

παράρτημα

# Infinity Acute Care System

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την πλήρη κατανόηση των χαρακτηριστικών απόδοσης αυτής της συσκευής ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά αυτό το παράρτημα και τις σχετικές οδηγίες χρήσης προτού χρησιμοποιήσει τη συσκευή.

## Infinity Acute Care System Λογισμικό VG7.n

## Εμπορικά σήματα

---

Εμπορικό σήμα	Κάτοχος εμπορικού σήματος
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	Brunin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozyd®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Dismozon®	Bode Chemie
Klorsept®	Medentech
Infinity®	Dräger
Tcore®	
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont

## Περιεχόμενα

---

<b>Εισαγωγή</b> .....	5
Περιεχόμενα αυτού του εγγράφου .....	5
Δομή αυτού του εγγράφου .....	5
<b>Επεμβατικές πιέσεις (IP)</b> .....	5
Σύνδεση ενός δευτέρου Infinity MPod — Quad Hemo .....	5
Επεμβατική πίεση (M540) .....	6
Διαμόρφωση της προτεραιότητας συναγερού για αποσυνδεδεμένο αισθητήρα Masimo .....	6
<b>Προδιαγραφές παρακολούθησης παραμέτρων</b> .....	7
Παλμική οξυμετρία (SpO2) Infinity MCable-Masimo SET, Infinity MCable-Masimo rainbow SET .....	7
<b>Σύνδεση Masimo SET MCable</b> .....	9
<b>Σύνδεση Masimo rainbow SET MCable</b> .....	10
<b>Κατάλογος εξαρτημάτων</b> .....	11
Κιτ διασύνδεσης συσκευών .....	11
<b>Θερμοκρασία</b> .....	12
Λειτουργίες ρύθμισης παραμέτρων θερμοκρασίας .....	12
<b>Επανεπεξεργασία</b> .....	12
Απολυμαντικά .....	12
Απολυμαντικά επιφανειών .....	12
Διαδικασίες επανεπεξεργασίας .....	14
Επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας .....	14
Απολύμανση επιφάνειας με καθαρισμό .....	14
Μετά την επανεπεξεργασία .....	15
Προετοιμασίες πριν την επαναχρησιμοποίηση .....	15

Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.

## Εισαγωγή

### Περιεχόμενα αυτού του εγγράφου

Το παρόν παράρτημα περιέχει ενημερώσεις σχετικά με τις Οδηγίες χρήσης του Infinity Acute Care System SW VG7.n. Συνδυάστε το παρόν παράρτημα με τα ακόλουθα έγγραφα για να διαμορφώσετε το πλήρες σετ Οδηγιών χρήσης:

- *Οδηγίες χρήσης του Infinity Acute Care System Monitoring Applications Software VG7.n*
- *Οδηγίες χρήσης του Infinity Acute Care System Monitoring accessories Software VG7.n*
- *Οδηγίες χρήσης του Infinity Acute Care System Infinity M540 patient monitor Software VG7.n*

### Δομή αυτού του εγγράφου

Το παράρτημα αυτό είναι δομημένο ώστε να ακολουθεί την οργάνωση των Οδηγιών χρήσης για τις οποίες προορίζονται. Οι κύριες επικεφαλίδες αυτού του εγγράφου αντικατοπτρίζουν τους τίτλους κεφαλαίων των Οδηγιών χρήσης. Οι υποεπικεφαλίδες αντανακλούν τα τμήματα των κεφαλαίων για τα οποία ισχύει η πληροφορία.

## Επεμβατικές πιέσεις (IP)

### Σύνδεση ενός δεύτερου Infinity MPOd — Quad Hemo

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Σε περίπτωση που δύο MPOd — Quad Hemos είναι “αλυσιδωτά συνδεδεμένα”, οι θύρες θερμοκρασίας του δεύτερου MPOd — Quad Hemo δεν θα παρέχουν ανάγνωση θερμοκρασίας.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η καρδιακή παροχή (C.O.) δεν υποστηρίζεται στο δεύτερο MPOd — Quad Hemo.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η αποσύνδεση του δεύτερου MPOd — Quad Hemo θα θέσει διαδοχικά εκτός και εντός λειτουργίας το πρώτο MPOd — Quad Hemo. Αυτό διαγράφει τη μηδενική αναφορά για όλα τα υπάρχοντα κανάλια επεμβατικής πίεσης.

