

# Supplement (MS32633)

Supplement for Infinity Acute Care System VG4.n – page 3

Ergänzung zum Infinity Acute Care System VG4.n – Deutsch – Seite 5

Supplément Infinity Acute Care System VG4.n – Français – page 7

Supplemento per Infinity Acute Care System VG4.n – Italiano – pagina 9

Complemento para el Infinity Acute Care System VG4.n – Español – página 11

Tillägg till Infinity Acute Care System VG4.n – Svenska – sida 13

Infinity Acute Care System VG4.n 補足文書 – 日本語 – 15 ページ

Infinity Acute Care System VG4.n 부록 – 한국어 – 17 페이지

Lisälehti Infinity Acute Care System VG4.n - järjestelmälle – Suomi – sivu 19

Дополнение к Infinity Acute Care System VG4.n – Русский – стр. 21

Infinity Acute Care System VG4.n 増補 – 中文 – 第 23 页

Aanvullingsdocument voor Infinity Acute Care System VG4.n – Nederlands – pagina 25

Tilleggsdokument for Infinity Acute Care System VG4.n – Norsk – side 27

Suplement do systemu Infinity Acute Care System VG4.n – Polski – strona 29

Suplemento para Infinity Acute Care System VG4.n – Português BR – página 31

Tillæg til Infinity Acute Care System VG4.n – Dansk – side 33

Infinity Acute Care System VG4.n Ek sayfa – Türkçe – sayfa 35

Συμπλήρωμα για το Infinity Acute Care System VG4.n – Ελληνικά – σελίδα 37

Dodatek k Infinity Acute Care System VG4.n – Čeština – strana 39

Kiegészítés az Infinity Acute Care System VG4.n szoftverhez – Magyar – 41. oldal

## WARNING

For a full understanding of the performance characteristics of this device, the user should carefully read this supplement and the related instructions for use before use of the device.

## Infinity Acute Care System VG4.n

This page has been left blank intentionally.

## Supplement for Infinity Acute Care System VG4.n

---

This document supplements the instructions for use of Infinity Acute Care System (IACS) Monitoring Applications Software VG4.n, and Infinity M540 patient monitor Software VG4.n.

### Compatible Medibus.X devices

---

The Cockpit device connectivity interface allows data from various standalone devices to display parameters, settings, and waveforms on the Cockpit.

The following table lists which devices and corresponding software versions are supported with Medibus.X version 1.0.3.

Supported device	Supported software version
<b>Ventilators</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Anesthesia machines</b>	
Primus family, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius family	3.35

## ST monitoring specifications

---

In the ST segment analysis table, the updated ST input accuracy is as follows:

### ST segment analysis

ST input accuracy	<p><math>\pm 0.5</math> mm (.05 mV) or 15% of the measured value is valid for STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 to V6, dV1, dV3, dV4 and dV6.</p> <p><math>\pm 3.2</math> mm (0.32 mV) for STVM and STCVM.</p> <p><b>CAUTION</b></p> <p><b>ST accuracy may be impacted if ECG double-counting occurs or with highly irregular heart rates.</b></p> <p><b>NOTE</b></p> <p>In an unlikely scenario where the heart rate is low (e.g., 30 bpm, 45 bpm), and ST-segment deviation is high (<math>\geq \pm 13</math> mm), the claimed ST accuracy might not be met on one or two leads.</p>
-------------------	---

## Security recommendations

---

Dräger makes the following security recommendations:

- Physical security of the patient monitors is recommended and is the responsibility of the operating organization.
- Physical security of the telecommunications closet is recommended and is the responsibility of the operating organization.
- Dräger recommends that operating organizations restrict physical access to unused Ethernet ports on the IACS.
- Dräger recommends that operating organizations restrict physical access to unused USB and serial ports on the IACS.
- Dräger relies on the medical device isolation mechanism of the VLANs and the proper configuration, implementation, and use of the operating organization's security measures to prevent the introduction of malware onto the Infinity network.

## Ergänzung zum Infinity Acute Care System VG4.n

---

Dieses Dokument ergänzt die Gebrauchsanweisung der Software VG4.n für die Monitoring-Anwendungen des Infinity Acute Care System (IACS) und des Infinity M540 Patientenmonitors.

### Kompatible Medibus.X-Geräte

---

Über die Cockpit-Geräteverbindungsschnittstelle können Daten von verschiedenen autonomen Geräten wie Parameter, Einstellungen und Kurven am Cockpit angezeigt werden.

In der folgenden Tabelle ist aufgeführt, welche Geräte mit den entsprechenden Softwareversionen bei Medibus.X Version 1.0.3 unterstützt werden.

<b>Unterstütztes Gerät</b>	<b>Unterstützte Softwareversion</b>
<b>Beatmungsgeräte</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Anästhesiegeräte</b>	
Primus-Familie, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius-Familie	3.35

## ST-Monitoring-Spezifikationen

---

Die ST-Segmentanalysetabelle zeigt folgende aktualisierte ST-Eingangsgenauigkeit:

### ST-Segmentanalyse

ST-Eingangsgenauigkeit	<p>±0,5 mm (,05 mV) oder 15 % des Messwerts gilt für STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 bis V6, dV1, dV3, dV4 und dV6.</p> <p>±3,2 mm (0,32 mV) für STVM und STCVM.</p> <p><b>ACHTUNG</b></p> <p><b>Die ST-Genauigkeit kann beeinträchtigt werden, wenn eine EKG-Doppelzählung vorliegt oder wenn die Herzfrequenz sehr unregelmäßig ist.</b></p> <p><b>HINWEIS</b></p> <p>In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine niedrige Herzfrequenz (z. B. 30 bpm, 45 bpm) und eine hohe ST-Segmentabweichung (<math>\geq \pm 13</math> mm) vorliegt, kann es sein, dass die geforderte ST-Genauigkeit an einer oder zwei der Ableitungen nicht erreicht wird.</p>
------------------------	---

## Sicherheitsempfehlungen

---

Dräger gibt die folgenden Sicherheitsempfehlungen:

- Die physische Sicherheit von Patientenmonitoren wird empfohlen und liegt in der Verantwortlichkeit des Betreibers.
- Die physische Sicherheit des Telekommunikationsschranks wird empfohlen und liegt in der Verantwortlichkeit des Betreibers.
- Dräger empfiehlt, dass Betreiber den physischen Zugang zu nicht verwendeten Ethernet-Anschlüssen am IACS beschränken.
- Dräger empfiehlt, dass Betreiber den physischen Zugang zu nicht verwendeten USB- und seriellen Anschlüssen am IACS beschränken.
- Dräger setzt auf den Medizinprodukte-Trennmechanismus des VLANs und die ordnungsgemäße Konfiguration, Umsetzung und Anwendung der Sicherheitsmaßnahmen des Betreibers, um die Einführung von Malware im Infinity-Netzwerk zu verhindern.

## Supplément Infinity Acute Care System VG4.n

---

Ce document complète la notice d'utilisation Infinity Acute Care System (IACS) Applications de monitoring Logiciel VG4.n et Moniteur patient Infinity M540 Logiciel VG4n.

### Dispositifs Medibus.X compatibles

---

L'option d'interface de dispositifs du Cockpit permet d'afficher des paramètres, réglages et courbes sur le Cockpit à partir de données provenant de divers dispositifs autonomes.

