

Tilleggsdokument

Infinity Acute Care System

ADVARSEL

For full forståelse av spesifikasjonene til dette utstyret må brukeren lese dette tilleggsdokumentet og tilhørende bruksanvisning nøye før utstyret brukes.

Infinity Acute Care System Programvare VG7.n

Varemerker

Varemerke	Varemerkeeier
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	BruLin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Dismozon®	Bode Chemie
Klorsept®	Medentech
Infinity®	Dräger
Tcore®	
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont

Innhold

Introduksjon	5
Innhold i dette dokumentet	5
Struktur av dette dokumentet	5
Invasivt trykk (IP)	5
Koble til en ekstra Infinity MPOd — Quad Hemo	5
Invasivt trykk (M540)	6
Konfigurere alarmprioriteten for en frakoblet Masimo-sensor	6
Parameterovervåkingsspesifikasjoner	7
Pulsoksimetri (SpO2) Infinity MCable-Masimo SET, Infinity MCable-Masimo rainbow SET	7
Koble til Masimo SET MCabel	9
Koble til Masimo rainbow SET MCabel	10
Liste over tilbehør	11
Tilkoblingssett for utstyr	11
Temperatur	12
Oppsettsfunksjoner for temperaturparametre	12
Reprosessering	12
Desinfiserende midler	12
Overflatedesinfeksjonsmidler	12
Prosedyrer for reprosessering	14
Godkjente reprosesseringsprosedyrer	14
Overflatedesinfisering med rengjøring	14
Etter reprosessering	15
Forberedelser før gjenbruk	15

Denne siden er blank med hensikt.

Introduksjon

Innhold i dette dokumentet

Dette tilleggsdokumentet inneholder oppdateringer for bruksanvisningen (IFU) for Infinity Acute Care System SW VG7.n. Kombiner dette tilleggsdokumentet med følgende dokumenter for å opprette et komplett bruksanvisningssett:

- *Bruksanvisning Infinity Acute Care System Overvåkingsapplikasjoner VG7.n*
- *Bruksanvisning Infinity Acute Care System Overvåkingstilbehør VG7.n*
- *Bruksanvisning Infinity Acute Care System Infinity M540 pasientovervåking VG7.n*

Struktur av dette dokumentet

Dette tilleggsdokumentet er strukturert for å følge organiseringen av bruksanvisningen det er ment for. Hovedoverskriftene i dette dokumentet samsvarer med kapitlenavnene i bruksanvisningene. Underoverskrifter samsvarer med avsnitt i kapitlene som informasjonen gjelder.

Invasivt trykk (IP)

Koble til en ekstra Infinity MPod — Quad Hemo

MERKNAD

Dersom to MPod — Quad Hemo kobles i serie så vil temperaturportene på MPod — Quad Hemo nummer to ikke avgi en temperaturavlesning.

MERKNAD

Hjerteminuttvolum (C.O.) støttes ikke på MPod — Quad Hemo nummer to.

MERKNAD

Når den andre MPod — Quad Hemo plugges ut, vil den første MPod — Quad Hemo automatisk strømsykles (av og på). Dette sletter null-referansen for alle eksisterende invasive trykkanaler.

Etter utplugging av den andre MPod — Quad Hemo:

- Vennligst nullstill alle eksisterende invasive trykkanaler på nytt.
- Dersom du bruker invasivt arterietrykksignal med analog synk MCable, vennligst nullstill den invasive arterietrykkanalen.

Se **Koble til en ekstra MPod — Quad Hemo** i *Bruksanvisning Infinity Acute Care System Infinity M540 Pasientovervåking VG7.n*.