Μετά την αποσύνδεση του δεύτερου MPOd — Quad Hemo:

- Επαναλάβετε το μηδενισμό όλων των υπάρχοντων καναλιών επεμβατικής πίεσης.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το σήμα επεμβατικής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης με το αναλογικό καλώδιο συγχρονισμού MCable επαναλάβετε το μηδενισμό του καναλιού επεμβατικής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.

Βλέπε **Σύνδεση ενός δεύτερου MPOd — Quad Hemo** στις *Οδηγίες χρήσης του Infinity Acute Care System Infinity M540 patient monitor VG 7.n*.

## Επεμβατική πίεση (M540)

Ο πίνακας μηνυμάτων επεμβατικής πίεσης στο τμήμα **Επίλυση προβλημάτων** των *Οδηγιών χρήσης του Infinity Acute Care System Infinity M540 patient monitor Software VG7.n* περιέχει δύο νέα μηνύματα:

- **2ο HemoPod αποσυνδεδεμένο**
- **Ασύμβατο HemoPod**

Προτεραιότητα	Μήνυμα	Αιτία	Αντιμετώπιση
!	<b>2ο HemoPod αποσυνδεδεμένο</b> <sup>3)</sup>	Η δεύτερη συσκευή επεμβατικής πίεσης έχει αποσυνδεθεί.	– Ελέγξτε τον εξοπλισμό και αντικαταστήστε τον, εάν είναι απαραίτητο.
Καμία	<b>Ασύμβατο HemoPod</b>	Μία μη συμβατή συσκευή επεμβατικής πίεσης έχει συνδεθεί.	– Απομακρύνετε τον μη συμβατό σταθμό επεμβατικής πίεσης.
<sup>3)</sup> Στο πεδίο παραμέτρου η τιμή της παραμέτρου αντικαθίσταται από * * *			

## Διαμόρφωση της προτεραιότητας συναγερμού για αποσυνδεδεμένο αισθητήρα Masimo

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται το Masimo rainbow SET MCable ή το Masimo SET MCable το μήνυμα συναγερμού είναι:

- **Αισθητήρας SpO<sub>2</sub> εκτός**

Στο Cockpit και στο M540 οι παρακάτω παράμετροι SpO<sub>2</sub> μπορεί να παράγουν αυτό το μήνυμα συναγερμού ανάλογα με την επιλεγμένη προτεραιότητα συναγερμού:

Masimo rainbow SET MCable	Masimo SET MCable
SpO <sub>2</sub>	SpO <sub>2</sub>
PLS	PLS
SpHb ή SpHbn	
SpCO	
PVI	
SpMet	
SpOC	
PI	

