

Supplement

Scio Four modules

en/	Supplement Scio Four modules,	da	Supplement Scio Four-moduler,
enUS	page 2		side 140
de	Ergänzung Scio Four-Module,	no	Tillegg Scio Four-moduler, side 158
	Seite 20	sv	Tillägg Scio Four-moduler, sida 176
fr	Supplément Modules Scio Four,	fi	Lisälehti Scio Four -moduulit,
	page 40		sivu 194
es	Suplemento Módulos Scio Four,	zh	增补 Scio Four 模块 , 第 212 页
	página 60		
it	Supplemento per i moduli Scio Four,		
	pagina 80		
ptBR	Suplemento Módulos Scio Four,		
	página 100		
nl	Aanvulling Scio Four-modules,		
	pagina 120		

WARNING

To properly use this medical device,
read and comply with the instructions
for use of the patient monitor and this
supplement.

Supplement for patient monitors

Information to the supplement	3	Technical data	13
Typographical conventions	3	Operation characteristic values	13
Safety information definitions	3	Ambient conditions	14
User group requirements	3	Device outlets	14
Duties of the operating organization	3	Gas measurement	14
User groups	3	EMC declaration for IEC 60601-1-2, Edition 3.2	15
For your safety and that of your patients	4	EMC declaration for IEC 60601-1-2, Edition 4.1	18
General safety information	4	Relevant standards	18
Product-specific safety information	6	List of accessories	19
Further information	6		
Essential performance	6		
Application	7		
Intended use	7		
Indications	7		
Contraindications	7		
Environment of use	7		
Overview	7		
Symbols	8		
Abbreviations	8		
Functional scope	8		
Functional principles	8		
Assembly and preparation	9		
Mounting description	9		
Connecting the mains power supply	9		
Establishing potential equalization	9		
Connecting the gas analyzer to a patient monitor	9		
Water trap	10		
Connecting the sample line	10		
Establishing gas scavenging	10		
Getting started	10		
Switching on the gas analyzer	10		
Operation	11		
Monitoring	11		
Reprocessing	11		
Cleaning the fan filter mat	11		
Service	11		
Definition of service terminology	11		
Inspection	11		
Maintenance	12		
Calibration	12		
Disposal	12		
Disposal of the medical device	12		
Disposal of accessories	13		

Information to the supplement

This document supplements the instructions for use of the following products:

- Infinity Acute Care System
- Infinity M540 patient monitor
- Infinity Delta Series
- Infinity Vista XL
- Vista family of patient monitoring devices

This supplement provides information about Scio Four modules with part number 6871801, 6871802, 6871803, and 6871804.

Availability of versions of the listed products and software versions compatible with the Scio Four Modules is approval and country specific. Please consult Dräger for compatible product and software versions for a specific country.

Product names in use

In this supplement all Scio Four modules (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus, and Scio Four Oxi plus) are referred to as "gas analyzer" or "medical device".

Typographical conventions

- 1 Consecutive numbers indicate steps of action, with the numbering restarting with "1" for each new sequence of actions.
- Bullet points indicate individual actions or different options for action.
- Dashes indicate the listing of data, options, or objects.
- (A) Letters in parentheses refer to elements in the related illustration.
- A Letters in illustrations denote elements referred to in the text.

Safety information definitions

WARNING

A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION

A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or in damage to the medical device or other property.

NOTE

A NOTE provides additional information intended to avoid inconvenience during operation.

User group requirements

The term "user group" describes the personnel responsible who have been assigned by the operating organization to perform a particular task on a product.

Duties of the operating organization

The operating organization must ensure the following:

- Every user group has the required qualifications (e.g., has undergone specialist training or acquired specialist knowledge through experience).
- Every user group has been trained to perform the task.
- Every user group has read and understood the relevant chapters in this document.
- The product is used only by authorized personnel and is protected against unauthorized access.

User groups

Clinical users

This user group operates the product in accordance with the intended use.

Clinical users have medical specialist knowledge in the field of anesthesia and intensive care and knowledge of device monitoring and perioperative care.

Reprocessing personnel

This user group carries out the necessary activities to reprocess the product.

Reprocessing personnel has specialist knowledge in the reprocessing of medical devices.

Service personnel

This user group performs service activities.

Service personnel have specialist knowledge in electrical and mechanical engineering and experience in the servicing of medical devices.

Where product-specific knowledge or tools are required, the service activities must be performed by specialized service personnel. The specialized service personnel have been trained by Dräger for these service activities on this product.

For your safety and that of your patients

General safety information

The following WARNING and CAUTION statements apply to general operation of the medical device.

WARNING and CAUTION statements specific to subsystems or particular features of the medical device appear in the respective sections of these instructions for use or in the instructions for use of another product being used with this medical device.

Strictly follow these instructions for use

WARNING

Risk of incorrect operation and of incorrect use
Any use of the medical device requires full understanding and strict observation of all sections of this supplement and the relevant instructions for use. The medical device must only be used for the purpose specified under "Intended use".

Strictly observe all WARNING and CAUTION statements throughout this supplement and the relevant instructions for use and all statements on medical device labels. Failure to observe these safety information statements constitutes a use of the medical device that is inconsistent with its intended use.

Service

WARNING

Risk of medical device failure and of patient injury
The medical device must be inspected and serviced regularly by service personnel. Repair and complex maintenance carried out on the medical device must be performed by specialized service personnel.
If the above is not complied with, medical device failure and patient injury may occur. Observe chapter "Service".

Monitoring

WARNING

Risk due to gas measurement failure
If the gas measurement fails, the patient can no longer be adequately monitored.
Ensure corresponding substitute monitoring

WARNING

Do not make therapeutic decisions based solely on individually measured values and parameters. Therapeutic decisions must be made solely by the user. For further information see "User groups" on page 3.

Accessories

WARNING

Risk due to incompatible accessories
The use of faulty or incompatible accessories may compromise the functional integrity of the product. Personal injury and property damage may occur as a consequence.

- Use only compatible accessories. The accessories that are compatible with this product are listed in the list of accessories supplied with the product.
- Use only accessories that are in good working order.

WARNING

Risk of operating errors and incorrect use
Strictly observe the instructions for use of all accessories.

Connecting to other devices

WARNING

Risk of electric shock and of device failure
Any connected devices or device combinations not complying with the requirements mentioned in these instructions for use can compromise the correct functioning of the medical device and lead to an electric shock. Before operating the medical device, strictly comply with the instructions for use of all connected devices or device combinations.

WARNING

Risk of electric shock
Connecting devices to the RS232 or MEDIBUS interfaces can lead to an increased leakage current. If the protective ground of one of these devices fails, the leakage current may rise above the permissible values. Only connect with the approval of the respective device manufacturer. Have the leakage current checked by service personnel. If the permissible value is exceeded, disconnect the devices from the RS232 or MEDIBUS interface.

WARNING

Risk of operating errors and incorrect use
Strictly observe assembly instructions and instructions for use for each connected device.

WARNING

Risk of electric shock
Electrical connections to equipment not listed in these instructions for use or these assembly instructions must only be made when approved by each respective manufacturer.
Alternatively the operating organization must ensure that the device combination complies with the applicable editions of the relevant standards for medical devices.

WARNING

Risk of device failure
The use of faulty or incompatible cabling and mounting equipment may compromise the functional integrity of the product. Personal injury and property damage may occur as a consequence.

- Use only compatible cables and mounting equipment. The accessories that are compatible with this product are listed in the list of accessories supplied with the product.
- Use only accessories that are in good working order.

WARNING

Risk of device failure
Usage of this equipment adjacent or stacked with other equipment should be avoided. It could result in improper operation.
If such use is necessary, this device and the other equipment must be observed to verify that they are operating normally.

This device can be operated in combination with other Dräger devices or with devices from other manufacturers. Follow the accompanying documents of the individual devices.

If a device combination is not approved by Dräger, the safety and the functional integrity of the individual devices can be compromised. The operating organization must ensure that the device combination complies with the applicable editions of the relevant standards for medical devices.

Device combinations approved by Dräger meet the requirements of the following standards:

- IEC 60601-1 (Edition 3.2)
Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2
Medical electrical equipment
Part 1-2: General requirements for safety and essential performance
Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- IEC 60601-1 (Edition 2)
Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety
- IEC 60601-1-1
Medical electrical equipment
Part 1-1: General requirements for safety
Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
- IEC 60601-1-2
Medical electrical equipment
Part 1-2: General requirements for safety and essential performance
Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- IEC 60601-1-4
Medical electrical equipment
Part 1-4: General requirements for safety
Collateral standard: Programmable electrical medical systems

If Dräger devices are connected to other Dräger devices or third-party devices and the resulting combination is not approved by Dräger, the correct functioning of the devices may be compromised. The operating organization is responsible for ensuring that the resulting system meets the requirements of the applicable standards.

Electromagnetic compatibility (EMC)

Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures concerning electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and put into operation in accordance with the EMC information provided in the instructions for use of the patient monitor.

WARNING

Risk of device failure

Electromagnetic fields e.g., those generated by radio frequency communication equipment such as mobile phones, high-frequency electrical surgery equipment, defibrillators or shortwave therapy devices can disrupt the function of the medical device.

Only operate radio frequency devices at a sufficient safety clearance.

WARNING

Risk due to electromagnetic disturbance

Wireless communication devices (e.g., cellular phones) and medical electrical equipment (e.g., defibrillators, electro-surgical devices) and their peripherals (e.g. antenna cables and external antennas) emit electromagnetic radiation.

When such devices are operated too close to this device or its cables, the functional integrity of this device may be compromised by electromagnetic disturbances. As a result, the patient could be put at risk.

- **Maintain a distance of at least 0.3 m (1.0 ft) between this device and wireless communication devices, to ensure that the essential performance of this device is fulfilled.**
- **Maintain an adequate distance between this device and other medical electrical equipment.**

Connections to IT networks

During operation, this device can exchange information with other devices by means of IT networks. An IT network can be any data interface (e.g., printer interface, USB interface, RS 232 interface) that is described in standards and conventions.

The exchange of data using wired technologies enables the following functions in the network:

- Display of waveforms and parameter data
- Recording, storing, and printing
- Service mode, access to logbooks

Connecting this device to a network that incorporates other devices or making subsequent changes to that network can lead to new risks for patients, users, and third parties. Before the device is connected to the network or the network is changed, these risks must be identified, analyzed, and evaluated, and appropriate measures taken.

Examples of subsequent changes to the network:

- Changing the network configuration
- Removing devices from the network
- Adding new devices to the network
- Performing upgrades or updates on devices that are connected to the network

Information on connecting to the network

Prerequisites

This device must only be connected to the network by service personnel. The IT representative of the hospital must be consulted in advance.

The following documents must be followed:

- Accompanying documents of this device
- Description of the network interface
- Description of the network-based alarm systems

Dräger recommends complying with IEC 80001-1 (risk management for IT networks with medical devices).

Serial interfaces

The following interfaces are supported:

- RS232 interfaces conforming to EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) for the following applications:
 - MEDIBUS
 - Connections to medical devices from other manufacturers
 - Service Interface

Using the MEDIBUS protocol

WARNING

Risk of patient injury

All data transferred through the MEDIBUS interface is for information only and must not be used as the sole basis for diagnostic or therapeutic decisions.

WARNING

Risk of patient injury

Data transmitted over the MEDIBUS interface is not intended for a distributed alarm system (in the sense of remote monitoring) according to the applicable standards ("Relevant standards" on page 18). They are for information only and must not be used as the sole basis for diagnostic or therapeutic decisions.

Carry out further diagnostic measures.

NOTE

The RS-232 port is used to establish a point-to-point connection. Unauthorized access to the device can impair the device function.

- Unauthorized persons must not have access to the data sent via the RS-232 port.
- All device interfaces must be protected against malware and computer viruses.
- If commercially available RS-232-to-Ethernet converters are used, the operating organization is responsible for the use and correctness of the data.

Information on the security level as per IEC 60601-4-5 standard

This device has been tested in accordance with the requirements of the IEC 60601-4-5 standard.

Further information on the security level achieved by this device and on measures that can increase the security level are available on the following web page:

<https://www.draeger.com/productsecurity>



Storing the instructions for use

WARNING

Risk of incorrect use

Instructions for use must be kept accessible to the user.

Product-specific safety information

WARNING

Risk of fire

To avoid a fire hazard, do not introduce drugs or other substances based on flammable solvents, such as alcohol, into the device and do not use explosive anesthetic agents such as ether or cyclopropane or spray them into the device. If highly flammable substances are used for disinfection, adequate ventilation is required.

WARNING

Risk of malfunction

Modifications to the medical device may lead to malfunctions.

WARNING

Risk of insufficient oxygen supply

The sample flow diverted by the gas monitor may reduce the breathing system volume in case of low-flow anesthesia.

Compensate either by increasing the fresh-gas flow of the anesthesia machine accordingly or by returning the sample gas to the breathing system.

In some anesthesia systems the sample flow may influence the measurement of the expiratory minute volume.

WARNING

Risk due to inaccurate gas measurement values

The use of a sample line other than specified or provided by the manufacturer and with an incorrect length and/or diameter may lead to erroneous agent concentration readings and waveforms or watertap/sample line alarms.

Never use standard pressure-sensor tubing or IV lines because these can absorb anesthetic agents, which are released later (degassing) resulting in erroneous agent concentration readings.

CAUTION

Risk of wrong measured oxygen value

Do not use oxygen concentrators in minimal or low flow anesthesia.

CAUTION

Risk of gas measurement failure

To prevent damage to the gas measurement, especially during cleaning and disinfection, always keep the water trap installed.

Further information

Mandatory reporting of incidents

Serious incidents with this product must be reported to Dräger and the responsible authorities.

Training

Training for users is available via the Dräger organization responsible (see www.draeger.com).

Essential performance

The essential performance consists in:

- Accuracy of gas measurement

If the accuracy of gas measurement is not fulfilled, the device transmits status information with the purpose of generating a technical alarm on the patient monitor.

Application

Intended use

The Scio Four module samples gas from the breathing gas of pediatric patients and adults. It continuously measures the concentration of CO₂, N₂O, and anesthetic agents (Halothane, Isoflurane, Enflurane, Sevoflurane, and Desflurane) in the breathing gas as well as the O₂ concentration (optional). All measured values as well as derived values are communicated to a patient monitor.

Indications

The intended medical indication for the Scio Four module is the need to continuously monitor respiratory gas concentrations according to the intended use.

Contraindications

No known contraindications.

Environment of use

The gas analyzer is designed for use inside professional health-care facilities in rooms in which therapeutic or diagnostic interventions are carried out.

WARNING

Risk of explosion or fire

This medical device must not be used in areas where oxygen concentrations exceed 25 %, or where combustible or explosive gas mixtures are likely to occur.

WARNING

Risk of device failure and/or patient injury and user injury
Magnetic fields can negatively influence the correct functioning of the medical device and therefore endanger the patient or user.
Do not use the medical device near magnetic resonance imagers (MRI, NMR).

WARNING

Risk of device failure

Do not obstruct or close off the fan on the medical device. Air must be able to enter freely. Otherwise the medical device may become too hot.

WARNING

Risk of fire

Place the medical device at least 25 cm (10 in) from any ignition sources such as electrosurgery and laser surgery.

WARNING

Risk of infection

Clean and disinfect the device before usage (including first usage), maintenance, and disposal.

WARNING

Risk due to falling device

To avoid injury, place the medical device on a secure and level platform or use optional mounting accessories available from Dräger.

WARNING

Risk of strangulation

Negligent placement of sample line, cables, and similar device components can endanger the patient.

Use particular diligence when establishing connections to the patient.

CAUTION

Risk of tripping

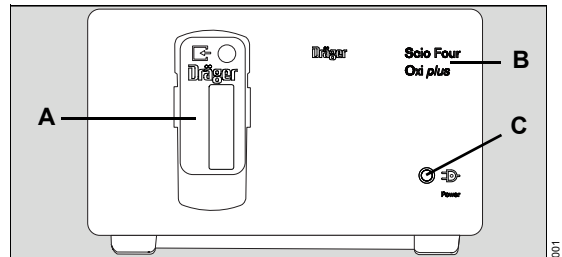
Do not place the power supply unit, cables, and sample line on the ground. Place them carefully and securely.

Furthermore, do not use the gas analyzer outside of solid buildings, during patient transport or in ground vehicles or aircraft.

Observe the environmental specifications like temperature, humidity, and atmospheric pressure.

Overview

Front panel

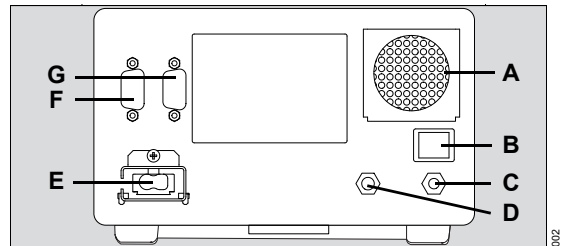


A Water trap

B Model name (example only)

C Power indicator

Back panel



A Cooling fan

B On/Off switch

C Gas exhaust

D Potential equalization connector

E DC power inlet

F MEDIBUS connector

G RS232-Connector to patient monitor - X2

Symbols

Symbol	Explanation
	Follow instructions for use
	Power
	Exhaust for sample gas for recirculation or scavenging
	On/Off
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Part number
	Serial number
	Storage temperature
	Relative humidity
	Atmospheric pressure
	WEEE label, Directive 2002/96/EC
	Keep away from rain
	Nominal weight
	Applied part, protection class BF (Body Floating)
	Potential equalization
	Do not use this device in the vicinity of MRI scanners.
	The product is a medical device (CE conformity assessment procedure)
Rx only.	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Abbreviations

Abbreviation	Explanation
ATPS	Ambient temperature and pressure, saturated
BTPS	Body temperature and pressure, saturated
COM	Serial interface
EMC	Electromagnetic compatibility

Abbreviation	Explanation
HME	Heat and moisture exchanger
HMEF	HME filter
I:E	Ratio of inspiratory time to expiratory time
ID	Identification
MEDIBUS	Dräger communication protocol for medical devices with uniform data definition for all devices
MRI	Magnetic resonance imaging
NMI	Nuclear magnetic imaging
NMR	Magnetic resonance
NTPD	Normal Temperature Pressure Dry, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, dry
SW	Software

Functional scope

The gas analyzer samples inhaled and exhaled gases from adult and pediatric patients in non-, partial-, and total rebreathing systems. It measures inspiratory and expiratory gases and communicates in real time to the patient monitor.

The gas analyzer is available in 4 variants with different functions as listed below:

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Agent	Agent ID	Mixtures
Scio Four	No	Yes	1 out of 5	No	No
Scio Four Oxi	Yes	Yes	1 out of 5	No	No
Scio Four plus	No	Yes	2 out of 5	Yes	Yes
Scio Four Oxi plus	Yes	Yes	2 out of 5	Yes	Yes

Functional principles

The gas analyzer utilizes IR spectroscopy for carbon dioxide, nitrous oxide, and volatile anesthetics measurement. Each gas, with its own specific absorption characteristic, is transported through a sample cell. Multiple optical IR filters select specific bands of IR light, which then are analyzed with a detector. The amount of IR light received by the detector is a measure of gas concentration. This means the higher the gas concentration, the less IR light will be received by the detector.

For oxygen measurement, the paramagnetic characteristic of oxygen molecules is used. The gas is transported through a sample cell, where the paramagnetic effect of oxygen is measured. The higher the oxygen concentration, the greater is the measured effect.

WARNING

Risk due to inaccurate gas measurement values.
For the variants Scio Four and Scio Four Oxi only.
Use care when setting agent ID manually on the patient monitor. Measurements will be inaccurate if the wrong agent ID is selected.

WARNING

Risk of incorrect gas measurement values
If Scio Four or Scio Four Oxi are used with anesthetic gas mixtures, inaccurate gas measurements will result.
Do not use Scio Four or Scio Four Oxi with anesthetic gas mixtures.

CAUTION

Risk due to inaccurate gas measurement values
 Due to the response time of the sensors and the gas sample flow rate, the stated accuracy of O₂, CO₂, N₂O and anesthetic agents is limited by the respiratory rate and by the inspiratory to expiratory ratio (I:E). Observe the technical data of the medical device.

Assembly and preparation

Mounting description

The power supply unit shall be mounted in one of the following mounting options:

- Inlet for mains power downwards or
- Inlet for mains power horizontally with the power supply label downwards.

The power supply unit must not be mounted with the inlet for mains power pointing upwards.

Connecting the mains power supply

The mains voltage must correspond to the voltage range indicated by the rating plate on the rear of the device.

The power supply supplies the Scio Four module with 12 VDC. The metal collar of the 12 VDC supply connector on the back of the Scio four establishes a functional ground connection of the Scio housing to earth.

WARNING

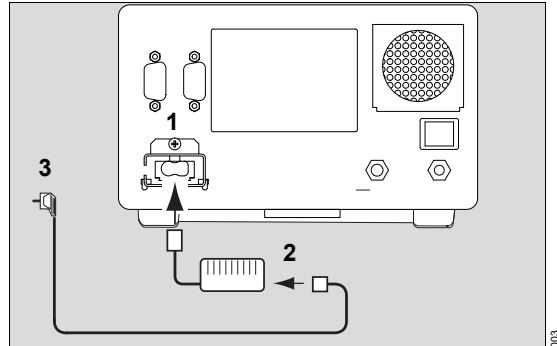
Risk of electric shock
If the power supply of Scio Four modules is connected to a power socket with incorrect mains voltage or a power socket without a protective ground, an electric shock may occur. Connecting the device to power socket strips can lead to an increased leakage current. This may result in an electric shock and the user and patient may be put at risk. Connect the device only to power sockets with correct mains voltage and a protective ground.

WARNING

Risk due to penetrating liquid
Penetrating liquid may cause the following:

- Damage to the device
- Electric shock
- Device malfunctions

Mount the power supply unit only in the orientation described in the chapter "Mounting description".
Ensure that no liquid e.g. disinfectant penetrates the device.
Do not place any containers containing liquids above or on the device.



- 1 Connect the power supply with the "X16" connector to the rear of the gas analyzer.
- 2 Connect the power cable to the rear of the power supply.
- 3 Plug the power cable into the mains power socket on the wall.

NOTE

Keep the power cable clear, so that it can be disconnected at any time.

NOTE

Unplug the power cable from the mains power socket to disconnect the gas analyzer and its power supply from mains (e. g. for maintenance or emergency reasons).

Establishing potential equalization

Differences in electrical potential between devices can be reduced by potential equalization.

Potential equalization does not replace the protective ground connection. During operation, the potential equalization connectors must be readily accessible and the connection must be able to be disconnected without the use of tools.

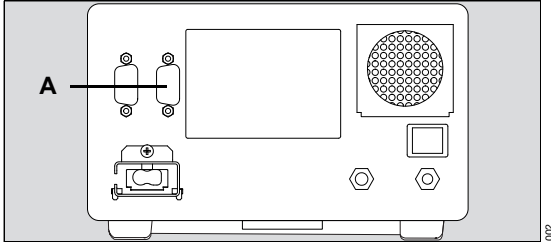
Connecting the potential equalization cable

- 1 Connect the potential equalization cable to the potential equalization pin on the device (see page 7).
- 2 Connect the potential equalization cable to a potential equalization connector of the hospital (e.g., wall, ceiling supply unit).

Connecting the gas analyzer to a patient monitor

For information on patient monitors compatible to the Scio Four modules, see "Information to the supplement" on page 3.

- 1 Connect and secure data interface cable with the "Pat. Mon. - X2" connector (A) on the back panel of the gas analyzer.



- 2 Connect the data interface cable with the connector at the Infinity Docking Station or directly with the patient monitor.

Water trap

Place the water trap on the water trap holder.

WARNING

Risk due to inaccurate gas measurement values and gas measurement failure
Silicon can get into the measuring cuvette and influence the gas measurement permanently.
Do not spray the O-rings of the water trap holder with silicon spray.

WARNING

Risk due to gas measurement failure
If the gas measurement fails, the patient can no longer be adequately monitored.
Check the water trap for damage or blockages.

CAUTION

Risk of device failure
Do not operate the medical device without water trap.

Connecting the sample line

WARNING

Risk due to leakage from improperly connected or damaged sample line
Check the sample line for damage and connect it properly, otherwise faulty gas measurements may result.

WARNING

Risk due to gas measurement failure
If gas measurement fails, the patient can no longer be adequately monitored.
Check sample line for blockage and resolve these as needed.

WARNING

Risk of patient cross infection
To avoid patient cross infection, if the sampled gas is returned to the breathing system, use the sample gas return kit including its bacterial filter. Replace the bacterial filter according to the schedule in the chapter "Preventive maintenance".

WARNING

Risk of medical device failure and of patient injury
Solely connect the sample line to a sample point of the breathing circuit of the patient. Do not connect the sample line to the patient, infusion equipment (e.g., infusion pumps etc.) or any other equipment near the patient.

- 1 Connect the sample line to the Y-piece or HME filter, or hose adapter with Luer Lock.
- 2 Connect the sample line to the water trap.

Establishing gas scavenging

NOTE

As a result of automated zeroing room air is added to the breathing system when using the sample gas return kit.

WARNING

Risk of inaccurate gas measurement values and adverse effects on bystanders due to contamination of the ambient air
Always connect the gas exhaust of the medical device and anesthesia machine to the scavenging system or return the medical device's sample gas to the breathing system of the anesthesia machine.
Ensure proper ventilation of the place where the medical device is located.

- 1 Use the sample gas return kit to connect the exhaust port on the gas analyzer with the sample gas return port on the anesthesia workstation.
- 2 If no sample gas recirculation is possible, connect the gas analyzer exhaust port to the anesthetic gas scavenging system using the sample gas scavenging hose.

Getting started

Switching on the gas analyzer

WARNING

Risk of explosion and fire
Do not place the medical device into operation if oxygen leakage is suspected in the medical device or its vicinity.
Stop all oxygen supplies and contact service personnel.

WARNING

Risk of inaccurate gas measurement values
During warm-up, reported CO₂ measurement values may not be accurate. Wait until the medical device has completed warm-up.

CAUTION

Risk of gas measurement failure
To prevent condensation and resulting failure of electrical components, do not switch on the medical device after significant temperature changes for 1 to 2 hours (e.g., after storage in unheated rooms).

- 1 Connect the mains plug if necessary and set the On/Off switch on the rear of the device to "ON".
- 2 Check the Power indicator on the front of the gas analyzer. The Scio Four modules are ready to use, when the indicator light on the front of the gas analyzer is constantly on.

When starting, the gas analyzer passes through an initialization and warm-up period. During this time, concentrations for certain gases may not be available and the anesthetic agent may not be identified.

NOTE

In case of a power supply failure, the gas analyzer shuts down and when power is restored, the gas analyzer powers back up.

Operation

WARNING

Risk of inaccurate gas measurement values and gas measurement failure
To avoid temporary influence on the gas measurement and prevent damage to the water trap and measuring system do not use nebulizers/aerosols in the breathing system, when the medical device is connected.
Disconnect the sample line temporarily when using nebulizers in the breathing system.

CAUTION

Risk of airway pressure drop
The medical device will continue to draw air from the patient's ventilation system when the mechanical ventilation is stopped during cardiopulmonary bypass surgery.
Disconnect the sample line during cardiopulmonary bypass surgery. In case ventilation is to be ceased, switch the medical device to standby mode or disconnect the sample line and seal the sampling site to avoid leakage.

Monitoring

Set up and use the patient monitor in accordance with its instructions for use.

Reprocessing

Clean and disinfect the gas analyzer before patient change according to the document "Scio Four modules Reprocessing Supplement".

CAUTION

Risk of damaging the pneumatic system
Do not apply excessive pressure (e.g., syringe, or compressed air) to the inlet, exhaust port, or the water trap of the medical device, e.g., during cleaning and disinfection.

Cleaning the fan filter mat

The fan filter mat should be cleaned once every month.

- 1 Locate the fan at the rear of the gas analyzer.
- 2 Remove the fan filter mat from its holder.
- 3 Vacuum up any accumulation of dust on the filter mat as well as on and inside the fan port.
- 4 Insert the cleaned filter mat or a new filter mat.

Service

This chapter describes the maintenance measures required to maintain the proper functioning of the medical device. Maintenance measures must be performed by the personnel responsible.

WARNING

Risk of infection

Users, reprocessing personnel, service personnel, and specialized service personnel may become infected by disease-causing germs.

Clean and disinfect device or device components before each maintenance step and before returning from repair.

WARNING

Risk of electric shock

There are conducting components under the housing cover.

- Do not remove the housing cover.
- Maintenance measures must be performed by service personnel.

WARNING

Only use replacement parts that are qualified to Dräger standards.

Definition of service terminology

Concept	Definition
Service	All measures (inspection, maintenance, repair) intended to maintain and restore the functional condition of a medical device
Inspection	Measures intended to determine and assess the current state of a product
Maintenance	Regular specified measures intended to maintain the functional integrity of a product
Repair	Measures intended to restore the functional integrity of a product after a failure

Inspection

Inspections must be carried out regularly according to the following guidelines and within the specified intervals. Technical documentation is available on request.

Measure	Interval	User group
Inspection and safety checks	Every 12 months	Service personnel

Safety checks

Safety checks are not a substitute for maintenance, which includes the preventive replacement of wearing parts as specified by the manufacturer.

If safety checks are not performed regularly, the proper operation of the medical device can be compromised. Perform safety checks at the indicated intervals.

NOTE

The gas analyzer needs to be in operation mode for more than 10 min before checking the accuracy of the gas measurement.

- 1 Check accompanying documents:
 - Instructions for use are available in the correct version
- 2 Verify that the gas analyzer is in good condition:
 - Labels are complete and legible
 - No visible damage on:
 - Housing
 - External power supply and power cable
 - Water trap holder, especially o-rings
 - Gas exhaust
 - Power indicator: Green steady light
- 3 Check the electrical safety according to IEC 62353.

CAUTION

Risk of device damage
If a test current of 10 A is used in the protective conductor resistant test, the medical device may be damaged.
Configure the test equipment prior testing that the test will be performed only with 200 mA (DC).

NOTE

Only the appliance inlet of the power supply unit is connected to the protective ground.

NOTE

To dispose of the anesthetic gas, connect the device to the scavenging system.