Invasivt trykk (M540)

Meldingstabellen for invasivt trykk i avsnittet **Problemløsning** i *Bruksanvisning Infinity Acute Care System Infinity M540 Pasientovervåking VG7.n* inneholder to nye meldinger:

- **2. HemoPod frakoblet**
- **HemoPod ukompatibel**

Prioritet	Melding	Årsak	Tiltak
!	2. HemoPod frakoblet ³⁾	Enhet nummer to for invasivt trykk er frakoblet.	– Kontroller utstyret, og skift om nødvendig.
Ingen	HemoPod ukompatibel	En inkompatibel trykkenhet er tilkoblet.	– Koble fra den inkompatible invasive trykkenheten.
³⁾ I parameterfeltet erstattes parameterverdien av * * *			

Konfigurere alarmprioriteten for en frakoblet Masimo-sensor

Når Masimo rainbow SET MCable eller Masimo SET MCable brukes, er alarmmeldingen:

- **SpO2-sensor av**

På Cockpit og M540 kan følgende SpO2-parametre utløse denne alarmmeldingen i samsvar med den valgte alarmprioriteten:

Masimo rainbow SET MCable	Masimo SET MCable
SpO2	SpO2
PLS	PLS
SpHb eller SpHbv	
SpCO	
PVI	
SpMet	
SpOC	
PI	

Parameterovervåkingsspesifikasjoner

Pulsoksimetri (SpO₂) Infinity MCable-Masimo SET, Infinity MCable-Masimo rainbow SET

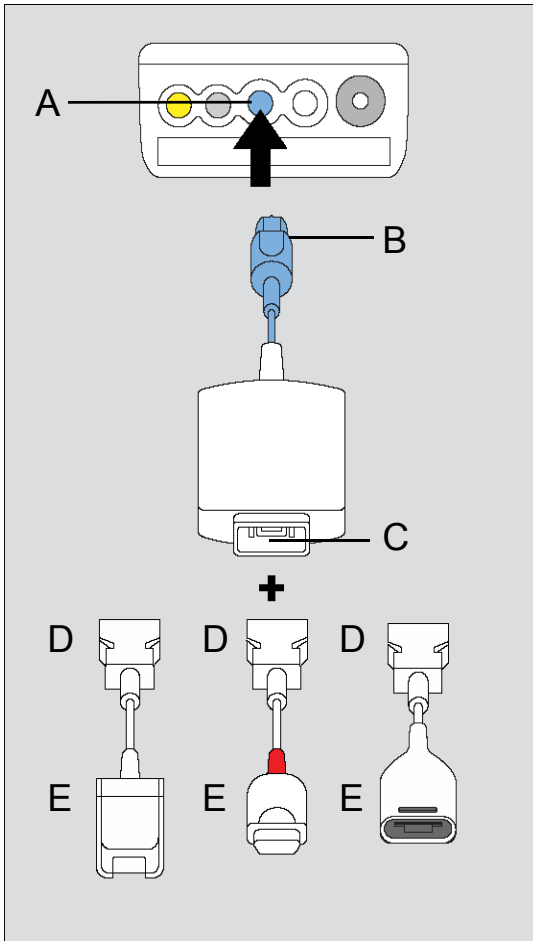
Sensorer for voksen og pediatrik	<p>LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TC-I, LNCS TF-I, LNCS YI, LNCS Adtx, LNCS Pdtx, LNCS Adtx-3, LNCS Pdtx-3, LNCS-DBI Adtx, LNCS Inf, LNCS Inf-3, Trauma LNCS Adtx, Trauma LNCS Inf/Pdtx</p> <p>RD-SET Adt, RD-SET Pdt, RD-SET Inf, RD-SET DC-I Adt, RD-SET DCIP Pdtx</p> <p>M-LNCS DCI Adtx, M-LNCS DCIP Pdtx, M-LNCS TC-I, M-LNCS TF-I Adtx, M-LNCS YI multi-site, M-LNCS DBI Adtx, M-LNCS Adtx-3, M-LNCS Pdtx-3, M-LNCS Adtx-3, M-LNCS Inf-3, Trauma M-LNCS Adtx, Trauma M-LNCS Inf/Pdtx</p> <p>R2-25a, R2-20a, R2-25, R2-20, R2-25r, R2-20r, R25-L, R20-L, R25, R20, rainbow DCI Adtx, rainbow DCIP Pdtx</p>
Sensorer for nyfødte	<p>LNCS Inf, LNCS Inf-3, LNCS Neo, LNCS Neo-3, LNCS NeoPt-3, LNCS NeoPt, LNCS YI, LNCS SofTouch, Neo-Pt-500m, Trauma LNCS Neo</p> <p>RD-SET Neo, RD-SET NeoPt</p> <p>M-LNCS NeoPt-3, M-LNCS Neo-3, Trauma M-LNCS Neo</p>
Parametervisning	<p>Prosentandel av funksjonell (for eksempel oksygenmettet) hemoglobin (for eksempel Masimo SET MCable: Pulsoksimetri (SpO₂), pulsfrekvens (PLS), perfusjonsindeks (PI))</p> <p>Masimo rainbow SET MCablePulsoksimetri (SpO₂), pulsfrekvens (PLS), perfusjonsindeks (PI), SpHb (totalhemoglobin), SpOC (total oksygenmetning), SpCO (karbonmonoksid i hemoglobin), SpMet (methemoglobinmetning), PVI (pletysmogramvariabilitet)</p>
Målemetode	Absorpsjonsspektrofotometri