## Προδιαγραφές παρακολούθησης παραμέτρων

### Παλμική οξυμετρία (SpO<sub>2</sub>) Infinity MCable-Masimo SET, Infinity MCable-Masimo rainbow SET

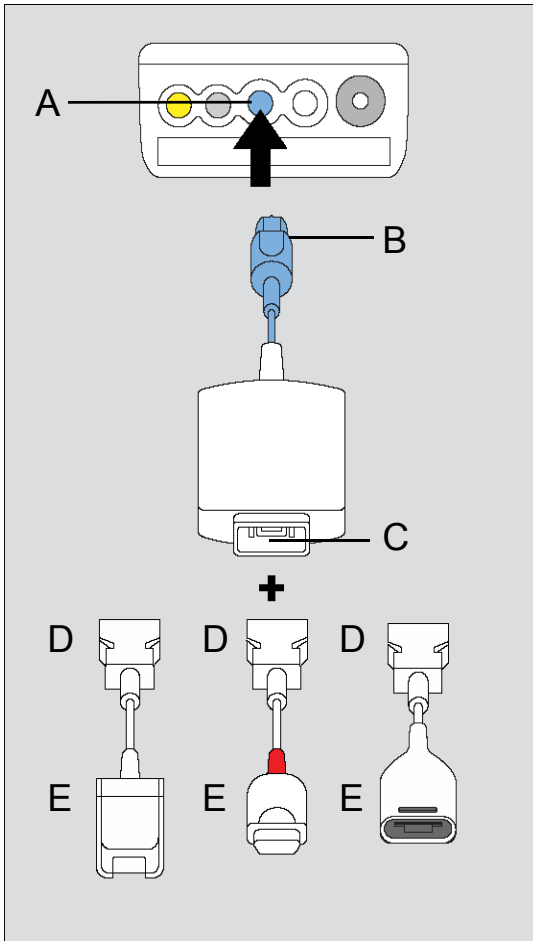
<p>Αισθητήρες κατηγορίας ενήλικας και παιδιατρικό</p>	<p>LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TC-I, LNCS TF-I, LNCS YI, LNCS Adtx, LNCS Pdtx, LNCS Adtx-3, LNCS Pdtx-3, LNCS-DBI Adtx, LNCS Inf, LNCS Inf-3, Trauma LNCS Adtx, Trauma LNCS Inf/Pdtx</p> <p>RD-SET Adt, RD-SET Pdt, RD-SET Inf, RD-SET DC-I Adt, RD-SET DCIP Pdtx</p> <p>M-LNCS DCI Adtx, M-LNCS DCIP Pdtx, M-LNCS TC-I, M-LNCS TF-I Adtx, M-LNCS YI πολλαπλών σημείων εφαρμογής, 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>
<p>Αισθητήρες νεογνών</p>	<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>
<p>Προβολή παραμέτρου</p>	<p>Ποσοστό λειτουργικής (για παράδειγμα κορεσμένης σε οξυγόνο) αιμοσφαιρίνης (για παράδειγμα Masimo SET MCable: Παλμική οξυμετρία (SpO<sub>2</sub>), συχνότητα παλμών (PLS), δείκτης διάχυσης (PI))</p> <p>Masimo rainbow SET MCable: Παλμική οξυμετρία (SpO<sub>2</sub>), συχνότητα παλμών (PLS), δείκτης διάχυσης (PI), SpHb (ολική αιμοσφαιρίνη), SpOC (ολικός κορεσμός σε οξυγόνο), SpCO (μονοξειδίο του άνθρακα στην αιμοσφαιρίνη), SpMet (κορεσμός μεθαιμοσφαιρίνης), PVI (δείκτης μεταβλητότητας πληθυσμογραφίας)</p>
<p>Μέθοδος μέτρησης</p>	<p>Φασματοφωτομετρία απορρόφησης</p>

Εύρος μέτρησης (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO <sub>2</sub> : 1 έως 100 % PLS: 26 έως 239 bpm PI: 0,00 έως 20 %
Εύρος μέτρησης (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbn: 0,0 έως 25,0 g/dL (0,0 έως 15,5 mmol/L) SpOC: 0 έως 35 mL/dL PVI: 0 έως 100 % SpCO: 0 έως 99 % SpMet: 0 έως 99,9 %
Ανάλυση (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO <sub>2</sub> : 1 % PLS: 1 bpm PI: 0,01 %
Ανάλυση (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbn: 0,1 g/dL (0,1 mmol/L) SpOC: 1 mL/dL PVI: 1 % SpCO: 1 % SpMet: 0,1 %
Μέγιστο διάστημα ενημέρωσης	30 s
Ακρίβεια (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbn για 8 έως 17 g/dL: ±1 g/dL SpCO ακρίβεια για 1 έως 40 %: ±3 % SpMet ακρίβεια για 1 έως 15 %: ±1 %
Ακρίβεια PI	±10 %



## Σύνδεση Masimo SET MCable

Το Masimo SET MCable συνδέεται απευθείας στο M540. Το λογότυπο στα MCable προσδιορίζει εάν χρησιμοποιείτε Masimo rainbow SET ή Masimo SET MCable.