- 4 Check the accuracy of the gas measurement based on a certified test gas concentration:
 - Anesthetic gas measurement
 - For Scio Four and Scio Four Oxi only:
2 Vol% Desflurane
Accuracy ± 0.50 Vol%
 - For Scio Four plus and Scio Four Oxi plus only:
1 Vol% Isoflurane
1 Vol% Sevoflurane
Accuracy ± 0.35 Vol%
 - N₂O measurement
 - For Scio Four and Scio Four Oxi only:
60 % N₂O
Accuracy ± 6.8 Vol%
 - For Scio Four plus and Scio Four Oxi plus only:
70 % N₂O
Accuracy ± 7.6 Vol%
 - CO₂ measurement, 5 Vol%
Accuracy ± 0.83 Vol%
- 5 Check the accuracy of the O₂ measurement:
 - Ambient air 21 Vol%
Accuracy ± 3 Vol%
- 6 Check the sampling rate of the gas analyzer:
 - Accuracy 200 ± 20 mL/min
- 7 Check the gas analyzer for leakage:

- Leakage at -200 hPa (cmH₂O)
- <20 hPa/min (cmH₂O/min)

Maintenance

WARNING

Risk of faulty components
Device failure is possible due to wear or material fatigue of the components.
To maintain the proper operation of all components, this device must undergo inspection and preventive maintenance at specified intervals.

WARNING

Risk of electric shock
Disconnect all electrical connectors from power supply, before opening the enclosure.

The following table shows the preventive maintenance intervals:

Component	Interval	Task	Responsible person
Fan filter mat	Every year	Exchange	Service personnel
Bacterial filter of sample gas return kit	Every year	Exchange	Service personnel
O-rings on the water trap holder	Every 2 years	Exchange	Service personnel

Calibration

The gas analyzer is self-zeroing and does not need calibration. A yearly check of the calibration components shall be performed by service personnel.

For further information, see chapter "Inspection".

Disposal

Disposal of the medical device

WARNING

Risk due to inappropriately reprocessed products
The product may be contaminated with infectious agents.
Before disposal, reprocess the product in accordance with the chapter "Reprocessing".

When disposing of the medical device:

- Consult the relevant waste disposal company for appropriate disposal.
- Observe the applicable laws and regulations.

For countries subject to the EU Directive 2002/96/EC

This device is subject to EU Directive 2002/96/EC (WEEE). In order to comply with its registration according to this directive, this device may not be disposed of at municipal collection points for waste electrical and electronic equipment. Dräger has authorized a company to collect and dispose of this device. To initiate collection or for further information, visit Dräger on the internet at

www.draeger.com. Use the search function with the keyword "WEEE" to find the relevant information. If access to Dräger's web-site is not possible, contact the local Dräger Organization.

- Filter, HME, HMEF
- Water trap
- Sample line
- Sample gas return kit
- Scavenging hose

Disposal of accessories

When disposing of the following accessories, observe the hospital hygiene regulations. Observe the instructions for use of the respective accessories (if provided):

Technical data

Operation characteristic values

Dimensions with water trap

Height	115 mm (4.8 in)
Width	190 mm (7.5 in)
Depth	270 mm (10.5 in)

Weight

Scio Four	2.9 kg + 0.1 kg (6.4 lbs + 0.22 lbs)
Scio Four Oxi	3.2 kg + 0.1 kg (7.0 lbs + 0.22 lbs)
Scio Four plus	2.9 kg + 0.1 kg (6.4 lbs + 0.22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3.2 kg + 0.1 kg (7.0 lbs + 0.22 lbs)

Mode of operation Continuous

Device noise emissions ≤45 db(A)

Cooling Fan, temperature-regulated

Dimensions of the external power supply

Height	33 mm (1.3 in)
Width	68 mm (2.7 in)
Depth	109 mm (4.3 in)

Mains power supply 100 to 240 V~ 50/60 Hz

Rated current 1.5 A (1.5 A - 0.7 A)

Inrush current 40 A, cold start at 264 V~ input

Power consumption ≤60 W

Housing leakage current ≤300 µA (per UL 60601-1:2003)
≤500 µA (per UL 60601-1:1988 incl. corrections)

The power supply supplies the Scio Four module with 12 VDC.

The metal collar of the 12 VDC supply connector on the back of the Scio four establishes a functional ground connection of the Scio housing to earth.

Protection classes

Device Class I

Electric shock protection Type BF

Scio Four modules are intended to connect to a patient by means of a WaterLock2 water trap, a sample gas line and patient connectors.

These parts and accessories are subjected to the requirements for a 'type BF applied part' (IEC 60601-1 & ISO 80601-2-55).

Penetration of liquids IP21

Penetration of liquids (power supply) IP22

Classification according to European Medical Device Regulation IIb

UMDNS Code Universal Medical Device 17-445

Nomenclature System - nomenclature system for medical devices

Use of latex No latex (natural rubber) is used in parts with indirect or direct contact to patients or operators.

Ambient conditions

During operation	
Temperature	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Atmospheric pressure	620 to 1100 hPa (9.0 to 15.9 psi), with automatic barometric pressure compensation
Relative humidity	20 to 95 %, without condensation
CO2 concentration	300 to 1000 ppm
O2 concentration	20.95 Vol% ±0.2 Vol% abs. (dry air)
During storage and transport	
Temperature	−20 to +70 °C (−4 to 158 °F)
Atmospheric pressure	500 to 1060 hPa (7.3 to 15.4 psi)
Relative humidity	5 to 95 %, without condensation

Device outlets

Serial interfaces	RS232 and MEDIBUS Only connect devices that meet the requirements of IEC 60950-1 for ungrounded SELV circuits or the requirements of IEC 60601-1 (as of the 2nd edition) for touchable secondary circuits with maximum 24 VDC nominal voltage.
Protocol	STORM / MEDIBUS
Connector	9-pole Sub-D, galvanically isolated 1.5 kV against internal electronics, 0.5 kV against housing.
Baud rate	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 baud
Data bits	8
Parity	Even
Stop bits	1
Pin assignment	
Pin 1, 4, 6, 7, 8, 9	Open
Pin 2	TXD
Pin 3	RXD
Pin 5	GND
Housing	SHLD

Gas measurement

Method	Sidestream gas measurement All values are measured under ATPS conditions, sampling rate calibrated under NTPD conditions. The endtidal gas concentration is the value measured at the time of maximum CO2 concentration in the expiratory phase.
Sampling rate	200 mL/min ±20 mL/min
Maximum time to empty water trap	41 hrs (sample gas under BTPS conditions, ambient air 23 °C)
Gas leakage	<10 mL/min
Data sample rate	<50 ms
Delay time	<2.4 s
Total system response time	<3 s Sum of delay time and gas-specific rise time (T10...90)
Cross sensitivity	<0.2 Vol% for volatile agents, CO2, and N2O <1 Vol% for O2 against ethanol (<3000 ppm), isopropanol (<10000 ppm), acetone (<1000 ppm), methane (<1000 ppm), saturated humidity at 37 °C
Drift	Compensated by automated cyclical zeroing
O2 ^{1) 2)}	
Range	0 to 100 Vol%
Accuracy	±(2.5 Vol% + 2.5 % rel.)

Rise time (T10...90)	<500 ms
CO₂ ^{1) 2)}	
Range	0 to 10 Vol%
Accuracy	±(0.43 Vol% + 8 % rel.)
Rise time (T10...90)	<300 ms
N₂O ^{1) 2)}	
Range	0 to 100 Vol%
Accuracy	±(2 Vol% + 8 % rel.)
Rise time (T10...90)	<300 ms
Anesthetic agents ^{1) 2)}	
Range	
Halothane	0 to 8.5 Vol%
Isoflurane	0 to 8.5 Vol%
Enflurane	0 to 10 Vol%
Sevoflurane	0 to 10 Vol%
Desflurane	0 to 20 Vol%
Accuracy	±(0.20 Vol% + 15 % rel.)
Rise time (T10...90)	<450 ms
Automatic detection	
Primary gas	At the latest at 0.3 Vol%
Secondary gas	At the latest at 0.4 Vol%
	With a Desflurane concentration greater than 4 Vol%, mixture detection occurs at the latest when the concentration of the second anesthetic agent rises above 10 % of the Desflurane concentration.

The mentioned identification thresholds (primary and secondary) apply to rising agent concentrations (e.g., beginning of an anesthetic case).

When anesthetic agent concentration decreases (e.g., end of an anesthetic case), the gas analyzer measures agent concentrations down to 0.05 Vol% based on the last identified agent. Below that value the gas analyzer indicates loss of agent identification and a value of 0 Vol%.

Respiratory rate (RR)

Range	0 to 100 /min (Respiratory rate is derived from CO ₂ real-time data)
Accuracy	0 to 60 /min: ±1 /min with an I:E ratio of 1:1 >60 /min: not specified 0 to 80 /min: ±1 /min with an I:E ratio of 1:2 >80 /min: not specified
Resolution	1 /min

- 1) The accuracy of the measurement of O₂, CO₂, N₂O and anesthetic agents depends on the respiratory rate and on the I:E ratio. The accuracies of the expiratory values specified in the technical data apply at a maximum respiratory rate of 60 /min with an I:E ratio of 1:1. The influence of respiratory rate and I:E ratio on the accuracy has been determined for the measured gas concentrations in a simulated breathing system with step changes in concentration.
- 2) The specified accuracy is obtained at the latest 450 seconds after start-up.

EMC declaration for IEC 60601-1-2, Edition 3.2

General information

The device was tested for electromagnetic compatibility using accessories from the list of accessories. Other accessories may only be used if they do not compromise the electromagnetic compatibility. The use of non-compliant accessories may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the device.

Electromagnetic environment

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user must ensure its use in such an environment.

The device may be used in the direct vicinity of other devices only if Dräger has authorized this device arrangement. If no authorization has been given by Dräger, it must be ensured that the device functions correctly in the desired arrangement before using it. The instructions for use for the other devices must be followed.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The medical device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
	Class A	The medical device is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the medical device or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user must ensure that the medical device is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	±8 kV air	±8 kV	
Electrical fast transients/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±1 kV for input/output lines	±1 kV	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s)	±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±2 kV line(s) to earth	±2 kV	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles	>95%, 0.5 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the medical device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the medical device is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40% UT (60% dip in UT) for 0.5 cycles	60%, 5 cycles	
	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles	30%, 25 cycles	
	<5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	>95%, 5 s	

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the medical device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹⁾, should be less than the compliance level in each frequency range.²⁾ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

- 1) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the medical device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the medical device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the medical device.
- 2) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances from mobile high-frequency communication equipment

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the medical device can help prevent elec-

tromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the medical device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.4
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

EMC declaration for IEC 60601-1-2, Edition 4.1

General information

This device was tested for electromagnetic compatibility using accessories from the list of accessories. Other accessories may only be used if they do not compromise the electromagnetic compatibility. The use of non-compliant accessories may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the device.

This device may be used in the direct vicinity of other devices only if Dräger has approved this device arrangement. If no approval has been given by Dräger, it must be ensured that this device functions correctly in the desired arrangement before use. The instructions for use for the other devices must be followed.

Electromagnetic environment

This device may only be used in environments specified in section "Environment of use" on page 7.

Emissions	Compliance
Radiated emissions	Class A, group 1 (30 MHz to 1 GHz)
Conducted emissions	Class A, group 1 (150 kHz to 30 MHz)

NOTE

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment. The radiated emissions testing was conducted according to CISPR 16-2-3 as an alternate test method.

Immunity against	Test level and required electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ± 8 kV Air discharge: ± 15 kV
Fast transient electrical disturbances (bursts) (IEC 61000-4-4)	Power cable: ± 2 kV Longer signal input lines/output lines longer than 3 m (10 ft): ± 1 kV
Impulse voltages (surges) (IEC 61000-4-5)	Voltage, line – line: ± 1 kV Voltage, line – ground: ± 2 kV
Magnetic fields at mains frequency (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Voltage dips and short interruptions in the supply voltage (IEC 61000-4-11)	Voltage dips at various phase angles according to the IEC 60601-1-2 standard
Radiated high-frequency disturbances (IEC 61000-4-3)	80 MHz to 2.7 GHz: 3 V/m
Conducted high-frequency disturbances (IEC 61000-4-6)	150 kHz to 80 MHz: 3 V, ISM bands: 6 V

Immunity against	Test level and required electromagnetic environment
Electromagnetic fields in the vicinity of wireless communication devices	Various frequencies were tested according to table 9 of IEC 60601-1-2
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m

Recommended separation distances from wireless communication devices

To ensure that the functional integrity of this device is maintained, there must be a separation distance of at least 1.0 m (3.3 ft) between this device and wireless communication devices.

The gas analyzer SCIO Four modules complies with the requirements of IEC TR 60601-4-2.

Relevant standards

This medical device meets other standards in addition to those listed here. Additional information is available on request.

- IEC 60601-1 (Edition 3.2)
Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety
- IEC 60601-1-2 (3rd edition)
Medical electrical equipment
Part 1-2: General requirements for safety, collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
- IEC 60601-1-2 (Edition 4.1)
Medical electrical equipment
Part 1-2: General requirements for safety, collateral standard: Electromagnetic disturbances; Requirements and tests
- ISO 80601-2-55:2018
Medical electrical equipment
Part 2-55: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

List of accessories

Accessory	Part number
Power supply, 100 to 240 VAC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Sample line (set of 10)	8290286
Sample gas return kit	M32692
Sample gas scavenging hose	6873252
Connecting cables	
SCIO/M500 cable, 0.8 m	MS33986
SCIO/M500 cable, 2.2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0.8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2.2 m	MS33167
Infinity Gamma XL with interface plate or Infinity Docking Station (X5 connector), 0.3 m	MS13503
Infinity Gamma XL with interface plate or Infinity Docking Station (X5 connector), 1.5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (X8 connector), 2.1 m	MS15849 and MS23211
Infinity Delta series/Gamma XXL/Vista XL with Infinity Docking Station (X3 connector), 0.3 m	MS13504
Infinity Delta series/Gamma XXL/Vista XL with Infinity Docking Station (X3 connector), 1.5 m	MS13865
Infinity Delta series/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT (X8 connector), 1.8 m	6871581
Y-cable for X8 connector	MS24539
Vista 120 (RS232 connector), 2 m	8601473

Ergänzung für Patientenmonitore

Über diese Ergänzung	21	Technische Daten	32
Typografische Konventionen	21	Betriebskennwerte	32
Definition der Sicherheitsinformationen	21	Umgebungsbedingungen	33
Anforderungen an Benutzergruppen	21	Geräteausgänge	33
Pflichten des Betreibers	21	Gasmessung	33
Benutzergruppen	21	EMV-Erklärung für IEC 60601-1-2, Ausgabe 3.2	35
Für Ihre Sicherheit und die Ihrer Patienten	22	EMV-Erklärung für IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.1	38
Allgemeine Sicherheitsinformationen	22	Relevante Standards	38
Produktspezifische Sicherheitsinformationen	24	Zubehörliste	39
Weitere Informationen	25		
Wesentliche Leistungsmerkmale	25		
Verwendung	25		
Zweckbestimmung	25		
Indikationen	25		
Kontraindikationen	25		
Einsatzbereich	25		
Übersicht	26		
Symbole	26		
Abkürzungen	27		
Funktionsumfang	27		
Funktionsprinzipien	27		
Zusammenbau und Vorbereitung	27		
Montagebeschreibung	27		
Anschließen an die Netzspannungsversorgung	27		
Herstellen des Potenzialausgleichs	28		
Anschließen des Gasanalysegeräts an einen Patientenmonitor	28		
Wasserfalle	28		
Anschließen der Probengasleitung	28		
Einrichtung der Gasfortleitung	29		
Inbetriebnahme	29		
Einschalten des Gasanalysegeräts	29		
Betrieb	29		
Monitoring	29		
Aufbereitung	30		
Reinigung der Lüfter-Filtermatte	30		
Instandhaltung	30		
Definition der Begriffe zur Instandhaltung	30		
Inspektion	30		
Wartung	31		
Kalibrierung	31		
Entsorgung	31		
Entsorgung des Medizinprodukts	31		
Entsorgung von Zubehörteilen	31		

Über diese Ergänzung

Dieses Dokument dient als Ergänzung zu den Gebrauchsanweisungen der folgenden Medizinprodukte:

- Infinity Acute Care System
- Infinity M540 Patientenmonitor
- Produktreihe Infinity Delta
- Infinity Vista XL
- Produktfamilie der Vista-Patientenmonitoringgeräte

Diese Ergänzung enthält Informationen über die Scio Four-Module mit den Sachnummern 6871801, 6871802, 6871803 und 6871804.

Die Verfügbarkeit der Versionen der aufgeführten, mit den Scio Four-Modulen kompatiblen Produkte und Softwareversionen unterscheidet sich je nach Land und Zulassung. Informationen über kompatible Produkt- und Softwareversionen für ein bestimmtes Land können bei Dräger angefragt werden.

Verwendung der Produktnamen

In dieser Ergänzung werden alle Scio Four-Module (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus und Scio Four Oxi plus) als "Gasanalysegeräte" bzw. "Medizinprodukte" bezeichnet.

Typografische Konventionen

- 1 Fortlaufende Ziffern kennzeichnen Handlungsschritte, wobei die Nummerierung bei jeder neuen Handlungsabfolge wieder mit der Ziffer "1" beginnt.
- Punkte kennzeichnen einzelne Handlungen oder verschiedene Handlungsmöglichkeiten.
- Spiegelstriche kennzeichnen Aufzählungen von Daten, Optionen oder Objekten.
- (A) Buchstaben in Klammern beziehen sich auf Elemente in der zugehörigen Abbildung.
- A Buchstaben in Abbildungen kennzeichnen Elemente, auf die im Text Bezug genommen wird.

Definition der Sicherheitsinformationen

WARNUNG

Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

ACHTUNG

Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu einer geringen oder mäßigen Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Medizinprodukt oder an anderen Gegenständen führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

HINWEIS

Eine zusätzliche Information, die dazu dient, Schwierigkeiten bei der Bedienung des Medizinprodukts zu vermeiden.

Anforderungen an Benutzergruppen

Der Begriff "Benutzergruppe" beschreibt das verantwortliche Personal, das für die jeweilige Tätigkeit am Produkt vom Betreiber benannt wird.

Pflichten des Betreibers

Der Betreiber muss Folgendes sicherstellen:

- Jede Benutzergruppe verfügt über die erforderliche Qualifikation (z. B. eine fachliche Ausbildung oder durch Erfahrung erworbenes fachliches Wissen).
- Jede Benutzergruppe ist in die Tätigkeit eingewiesen.
- Jede Benutzergruppe hat die erforderlichen Kapitel in diesem Dokument gelesen und verstanden.
- Das Produkt wird ausschließlich durch autorisiertes Personal verwendet und ist vor unberechtigtem Zugriff geschützt.

Benutzergruppen

Klinische Anwender

Diese Benutzergruppe verwendet das Produkt gemäß der Zweckbestimmung.

Klinische Anwender verfügen über medizinische Fachkenntnisse im Bereich Anästhesie und Intensivmedizin sowie über Kenntnisse im Bereich Geräteüberwachung und perioperative Pflege.

Aufbereitungspersonal

Diese Benutzergruppe führt die erforderlichen Maßnahmen zur Aufbereitung des Produkts durch.

Aufbereitungspersonal hat Fachkenntnisse in der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Instandhaltungspersonal

Diese Benutzergruppe führt Instandhaltungsmaßnahmen durch.

Instandhaltungspersonal hat Fachkenntnisse in den Bereichen Elektrotechnik und Mechanik und verfügt über Erfahrung in der Instandhaltung von Medizinprodukten.

Wenn produktspezifische Kenntnisse oder Werkzeuge erforderlich sind, müssen die Maßnahmen von spezialisiertem Instandhaltungspersonal durchgeführt werden. Das spezialisierte Instandhaltungspersonal wurde durch Dräger für diese Maßnahmen an diesem Produkt geschult.

Für Ihre Sicherheit und die Ihrer Patienten

Allgemeine Sicherheitsinformationen

Die folgenden mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gekennzeichneten Texte sind allgemeine Sicherheitsinformationen zum Betrieb des Medizinprodukts.

Mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gekennzeichnete Texte, die sich auf spezielle Teile oder Funktionen des Medizinprodukts beziehen, erscheinen in den betreffenden Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung oder in der Gebrauchsanweisung eines anderen Produkts, das zusammen mit diesem Medizinprodukt benutzt wird.

Gebrauchsanweisung genauestens beachten

WARNUNG

Gefahr der Fehlbedienung und der fehlerhaften Nutzung
Jede Anwendung des Medizinprodukts setzt die genaue Kenntnis und Beachtung aller Kapitel dieser Ergänzung sowie der relevanten Gebrauchsanweisung voraus. Das Medizinprodukt darf nur für den in Abschnitt "Zweckbestimmung" genannten Zweck verwendet werden. Alle mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gekennzeichneten Sicherheitsinformationen in dieser Ergänzung und der entsprechenden Gebrauchsanweisung sowie die Informationen auf den Medizinproduktschildern genauestens beachten. Die Missachtung dieser Informationen ist ein Gebrauch des Medizinprodukts außerhalb der Zweckbestimmung.

Instandhaltung

WARNUNG

Gefahr der Fehlfunktion des Medizinprodukts und einer Patientengefährdung
Das Medizinprodukt muss regelmäßig Inspektionen und Wartungen durch Instandhaltungspersonal unterzogen werden. Reparaturen und komplexe Wartungsmaßnahmen am Medizinprodukt müssen durch spezialisiertes Instandhaltungspersonal vorgenommen werden. Wenn Vorstehendes nicht berücksichtigt wird, kann es zu Fehlfunktion des Medizinprodukts und einer Patientengefährdung kommen. Kapitel "Instandhaltung" beachten.

Monitoring

WARNUNG

Gefahr durch Ausfall der Gasmessung
Wenn die Gasmessungsfunktion ausfällt, kann der Patient nicht mehr adäquat überwacht werden. Entsprechendes Ersatzmonitoring sicherstellen

WARNUNG

Therapeutische Entscheidungen nicht allein auf Basis einzelner Messwerte und Parameter treffen. Therapeutische Entscheidungen dürfen ausschließlich durch den Anwender gefällt werden. Weitere Informationen hierzu siehe "Benutzergruppen" auf Seite 21.

Zubehör

WARNUNG

Gefahr durch nicht kompatibles Zubehör
Die Verwendung defekter oder nicht kompatibler Zubehöreile kann die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen. In der Folge können Personenschäden und Sachschäden entstehen.

- Nur kompatibles Zubehör verwenden. Das für dieses Produkt kompatible Zubehör ist in der Zubehörliste aufgeführt, die mit dem Produkt mitgeliefert wird.
- Nur Zubehör verwenden, das sich in einwandfreiem Zustand befindet.

WARNUNG

Gefahr der Fehlbedienung und der fehlerhaften Nutzung
Gebrauchsanweisungen aller Zubehörtteile genauestens beachten.

Verbindung mit anderen Geräten

WARNUNG

Gefahr eines elektrischen Schlags und eines Gerätefehlers
Alle angeschlossenen Geräte oder Gerätekombinationen, die nicht den Anforderungen dieser Gebrauchsanweisung entsprechen, können die korrekte Funktion des Medizinprodukts beeinträchtigen und zu einem elektrischen Schlag führen. Die Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte oder Gerätekombinationen vor Inbetriebnahme des Medizinprodukts genauestens beachten.

WARNUNG

Gefahr eines elektrischen Schlags
Der Anschluss von Geräten an die RS232- oder MEDIBUS-Schnittstelle kann eine Erhöhung des Ableitstroms bewirken. Falls der Schutzleiter eines dieser Geräte versagt, kann es zu einer Erhöhung des Ableitstroms über die zulässigen Werte hinaus kommen. Geräte nur anschließen, wenn dies gemäß den Angaben des entsprechenden Herstellers zulässig ist. Ableitstrom vom Instandhaltungspersonal prüfen lassen. Sollten die zulässigen Werte überschritten werden, müssen die Geräte von der RS232- bzw. der MEDIBUS-Schnittstelle getrennt werden.

WARNUNG

Gefahr der Fehlbedienung und der fehlerhaften Nutzung
Montage- und Gebrauchsanweisungen aller angeschlossenen Geräte genauestens beachten.

WARNUNG

Gefahr eines elektrischen Schlags
Die Kopplung mit elektrischen Geräten, die nicht in dieser Gebrauchs- oder Montageanweisung genannt sind, darf nur mit Zustimmung des jeweiligen Herstellers des Geräts erfolgen. Andernfalls muss der Betreiber sicherstellen, dass die Gerätekombination den gültigen Ausgaben der relevanten Normen für Medizinprodukte entspricht.

WARNUNG**Gefahr eines Geräteausfalls**

Die Verwendung defekter oder nicht kompatibler Kabel und Montageausrüstung kann die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen. In der Folge können Personenschäden und Sachschäden entstehen.

- Ausschließlich Kabel und Montageausrüstung verwenden, die mit dem Produkt kompatibel sind. Das für dieses Produkt kompatible Zubehör ist in der Zubehörliste aufgeführt, die mit dem Produkt mitgeliefert wird.
- Nur Zubehör verwenden, das sich in einwandfreiem Zustand befindet.

WARNUNG**Gefahr eines Geräteausfalls**

Es sollte vermieden werden, dieses Gerät direkt neben oder gestapelt auf anderen Geräten zu betreiben. Dies könnte den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Wenn die Nutzung in einer solchen Anordnung erforderlich ist, sollten sowohl dieses Gerät als auch die anderen Geräte regelmäßig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass diese normal funktionieren.

Dieses Gerät kann in Verbindung mit anderen Dräger-Geräten und mit Geräten anderer Hersteller betrieben werden. Die Begleitdokumente der einzelnen Geräte beachten.

Wenn eine Gerätekombination nicht von Dräger zugelassen ist, können Sicherheit und Funktionsfähigkeit der einzelnen Geräte gefährdet sein. Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gerätekombination den gültigen Ausgaben der relevanten Normen für Medizinprodukte entspricht.

Gerätekombinationen, die von Dräger zugelassen sind, entsprechen den Anforderungen der folgenden Normen:

- IEC 60601-1 (Ausgabe 3.2)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allg. Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-2: Allg. Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1 (Ausgabe 2)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
- IEC 60601-1-1
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-1: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
Ergänzungsnorm: Festlegung für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
- IEC 60601-1-2
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-2: Allg. Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1-4
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-4: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme

Wenn Dräger-Geräte mit anderen Dräger-Geräten oder Geräten von Drittherstellern verbunden werden und die resultierende Gerätekombination nicht von Dräger zugelassen ist, kann die Funktionsfähigkeit der Geräte beeinträchtigt sein. Der Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass das entstehende System den Anforderungen der zutreffenden Normen entspricht.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Informationen in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Patientenmonitors installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG**Gefahr eines Gerätefehlers**

Elektromagnetische Felder, wie sie z. B. durch Hochfrequenz-Geräte wie Mobiltelefone, hochfrequente elektrophysikalische Geräte, Defibrillatoren oder Kurzwellentherapiegeräte erzeugt werden, können die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts beeinträchtigen.

Funkfrequenzgeräte nur mit einem ausreichenden Sicherheitsabstand verwenden.

WARNUNG**Gefahr aufgrund elektromagnetischer Störung**

Funkkommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) und medizinische elektrische Geräte (z. B. Defibrillatoren, Hochfrequenzchirurgiegeräte) sowie deren Peripheriegeräte (z. B. Antennenkabel und externe Antennen) senden elektromagnetische Strahlung aus. Wenn sich diese Geräte zu nah an diesem Gerät oder dessen Kabeln befinden und in Betrieb sind, kann die Funktionsfähigkeit des Geräts durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden. Dies kann ein Risiko für den Patienten darstellen.

- Mindestens 0,3 m (1,0 ft) Abstand zwischen diesem Gerät und Funkgeräten einhalten, um sicherzustellen, dass die wesentlichen Leistungsmerkmale des Geräts erfüllt sind.
- Einen angemessenen Abstand zwischen diesem Gerät und anderen medizinischen elektrischen Geräten einhalten.

Verbindungen zu IT-Netzwerken

Dieses Gerät kann während des Betriebs mit Hilfe von IT-Netzwerken Informationen mit anderen Geräten austauschen. Unter IT-Netzwerk fallen alle Datenschnittstellen (z. B. Druckerschnittstelle, USB-Schnittstelle, RS-232-Schnittstelle), die in Normen und Konventionen beschrieben sind.

Der Datenaustausch über drahtgebundene Technologien ermöglicht die folgenden Funktionen im Netzwerk:

- Anzeige von Kurven und Parameterdaten
- Aufzeichnen, Speichern und Drucken
- Service-Modus, Zugriff auf Logbücher

Das Anschließen dieses Geräts an ein Netzwerk, das weitere Geräte einbindet, oder nachträgliche Änderungen an diesem Netzwerk können zu neuen Risiken für Patienten, Anwender und Dritte führen. Bevor das Gerät an das Netzwerk angeschlossen wird oder das Netzwerk geändert wird, müssen diese Risiken identifiziert, analysiert und bewertet werden und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.

Beispiele für nachträgliche Änderungen am Netzwerk:

- Ändern der Netzwerkkonfiguration
- Entfernen von Geräten aus dem Netzwerk
- Hinzufügen weiterer Geräte zum Netzwerk
- Durchführen von Upgrades oder Updates bei Geräten, die an das Netzwerk angeschlossen sind

Informationen zum Anschließen an das Netzwerk

Voraussetzungen

Dieses Gerät darf nur von Instandhaltungspersonal an das Netzwerk angeschlossen werden. Zuvor muss der IT-Verantwortliche des Krankenhauses konsultiert werden.

Folgende Dokumente müssen beachtet werden:

- Begleitdokumente dieses Geräts
- Beschreibung der Netzwerkschnittstelle
- Beschreibung der netzwerkbasierenden Alarmsysteme

Dräger empfiehlt, die IEC 80001-1 (Risikomanagement für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten) zu beachten.

Serielle Schnittstellen

Dieses Gerät unterstützt folgende Schnittstellen:

- RS-232-Schnittstellen nach EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) für folgende Anwendungen:
 - MEDIBUS
 - Verbindungen mit Medizinprodukten von Drittherstellern
 - Service-Schnittstelle

Verwendung des MEDIBUS-Protokolls

WARNUNG

Patientengefährdung

Alle Daten, die über die MEDIBUS-Schnittstelle übertragen werden, dienen ausschließlich Informationszwecken und dürfen nicht als alleinige Grundlage für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen verwendet werden.

WARNUNG

Patientengefährdung

Über die MEDIBUS-Schnittstelle übertragene Daten sind nach den geltenden Normen ("Relevante Standards" auf Seite 38) nicht für ein dezentrales Alarmsystem (im Sinne einer Fernüberwachung) bestimmt. Sie dienen ausschließlich Informationszwecken und dürfen nicht als alleinige Grundlage für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen verwendet werden. Weitere diagnostische Maßnahmen durchführen.

