

Ergänzung

Infinity Acute Care System

WARNUNG

Um ein umfassendes Verständnis der Leistungsmerkmale dieses Gerätes sicherzustellen, muss der Anwender dieses Einlegeblatt und die dazugehörige Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch dieses Geräts sorgfältig durchlesen.

Infinity Acute Care System Software VG7.n

Marken

Marke	Markeninhaber
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Bruhin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozyd®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Dismozon®	Bode Chemie
Klorsept®	Medentech
Infinity®	Dräger
Tcore®	
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont

Inhalt

Einführung	5
Inhalt dieses Dokuments	5
Aufbau dieses Dokuments	5
Invasive Drücke (IP)	5
Anschließen eines zweiten Infinity MPod – Quad Hemos	5
Invasiver Blutdruck (M540)	6
Konfigurieren der Alarmpriorität für einen dekonnektierten Masimo-Sensor	6
Parametermonitoring-Spezifikationen	7
Pulsoxymetrie (SpO2) Infinity MCable Masimo SET, Infinity MCable Masimo rainbow SET	7
Anschließen des Masimo SET MCable	9
Anschließen des Masimo rainbow SET MCable	10
Zubehörliste	11
Geräteschnittstellen-Rüstsätze	11
Temperatur	12
Konfigurationsfunktionen für den Temperaturparameter	12
Aufbereitung	12
Desinfektionsmittel	12
Flächendesinfektionsmittel	12
Aufbereitungsverfahren	14
Validierte Aufbereitungsverfahren	14
Flächendesinfektion mit Reinigung	14
Nach der Aufbereitung	15
Vorbereitungen vor der erneuten Verwendung	15

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Einführung

Inhalt dieses Dokuments

Dieses Einlegeblatt enthält Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (GA) für das Infinity Acute Care System SW VG7.n. Dieses Einlegeblatt ist gemeinsam mit folgenden Dokumenten zu verwenden, um einen vollständigen Satz GAs zu erhalten:

- *Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System – Monitoringanwendungen VG7.n*
- *Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System – Monitoringzubehör VG7.n*
- *Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System – M540 Patientenmonitor Software VG7.n*

Aufbau dieses Dokuments

Der Aufbau dieses Einlegeblatts ist an die Struktur der GA angelehnt, für die es bestimmt ist. Die Hauptüberschriften in diesem Dokument geben die Kapitelnamen aus der GA wieder. Zwischenüberschriften geben die Abschnitte der Kapitel wieder, auf die sich die Informationen beziehen.

Invasive Drücke (IP)

Anschließen eines zweiten Infinity MPod – Quad Hemos

HINWEIS

Wenn zwei MPod – Quad Hemos hintereinander geschaltet sind, geben die Temperaturanschlüsse des zweiten MPod – Quad Hemos keine Temperaturdaten aus.

HINWEIS

Herzzeitvolumen (HZV) wird auf dem zweiten MPod – Quad Hemo nicht unterstützt.

HINWEIS

Wenn der zweite MPod – Quad Hemo entfernt wird, schaltet sich der erste MPod – Quad Hemo automatisch aus und wieder ein. Dadurch wird der Referenzwert für den Nullabgleich für alle vorhandenen Kanäle für invasive Druckmessungen gelöscht.

Nach Entfernen des zweiten MPod – Quad Hemos:

- Bitte erneut einen Nullabgleich für alle bestehenden Kanäle für invasive Druckmessungen durchführen.
- Bei Verwendung des arteriellen invasiven Blutdrucksignals mit einem analog synchronisierten MCable, bitte einen Nullabgleich für den Kanal für die arterielle invasive Druckmessung durchführen.

Siehe **Anschließen eines zweiten MPod – Quad Hemo** in der *Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System Infinity M540 Patientenmonitor VG7.n*.