- A Θύρα SpO<sub>2</sub> στο M540
- B Σύνδεσμος MCable
- C MCable σύνδεσμος 14 ακίδων
- D Σύνδεσμος ενδιάμεσου καλωδίου προς MCable
- E Σύνδεσμος ενδιάμεσου καλωδίου (3 επιλογές) προς αισθητήρα

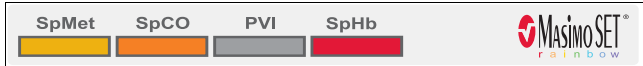
### Για να συνδέσετε το Masimo SET MCable

- 1 Συνδέστε το σύνδεσμο Masimo SET MCable (B) στη μπλε θύρα SpO<sub>2</sub> (A) του M540.
- 2 Συνδέστε το ενδιάμεσο καλώδιο αισθητήρα (D) στο σύνδεσμο 14 ακίδων Masimo SET MCable (C).
- 3 Συνδέστε τον κατάλληλο αισθητήρα Masimo στο άκρο του καλωδίου αισθητήρα (E).

## Σύνδεση Masimo rainbow SET MCable

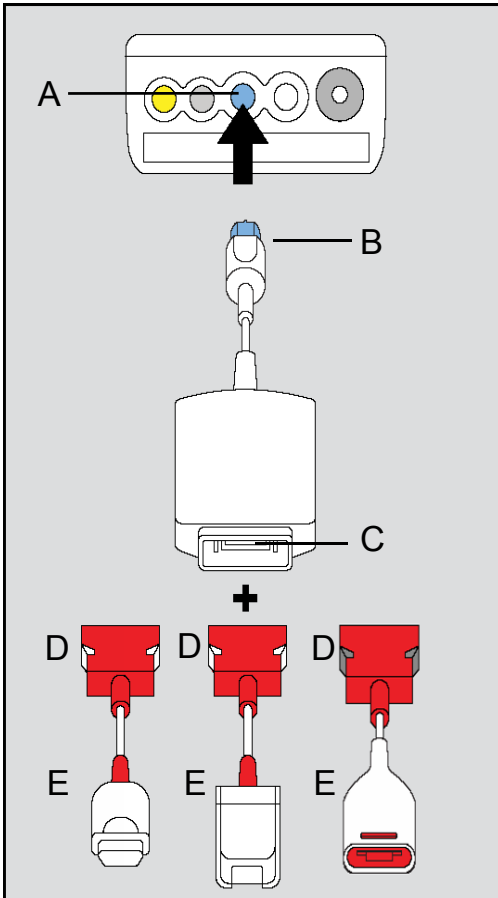
Το Masimo rainbow SET MCable συνδέεται απευθείας στο M540. Το λογότυπο στο MCable προσδιορίζει εάν πρόκειται για Masimo rainbow SET ή για Masimo SET MCable.

Μια χρωματιστή λωρίδα που βρίσκεται στην πλαϊνή όψη του Masimo rainbow SET MCable υποδεικνύει τις παραμέτρους που είναι ενεργοποιημένες.



- Τα χρωματιστά πεδία αντιπροσωπεύουν παραμέτρους που είναι ήδη ενεργοποιημένες
- Τα πεδία με το γράμμα 'X' αντιπροσωπεύουν παραμέτρους που δεν είναι ενεργοποιημένες
- Τα κενά πεδία αντιπροσωπεύουν παραμέτρους που μπορεί να ενεργοποιηθούν αργότερα

Το Masimo MCable μπορεί να προσαρτηθεί στο πίσω μέρος ενός M540.



- A** Θύρα SpO<sub>2</sub> στο M540
- B** Σύνδεσμος MCable
- C** MCable σύνδεσμος 20 ακίδων
- D** Σύνδεσμος ενδιάμεσου καλωδίου Masimo rainbow SET προς MCable
- E** Σύνδεσμος ενδιάμεσου καλωδίου (3 επιλογές) για διάφορους αισθητήρες

### Για να συνδέσετε το Masimo rainbow SET MCable

- 1 Συνδέστε το σύνδεσμο MCable (B) στη μπλε θύρα SpO<sub>2</sub> (A) του M540.
- 2 Συνδέστε το ενδιάμεσο καλώδιο (D) στο σύνδεσμο 20 ακίδων του MCable (C).
- 3 Συνδέστε τον κατάλληλο αισθητήρα Masimo στο άκρο του ενδιάμεσου καλωδίου (E).