HINWEIS

Der RS-232-Anschluss dient einer Punkt-zu-Punkt-Verbindung. Unberechtigter Zugriff auf das Gerät kann die Gerätefunktion beeinträchtigen.

- Nicht-autorisierte Personen dürfen keinen Zugriff auf die über den RS-232-Anschluss gesendeten Daten haben.
- Alle Geräteschnittstellen müssen gegen Schadsoftware und Computerviren geschützt sein.
- Kommen handelsübliche RS-232-auf-Ethernet-Wandler zum Einsatz, trägt der Betreiber die Verantwortung für die Verwendung und Richtigkeit der Daten.

Informationen zur Sicherheitsstufe gemäß der Norm IEC TR 60601-4-5

Dieses Gerät wurde gemäß den Anforderungen der Norm IEC TR 60601-4-5 getestet.

Zu der erreichten Sicherheitsstufe dieses Geräts und dazu, welche Maßnahmen die Sicherheitsstufe erhöhen können, sind auf folgender Internetseite weitere Informationen verfügbar: <https://www.draeger.com/productsecurity>



Gebrauchsanweisung aufbewahren

WARNUNG

Gefahr der Fehlbedienung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Anwender zugänglich aufbewahrt werden.

Produktspezifische Sicherheitsinformationen

WARNUNG

Brandgefahr

Um Brandgefahr zu vermeiden, keine Medikamente oder andere Stoffe auf der Basis brennbarer Lösungsmittel wie z. B. Alkohol in das Gerät einbringen und keine explosiven Anästhesiegase wie z. B. Äther oder Cyclopropan verwenden bzw. in das Gerät sprühen. Wenn leicht brennbare Substanzen für Desinfektionszwecke verwendet werden, muss eine ausreichende Belüftung gewährleistet sein.

WARNUNG

Gefahr einer Gerätestörung

Änderungen am Medizinprodukt können zu Fehlfunktionen führen.

WARNUNG

Gefahr unzureichender Sauerstoffversorgung

Der vom Gasmonitor umgeleitete Probengasflow kann während einer Low-Flow-Anästhesie das Volumen des Atemsystems reduzieren.

Um dies zu kompensieren, entweder den Frischgasflow des Anästhesiegeräts entsprechend erhöhen oder das Probengas wieder in das Atemsystem zurückführen. Bei einigen Anästhesiesystemen kann der Probengasflow die Messung des expiratorischen Minutenvolumens beeinflussen.

WARNUNG**Gefahr ungenauer Gasmesswerte**

Die Verwendung anderer Probengasleitungen als derer, die durch den Hersteller mitgeliefert bzw. von diesem angegeben werden, und von Probengasleitungen mit ungeeigneter Länge bzw. ungeeignetem Durchmesser kann zur fehlerhaften Anzeige der Anästhesiemittelkonzentrationen und -kurven oder zur Auslösung von Wasserfallen-/Probengasleitung-Alarmen führen.

Unter keinen Umständen Standard-Drucksensorleitungen oder IV-Katheter verwenden, da diese Anästhesiemittel absorbieren und später wieder freisetzen (Entgasung). Dies führt zur Anzeige falscher Anästhesiemittelkonzentrationen.

ACHTUNG

Gefahr falscher Sauerstoffmesswerte

Bei Anästhesieanwendungen mit minimalem bzw. niedrigem Flow keine Sauerstoffkonzentratoren verwenden.

ACHTUNG

Gefahr eines Ausfalls der Gasmessung

Um eine Beschädigung des Messsystems zu vermeiden – insbesondere während der Reinigung und Desinfektion – die Wasserfalle immer im System belassen.

Weitere Informationen**Meldepflicht bei Vorkommnissen**

Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt müssen Träger und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Schulungen

Für Anwender werden Schulungen über die zuständige Träger-Organisation angeboten (siehe www.draeger.com).

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind:

- Genauigkeit der Gasmessung

Wenn die Genauigkeit der Gasmessung nicht erfüllt wird, überträgt das Gerät Statusinformationen mit dem Zweck, einen technischen Alarm am Patientenmonitor auszulösen.

Verwendung**Zweckbestimmung**

Das Scio Four-Modul entnimmt Probengas aus dem Atemgas pädiatrischer Patienten und Erwachsener. Es führt eine kontinuierliche Messung der Konzentrationen von CO₂, N₂O sowie der Anästhesiemittel (Halothan, Isofluran, Enfluran, Sevofluran und Desfluran) im Atemgas sowie (optional) der O₂-Konzentration durch. Alle gemessenen und berechneten Werte werden an einen Patientenmonitor übermittelt.

Indikationen

Die für das Scio Four-Modul vorgesehene medizinische Indikation ist die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Überwachung der Atemgaskonzentrationen entsprechend dem Verwendungszweck.

Kontraindikationen

Keine bekannten Kontraindikationen.

Einsatzbereich

Das Gasanalysegerät ist für den Einsatz in den Räumen von Gesundheitseinrichtungen ausgelegt, in denen therapeutische oder diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden.

WARNUNG**Explosions- bzw. Brandgefahr**

Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Bereichen zugelassen, in denen brennbare oder explosive Gasgemische auftreten können oder die Sauerstoffkonzentration über 25 % liegt.

WARNUNG**Gefahr von Gerätestörungen bzw. Verletzungen des Patienten und Anwenders**

Magnetfelder können die korrekte Funktion des Medizinprodukts beeinträchtigen und somit den Patienten oder Anwender gefährden.

Das Medizinprodukt nicht in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT, NMR) verwenden.

WARNUNG**Gefahr eines Gerätefehlers**

Den Lüfter des Medizinprodukts nicht blockieren oder abdecken. Der Lüfter muss immer ausreichend Luft ansaugen können. Andernfalls kann es zu einer Überhitzung des Medizinprodukts kommen.

WARNUNG**Brandgefahr**

Das Medizinprodukt mindestens 25 cm (10 in) entfernt von etwaigen Zündquellen wie Elektro- oder Laserchirurgiegeräten aufstellen.

WARNUNG**Infektionsrisiko**

Das Gerät vor Gebrauch (einschließlich Erstgebrauch), Wartung und Entsorgung reinigen und desinfizieren.

WARNUNG**Gefahr des Herunterfallens**

Das Medizinprodukt auf eine sichere und ebene Fläche stellen oder optional erhältliche Halterungen von Träger verwenden, um Verletzungen zu vermeiden.

WARNUNG**Strangulationsgefahr**

Unachtsames Ablegen von Probengasleitungen, Kabeln und ähnlichen Gerätekomponenten kann den Patienten gefährden.

Beim Anschluss des Patienten an das Medizinprodukt besonders sorgfältig vorgehen.

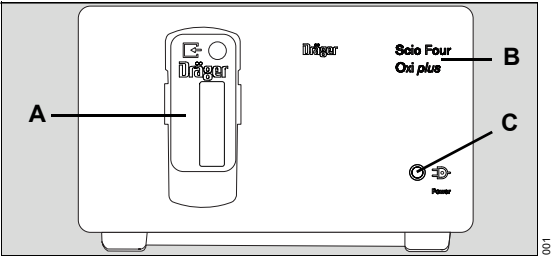
ACHTUNG**Stolpergefahr**

Spannungsversorgungseinheit, Kabel und Probengasleitung nicht auf den Boden legen, sondern sorgfältig und sicher verstauen.

Das Gasanalysegerät außerdem nicht außerhalb von befestigten Gebäuden, nicht während des Patiententransports und nicht in Fahr- bzw. Luftfahrzeugen verwenden.
Umweltbedingungen wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck beachten.

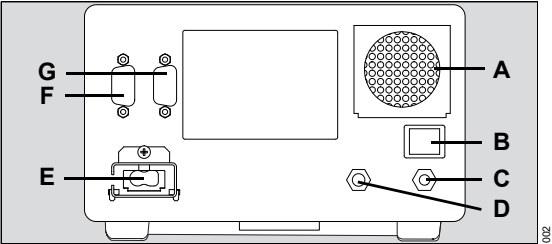
Übersicht

Vorderseite



- A Wasserfall
- B Modellname (Beispiel)
- C Spannungsversorgungs-
anzeige

Rückseite



- A Kühllüfter
- B Ein/Aus-Schalter
- C Gasausgang
- D Potenzialausgleichsanschluss
- E DC-Netzeingang
- F MEDIBUS-Anschluss
- G RS-232-Anschluss an
Patientenmonitor - X2

Symbole

Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Netzspannung
	Ausgang für Probegas zur Rückführung oder Fortleitung
	Ein/Aus
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Sachnummer
	Seriennummer
	Lagertemperatur
	Relative Feuchte
	Luftdruck
	WEEE-Kennzeichen, Richtlinie 2002/96/EG
	Vor Regen schützen
	Nenngewicht
	Anwendungsteil, Schutzklasse BF (Body Floating)
	Potenzialausgleich
	Dieses Gerät nicht in der Nähe von Magnetresonanztomographen verwenden.
	Das Produkt ist ein Medizinprodukt (CE-Konformitätsbewertungsverfahren)

Abkürzungen

Abkürzung	Erläuterung
ATPS	Ambient Temperature Pressure Saturated (Messbedingung bei Umgebungstemperatur und -druck und gesättigtem Gas)
BTPS	Body Temperature Pressure Saturated (Messbedingung bei Körpertemperatur 37 °C, aktuellem Umgebungsdruck und gesättigtem Gas)
COM	Serielle Schnittstelle
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
HME	Wärme- und Feuchtigkeitstauscher
HMEF	HME-Filter
I:E	Verhältnis Inspirationszeit zu Expirationszeit
ID	Identifikation
MEDIBUS	Dräger-Kommunikationsprotokoll für Medizinprodukte mit einheitlichem Datenformat für alle Geräte
MRT	Magnetresonanztomografie
NMI	Kernspintomografie
NMR	Kernspinresonanz
NTPD	Normal Temperature Pressure Dry, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, trocken
SW	Software

Funktionsumfang

Das Gasanalysegerät prüft das Einatem- und Ausatemgas von Erwachsenen und Kindern in Nicht-Rückatemsystemen, Teil-Rückatemsystemen und vollständigen Rückatemsystemen. Es misst sowohl Inspirations- als auch Expirationswerte und kommuniziert diese in Echtzeit an den Patientenmonitor.

Das Gasanalysegerät ist in 4 Varianten mit unterschiedlichem Funktionsumfang erhältlich:

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Anästhesiemittel	ID Anästhesiemittel	Gemische
Scio Four	Nein	Ja	1 von 5	Nein	Nein
Scio Four Oxi	Ja	Ja	1 von 5	Nein	Nein
Scio Four plus	Nein	Ja	2 von 5	Ja	Ja
Scio Four Oxi plus	Ja	Ja	2 von 5	Ja	Ja

Funktionsprinzipien

Die Messung von Kohlenstoffdioxid, Lachgas und volatilen Anästhesiemitteln erfolgt im Gasanalysegerät mittels Infrarotspektroskopie. Jedes Gas besitzt eine spezifische Absorptionscharakteristik und wird durch eine Prü fzelle geleitet. Mehrere optische Infrarotfilter filtern bestimmte Bereiche des Infrarotlichts, die anschließend mit einem Detektor analysiert werden. Die jeweils vom Detektor erkannte Menge an Infrarotlicht gibt Aufschluss über die Gaskonzentration. Je höher die Gaskonzentration, umso weniger Infrarotlicht gelangt zum Detektor.

Zur Sauerstoffmessung nutzt das Gerät die paramagnetische Eigenschaft von Sauerstoffmolekülen. Das Gas wird durch eine Prü fzelle geleitet, in der der paramagnetische Effekt des Sauerstoffs gemessen wird. Je höher die Sauerstoffkonzentration, umso höher ist auch der gemessene paramagnetische Effekt.

WARNUNG

Gefahr ungenauer Gasmesswerte.

Nur für die Varianten Scio Four und Scio Four Oxi. Beim Einstellen der Anästhesiemittelkennung am Patientenmonitor sorgfältig vorgehen. Bei Auswahl einer falschen Anästhesiemittelkennung fallen die Messungen ungenau aus.

WARNUNG

Gefahr falscher Gasmesswerte

Wenn Scio Four und Scio Four Oxi mit Anästhesiegasmischungen verwendet werden, gibt das Gerät ungenaue Gasmesswerte aus. Scio Four und Scio Four Oxi nicht mit Anästhesiegasmischungen verwenden.

ACHTUNG

Gefahr ungenauer Gasmesswerte

Aufgrund der Ansprechzeit der Sensoren und der Flowrate der Gasprobe ist die angegebene Genauigkeit von O₂, CO₂, N₂O sowie der Anästhesiegase durch die Atemfrequenz und das Atemzeitverhältnis (I:E) eingeschränkt. Technische Daten des Medizinprodukts beachten.

Zusammenbau und Vorbereitung

Montagebeschreibung

Nutzen Sie für die Montage des Netzteils eine der folgenden Montageoptionen:

- Netzeingang nach unten
oder
- Netzeingang waagrecht mit dem Netzteiletikett nach unten.

Das Netzteil darf nicht mit dem Netzeingang nach oben montiert werden.

Anschließen an die Netzspannungsversorgung

Die Netzspannung muss dem Spannungsbereich entsprechen, der auf dem Typenschild auf der Geräterückseite angegeben ist.

Über das Netzteil wird das Scio Four-Modul mit 12 VDC versorgt. Die Metallmanschette am 12-VDC-Versorgungsanschluss auf der Rückseite des Scio Four stellt die Funktionserde-Verbindung des Scio-Gehäuses zur Erde her.

WARNUNG

Gefahr eines elektrischen Schlags

Wenn das Netzteil eines Scio Four-Moduls an eine Steckdose mit der falschen Netzspannung oder eine Steckdose ohne Schutzleiter angeschlossen wird, kann ein elektrischer Schlag auftreten. Bei Anschluss des Geräts an eine Steckdose ohne Schutzleiter kann ein erhöhter Ableitstrom auftreten. Dies kann einen elektrischen Schlag auslösen und den Anwender und den Patienten in Gefahr bringen. Das Gerät nur an Steckdosen mit zulässiger Netzspannung und Schutzleiter anschließen.

WARNUNG

Gefahr durch eindringende Flüssigkeit

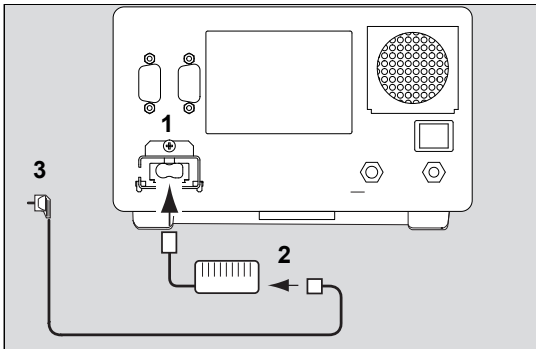
Eindringende Flüssigkeit kann Folgendes verursachen:

- Geräteschaden
- Elektrischer Schlag
- Gerätestörung

Montieren Sie das Netzteil nur in der in Kapitel "Montagebeschreibung" beschriebenen Ausrichtung.

Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten wie Desinfektionsmittel in das Gerät eindringen.

Keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter auf dem oder oberhalb des Geräts abstellen.



- 1 Das Netzteil an den "X16"-Anschluss an der Geräterückseite anschließen.
- 2 Das Netzkabel mit dem hinteren Ende des Netzteils verbinden.
- 3 Den Stecker des Netzkabels in die Netzsteckdose an der Wand einstecken.

HINWEIS

Den Zugriff auf das Netzkabel freihalten, damit es jederzeit gezogen werden kann.

HINWEIS

Um das Gasanalysegerät und sein Netzteil von der Netzspannungsversorgung zu trennen (z. B. für Wartungszwecke oder in Notfällen), den Stecker des Netzkabels aus der Netzsteckdose ziehen.

Herstellen des Potenzialausgleichs

Durch den Potenzialausgleich können elektrische Potenzialunterschiede zwischen Geräten reduziert werden.

Der Potenzialausgleich ersetzt nicht die Schutzleiterverbindung. Während des Betriebs müssen die Potenzialausgleichsanschlüsse frei zugänglich und die Verbindung muss ohne Werkzeug lösbar sein.

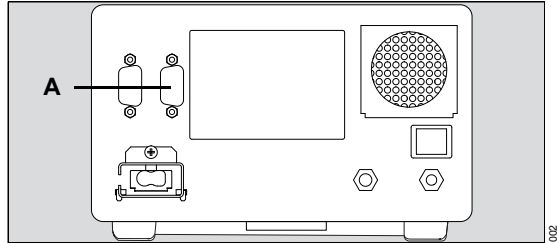
Anschließen des Potenzialausgleichskabels

- 1 Potenzialausgleichskabel an den Potenzialausgleichsbolzen des Geräts anschließen (siehe Seite 26).
- 2 Potenzialausgleichskabel an einen Potenzialausgleichsanschluss des Krankenhauses (z. B. Wand, Deckenversorgungseinheit) anschließen.

Anschließen des Gasanalysegeräts an einen Patientenmonitor

Angaben zu den Patientenmonitoren, die mit den Scio Four-Modulen kompatibel sind, befinden sich unter "Über diese Ergänzung" auf Seite 21.

- 1 Das Datenschnittstellenkabel an den Anschluss "Pat. Mon. - X2" (A) auf der Rückseite des Gasanalysegeräts anschließen und fixieren.



- 2 Das Schnittstellenkabel mit dem Anschluss an der Infinity-Docking-Station oder direkt mit dem Patientenmonitor verbinden.

Wasserfalle

Die Wasserfalle in den Wasserfallenhalter einsetzen.

WARNUNG

Gefahr durch ungenaue Gasmesswerte und Ausfall der Gasmessung

Silikon kann in die Messküvette gelangen und die Gasmessung dauerhaft verfälschen.

O-Ringe des Wasserfallenhalters nicht mit Silikonspray besprühen.

WARNUNG

Gefahr durch Ausfall der Gasmessung

Wenn die Gasmessungsfunktion ausfällt, kann der Patient nicht mehr adäquat überwacht werden.

Die Wasserfalle auf Beschädigungen oder Verstopfungen prüfen.

ACHTUNG

Gefahr eines Gerätefehlers

Medizinprodukt nicht ohne Wasserfalle in Betrieb nehmen.

Anschließen der Probengasleitung**WARNUNG**

Gefahr durch Leckagen bei unsachgemäß angeschlossener oder beschädigter Probengasleitung.

Probengasleitung auf Schäden prüfen und ordnungsgemäß anschließen, um fehlerhafte Gasmessungen zu vermeiden.

WARNUNG

Gefahr durch Ausfall der Gasmessung

Wenn die Gasmessungsfunktion ausfällt, kann der Patient nicht mehr adäquat überwacht werden.

Die Probengasleitung auf Verstopfungen prüfen und Verstopfungen bei Bedarf beheben.

WARNUNG**Gefahr einer Kreuzinfektion**

Zum Schutz vor Kreuzinfektionen, wenn das Probengas wieder in das Atemsystem zurückgeführt wird, den Bakterienfilter des Rüstsatzes für Probengas-Rückführung verwenden. Den Bakterienfilter gemäß den im Kapitel "Vorbeugende Wartung" aufgeführten Intervallen austauschen.

WARNUNG**Gefahr der Fehlfunktion des Medizinprodukts und einer Patientengefährdung**

Die Probengasleitung ausschließlich an einen Probenahmeplatz des Atemschlauchsystems des Patienten anschließen. Die Probengasleitung nicht an Infusionsgeräte (z. B. Infusionspumpen etc.) oder andere Geräte in der Nähe des Patienten anschließen.

- 1 Probengasleitung mit dem Y-Stück oder HME-Filter oder mit einem Schlauchadapter mit Luer-Lock-Anschluss verbinden.
- 2 Probengasleitung mit der Wasserfalle verbinden.

Einrichtung der Gasfortleitung**HINWEIS**

Aufgrund der automatischen Nullung wird Raumluft in das Atemsystem geführt, wenn der Rüstsatz für Probengas-Rückführung verwendet wird.

WARNUNG**Gefahr ungenauer Gasmesswerte und negativer Auswirkungen auf anwesende Personen durch Kontamination der Umgebungsluft**

Den Gasausgang des Medizinprodukts und des Anästhesiegeräte immer mit dem Gasfortleitungssystem verbinden oder das Probengas des Medizinprodukts wieder in das Atemsystem des Anästhesiegeräte zurückführen. Ausreichende Belüftung des Ortes sicherstellen, an dem das Medizinprodukt aufgestellt wird.

- 1 Den Rüstsatz für Probengas-Rückführung verwenden, um die Abgastülle des Gasanalysegeräts mit dem Probengasrückführungsanschluss am Anästhesie-Arbeitsplatz zu verbinden.
- 2 Wenn keine Probengasrückführung möglich ist, die Abgastülle des Gasanalysegeräts unter Verwendung des Probengas-Fortleitungsschlauchs mit dem Anästhesiegas-Fortleitungssystem verbinden.

Inbetriebnahme**Einschalten des Gasanalysegeräts****WARNUNG****Explosionsgefahr und Brandgefahr**

Wenn eine Sauerstoffleckage am Medizinprodukt oder in seiner näheren Umgebung befürchtet wird, das Gerät nicht in Betrieb nehmen.

Die Sauerstoffversorgung unterbrechen und das Instandhaltungspersonal kontaktieren.

WARNUNG**Gefahr ungenauer Gasmesswerte**

Während der Aufwärmphase fallen die gemeldeten CO₂-Messwerte möglicherweise nicht genau aus. Abwarten, bis das Medizinprodukt den Aufwärmprozess vollständig abgeschlossen hat.

ACHTUNG**Gefahr eines Ausfalls der Gasmessung**

Um die Entstehung von Kondenswasser und einen daraus resultierenden Ausfall der elektronischen Bauteile zu verhindern, das Medizinprodukt nach einer deutlichen Temperaturänderung (z. B. nach der Aufbewahrung in einem unbeheizten Raum) erst nach 1 bis 2 Stunden einschalten.

- 1 Den Netzstecker einstecken, sofern erforderlich, und den Ein/Aus-Schalter an der Geräterückseite auf die Position "ON" (EIN) stellen.
- 2 Prüfen, ob die Anzeige der Netzspannungsversorgung an der Vorderseite des Gasanalysegeräts leuchtet. Die Module der Scio Four-Produktreihe sind einsatzbereit, sobald die Kontrollleuchte auf der Vorderseite des Gasanalysegeräts dauerhaft leuchtet.

Während des Startvorgangs durchläuft das Gasanalysegerät eine Initialisierungs- und Aufwärmphase. In diesem Zeitraum sind die Konzentrationen bestimmter Gase unter Umständen noch nicht verfügbar und das Anästhesiemittel wird möglicherweise noch nicht erkannt.

HINWEIS

Bei einem Spannungsausfall schaltet sich das Gasanalysegerät ab; sobald die Spannungsversorgung wiederhergestellt ist, fährt das Gerät wieder hoch.

Betrieb**WARNUNG****Gefahr durch ungenaue Gasmesswerte und Ausfall der Gasmessung**

Bei angeschlossenem Medizinprodukt keine Vernebler/Aerosole im Atemsystem verwenden, um eine vorübergehende Beeinflussung der Gasmessung und eine Beschädigung der Wasserfalle und des Messsystems zu vermeiden. Probengasleitung vorübergehend abnehmen, wenn Vernebler im Atemsystem eingesetzt werden.

ACHTUNG**Gefahr eines Abfallens des Atemwegsdrucks**

Wenn die maschinelle Beatmung während einer Operation mit Herz-Lungen-Maschine gestoppt wird, bezieht das Medizinprodukt weiterhin Luft aus dem Atemkreislauf des Patienten. Probengasleitung während einer Operation mit Herz-Lungen-Maschine abnehmen. Wenn die Beatmung eingestellt werden soll, das Medizinprodukt in den Standby-Modus schalten oder die Probengasleitung abnehmen und den Probenentnahme-Anschluss verschließen, um eine Leckage zu vermeiden.

Monitoring

Patientenmonitor gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung einrichten und verwenden.

Aufbereitung

Das Gasanalysegerät vor dem Patientenwechsel gemäß den Anweisungen im Dokument "Scio Four modules Aufbereitung Ergänzung" reinigen und desinfizieren.

ACHTUNG

Gefahr einer Beschädigung des pneumatischen Systems
Keinen übermäßig großen Druck (z. B. durch Spritze oder Druckluft) auf Eingang, Abgasanschluss bzw. Wasserfalle des Medizinprodukts ausüben, z. B. beim Reinigen und Desinfizieren.

Reinigung der Lüfter-Filtermatte

- Die Filtermatte des Lüfters sollte einmal im Monat gereinigt werden.
- 1 Der Lüfterzugang befindet sich auf der Geräterückseite.
 - 2 Die Lüfter-Filtermatte aus ihrer Halterung nehmen.
 - 3 Etwaige Staubansammlungen auf der Filtermatte sowie am Lüftereingang (innen und außen) absaugen.
 - 4 Die gereinigte Lüfter-Filtermatte oder eine neue Filtermatte einsetzen.

Instandhaltung

Dieses Kapitel beschreibt die Wartungsmaßnahmen, die zur Aufrechterhaltung der korrekten Funktion des Medizinprodukts erforderlich sind. Wartungsmaßnahmen müssen vom verantwortlichen Personal durchgeführt werden.

WARNUNG

Infektionsrisiko
Anwender, Aufbereitungspersonal, Instandhaltungspersonal und spezialisiertes Instandhaltungspersonal können sich mit krankheitsauslösenden Keimen infizieren.
Gerät oder Geräteteile vor jeder Wartungsmaßnahme sowie vor einer Rücksendung zu Reparaturzwecken desinfizieren und reinigen.

WARNUNG

Gefahr eines elektrischen Schlags
Unter der Geräteabdeckung befinden sich stromführende Bauteile.

- Abdeckung nicht entfernen.
- Wartungsmaßnahmen müssen durch Instandhaltungspersonal durchgeführt werden.

WARNUNG

Ausschließlich Ersatzteile verwenden, die gemäß Dräger-Standards qualifiziert sind.

Definition der Begriffe zur Instandhaltung

Begriff	Definition
Instandhaltung	Alle Maßnahmen (Inspektion, Wartung, Reparatur), die der Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustands eines Medizinprodukts dienen
Inspektion	Maßnahmen zur Beurteilung des Ist-zustands eines Produkts

Begriff	Definition
Wartung	Regelmäßige, spezifizierte Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit eines Produkts
Reparatur	Maßnahmen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit eines Produkts nach einer Fehlfunktion

Inspektion

Inspektionen müssen regelmäßig gemäß den folgenden Richtlinien und in den angegebenen Intervallen ausgeführt werden. Technische Unterlagen sind auf Anfrage erhältlich.

Maßnahme	Intervall	Benutzergruppe
Inspektion und sicherheitstechnische Kontrollen	Alle 12 Monate	Instandhaltungspersonal

Sicherheitstechnische Kontrollen

Die Sicherheitstechnischen Kontrollen ersetzen nicht die vom Hersteller angegebene Wartung einschließlich vorbeugendem Austausch von Verschleißteilen.

Wenn die sicherheitstechnischen Kontrollen nicht regelmäßig durchgeführt werden, kann die ordnungsgemäße Funktion des Medizinprodukts beeinträchtigt werden. Sicherheitstechnische Kontrollen in den angegebenen Intervallen durchführen.

HINWEIS

Das Gasanalysegerät muss sich bereits mehr als 10 Minuten im Betriebszustand befinden, bevor die Genauigkeit der Gasmessung geprüft werden kann.

- 1 Begleitpapiere prüfen:
 - Gebrauchsanweisung liegt in der richtigen Version vor
- 2 Gasanalysegerät auf einwandfreien Zustand prüfen:
 - Beschriftungen vollständig und lesbar
 - Keine sichtbaren Beschädigungen an:
 - Gehäuse
 - externem Netzteil und Netzkabel
 - Wasserfallenhalter (insbesondere O-Ringen)
 - Gasausgang
 - Spannungsversorgungsanzeige: Grünes Dauerlicht
- 3 Elektrische Sicherheit nach IEC 62353 prüfen.

ACHTUNG

Gefahr einer Gerätebeschädigung
Wenn bei der Widerstandsmessung des Schutzleiters ein Prüfstrom von 10 A angelegt wird, kann das Medizinprodukt beschädigt werden.
Die Prüfeinrichtung vor dem Test so konfigurieren, dass die Widerstandsmessung lediglich mit 200 mA (DC) durchgeführt wird.

HINWEIS

Nur der Geräteeingang der Spannungsversorgungseinheit ist mit der Schutzterde verbunden.

HINWEIS

Verbinden Sie das Gerät zur Entsorgung des Anästhesiegases mit dem Gasfortleitungssystem.

- 4 Die Genauigkeit der Gasmessung auf Grundlage einer zertifizierten Prüfgaskonzentration prüfen:
- Anästhesiegasmessung
Nur für Scio Four und Scio Four Oxi:
2 Vol% Desfluran
Genauigkeit $\pm 0,50$ Vol%
 - Nur für Scio Four plus und Scio Four Oxi plus:
1 Vol% Isofluran
1 Vol% Sevofluran
Genauigkeit $\pm 0,35$ Vol%
 - N₂O-Messung
Nur für Scio Four und Scio Four Oxi:
60 % N₂O
Genauigkeit $\pm 6,8$ Vol%
 - Nur für Scio Four plus und Scio Four Oxi plus:
70 % N₂O
Genauigkeit $\pm 7,6$ Vol%
 - CO₂-Messung, 5 Vol%
Genauigkeit $\pm 0,83$ Vol%
- 5 Genauigkeit der O₂-Messung prüfen:
- Umgebungsluft 21 Vol%
Genauigkeit ± 3 Vol%
- 6 Absaugrate des Gasanalysegeräts prüfen:
- Genauigkeit 200 ± 20 mL/min
- 7 Gasanalysegerät auf Leckage prüfen:
- Leckage bei -200 hPa (cmH₂O)
 - <20 hPa/min (cmH₂O/min)

Wartung

WARNUNG

Gefahr von defekten Bauteilen
Gerätestörungen sind aufgrund von Verschleiß und Materialermüdung der Bauteile möglich.
Zur Erhaltung der Funktion aller Bauteile muss dieses Gerät in den vorgeschriebenen Intervallen inspiziert und gewartet werden.

WARNUNG

Gefahr eines elektrischen Schlags
Vor dem Öffnen des Gehäuses sämtliche elektrischen Anschlüsse von der Stromversorgung trennen.