Invasiver Blutdruck (M540)

Die Übersichtstabelle mit den Meldungen für den invasiven Blutdruck im Abschnitt **Problembehebung** der *Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System Infinity M540 Patientenmonitor Software VG7.n* enthält zwei neue Meldungen:

- **Zweiter HemoPod nicht angeschlossen**
- **HemoPod nicht kompatibel**

Priorität	Meldung	Ursache	Abhilfe
!	Zweiter HemoPod nicht angeschlossen ³⁾	Das zweite Gerät für die invasive Blutdruckmessung ist nicht angeschlossen.	– Prüfen Sie das Gerät und tauschen Sie es gegebenenfalls aus.
Keine	HemoPod nicht kompatibel	Es wurde ein nicht kompatibles Gerät für die invasive Blutdruckmessung angeschlossen.	– Entfernen Sie den nicht kompatiblen Pod für die invasive Blutdruckmessung.

³⁾ Im Parameterfeld wird der Parameterwert durch * * * ersetzt.

Konfigurieren der Alarmpriorität für einen dekonnektierten Masimo-Sensor

Wenn ein Masimo rainbow SET MCable oder ein Masimo SET MCable verwendet wird, lautet die Alarmmeldung:

- **SpO2-Sensor ab**

Am Cockpit und dem M540 kann diese Alarmmeldung mit folgenden SpO2-Parametern entsprechend der ausgewählten Alarmpriorität erzeugt werden:

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

Parametermonitoring-Spezifikationen

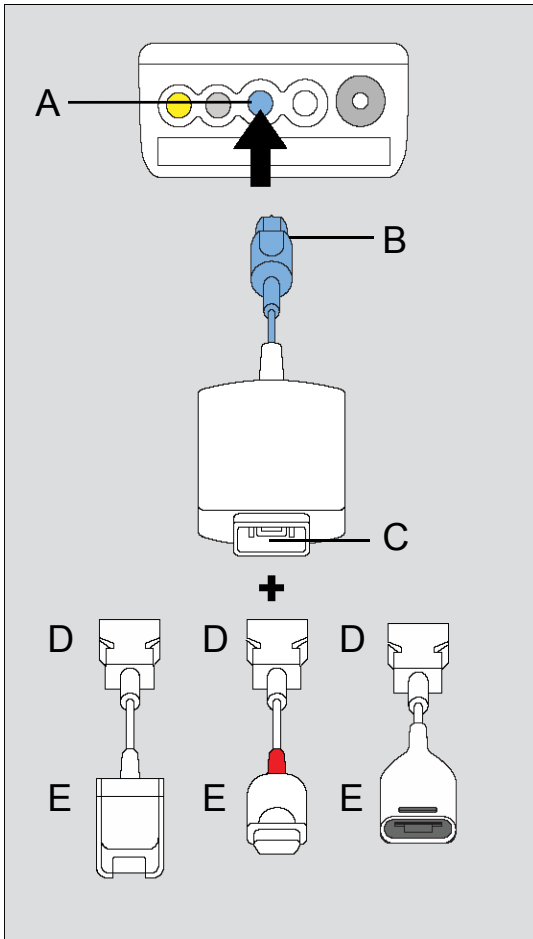
Pulsoxymetrie (SpO₂) Infinity MCable Masimo SET, Infinity MCable Masimo rainbow SET

Sensoren für erwachsene und pädiatrische Patienten	<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 verschiedene Applikationsstellen, 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>
Sensoren für neonatale Patienten	<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>
Parameteranzeige	<p>Prozentsatz des funktionellen Hämoglobins (z. B. mit Sauerstoff gesättigt) (z. B. Masimo SET MCable: Pulsoxymetrie (SpO₂), Pulsfrequenz (PLS), Perfusionsindex (PI))</p> <p>Masimo rainbow SET MCable: Pulsoxymetrie (SpO₂), Pulsfrequenz (PLS), Perfusionsindex (PI), SpHb (Gesamthämoglobin), SpOC (Gesamtsauerstoffsättigung), SpCO (an Hämoglobin gebundenes Kohlenmonoxid), SpMet (Methämoglobinsättigung), PVI (Plethysmografie-Variabilitätsindex)</p>
Messmethode	Absorptions-Spektrofotometrie

