

Ek bilgi sayfası

Infinity Acute Care System

UYARI

Bu cihazın performans özelliklerini tam olarak anlamak için kullanıcının cihazı kullanmadan önce bu ek bilgi sayfasını ve cihaza yönelik ilgili kullanma kılavuzunu dikkatlice okuması gerekir.

Infinity Acute Care System
Yazılım VG7.n

Ticari Markalar

Ticari marka	Ticari marka sahibi
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

İçindekiler

Giriş	5
Bu belgenin içeriği	5
Bu belgenin yapısı	5
İnvaziv basınçlar (IP)	5
İkinci bir Infinity MPod — Quad Hemo bağlamak	5
İnvaziv basınç (M540)	6
Alarm önceliğini ayırık bir Masimo sensörü için yapılandırma	6
Parametre izlemeye ilişkin teknik özellikler	7
Nabız Oksimetrisi (SpO2) Infinity MCable-Masimo SET, Infinity MCable-Masimo rainbow SET	7
Masimo SET MCable bağlama	9
Masimo rainbow SET MCable bağlama	10
Aksesuar listesi	11
Cihaz arabirim kitleri	11
Sıcaklık	12
Sıcaklık parametresi ayar fonksiyonları	12
Yeniden işleme	12
Dezenfektanlar	12
Yüzey dezenfektanı	12
Yeniden işleme prosedürleri	14
Geçerli yeniden işleme prosedürleri	14
Temizleme ile yüzey dezenfeksiyonu	14
Yeniden işledikten sonra	15
Tekrar kullanmadan önceki hazırlıklar	15

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

Giriş

Bu belgenin içeriği

Bu ek bilgi sayfasında, Infinity Acute Care System SW VG7.n kullanma kılavuzu üzerinde yapılan güncellemeler yer almaktadır. Tüm kullanma kılavuzu setini tamamlamak için bu ek bilgi sayfasını aşağıdaki belgelerle birleştirin:

- *Infinity Acute Care System İzleme Uygulamaları Yazılımı VG7.n kullanma kılavuzu*
- *Infinity Acute Care System İzleme Aksesuarları Yazılımı VG7.n kullanma kılavuzu*
- *Infinity Acute Care System Infinity M540 Hasta Monitörü Yazılımı VG7.n kullanma kılavuzu*

Bu belgenin yapısı

Bu ek bilgi sayfası, ait olduğu kullanma kılavuzu belgelerinin düzenine uygun bir şekilde yapılandırılmıştır. Bu belgedeki ana başlıklar, kullanma kılavuzu belgelerindeki bölüm adlarını yansıtmaktadır. Alt başlıklar, söz konusu bilgilerin geçerli olduğu bölüm kısımlarını yansıtmaktadır.

İnvaziv basınçlar (IP)

İkinci bir Infinity MPOd — Quad Hemo bağlamak

NOT

Eğer iki MPOd — Quad Hemo "halka-zincirleme" şeklinde kullanılırsa ikinci MPOd — Quad Hemo'nun sıcaklık portları bir sıcaklık okuması yapmaz.

NOT

Kardiyak Çıktısı (C.O.) ikinci MPOd — Quad Hemo'da desteklenmez.

NOT

İkinci MPOd — Quad Hemo'yu fişten çıkarmak ilk MPOd — Quad Hemo güç çevrimini otomatik olarak gerçekleştirecek. Bu işlem, tüm mevcut invaziv basınç kanallarına yönelik sıfırlama referansını siler.

İkinci MPOd — Quad Hemo'yu fişten çıkardıktan sonra:

- Lütfen tüm mevcut invazif basınç kanallarını yeniden sıfırlayın.
- Arteriyel invaziv basınç sinyalini analog senk MCable ile kullanıyorsanız lütfen arteriyel invaziv basınç kanalını yeniden sıfırlayın.

Infinity Acute Care System Infinity M540 Hasta Monitörü VG7.n kullanma kılavuzundaki İkinci bir MPOd — Quad Hemo bağlamak bölümüne bakın.