Le tableau suivant énumère les dispositifs et versions de logiciel correspondantes pris en charge avec la version Medibus.X 1.0.3.

<b>Dispositif pris en charge</b>	<b>Version de logiciel prise en charge</b>
<b>Ventilateurs</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Appareils d'anesthésie</b>	
Famille Primus, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Famille Fabius	3.35

## Spécifications du monitoring de ST

---

Dans le tableau d'analyse du segment ST, l'exactitude d'entrée de ST mise à jour est la suivante :

### Analyse du segment ST

Exactitude d'entrée de ST	<p>±0,5 mm (,05 mV) ou 15 % de la valeur mesurée est valable pour STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 à V6, dV1, dV3, dV4 et dV6.</p> <p>±3,2 mm (0,32 mV) pour STVM et STCVM.</p> <p><b>ATTENTION</b></p> <p><b>L'exactitude de ST peut être influencée lors d'un double comptage par ECG ou avec des fréquences cardiaques fortement irrégulières.</b></p> <p><b>REMARQUE</b></p> <p>Cela est peu probable lorsque la fréquence cardiaque est faible (par exemple, 30 bpm, 45 bpm), et lorsque la dérive du segment ST est élevée (<math>\geq \pm 13</math> mm), l'exactitude de ST indiquée peut ne pas être satisfaite sur une ou deux dérivations.</p>
---------------------------	--

## Recommandations de sécurité

---

Dräger recommande de suivre les mesures de sécurité suivantes :

- Dräger recommande aux établissements utilisateurs, dont c'est la responsabilité, de se charger de la sécurité matérielle des moniteurs patient.
- Dräger recommande aux établissements utilisateurs, dont c'est la responsabilité, de se charger de la sécurité matérielle des armoires de répartition.
- Dräger recommande aux établissements utilisateurs de restreindre l'accès aux ports Ethernet non utilisés de l'IACS.
- Dräger recommande aux établissements utilisateurs de restreindre l'accès aux ports USB et de série non utilisés de l'IACS.
- La sécurité des systèmes Dräger dépend de la protection des dispositifs médicaux du réseau local virtuel (VLAN), de la qualité de leur configuration et de leur exploitation, ainsi que des mesures de sécurité prises par l'établissement utilisateur pour empêcher l'introduction de logiciels malveillants sur le réseau Infinity.



## Supplemento per Infinity Acute Care System VG4.n

---

Il presente documento è un supplemento alle istruzioni per l'uso del software VG4.n per le applicazioni di monitoraggio di Infinity Acute Care System (IACS) e del software VG4.n per monitor paziente Infinity M540.

### Dispositivi Medibus.X compatibili

---

L'interfaccia di connettività del dispositivo del Cockpit riconosce i dati da vari dispositivi autonomi per la visualizzazione di parametri, impostazioni e forme d'onda sul Cockpit.

Nella seguente tabella vengono elencate le periferiche e le relative versioni software supportate con Medibus.X versione 1.0.3.

<b>Dispositivo supportato</b>	<b>Versione software supportata</b>
<b>Ventilatori</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Apparecchi per anestesia</b>	
Famiglia Primus, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Famiglia Fabius	3.35

## Specifiche tecniche di monitoraggio ST

---

Nella tabella di analisi del segmento ST, la precisione dei dati di entrata ST aggiornata è la seguente:

### Analisi del segmento ST

<p>Accuratezza entrata ST</p>	<p><math>\pm 0,5</math> mm (<math>,05</math> mV) oppure il 15 % del valore misurato vale per STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 fino a V6, dV1, dV3, dV4 e dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) per STVM e STCVM.</p> <p><b>ATTENZIONE</b></p> <p><b>La precisione del segmento ST potrebbe essere influenzata, se si verifica l'eventualità del doppio conteggio nell'ECG oppure con frequenze cardiache altamente irregolari.</b></p> <p><b>NOTA</b></p> <p>In uno scenario improbabile in cui la frequenza cardiaca è bassa (per es. 30 bpm, 45 bpm), e la deviazione del segmento ST è elevata (<math>\geq \pm 13</math> mm), la precisione del segmento ST indicata potrebbe non essere soddisfatta su una o due derivazioni.</p>
-------------------------------	---

## Raccomandazioni per la sicurezza

---

Dräger fa le seguenti raccomandazioni per la sicurezza:

- Si raccomanda di adottare adeguate misure per l'utilizzo dei monitor paziente in sicurezza; ciò è responsabilità dell'organizzazione che li utilizza.
- Si raccomanda di adottare misure di sicurezza per l'armadio di rete (telecomunicazioni); ciò è responsabilità dell'organizzazione che li utilizza.
- Dräger raccomanda che le organizzazioni che utilizzano i dispositivi limitino l'accesso fisico alle porte Ethernet inutilizzate dell'IACS.
- Dräger raccomanda che le organizzazioni che utilizzano i dispositivi limitino l'accesso fisico alle porte USB e seriali inutilizzate dell'IACS.
- Dräger si affida al meccanismo di isolamento del dispositivo medico sulle VLAN e alla corretta configurazione, implementazione e utilizzo delle misure di sicurezza dell'organizzazione per prevenire l'introduzione di malware nella rete Infinity.

## Complemento para el Infinity Acute Care System VG4.n

---

El presente documento complementa las instrucciones de uso del Infinity Acute Care System (IACS) Monitoring Applications Software VG4.n y el Software VG4.n para monitor del paciente Infinity M540.

### Compatible con los dispositivos Medibus.X

---

La interfaz de conectividad del dispositivo Cockpit permite datos desde varios dispositivos independientes, hasta parámetros de visualización, ajustes y curvas en el Cockpit.

La siguiente tabla enumerará los dispositivos y sus versiones de software correspondientes que son compatibles con la versión 1.0.3 de Medibus.X.

Dispositivo admitido	Versión de software admitida
<b>Ventiladores</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Dispositivos de anestesia</b>	
Familia Primus, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Familia Fabius	3.35

## Especificaciones de la monitorización de ST

---

En la tabla de análisis de segmento ST, la exactitud de entrada de ST actualizada es la siguiente:

### Análisis del segmento ST

Exactitud de entrada de ST	<p><math>\pm 0,5</math> mm (<math>,05</math> mV) o 15% del valor medido es válido para STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 a V6, dV1, dV3, dV4 y dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) para STVM y STCVM.</p> <p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p><b>La exactitud de ST puede resultar afectada si se realiza un doble cómputo del ECG o si las frecuencias cardíacas son altamente irregulares.</b></p> <p><b>NOTA</b></p> <p>En una situación poco probable en la que la frecuencia cardíaca sea baja (p. ej., 30 lpm, 45 lpm) y la desviación del segmento de ST sea alta (<math>\geq \pm 13</math> mm), la exactitud de ST reclamada puede que no se consiga en una o dos derivaciones.</p>
----------------------------	--

## Recomendaciones de seguridad

---

Dräger da las recomendaciones de seguridad siguientes:

- Se recomienda la seguridad física de los monitores de pacientes, siendo responsabilidad de la organización operadora.
- Se recomienda garantizar la seguridad física de los armarios de telecomunicaciones, responsabilidad de la organización que los opera.
- Dräger recomienda que las organizaciones operadoras restrinjan el acceso físico a puertos Ethernet sin utilizar del IACS.
- Dräger recomienda que las organizaciones operadoras restrinjan el acceso físico a puertos USB y serie sin utilizar del IACS.
- Dräger confía en el mecanismo de aislamiento del dispositivo médico del VLAN y en la configuración, implementación y uso correctos de las medidas de seguridad de la organización que opera el dispositivo para evitar la introducción de software malicioso en la red Infinity.