Die folgende Tabelle zeigt die Wartungsintervalle:

Bauteil	Intervall	Aufgabe	Verantwortliche Person
Filtermatte des Lüfters	Einmal jährlich	Austausch	Instandhaltungspersonal
Bakterienfilter des Rüstsatzes für Probegas-Rückführung	Einmal jährlich	Austausch	Instandhaltungspersonal
O-Ringe am Wasserfallhalter	Alle 2 Jahre	Austausch	Instandhaltungspersonal

Kalibrierung

Das Gasanalysegerät ist selbstnullend und muss nicht kalibriert werden. Eine jährliche Überprüfung der Kalibrierungskomponenten sollte durch das Instandhaltungspersonal durchgeführt werden.

Weitere Informationen erhalten Sie in Kapitel „Inspektion“.

Entsorgung

Entsorgung des Medizinprodukts

WARNUNG

Gefahr durch nicht sachgerecht aufbereitete Produkte
Das Produkt kann mit Krankheitserregern belastet sein.
Vor der Entsorgung das Produkt gemäß dem Kapitel "Aufbereitung" aufbereiten.

Am Ende der Nutzungsphase:

- Gerät nach Rücksprache mit dem zuständigen Entsorgungsunternehmen der fachgerechten Entsorgung zuführen.
- Geltende gesetzliche Vorschriften beachten.

Für Länder im Geltungsbereich der EU Richtlinie 2002/96/EG

Dieses Gerät fällt in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE). Gemäß Registrierung nach dieser Richtlinie ist eine Entsorgung über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte nicht zulässig. Dräger hat ein Unternehmen mit der Abholung und Entsorgung dieses Geräts beauftragt. Um die Rücknahme zu initiieren oder um nähere Informationen zu erhalten, Dräger im Internet unter www.draeger.com besuchen. Bei der Suchfunktion "WEEE" eingeben, um die relevanten Informationen zu finden. Wenn der Zugang zur Dräger-Internetseite nicht möglich ist, an die zuständige lokale Dräger-Organisation wenden.

Entsorgung von Zubehörteilen

Bei der Entsorgung der folgenden Teile die Hygienevorschriften des Krankenhauses einhalten. Gebrauchsanweisung des betreffenden Zubehörs beachten (sofern vorhanden):

- Filter, HME, HME-Filter
- Wasserfalle
- Probegasleitung
- Rüstsatz für Probegas-Rückführung
- Fortleitungsschlauch

Technische Daten

Betriebskennwerte

Abmessungen mit Wasserfalle

Höhe	115 mm (4,8 in)
Breite	190 mm (7,5 in)
Tiefe	270 mm (10,5 in)

Gewicht

Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)

Betriebsmodus

Kontinuierlich

Geräuschemissionen des Geräts

≤45 db(A)

Kühlung

Lüfter, temperaturgeregelt

Abmessungen der externen Spannungsversorgung

Höhe	33 mm (1,3 in)
Breite	68 mm (2,7 in)
Tiefe	109 mm (4,3 in)

Netzspannungsversorgung

100 bis 240 V ~ 50/60 Hz

Nennstrom

1,5 A (1,5 A bis 0,7 A)

Einschaltstrom

40 A, Kaltstart bei 264 V~ Eingang

Leistungsaufnahme

≤60 W

Gehäuseableitstrom

≤300 µA (gemäß UL 60601-1:2003)
≤500 µA (gemäß UL 60601-1:1988 einschl. Korrekturen)

Über das Netzteil wird das Scio Four-Modul mit 12 VDC versorgt.
Die Metallmanschette am 12-VDC-Versorgungsanschluss auf der Rückseite des Scio Four stellt die Funktionserde-Verbindung des Scio-Gehäuses zur Erde her.

Schutzklassen

Gerät Klasse I

Schutz gegen elektrischen Schlag

Typ BF
Scio Four-Module sind für den Anschluss an einen Patienten über eine Wasserfalle des Typs WaterLock2, eine Probengasleitung sowie Patientenanschlüsse vorgesehen.
Diese Teile und Zubehöerteile unterliegen den Anforderungen für ein "Anwendungsteil des Typs BF" (IEC 60601-1 & ISO 80601-2-55).

Eindringen von Flüssigkeiten IP21

Eindringen von Flüssigkeiten (Spannungsversorgung) IP22

Klassifizierung nach europäischer Medizinprodukteverordnung

IIb

UMDNS-Code Universal Medical Device

17-445

Nomenclature System – Nomenklatursystem für Medizinprodukte

Latexfreiheit

In Teilen, mit denen Patienten und Bediener indirekt oder direkt in Berührung kommen, wird kein Latex (Naturkautschuk) verwendet.

Umgebungsbedingungen

Während des Betriebs

Temperatur	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
Luftdruck	620 bis 1100 hPa (9,0 bis 15,9 psi), mit automatischer Umgebungsdruckkompensation
Relative Feuchte	20 bis 95 %, keine Kondensation
CO ₂ -Konzentration	300 bis 1000 ppm
O ₂ -Konzentration	20,95 Vol% ±0,2 Vol% abs. (trockene Luft)

Während Lagerung und Transport

Temperatur	–20 bis +70 °C (–4 bis 158 °F)
Luftdruck	500 bis 1.060 hPa (7,3 bis 15,4 psi)
Relative Feuchte	5 bis 95 %, keine Kondensation

Geräteausgänge

Serielle Schnittstellen

	RS232 und MEDIBUS
	Nur mit Geräten verbinden, die die Anforderungen gemäß IEC 60950-1 für ungeerdete SELV-Stromkreise bzw. die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 (2. Ausgabe) für berührbare Sekundärkreise mit maximal 24 VDC Nennspannung erfüllen.
	STORM/MEDIBUS
Protokoll	9-polig, Sub-D, galvanische Trennung 1,5 kV gegenüber der internen Elektronik, 0,5 kV gegenüber dem Gehäuse
Stecker	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 Baud
Baudrate	8
Datenbits	Gerade
Parität	1
Stoppsbits	
Pin-Belegung	
Pin 1, 4, 6, 7, 8, 9	Offen
Pin 2	TXD
Pin 3	RXD
Pin 5	GND
Gehäuse	SHLD

Gasmessung

Methode

	Gasmessung im Seitenstrom
	Alle Messungen unter ATPS-Bedingungen, Abtastrate kalibriert unter NTPD-Bedingungen.
	Die endtidale Gaskonzentration ist der zum Zeitpunkt der maximalen CO ₂ -Konzentration in der Expirationsphase gemessene Wert.
Absaugrate	200 mL/min ±20 mL/min
Maximaler Zeitraum bis zum Entleeren der Wasserfalle	41 Std. (Probegas unter BTPS-Bedingungen, Umgebungsluft 23 °C)
Gasleckage	<10 mL/min
Abtastrate	<50 ms
Verzögerungszeit	<2,4 s
Gesamtansprechzeit des Systems	<3 s
	Summe Verzögerungszeit und gasspezifische Anstiegszeit (T10...90)
Querempfindlichkeit	<0,2 Vol% bei volatilen Anästhesiemitteln, CO ₂ und N ₂ O
	<1 Vol% bei O ₂
	gegen Ethanol (<3000 ppm), Isopropanol (<10000 ppm), Aceton (<1000 ppm), Methan (<1000 ppm), gesättigte Feuchte bei 37 °C
Drift	Wird kompensiert durch automatische zyklische Nullung

O₂^{1) 2)}

Bereich	0 bis 100 Vol%
Genauigkeit	±(2,5 Vol% + 2,5 % rel.)
Anstiegszeit (T10...90)	<500 ms

CO₂^{1) 2)}

Bereich	0 bis 10 Vol%
Genauigkeit	±(0,43 Vol% + 8 % rel.)
Anstiegszeit (T10...90)	<300 ms

N₂O^{1) 2)}

Bereich	0 bis 100 Vol%
Genauigkeit	±(2 Vol% + 8 % rel.)
Anstiegszeit (T10...90)	<300 ms

Anästhesiemittel^{1) 2)}

Bereich	
Halothan	0 bis 8,5 Vol%
Isofluran	0 bis 8,5 Vol%
Enfluran	0 bis 10 Vol%
Sevofluran	0 bis 10 Vol%
Desfluran	0 bis 20 Vol%
Genauigkeit	±(0,20 Vol% + 15 % rel.)
Anstiegszeit (T10...90)	<450 ms

Automatische Erkennung

Primärgas	Spätestens bei 0,3 Vol%
Sekundärgas	Spätestens bei 0,4 Vol%

Bei einer Desfluran-Konzentration von mehr als 4 Vol% erfolgt die Gemischerkennung spätestens dann, wenn die Konzentration des sekundären Anästhesiemittels auf über 10% der Desfluran-Konzentration steigt.

Die genannten Erkennungsschwellen (primär und sekundär) beziehen sich auf steigende Anästhesiemittelkonzentrationen (d. h. die Einleitung einer Anästhesie).

Wenn die Anästhesiemittelkonzentration sinkt (z. B. bei Beenden einer Anästhesie), misst das Gasanalysegerät Anästhesiemittelkonzentrationen bis zum Erreichen eines Werts von 0,05 Vol%, ausgehend vom zuletzt erkannten Anästhesiemittel. Unterhalb dieses Werts zeigt das Gasanalysegerät einen Ausfall der Anästhesiemittelerkennung sowie einen Wert von 0 Vol% an.

Atemfrequenz (AF)

Bereich	0 bis 100/min (Atemfrequenz abgeleitet von CO ₂ -Echtzeitdaten)
Genauigkeit	0 bis 60 /min: ±1 /min mit einem I:E-Verhältnis von 1:1 >60 /min: keine Angabe 0 bis 80 /min: ±1 /min bei einem I:E-Verhältnis von 1:2 >80 /min: keine Angabe
Auflösung	1 /min

- 1) Die Genauigkeit der Messung von O₂, CO₂, N₂O und Anästhesiegasen hängt von der Atemfrequenz und dem I:E-Verhältnis ab. Die Genauigkeiten der in den technischen Daten angegebenen expiratorischen Werte gelten für eine maximale Atemfrequenz von 60 /min bei einem I:E-Verhältnis von 1:1. Der Einfluss von Atemfrequenz und I:E-Verhältnis auf die Genauigkeit wurde für die gemessenen Gaskonzentrationen in einem simulierten Atemsystem mit schrittweisen Änderungen der Konzentration ermittelt.
- 2) Die angegebene Genauigkeit wird spätestens 450 Sekunden nach dem Einschalten erreicht.

EMV-Erklärung für IEC 60601-1-2, Ausgabe 3.2

Allgemeine Informationen

Das Gerät wurde mit Zubehör aus der Zubehörliste auf elektromagnetische Verträglichkeit getestet. Anderes Zubehör darf nur verwendet werden, wenn es die elektromagnetische Verträglichkeit nicht beeinträchtigt. Die Verwendung nicht konformen Zubehörs kann zu verstärkten elektromagnetischen Aussendungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts führen.

Elektromagnetische Umgebung

Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Das Gerät darf nur in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet werden, wenn Träger diese Geräteanordnung genehmigt hat. Wenn keine Genehmigung von Träger vorliegt, muss vor der Verwendung geprüft werden, ob dieses Gerät in der gewünschten Anordnung störungsfrei funktioniert. Die Gebrauchsanweisungen der anderen Geräte müssen beachtet werden.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
	Klasse A	Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: Warnung: Dieses Gerät/System ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dies ist ein Gerät/System der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses Gerät/System Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung	±6 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Feuchte 30 % betragen.
	±8 kV Luftentladung	±8 kV	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen	±2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±1 kV	
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter	±1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±2 kV	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In der näheren Umgebung des Medizinprodukts sollten keine Geräte mit außergewöhnlich starken netzfrequenten Magnetfeldern (Trafo-Stationen, usw.) betrieben werden.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 0,5 Perioden	>95 %, 0,5 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 0,5 Perioden	60 %, 5 Perioden	
	70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden	30 %, 25 Perioden	
	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden	>95 %, 5 Sekunden	

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlene Mindestabstände $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort¹⁾ geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.²⁾ In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

- 1) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.
- 2) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zu mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde, oder der Anwender des Geräts kann zur Vermeidung

elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Nennleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) geschätzt werden. Dazu kann die Gleichung für die Frequenz des Senders herangezogen werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) angibt.

EMV-Erklärung für IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.1

Allgemeine Informationen

Dieses Gerät wurde mit Zubehör aus der Zubehörliste auf elektromagnetische Verträglichkeit getestet. Anderes Zubehör darf nur verwendet werden, wenn es die elektromagnetische Verträglichkeit nicht beeinträchtigt. Die Verwendung nicht konformen Zubehörs kann zu verstärkten elektromagnetischen Aussendungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts führen.

Dieses Gerät darf nur in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet werden, wenn Dräger diese Geräteanordnung genehmigt hat. Wenn keine Genehmigung von Dräger vorliegt, muss vor der Verwendung geprüft werden, ob das Gerät in der gewünschten Anordnung störungsfrei funktioniert. Die Gebrauchsanweisungen der anderen Geräte müssen beachtet werden.

Elektromagnetische Umgebung

Dieses Gerät darf nur in den im Abschnitt "Einsatzbereich" auf Seite 25 angegebenen Umgebungen verwendet werden.

Aussendungen	Übereinstimmung
Gestrahlte Emissionen	Klasse A, Gruppe 1 (30 MHz bis 1 GHz)
Geleitete Emissionen	Klasse A, Gruppe 1 (150 kHz bis 30 MHz)

HINWEIS

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Wenn es in einer Wohnung Umgebung verwendet wird (für die in der Regel CISPR 11, Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Interferenzen mit HF-Kommunikationsdiensten. Gegebenenfalls muss der Anwender Gegenmaßnahmen ergreifen, z. B. Neuausrichtung oder Umlatzierung des Geräts. Die Prüfung der Strahlungsemissionen wurde gemäß CISPR 16-2-3 als alternatives Prüfverfahren durchgeführt.

Störfestigkeit gegen	Prüfpegel und erforderliche elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ±8 kV
	Luftentladung: ±15 kV
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) (IEC 61000-4-4)	Netzkabel: ±2 kV
	Längere Signal-Eingangsleitungen/Signal-Ausgangsleitungen länger als 3 m (10 ft): ±1 kV
Stoßspannungen (Surges) (IEC 61000-4-5)	Spannung, Außenleiter – Außenleiter: ±1 kV
	Spannung, Außenleiter – Schutzleiter: ±2 kV
Magnetfelder bei Netzfrequenz (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m

Störfestigkeit gegen	Prüfpegel und erforderliche elektromagnetische Umgebung
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	Spannungseinbrüche bei verschiedenen Phasenwinkeln entsprechend der Norm IEC 60601-1-2
Abgestrahlte Hochfrequenzstörungen (IEC 61000-4-3)	80 MHz bis 2,7 GHz: 3 V/m
Geleitete Hochfrequenzstörung (IEC 61000-4-6)	150 kHz bis 80 MHz: 3 V, ISM-Bänder: 6 V
Elektromagnetische Felder in der Nähe von Funkgeräten	Prüfung verschiedener Frequenzen entsprechend Tabelle 9 der Norm IEC 60601-1-2
Magnetfelder im Nahbereich (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Empfohlener Schutzabstand von Funkgeräten

Um sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit des Geräts erhalten bleibt, ist ein Schutzabstand von mindestens 1,0 m (3,3 ft) zwischen diesem Gerät und Funkgeräten einzuhalten.

Die Gasanalysegeräte der SCIO Four-Modulreihe erfüllen die Anforderungen der Norm IEC TR 60601-4-2.

Relevante Standards

- Dieses Medizinprodukt erfüllt neben den hier aufgeführten Standards noch weitere Normen. Zusätzliche Informationen sind auf Anfrage erhältlich.
- IEC 60601-1 (Ausgabe 3.2)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allg. Festlegungen für die Sicherheit
 - IEC 60601-1-2 (3. Ausgabe)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-2: Allg. Festlegungen für die Sicherheit, Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen
 - IEC 60601-1-2 (Ausgabe 4.1)
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-2: Allg. Festlegungen für die Sicherheit, Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen; Anforderungen und Prüfungen
 - ISO 80601-2-55:2018
Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Atemgasmonitoren

Zubehörliste

Zubehör	Sachnummer
Netzteil, 100 bis 240 VAC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Probengasleitung (10er-Set)	8290286
Rüstsatz für Probengas-Rückführung	M32692
Probengas-Fortleitungsschlauch	6873252
Verbindungskabel	
SCIO/M500-Kabel, 0,8 m	MS33986
SCIO/M500-Kabel, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL mit Anschlussbord oder Infinity Docking-Station (X5-Anschluss), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL mit Anschlussbord oder Infinity Docking-Station (X5-Anschluss), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (X8-Anschluss), 2,1 m	MS15849 und MS23211
Produktreihe Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL mit Infinity Docking-Station (X3-Anschluss), 0,3 m	MS13504
Produktreihe Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL mit Infinity Docking-Station (X3-Anschluss), 1,5 m	MS13865
Produktreihe Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT (X8-Anschluss), 1,8 m	6871581
Y-Kabel für X8-Anschluss	MS24539
Vista 120 (RS232-Anschluss), 2 m	8601473

Supplément pour les modules patients

Informations sur ce supplément	41	Caractéristiques techniques	52
Conventions typographiques	41	Caractéristiques de fonctionnement	52
Définitions relatives aux informations sur la sécurité	41	Conditions ambiantes	53
Exigences du groupe d'utilisateurs	41	Sorties de l'appareil	53
Obligations de l'organisation opérationnelle	41	Mesure du gaz	53
Groupe d'utilisateurs	41	Déclaration CEM pour CEI 60601-1-2, édition 3.2	55
Pour votre sécurité et celle de vos patients	42	Déclaration CEM pour CEI 60601-1-2, édition 4.1	57
Informations générales sur la sécurité	42	Normes applicables	58
Informations générales sur la sécurité du produit	44	Liste d'accessoires	59
Informations complémentaires	45		
Performances essentielles	45		
Application	45		
Domaine d'application	45		
Indications	45		
Contre-indications	45		
Environnement d'utilisation	45		
Vue d'ensemble	46		
Symboles	46		
Abréviations	46		
Étendue des fonctions	47		
Principes de fonctionnement	47		
Assemblage et préparation	47		
Description du montage	47		
Raccordement de l'alimentation secteur	47		
Établissement de l'égalisation de potentiel	48		
Connexion de l'analyseur de gaz à un moniteur patient	48		
Piège à eau	48		
Raccordement du tuyau de prélèvement	48		
Mise en place de l'évacuation de gaz	49		
Mise en service	49		
Mise en marche de l'analyseur de gaz	49		
Fonctionnement	49		
Monitoring	49		
Retraitement	50		
Nettoyage de l'élément filtrant du ventilateur	50		
Entretien	50		
Définition de la terminologie relative à l'entretien	50		
Inspection	50		
Maintenance	51		
Calibrage	51		
Élimination	51		
Élimination du dispositif médical	51		
Élimination des accessoires	51		

Informations sur ce supplément

Ce document complète les notices d'utilisation des produits suivants :

- Infinity Acute Care System
- Moniteur patient Infinity M540
- Série Infinity Delta
- Infinity Vista XL
- Gamme d'appareils de monitoring patient Vista

Ce supplément fournit des informations sur les modules Scio Four dont les références sont 6871801, 6871802, 6871803 et 6871804.

La disponibilité des versions des produits et des versions logicielles énumérés compatibles avec les modules Scio Four est spécifique à une homologation et à un pays. Veuillez consulter Dräger pour en savoir plus sur les produits compatibles et les versions logicielles d'un pays spécifique.

Noms de produit utilisés

Dans ce complément, tous les modules Scio Four (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus et Scio Four Oxi plus) sont appelés « analyseur de gaz » ou « dispositif médical ».

Conventions typographiques

- 1 Les numéros consécutifs indiquent les différentes étapes d'une opération, la numérotation commençant par « 1 » à chaque nouvelle séquence d'actions.
- Les points signalent des actions individuelles ou différentes options.
- Les tirets sont utilisés pour les listes de données, d'options ou d'objets.
- (A) Les lettres indiquées entre parenthèses renvoient à des éléments de l'illustration correspondante.
- A Les lettres des illustrations indiquent des éléments auxquels il est fait référence dans le texte.

Définitions relatives aux informations sur la sécurité

AVERTISSEMENT

Les messages d'AVERTISSEMENT délivrent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des accidents graves.

ATTENTION

Les messages de mise en garde « ATTENTION » fournissent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ou l'endommagement du dispositif médical ou d'autres objets.

REMARQUE

Les REMARQUES délivrent des informations complémentaires destinées à faciliter le fonctionnement.

Exigences du groupe d'utilisateurs

Le terme « Groupe d'utilisateurs » décrit le personnel responsable ayant été assigné par l'exploitant pour réaliser une tâche spécifique sur le produit.

Obligations de l'organisation opérationnelle

L'organisation opérationnelle doit s'assurer des points suivants :

- Chaque groupe d'utilisateurs dispose des qualifications requises (p. ex. a suivi une formation spécialisée ou acquis des connaissances spécialisées dans l'exercice de son travail).
- Chaque groupe d'utilisateurs a été formé pour accomplir la tâche.
- Chaque groupe d'utilisateurs a lu et compris les chapitres correspondants de ce document.
- Le produit est utilisé uniquement par le personnel agréé et est protégé contre tout accès non autorisé.

Groupe d'utilisateurs

Cliniciens utilisateurs

Ce groupe d'utilisateurs utilise le produit conformément au domaine d'application.

Les utilisateurs cliniques disposent de connaissances médicales spécialisées dans le domaine de l'anesthésie et des soins intensifs, en matière de monitoring de dispositifs et de soins périopératoires.

Hygiéniste

Ce groupe d'utilisateurs exécute les activités nécessaires pour retraiter le produit.

Les hygiénistes disposent de connaissances spécialisées dans le retraitement des appareils médicaux.

Personnel d'entretien

Ce groupe d'utilisateurs exécute les opérations d'entretien.

Le personnel d'entretien dispose de connaissances spécialisées en ingénierie électrique et mécanique, et d'expérience en matière d'entretien de dispositifs médicaux.

Lorsque des connaissances spécifiques du produit ou des outils sont nécessaires, les opérations d'entretien doivent être exécutées par le personnel d'entretien spécialisé. Le personnel d'entretien spécialisé a été formé par Dräger pour les opérations d'entretien concernant ce produit.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Informations générales sur la sécurité

Les messages d'AVERTISSEMENT et de mise en garde « ATTENTION » suivants s'appliquent à l'usage général du dispositif médical.

Les AVERTISSEMENTS et les MISES EN GARDE (« ATTENTION ») spécifiques à des sous-systèmes ou à des caractéristiques particulières du dispositif médical sont abordés dans les paragraphes correspondants de cette notice d'utilisation ou dans la notice d'utilisation de tout autre produit utilisé avec le présent appareil.

Respecter scrupuleusement cette notice d'utilisation

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement ou d'utilisation incorrecte
Toute manipulation du dispositif médical suppose la connaissance, compréhension et l'observation scrupuleuse de tous les paragraphes de ce complément et de la notice d'utilisation correspondante. Le dispositif médical ne doit être utilisé que dans le but spécifié dans « Domaine d'application ».
Respecter tous les AVERTISSEMENTS et les messages de mise en garde (« ATTENTION ») figurant dans ce complément, la notice d'utilisation et sur les étiquettes du dispositif médical. La non-observation de ces consignes de sécurité revient à utiliser le dispositif médical en dehors de son domaine d'application.

Entretien

AVERTISSEMENT

Risque de panne du dispositif médical et de blessure du patient
Le dispositif médical doit être régulièrement inspecté et révisé par le personnel d'entretien spécialisé. Les réparations et la maintenance complexe du dispositif médical sont réservées au personnel d'entretien spécialisé.
Si cette règle n'est pas respectée, risque de panne du dispositif médical et de blessure du patient. Respecter les instructions du chapitre « Entretien ».

Monitoring

AVERTISSEMENT

Risque lié à l'échec de la mesure de gaz
En cas de dysfonctionnement de la mesure du gaz, le patient ne peut plus être correctement surveillé.
Trouver une solution de monitoring alternative correspondante.

AVERTISSEMENT

Ne prendre aucune décision thérapeutique uniquement fondée sur des mesures et des paramètres mesurés individuellement. Seul l'utilisateur doit prendre des décisions thérapeutiques. Pour plus d'informations, voir « Groupe d'utilisateurs » à la page 41.

Accessoires

AVERTISSEMENT

Risque dû à des accessoires incompatibles
L'utilisation d'accessoires défectueux ou incompatibles peut porter atteinte à l'intégrité fonctionnelle du produit. Des blessures du personnel et des dommages matériels peuvent en être la conséquence.
– Utiliser exclusivement des accessoires compatibles. Les accessoires qui sont compatibles avec ce produit sont mentionnés dans la liste d'accessoires fournie avec le produit.
– Utiliser uniquement des accessoires en bon état de marche.

AVERTISSEMENT

Risque d'erreurs de fonctionnement et d'utilisation incorrecte
Observer scrupuleusement les notices d'utilisation de tous les accessoires.

Raccordement à d'autres appareils

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique et de dysfonctionnement de l'appareil
Tout appareil raccordé ou association d'appareils non conforme aux exigences mentionnées dans la présente notice d'utilisation risque de compromettre le bon fonctionnement du dispositif médical et produire une décharge électrique. Avant d'utiliser le dispositif médical, respecter scrupuleusement la notice d'utilisation des appareils raccordés ou des associations d'appareils.

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique
Le raccordement d'appareils aux interfaces RS232 ou MEDIBUS peut accroître le courant de fuite. Si le conducteur de protection de l'un de ces appareils tombe en panne, le courant de fuite risque de dépasser les valeurs autorisées. Raccorder uniquement avec l'accord du fabricant de l'appareil en question. Confier le contrôle du courant de fuite au personnel d'entretien.
En cas de dépassement de la valeur autorisée, déconnecter les appareils de l'interface RS232 ou MEDIBUS.

AVERTISSEMENT

Risque d'erreurs de fonctionnement et d'utilisation incorrecte
Suivre scrupuleusement la notice de montage et la notice d'utilisation pour chaque appareil connecté.

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique
Les connexions électriques effectuées sur des équipements qui n'apparaissent pas dans cette notice d'utilisation ou la notice de montage sont soumises à l'accord des fabricants respectifs.
L'organisation opérationnelle doit s'assurer que la combinaison de dispositifs est conforme aux versions applicables des normes en vigueur relatives aux dispositifs médicaux.

AVERTISSEMENT**Risque de dysfonctionnement de l'appareil**

L'utilisation de matériel de montage et de câblage défectueux ou incompatibles peut porter atteinte à l'intégrité fonctionnelle du produit. Des blessures du personnel et des dommages matériels peuvent en être la conséquence.

- Utiliser uniquement du matériel de montage et des câbles compatibles. Les accessoires qui sont compatibles avec ce produit sont mentionnés dans la liste d'accessoires fournie avec le produit.
- Utiliser uniquement des accessoires en bon état de marche.

AVERTISSEMENT**Risque de dysfonctionnement de l'appareil**

Éviter d'utiliser l'appareil avec d'autres équipements attenants ou superposés. Cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

Si une telle utilisation est nécessaire, vérifier le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements.

Ce dispositif peut être utilisé avec d'autres appareils Dräger ou avec les appareils d'autres fabricants. Observer la documentation jointe à chacun des appareils.

Si une association d'appareils n'est pas approuvée par Dräger, la sécurité et l'intégrité fonctionnelle des appareils individuels risquent d'être compromises. L'organisation de fonctionnement doit s'assurer que la combinaison de dispositifs est conforme aux exigences applicables des normes en vigueur relatives aux dispositifs médicaux.

Les associations d'appareils homologuées par Dräger respectent les exigences des normes suivantes :

- CEI 60601-1 (Édition 3.2)
Appareils électromédicaux
Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2
Appareils électromédicaux
Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles
Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
- CEI 60601-1 (2^e édition)
Appareils électromédicaux
Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité
 - CEI 60601-1-1
Appareils électromédicaux
Partie 1-1 : Exigences générales pour la sécurité
Norme collatérale : Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux
 - CEI 60601-1-2
Appareils électromédicaux
Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
 - CEI 60601-1-4
Appareils électromédicaux
Partie 1-4 : Exigences générales pour la sécurité
Norme collatérale : Systèmes électromédicaux programmables

Si des dispositifs Dräger sont raccordés à d'autres dispositifs Dräger ou à des dispositifs d'autres fabricants et que l'association qui en résulte n'est pas agréée par Dräger, le bon fonctionnement des dispositifs risque d'être compromis. L'organisation propriétaire doit s'assurer que le système obtenu répond aux exigences définies dans les normes en vigueur.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements électromédicaux sont soumis à des mesures de sécurité spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans la notice d'utilisation du moniteur patient.

AVERTISSEMENT**Risque de dysfonctionnement de l'appareil**

Les champs électromagnétiques, par ex. ceux générés par le matériel de communication par radio, comme les téléphones portables, le matériel chirurgical électrique, les défibrillateurs ou les appareils à usage thérapeutique à ondes courtes, peuvent perturber le fonctionnement du dispositif médical.

Utiliser les appareils RF uniquement à une distance de sécurité suffisante.

AVERTISSEMENT**Risque dû aux interférences électromagnétiques**

Les appareils de communication sans fil (par exemple, téléphones cellulaires), les équipements électromédicaux (par exemple, défibrillateurs, appareils électrochirurgicaux) et leurs périphériques (par exemple, câbles d'antenne et antennes externes) émettent des rayonnements électromagnétiques. Lorsque de tels appareils sont utilisés trop près de ce dispositif ou de ses câbles, l'intégrité fonctionnelle de ce dernier peut être entravée par des perturbations électromagnétiques. Le patient encourt par conséquent un risque.

- Maintenir une distance d'au moins 0,3 m (1,0 ft) entre l'appareil et les appareils de communication sans fil pour s'assurer que cet appareil réponde aux exigences essentielles de performance.
- Maintenir une distance appropriée entre cet appareil et les autres équipements électromédicaux.

Connexions aux réseaux informatiques

En cours de fonctionnement, ce dispositif peut échanger des données avec d'autres appareils par le biais de réseaux informatiques. Un réseau informatique peut être une interface de données (par exemple, port imprimante, port USB, port RS232) telle que décrite dans les normes et les conventions.

L'échange de données à l'aide de technologies filaires permet les fonctions suivantes dans le réseau :

- Affichage des courbes et des données de paramètres
- Enregistrement, stockage et impression
- Mode Service, accès aux journaux de bord

La connexion de ce dispositif à un réseau intégrant d'autres appareils ou des modifications ultérieures de ce réseau peuvent causer de nouveaux risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers. Avant de raccorder le dispositif au réseau ou de modifier le réseau, il convient d'identifier, d'analyser et d'évaluer ces risques et de prendre les mesures adéquates.