Messbereich (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO ₂ : 1 bis 100 % PLS 26 bis 239 /min PI: 0,00 bis 20%
Messbereich (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv: 0,0 bis 25,0 g/dL (0,0 bis 15,5 mmol/L) SpOC: 0 bis 35 mL/dL PVI: 0 bis 100 % SpCO 0 bis 99 % SpMet 0 bis 99,9 %
Auflösung (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO ₂ : 1 % PLS: 1 /min PI: 0,01 %
Auflösung (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 %
Maximales Aktualisierungsintervall	30 s
Genauigkeit (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv für 8 bis 17 g/dL: ±1 g/dL SpCO-Genauigkeit für 1 bis 40 %: ±3 % SpMet-Genauigkeit für 1 bis 15 %: ±1 %
PI-Genauigkeit	±10 %

Anschließen des Masimo SET MCable

Das Masimo SET MCable wird direkt an den M540 angeschlossen. Anhand des MCable-Logos können Sie erkennen, ob Sie ein Masimo rainbow SET oder ein Masimo SET MCable verwenden.



- A SpO₂-Anschluss am M540
- B MCable-Stecker
- C 14-poliger MCable-Anschluss
- D Zwischenkabelkonnektor für den Anschluss des MCable
- E Zwischenkabelkonnektor (3 Möglichkeiten) für den Anschluss des Sensors

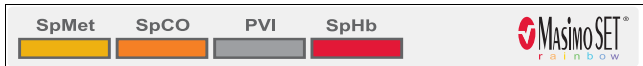
So schließen Sie das Masimo SET MCable an:

- 1 Den Masimo SET MCable-Stecker (B) an den blauen SpO₂-Anschluss (A) des M540 anschließen.
- 2 Das Sensor-Zwischenkabel (D) an den 14-poligen Anschluss am Masimo SET MCable (C) anschließen.
- 3 Den entsprechenden Masimo-Sensor am Ende des Sensorkabels (E) anschließen.

Anschließen des Masimo rainbow SET MCable

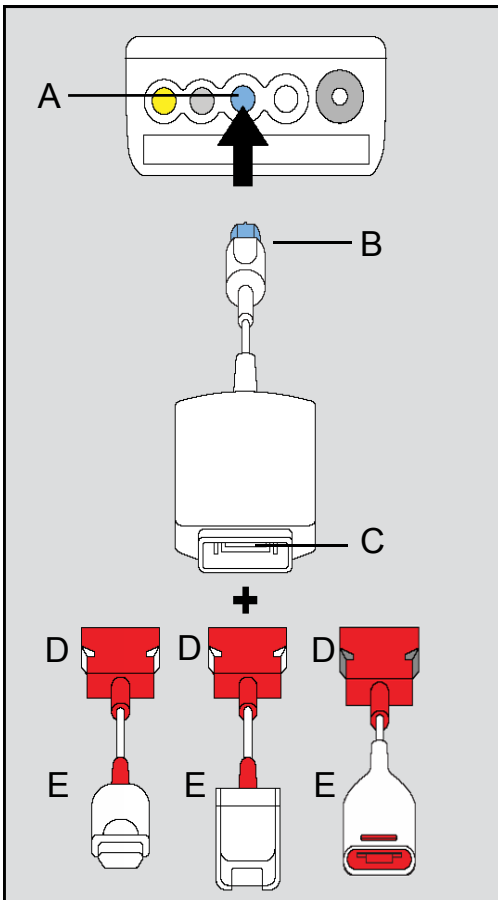
Das Masimo rainbow SET MCable wird direkt an den M540 angeschlossen. Anhand des Logos auf dem MCable kann erkannt werden, ob dieses ein Masimo rainbow SET oder ein Masimo SET MCable ist.