## Tillägg till Infinity Acute Care System VG4.n

---

Detta dokument är ett tillägg till bruksanvisningen för Infinity Acute Care System (IACS) övervakningsprogram VG4.n, and Infinity M540 övervakningsprogram VG4.n.

### Kompatibla Medibus.X instrument

---

Cockpitens gränssnitt för instrumentanslutning tillåter data från diverse fristående instrument för visning av parametrar, inställningar och kurvor på cockpiten.

Följande tabell anger vilka instrument och motsvarande programvaruversioner som understöds av Medibus.X version 1.0.3.

Enhet som stöds	Programvaruversion som stöds
<b>Ventilatorer</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Anestesiapparater</b>	
Primus familj, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius familj	3.35

## Specifikationer för ST-övervakning

---

I ST-segmentanalys tabellen, är den uppdaterade noggrannheten av ST-ingångssignaler enligt följande:

### ST-segmentanalys

Noggrannhet för ST-ingångssignaler	<p><math>\pm 0,5</math> mm (<math>,05</math> mV) eller 15 % det uppmätta värdet är giltigt för STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 till V6, dV1, dV3, dV4 och dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) för STVM och STCVM.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET</b></p> <p><b>ST-noggrannheten kan påverkas om EKG dubbelräkning sker eller vid mycket oregelbundna hjärtfrekvenser.</b></p> <p><b>OBS</b></p> <p>I ett osannolikt scenario där hjärtfrekvensen är låg (t.ex. 30 slag per minut, 45 slag per minut), och ST-segmentavvikelsen är hög (<math>\geq \pm 13</math> mm), kan den angivna ST-noggrannheten inte uppfyllas vid en eller två avledningar.</p>
------------------------------------	---

### Säkerhetsrekommendationer

---

Dräger ger följande säkerhetsrekommendationer:

- Det rekommenderas att patientmonitorerna är fysiskt säkra vilket är driftorganisationens ansvar.
- Det rekommenderas att teleterminalskåpet är fysiskt säkert vilket är driftorganisationens ansvar.
- Dräger rekommenderar att driftorganisationerna begränsar fysisk åtkomst till de ethernetportar som inte används på IACS.
- Dräger rekommenderar att driftorganisationerna begränsar fysisk åtkomst till de USB-portar och seriella portar som inte används på IACS.
- Dräger förlitar sig på den medicintekniska produktens isoleringsmekanism för VLAN och korrekt konfiguration, implementering och användning av driftorganisationernas säkerhetsåtgärder för att förhindra att skadlig programvara kommer in i Infinity-nätverket.

## Infinity Acute Care System VG4.n 補足文書

本文書は、Infinity Acute Care System (IACS) モニタリングアプリケーション VG4.n および Infinity M540 患者モニタリングソフトウェア VG4.n の取扱説明書への補足事項です。

### 互換性のある Medibus.X 機器

コックピット機器の接続インターフェースにより、さまざまなスタンドアローン機器からのデータをコックピット上にパラメーター、設定値、波形として表示できます。

次の表には、Medibus.X バージョン 1.0.3 でサポートされる機器と対応するソフトウェアのバージョンが記載されています。

サポートされる機器	サポートされるソフトウェアバージョン
<b>人工呼吸器</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>麻酔器</b>	
Primus シリーズ、Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius シリーズ	3.35

## ST モニタリングの仕様

---

ST セグメント解析の表では、ST 入力精度が次のように更新されています。

### ST セグメント解析

ST 入力精度	<p>±0.5 mm (.05 mV) または測定値の 15% が、STI、STII、STIII、aVR、aVL、aVF、V、V+、V1 ~ V6、dV1、dV3、dV4 および dV6 に対して有効です。</p> <p>STVM および STCVM に対して ±3.2 mm (0.32 mV)</p> <p><b>注意</b></p> <p>ECG ダブルカウントが発生した場合、または心拍数がひじょうに不規則である場合、ST の精度が影響を受ける場合があります。</p> <p><b>注記</b></p> <p>起こりにくい事象ですが、心拍数が低く (30 bpm、45 bpm など) ST セグメント偏差が高い (≥± 13 mm) 場合、記載された ST 精度が 1 ~ 2 本のリードで実現できない可能性があります。</p>
---------	---

## セキュリティ推奨事項

---

Dräger では次のようなセキュリティ推奨事項を設定しています。

- 患者モニターの物理的なセキュリティ保全を推奨します。これは運用施設の責任で行って下さい。
- 配線室の物理的なセキュリティ保全を推奨します。これは運用施設の責任で行って下さい。
- Dräger では、運用施設において IACS の未使用イーサネット ポートへの物理的なアクセスを制限することを推奨します。
- Dräger では、運用施設において IACS の未使用 USB ポートおよびシリアル ポートへの物理的なアクセスを制限することを推奨します。
- Dräger では、Infinity ネットワークへのマルウェア侵入を防止する方法として、VLAN の装置隔離メカニズム、実装、運営施設でのセキュリティ対策に依拠しています。



## Infinity Acute Care System VG4.n 부록

이 문서는 Infinity Acute Care System(IACS) 모니터링 응용 프로그램 소프트웨어 VG4.n 및 Infinity M540 환자 모니터 소프트웨어 VG4.n의 사용 지침서를 보완합니다.

### 호환되는 Medibus.X 장치

Cockpit 장치 연결 인터페이스에서는 다양한 독립형 장치의 데이터로 Cockpit에 파라미터, 설정, 파형을 표시할 수 있습니다.

다음은 Medibus.X 버전 1.0.3에서 지원되는 장치와 해당 소프트웨어를 나열한 표입니다.

지원되는 장치	지원되는 소프트웨어 버전
<b>인공호흡기</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>마취기</b>	
Primus 제품군, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius 제품군	3.35

## ST 모니터링 사양

ST 세그먼트 분석 표에서 업데이트된 ST 입력 정확도는 아래와 같습니다.

### ST 세그먼트 분석

<p>ST 입력 정확도</p>	<p>측정값의 <math>\pm 0.5</math> mm(.05 mV) 또는 15% 범위가 STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 ~ V6, dV1, dV3, dV4 및 dV6 에 대해 유효합니다.</p> <p>STVM 및 STCVM 의 경우 <math>\pm 3.2</math> mm(0.32 mV) 입니다.</p> <p><b>주의</b></p> <p><b>ECG 가 이중으로 계산되는 경우 또는 심박수가 심하게 불규칙할 경우 ST 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.</b></p> <p><b>참고</b></p> <p>극히 드문 경우로, 심박수가 낮고 ( 예 : 30 bpm, 45 bpm) ST 세그먼트 편차가 높은 (<math>\geq \pm 13</math> mm) 경우 제시된 ST 정확도가 하나 또는 두 개의 리드에서 충족되지 않을 수 있습니다.</p>
------------------	--

## 보안 권장 사항

Dräger 에서는 다음과 같은 보안 사항을 권장합니다.