Parameterovervåkingsspesifikasjoner

Målingsområde (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO ₂ : 1 til 100 % PLS: 26 til 239 bpm PI: 0,00 til 20 %
Måleområde (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv: 0,0 til 25,0 g/dL (0,0 til 15,5 mmol/L) SpOC: 0 til 35 mL/dL PVI: 0 til 100 % SpCO: 0 til 99 % SpMet: 0 til 99,9 %
Oppløsning (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO ₂ : 1 % PLS: 1 bpm PI: 0,01 %
Oppløsning (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv: 0,1 g/dL (0,1 mmol/L) SpOC: 1 mL/dL PVI: 1 % SpCO: 1 % SpMet: 0,1 %
Maksimalt oppdateringsintervall	30 s
Nøyaktighet (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv for 8 til 17 g/dL: ±1 g/dL SpCO nøyaktighet for 1 til 40 %: ±3 % SpMet nøyaktighet for 1 til 15 %: ±1 %
PI-nøyaktighet	±10 %

Koble til Masimo SET MCabel

Masimo SET MCable kobles direkte på M540. Logoen på MCable viser om du bruker en Masimo rainbow SET eller en Masimo SET MCable.



- A SpO₂ port på M540
- B MCable-kontakt
- C MCable 14-pinners kontakt
- D Mellomkabelkobling til MCable
- E Mellomkabelkobling (3 valgmuligheter) til sensor

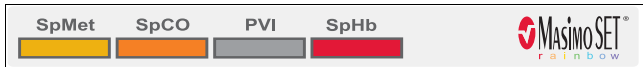
Koble til Masimo SET MCable

- 1 Koble Masimo SET MCable-kontakten (B) til den blå SpO₂-porten (A) på M540.
- 2 Koble sensormellomkabelen (D) til Masimo SET MCable 14-pins kontakten (C).
- 3 Koble en passende Masimo-sensor til enden av sensorkabelen (E).

Koble til Masimo rainbow SET MCable

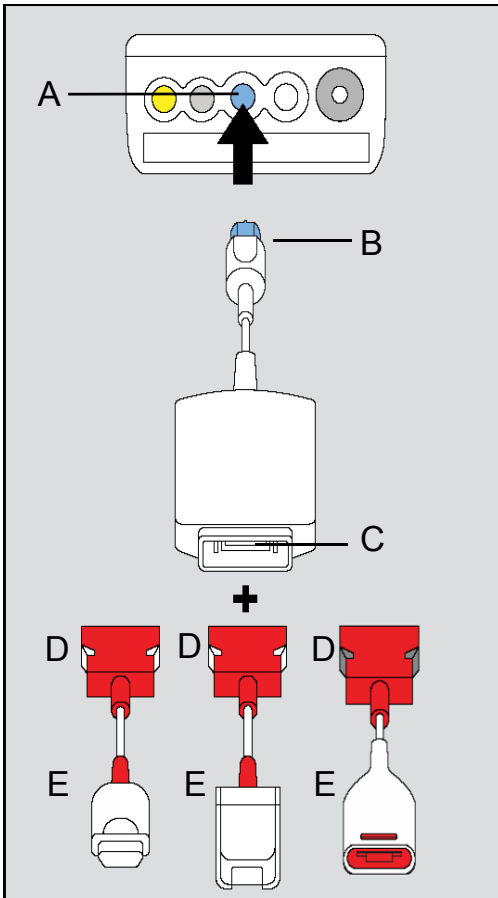
Masimo rainbow SET MCable kobles direkte på M540. Logoen på MCable viser om det er en Masimo rainbow SET eller en Masimo SET MCable.