Exemples de modifications ultérieures du réseau :

- Modification de la configuration du réseau
- Retrait des dispositifs du réseau
- Ajout de dispositifs au réseau
- Mises à jour ou à niveau des dispositifs connectés au réseau

Informations concernant la connexion au réseau

Prérequis :

Seul le personnel de maintenance est autorisé à connecter ce dispositif au réseau. Consulter impérativement le responsable informatique de l'hôpital au préalable.

Respecter les documents suivants :

- Documents joints à ce dispositif
- Description de l'interface réseau
- Description des systèmes d'alarme de réseau

Dräger recommande la conformité à la norme CEI 80001-1 (gestion des risques des réseaux informatiques intégrant des dispositifs médicaux).

Interfaces série

Les interfaces suivantes sont prises en charge :

- Interfaces RS232 conformément à EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) pour les spécifications suivantes :
 - MEDIBUS
 - Connexions aux dispositifs médicaux de fabricants tiers
 - Interface d'entretien

Utilisation du protocole MEDIBUS

AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient

Toutes les données transférées via l'interface MEDIBUS sont fournies uniquement à titre d'information et ne doivent pas servir d'unique base pour poser le diagnostic ou prendre des décisions thérapeutiques.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient

Les données transmises via l'interface MEDIBUS ne sont pas destinées à un système d'alarmes asservi (au sens du monitoring à distance), selon les normes en vigueur (« Normes applicables » à la page 58). Elles sont fournies uniquement à titre d'information et ne doivent pas être l'unique base pour dresser le diagnostic ou prendre des décisions thérapeutiques. Prendre des mesures diagnostiques supplémentaires.

REMARQUE

Le port RS-232 est utilisé pour établir une connexion point à point. Un accès non autorisé à l'appareil peut nuire à son fonctionnement.

- Les personnes non autorisées ne doivent pas avoir accès aux données envoyées via le port RS-232.
- Toutes les interfaces d'appareil doivent être protégées contre les programmes malveillants et les virus informatiques.
- Si des convertisseurs RS-232 vers Ethernet vendus dans le commerce sont utilisés, l'organisation opérationnelle est responsable de l'utilisation et de l'exactitude des données.

Informations sur le niveau de sécurité selon la norme CEI TR 60601-4-5

Cet appareil a été testé conformément aux exigences de la norme CEI TR 60601-4-5.

La page web suivante contient des informations supplémentaires sur le niveau de sécurité de cet appareil et les mesures pouvant augmenter le niveau de sécurité :

<https://www.draeger.com/productsecurity>



Conservation de la notice d'utilisation

AVERTISSEMENT

Risque d'utilisation incorrecte

La notice d'utilisation doit toujours être à portée de la main de l'utilisateur.

Informations générales sur la sécurité du produit

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie

Pour éviter tout risque d'incendie, ne pas introduire dans l'appareil de médicaments ou d'autres substances à base de solvants inflammables, comme de l'alcool, et ne pas utiliser d'agents anesthésiques explosifs, comme de l'éther ou du cyclopropane, ni les vaporiser dans l'appareil. Si des substances hautement inflammables sont utilisées pour la désinfection, prévoir une aération adéquate.

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement

Les modifications du dispositif médical peuvent entraîner des dysfonctionnements.

AVERTISSEMENT

Risque d'alimentation en oxygène insuffisante

Le débit d'échantillon détourné par le moniteur de gaz peut réduire le volume du système patient en cas d'anesthésie à écoulement lent.

Compenser soit en augmentant le débit de gaz frais de l'appareil d'anesthésie, soit en renvoyant gaz d'échantillonnage au système patient.

Dans certains systèmes d'anesthésie, le débit de gaz peut influencer la mesure du volume expiratoire par minute.

AVERTISSEMENT

Risque lié à des mesures de gaz imprécises

L'utilisation de tuyaux de prélèvement qui ne sont pas conformes aux spécifications du fabricant ou qui ne sont pas fournies par celui-ci, et dont la longueur et/ou le diamètre sont incorrects, peuvent fausser les résultats de concentration d'agent, les courbes ou déclencher de fausses alarmes de piège à eau/tuyau de prélèvement. Ne jamais utiliser ni tubage de détection de la pression standard ni de tuyaux IV, car ils peuvent absorber les agents anesthésiques qui sont libérés ultérieurement (dégazage), ce qui fausse les résultats de la concentration en agent.

ATTENTION

Risque de valeur d'oxygène mesurée incorrecte
Ne pas utiliser de concentrateurs d'oxygène en cas d'anesthésie à bas débit ou à un débit minimal.

ATTENTION

Risque d'échec de la mesure de gaz
Pour éviter l'échec de la mesure du gaz, notamment pendant le nettoyage et la désinfection, ne jamais retirer le piège à eau.

Informations complémentaires**Rapport obligatoire des incidents**

Les incidents graves en liaison avec ce produit doivent être signalés à Dräger et aux autorités responsables.

Formation

L'organisation Dräger responsable propose des formations pour les utilisateurs, voir www.draeger.com.

Performances essentielles

La performance principale est la suivante :

- Mesure précise du gaz

Si la mesure du gaz n'est pas précise, l'appareil fournit des informations d'état afin de déclencher une alarme technique sur le moniteur patient.

Application**Domaine d'application**

Le module Scio Four réalise l'échantillonnage de gaz à partir du gaz respiratoire des patients adultes et pédiatriques. Il mesure en continu la concentration de CO₂, de N₂O et des agents anesthésiques (halothane, isoflurane, enflurane, sevoflurane et desflurane) dans le gaz respiratoire ainsi que la concentration d'O₂ (en option). Toutes les valeurs mesurées et les valeurs dérivées sont transmises à un moniteur patient.

Indications

Indication médicale prévue pour le module Scio Four : besoin de surveillance continue des concentrations de gaz respiratoires en fonction du domaine d'application.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Environnement d'utilisation

L'analyseur de gaz est conçu pour être utilisé au sein d'établissements de soins professionnels dans les salles où sont réalisées les interventions thérapeutiques ou de diagnostic.

AVERTISSEMENT

Risque d'explosion ou d'incendie
Ne pas utiliser ce dispositif médical dans les zones où les concentrations en oxygène dépassent 25 % ou lorsque des mélanges de gaz combustibles ou explosifs risquent de se former.

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement de l'appareil et/ou de blessure du patient et de l'utilisateur
Les champs magnétiques peuvent nuire au fonctionnement du dispositif médical et donc mettre en danger le patient et l'utilisateur.
Ne pas utiliser le dispositif médical à côté de dispositifs d'imagerie par résonance magnétique (IRM, RMN).

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement de l'appareil
Ne pas obstruer ni couvrir le ventilateur du dispositif médical. L'air doit librement circuler. À défaut, le dispositif médical risque de surchauffer.

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie
Placer le dispositif médical au moins à 25 cm (10 in) de toute source d'inflammation, comme les appareils d'électrochirurgie et de chirurgie par laser.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection
Nettoyer et désinfecter l'appareil avant utilisation (y compris la première utilisation), la maintenance et l'élimination.

AVERTISSEMENT

Risque lié à la chute de l'appareil
Pour éviter les blessures, placer le dispositif médical sur une plateforme stable et plane ou utiliser les accessoires de montage en option fournis par Dräger.

AVERTISSEMENT

Risque d'étranglement
La pose négligente du tuyau de prélèvement, des câbles et des autres composants similaires peut mettre en danger le patient.
Mettre en place les connexions sur le patient avec la plus grande précaution.

ATTENTION

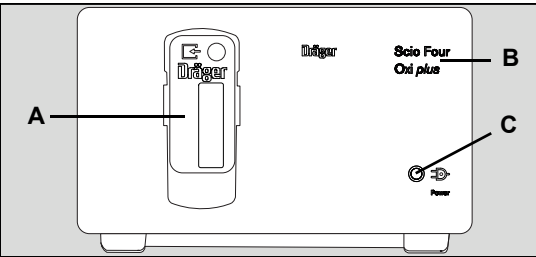
Risque de trébuchement
Ne pas placer le bloc d'alimentation, les câbles et la tuyau de prélèvement sur le sol. Les poser soigneusement et en toute sécurité.

Par ailleurs, ne pas utiliser l'analyseur de gaz en-dehors des bâtiments en dur, pendant le transport du patient ou dans des véhicules ou des avions.

Observer les spécifications environnementales, comme la température, l'humidité et la pression atmosphérique.

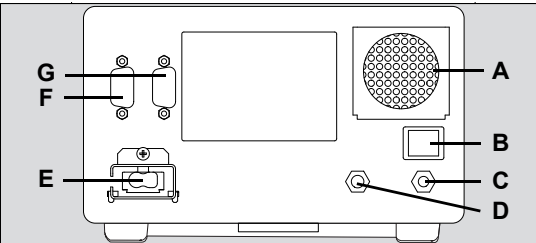
Vue d'ensemble

Panneau avant



- A Piège à eau
- B Nom du modèle (exemple uniquement)
- C Témoin d'alimentation électrique

Panneau arrière



- A Ventilateur
- B Interrupteur marche/arrêt
- C Sortie de gaz
- D Connecteur d'égalisation de potentiel
- E Prise d'alimentation DC
- F Connecteur MEDIBUS
- G Connecteur RS232 au moniteur patient - X2

Symboles

Symbole	Explication
	Respecter les notices d'utilisation
	Puissance
	Sortie du gaz d'échantillonnage pour la recirculation ou l'évacuation
	Marche/arrêt
	Fabricant
	Date de fabrication

Symbole	Explication
	Référence
	Numéro de série
	Température de stockage
	Humidité relative
	Pression atmosphérique
	Étiquette DEEE, Directive 2002/96/CE
	Tenir à l'abri de la pluie
	Poids nominal
	Pièce en contact avec le patient, classe de protection BF (flottement du corps)
	Égalisation de potentiel
	Ne pas utiliser cet appareil à proximité de scanners IRM.
	Le produit est un dispositif médical (procédure d'évaluation de la conformité CE)

Abréviations

Abréviation	Explication
ATPS	Conditions ambiantes de température et de pression, saturées
BTPS	Température et pression corporelles, saturées
CEM	Compatibilité électromagnétique
COM	Interface série
HME	Échangeur de chaleur et d'humidité
HMEF	Filtre HME
I:E	Rapport durée inspiratoire/durée expiratoire
ID	Identification
IMN	Imagerie magnétique nucléaire
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MEDIBUS	Protocole de communication Dräger pour les dispositifs médicaux avec une définition des données uniforme pour tous les appareils
NTPD	Température et pression normales à sec, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, à sec
RMN	Résonance magnétique
SW	Logiciel

Étendue des fonctions

L'analyseur de gaz prélève des échantillons de gaz inspiré et expiré sur les patients adultes et pédiatriques dans des systèmes sans ré-inspiration, de ré-inspiration partielle et de ré-inspiration totale. Il mesure les gaz inspiratoire et expiratoire et communique en temps réel avec le moniteur patient.

L'analyseur de gaz est disponible en 4 modèles dotés de fonctions variées :

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Agent	ID agent	Mélanges
Scio Four	Non	Oui	1 sur 5	Non	Non
Scio Four Oxi	Oui	Oui	1 sur 5	Non	Non
Scio Four plus	Non	Oui	2 sur 5	Oui	Oui
Scio Four Oxi plus	Oui	Oui	2 sur 5	Oui	Oui

Principes de fonctionnement

L'analyseur de gaz utilise la spectroscopie IR pour la mesure du dioxyde de carbone, du protoxyde d'azote et des anesthésiques volatils. Chaque gaz, avec ses caractéristiques d'absorption spécifiques, est transporté via une cellule de prélèvement. Plusieurs filtres IR optiques sélectionnent des bandes spécifiques de lumière IR qui sont alors analysées avec un détecteur. La quantité de lumière IR reçue par le détecteur est une mesure de la concentration en gaz. C'est pourquoi, plus la concentration en gaz est élevée, moins le détecteur recevra de lumière IR.

Pour la mesure de l'oxygène, la caractéristique paramagnétique des molécules d'oxygène est utilisée. Le gaz est transporté dans une cellule de prélèvement où est mesuré l'effet paramagnétique de l'oxygène. Plus la concentration d'oxygène est élevée, plus l'effet mesuré sera important.

AVERTISSEMENT

Risque lié à des mesures de gaz imprécises.
Uniquement pour versions Scio Four et Scio Four Oxi.
Procéder avec le plus grand soin lors de la saisie manuelle de l'ID agent sur le moniteur patient. Les mesures ne seront pas exactes si le mauvais ID d'agent est sélectionné.

AVERTISSEMENT

Risque de mesures de gaz incorrectes
L'utilisation de modules Scio Four ou Scio Four Oxi avec des mélanges de gaz anesthésiques peut entraîner des mesures de gaz non exactes.
Ne pas utiliser Scio Four ou Scio Four Oxi avec des mélanges de gaz anesthésiques.

ATTENTION

Risque lié à des mesures de gaz imprécises
En raison du temps de réponse des capteurs et du débit de prélèvement du gaz, l'exactitude indiquée d'O₂, de CO₂, de N₂O et des agents anesthésiques est limitée par la fréquence respiratoire et le rapport inspiratoire/expiratoire (I:E). Respecter les caractéristiques techniques du dispositif médical.

Assemblage et préparation

Description du montage

Le bloc d'alimentation électrique doit être monté en respectant l'une des méthodes suivantes :

- Entrée de l'alimentation secteur en bas ou
ou
- Entrée de l'alimentation secteur placée à l'horizontale par rapport à l'étiquette d'alimentation électrique du produit, orientée vers le bas.

Le bloc d'alimentation électrique ne doit pas être monté avec l'entrée de l'alimentation secteur orientée vers le haut.

Raccordement de l'alimentation secteur

La tension du secteur doit correspondre à la plage de tension figurant sur la plaque signalétique située à l'arrière de l'appareil.

Le module Scio Four fonctionne avec une alimentation de 12 VDC. Le collier métallique du connecteur d'alimentation 12 VDC situé à l'arrière du Scio Four établit une connexion de mise à la terre fonctionnelle du boîtier Scio.

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique

Si l'alimentation électrique des modules Scio For est connectée à une prise électrique ayant une tension secteur incorrecte ou dépourvue de mise à la terre, un choc électrique peut se produire. Le branchement de l'appareil à des multiprises peut augmenter le courant de fuite. Un choc électrique peut se produire et l'utilisateur et le patient encourrent un risque.

Connecter l'appareil uniquement à des prises électriques ayant une tension secteur correcte et pourvus d'une mise à la terre.

AVERTISSEMENT

Risque dû à la pénétration de liquides

La pénétration de liquides peut avoir les conséquences suivantes :

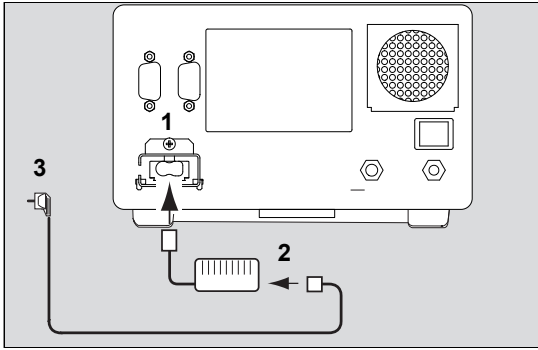
- Dommages de l'appareil
- Choc électrique

– Dysfonctionnements de l'appareil

Monter l'unité d'alimentation électrique dans le sens décrit dans le chapitre « Description du montage ».

S'assurer qu'aucun liquide (p. ex. désinfectant) ne pénètre dans l'appareil.

Ne pas placer de récipients contenant des liquides sur ou au-dessus de l'appareil.



- 1 Raccorder le bloc d'alimentation au connecteur « X16 » à l'arrière de l'analyseur de gaz.
- 2 Raccorder le câble d'alimentation à l'arrière du bloc d'alimentation.
- 3 Brancher le câble d'alimentation à la prise secteur murale.

REMARQUE

Garder l'espace autour du câble d'alimentation dégagé pour faciliter son débranchement à tout moment.

REMARQUE

Débrancher le câble d'alimentation de la prise secteur pour déconnecter l'analyseur de gaz et couper l'alimentation électrique du secteur (par ex. pour la maintenance ou en cas d'urgence).

Établissement de l'égalisation de potentiel

Les différences de potentiel électrique entre les appareils peuvent être réduites par l'égalisation de potentiel.

L'égalisation de potentiel ne remplace pas la connexion à la terre de protection. Pendant le fonctionnement, les connecteurs d'égalisation de potentiel doivent être librement accessibles et la connexion doit pouvoir être déconnectée sans utiliser d'outils.

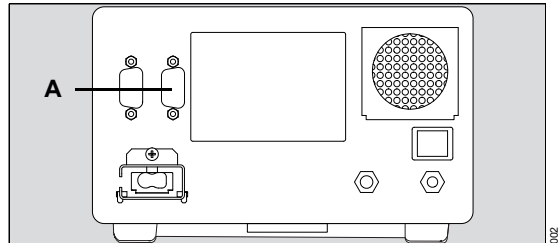
Connexion du câble d'égalisation de potentiel

- 1 Connecter le câble d'égalisation de potentiel à la broche d'égalisation de potentiel sur l'appareil (voir page 46).
- 2 Connecter le câble d'égalisation de potentiel à un connecteur d'égalisation de potentiel de l'hôpital (par exemple unité d'alimentation murale ou au plafond).

Connexion de l'analyseur de gaz à un moniteur patient

Pour plus d'informations sur la compatibilité des moniteurs patient avec les modules Scio Four, voir « Informations sur ce supplément » à la page 41.

- 1 Connecter et fixer le câble d'interface de données avec le connecteur « Pat. Mon. - X2 » (A) à l'arrière de l'analyseur de gaz.



- 2 Brancher le câble d'interface de données au connecteur de la station d'accueil Infinity ou directement au moniteur patient.

Piège à eau

Installer le piège à eau sur le support du piège à eau.

AVERTISSEMENT

Risque lié à des mesures imprécises du gaz et à l'échec de la mesure du gaz

Du silicone risque de pénétrer dans la chambre de mesure et influencer la mesure du gaz en permanence.

Ne pas vaporiser de spray silicone sur les joints toriques du support du piège à eau.

AVERTISSEMENT

Risque lié à l'échec de la mesure de gaz

En cas de dysfonctionnement de la mesure du gaz, le patient ne peut plus être correctement surveillé.

Vérifier le piège à eau pour détecter tout dommage ou toute obstruction.

ATTENTION

Risque de dysfonctionnement de l'appareil

Ne pas utiliser le dispositif médical sans piège à eau.

Raccordement du tuyau de prélèvement

AVERTISSEMENT

Risque pour cause de fuite en raison d'un tuyau de prélèvement mal connecté ou endommagé

Vérifier si le tuyau de prélèvement présente des dommages et le connecter correctement ; sinon la mesure du gaz peut être incorrecte.

AVERTISSEMENT

Risque lié à l'échec de la mesure de gaz

En cas d'échec de la mesure de gaz, le patient ne peut plus être correctement surveillé.

Vérifier le tuyau de prélèvement pour détecter toute obstruction, et remédier au problème, le cas échéant.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection croisée des patients
Pour éviter l'infection croisée des patients, si le gaz prélevé est renvoyé dans le système patient, toujours utiliser un filtre bactérien sur le kit de retour du gaz d'échantillonnage. Remplacer le filtre bactérien en suivant les instructions du programme du chapitre « Maintenance préventive ».

AVERTISSEMENT

Risque de panne du dispositif médical et de blessure du patient
Connecter le tuyau de prélèvement uniquement à un point d'échantillonnage du circuit patient. Ne pas connecter le tuyau de prélèvement au patient, au matériel de perfusion (par ex. pompes à perfusion) ou à tout autre équipement à proximité du patient.

- 1 Connecter le tuyau de prélèvement à la pièce en Y ou au filtre HME ou l'adaptateur de tuyau à connecteur Luer Lock.
- 2 Connecter le tuyau de prélèvement au piège à eau.

Mise en place de l'évacuation de gaz**REMARQUE**

Suite à la réduction à zéro automatique, l'air ambiant est ajouté au système patient lorsque le kit de retour du gaz d'échantillonnage est utilisé.

AVERTISSEMENT

Risque de mesures de gaz imprécises et d'effets indésirables chez les personnes qui se trouvent à côté en raison de la contamination de l'air ambiant
Toujours connecter la sortie de gaz du dispositif médical et de l'appareil d'anesthésie au système d'évacuation ou renvoyer le gaz d'échantillonnage du dispositif médical vers le système patient de l'appareil d'anesthésie.
Assurer la ventilation adéquate de la pièce où est utilisé le dispositif médical.

- 1 Utiliser le kit de retour du gaz d'échantillonnage pour connecter l'orifice de sortie de l'analyseur de gaz à l'orifice de retour de l'échantillon de gaz du poste de travail anesthésique.
- 2 Si la recirculation de l'échantillon de gaz est impossible, connecter le raccord de sortie de l'analyseur de gaz au système d'évacuation de gaz anesthésique à l'aide du tuyau d'évacuation de l'échantillon de gaz.

Mise en service**Mise en marche de l'analyseur de gaz****AVERTISSEMENT**

Risque d'explosion et d'incendie
Ne pas mettre en route le dispositif médical si une fuite d'oxygène est suspectée sur le dispositif médical ou dans son environnement.
Couper toutes les alimentations en oxygène et contacter le personnel d'entretien.

AVERTISSEMENT

Risque de mesures de gaz imprécises
Pendant le réchauffement, les valeurs du CO₂ mesuré indiquées peuvent ne pas être exactes. Attendre que le dispositif médical ait terminé la phase de réchauffement.

ATTENTION

Risque d'échec de la mesure de gaz
 Pour éviter la formation de condensation et le dysfonctionnement consécutif des composants électriques, ne pas activer le dispositif médical pendant 1 à 2 heures en cas de variation importante de la température (par ex. après un stockage dans des locaux non chauffés).

- 1 Au besoin, brancher la fiche secteur et régler l'interrupteur marche/arrêt sur « ON » à l'arrière de l'appareil.
- 2 Vérifier le témoin d'alimentation électrique placé à l'avant de l'analyseur de gaz. Si le témoin situé à l'avant de l'analyseur de gaz émet un signal lumineux continu, les modules Scio Four sont prêts à l'emploi.

A la mise en service, l'analyseur de gaz passe par une phase d'initialisation et de préchauffage. Au cours de cette période, les concentrations de certains gaz risquent de ne pas être disponibles et l'agent anesthésique ne pourra pas être identifié.

REMARQUE

En cas de coupure de l'alimentation électrique, l'analyseur de gaz s'arrête et, lorsque l'alimentation est restaurée, l'analyseur de gaz se remet en route.

Fonctionnement**AVERTISSEMENT**

Risque lié à des mesures imprécises du gaz et à l'échec de la mesure du gaz
Pour éviter d'influencer temporairement la mesure du gaz et d'endommager le piège à eau et le système de mesure, ne pas utiliser de nébuliseur/aérosol dans le système patient lorsque le dispositif médical est connecté.
Débrancher temporairement le tuyau de prélèvement pendant l'utilisation de nébuliseurs dans le système patient.

ATTENTION

Risque de chute de la pression des voies aériennes
 Le dispositif médical continuera d'aspirer de l'air du système ventilatoire du patient lorsque la ventilation mécanique est arrêtée pendant l'opération de pontage cardiopulmonaire.
 Débrancher le tuyau de prélèvement pendant l'opération de pontage cardiopulmonaire. Si la ventilation doit être stoppée, placer le dispositif médical en mode veille ou débrancher le tuyau de prélèvement et sceller le point de prélèvement pour éviter les fuites.

Monitoring

Configurer et utiliser le moniteur patient en suivant les instructions de la notice d'utilisation.

Retraitement

Nettoyer et désinfecter l'analyseur de gaz avant de changer de patient conformément au document « Scio Four modules Retraitement Complément ».

ATTENTION

Risque d'endommagement du système pneumatique
Ne pas exercer de pression excessive (p. ex. seringue ou air comprimé) sur l'entrée, l'orifice d'échappement ou le piège à eau du dispositif médical, par ex. lors du nettoyage et de la désinfection.

Nettoyage de l'élément filtrant du ventilateur

L'élément filtrant du ventilateur doit être nettoyé une fois par mois.

- 1 Localiser le ventilateur à l'arrière de l'analyseur de gaz.
- 2 Retirer l'élément filtrant de son support.
- 3 Aspirer les dépôts de poussière sur l'élément filtrant et ceux présents sur et dans le connecteur du ventilateur.
- 4 Insérer le filtre nettoyé ou un nouvel élément filtrant.

Entretien

Ce chapitre présente les mesures de maintenance qui permettent de garantir le bon fonctionnement du dispositif médical. Les mesures de maintenance doivent être effectuées par le personnel en charge.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection
Les utilisateurs, les hygiénistes, le personnel d'entretien et le personnel d'entretien spécialisé sont soumis à un risque d'infection par des microbes pathogènes.
Nettoyer et désinfecter l'appareil ou ses composants avant chaque opération de maintenance, y compris avant le retour après réparation.

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique
Le cache du boîtier comprend des composants conducteurs.
– Ne pas retirer le cache du boîtier.
– Les mesures de maintenance doivent être effectuées par le personnel d'entretien.

AVERTISSEMENT

Toujours utiliser des pièces de rechange aux normes Dräger.

Définition de la terminologie relative à l'entretien

Concept	Définition
Entretien	Toutes les mesures (inspection, maintenance, réparation) visant à préserver et à restaurer l'intégrité fonctionnelle d'un dispositif médical
Inspection	Mesures destinées à déterminer et évaluer l'état actuel d'un produit
Maintenance	Mesures spécifiées et régulières destinées à préserver l'intégrité fonctionnelle d'un produit
Réparation	Mesures destinées à restaurer l'intégrité fonctionnelle d'un produit après une panne

Inspection

Les inspections doivent être effectuées régulièrement conformément aux instructions et dans le respect des intervalles spécifiés. La documentation technique est disponible sur demande.

Mesure	Intervalle	Groupe d'utilisateurs
Inspection et contrôles de sécurité	Tous les 12 mois	Personnel d'entretien

Contrôles de sécurité

Les contrôles de sécurité ne remplacent pas la maintenance, qui comprend le remplacement préventif des pièces d'usure conformément aux spécifications du fabricant.

Si les contrôles de sécurité ne sont pas effectués régulièrement, le bon fonctionnement du dispositif médical ne peut pas être garanti. Effectuer les contrôles de sécurité conformément aux intervalles indiqués.

REMARQUE

L'analyseur de gaz doit avoir fonctionné pendant plus de 10 minutes avant de contrôler la précision de la mesure du gaz.

- 1 Vérifier les documents fournis :
 - La notice d'utilisation est disponible dans la bonne version
- 2 Vérifier que l'analyseur de gaz est en bon état :
 - Les étiquettes ne sont ni endommagées, ni illisibles
 - Absence de dommages visibles :
 - Boîtier
 - Alimentation électrique externe et câble d'alimentation
 - Support de piège à eau, notamment joints toriques
 - Sortie de gaz
 - Témoin d'alimentation électrique : vert, fixe
- 3 Contrôler la sécurité électrique conformément à la norme CEI 62353.

ATTENTION

Risque d'endommagement de l'appareil
Si un courant d'essai de 10 A est utilisé dans le test de résistance du conducteur de protection, le dispositif médical peut être endommagé.
Configurer le matériel d'essai avant de vérifier que le test sera effectué uniquement avec 200 mA (CC).

REMARQUE

Seule l'entrée de l'alimentation secteur de l'appareil est raccordée à la terre de protection.

REMARQUE

Pour éliminer le gaz anesthésique, raccorder l'appareil au système d'évacuation.

- 4 Vérifier la précision de la mesure du gaz à l'aide d'une concentration de gaz étalon certifiée :
 - Mesure du gaz anesthésique
 - Uniquement pour Scio Four et Scio Four Oxi :
2 Vol% de desflurane
Précision $\pm 0,50$ Vol%
 - Uniquement pour Scio Four plus et Scio Four Oxi plus :
1 Vol% d'isoflurane
1 Vol% de sevoflurane
Précision $\pm 0,35$ Vol%
 - Mesure du N₂O
 - Uniquement pour Scio Four et Scio Four Oxi :
60 % de N₂O
Précision $\pm 6,8$ Vol%
 - Uniquement pour Scio Four plus et Scio Four Oxi plus :
70 % de N₂O
Précision $\pm 7,6$ Vol%
 - Mesure de CO₂, 5 Vol%
Précision $\pm 0,83$ Vol%
- 5 Contrôler la précision de la mesure d'O₂ :
 - Air ambiant 21 Vol%
Précision ± 3 Vol%
- 6 Contrôler le taux d'échantillonnage de l'analyseur de gaz :
 - Précision 200 +20 mL/min
- 7 Vérifier si l'analyseur de gaz fuit :
 - Fuite à ~ 200 hPa (cmH₂O)
 - < 20 hPa/min (cmH₂O/min)

Maintenance**AVERTISSEMENT**

Risque de composants défectueux
Le dysfonctionnement de l'appareil est possible en raison de l'usure ou de la fatigue des matériaux des composants. Pour assurer le fonctionnement adéquat de tous les composants, cet appareil doit être soumis à des contrôles et aux mesures de maintenance préventive aux intervalles spécifiés.

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique
Débrancher tous les connecteurs électriques de l'alimentation électrique avant d'ouvrir le boîtier.

Le tableau suivant indique les intervalles de maintenance préventive :

Composant	Intervalle	Tâche	Responsable
Élément filtrant du ventilateur	1 fois/an	Remplacement	Personnel d'entretien
Filtre bactérien du kit de retour du gaz d'échantillonnage	1 fois/an	Remplacement	Personnel d'entretien
Joints toriques sur le support du piège à eau	Tous les 2 ans	Remplacement	Personnel d'entretien

Calibrage

La remise à zéro de l'analyseur de gaz est automatique ; il ne doit donc pas être calibré. Un contrôle annuel des composants de calibrage doit être effectué par le personnel d'entretien.

Pour plus d'informations, voir la section « Inspection ».

Élimination**Élimination du dispositif médical****AVERTISSEMENT**

Risque dû à des produits retraités de manière inadéquate
Le produit peut être contaminé par des agents infectieux.
Avant élimination, retraiter le produit conformément aux consignes du chapitre « Retraitement ».