- 환자 모니터에 대한 물리적 보안이 권장되며 이는 작동 부서의 책임입니다.
- 통신함에 대한 물리적 보안이 권장되며 이는 작동 부서의 책임입니다.
- Dräger 에서는 작동 부서에 IACS 의 미사용 이더넷 포트에 대한 물리적 접근을 제한하도록 권장합니다.
- Dräger 에서는 작동 부서에 IACS 의 미사용 USB 및 직렬 포트에 대한 물리적 접근을 제한하도록 권장합니다.
- Dräger 에서는 VLAN 의 의료 기기 절연 메커니즘과, 작동 부서에서 마련한 보안 대책의 올바른 구성, 구현 및 사용에 의존하여 Infinity 네트워크에 대한 맬웨어 침입을 방지합니다.

## Lisälehti Infinity Acute Care System VG4.n -järjestelmälle

---

Tämä asiakirja täydentää Infinity Acute Care System (IACS) -valvontasovellusohjelmiston VG4.n ja Infinity M540 -potilasvalvontaohjelmiston VG4.n käyttöohjeita.

### Yhteensopivat Medibus.X-laitteet

---

Cockpit-laiteliitännän ansiosta erillisten laitteiden tietojen avulla voidaan esittää parametreja, asetuksia ja aaltomuotoja Cockpit-työasemassa.

Seuraavassa taulukossa luetellaan ne laitteet ja vastaavat ohjelmistoversiot, joita Medibus.X-versio 1.0.3 tukee.

Tuettu laite	Tuettu ohjelmistoversio
<b>Ventilaattorit</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Anestesiakoneet</b>	
Primus-tuoteperhe, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius-tuoteperhe	3.35

## ST-valvonnan spesifikaatiot

---

ST-syöttötarkkuus on päivitetty ST-segmentin analyysitaulukossa seuraavasti:

### ST-segmentin analyysi

ST-syöttötarkkuus	<p><math>\pm 0,5</math> mm (,05 mV) tai 15 % mitatusta arvosta pätee seuraaville: STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1...V6, dV1, dV3, dV4 ja dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) seuraaville: STVM ja STCVM.</p> <p><b>HUOMIO</b></p> <p><b>ST-tarkkuus voi vaarantua, jos EKG:ssä tapahtuu kaksoislaskenta tai jos syke on hyvin epäsäännöllinen.</b></p> <p><b>HUOMAUTUS</b></p> <p>Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että syke on matala (esim. 30 lyöntiä/min, 45 lyöntiä/min) ja ST-segmentin poikkeama on suuri (<math>\geq \pm 13</math> mm), ilmoitettua tarkkuutta ei ehkä saavuteta yhdessä tai kahdessa johtimessa.</p>
-------------------	---

## Turvallisuussuosituksia

---

Dräger antaa seuraavat turvallisuussuosituksset:

- Potilasmonitorien fyysinen suojaaminen on suositeltavaa. Suojaamisesta vastaa monitoreja käyttävä organisaatio.
- Tietoliikennekaapin fyysinen suojaaminen on suositeltavaa. Suojaamisesta vastaa tietoliikennekaappeja käyttävä organisaatio.
- Dräger suosittelee IACS-verkon käyttämättömien fyysisten Ethernet-porttien suojaamista asiattomalta käytöltä. Suojaamisesta vastaa verkkoa käyttävä organisaatio.
- Dräger suosittelee IACS-verkon käyttämättömien fyysisten USB- ja sarjaporttien suojaamista asiattomalta käytöltä. Suojaamisesta vastaa verkkoa käyttävä organisaatio.
- Dräger tukeutuu virtuaalilähiverkon (VLAN) lääkinällisen laitteen eristysjärjestelmään ja käyttävän organisaation turvatoimien asianmukaiseen määrittelyyn, toteutukseen ja käyttöön, jotta haittaohjelmien pääsy Infinity-verkkoon estetään.

## Дополнение к Infinity Acute Care System VG4.n

---

Данный документ служит дополнением к руководству по работе с программным приложением для мониторинга Infinity Acute Care System (IACS) VG4.n и программным обеспечением VG4.n для монитора пациента M540.

### Совместимые устройства Medibus.X

---

Интерфейс подключения устройства Sockrit позволяет просматривать на нем параметры, настройки и кривые, полученные на различных внешних устройствах.

В следующей таблице приведен список устройств и соответствующих версий программного обеспечения, поддерживаемых Medibus.X версии 1.0.3.

Поддерживаемые устройства	Поддерживаемая версия ПО
<b>Вентиляторы</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Анестезиологические системы</b>	
Линейка Primus, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Линейка Fabius	3.35

## Характеристики мониторинга параметров ST

---

В таблице анализа сегмента ST обновленная входная точность ST выглядит следующим образом:

### Анализ сегмента ST

Точность ввода ST	<p><math>\pm 0,5</math> мм (.05 мВ) или 15 % измеренного значения действительно для STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 до V6, dV1, dV3, dV4 и dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> мм (0,32 мВ) для STVM и STCVM.</p> <p><b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</b></p> <p><b>На точность измерения сегмента ST может отрицательно повлиять двойной подсчет ЭКГ или значительно нерегулярный сердечный ритм.</b></p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>В маловероятном случае, при низкой частоте сердечных сокращений (например, 30 ударов в минуту, 45 ударов в минуту) и при большом смещении сегмента ST (<math>\geq \pm 13</math> мм), заявленная точность измерения ST не может быть гарантирована в одном или двух отведениях.</p>
-------------------	---

## Рекомендации по технике безопасности

---

Dräger рекомендует принимать следующие меры безопасности.

- Рекомендуется обеспечить физическую безопасность мониторов пациентов; ответственность лежит на эксплуатирующей организации.
- Рекомендуется обеспечить физическую безопасность шкафов телекоммуникационного оборудования; ответственность лежит на эксплуатирующей организации.
- Dräger рекомендует эксплуатирующей организации ограничить физический доступ к неиспользуемым Ethernet-портам IACS.
- Dräger рекомендует эксплуатирующей организации ограничить физический доступ к неиспользуемым USB-портам и портам последовательного доступа IACS.
- Dräger надеется, что эксплуатирующая организация осуществит механизмы изоляции ЛВС медицинских приборов и правильную конфигурацию, внедрение и эксплуатацию с применением мер безопасности во избежание проникновения вредоносного программного обеспечения в сеть Infinity.