## Κατάλογος εξαρτημάτων

### Κιτ διασύνδεσης συσκευών

Τα ακόλουθα καλώδια διασύνδεσης συσκευών διατίθενται για το Infinity Acute Care System και χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση των αντίστοιχων συσκευών.

Συσκευή	Κωδ. είδους (καλώδιο)
Edwards EV1000/Vigi.II/Vigileo	MS34114
Συσκευή αερισμού Dräger Evita 2D/4/XL	
Συσκευή αερισμού Dräger Savina 300	
Συσκευή αερισμού Dräger Carina	
Συσκευή παρακολούθησης Bis Vista	MS34115
Dräger Primus/IE/Apollo	
Dräger Fabius Family	
Masimo SpO <sub>2</sub>	
Nellcor SpO <sub>2</sub>	MS34239
Συσκευή αερισμού Dräger V500	MS34116
Dräger Babylog VN500	
Συσκευή αερισμού Dräger V300	
Συσκευή αερισμού Dräger Oxylog 3000+	
Dräger Perseus A500	
Dräger Zeus IE	
Συσκευή αερισμού Maquet Servo-I	MS34117
Συσκευή παρακολούθησης TOFscan	MS34118
TOF-Watch SX	N/A

## Θερμοκρασία

---

### Λειτουργίες ρύθμισης παραμέτρων θερμοκρασίας

---

Στο M540, η αλλαγή του χρώματος μιας παραμέτρου θερμοκρασίας αλλάζει το χρώμα όλων των παραμέτρων θερμοκρασίας.

#### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Μη συνδέετε έναν αισθητήρα Tcore<sup>®</sup> στη θύρα Tb καρδιακής παροχής (C.O.) σε ένα MPod — Quad Hemo.

## Επανεπεξεργασία

---

### Απολυμαντικά

---

Χρησιμοποιήστε απολυμαντικά που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με εθνικές διατάξεις και είναι κατάλληλα για την συγκεκριμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

### Απολυμαντικά επιφανειών

---

Κατά τη χρονική στιγμή της δοκιμής, τα απολυμαντικά επιφάνειας που αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα παρουσίασαν καλή συμβατότητα με τα υλικά. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά με τα απολυμαντικά επιφάνειας που αναφέρονται στην ενότητα "Επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας".

Οι κατασκευαστές των απολυμαντικών επιφανειών επιθεώρησαν και επαλήθευσαν τουλάχιστον τα ακόλουθα φάσματα δραστηριότητας:

- Βακτηριοκτόνο
- Μυκητοκτόνο
- Ιοκτόνο ή ιοκτόνο κατά ιών με έλυτρο

Τηρήστε τις προδιαγραφές των κατασκευαστών απολυμαντικών επιφανειών.

Άλλα απολυμαντικά επιφάνειας χρησιμοποιούνται υπό ίδια ευθύνη.

Κατηγορία ενεργού συστατικού	Απολυμαντικό επιφάνειας	Κατασκευαστής
Ουσίες αποδέσμευσης χλωρίου	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Νοσοκομειακές καθαριστικές-απολυμαντικές πετσέτες με λευκαντικό	
	Klorsept 17	Medentech
Ουσίες αποδέσμευσης οξυγόνου	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
Τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου	Mikrozyd sensitive liquid <sup>1)</sup>	Schülke & Mayr
	Mikrozyd sensitive wipes <sup>1)</sup>	
	Mikrozyd alcohol free liquid <sup>1)</sup>	
	Mikrozyd alcohol free wipes <sup>1)</sup>	
	Acryl-des <sup>1)</sup>	
Αλδεΰδες	Buraton 10 F	Schülke & Mayr

1) Ιοκτόνο κατά ιών με έλυτρο

Η Dräger δηλώνει ότι οι ουσίες αποδέσμευσης οξυγόνου και χλωρίου ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγή χρώματος σε ορισμένα υλικά. Η αλλαγή χρώματος δεν αποτελεί ένδειξη ότι το προϊόν δεν λειτουργεί σωστά.