Lors de l'élimination du dispositif médical :

- Consulter l'entreprise d'élimination compétente.
- Respecter les lois et les réglementations applicables.

Pour les pays soumis à la directive européenne 2002/96/CE

Ce dispositif est soumis à la directive européenne 2002/96/CE (DEEE). Conformément aux dispositions de cette directive, il ne peut être remis aux points de collecte municipaux spécialisés dans les déchets électriques et les équipements électroniques. Dräger a autorisé une société à collecter et éliminer cet appareil. Pour demander le retour de l'appareil ou obtenir des informations, consulter le site Internet www.draeger.com. Utiliser la fonction de recherche et entrer le mot-clé « DEEE » pour obtenir des informations à ce sujet. Si vous ne pouvez accéder au site Internet de Dräger, veuillez contacter votre distributeur Dräger local.

Élimination des accessoires

Lors de la mise au rebut des accessoires suivants, observer les règles d'hygiène de l'hôpital. Observer la notice d'utilisation des accessoires correspondants (si fournie) :

- Filtre, HME, HMEF
- Piège à eau
- Tuyau de prélèvement
- Kit de retour du gaz d'échantillonnage
- Tuyau d'évacuation

Caractéristiques techniques

Caractéristiques de fonctionnement

Dimensions avec le piège à eau	
Hauteur	115 mm (4,8 in)
Largeur	190 mm (7,5 in)
Profondeur	270 mm (10,5 in)
Poids	
Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Mode de fonctionnement	Continu
Émissions sonores de l'appareil	≤45 db(A)
Refroidissement	Ventilateur, thermo-régulé
Dimensions de l'alimentation électrique externe	
Hauteur	33 mm (1,3 in)
Largeur	68 mm (2,7 in)
Profondeur	109 mm (4,3 in)
Alimentation secteur	100 à 240 V ~ 50/60 Hz
Courant nominal	1,5 A (1,5 A - 0,7 A)
Courant de démarrage	40 A, démarrage à froid avec tension d'entrée ~264 V
Consommation électrique	≤60 W
Courant de fuite du boîtier	≤300 µA (selon UL 60601-1:2003) ≤500 µA (selon UL 60601-1:1988 avec corrections) Le module Scio Four fonctionne avec une alimentation de 12 VDC. Le collier métallique du connecteur d'alimentation 12 VDC situé à l'arrière du Scio Four établit une connexion de mise à la terre fonctionnelle du boîtier Scio.
Classes de protection	
Appareil	Classe I
Protection contre l'électrocution	Les modules Scio Four type BF sont destinés à être connectés à un patient au moyen d'un piège à eau WaterLock2, d'un tuyau de prélèvement de gaz et de connecteurs patient. Ces pièces et accessoires sont soumis aux exigences applicables à une « pièce appliquée de type BF » selon CEI 60601-1 et ISO 80601-2-55.
Pénétration de liquides	IP21
Pénétration de liquides (alimentation électrique)	IP22
Classification selon la Réglementation européenne sur les dispositifs médicaux	IIb
Code UMDNS – Universal Medical Device	17-445
Nomenclature System – système de nomenclature pour les dispositifs médicaux	
Utilisation de latex	Aucun latex (caoutchouc naturel) n'est utilisé dans les pièces en contact direct ou indirect avec les patients et les utilisateurs.

Conditions ambiantes

Pendant le fonctionnement

Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Pression atmosphérique	620 à 1100 hPa (9,0 à 15,9 psi), avec compensation automatique de la pression barométrique
Humidité relative	20 à 95 %, sans condensation
Concentration de CO ₂	300 à 1000 ppm
Concentration d'O ₂	20,95 Vol% ±0,2 Vol% abs. (air sec)

Pendant le stockage et le transport

Température	-20 à +70 °C (-4 à 158 °F)
Pression atmosphérique	500 à 1060 hPa (7,3 à 15,4 psi)
Humidité relative	5 à 95 %, sans condensation

Sorties de l'appareil

Interfaces série

	RS232 et MEDIBUS
	Connecter uniquement des appareils conformes à CEI 60950-1 pour les circuits à tension de sécurité extra-basse non mis à la terre ou à CEI 60601-1 (à partir de la 2 ^e édition) pour les circuits secondaires tangibles présentant une tension nominale maximale de 24 VDC.
Protocole	STORM / MEDIBUS
Connecteur	Sub-D 9 broches, isolation électrique de 1,5 kV contre les composants électroniques internes, 0,5 kV contre le boîtier.
Débit en bauds	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 bauds
Bits de données	8
Parité	Pair
Bits d'arrêt	1
Affectation des broches	
Broche 1, 4, 6, 7, 8, 9	Ouverte
Broche 2	TXD
Broche 3	RXD
Broche 5	GND
Boîtier	SHLD

Mesure du gaz

Méthode

	Mesure latérale du gaz
	Toutes les valeurs sont mesurées dans les conditions ATPS, taux d'échantillonnage calibré dans les conditions NTPD.
	La concentration de gaz de fin d'expiration est la valeur mesurée au moment de la concentration maximale de CO ₂ dans la phase expiratoire.
Taux d'échantillonnage	200 mL/min ±20 mL/min
Durée de vidange maximale du piège à eau	41 hrs (échantillon de gaz dans les conditions BTPS, air ambiant 23 °C)
Fuite de gaz	<10 mL/min
Fréquence d'échantillonnage des données	<50 ms
Temporisation	<2,4 s
Temps de réponse maximal du système	<3 s
	Somme de la temporisation et du temps de montée spécifique au gaz (T10...90)
Sensibilité croisée	<0,2 Vol% pour les agents volatils, CO ₂ , et N ₂ O
	<1 Vol% pour O ₂
	par rapport à l'éthanol (<3000 ppm), l'isopropanol (<10000 ppm), l'acétone (<1000 ppm), le méthane (<1000 ppm), l'humidité de saturation à 37 °C
Dérive	Compensation par la compensation automatique, cyclique du point zéro

O₂^{1) 2)}

Plage	0 à 100 Vol%
Précision	±(2,5 Vol% + 2,5 % rel.)
Temps de montée (T10...90)	<500 ms

CO₂^{1) 2)}

Plage	0 à 10 Vol%
Précision	±(0,43 Vol% + 8 % rel.)
Temps de montée (T10...90)	<300 ms

N₂O^{1) 2)}

Plage	0 à 100 Vol%
Précision	±(2 Vol% + 8 % rel.)
Temps de montée (T10...90)	<300 ms

Agents anesthésiques^{1) 2)}

Plage	
Halothane	0 à 8,5 Vol%
Isoflurane	0 à 8,5 Vol%
Enflurane	0 à 10 Vol%
Sévoflurane	0 à 10 Vol%
Desflurane	0 à 20 Vol%
Précision	±(0,20 Vol% + 15 % rel.)
Temps de montée (T10...90)	<450 ms

Détection automatique

Gaz principal	Au plus tard à 0,3 Vol%
Gaz secondaire	Au plus tard à 0,4 Vol%

À une concentration en desflurane supérieure à 4 Vol%, la détection du mélange se produit au plus tard lorsque la concentration du second agent anesthésique dépasse 10 % de la concentration de desflurane.

Les seuils d'identification mentionnés (primaire et secondaire) s'appliquent aux concentrations en agent croissantes (par ex. début d'un cas d'anesthésie).
Si la concentration en agent anesthésique diminue (par ex. à la fin d'un cas d'anesthésie), l'analyseur de gaz mesure les concentrations en agent jusqu'à 0,05 Vol% sur la base du dernier agent identifié. En-dessous de cette valeur, l'analyseur de gaz indique une perte d'identification d'agent et une valeur de 0 Vol%.

Fréquence respiratoire (FR)

Plage	0 à 100 /min (la fréquence respiratoire est dérivée des données de CO ₂ en temps réel)
Précision	0 à 60 /min : ±1 /min avec un rapport I:E de 1:1 >60 /min : non spécifié 0 à 80 /min : ±1 /min avec un rapport I:E de 1:2 >80 /min : non spécifié
Résolution	1 /min

- 1) La précision de la mesure de l'O₂, du CO₂, du N₂O et des agents anesthésiques varie selon la fréquence respiratoire et le rapport I:E. La précision des valeurs d'expiration spécifiées dans les caractéristiques techniques s'applique à une fréquence respiratoire maximale de 60 /min avec un rapport I:E de 1:1. L'influence de la fréquence respiratoire et du rapport I:E sur la précision a été déterminée pour les concentrations de gaz respiratoire mesurées dans un système patient simulé avec des variations incrémentielles de la concentration.
- 2) La précision indiquée s'obtient au plus tard 450 secondes après le démarrage.

Déclaration CEM pour CEI 60601-1-2, édition 3.2

Informations générales

La compatibilité électromagnétique de l'appareil a été testée en utilisant des accessoires de la liste d'accessoires. D'autres accessoires peuvent être utilisés uniquement s'ils ne compromettent pas la compatibilité électromagnétique de l'appareil. L'utilisation d'accessoires non conformes peut se traduire par une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité du dispositif.

Environnement électromagnétique

Le dispositif médical est uniquement destiné à un environnement électromagnétique correspondant aux spécifications ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ledit environnement.

L'appareil peut être utilisé à proximité directe d'autres appareils uniquement si Dräger a autorisé cette disposition de l'appareil. Si aucune autorisation n'a été donnée par Dräger, il faut s'assurer que cet appareil fonctionne correctement dans la disposition souhaitée avant utilisation. Cette notice d'utilisation doit être observée pour les autres appareils.

Test d'émissions	Compatibilité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel électronique placé à proximité.
	Classe A	Le dispositif médical convient à une utilisation dans tout type d'établissement, sauf les habitations, et à une utilisation dans les bâtiments à usage domestique et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments domestiques, sous réserve que l'avertissement suivant soit observé : avertissement : cet équipement/ce système est uniquement destiné aux professionnels de santé. Cet équipement/ce système peut engendrer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'équipements situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation et le déplacement du dispositif médical ou la protection de l'emplacement.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Néant	
Fluctuations/papillotements de tension CEI 61000-3-3	Néant	

Immunité électromagnétique

Le dispositif médical est uniquement destiné à un environnement électromagnétique correspondant aux spécifications ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Décharge au contact : ± 6 kV	± 6 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	Décharge dans l'air : ± 8 kV	± 8 kV	
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	Câbles d'alimentation : ± 2 kV	± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique sur secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	± 1 kV pour câbles d'entrée/sortie	± 1 kV	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV entre câble(s)	± 1 kV	La qualité de l'alimentation électrique sur secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	± 2 kV entre le(s) câble(s) et la terre	± 2 kV	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux de fréquence des champs magnétiques doivent correspondre aux niveaux habituels d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les câbles d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de creux en UT) pour 0,5 cycle	>95 %, 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation électrique sur secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le dispositif médical doit continuer à fonctionner même en cas de coupures de courant, le dispositif médical doit être alimenté par une alimentation sans interruption (ASI) ou une batterie.
	40 % UT (60 % de creux en UT) pour 0,5 cycle	60 %, 5 cycles	
	70 % UT (30 % de creux en UT) pour 25 cycles	30 %, 25 cycles	
	<5 % UT (>95 % de creux en UT) pour 5 s	>95 %, 5 s	
Perturbations conduites, induites par les champs radio-électriques CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, comme spécifiées par une étude électromagnétique du site ¹⁾ , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. ²⁾ Des interférences peuvent également se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
Rayonnement RF CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

1) Les intensités de champs des émetteurs fixes, comme stations de base pour la radiotéléphonie (cellulaire/sans fil) et radios de terre mobiles, radioamateur, radiodiffusion AM et FM et diffusion TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif médical est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, le fonctionnement normal du dispositif médical doit être vérifié. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif médical.

2) Dans la plage de fréquence située entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs devraient être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées pour les équipements mobiles de communication haute-fréquence

Le dispositif médical est destiné à un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif médical peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Pour des émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être déterminée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Déclaration CEM pour CEI 60601-1-2, édition 4.1

Informations générales

La compatibilité électromagnétique de l'appareil a été testée en utilisant des accessoires de la liste d'accessoires. D'autres accessoires peuvent être utilisés uniquement s'ils ne compromettent pas la compatibilité électromagnétique de l'appareil. L'utilisation d'accessoires non conformes peut se traduire par une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité du dispositif.

Cet appareil peut être utilisé à proximité directe d'autres appareils uniquement si Dräger a approuvé cette disposition de l'appareil. Si aucune approbation n'a été donnée par Dräger, il faut s'assurer que cet appareil fonctionne correctement dans la disposition souhaitée avant utilisation. Cette notice d'utilisation doit être observée pour les autres appareils.

Environnement électromagnétique

Cet appareil ne peut être utilisé que dans les environnements indiqués à la section « Environnement d'utilisation » à la page 45.

Émissions	Compatibilité
Émissions rayonnées	Classe A, groupe 1 (30 MHz à 1 GHz)
Émissions conduites	Classe A, groupe 1 (150 kHz à 30 MHz)

REMARQUE

Les caractéristiques des émissions de l'équipement permettent de l'utiliser dans les domaines industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement risque de ne pas apporter la protection adéquate aux services de communication à radiofréquences. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, comme réorienter l'équipement ou le changer d'emplacement. Les tests d'émissions rayonnées ont été menés conformément à la norme CISPR 16-2-3 comme méthode de test alternative.

Immunité contre	Niveau de test et environnement électromagnétique requis
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : ± 8 kV Décharge dans l'air : ± 15 kV
Transitoires électriques rapides (en salves) (CEI 61000-4-4)	Câble d'alimentation : ± 2 kV Signal des lignes d'entrée / des lignes de sortie d'une longueur supérieure à 3 m (10 ft) : ± 1 kV
Tension d'impulsions (en salves) (CEI 61000-4-5)	Tension, ligne – ligne : ± 1 kV Tension, ligne – terre : ± 2 kV
Champs magnétiques à fréquence secteur (CEI 61000-4-8)	50 Hz : 30 A/m
Creux de tension et coupures brèves dans la ligne d'alimentation (CEI 61000-4-11)	Creux de tension à divers angles de phase conformément à la norme CEI 60601-1-2
Perturbations par rayonnement à hautes fréquences (CEI 61000-4-3)	80 MHz à 2,7 GHz : 3 V/m
Perturbations conduites à haute fréquence (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz : 3 V, bandes ISM : 6 V
Champs électromagnétiques à proximité d'appareils de communication sans fil	Différentes fréquences ont été testées conformément au Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2
Champs magnétiques à proximité (CEI 61000-4-39)	134,2 kHz : 65 A/m 13,56 MHz : 7,5 A/m

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication sans fil

Pour s'assurer que l'intégrité fonctionnelle de cet appareil est conservée, une distance de séparation d'au moins 1,0 m (3,3 ft) est nécessaire entre cet appareil et les appareils de communication sans fil.

Les modules Scio Four de l'analyseur de gaz sont conformes aux exigences de la norme CEI TR 60601-4-2.

Normes applicables

Ce dispositif médical est conforme à d'autres normes en plus de celles mentionnées ici. Des informations supplémentaires sont disponibles sur demande.

- CEI 60601-1 (édition 3.2)
Appareils électromédicaux
Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité
 - CEI 60601-1-2 (3^e édition)
Appareils électromédicaux
Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité, Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique ; Exigences et essais
 - CEI 60601-1-2 (édition 4.1)
Appareils électromédicaux
Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité, Norme collatérale : perturbations électromagnétiques ; Exigences et essais
 - ISO 80601-2-55:2018
Appareils électromédicaux
Partie 2-55 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires

Liste d'accessoires

Accessoire	Référence
Alimentation électrique, 100 à 240 VCA, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Tuyau de prélèvement (jeu de 10)	8290286
Kit de retour du gaz d'échantillonnage	M32692
Tuyau d'évacuation du gaz d'échantillonnage	6873252
Câbles de connexion	
Câble SCIO/M500, 0,8 m	MS33986
Câble SCIO/M500, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL avec plaque d'interface ou station d'accueil Infinity (connecteur X5), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL avec plaque d'interface ou station d'accueil Infinity (connecteur X5), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (connecteur X8), 2,1 m	MS15849 et MS23211
Série Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL avec station d'accueil Infinity (connecteur X3), 0,3 m	MS13504
Série Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL avec station d'accueil Infinity (connecteur X3), 1,5 m	MS13865
Série Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT (connecteur X8), 1,8 m	6871581
Câble en Y pour connecteur X8	MS24539
Vista 120 (connecteur RS232), 2 m	8601473

Suplemento de los monitores de paciente

Información del suplemento	61	Datos técnicos	73
Convenciones tipográficas	61	Valores característicos de funcionamiento	73
Definiciones de información de seguridad	61	Condiciones ambientales	74
Requisitos del grupo de usuarios	61	Salidas del dispositivo	74
Deberes de la entidad explotadora	61	Medición de gas	74
Grupos de usuarios	61	Declaración CEM para IEC 60601-1-2, edición 3.2	76
Para su seguridad y la de sus pacientes	62	Declaración CEM para IEC 60601-1-2, edición 4.1	78
Información general de seguridad	62	Normas relevantes	79
Información de seguridad específica del producto	64	Lista de accesorios	79
Información adicional	65		
Funcionamiento esencial	65		
Aplicación	65		
Uso previsto	65		
Indicaciones	65		
Contraindicaciones	65		
Entorno de uso	65		
Vista general	66		
Símbolos	66		
Abreviaturas	67		
Ámbito de funcionamiento	67		
Principios de funcionamiento	67		
Montaje y preparación	67		
Descripción del montaje	67		
Conexión de la alimentación de red	67		
Establecimiento de la conexión equipotencial	68		
Conexión del analizador de gas a un monitor de paciente	68		
Trampa de agua	68		
Conexión de la línea de muestra	69		
Establecimiento de la evacuación de gas	69		
Primeros pasos	69		
Encendido del analizador de gas	69		
Funcionamiento	70		
Monitorización	70		
Reprocesamiento	70		
Limpieza de la almohadilla filtrante del ventilador	70		
Servicio técnico	70		
Definición de la terminología de servicio técnico	70		
Inspección	70		
Mantenimiento	71		
Calibración	72		
Eliminación	72		
Eliminación del dispositivo médico	72		
Eliminación de accesorios	72		

Información del suplemento

Este documento complementa las instrucciones de uso de los siguientes productos:

- Infinity Acute Care System
- Monitor de paciente Infinity M540
- Infinity Delta Series
- Infinity Vista XL
- Familia Vista de dispositivos de monitorización de pacientes

Este suplemento proporciona información acerca de los módulos Scio Four con los números de pieza 6871801, 6871802, 6871803 y 6871804.

La disponibilidad de versiones compatibles con los módulos Scio Four de los productos indicados y del software depende del país y de la homologación correspondiente. Consulte a Dräger para conocer los productos y las versiones de software compatibles para un país específico.

Nombres de producto utilizados

En este suplemento, todos los módulos Scio Four (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus y Scio Four Oxi plus) serán denominados "analizador de gas" o "dispositivo médico".

Convenciones tipográficas

- 1 Los números consecutivos indican pasos de una acción y la numeración se reinicia con "1" para cada nueva secuencia de acciones.
- Las listas con puntos indican acciones individuales o diferentes opciones para una acción.
- Los guiones indican una lista de datos, opciones u objetos.
- (A) Las letras dentro de paréntesis hacen referencia a elementos de la ilustración asociada.
- A Las letras en las ilustraciones denotan elementos a los que se hace referencia en el texto.

Definiciones de información de seguridad

ADVERTENCIA

Un mensaje de **ADVERTENCIA** proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar la muerte o lesiones graves en caso de no evitarse.

PRECAUCIÓN

Un mensaje de **PRECAUCIÓN** proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o bien daños en el dispositivo u otros objetos.

NOTA

Una **NOTA** proporciona información adicional para evitar inconvenientes durante el manejo.

Requisitos del grupo de usuarios

El término "grupo de usuarios" describe al personal responsable a quien la entidad explotadora ha encomendado la realización de tareas especiales en el producto.

Deberes de la entidad explotadora

La entidad explotadora debe asegurarse de lo siguiente:

- Cada grupo de usuarios tiene las cualificaciones necesarias (p. ej., se ha sometido a una formación especializada o ha adquirido conocimientos especializados mediante la experiencia profesional).
- Cada grupo de usuarios ha sido formado para realizar la tarea.
- Cada grupo de usuarios ha leído y comprendido los capítulos relevantes de este documento.
- El producto sólo lo utiliza personal autorizado y está protegido contra el acceso no autorizado.

Grupos de usuarios

Usuarios clínicos

Este grupo de usuarios utiliza el producto de acuerdo con el uso previsto.

Los usuarios clínicos tienen conocimientos médicos especializados en el campo de la anestesia y los cuidados intensivos, así como sobre la monitorización de dispositivos y los cuidados perioperatorios.

Personal de reprocesamiento

Este grupo de usuarios lleva a cabo las actividades necesarias para el reprocesamiento del producto.

El personal de reprocesamiento tiene conocimientos especializados en el reprocesamiento de dispositivos médicos.

Personal de servicio técnico

Este grupo de usuarios realiza actividades de servicio técnico.

El personal de servicio técnico tiene conocimientos especializados en ingeniería eléctrica y mecánica y experiencia en el mantenimiento de dispositivos médicos.

Cuando se requieran conocimientos o herramientas específicos del producto, las actividades de servicio técnico deben ser llevadas a cabo por personal de servicio técnico especializado. El personal de servicio técnico especializado ha recibido formación de Dräger para estas actividades de servicio técnico en este producto.

Para su seguridad y la de sus pacientes

Información general de seguridad

Las siguientes indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se aplican al funcionamiento general del dispositivo médico.

Las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN específicas para subsistemas o características particulares del dispositivo médico aparecen en las respectivas secciones de estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otro producto utilizado con este dispositivo.

Seguir estrictamente estas instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento incorrecto o de uso inadecuado
Cualquier forma de utilización y aplicación del dispositivo médico requiere el perfecto conocimiento y la estricta observación de todas las secciones de este suplemento y de las instrucciones de uso correspondientes. El dispositivo médico debe ser utilizado únicamente para los propósitos especificados en el apartado "Uso previsto".
Observe estrictamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN que aparecen en este suplemento y en las instrucciones de uso correspondientes, así como las indicaciones que figuran en las etiquetas del dispositivo médico. El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

Servicio técnico

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del dispositivo médico y de lesión del paciente
El dispositivo médico debe ser sometido a inspección y mantenimiento en intervalos regulares por parte del personal de servicio técnico. Las reparaciones y las tareas de mantenimiento complejas a realizar en el dispositivo médico deberán ser llevadas a cabo por personal de servicio técnico especializado.
En caso de incumplir lo anteriormente indicado, el dispositivo médico puede fallar y el paciente puede sufrir lesiones. Consulte el capítulo "Servicio técnico".

Monitorización

ADVERTENCIA

Riesgo debido a fallos en la medición de gas
Si la medición de gases presenta errores, el paciente ya no podrá ser monitorizado adecuadamente.
Garantice una correspondiente monitorización de sustitución

ADVERTENCIA

No tome decisiones terapéuticas basadas únicamente en valores y parámetros medidos individualmente. Las decisiones terapéuticas deben ser tomadas exclusivamente por el usuario. Para obtener más información, consulte "Grupos de usuarios" en la página 61.

Accesorios

ADVERTENCIA

Riesgo debido a accesorios incompatibles
El uso de accesorios defectuosos o incompatibles puede comprometer la integridad funcional del producto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- Utilice solamente accesorios compatibles. Los accesorios que son compatibles con este producto se indican en la lista de accesorios suministrada con él.
- Utilice únicamente accesorios en buen estado operativo.

ADVERTENCIA

Riesgo de errores de funcionamiento y de uso incorrecto
Observe estrictamente las instrucciones de uso de todos los accesorios.

Conexión a otros dispositivos

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica y de fallo del dispositivo
Los dispositivos o combinaciones de dispositivos conectados que no cumplan los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso pueden poner en peligro el correcto funcionamiento del dispositivo médico y provocar una descarga eléctrica. Antes de utilizar el dispositivo médico, siga estrictamente las instrucciones de uso de todos los dispositivos o combinaciones de dispositivos conectados.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica
La conexión de dispositivos a las interfaces RS232 ó MEDIBUS pueden originar una mayor corriente de fuga. Si falla la toma a tierra de uno de estos dispositivos, la corriente de fuga podría elevarse por encima de los valores permitidos. Realice la conexión únicamente con la aprobación previa del fabricante del dispositivo. Encargue al personal de servicio técnico la comprobación de la corriente de fuga. Si se supera el valor permitido, desconecte los dispositivos de la interfaz RS232 o MEDIBUS.

ADVERTENCIA

Riesgo de errores de funcionamiento y de uso incorrecto
Siga escrupulosamente las instrucciones de montaje y de uso de cada uno de los dispositivos conectados.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica
Las conexiones eléctricas a equipos no mencionados en estas instrucciones de uso o de montaje deberán realizarse exclusivamente cuando hayan sido aprobadas por el fabricante correspondiente.
Opcionalmente, la entidad explotadora debe garantizar que la combinación de dispositivos cumpla las ediciones aplicables de las normas relevantes para dispositivos médicos.

ADVERTENCIA**Riesgo de fallo del dispositivo**

El uso de cableado y equipos de montaje defectuosos o incompatibles puede comprometer la integridad funcional del producto. Como consecuencia, podrían producirse lesiones personales y daños materiales.

- Utilice únicamente cables y equipos de montaje compatibles. Los accesorios que son compatibles con este producto se indican en la lista de accesorios suministrada con él.
- Utilice únicamente accesorios en buen estado operativo.

ADVERTENCIA**Riesgo de fallo del dispositivo**

Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos. Esto podría ocasionar un funcionamiento incorrecto.

Si tal uso fuera necesario, será preciso observar este dispositivo y el otro equipo para verificar que funcionan normalmente.

Este dispositivo puede ser utilizado en combinación con otros dispositivos Dräger o con dispositivos de otros fabricantes. Siga los pasos de la documentación adjunta a los dispositivos por separado.

Si Dräger no autoriza la combinación de dispositivos, la seguridad y la integridad funcional de cada uno de los dispositivos podrían verse afectadas. La entidad explotadora debe garantizar que la combinación de dispositivos cumpla las ediciones aplicables de las normas relevantes para dispositivos médicos.

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger cumplen con los requisitos de las siguientes normas:

- IEC 60601-1 (edición 3.2)
Equipos electromédicos
Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
- IEC 60601-1-2
Equipos electromédicos
Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento esencial
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - requisitos y ensayos
- IEC 60601-1 (edición 2)
Equipos electromédicos
Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-1
Equipos electromédicos
Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- IEC 60601-1-2
Equipos electromédicos
Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento esencial
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - requisitos y ensayos
- IEC 60601-1-4
Equipos electromédicos
Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Sistemas electromédicos programables

Si se conectan dispositivos Dräger a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de otros fabricantes, y la combinación resultante no ha sido aprobada por Dräger, es posible que los dispositivos no funcionen correctamente. La organización encargada del funcionamiento es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en las normas anteriores.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deberán instalarse y utilizarse conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética que se incluye en las instrucciones de uso del monitor de paciente.

ADVERTENCIA**Riesgo de fallo del dispositivo**

Los campos electromagnéticos, p.ej., aquellos generados por equipos de comunicación por radiofrecuencia como pueden ser teléfonos móviles, equipos quirúrgicos eléctricos de alta frecuencia, desfibriladores o dispositivos de terapia de onda corta, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo médico.

Utilice dispositivos de radiofrecuencia respetando una distancia de seguridad suficiente.

ADVERTENCIA**Riesgo debido a interferencias electromagnéticas**

Los dispositivos de comunicación inalámbrica (p. ej., teléfonos móviles) y los equipos electromédicos (por ejemplo, desfibriladores, dispositivos electroquirúrgicos) y sus periféricos (por ejemplo, cables de antena y antenas externas) emiten radiación electromagnética. Cuando este tipo de dispositivos se utilizan demasiado cerca de este equipo o de sus cables, la integridad funcional del equipo puede verse comprometida por las interferencias electromagnéticas. Como consecuencia, el paciente puede estar en riesgo.

- Mantener una distancia de al menos 0,3 m (1,0 ft) entre este dispositivo y los equipos de comunicación inalámbricos para garantizar que se satisface el funcionamiento fundamental del dispositivo.
- Conservar una distancia adecuada entre este dispositivo y cualquier otro equipo eléctrico médico.

Conexión a redes informáticas

Durante el funcionamiento, este equipo puede intercambiar información con otros dispositivos a través de redes informáticas. Una red informática puede ser cualquier interfaz de datos (p. ej., interfaz de la impresora, interfaz USB, interfaz RS 232) que esté descrita en normas y convenciones.

El intercambio de datos mediante el uso de tecnologías alámbricas habilita las siguientes funciones en la red:

- Visualización de curvas y datos de parámetros
- Registro, almacenamiento e impresión
- Modo servicio, acceso a libros de registro

La conexión de este dispositivo a una red que incorpore otros dispositivos, o realizar cambios subsiguientes en dicha red, puede suponer nuevos riesgos para los pacientes, los usuarios o terceras personas. Antes de conectar el dispositivo a la red o de realizar cambios en dicha red, se deberá identificar, analizar y evaluar estos riesgos y adoptar las medidas correspondientes.

Ejemplos de cambios posteriores en la red:

- Cambiar la configuración de red
- Eliminar dispositivos de la red
- Añadir nuevos dispositivos a la red
- Realizar de mejoras o actualizaciones en dispositivos que están conectados a la red

Información sobre la conexión a la red

Requisitos previos

Este dispositivo sólo debe ser conectado a la red informática por personal de servicio. El responsable del sistema informático del hospital debe ser consultado previamente.

Deben respetarse los siguientes documentos:

- Documentos que acompañan a este dispositivo
- Descripción de la interfaz de red
- Descripción de los sistemas de alarma basados en red

Dräger recomienda el cumplimiento de la norma IEC 80001-1 (gestión de riesgos para redes informáticas con dispositivos médicos).

Interfases serie

Son compatibles las siguientes interfaces:

- Interfaces RS232 conformes con EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) para las siguientes aplicaciones:
 - MEDIBUS
 - Conexiones con dispositivos médicos de otros fabricantes
 - Interfaz de servicio

Utilización del protocolo MEDIBUS

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

Todos los datos transferidos a través de la interfaz MEDIBUS deben emplearse exclusivamente con fines informativos y no utilizarse como única base para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

Los datos transmitidos a través de la interfaz MEDIBUS no están pensados para un sistema de alarma distribuido (en el sentido de monitorización remota) de acuerdo con las normas aplicables ("Normas relevantes" en la página 79). Estos datos deben emplearse exclusivamente con fines informativos y no utilizarse como única base para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas. Lleve a cabo medidas de diagnóstico adicionales.