Ein farbiges Bezeichnungsband an der Seite des Masimo rainbow SET MCable gibt an, welche Parameter aktiviert sind.



- Farbig angezeigte Felder zeigen bereits aktivierte Parameter an
- Felder mit einem „X“ stehen für nicht aktivierte Parameter
- Leere Felder stehen für Parameter, die später noch aktiviert werden können

An der Rückseite des M540 kann ein Masimo MCable angeschlossen werden.



- A SpO₂-Anschluss am M540
- B MCable-Stecker
- C 20-poliger MCable-Anschluss
- D Masimo rainbow SET-Zwischenkabelanschluss für den Anschluss des MCable
- E Zwischenkabelkonnektor (3 Möglichkeiten) für verschiedene Sensoren

So schließen Sie das Masimo rainbow SET MCable an:

- 1 Den MCable-Stecker (B) an den blauen SpO₂-Anschluss (A) des M540 anschließen.
- 2 Das Zwischenkabel (D) an den 20-poligen Anschluss des MCable (C) anschließen.
- 3 Den entsprechenden Masimo-Sensor am Ende des Zwischenkabels (E) anschließen.

Zubehörliste

Geräteschnittstellen-Rüstsätze

Die folgenden Geräteschnittstellen-Kabel sind für das Infinity Acute Care System erhältlich und dienen dazu, eine Verbindung zu den entsprechenden Geräten herzustellen.

Gerät	Sachnummer (Kabel)
Edwards EV1000/Vigi.II/Vigileo	MS34114
Beatmungsgerät Dräger Evita 2D/4/XL	
Beatmungsgerät Dräger Savina 300	
Beatmungsgerät Dräger Carina	
Monitor BIS Vista	MS34115
Dräger Primus/IE/Apollo	
Dräger Fabius-Familie	
Masimo SpO ₂	
Nellcor SpO ₂	MS34239
Beatmungsgerät Dräger V500	MS34116
Dräger Babylog VN500	
Beatmungsgerät Dräger V300	
Beatmungsgerät Dräger Oxylog 3000+	
Dräger Perseus A500	
Dräger Zeus IE	
Beatmungsgerät Maquet Servo-I	MS34117
Monitor TOFscan	MS34118
TOF-Watch SX	nicht zutreffend

Temperatur

Konfigurationsfunktionen für den Temperaturparameter

Wenn am M540 die Farbe eines Temperaturparameters geändert wird, ändert sich dadurch die Farbe sämtlicher anderen Temperaturparameter mit.

HINWEIS

Keinen Tcore[®]-Sensor an den Tb-Anschluss für das Herzzeitvolumen (HZV) am MPod – Quad Hemo anschließen.

Aufbereitung

Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel verwenden, die national zugelassen und für das jeweilige Aufbereitungsverfahren geeignet sind.

Flächendesinfektionsmittel

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Flächendesinfektionsmittel zeigten zum Zeitpunkt der Prüfung gute Materialverträglichkeit. Sie können zusätzlich zu den im Abschnitt „Validierte Aufbereitungsverfahren“ genannten Flächendesinfektionsmitteln verwendet werden.

Die Hersteller der Flächendesinfektionsmittel haben mindestens die folgenden Wirkspektren nachgewiesen:

- Bakterizid
- Levurozid
- Viruzid oder begrenzt viruzid

Die Herstellerangaben der Flächendesinfektionsmittel beachten.

Die Verwendung anderer Flächendesinfektionsmittel erfolgt auf eigene Verantwortung.