## Infinity Acute Care System VG4.n 增补

---

本文档增补 Infinity Acute Care System (IACS) 监测应用程序软件 VG4.n 以及 Infinity M540 患者监护仪软件 VG4.n 使用说明。

### 兼容 Medibus.X 设备

---

Cockpit 设备连接接口允许来自各种独立设备的数据在 Cockpit 上显示参数、设置以及波形。

下表列出了支持 Medibus.X 版本 1.0.3 的设备和相应软件版本。

支持的设备	支持的软件版本
<b>呼吸机</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>麻醉机器</b>	
Primus 家族, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius 家族	3.35

## ST 监护仪规格

---

在 ST 段分析表中，更新的 ST 输入精度如下：

### ST 段分析

ST 输入精度	<p>STI、STII、STIII、aVR、aVL、aVF、V、V+、V1 至 V6、dV1、dV3、dV4 和 dV6 测量值 <math>\pm 0.5</math> mm (.05 mV) 或测量值的 15 % 均有效。</p> <p>STVM 和 STCVM <math>\pm 3.2</math> mm (0.32 mV)</p> <p><b>警示</b></p> <p>如果 ECG 发生重复计算，或者伴有心率极不规律，则 ST 精度可能受影响。</p> <p><b>注意</b></p> <p>在罕见情况下，心率过低（如，30 bpm、45 bpm），以及 ST 段偏移过大 (<math>\geq \pm 13</math> mm)，一个或两个导联的标称 ST 精度可能不合规。</p>
---------	--

## 安全建议

---

Dräger 提供以下安全建议：

- 建议对患者监护仪采取人身安全措施，应由操作机构对此负责。
- 建议对电信间采取人身安全措施，应由操作机构对此负责。
- Dräger 建议操作机构限制对 IACS 上未使用的以太网端口的物理访问。
- Dräger 建议操作机构限制对 IACS 上未使用的 USB 和串行端口的物理访问。
- Dräger 依赖虚拟局域网的医疗设备隔离机制和恰当配置、实施以及操作机构防止恶意软件侵入 Infinity 网络的安全措施。



## Aanvullingsdocument voor Infinity Acute Care System VG4.n

---

Dit document is een aanvulling op de gebruiksaanwijzing van de bewakingstoepassingssoftware VG4.n van het Infinity Acute Care System (IACS) en de Infinity M540 patiëntmonitor software VG4.n.

### Compatibele Medibus.X-apparaten

---

Dankzij de interface voor apparaatkoppeling van de Cockpit is het mogelijk om via gegevens van verschillende standalone apparaten parameters, instellingen en curven op de Cockpit weer te geven.

De volgende tabel somt op welke apparaten en overeenkomstige softwareversies door Medibus.X versie 1.0.3 worden ondersteund.

Ondersteund apparaat	Ondersteunde softwareversie
<b>Beademingsapparaten</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Anesthesieapparaten</b>	
Primus-familie, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius-familie	3.35

## ST-bewakingsspecificaties

---

In de ST-segmentanalyse tabel is de geactualiseerde ST-invoernauwkeurigheid als volgt:

### ST-segmentanalyse

ST-invoernauwkeurigheid	<p><math>\pm 0,5</math> mm (<math>,05</math> mV) of 15 % van de gemeten waarde is geldig voor STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 tot V6, dV1, dV3, dV4 en dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) voor STVM en STCVM.</p> <p><b>LET OP</b></p> <p><b>De ST-nauwkeurigheid kan worden beïnvloed als ECG dubbeltelling optreedt of bij zeer onregelmatige hartritmes.</b></p> <p><b>OPMERKING</b></p> <p>In een onwaarschijnlijk scenario waarbij de hartslag laag (bijv. 30 bpm, 45 bpm) en de ST-segmentafwijking hoog is (<math>\geq \pm 13</math> mm), wordt de geclaimde ST-nauwkeurigheid mogelijk op één of twee afleidingen niet gehaald.</p>
-------------------------	---

## Aanbevelingen inzake de veiligheid

---

Dräger doet de volgende aanbevelingen inzake de veiligheid:

- De fysieke veiligheid van de patiëntmonitors wordt aanbevolen en valt onder de verantwoordelijkheid van de organisatie die de apparaten gebruikt.
- De fysieke veiligheid van de telecommunicatiekast wordt aanbevolen en valt onder de verantwoordelijkheid van de organisatie die de apparaten gebruikt.
- Dräger raadt de organisaties die de apparaten gebruiken aan om de fysieke toegang tot ongebruikte ethernetpoorten op het IACS te beperken.
- Dräger raadt de organisaties die de apparaten gebruiken aan om de fysieke toegang tot ongebruikte USB- en seriële poorten op het IACS te beperken.
- Dräger vertrouwt op het isolatiemechanisme voor medische apparaten van de VLAN's en op het correct configureren, implementeren en gebruiken van de veiligheidsmaatregelen van de organisaties die de apparaten gebruiken om aanvallen van malware op het Infinity-netwerk te voorkomen.

## Tilleggsdokument for Infinity Acute Care System VG4.n

---

Dette dokumentet supplerer bruksanvisningen for Infinity Acute Care System (IACS) overvåkingsapplikasjonsprogram VG4.n og Infinity M540 pasientmonitorprogram VG4.n.

### Kompatible Medibus.X-apparater

---

Cockpit-grensesnittet for enhetstilkobling gjør at data fra forskjellige frittstående apparater kan vise parametere, innstillinger og kurver på Cockpit.

Tabellen nedenfor viser hvilke apparater og tilhørende programvareversjoner som støttes med Medibus.X versjon 1.0.3.

<b>Støttet apparat</b>	<b>Støttet programvare-versjon</b>
<b>Ventilatorer</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Anestesiapparater</b>	
Primus-familien, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius-familien	3.35

## ST overvåkingsspesifikasjoner

---

I ST-segmentanalysetabellen er den oppdaterte ST-inngangsnøyaktigheten som følger:

### ST-segmentanalyse

ST-inngangsnøyaktighet	<p><math>\pm 0,5</math> mm (,05 mV) eller 15 % av den målte verdien er gyldig for STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 til V6, dV1, dV3, dV4 og dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) for STVM og STCVM.</p> <p><b>FORSIKTIG</b></p> <p><b>ST-nøyaktighet kan bli påvirket hvis ECG dobbelttelling inntreffer, eller ved meget irregulære hjertefrekvenser.</b></p> <p><b>MERKNAD</b></p> <p>I et usannsynlig scenario der hjertefrekvensen er lav (f.eks., 30 bpm, 45 bpm), og ST-segmentavviket er høyt (<math>\geq \pm 13</math> mm), vil den angitte ST-nøyaktigheten kanskje ikke overholdes på én eller to avledninger.</p>
------------------------	---

## Sikkerhetsanbefalinger

---

Dräger gir følgende sikkerhetsanbefalinger:

- Fysisk sikkerhet for pasientmonitører anbefales og er driftsorganisasjonens ansvar.
- Fysisk sikkerhet for telekommunikasjonsskapet anbefales og er driftsorganisasjonens ansvar.
- Dräger anbefaler at driftsorganisasjonene begrenser fysisk tilgang til ubrukte Ethernet-porter på IACS.
- Dräger anbefaler at driftsorganisasjonene begrenser fysisk tilgang til ubrukte USB- og serieporter på IACS.
- Dräger er avhengig av det medisinske utstyrets isolasjonsmekanisme for VLAN og riktig konfigurasjon, implementering og bruk av driftsorganisasjonens sikkerhetstiltak for å hindre introduksjon av malware på Infinity-nettverket.

## Suplement do systemu Infinity Acute Care System VG4.n

---

Niniejszy dokument uzupełnia instrukcję obsługi oprogramowania aplikacji do monitorowania VG4.n systemu Infinity Acute Care System (IACS) oraz oprogramowania VG4.n monitora pacjenta Infinity M540.