Et fargebånd på siden av Masimo rainbow SET MCable viser hvilke parametre som er aktivert.



- Felt som viser farge, representerer parametre som allerede er aktivert
- Felt med bokstaven "X" representerer parametre som ikke er aktivert
- Felt som er tomme representerer parametre som kan aktiveres senere

En Masimo MCable kan monteres på baksiden av en M540.



- A** SpO₂ port på M540
- B** MCable-kontakt
- C** MCable 20-pinner kontakt
- D** Masimo rainbow SET mellomkabelkontakt til MCable
- E** Mellomkabelkobling (3 valgmuligheter) for ulike sensorer

Koble til Masimo rainbow SET MCable

- 1 Koble MCable-kontakten (B) til den blå SpO₂-porten (A) på M540.
- 2 Koble mellomkabelen (D) til 20-pins kontakten på MCable (C).
- 3 Koble en passende Masimo-sensor til enden av mellomkabelen (E).

Liste over tilbehør

Tilkoblingssett for utstyr

Følgende grensesnittkabler er tilgjengelige for Infinity Acute Care System og brukes til å koble sammen de tilhørende enhetene.

Enhet	Delenr. (kabel)
Edwards EV1000/Vigi.II/Vigileo	MS34114
Dräger Evita 2D/4/XL ventilator	
Dräger Savina 300 ventilator	
Dräger Carina ventilator	
Bis Vista monitor	MS34115
Dräger Primus/IE/Apollo	
Dräger Fabius Family	
Masimo SpO ₂	
Nellcor SpO ₂	MS34239
Dräger V500 ventilator	MS34116
Dräger Babylog VN500	
Dräger V300 ventilator	
Dräger Oxylog 3000+ ventilator	
Dräger Perseus A500	
Dräger Zeus IE	
Maquet Servo-I ventilator	MS34117
TOFscan monitor	MS34118
TOF-Watch SX	I/R

Temperatur

Oppsettsfunksjoner for temperaturparametre

På M540 vil endring av farge på en temperaturparameter endre fargen på alle temperaturparametere.

MERKNAD

Ikke koble en Tcore[®]-sensor til hjerteremittvolum (C.O.) Tb-porten på en MPod — Quad Hemo.

Reprosessering

Desinfiserende midler

Bruk desinfeksjonsmidler som er godkjent nasjonalt, og som er egnet for den bestemte reprosesseringsprosedyren.

Overflatedesinfeksjonsmidler

Overflatedesinfeksjonsmidlene i følgende tabell viste god materialkompatibilitet på testtidspunktet. De kan brukes i tillegg til overflatedesinfeksjonsmidlene oppført i "Godkjente reprosesseringsprosedyrer".

Produsentene av de overflatedesinfiserende midlene har bekreftet minst følgende aktivitetsspektre:

- Bakteriedrepende
- Gjærdrepende
- Virusdrepende eller virusdrepende mot utviklede virus

Følg spesifikasjonene fra produsentene av de overflatedesinfiserende midlene.

Andre overflatedesinfeksjonsmidler brukes på egen risiko.