İnvaziv basınç (M540)

Infinity Acute Care System Infinity M540 Hasta Monitörü Yazılımı VG7.n kullanma kılavuzundaki **Sorun giderme** bölümündeki invaziv basınç mesaj tablosunda iki yeni mesaj bulunur:

- **2. HemoPod bağlantısı kesildi**
- **HemoPod uyumsuz**

Öncelik	Mesaj	Neden	Çözüm
!	2. HemoPod bağlantısı kesildi ³⁾	İkinci invaziv basınç cihazı çıkarılmış.	– Donanımı kontrol edin ve gerekirse değiştirin.
Hiçbiri	HemoPod uyumsuz	Uyumsuz bir invaziv basınç cihazı bağlanmış.	– Uyumsuz invaziv basınç podunu çıkarın.

³⁾ Parametre alanında parametre değeri * * * ile değiştirilir

Alarm önceliğini ayrı bir Masimo sensörü için yapılandırma

Masimo rainbow SET MCable veya Masimo SET MCable kullanılır, alarm mesajı şudur:

- **SpO2 sens. kapalı**

Cockpit ve M540 üzerinde, aşağıdaki SpO2 parametreleri, seçilen alarm önceliği uyarınca bu alarm mesajını oluşturur:

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

Parametre izlemeye ilişkin teknik özellikler

Nabız Oksimetrisi (SpO₂) Infinity MCable-Masimo SET, Infinity MCable-Masimo rainbow SET

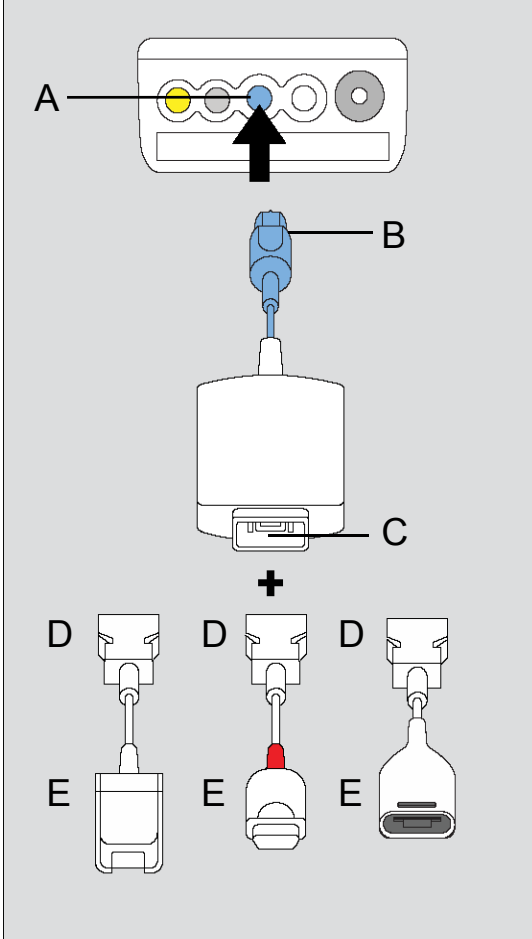
Yetişkin ve çocuk sensörleri	<p>LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TC-I, LNCS TF-I, LNCS YI, LNCS Adtx, LNCS Pdtx, LNCS Adtx-3, LNCS Pdtx-3, LNCS-DBI Adtx, LNCS Inf, LNCS Inf-3, Trauma LNCS Adtx, Trauma LNCS Inf/Pdtx</p> <p>RD-SET Adt, RD-SET Pdt, RD-SET Inf, RD-SET DC-I Adt, RD-SET DCIP Pdtx</p> <p>M-LNCS DCI 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>
Yenidoğan sensörleri	<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>
Parametre ekranı	<p>Ölçer fonksiyonlu hemoglobin (örneğin, oksijenle doymuş) (örneğin, Masimo SET MCable: Nabız oksimetrisi (SpO₂), nabız hızı (PLS), perfüzyon indeksi (PI))</p> <p>Masimo rainbow SET MCable: Nabız oksimetresi (SpO₂), nabız hızı (PLS), perfüzyon endeksi (PI), SpHb (toplam hemoglobin), SpOC (toplam oksijen doyumluğu), SpCO (hemoglobindeki karbonmonoksit), SpMet (methemoglobin doyumluğu), PVI (plet değişkenliği indeksi)</p>
Ölçüm yöntemi	Emme spektrofotometrisi