### Urządzenia kompatybilne z Medibus.X

---

Interfejs podłączania urządzeń Kokpitu umożliwia wyświetlanie w Kokpicie parametrów, ustawień i krzywych dynamicznych na podstawie danych przekazywanych z różnych urządzeń samodzielnych.

W tabeli poniżej wymieniono urządzenia oraz odpowiednie wersje oprogramowania obsługiwane przez wersję 1.0.3 systemu Medibus.X.

Obsługiwane urządzenie	Obsługiwana wersja oprogramowania
<b>Respiratory</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Aparaty do znieczulania</b>	
Rodzina Primus, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Rodzina Fabius	3.35

## Parametry monitorowania odcinka ST

---

W tabeli analizy odcinka ST zaktualizowana dokładność wejściowa ST jest jak podano poniżej:

### Analiza odcinka ST

Dokładność sygnału wejściowego ST	<p><math>\pm 0,5</math> mm (<math>,05</math> mV) lub 15 % zmierzonej wartości jest prawidłowe dla odprowadzeń STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 do V6, dV1, dV3, dV4 i dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) dla STVM i STCVM.</p> <p><b>UWAGA</b></p> <p><b>Wystąpienie podwójnego zliczania EKG lub wysoce nieregularna częstość akcji serca może wpłynąć na dokładność pomiaru odcinka ST.</b></p> <p><b>WSKAZÓWKA</b></p> <p>W mało prawdopodobnej sytuacji, w której częstość akcji serca będzie niska (np. 30 bpm, 45 bpm) a odchylenie odcinka ST wysokie (<math>\geq \pm 13</math> mm), stwierdzona dokładność pomiaru odcinka ST może być niespełniona na jednym lub dwóch odprowadzeniach.</p>
-----------------------------------	---

## Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

---

Dräger ma następujące zalecenia dotyczące bezpieczeństwa:

- Zalecane jest fizyczne zabezpieczenie monitorów pacjenta i należy to do obowiązków organizacji stosującej.
- Zalecane jest fizyczne zabezpieczenie szafki telekomunikacyjnej i należy to do obowiązków organizacji stosującej.
- Dräger zaleca, aby organizacja stosująca ograniczała dostęp fizyczny do nieużywanych portów sieci Ethernet systemu IACS.
- Dräger zaleca, aby organizacja stosująca ograniczała dostęp fizyczny do nieużywanych portów USB i szeregowych systemu IACS.
- Dräger polega na mechanizmie izolacji urządzenia medycznego zgodnie z prawidłową konfiguracją sieci VLAN oraz prawidłowej konfiguracji, implementacji i stosowaniu środków bezpieczeństwa organizacji stosującej urządzenie, aby zapobiegać wprowadzaniu złośliwego oprogramowania do sieci Infinity.

## Suplemento para Infinity Acute Care System VG4.n

---

Este documento complementa as instruções de uso do software de aplicativos de monitoramento Infinity Acute Care System (IACS) VG4.n e do software de monitores de paciente Infinity M540 VG4.n.

### Dispositivos compatíveis com Medibus.X

---

A interface de conectividade de dispositivos do Cockpit admite dados de vários dispositivos independentes para exibir parâmetros, definições e formas de onda no Cockpit.

A tabela a seguir lista quais os dispositivos e as versões de software correspondentes que são suportados com o Medibus.X versão 1.0.3.

<b>Dispositivo suportado</b>	<b>Versão do software suportada</b>
<b>Ventiladores</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Aparelhos de anestesia</b>	
Família Primus, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Família Fabius	3.35

## Especificações de monitoramento de ST

---

Na tabela de análise de segmento ST, a precisão de entrada de ST atualizada é a seguinte:

### Análise do segmento ST

Precisão de entrada ST	<p><math>\pm 0,5</math> mm (<math>,05</math> mV) ou 15 % do valor medido é válido para STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 a V6, dV1, dV3, dV4 e dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) para STVM e STCVM.</p> <p><b>ATENÇÃO</b></p> <p><b>A precisão de ST pode ser afetada se ocorrer uma contagem dupla de ECG ou no caso de frequências cardíacas altamente irregulares.</b></p> <p><b>OBSERVAÇÃO</b></p> <p>No cenário improvável em que a frequência cardíaca é baixa (por exemplo 30 bpm, 45 bpm) e o desvio do segmento ST é alto (<math>\geq \pm 13</math> mm), a precisão de ST declarada pode não ser alcançada em uma ou duas derivações.</p>
------------------------	---

## Recomendações de segurança

---

A Dräger faz as seguintes recomendações de segurança:

- A segurança física dos monitores de paciente é recomendada e é responsabilidade da organização operacional.
- A segurança física do armário de telecomunicações é recomendada e é responsabilidade da organização operacional.
- A Dräger recomenda que as organizações operacionais restrinjam o acesso físico às portas Ethernet não utilizadas no IACS.
- A Dräger recomenda que as organizações operacionais restrinjam o acesso físico às portas USB e seriais não utilizadas no IACS.
- A Dräger baseia-se no mecanismo de isolamento do dispositivo médico das VLANs e na configuração adequada, implementação e uso de medidas de segurança da organização que opera o equipamento para impedir a introdução de malware na rede Infinity.



## Tillæg til Infinity Acute Care System VG4.n

---

Dette dokument supplerer brugsanvisningen til Infinity Acute Care System (IACS) Monitoring Applications Software VG4.n og Infinity M540 patient monitor Software VG4 n.

### Kompatible Medibus.X-enheder

---

Cockpits grænseflade til enhedstilslutning gør det muligt for data fra forskellige enkeltstående enheder at vise parametre, indstillinger og kurver på Cockpit.

Den følgende tabel angiver hvilke enheder og tilhørende softwareversioner, der understøttes med Medibus.X version 1.0.3.

Understøttet enhed	Understøttet software-version
<b>Ventilatorer</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Anæstesiapparater</b>	
Primus-familien, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius-familie	3.35

## ST-monitoreringsspecifikationer

---

I ST-segmentanalysetabellen er den opdaterede ST-inputnøjagtighed som følger:

### ST-segmentanalyse

ST inputnøjagtighed	<p><math>\pm 0,5</math> mm (<math>,05</math> mV) eller 15 % af den målte værdi er godkendt til STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 til V6, dV1, dV3, dV4 og dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (<math>0,32</math> mV) til STVM og STCVM.</p> <p><b>FORSIGTIG</b></p> <p><b>ST-nøjagtigheden kan påvirkes, hvis der forekommer EKG-dobbelttælling eller ved meget uregelmæssige hjertefrekvenser.</b></p> <p><b>BEMÆRK</b></p> <p>I et usandsynligt scenarie, hvor hjertefrekvensen er lav (f.eks. 30 bpm, 45 bpm), og ST-segmentafvigelsen er stor (<math>\geq \pm 13</math> mm), opnås den påståede ST-nøjagtighed måske ikke på en eller to afledninger.</p>
---------------------	--

## Anbefalinger vedrørende sikkerhed

---

Dräger giver følgende anbefalinger vedrørende sikkerhed:

- Fysisk sikkerhed for patientmonitorerne anbefales, og driftsledelsen har ansvaret for dette.
- Det anbefales at sikre telekommunikationsenheden fysisk, og driftsledelsen har ansvaret for dette.
- Dräger anbefaler, at driftsledelsen begrænser den fysiske adgang til ubenyttede ethernet-porte på IACS.
- Dräger anbefaler, at driftsledelsen begrænser den fysiske adgang til ubenyttede USB og serielle porte på IACS.
- Dräger afhænger af apparaternes isoleringsmekanisme på VLAN og den korrekte konfiguration, implementering og brug af driftsledelsens sikkerhedsforanstaltninger for at forebygge indtrængning af skadelig software i Infinity-netværket.