Wirkstoffgruppe	Flächendesinfektionsmittel	Hersteller
Chlorabspalter	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Sauerstoffabspalter	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
Quaternäre Ammoniumverbindungen	Mikrozyd sensitive liquid ¹⁾	Schülke & Mayr
	Mikrozyd sensitive wipes ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free liquid ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free wipes ¹⁾	
	Acryl-des ¹⁾	
Aldehyde	Buraton 10 F	Schülke & Mayr

1) Begrenzt viruzid

Dräger weist darauf hin, dass Sauerstoffabspalter und Chlorabspalter bei einigen Materialien zu Farbveränderungen führen können. Farbveränderungen bedeuten nicht, dass die Funktionsfähigkeit beeinträchtigt ist.

Aufbereitungsverfahren

Validierte Aufbereitungsverfahren

Folgende Aufbereitungsverfahren waren zum Zeitpunkt der produktspezifischen Validierung materialverträglich und wirksam:

Verfahren	Mittel	Hersteller	Konzentration	Einwirkzeit	Temperatur
Flächendesinfektion mit Reinigung	Buraton 10 F	Schülke & Mayr	1 %	30 min	nicht zutreffend
	Dismozon	BODE Chemie	1,5 %	15 min	nicht zutreffend

Die Wirksamkeit der aufgeführten Aufbereitungsverfahren wurde von unabhängigen Labors validiert, die nach der Norm ISO 17025 zertifiziert sind.

Flächendesinfektion mit Reinigung

WARNUNG

Gefahr durch eindringende Flüssigkeit.

Eindringen von Flüssigkeit kann Folgendes verursachen:

- Geräteschäden
- Elektrischer Schlag
- Gerätestörungen

Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

- 1 Verunreinigungen sofort entfernen. Zur Entfernung ein mit Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden.
- 2 Flächendesinfektion durchführen.
- 3 Nachdem das Produkt über die angegebene Einwirkzeit dem Desinfektionsmittel ausgesetzt wurde, Desinfektionsmittelrückstände entfernen.
- 4 Das Produkt mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen (vorzugsweise Trinkwasserqualität). Das Produkt vollständig trocknen lassen.
- 5 Das Produkt auf sichtbare Verunreinigung überprüfen. Die Schritte 1 bis 5 ggf. wiederholen.
- 6 Produkt auf sichtbare Schäden überprüfen und bei Bedarf ersetzen.

Nach der Aufbereitung

Vorbereitungen vor der erneuten Verwendung

- 1 Gerät betriebsbereit zusammenbauen und vorbereiten, siehe „Zusammenbau und Vorbereitung“ in der entsprechenden GA:
 - *Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System – Monitoringanwendungen VG7.n*
 - *Gebrauchsanweisung Infinity Acute Care System – M540 Patientenmonitor Software VG7.n*
- 2 Angaben zur Überprüfung der Betriebsbereitschaft siehe „Inbetriebnahme“ in der jeweiligen GA.

Diese Gebrauchsanweisung gilt ausschließlich
für **Infinity Acute Care System**
Monitoringanwendungen und M540
Patientenmonitoring SW VG7.n

mit der Seriennummer:




Wenn keine Seriennummer von Dräger
angegeben wurde, dient diese
Gebrauchsanweisung nur zu
Informationszwecken und ist nicht für die
Verwendung mit einer bestimmten Maschine
oder einem bestimmten Gerät vorgesehen.
Diese Anweisung dient nur zur Information
unserer Kunden und wird nur auf Anfrage der
Kunden aktualisiert oder ausgetauscht.



Richtlinie 93/42/EWG
über Medizinprodukte

 Hersteller:

Draeger Medical Systems, Inc.

 3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
USA
 (215) 721-5400
+18004DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
 <http://www.draeger.com>

EC REP In Europa, im Nahen Osten, in Afrika, in
Lateinamerika, im Asien-/Pazifikraum vertrieben
von

Drägerwerk AG & Co. KGaA

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

MS34274 – RI 01 de

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Ausgabe/Edition: 1 – 2017-9

Dräger behält sich das Recht vor, Änderungen
am Gerät ohne vorherige Ankündigung
durchzuführen.