Virkestoffklasse	Overflatedesinfeksjonsmidler	Produsent
Kloravgivende midler	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Oksygenavgivende midler	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
Kvartære ammoniumforbindelser	Mikrozyd sensitive liquid ¹⁾	Schülke & Mayr
	Mikrozyd sensitive wipes ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free liquid ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free wipes ¹⁾	
	Acryl-des ¹⁾	
Aldehyder	Buraton 10 F	Schülke & Mayr

1) Virusdpende middel mot utviklede virus

Dräger opplyser at oksygen- og kloravgivende midler kan føre til fargeendring i enkelte materialer. Fargeendring indikerer ikke at produktet ikke fungerer som det skal.

Prosedyrer for reprosessering

Godkjente reprosesseringsprosedyrer

Følgende reprosesseringsprosedyrer viste god materialkompatibilitet og effektivitet på tidspunktet for produktspesifikk godkjenning:

Prosedyre	Middel	Produsent	Konsentrasjon	Kontakttid	Temperatur
Overflatedesinfisering med rengjøring	Buraton 10 F	Schülke & Mayr	1 %	30 min	I/R
	Dismozon	BODE Chemie	1,5 %	15 min	I/R

Effektiviteten til de oppførte reprosesseringsprosedyrene har blitt godkjent av uavhengige laboratorier sertifisert i samsvar med ISO 17025-standarden.

Overflatedesinfisering med rengjøring

ADVARSEL

Fare på grunn av væskeinntrengning.

Væskeinntrengning kan føre til følgende:

- Skade på utstyret
- Elektrisk støt
- Feilfunksjon på utstyret

Påse at ingen væske kommer inn i utstyret.

- 1 Fjern smuss umiddelbart. Bruk en klut fuktet med desinfiseringsmiddel for å fjerne smuss.
- 2 Utfør overflatedesinfisering.
- 3 Etter at produktet har blitt eksponert for desinfiseringsmiddelet i den angitte kontakttiden, fjern rester etter desinfiseringsmiddel.
- 4 Tørk av med en klut fuktet i vann (fortrinnsvis drikkevannskvalitet). La produktet tørke.
- 5 Kontrollér produktet med henblikk på synlig tilsmussing. Gjenta trinn 1 til 5 hvis nødvendig.
- 6 Kontrollér produktet for synlig skade, og skift ut hvis nødvendig.

Etter reprosessering

Forberedelser før gjenbruk

- 1 Monter og klargjør utstyret slik at det er klart for bruk, se kapittelet "Montering og klargjøring" i den aktuelle bruksanvisningen:
 - *Bruksanvisning Infinity Acute Care System Overvåkingsapplikasjoner VG7.n*
 - *Bruksanvisning Infinity Acute Care System Infinity M540 pasientovervåking VG7.n*
- 2 For å kontrollere bruksberedskapen, se "Oppstart" i den aktuelle bruksanvisningen.

Denne bruksanvisningen gjelder kun for **Infinity Acute Care System**

Overvåkingsapplikasjoner og M540-pasientmonitoren SW VG7.n

med serienummer:

Hvis serienummeret ikke er utfyllt av Dräger, gir bruksanvisningen bare generell informasjon og skal ikke brukes sammen med en spesifikk maskin eller enhet.

Dette dokumentet skal utelukkende brukes til kundeinformasjon og blir ikke oppdatert eller endret uten forespørsel fra kunden.







Direktiv 93/42/EØF
om medisinsk utstyr






 Produsent:

Draeger Medical, Inc.

 3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
USA
 (215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAKS (215) 723-5935
 <http://www.draeger.com>

 Europa, Midtøsten, Afrika, Latin-Amerika, Asia-Stillehavsregionen, distribuert av

Drägerwerk AG & Co. KGaA

 Moislinger Allee 53 – 55
23542 Lübeck
Tyskland
 +49 451 8 82-0
FAKS +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>

MS34285 – RI 01 no

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Utgave/Edition: 1 – 2017-9

Dräger forbeholder seg retten til å foreta modifiseringer av utstyret uten forutgående varsel.