Parametre izlemeye ilişkin teknik özellikler

Ölçüm aralığı (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO ₂ : %1 ile %100 arası PLS: 26 ile 239 bpm arası PI: %0,00 ile %20 arası
Ölçüm aralığı (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv: 0,0 ile 25,0 g/dL (0,0 ile 15,5 mmol/L) arası SpOC: 0 ile 35 mL/dL arası PVI: %0 ile %100 arası SpCO: %0 ile %99 arası SpMet: %0 ile %99,9 arası
Çözünürlük (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO ₂ : %1 PLS: 1 bpm PI: %0,01
Çözünürlük (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
Maksimum güncelleme aralığı	30 sn
Doğruluk (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv, 8 ile 17 g/dL arası için: ±1 g/dL SpCO doğruluğu, %1 ile %40 arası için: ±%3 SpMet doğruluğu, %1 ile %15 arası: ±%1
PI doğruluk	±%10

Masimo SET MCable bağlama

Masimo SET MCable doğrudan M540'a bağlanır. MCable üzerindeki logo, bir Masimo rainbow SET mi yoksa Masimo SET MCable mı kullandığınızı belirtir.



- A SpO2 M540 üzerindeki port
- B MCable konnektörü
- C MCable 14 pimli konnektör
- D MCable'a giden ara kablo konnektörü
- E Sensöre giden ara kablo konnektörü (3 seçenek)

Masimo SET MCable'ı bağlama

- 1 Masimo SET MCable konnektörünü (B) M540 ünitesinin mavi SpO2 konnektörüne (A) bağlayın.
- 2 Sensör ara kablosunu (D) Masimo SET MCable 14 pimli konnektörüne (C) bağlayın.
- 3 Uygun Masimo sensörünü sensör kablosunun (E) ucuna takın.

Masimo rainbow SET MCable bağlama

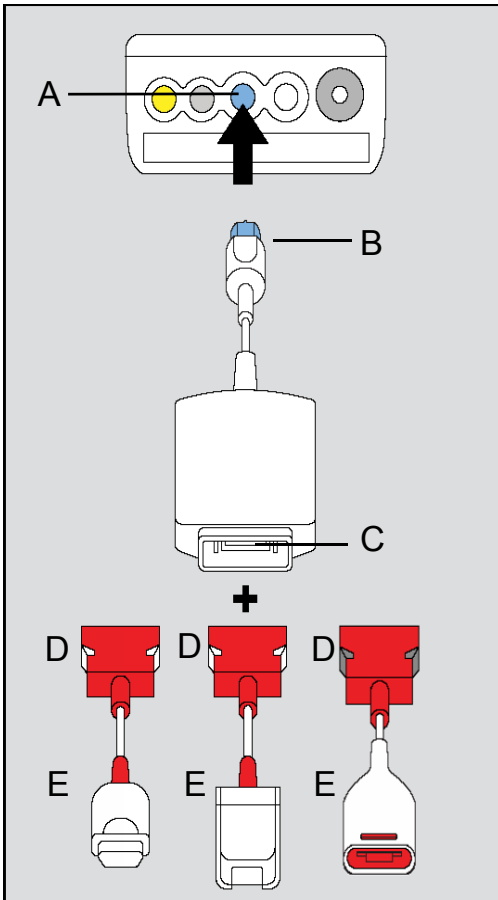
Masimo rainbow SET MCable doğrudan M540'a bağlanır. MCable üzerindeki logo, onu bir Masimo rainbow SET veya Masimo SET MCable olarak belirtir.

Masimo rainbow SET MCable'ın yanındaki bir renk bandı, hangi parametrelerin etkinleştirildiğini gösterir.