NOTA

El puerto RS-232 se usa para establecer una conexión punto a punto. El acceso no autorizado al dispositivo puede perjudicar su funcionamiento.

- Las personas no autorizadas no deben tener acceso a los datos enviados por el puerto RS-232.
- Todas las interfaces de dispositivos deben protegerse contra malware y virus informáticos.
- Si se utilizan convertidores RS-232-a-Ethernet disponibles en el mercado, la entidad explotadora será responsable del uso y la corrección de los datos.

Información sobre el nivel de seguridad de acuerdo con la norma IEC TR 60601-4-5

Se comprobó este dispositivo de acuerdo con los requisitos de la norma IEC TR 60601-4-5.

Puede obtener más información sobre el nivel de seguridad conseguido en este dispositivo y sobre las medidas que pueden aumentar el nivel de seguridad en la siguiente página web: <https://www.draeger.com/productsecurity>



Almacenamiento de las instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Riesgo de uso incorrecto

Las instrucciones de uso deben guardarse en un lugar accesible para el usuario.

Información de seguridad específica del producto

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio

Para prevenir el riesgo de incendio, no introduzca ningún medicamento u otras sustancias basadas en disolventes inflamables como, por ejemplo, alcohol, en el dispositivo. No use tampoco agentes anestésicos explosivos como éter o ciclopropano, ni los pulverice en el dispositivo. Si se utilizan sustancias altamente inflamables para la desinfección, será necesaria una ventilación adecuada.

ADVERTENCIA

Riesgo de mal funcionamiento

Las modificaciones en el dispositivo médico pueden provocar fallos de funcionamiento.

ADVERTENCIA

Riesgo de suministro insuficiente de oxígeno

El flujo de muestra desviado por el monitor de gas puede reducir el volumen del sistema respiratorio en caso de una anestesia de flujo bajo.

Compense esta situación aumentando proporcionalmente el flujo de gas fresco de la máquina de anestesia o retornando el gas de muestra al sistema respiratorio.

En algunos sistemas de anestesia, el flujo de muestra puede influir en la medición del volumen minuto espiratorio.

ADVERTENCIA

Riesgo debido a unos valores de medición de gas imprecisos

El uso de una línea de muestra distinta de la especificada o suministrada por el fabricante y con una longitud y/o diámetro incorrectos puede dar lugar a lecturas y curvas erróneas de la concentración de agente anestésico o a alarmas de la trampa de agua/línea de muestra.

Nunca use tubos para sensores de presión estándar o líneas IV, ya que pueden absorber los agentes anestésicos que se liberan posteriormente (desgasificación), dando lugar a lecturas de concentración de agente anestésico erróneas.

PRECAUCIÓN

Riesgo de medición errónea del valor de oxígeno
No utilice concentradores de oxígeno en anestesia de flujo mínimo o bajo.

PRECAUCIÓN

Riesgo de fallo en la medición de gas
Para prevenir daños en el sistema de medición de gas, especialmente durante su limpieza y desinfección, siempre mantenga la trampa de agua instalada.

Información adicional**Notificación obligatoria de incidentes**

Los incidentes graves con este producto deben ser notificados a Dräger y a las autoridades responsables.

Formación

La formación para usuarios está disponible a través de la organización responsable de Dräger (véase www.draeger.com).

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial consiste en:

- Precisión de la medición de gas

Si no se alcanza la precisión necesaria en la medición de gas, el dispositivo transmite información de estado con el fin de generar una alarma técnica en el monitor de paciente.

Aplicación**Uso previsto**

El módulo Scio Four muestrea gas respiratorio de pacientes pediátricos y adultos. El dispositivo mide de forma continua la concentración de CO₂, N₂O y agentes anestésicos (halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano) en el gas respiratorio, así como la concentración de O₂ (opcional). Todos los valores medidos, así como los valores derivados, son comunicados a un monitor de paciente.

Indicaciones

La indicación médica prevista para el módulo Scio Four es la necesidad de monitorizar continuamente las concentraciones de gases respiratorios según el uso previsto.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Entorno de uso

El analizador de gas está diseñado para su uso dentro de centros sanitarios profesionales en estancias en las que se llevan a cabo intervenciones terapéuticas o diagnósticas.

ADVERTENCIA

Riesgo de explosión o incendio

Este dispositivo médico no debe usarse en áreas donde las concentraciones de oxígeno sobrepasen el 25 %, o donde exista la posibilidad de que se generen mezclas de gases explosivos o combustibles.

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del dispositivo y/o lesión del paciente o del usuario

Los campos magnéticos pueden afectar negativamente al funcionamiento correcto del dispositivo médico y, por consiguiente, poner en peligro al paciente o al usuario.

No utilice el dispositivo médico cerca de sistemas de imágenes por resonancia magnética (IRM o RMN).

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del dispositivo

No obstruya ni tape el ventilador del equipo médico. El aire debe poder penetrar libremente. De lo contrario, el equipo médico podría sobrecalentarse.

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio

Sitúe el dispositivo médico a una distancia mínima de 25 cm (10 in) de cualquier fuente de ignición, como equipos de electrocirugía y de cirugía por láser.

ADVERTENCIA

Riesgo de infección

Limpie y desinfecte el dispositivo antes de su uso (incluido el primer uso), mantenimiento y eliminación.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída del dispositivo

Para evitar lesiones, coloque el dispositivo médico en una plataforma segura y nivelada o use accesorios de montaje opcionales de Dräger.

ADVERTENCIA

Riesgo de estrangulación

La colocación incorrecta de la línea de muestra, cables y componentes similares del dispositivo puede poner en peligro al paciente.

Preste especial atención al realizar las conexiones con el paciente.

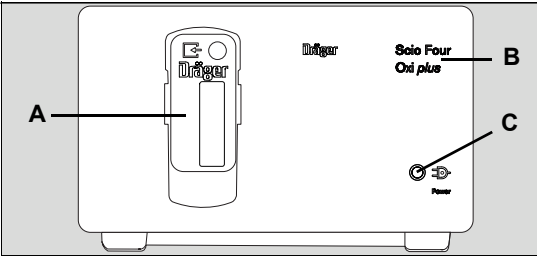
PRECAUCIÓN

Riesgo de tropiezo
No coloque la fuente de alimentación, los cables y la línea de muestra en el suelo. Sitúelos con cuidado en un lugar seguro.

No use el analizador de gas en el exterior de edificios, durante el transporte de pacientes o en vehículos terrestres o aviones.
Respete las especificaciones ambientales como temperatura, humedad y presión atmosférica.

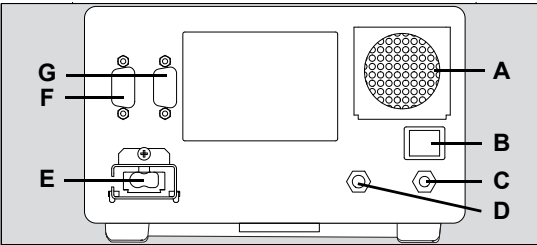
Vista general

Panel frontal



- A** Trampa de agua **B** Nombre del modelo (ejemplo)
C Indicador de encendido

Panel posterior



- A** Ventilador de refrigeración **B** Interruptor de encendido/apagado
C Salida de gas **D** Conector de conexión equipotencial
E Entrada de corriente CC **F** Conector MEDIBUS
G Conector RS232 al monitor de paciente - X2

Símbolos

Símbolo	Explicación
	Siga las instrucciones de uso
	Alimentación eléctrica
	Salida para recirculación o evacuación del gas de muestra
	Encendido/Apagado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de referencia
	Número de serie
	Temperatura de almacenamiento
	Humedad relativa
	Presión atmosférica
	Etiqueta RAEE, Directiva 2002/96/CE
	Mantener alejado de la lluvia
	Peso nominal
	Parte aplicada, clase de protección BF (cuerpo flotante)
	Conexión equipotencial
	No utilizar este dispositivo cerca de escáneres de IRM.
	El producto es un dispositivo médico (procedimiento de evaluación de conformidad CE)

Abreviaturas

Abreviatura	Explicación
ATPS	Temperatura y presión ambiente, saturadas
BTPS	Temperatura y presión corporales, saturadas
COM	Interfaz serie
CEM	Compatibilidad electromagnética
HME	Intercambiador de calor y humedad
HMEF	Filtro HME
I:E	Relación de tiempo inspiratorio/tiempo espiratorio
ID	Identificación
MEDIBUS	Protocolo de comunicaciones de Dräger para equipos médicos con una definición de datos estandarizada para todos los dispositivos
MRI	Formación de imágenes por resonancia magnética
NMI	Formación de imágenes por resonancia magnética nuclear
NMR	Resonancia magnética
NTPD	Temperatura y presión normal, seco, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, seco
SW	Software

Ámbito de funcionamiento

El analizador de gas toma muestras de los gases inhalados y exhalados de pacientes adultos y pediátricos en sistemas de no reinhalación, reinhalación parcial y reinhalación total. Mide los gases inspiratorios y espiratorios y comunica el resultado en tiempo real al monitor de paciente.

El analizador de gas está disponible en 4 variantes con diferentes funciones, como se indica a continuación:

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Agente	ID de agente	Mezclas
Scio Four	No	Sí	1 de 5	No	No
Scio Four Oxi	Sí	Sí	1 de 5	No	No
Scio Four plus	No	Sí	2 de 5	Sí	Sí
Scio Four Oxi plus	Sí	Sí	2 de 5	Sí	Sí

Principios de funcionamiento

El analizador de gas utiliza la espectroscopia infrarroja para medir el dióxido de carbono, el óxido nítrico y los anestésicos volátiles. Cada gas, con sus propias características de absorción específicas, es transportado a través de una célula de muestra. Múltiples filtros ópticos de infrarrojos seleccionan bandas específicas de la luz infrarroja que luego son analizadas con un detector. La cantidad de luz infrarroja recibida por el detector es una medida de la concentración de gas. Esto significa que cuanto mayor sea la concentración de gas, menor será la luz infrarroja recibida por el detector.

Para la medición del oxígeno se emplea la característica paramagnética de las moléculas de oxígeno. El gas es transportado a través de una célula de muestra, donde se mide el efecto paramagnético del oxígeno. Cuanto mayor es la concentración del oxígeno, mayor es el efecto medido.

ADVERTENCIA

Riesgo debido a unos valores de medición de gas imprecisos

Solo para las variantes Scio Four y Scio Four Oxi. Proceda con cuidado al configurar manualmente la ID del agente anestésico en el monitor del paciente. Las mediciones serán inexactas si se selecciona una ID de agente anestésico incorrecta.

ADVERTENCIA

Riesgo de valores incorrectos de medición de gases
Si el Scio Four o el Scio Four Oxi se utilizan con mezclas de gases anestésicos, se producirán mediciones de gas imprecisas.
No utilice Scio Four o Scio Four Oxi con mezclas de gases anestésicos.

PRECAUCIÓN

Riesgo debido a unos valores de medición de gas imprecisos
 Debido al tiempo de respuesta de los sensores y al caudal de la muestra de gas, la precisión de la medición de O₂, CO₂, N₂O y agentes anestésicos está limitada por la frecuencia respiratoria y por la relación tiempo inspiratorio/tiempo espiratorio (I:E). Consulte los datos técnicos del dispositivo médico.

Montaje y preparación

Descripción del montaje

La fuente de alimentación irá montada en una de las siguientes opciones de montaje:

- Entrada de alimentación de red orientada hacia abajo o
- Entrada de alimentación de red en posición horizontal con la etiqueta de la fuente de alimentación mirando hacia abajo.

La unidad de fuente de alimentación no debe ir montada con la entrada de alimentación de red mirando hacia arriba.

Conexión de la alimentación de red

La tensión de red debe corresponderse con el rango de tensión indicado en la placa de características situada en la parte posterior del dispositivo.

La fuente de alimentación suministra 12 V CC al módulo Scio Four. La abrazadera metálica del conector de alimentación de 12 V CC en la parte posterior del módulo Scio Four establece una conexión a tierra funcional de la carcasa del Scio.

ADVERTENCIA**Riesgo de descarga eléctrica**

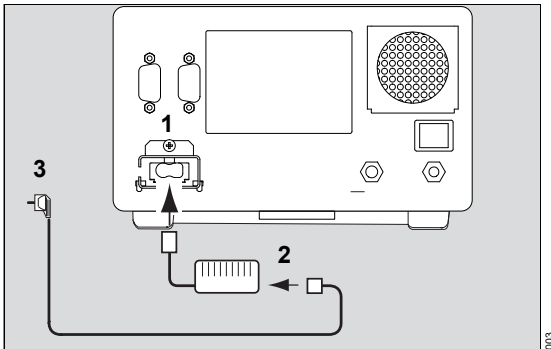
Si la fuente de alimentación de los módulos Scio Four está conectada a una toma de corriente con una tensión de red incorrecta o sin toma de tierra, puede producirse una descarga eléctrica. La conexión del dispositivo a regletas de enchufes puede ocasionar un aumento de la corriente de fuga. Esto puede provocar una descarga eléctrica y poner en peligro al usuario y al paciente. Conecte el dispositivo solamente a tomas de corriente con una tensión de red correcta y una toma de tierra.

ADVERTENCIA**Riesgo debido a la entrada de líquidos**

La entrada de líquidos puede provocar lo siguiente:

- Daño al dispositivo
- Descarga eléctrica
- Fallos de funcionamiento en el dispositivo

Monte la fuente de alimentación con la orientación que se describe en el capítulo "Descripción del montaje". Asegúrese de que no entre ningún líquido, como desinfectante, en el dispositivo. No coloque ningún recipiente con líquido encima o sobre el dispositivo.



- 1 Conecte la fuente de alimentación con el conector "X16" a la parte posterior del analizador de gas.
- 2 Conecte el cable de alimentación a la parte posterior de la fuente de alimentación.
- 3 Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente de la pared.

NOTA

Mantenga despejado el cable de alimentación para poder desconectarlo en cualquier momento.

NOTA

Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente para desconectar el analizador de gas y su fuente de alimentación de la red eléctrica (p. ej., por motivos de mantenimiento o emergencia).

La conexión equipotencial no sustituye la puesta a tierra protectora. Durante el funcionamiento, los conectores de conexión equipotencial deben ser fácilmente accesibles y ha de ser posible desconectar la conexión sin el uso de herramientas.

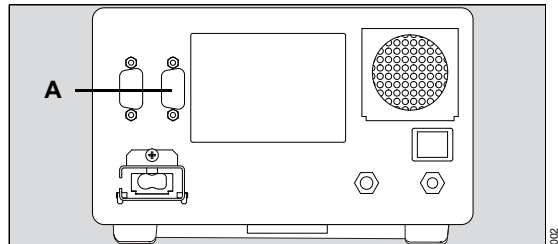
Conexión del cable de conexión equipotencial

- 1 Conecte el cable de conexión equipotencial a la clavija de conexión equipotencial del dispositivo (véase la página 66).
- 2 Conecte el cable de conexión equipotencial a un conector de conexión equipotencial del hospital (p. ej., pared, unidad de suministro de techo).

Conexión del analizador de gas a un monitor de paciente

Para obtener información sobre monitores de pacientes compatibles con los módulos Scio Four, consulte "Información del suplemento" en la página 61.

- 1 Conecte y asegure el cable de interfaz de datos con el conector "Pat. Mon. - X2" (A) situado en el panel trasero del analizador de gas.



- 2 Conecte el cable de la interfaz de datos con el conector a la Infinity Docking Station o directamente al monitor de paciente.

Trampa de agua

Coloque la trampa de agua en su respectivo soporte.

ADVERTENCIA**Riesgo debido a valores de medición de gas imprecisos y a fallos en la medición de gas**

La silicona puede entrar en la cubeta de medición y afectar a la medición de gas de forma permanente.

No rocíe las juntas tóricas del soporte de la trampa de agua con spray de silicona.

ADVERTENCIA**Riesgo debido a fallos en la medición de gas**

Si la medición de gases presenta errores, el paciente ya no podrá ser monitorizado adecuadamente.

Revise la trampa de agua en cuanto a daños u obstrucciones.

PRECAUCIÓN

Riesgo de fallo del dispositivo

No utilice el dispositivo médico sin trampa de agua.

Establecimiento de la conexión equipotencial

Las diferencias de potencial eléctrico entre los dispositivos se pueden reducir mediante una conexión equipotencial.

Conexión de la línea de muestra

ADVERTENCIA

Riesgo debido a fugas procedentes de una línea de muestra conectada incorrectamente o dañada
Compruebe que la línea de muestra no presenta daños y conéctela correctamente; de lo contrario, pueden darse fallos en las mediciones de gas.

ADVERTENCIA

Riesgo debido a fallos en la medición de gas
Si la medición de gases presenta errores, el paciente ya no podrá ser monitorizado adecuadamente.
Revise la línea de muestra en busca de obstrucciones y elimínelas si existieran.

ADVERTENCIA

Riesgo de infección cruzada en el paciente
En caso de que el gas de muestra sea devuelto al sistema respiratorio, y para evitar una infección cruzada en el paciente, utilice el kit de retorno de gas de muestra, incluido su filtro antibacteriano. Sustituya el filtro antibacteriano de acuerdo con el programa que figura en el capítulo "Mantenimiento preventivo".

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del dispositivo médico y de lesión del paciente
Conecte la línea de muestra únicamente a un punto de muestreo del circuito respiratorio del paciente. No conecte la línea de muestra al paciente, al equipo de infusión (p. ej., bombas de infusión, etc.) o a otros equipos cercanos al paciente.

- 1 Conecte la línea de muestra a la pieza en Y, al filtro HME o al adaptador de tubo con Luer Lock.
- 2 Conecte la línea de muestra a la trampa de agua.

Establecimiento de la evacuación de gas

NOTA

Como resultado de la puesta a cero automática, el aire de la sala se añade al sistema respiratorio cuando se usa el juego de retorno de gas de muestra.

ADVERTENCIA

Riesgo de obtención de valores de medición de gas inexactos y efectos adversos en las personas situadas alrededor del dispositivo debido a la contaminación del aire ambiente.
Conecte siempre la salida de gas del dispositivo médico y de la máquina de anestesia al sistema de evacuación, o devuelva el gas de muestra del dispositivo médico al sistema respiratorio de la máquina de anestesia.
Asegúrese de que haya una ventilación adecuada en el lugar donde está ubicado el dispositivo médico.

- 1 Use el juego de retorno de gas de muestra para conectar el puerto de salida del analizador de gas al puerto de retorno de gas de muestra de la estación de anestesia.
- 2 Si no es posible la recirculación del gas de muestra, conecte el puerto de salida del analizador de gas al sistema de evacuación de gas anestésico utilizando el tubo de evacuación de gas de muestra.

Primeros pasos

Encendido del analizador de gas

ADVERTENCIA

Riesgo de explosión e incendio
No ponga en funcionamiento el dispositivo si se sospecha de la existencia de fugas de oxígeno en el dispositivo médico o en sus inmediaciones.
Detenga todos los suministros de oxígeno y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

ADVERTENCIA

Riesgo de valores de medición de gas imprecisos
Durante el calentamiento, es posible que los valores de medición de CO₂ notificados no sean exactos. Espere hasta que el dispositivo médico haya completado el calentamiento.

PRECAUCIÓN

Riesgo de fallo en la medición de gas
Para evitar la condensación y el consiguiente fallo de los componentes eléctricos, no encienda el dispositivo médico durante 1 ó 2 horas después de cambios bruscos de temperatura (p. ej., después del almacenamiento en estancias no calefactadas).

- 1 Conecte el enchufe de red si es necesario y mueva el interruptor On/Off en la parte posterior del dispositivo a la posición "ON".
- 2 Revise el indicador de encendido en la parte frontal del analizador de gas. Los módulos Scio Four están listos para el uso cuando la luz indicadora de la parte frontal del analizador de gases está iluminada de forma constante.

Al arrancar, el analizador de gas pasa por un período de inicialización y calentamiento. Durante este tiempo, las concentraciones de determinados gases pueden no estar disponibles y no ser identificado el agente anestésico.

NOTA

En caso de que se produzca un corte de corriente, el analizador de gas se apagará, volviendo a activarse cuando se restaure la alimentación eléctrica.

Funcionamiento

ADVERTENCIA

Riesgo de valores de medición de gas imprecisos y de fallos en la medición de gas

Para evitar un efecto temporal sobre la medición de gas y para prevenir posibles daños en la trampa de agua y en el sistema de medición, no use nebulizadores/aerosoles en el sistema respiratorio cuando el dispositivo médico esté conectado.

Desconecte temporalmente la línea de muestra cuando use nebulizadores en el sistema respiratorio.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída de la presión en las vías respiratorias

El dispositivo médico continuará extrayendo aire del sistema de ventilación del paciente cuando la ventilación mecánica se desactive durante la cirugía de bypass cardiopulmonar.

Desconecte la línea de muestra durante la cirugía de bypass cardiopulmonar. En el caso de que se tenga que desactivar la ventilación, conmute el dispositivo médico al modo standby o desconecte la línea de muestra y selle el lugar de muestreo para evitar fugas.

Monitorización

Configure y use el monitor de paciente de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Reprocesamiento

Limpie y desinfecte el analizador de gas antes de realizar el cambio de paciente siguiendo las instrucciones recogidas en el documento "Scio Four modules Reprocesamiento Anexo".

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños en el sistema neumático

No aplique una presión excesiva (p. ej., jeringuilla o aire comprimido) al puerto de entrada, puerto de salida o a la trampa de agua del dispositivo médico, p. ej., durante la limpieza y la desinfección.

Limpieza de la almohadilla filtrante del ventilador

La almohadilla filtrante del ventilador debe limpiarse una vez al mes.

- 1
- Localice el ventilador en la parte posterior del analizador de gas.
- 2
- Extraiga la almohadilla filtrante de su soporte.
- 3
- Aspire cualquier acumulación de polvo existente en la almohadilla, así como en el interior del alojamiento del ventilador.
- 4
- Introduzca la almohadilla limpia o una almohadilla filtrante nueva.

Servicio técnico

En este capítulo se describen las tareas de mantenimiento necesarias para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo médico. Estas tareas de mantenimiento debe llevarlas a cabo el personal responsable.

ADVERTENCIA

Riesgo de infección

Los usuarios, el personal de reprocesamiento, el personal de servicio técnico y de servicio técnico especializado pueden infectarse con gérmenes causantes de enfermedades.

Limpie y desinfecte el dispositivo o sus componentes antes de cualquier trabajo de mantenimiento y también antes de devolverlo tras su reparación.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

Debajo de la cubierta de la carcasa hay componentes conductores de corriente.

-

No retire la cubierta de la carcasa.

-

Estas tareas de mantenimiento debe llevarlas a cabo el personal de servicio técnico.

ADVERTENCIA

Utilice exclusivamente piezas de repuesto que cumplan las normas de Dräger.

Definición de la terminología de servicio técnico

Concepto	Definición
Servicio técnico	Todas las medidas (inspección, mantenimiento y reparación) destinadas a mantener y restaurar el estado funcional de un dispositivo médico
Inspección	Medidas destinadas a determinar y evaluar el estado actual de un producto
Mantenimiento	Medidas especificadas regulares destinadas a mantener la integridad funcional de un producto
Reparación	Medidas destinadas a restaurar la integridad funcional de un producto después de una avería

Inspección

Las inspecciones deben efectuarse regularmente según las siguientes directrices y dentro de los intervalos indicados. La documentación técnica está disponible a petición.

Medida	Intervalo	Grupo de usuarios
Inspección y controles de seguridad	Cada 12 meses	Personal de servicio técnico

Comprobaciones de seguridad

Las comprobaciones de seguridad no reemplazan al mantenimiento, que incluye la sustitución preventiva de las piezas de desgaste según especifica el fabricante.

Si los controles de seguridad no se realizan regularmente, el correcto funcionamiento del dispositivo médico puede verse afectado. Realice los controles de seguridad en los intervalos especificados.

NOTA

El analizador de gas debe estar en modo operativo durante más de 10 minutos antes de comprobar la precisión de la medición de gas.

- 1 Compruebe la disponibilidad de los documentos adjuntos:
 - Las instrucciones de uso están disponibles en la versión correcta
- 2 Verifique que el analizador de gas está en perfecto estado:
 - Las etiquetas están enteras y son legibles
 - No existen daños visibles en:
 - Carcasa
 - Alimentación de corriente externa y cable de alimentación
 - Soporte de la trampa de agua, en especial las juntas tóricas
 - Salida de gas
 - Indicador de encendido: luz verde fija
- 3 Compruebe la seguridad eléctrica en conformidad con la norma IEC 62353.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños en el dispositivo

Si se emplea una corriente de prueba de 10 A en el test de resistencia del conductor de protección, el dispositivo médico podría resultar dañado.

Configure el equipo de prueba antes del test para que éste se realice solo con 200 mA (CC).

NOTA

Solo la entrada de corriente de la fuente de alimentación está conectada a tierra.

NOTA

Para eliminar el gas anestésico, conecte el dispositivo al sistema de evacuación.

- 4 Compruebe la precisión de la medición de gas tomando como base una concentración de gas de prueba certificada:
 - Medición del gas anestésico
 - Solo para Scio Four y Scio Four Oxi:
2 Vol% de desflurano
Precisión $\pm 0,50$ Vol%
 - Solo para Scio Four plus y Scio Four Oxi plus:
1 Vol% de isoflurano
1 Vol% de sevoflurano
Precisión $\pm 0,35$ Vol%

- Medición de N₂O
 - Solo para Scio Four y Scio Four Oxi:
60 % N₂O
Precisión $\pm 6,8$ Vol%
 - Solo para Scio Four plus y Scio Four Oxi plus:
70 % N₂O
Precisión $\pm 7,6$ Vol%
- Medición de CO₂, 5 Vol.%.
Precisión $\pm 0,83$ Vol%

5 Compruebe la precisión de la medición de O₂:

- Aire ambiente, 21 Vol.%.
Precisión ± 3 Vol%

6 Compruebe la tasa de muestreo del analizador de gas:

- Precisión 200 ± 20 mL/min

7 Compruebe la existencia de fugas en el analizador de gas:

- Fuga a -200 hPa (cmH₂O)
- <20 hPa/min (cmH₂O/min)

Mantenimiento

ADVERTENCIA

Riesgo de componentes defectuosos

Puede producirse un fallo del dispositivo debido al desgaste o a la fatiga del material de los componentes.

Para preservar el correcto funcionamiento de todos los componentes, el dispositivo debe someterse a inspecciones y mantenimiento preventivo en los intervalos especificados.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

Desconecte todos los conectores eléctricos de la fuente de alimentación antes de abrir la carcasa.

En la siguiente tabla se muestran los intervalos de mantenimiento preventivo:

Componente	Intervalo	Tarea	Persona responsable
Almohadilla filtrante del ventilador	Cada año	Cambio	Personal de servicio técnico
Filtro antibacteriano del juego de retorno de gas de muestra	Cada año	Cambio	Personal de servicio técnico
Juntas tóricas en el soporte de la trampa de agua	Cada 2 años	Cambio	Personal de servicio técnico

Calibración

El analizador cuenta con una función de puesta a cero automática y no necesita calibración. El personal de servicio técnico debe realizar una comprobación anual de los componentes de calibración.

Para obtener más información, consulte el capítulo "Inspección".

Eliminación

Eliminación del dispositivo médico

ADVERTENCIA

Riesgo debido a productos reprocesados de forma inapropiada

El producto puede haberse contaminado con agentes infecciosos.

Antes de la eliminación, reprocese el producto de acuerdo con el capítulo "Reprocesamiento".

Cuando haya que eliminar el dispositivo médico:

- Consulte a la empresa de eliminación de residuos pertinente para una eliminación adecuada.
- Respete las leyes y normativas aplicables.

Para los países sujetos a la directiva 2002/96/CE de la UE

Este dispositivo está sujeto a la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. Para cumplir con su registro conforme a esta directiva, este dispositivo no debe ser depositado en un punto de recogida municipal para residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Dräger ha autorizado a una empresa a recoger y eliminar este dispositivo. Para iniciar la recogida o para obtener más información, visite Dräger en Internet en www.draeger.com. Utilice la función de búsqueda con la palabra clave "RAEE" para encontrar la información correspondiente. Si no es posible acceder a la página web de Dräger, contacte con la organización local de Dräger.

Eliminación de accesorios

Al eliminar los siguientes accesorios, observe las normas de higiene del hospital. Siga las instrucciones de uso de los accesorios correspondientes (si existen):

- Filtro, HME, HMEF
- Trampa de agua
- Línea de muestra
- Kit de retorno del gas de muestra
- Tubo de evacuación

Datos técnicos

Valores característicos de funcionamiento

Dimensiones con trampa de agua

Alto	115 mm (4,8 in)
Ancho	190 mm (7,5 in)
Fondo	270 mm (10,5 in)

Peso

Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)

Modo de funcionamiento

Continuo

Emisiones sonoras del dispositivo

≤45 db(A)

Refrigeración

Ventilador, termorregulado

Dimensiones de la fuente de alimentación externa

Alto	33 mm (1,3 in)
Ancho	68 mm (2,7 in)
Fondo	109 mm (4,3 in)

Alimentación de red

100 a 240 V~ 50/60 Hz

Intensidad nominal

1,5 A (1,5 A - 0,7 A)

Corriente de entrada

40 A, arranque frío con entrada 264 V~

Consumo de corriente

≤60 W

Corriente de fuga de la carcasa

≤300 µA (según UL 60601-1:2003)
≤500 µA (según UL 60601-1:1988 incl. correcciones)

La fuente de alimentación suministra 12 V CC al módulo Scio Four.

La abrazadera metálica del conector de alimentación de 12 V CC en la parte posterior del Scio Four establece una conexión a tierra funcional de la carcasa del Scio.

Clases de protección

Dispositivo

Clase I

Protección frente a descargas eléctricas

Los módulos Scio Four Tipo BF han sido diseñados para conectarse a un paciente mediante una trampa de agua WaterLock2, una línea de muestra de gas y conectores de paciente. Estas piezas y accesorios están sujetos a los requisitos de una "parte aplicada tipo BF" (IEC 60601-1 e ISO 80601-2-55).

Entrada de líquidos

IP21

Entrada de líquidos (fuente de alimentación)

IP22

Clasificación conforme al Reglamento europeo de dispositivos médicos

IIb

Código UMDNSUniversal Medical Device

17-445

Nomenclature System - Sistema de nomenclatura para dispositivos médicos

Uso de látex

No se usa látex (caucho natural) en las piezas que están en contacto directo o indirecto con los pacientes u operadores.