## Infinity Acute Care System VG4.n Ek sayfa

İşbu doküman, Infinity Acute Care System (IACS) İzleme uygulamaları yazılımı VG4.n ve Infinity M540 hasta monitörü yazılımı VG4.n için kullanma kılavuzuna ek sayfa niteliğindedir.

### Uyumlu Medibus.X cihazları

Cockpit cihazı bağlantılılık arabirimi çeşitli bağımsız cihazlardan gelen verilerin alınarak parametrelerin, ayarların ve dalga formlarının Cockpit içerisinde görüntülenmesine olanak tanır.

Aşağıdaki tabloda Medibus.X versiyon 1.0.3 itibariyle hangi cihazların ve ilişkili yazılım versiyonlarının desteklendiği listelenmektedir.

Desteklenen cihaz	Desteklenen yazılım sürümü
<b>Ventilatörler</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Anestezi makineleri</b>	
Primus ailesi, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius ailesi	3.35

## ST izlemeye ilişkin teknik özellikler

---

ST segmenti analiz tablosunda güncellenen ST giriş doğruluğu aşağıdaki gibidir:

### ST segment analizi

ST giriş doğruluğu	<p>±0,5 mm (,05 mV) veya ölçülen değerin %15'i STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 ile V6, dV1, dV3, dV4 ve dV6 için geçerlidir.</p> <p>STVM ve STCVM için ±3,2 mm (0,32 mV).</p> <p><b>DİKKAT</b></p> <p><b>EKG çift sayımı meydana gelirse veya son derece düzensiz kalp hızları ile gerçekleşirse ST doğruluğu etkilenebilir.</b></p> <p><b>NOT</b></p> <p>Kalp hızının düşük olduğu (ör. 30 bpm, 45 bpm) ve ST segmenti sapmasının yüksek olduğu (<math>\geq \pm 13</math> mm) gerçekleşme ihtimali son derece düşük bir senaryoda belirtilen ST doğruluğu bir veya iki başlıkta karşılanmayabilir.</p>
--------------------	--

## Güvenlik önerileri

---

Dräger aşağıdaki güvenlik önerilerini yapmaktadır:

- Hasta monitörlerinin fiziksel güvenliğinin sağlanması önerilir ve bu durumun sağlanması işleten kuruluşun sorumluluğundadır.
- Telekomünikasyon dolabının fiziksel güvenliğinin sağlanması önerilir ve bu durumun sağlanması işleten kuruluşun sorumluluğundadır.
- Dräger, işleten kuruluşun IACS üzerindeki kullanılmayan Ethernet bağlantı noktalarına olan fiziksel erişimi kısıtlamasını önerir.
- Dräger, işleten kuruluşun IACS üzerindeki kullanılmayan USB ve seri bağlantı noktalarına olan fiziksel erişimi kısıtlamasını önerir.
- Dräger, Infinity ağına zararlı yazılımların girmesini engellemek için, VLAN ağının tıbbi cihaz izolasyon mekanizmalarına ve doğru yapılandırmasına ayrıca işleten kuruluşun güvenlik önlemlerine güvenir.

## Συμπλήρωμα για το Infinity Acute Care System VG4.n

Το παρόν έγγραφο συμπληρώνει τις οδηγίες χρήσης του Infinity Acute Care System (IACS) Monitoring Applications Λογισμικό VG4.n και του Infinity M540 μόνιτορ ασθενών Λογισμικό VG4.n.

### Συσκευές συμβατές με το Medibus.X

Η διασύνδεση Cockpit για τη συνδεσιμότητα συσκευής επιτρέπει στα δεδομένα που προέρχονται από διάφορες ξεχωριστές συσκευές να προβάλλουν παραμέτρους, ρυθμίσεις και κυματομορφές στο Cockpit.

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι συσκευές και οι αντίστοιχες εκδόσεις λογισμικού που υποστηρίζονται από το Medibus.X έκδοση 1.0.3.

Υποστηριζόμενη συσκευή	Υποστηριζόμενη έκδοση λογισμικού
<b>Αναπνευστικές συσκευές</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Αναισθησιολογικές συσκευές</b>	
Οικογένεια Primus, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Οικογένεια Fabius	3.35

## Προδιαγραφές παρακολούθησης ST

---

Στον πίνακα ανάλυσης τμημάτων ST, η ενημερωμένη ακρίβεια εισόδου ST έχει ως ακολούθως:

### Ανάλυση τμήματος ST

Ακρίβεια εισόδου ST ST	<p><math>\pm 0,5</math> mm (<math>,05</math> mV) ή 15% της μετρούμενης τιμής είναι έγκυρη για STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 έως V6, dV1, dV3, dV4 και dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) για STVM και STCVM.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> <p><b>Η ακρίβεια ST ενδέχεται να επηρεαστεί εάν προκύψει διπλή μέτρηση ΗΚΓ ή με εξαιρετικά υψηλή μη φυσιολογική καρδιακή συχνότητα.</b></p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ</b></p> <p>Σε ένα απίθανο σενάριο όπου η καρδιακή συχνότητα είναι χαμηλή (π.χ., 30 bpm, 45 bpm) και η απόκλιση τμήματος ST υψηλή (<math>\geq \pm 13</math> mm), η επιδιωκόμενη ακρίβεια ST ενδέχεται να μην τηρηθεί σε ένα ή δυο ηλεκτρόδια.</p>
------------------------	--

## Συστάσεις ασφαλείας

---

Η Dräger διατυπώνει τις παρακάτω συστάσεις ασφαλείας:

- Συνιστάται η φυσική ασφάλεια των μόνιτορ ασθενών για την οποία είναι υπεύθυνος ο οργανισμός που είναι κάτοχος των εν λόγω συσκευών.
- Συνιστάται η φυσική ασφάλεια του θαλάμου τηλεπικοινωνιών για την οποία είναι υπεύθυνος ο οργανισμός-κάτοχος.
- Η Dräger συνιστά ο οργανισμός-κάτοχος να περιορίσει τη φυσική πρόσβαση σε αχρησιμοποίητες θύρες ethernet του IACS.
- Η Dräger συνιστά ο οργανισμός-κάτοχος να περιορίσει τη φυσική πρόσβαση σε αχρησιμοποίητες θύρες USB και σειριακές θύρες του IACS.
- Για την αποφυγή εισόδου κακόβουλου λογισμικού στο δίκτυο Infinity, η Dräger βασίζεται στο μηχανισμό απομόνωσης ιατρικής συσκευής των ιδεατών τοπικών δικτύων (VLANs) και στην κατάλληλη διαμόρφωση, εφαρμογή και χρήση των μέτρων ασφαλείας του οργανισμού-κατόχου.

## Dodatek k Infinity Acute Care System VG4.n

---

Tento dokument doplňuje návod k použití softwaru systému IACS (Infinity Acute Care System), softwarové aplikace pro monitorování VG4.n, a softwaru patientského monitoru Infinity M540 VG4.n.