- Renkli görünen alanlar, halihazırda etkinleştirilmiş olan parametreleri gösterir
- "X" harfli alanlar, etkinleştirilmiş olmayan parametreleri temsil eder
- Boş görünen alanlar, daha sonra etkinleştirilebilecek parametreleri temsil eder

Bir Masimo MCable, bir M540 arkasına monte edilebilir.



- A** SpO₂ M540 üzerindeki port
- B** MCable konnektörü
- C** MCable 20 pimli konnektör
- D** MCable'a giden Masimo rainbow SET ara kablo konnektörü
- E** Çeşitli sensörler için ara kablo konnektörü (3 seçenek)

Masimo rainbow SET MCable'ı bağlama

- 1 MCable konnektörünü (B) M540 ünitesinin mavi SpO₂ konnektörüne (A) bağlayın.
- 2 Ara kabloyu (D) MCable'ın (C) 20 pimli konnektörüne bağlayın.
- 3 Uygun Masimo sensörünü ara kablonun (E) ucuna takın.

Aksesuar listesi

Cihaz arabirim kitleri

Aşağıdaki cihaz arayüz kabloları, Infinity Acute Care System için kullanıma sunulmuştur ve ilgili cihazlarla bağlantı için kullanılır.

Cihaz	Parça No. (kablo)
Edwards EV1000/Vigi.II/Vigileo	MS34114
Dräger Evita 2D/4/XL ventilatör	
Dräger Savina 300 ventilatör	
Dräger Carina ventilatör	
Bis Vista monitör	MS34115
Dräger Primus/IE/Apollo	
Dräger Fabius Ailesi	
Masimo SpO2	
Nellcor SpO2	MS34239
Dräger V500 ventilatör	MS34116
Dräger Babylog VN500	
Dräger V300 ventilatör	
Dräger Oxylog 3000+ ventilatör	
Dräger Perseus A500	
Dräger Zeus IE	
Maquet Servo-I ventilatör	MS34117
TOFscan monitör	MS34118
TOF-Watch SX	Kullanılamaz

Sıcaklık

Sıcaklık parametresi ayar fonksiyonları

M540 üzerinde, bir sıcaklık parametresinin rengini değiştirmek tüm sıcaklık parametrelerinin rengini değiştirir.

NOT

Bir Tcore® sensörünü, bir MPod — Quad Hemo üzerindeki Kardiyak Çıktısı(C.O.) Tb portuna bağlamayın.

Yeniden işleme

Dezenfektanlar

Ulusal onay almış ve söz konusu yeniden işleme prosedürüne uygun dezenfektanlar kullanın.

Yüzey dezenfektanı

Test anında, aşağıdaki tabloda listelenen yüzey dezenfektanları iyi malzeme uyumluluğu sergilemiştir. Bunlar, "Geçerli yeniden işleme prosedürleri" içinde belirtilen yüzey dezenfektanlarına ek olarak kullanılabilir.

Yüzey dezenfektanlarının üreticileri en azından aşağıdaki etkinlik spektrumunu doğrulamıştır:

- Bakteri öldürücü
- Yeastisidal
- Bakteri öldürücü veya kılıflı virüslere karşı virüs öldürücü

Üreticinin belirttiği yüzey dezenfektanı özelliklerine uyun.

Başka yüzey dezenfektanlarının kullanılması durumunda riski kullanıcı üstlenir.

Aktif içerik sınıfı	Yüzey dezenfektanı	Üretici
Klor-ayırıcı maddeler	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	BruLin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Oksijen-ayırıcı maddeler	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
Kuaterner amonyum bileşikleri	Mikrozyd sensitive liquid ¹⁾	Schülke & Mayr
	Mikrozyd sensitive wipes ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free liquid ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free wipes ¹⁾	
	Acryl-des ¹⁾	
Aldehitler	Buraton 10 F	Schülke & Mayr

1) Kılıflı virüslere karşı virüs öldürücü

Dräger, oksijen ve klor ayırıcı maddelerin bazı malzemelerde renk değişikliğine neden olabileceğini belirtmektedir. Renk değişimi, ürünün doğru çalışmadığına dair bir belirti değildir.

