衝撃電圧 (サージ) (IEC 61000-4-5)	電圧、外部導体 – 外部導体 : $\pm 1$ kV
	電圧、外部導体 – 保護接地線 : $\pm 2$ 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

本製品が完全に機能できるようにするために、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。




This page has been left blank intentionally.

 Manufacturer

**Drägerwerk AG & Co. KGaA**

 Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Germany

 +49 451 8 82-0

**FAX** +49 451 8 82-20 80

 <http://www.draeger.com>

**9510008** – EB me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 1 – 2018-12

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