## Διαδικασίες επανεπεξεργασίας

### Επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας

Κατά τη στιγμή της επικύρωσης της συγκεκριμένης συσκευής, οι ακόλουθες διαδικασίες επανεπεξεργασίας έδειξαν καλή συμβατότητα υλικών και αποτελεσματικότητα:

Διαδικασία	Ουσία	Κατασκευαστής	Συγκέντρωση	Χρόνος επαφής	Θερμοκρασία
Απολύμανση επιφάνειας με καθαρισμό	Buraton 10 F	Schülke & Mayr	1 %	30 λεπτά	N/A
	Dismozon	BODE Chemie	1,5 %	15 λεπτά	N/A

Η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών επανεπεξεργασίας που αναφέρονται στον κατάλογο έχει επικυρωθεί από ανεξάρτητα εργαστήρια, πιστοποιημένα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025.

### Απολύμανση επιφάνειας με καθαρισμό

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος λόγω εισχώρησης υγρών.**

Η εισχώρηση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει τα ακόλουθα:

- Βλάβη της συσκευής
- Ηλεκτροπληξία
- Δυσλειτουργίες τις συσκευής

**Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρούν υγρά στη συσκευή.**

- 1 Αφαιρέστε άμεσα τους ρύπους. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί με απολυμαντικό για να αφαιρέσετε τους ρύπους.
- 2 Κάντε απολύμανση της επιφάνειας.
- 3 Μετά την έκθεση του προϊόντος στο απολυμαντικό για τον καθορισμένο χρόνο επαφής, αφαιρέστε τα κατάλοιπα του απολυμαντικού.
- 4 Σκουπίστε με ένα πανί το οποίο έχετε υγράνει με νερό (κατά προτίμηση ποιότητας πόσιμου νερού). Αφήστε το προϊόν να στεγνώσει.
- 5 Ελέγξτε το προϊόν για εμφανείς ρύπους. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 5, εφόσον είναι απαραίτητο.
- 6 Ελέγξτε το προϊόν για εμφανείς φθορές και αντικαταστήστε το, εάν είναι απαραίτητο.

## Μετά την επανεπεξεργασία

---

### Προετοιμασίες πριν την επαναχρησιμοποίηση

- 1 Συναρμολογήστε και προετοιμάστε τη συσκευή έτσι, ώστε να είναι έτοιμη για χρήση, βλέπε "Συναρμολόγηση και προετοιμασία" στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης:
  - *Οδηγίες χρήσης του Infinity Acute Care System Monitoring Applications Software VG7.n*
  - *Οδηγίες χρήσης του Infinity Acute Care System Infinity M540 patient monitor Software VG7.n*
- 2 Για να ελέγξετε τη λειτουργική ετοιμότητα, βλέπε "Γνωριμία με το σύστημα" στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης.

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης ισχύουν μόνο για **Infinity Acute Care System Εφαρμογές παρακολούθησης και M540 Λογισμικό παρακολούθησης ασθενούς SW VG7.n** με Αριθ. Σειράς:

Εάν δεν έχει εισαχθεί κάποιος αριθμός σειράς από τη Dräger, οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης παρέχονται μόνο για γενική πληροφόρηση και δεν προορίζονται για τη χρήση οποιοδήποτε συγκεκριμένου μηχανήματος ή μονάδας.




Το παρόν έγγραφο παρέχεται μόνο για πληροφόρηση των πελατών και δεν ενημερώνεται, ούτε αντικαθίσταται, αν δεν ζητηθεί από τον πελάτη.




Οδηγία 93/42/EOK  
περί Ιατρικών Συσκευών




 Κατασκευαστής:

**Draeger Medical Systems, Inc.**

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

 Στην Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική, Λατινική Αμερική, Ασία-Ειρηνικό διανέμεται από την

**Drägerwerk AG & Co. KGaA**

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

**MS34275 – RI 01 el**

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Έκδοση/Edition: 1 – 2017-9

Η Dräger επιφυλάσσει το δικαίωμα της πραγματοποίησης τροποποιήσεων στον εξοπλισμό χωρίς προειδοποίηση.