Yeniden işleme prosedürleri

Geçerli yeniden işleme prosedürleri

Ürüne özel doğrulama anında, aşağıdaki yeniden işleme prosedürleri iyi madde uyumluluğu ve verim sergilemiştir:

Prosedür	Ajan	Üretici	Kon- santras- yon	Temas süre- si	Sıcaklık
Temizleme ile yüzey de- zenfeksiyonu	Buraton 10 F	Shülke & Mayr	%1	30 dk	Kullanıla- maz
	Dismozon	BODE Chemie	%1,5	15 dk	Kullanıla- maz

Yeniden işleme prosedürlerinin verimliliği, ISO 17025 standardına göre sertifikalı bağımsız laboratuvarlar tarafından doğrulanmıştır.

Temizleme ile yüzey dezenfeksiyonu

UYARI

Sıvı girmesi nedeniyle risk bulunur.

Sıvı girmesi şunlara yol açabilir:

- Cihazın zarar görmesi
- Elektrik çarpması
- Cihazın arızalanması

Cihaza sıvı girmesini önleyin.

- 1 Kirleri derhal temizleyin. Kirleri temizlemek için dezenfektan emdirilmiş bir bez kullanın.
- 2 Yüzey dezenfeksiyonu uygulayın.
- 3 Ürün, belirli bir temas süresi boyunca dezenfektana maruz bırakıldıktan sonra kalan dezenfektanı temizleyin.
- 4 Suyu ıslatılmış yumuşak bir bezle silin (tercihen içme suyu kalitesinde su). Ürünün kurumasını bekleyin.
- 5 Cihazı görünür kirlenmelere karşı kontrol edin. Gerekğinde 1 ile 5 arasındaki adımları tekrar edin.
- 6 Ürünü görülebilir hasar açısından kontrol edin ve gerekli olması durumunda değiştirin.

Yeniden işledikten sonra

Tekrar kullanmadan önceki hazırlıklar

- 1 Cihazı, kullanıma hazır olacak şekilde birleştirin ve hazırlayın, ilgili kullanma kılavuzu içindeki "Montaj ve hazırlık" bölümüne bakın:
 - *Infinity Acute Care System İzleme Uygulamaları Yazılımı VG7.n kullanma kılavuzu*
 - *Infinity Acute Care System Infinity M540 Hasta Monitörü Yazılımı VG7.n kullanma kılavuzu*
- 2 Çalışmaya hazır olup olmadığını kontrol edin, ilgili kullanma kılavuzu içindeki "Başlarken" bölümüne bakın.

Bu kullanma kılavuzu sadece řu seri numarasına sahip **Infinity Acute Care System** izleme uygulamaları ve **M540 Hasta İzleme Yazılımı SW VG7.n**

için geçerlidir:

Dräger tarafından hiçbir Seri No. belirtilmemişse, bu Kullanma kılavuzu yalnızca genel bilgi olarak sunulmuştur ve belirli bir makine veya birim için kullanılamaz.

Bu belge yalnızca müşteriye bilgilendirmek üzere hazırlanmıştır ve müşteri talebi olmaksızın güncellenmeyecektir veya değiştirilmeyecektir.



Tıbbi Cihazlara ilişkin
93/42/AET Sayılı Direktif

Üretici:

Draeger Medical Systems, Inc.

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

EC REP Avrupa, Orta Doęu, Afrika, Latin Amerika, Asya Pasifik dağıtıcısı:

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

İthal eden:

Draeger Medical Tic. ve Servis A.Ş.
Esentepe Mah. Milangaz Cad. No:75 A
Kat: 12 İckapi No: 109-115
34870 Kartal – İstanbul, Türkiye
+90-216-469 0555
FAKS +90-216-469 0560

MS34289 – RI 01 tr

© **Drägerwerk AG & Co. KGaA**

Baskı/Edition: 1 – 2017-9

Dräger, önceden bildirmeksizin cihazlarda değişiklik yapma hakkına sahiptir.



M S 3 4 2 8 9