### Kompatibilní zařízení Medibus.X

---

Rozhraní připojitelnosti přístroje Cockpit umožňuje data z různých samostatných zařízení, a tedy zobrazovat parametry, nastavení a křivky na přístroji Cockpit.

Následující tabulka uvádí seznam zařízení a odpovídajících softwarových verzí, které jsou podporované zařízením Medibus.X, verzí 1.0.3.

Podporované zařízení	Podporovaná softwarová verze
<b>Ventilátory</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Anesteziologické přístroje</b>	
Řada Primus, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Řada FABIUS	3.35

## Specifikace monitorování ST

---

V tabulce analýzy segmentů ST je aktualizovaná přesnost ST následující:

### Analýza segmentu ST

Přesnost vstupu ST	<p><math>\pm 0,5</math> mm (<math>,05</math> mV) nebo 15 % z měřené hodnoty platí pro STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V +, V1 až V6, dV1, dV3, dV4 a dV6.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) pro STVM a STCVM.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ</b></p> <p><b>Dojde-li ke dvojitmu zápočtu EKG nebo při vysoce nepravidelné srdeční frekvenci může být přesnost ST ovlivněna.</b></p> <p><b>POZNÁMKA</b></p> <p>V nepravděpodobném scénáři, kdy je srdeční frekvence nízká (např. 30 bpm, 45 bpm) a odchylka segmentu ST je vysoká (<math>\geq \pm 13</math> mm), nemusí být uváděná přesnost ST na jednom nebo dvou svodech dodržena.</p>
--------------------	--

## Bezpečnostní doporučení

---

Společnost Dräger připomíná následující bezpečnostní doporučení:

- Je doporučeno dbát na fyzickou bezpečnost patientských monitorů, která je zodpovědností provozující organizace.
- Je doporučeno dbát na fyzickou bezpečnost telekomunikační skřínky, která je zodpovědností provozující organizace.
- Společnost Dräger doporučuje, aby provozující organizace omezila fyzický přístup k nepoužívaným ethernetovým portům na IACS.
- Společnost Dräger doporučuje, aby provozující organizace omezila fyzický přístup k nepoužívaným USB a sériovým portům na IACS.
- Společnost Dräger spoléhá na VLAN izolační mechanismy zdravotnického zařízení a na správnou konfiguraci, implementaci a použití bezpečnostních opatření provozující organizace, které brání zavlčení malwaru do sítě Infinity.



## Kiegészítés az Infinity Acute Care System VG4.n szoftverhez

---

Ez a dokumentum kiegészíti az Infinity Acute Care System (IACS) Monitorozási alkalmazások VG4.n szoftver, valamint az Infinity M540 páciensmonitor VG4.n szoftver használati útmutatóját.

### Kompatibilis Medibus.X eszközök

---

A vezérlőegység csatolófelülete lehetővé teszi, hogy a különféle különálló készülékekből származó adatok alapján paraméterek, beállítások és görbék jelenjenek meg a vezérlőegységen.

A következő táblázat felsorolja a Medibus.X 1.0.3-as verziójával kompatibilis készülékeket a megfelelő szoftververziókkal együtt.

Támogatott eszköz	Támogatott szoftververzió
<b>Lélegeztetőgépek</b>	
Dräger Evita V500	2.31
Dräger Babylog VN500	2.31
Savina 300	4.02
Carina	3.21
Dräger Evita V300	2.31
Oxylog 3000+	1.04
<b>Altatógépek</b>	
Primus család, Apollo	4.5
Infinity Perseus A500	1.11
Zeus IE	1.04
Fabius család	3.35

## ST monitorozás adatai

---

Az ST-szakasz elemzés táblázatban az ST kezdet pontosság javított értéke az alábbi:

### ST-szakasz elemzés

ST kezdet pontossága	<p><math>\pm 0,5</math> mm (,05 mV) vagy a mért érték 15 %-a érvényes STI, STII, STIII, aVR, aVL, aVF, V, V+, V1 esetén V6, dV1, dV3, dV4 és dV6 értékekre.</p> <p><math>\pm 3,2</math> mm (0,32 mV) STVM és STCVM esetén.</p> <p><b>FIGYELEM</b></p> <p><b>Az ST pontosságát befolyásolhatja, ha kettős számlálás történik az EKG-n, vagy ha nagyon rendellenes a pulzusszám.</b></p> <p><b>MEGJEGYZÉS</b></p> <p>Abban a kevésbé valószínű esetben, amikor a pulzusszám alacsony (pl. 30 bpm, 45 bpm), és az ST-szakasz eltérése nagy (<math>\geq \pm 13</math> mm), előfordulhat, hogy egy vagy két vezetéken a megkövetelt ST-pontosság nem érhető el.</p>
----------------------	--

## Biztonsági javaslatok

---

A Dräger biztonsági ajánlásai:

- Javasolt védeni a páciensmonitorok fizikai biztonságát, és ez az üzemeltető intézmény felelőssége.
- Javasolt védeni a telekommunikációs szekrény fizikai biztonságát, és ez az üzemeltető intézmény felelőssége.
- A Dräger javasolja, hogy az üzemeltető intézmény korlátozza az IACS használatlan ethernet portjaihoz való fizikai hozzáférést.
- A Dräger javasolja, hogy az üzemeltető intézmény korlátozza az IACS használatlan USB és soros portjaihoz való fizikai hozzáférést.
- A Dräger kijelenti, hogy annak elkerülésére, hogy rosszindulatú szoftverek kerüljenek az Infinity hálózatra, az üzemeltető intézménynek gondoskodnia kell az orvostechikai eszközök megfelelő elszigeteléséről a virtuális helyi hálózatokon, és megfelelő biztonsági intézkedéseket kell tervezni, megvalósítani és használni.

This page has been left blank intentionally.


These Instructions for Use only apply to  
**Infinity Acute Care System VG4.n**  
with the Serial No.:




If no Serial No. has been filled in by Dräger,  
these Instructions for Use are provided for  
general information only and are not intended for  
use with any specific machine or unit.


This document is provided for customer  
information only, and will not be updated or  
exchanged without customer request.



Directive 93/42/EEC  
concerning Medical Devices

 Manufacturer

 **Draeger Medical Systems, Inc.**  
3135 Quarry Road  
Telford, PA 18969-1042  
U.S.A.  
 (215) 721-5400  
(800) 4DRAGER  
(800 437-2437)  
FAX (215) 723-5935  
 <http://www.draeger.com>

 In Europe, Middle East, Africa, Latin  
America, Asia Pacific distributed by

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

经销商 / 售后服务单位:

**德尔格医疗设备（上海）有限公司**

 中国（上海）自由贸易试验区杨高  
北路 2001 号市场商务楼  
一层 1-109 室、1-113  
 800-820-3400  
+86 21 3108 6000  
传真 +86 21 3108 6011  
 <http://www.draeger.com>

Distributed in Japan by: 製造販売業者

 **ドレーゲル・メディカル ジャパン株**  
東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒  
東急ビル  
 03-6447-7200  
FAX 03-6447-7210  
 <http://www.draeger.com>

MS32633 – RI 03 me

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 3 – 2018-04

(Edition: 1 – 2015-12)

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