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento	
Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Presión atmosférica	620 a 1100 hPa (9,0 a 15,9 psi), con compensación automática de presión barométrica
Humedad relativa	20 a 95 %, sin condensación
Concentración de CO2	300 a 1000 ppm
Concentración de O2	20,95 Vol% ±0,2 Vol% abs. (aire seco)
Durante el almacenamiento y transporte	
Temperatura	−20 a +70 °C (−4 a 158 °F)
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa (7,3 a 15,4 psi)
Humedad relativa	5 a 95 %, sin condensación

Salidas del dispositivo

Interfaces serie		RS232 y MEDIBUS Solo conectar dispositivos que cumplan los requisitos de la norma IEC 60950-1 para circuitos SELV sin conexión a tierra o los requisitos de la norma IEC 60601-1 (a partir de la 2.ª edición) para circuitos secundarios accesibles con una tensión nominal máxima de 24 VCC.
Protocolo		STORM / MEDIBUS
Conector		Sub-D de 9 polos, 1,5 kV aislados galvánicamente frente al sistema electrónico interno, 0,5 kV frente a la carcasa.
Velocidad de transferencia		1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 baudios
Bits de datos		8
Paridad		Par
Bits de parada		1
Asignación de pines		
Pin 1, 4, 6, 7, 8, 9		Libre
Pin 2		TXD
Pin 3		RXD
Pin 5		GND
Carcasa		SHLD

Medición de gas

Método		Medición de la corriente lateral Todos los valores se miden en condiciones ATPS, tasa de muestreo calibrada en condiciones NTPD. La concentración de gas al final de la espiración es el valor medido en el momento de máxima concentración de CO2 en la fase espiratoria.
Tasa de muestreo		200 mL/min ±20 mL/min
Tiempo máximo para vaciar la trampa de agua		41 horas (gas de muestra en condiciones BTPS, aire ambiente 23 °C)
Fuga de gas		<10 mL/min
Frecuencia de muestreo de datos		<50 ms
Tiempo de retardo		<2,4 s
Tiempo de respuesta total del sistema		<3 s Suma del tiempo de retardo y del tiempo de aumento específico del gas (T10...90)
Sensibilidad cruzada		<0,2 Vol% para agentes volátiles, CO2 y N2O <1 Vol% para O2 contra etanol (<3000 ppm), isopropanol (<10000 ppm), acetona (<1000 ppm), metano (<1000 ppm), humedad saturada a 37 °C
Deriva		Compensada mediante puesta a cero cíclica automática

O₂^{1) 2)}

Rango	0 a 100 Vol%
Precisión	±(2,5 Vol% + 2,5 % rel.)
Tiempo de aumento (T10...90)	<500 ms

CO₂^{1) 2)}

Rango	0 a 10 Vol%
Precisión	±(0,43 Vol% + 8 % rel.)
Tiempo de aumento (T10...90)	<300 ms

N₂O^{1) 2)}

Rango	0 a 100 Vol%
Precisión	±(2 Vol% + 8 % rel.)
Tiempo de aumento (T10...90)	<300 ms

Agentes anestésicos^{1) 2)}

Rango	
Halotano	0 a 8,5 Vol%
Isoflurano	0 a 8,5 Vol%
Enflurano	0 a 10 Vol%
Sevoflurano	0 a 10 Vol%
Desflurano	0 a 20 Vol%
Precisión	±(0,20 Vol% + 15 % rel.)
Tiempo de aumento (T10...90)	<450 ms

Detección automática

Gas principal	A más tardar al 0,3 Vol%
Gas secundario	A más tardar al 0,4 Vol%

Con una concentración de desflurano superior al 4 Vol.%, la detección de una mezcla se produce a más tardar en el momento en que la concentración del segundo agente anestésico supera el 10% de la concentración de desflurano.

Los umbrales de identificación mencionados (principal y secundario) se aplican a las concentraciones de agente anestésico en aumento (p.ej., comienzo de un caso anestésico).

Cuando la concentración de agente anestésico disminuye (p.ej., final de un caso anestésico), el analizador de gas mide las concentraciones de agente hasta un valor de 0,05 Vol.%. basándose en el último agente identificado. Por debajo de ese valor, el analizador de gas indica una pérdida de identificación de agente y muestra un valor de 0 Vol.%.

Frecuencia respiratoria (RR)

Rango	0 a 100/min (la frecuencia respiratoria se obtiene a partir de los datos de CO ₂ en tiempo real)
Precisión	0 a 60 /min: ±1 /min con una relación I:E de 1:1 >60 /min: no especificada 0 a 80 /min: ±1 /min con una relación I:E de 1:2 >80 /min: no especificada
Resolución	1 /min

- 1) La precisión de la medición de O₂, CO₂, N₂O y agentes anestésicos depende de la frecuencia respiratoria y de la relación I:E. La precisión de los valores espiratorios especificados en los datos técnicos es válida a una frecuencia respiratoria máxima de 60 /min con una relación I:E de 1:1. La influencia de la frecuencia respiratoria y la relación I:E sobre la precisión ha sido determinada para las concentraciones de gas medidas utilizando un sistema respiratorio simulado con cambios progresivos en la concentración.
- 2) La precisión especificada se obtiene como máximo 450 segundos después de la puesta en marcha.

Declaración CEM para IEC 60601-1-2, edición 3.2

Información general

Se ha probado la compatibilidad electromagnética del dispositivo con accesorios de la lista de accesorios. Solo podrán usarse otros accesorios si no afectan a la compatibilidad electromagnética. El uso de accesorios no conformes puede tener como resultado unas emisiones elevadas o la disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

Entorno electromagnético

El dispositivo médico se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético tal y como se especifica a continuación. El usuario tiene que asegurar su uso en tales entornos.

El dispositivo solo se puede usar en directa proximidad de otros dispositivos si Dräger ha autorizado esta disposición de dispositivos. Si Dräger no lo ha autorizado, deberá asegurarse de que este dispositivo funcione correctamente en la disposición deseada antes del uso. Deben seguirse las instrucciones de uso de otros equipos.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
	Clase A	El dispositivo médico es adecuado para el uso en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas, y puede utilizarse en instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red pública de suministro de electricidad de baja tensión que abastece a los edificios residenciales, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está concebido para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de los equipos cercanos. Podría ser necesario adoptar medidas de atenuación, como la recolocación o reorientación del dispositivo médico o el apantallamiento de la ubicación.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones rápidas IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El dispositivo médico se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético tal y como se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que el dispositivo médico se usa en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto	±6 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. En suelos cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 %.
	±8 kV, aire	±8 kV	
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV, línea(s) a línea(s)	±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±2 kV, línea(s) a tierra	±2 kV	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos	>95 %, 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo médico necesita un funcionamiento continuado durante cortes en la alimentación de red, es aconsejable que el dispositivo médico reciba corriente de un sistema de alimentación ininterrumpida o de una batería.
	40 % UT (60 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos	60 %, 5 ciclos	
	70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos	30 %, 25 ciclos	
	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 s	>95 %, 5 s	
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles no deben utilizarse cerca de ningún componente del dispositivo médico, incluidos los cables, a una distancia de separación inferior a la recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, según determine una inspección electromagnética sobre el emplazamiento¹⁾, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.²⁾ Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

- 1) Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base para telefonía por radio (móvil/inalámbrica) y radio móvil terrestre, sistemas de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético respecto a los transmisores de RF fijos, debería considerarse una inspección electromagnética sobre el emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el dispositivo médico sobrepasa el nivel de conformidad de RF correspondiente que se indica arriba, se deberá comprobar si el dispositivo médico funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo médico.

- 2) Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas respecto a los equipos de comunicación móviles de alta frecuencia

El dispositivo médico se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones por RF radiada. El cliente o usuario del dispositivo médico puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas

manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo médico según las recomendaciones siguientes, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Máxima potencia nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Para los transmisores con una máxima potencia nominal de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Declaración CEM para IEC 60601-1-2, edición 4.1

Información general

Se comprobó la compatibilidad electromagnética de este equipo usando accesorios de la lista de accesorios. Solo podrán usarse otros accesorios si no afectan a la compatibilidad electromagnética. El uso de accesorios no conformes puede tener como resultado unas emisiones elevadas o la disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

Este dispositivo solo puede usarse en las proximidades directas si Dräger ha autorizado la disposición de dispositivos. Si Dräger no lo ha autorizado, deberá asegurarse de que este dispositivo funcione correctamente en la disposición deseada antes del uso. Deben seguirse las instrucciones de uso de otros equipos.

Entorno electromagnético

Este dispositivo solo puede utilizarse en los entornos especificados en la sección "Entorno de uso" en la página 65.

Emisiones	Cumplimiento
Emisiones radiadas	Clase A, grupo 1 (30 MHz a 1 GHz)
Emisiones conducidas	Clase A, grupo 1 (150 kHz a 30 MHz)

NOTA

Las emisiones características de este equipo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usan en un entorno residencial (para el que se suele requerir la norma CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de atenuación como la recolocación o reorientación del equipo. Las pruebas de emisiones radiadas se realizaron de acuerdo con CISPR 16-2-3 como método de prueba alternativo.

Inmunidad contra	Nivel de prueba y entorno electromagnético requerido
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga por contacto: ±8 kV
	Descarga al aire: ±15 kV
Perturbaciones eléctricas rápidas y transitorias (ráfagas) (IEC 61000-4-4)	Cable de alimentación: ±2 kV
	Líneas de entrada/salida de señal de más de 3 m (10 ft): ±1 kV
Tensiones de impulso (sobre-tensión) (IEC 61000-4-5)	Línea de tensión eléctrica – línea: ±1 kV
	Línea de tensión eléctrica – tierra: ±2 kV
Campos magnéticos de frecuencia de la red (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Breves interrupciones y caídas de la tensión eléctrica (IEC 61000-4-11)	Caídas de tensión a diferentes ángulos de fases de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2
Perturbaciones radiadas de alta frecuencia (IEC 61000-4-3)	De 80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Perturbaciones conducidas de alta frecuencia (IEC 61000-4-6)	De 150 kHz a 80 MHz: 3 V, bandas de ISM: 6 V
Campos electromagnéticos en la proximidad de dispositivos de comunicación inalámbrica	Se comprobaron varias frecuencias de acuerdo con la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2
Campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Distancias de separación recomendadas de los dispositivos de comunicación inalámbricos

Para garantizar que se conserva la integridad funcional de este dispositivo, debe haber una distancia de separación de 1,0 m (3,3 pies) como mínimo entre este dispositivo y los dispositivos de comunicación inalámbrica.

Los módulos SCIO Four del analizador de gas satisfacen los requisitos de la norma IEC TR 60601-4-2.

Normas relevantes

Además de las normas aquí enumeradas, este dispositivo médico también cumple otras normas. Información adicional disponible bajo petición.

- IEC 60601-1 (edición 3.2)
Equipos electromédicos
Parte 1: Requisitos generales de seguridad
 - IEC 60601-1-2 (3.ª edición)
Equipos electromédicos
Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética: Requisitos y ensayos
 - IEC 60601-1-2 (edición 4.1)
Equipos electromédicos
Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas: Requisitos y ensayos
- ISO 80601-2-55:2018
Equipos electromédicos
Parte 2-55: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de monitores de gas respiratorio

Lista de accesorios

Accesorio	Número de referencia
Alimentación, 100 a 240 VAC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Línea de muestra (juego de 10)	8290286
Kit de retorno del gas de muestra	M32692
Tubo de evacuación del gas de muestra	6873252
Cables de conexión	
Cable SCIO/M500, 0,8 m	MS33986
Cable SCIO/M500, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL con placa de interfaz o Infinity Docking Station (conector X5), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL con placa de interfaz o Infinity Docking Station (conector X5), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (conector X8), 2,1 m	MS15849 y MS23211
Serie Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL con Infinity Docking Station (conector X3), 0,3 m	MS13504
Serie Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL con Infinity Docking Station (conector X3), 1,5 m	MS13865
Serie Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT (conector X8), 1,8 m	6871581
Cable en Y para conector X8	MS24539
Vista 120 (conector RS232), 2 m	8601473

Supplemento per i monitor paziente

Informazioni sul supplemento	81	Dati tecnici	92
Convenzioni tipografiche	81	Valori delle caratteristiche operative	92
Definizioni delle informazioni sulla sicurezza	81	Condizioni ambientali	93
Requisiti dei gruppi di utilizzatori	81	Uscite del dispositivo	93
Doveri del gestore	81	Misurazione del gas	93
Gruppi di utilizzatori	81	Dichiarazione EMC per IEC 60601-1-2, edizione 3.2.	95
Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti	82	Dichiarazione EMC per IEC 60601-1-2, edizione 4.1.	98
Informazioni generali sulla sicurezza	82	Standard di riferimento	98
Informazioni sulla sicurezza per questo prodotto	84	Elenco degli accessori	99
Ulteriori informazioni	85		
Prestazione essenziale	85		
Applicazione	85		
Impiego previsto	85		
Indicazioni	85		
Controindicazioni	85		
Ambiente d'uso	85		
Panoramica	86		
Simboli	86		
Abbreviazioni	86		
Obiettivi funzionali	87		
Principi operativi	87		
Montaggio e preparazione	87		
Descrizione del montaggio	87		
Collegamento all'alimentazione di rete	87		
Collegamento equipotenziale	88		
Collegamento dell'analizzatore di gas al monitor paziente	88		
Raccogli condensa	88		
Collegamento del tubo di campionamento	88		
Evacuazione del gas	89		
Messa in funzione	89		
Accensione dell'analizzatore di gas	89		
Funzionamento	89		
Monitoraggio	89		
Ricondizionamento	90		
Pulizia del feltro di filtraggio della ventola	90		
Manutenzione ordinaria	90		
Definizione dei termini della manutenzione ordinaria	90		
Ispezione	90		
Manutenzione	91		
Calibrazione	91		
Smaltimento	91		
Smaltimento del dispositivo medico	91		
Smaltimento di accessori	92		

Informazioni sul supplemento

In questo documento vengono fornite istruzioni per l'uso dei seguenti prodotti:

- Infinity Acute Care System
- Monitor paziente Infinity M540
- Serie Infinity Delta
- Infinity Vista XL
- Serie Vista di dispositivi di monitoraggio del paziente

In questo supplemento vengono fornite informazioni sui moduli Scio Four con codice 6871801, 6871802, 6871803 e 6871804.

La disponibilità delle versioni dei prodotti elencati e delle versioni software compatibili con i moduli Scio Four si differenzia per paese e omologazione. Si prega di consultare Dräger per le versioni di prodotti e software compatibili, relative a un paese specifico.

Nomi di prodotti in uso

In questo supplemento a tutti i moduli Scio Four (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus e Scio Four Oxi plus) si fa riferimento come "analizzatori di gas" o "dispositivi medici".

Convenzioni tipografiche

- 1 Una serie di numeri consecutivi indica una serie di azioni da eseguire in sequenza; la numerazione ricomincia da "1" per ogni nuova sequenza di azioni.
- Le voci degli elenchi puntati indicano singole azioni od opzioni diverse per un'azione.
- I trattini indicano elenchi di dati, opzioni od oggetti.
- (A) Le lettere fra parentesi si riferiscono agli elementi contenuti nella rispettiva immagine.
- A Le lettere all'interno di immagini identificano elementi a cui si fa riferimento nel testo.

Definizioni delle informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

Un'indicazione di AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE

Un'indicazione di ATTENZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni di natura lieve o moderata all'operatore o al paziente o danni al dispositivo medico e ad altri oggetti.

NOTA

Una NOTA fornisce informazioni aggiuntive volte a evitare inconvenienti durante il funzionamento.

Requisiti dei gruppi di utilizzatori

Il termine "gruppo di utilizzatori" descrive il personale responsabile assegnato dall'organizzazione operativa per eseguire un compito particolare su un prodotto.

Doveri del gestore

Il gestore di questo prodotto deve garantire che:

- Ogni gruppo di utilizzatori abbia le qualifiche richieste (ad es. sia stato sottoposto ad addestramento specifico o abbia acquisito conoscenze specialistiche con l'esperienza);
- Ogni gruppo di utilizzatori sia stato addestrato all'esecuzione dei compiti richiesti;
- Ogni gruppo di utilizzatori abbia letto e ben compreso i capitoli rilevanti nel presente documento.
- il prodotto venga utilizzato solo da personale autorizzato e sia protetto da usi non autorizzati.

Gruppi di utilizzatori

Utilizzatori clinici

Questo gruppo di utilizzatori utilizza il prodotto in conformità all'impiego previsto.

Gli utilizzatori clinici hanno conoscenze specialistiche nel campo dell'anestesia e della terapia intensiva nonché conoscenze specifiche sul monitoraggio dei dispositivi e sul trattamento perioperatorio.

Personale addetto alla pulizia e al ricondizionamento

Questo gruppo di utilizzatori espleta le attività necessarie per ricondizionare il prodotto.

Il personale addetto alla pulizia e al ricondizionamento possiede conoscenze specialistiche sul ricondizionamento dei dispositivi medici.

Personale addetto alla manutenzione ordinaria

Questo gruppo di utilizzatori esegue attività di manutenzione ordinaria.

Il personale addetto alla manutenzione ordinaria possiede conoscenze specialistiche di ingegneria meccanica ed elettronica e di manutenzione ordinaria dei dispositivi medici.

Laddove occorrono conoscenze specifiche o attrezzi, le attività di manutenzione ordinaria devono essere eseguite dal personale specializzato addetto alla manutenzione ordinaria. Il personale specializzato addetto alla manutenzione ordinaria è stato addestrato da Dräger per queste attività di manutenzione ordinaria su questo prodotto.

Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti

Informazioni generali sulla sicurezza

Le seguenti segnalazioni di AVVERTENZA e ATTENZIONE riguardano il funzionamento generale del dispositivo.

Le segnalazioni di AVVERTENZA e ATTENZIONE relative a determinati sottosistemi o a particolari funzioni del dispositivo medico sono contenute nelle rispettive sezioni di queste istruzioni per l'uso o nelle istruzioni per l'uso di un altro prodotto utilizzato in combinazione con questo dispositivo.

Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni per l'uso

AVVERTENZA

Pericolo di funzionamento e utilizzo errati
Qualsiasi utilizzo del dispositivo medico presuppone la completa conoscenza e la corretta osservanza di tutte le sezioni di questo supplemento e delle relative istruzioni per l'uso. Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente per le finalità specificate nella sezione "Impiego previsto".

Attenersi scrupolosamente a tutte le segnalazioni di AVVERTENZA e ATTENZIONE riportate nel presente supplemento nonché a tutte le istruzioni per l'uso sulle etichette del dispositivo medico. La mancata osservanza di queste indicazioni di sicurezza rappresenta un utilizzo del dispositivo medico non conforme all'impiego previsto.

Manutenzione ordinaria

AVVERTENZA

Pericolo di guasto del dispositivo medico e di lesioni per il paziente
Il dispositivo medico deve essere ispezionato e revisionato regolarmente dal personale addetto alla manutenzione ordinaria. Gli interventi di riparazione e quelli complessi di manutenzione del dispositivo medico devono essere eseguiti esclusivamente dal personale specializzato addetto alla manutenzione ordinaria.
In caso di mancata osservanza delle norme di cui sopra, si potrebbero verificare guasti al dispositivo e lesioni al paziente. Attenersi alle istruzioni nel capitolo "Manutenzione ordinaria".

Monitoraggio

AVVERTENZA

Rischio derivante da un guasto nella misurazione del gas
In caso di guasto nella misurazione del gas, il paziente non può più essere monitorato in maniera adeguata.
Garantire un monitoraggio sostitutivo adatto.

AVVERTENZA

Non adottare misure terapeutiche esclusivamente sulla base di valori e parametri misurati singolarmente. Le decisioni terapeutiche devono essere prese esclusivamente dall'utilizzatore. Per ulteriori informazioni, vedere "Gruppi di utilizzatori" a pagina 81.

Accessori

AVVERTENZA

Rischio derivante da accessori non compatibili
L'utilizzo di accessori difettosi o non compatibili può compromettere il corretto funzionamento del prodotto, con conseguenti possibili danni alle persone e alle cose.

- Utilizzare soltanto accessori compatibili. Gli accessori compatibili con questo prodotto sono elencati nell'elenco degli accessori fornito in dotazione.
- Utilizzare solo accessori in buone condizioni di funzionamento.

AVVERTENZA

Rischio di errori di funzionamento e di utilizzo non corretto
Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso di tutti gli accessori.

Collegamento ad altri dispositivi

AVVERTENZA

Rischio di scarica elettrica e di guasto del dispositivo
Qualsiasi dispositivo o combinazione di dispositivi collegati, non conforme ai requisiti indicati nelle presenti istruzioni per l'uso, può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo medico e causare una scarica elettrica. Prima di mettere in funzione il dispositivo medico, attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso di qualsiasi dispositivo o combinazione di dispositivi collegati.

AVVERTENZA

Rischio di scarica elettrica
Il collegamento di dispositivi all'interfaccia RS232 o MEDIBUS può causare un aumento di corrente di dispersione. Se il conduttore di protezione di uno di questi dispositivi è guasto, la corrente di dispersione potrebbe aumentare oltre i valori ammessi. Effettuare i collegamenti esclusivamente con l'autorizzazione del produttore del relativo dispositivo. Far controllare la corrente di dispersione dal personale addetto alla manutenzione ordinaria.
Nel caso i valori ammessi siano superati, disconnettere i dispositivi dall'interfaccia RS232 o MEDIBUS.

AVVERTENZA

Rischio di errori di funzionamento e di utilizzo non corretto
Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di montaggio e alle istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo collegato.

AVVERTENZA

Rischio di scarica elettrica
I collegamenti elettrici alle apparecchiature non elencate nelle presenti istruzioni per l'uso o istruzioni di montaggio devono essere effettuati esclusivamente se autorizzati dai rispettivi produttori.
In alternativa, il gestore deve garantire che la combinazione di dispositivi scelta sia conforme a quanto indicato nelle edizioni correntemente in uso delle norme rilevanti in materia di dispositivi medici.

AVVERTENZA**Rischio di guasto del dispositivo**

L'utilizzo di cavi ed elementi di montaggio difettosi o non compatibili può compromettere il corretto funzionamento del prodotto, con conseguenti possibili danni alle persone e alle cose.

- Utilizzare solo cavi ed elementi di montaggio compatibili. Gli accessori compatibili con questo prodotto sono elencati nell'elenco degli accessori fornito in dotazione.
- Utilizzare solo accessori in buone condizioni di funzionamento.

AVVERTENZA**Rischio di guasto del dispositivo**

Evitare l'uso di questo dispositivo nelle vicinanze di altre apparecchiature o impilato ad altri dispositivi, in quanto potrebbe causare un malfunzionamento. Nel caso sia necessario l'uso in tale configurazione, questo dispositivo e le altre apparecchiature devono essere controllati per verificarne il normale funzionamento.

Questo dispositivo può essere utilizzato in combinazione con altri dispositivi Dräger o dispositivi di altri produttori. Osservare la documentazione di accompagnamento dei singoli dispositivi.

Nel caso una combinazione di dispositivi non sia approvata da Dräger, la sicurezza e il corretto funzionamento dei singoli dispositivi possono risultare compromessi. Il gestore deve garantire che la combinazione di dispositivi scelta sia conforme a quanto indicato nelle edizioni correntemente in uso delle norme rilevanti in materia di dispositivi medici.

Le combinazioni di dispositivi approvate da Dräger soddisfano i requisiti stabiliti dai seguenti standard:

- IEC 60601-1 (edizione 3.2)
Apparecchi elettromedicali
Parte 1: norme generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2
Apparecchi elettromedicali
Parte 1-2: norme generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali
Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica; requisiti e test
- IEC 60601-1 (edizione 2)
Apparecchi elettromedicali
Parte 1: norme generali per la sicurezza
- IEC 60601-1-1
Apparecchi elettromedicali
Parte 1-1: norme generali per la sicurezza
Norma collaterale: requisiti per la sicurezza dei sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-2
Apparecchi elettromedicali
Parte 1-2: norme generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali
Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica; requisiti e test
- IEC 60601-1-4
Apparecchi elettromedicali
Parte 1-4: norme generali per la sicurezza
Norma collaterale: sistemi elettromedicali programmabili

Se i dispositivi Dräger sono collegati ad altri dispositivi Dräger o di terzi e la combinazione risultante non è approvata da Dräger, il corretto funzionamento dei dispositivi potrebbe essere compromesso. È responsabilità dell'ente di gestione assicurare che il sistema risultante soddisfi i requisiti stabiliti dagli standard sopraelencati.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure cautelative relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in funzione in conformità alle informazioni EMC fornite nelle istruzioni per l'uso del monitor paziente.

AVVERTENZA**Pericolo di guasto del dispositivo**

I campi elettromagnetici, ad es. quelli generati da apparecchiature di telecomunicazione in radiofrequenza come telefoni mobili, apparecchiature di elettrochirurgia in radiofrequenza, defibrillatori e dispositivi di terapia ad onde corte possono disturbare il funzionamento del dispositivo medico.

Azionare i dispositivi in radiofrequenza solo a una distanza di sicurezza sufficiente.

AVVERTENZA**Rischio derivante da disturbi elettromagnetici**

I dispositivi di comunicazione senza filo (ad esempio, i telefoni cellulari) e gli apparecchi elettromedicali (ad esempio, defibrillatori, dispositivi elettrochirurgici) e le loro periferiche (cavi di antenna e antenne esterne) emettono radiazioni elettromagnetiche. Quando questi apparecchi vengono azionati troppo vicino al dispositivo o ai suoi cavi, l'integrità funzionale del dispositivo può essere compromessa da disturbi elettromagnetici, con il rischio di mettere a repentaglio l'incolumità del paziente.

- Mantenere una distanza di almeno 0,3 m (1,0 ft) tra il presente dispositivo e i dispositivi di comunicazione wireless in modo da garantire la salvaguardia delle sue prestazioni essenziali.
- Mantenere una distanza adeguata tra il presente dispositivo e le altre apparecchiature elettromedicali.

Collegamenti alla rete informatica

Durante il funzionamento, questo dispositivo può scambiare informazioni con altri dispositivi per mezzo di reti IT. Una rete informatica può essere una qualsiasi interfaccia dati (ad esempio, porta stampante, porta USB, interfaccia RS-232) descritta nelle norme e nelle convenzioni.

Lo scambio di dati mediante tecnologie cablate consente di svolgere le seguenti funzioni nella rete:

- visualizzazione di forme d'onda e dati relativi a parametri
- registrazione, memorizzazione e stampa
- modalità di assistenza, accesso al logbook

Il collegamento di questo dispositivo a una rete comprendente altri dispositivi o l'apporto di successive modifiche a quella rete possono comportare nuovi rischi per pazienti, utilizzatori e terzi. Prima di collegare il dispositivo alla rete o di apportare modifiche alla rete, è necessario identificare, analizzare e valutare questi rischi e adottare gli adeguati provvedimenti.

Alcuni esempi di modifiche successive alla rete:

- modifica della configurazione di rete
- rimozione di dispositivi dalla rete
- aggiunta di nuovi dispositivi alla rete
- esecuzione di aggiornamenti e upgrade su dispositivi collegati alla rete

Informazioni sul collegamento alla rete

Prerequisiti

Questo dispositivo deve essere collegato alla rete esclusivamente dal personale addetto all'assistenza. Consultare in anticipo il responsabile IT dell'ospedale.

Attenersi ai seguenti documenti:

- documenti in dotazione con questo dispositivo.
- descrizione dell'interfaccia di rete
- descrizione dei sistemi di allarme basati sulla rete

Dräger consiglia di mantenere la conformità con lo standard IEC 80001-1 (gestione dei rischi per reti IT con dispositivi medici).

Interfacce seriali

Sono supportate le seguenti interfacce:

- interfacce RS-232 conformi a EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) per le seguenti applicazioni:
 - MEDIBUS
 - collegamenti a dispositivi medici di altri produttori
 - interfaccia di servizio

Utilizzo del protocollo MEDIBUS

AVVERTENZA

Rischio di lesioni al paziente

Tutti i dati trasmessi attraverso l'interfaccia MEDIBUS hanno scopo puramente informativo e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi o le decisioni terapeutiche.

AVVERTENZA

Rischio di lesioni al paziente

I dati trasmessi tramite interfaccia MEDIBUS non sono indicati per un sistema di allarme distribuito (nel senso di monitoraggio remoto) in base alle norme vigenti ("Standard di riferimento" a pagina 98). Essi hanno scopo puramente informativo e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi o le decisioni terapeutiche. Effettuare ulteriori misure diagnostiche.

NOTA

La porta RS-232 viene utilizzata per stabilire una connessione punto a punto. Un accesso non autorizzato al dispositivo può compromettere il suo funzionamento.

- Le persone non autorizzate non devono avere accesso ai dati inviati tramite la porta RS-232.
- Tutte le interfacce del dispositivo devono essere protette da malware e virus informatici.
- Se si utilizzano comuni convertitori da RS-232 a Ethernet, il gestore è responsabile dell'utilizzo e dell'esattezza dei dati.

Informazioni sul livello di sicurezza secondo la norma IEC TR 60601-4-5

Il presente dispositivo è stato testato in conformità ai requisiti dello standard IEC TR 60601-4-5.

Ulteriori informazioni sul livello di sicurezza raggiunto dal presente dispositivo e sulle misure adatte per un suo aumento sono disponibili alla seguente pagina web:

<https://www.draeger.com/productsecurity>



Conservazione delle istruzioni per l'uso

AVVERTENZA

Pericolo di un uso non corretto

Le istruzioni per l'uso devono essere accessibili all'operatore.

Informazioni sulla sicurezza per questo prodotto

AVVERTENZA

Rischio di incendio

Per evitare rischio di incendi, non introdurre farmaci o altre sostanze contenenti solventi infiammabili, come ad esempio alcool, nel dispositivo e non usare sostanze anestetiche esplosive come etere o ciclopropano, né tantomeno spruzzarle nel dispositivo. Se per la disinfezione vengono impiegate sostanze altamente infiammabili, si richiede un'adeguata ventilazione.

AVVERTENZA

Rischio di malfunzionamento

Eventuali modifiche al dispositivo medico possono causare un malfunzionamento.

AVVERTENZA

Rischio di insufficiente alimentazione di ossigeno

Il flusso di campionamento deviato dal monitor del gas potrebbe ridurre il volume del sistema di respirazione in caso di anestesia a basso flusso.

Compensare con un aumento del flusso di gas fresco dell'apparecchio per anestesia o facendo rientrare il gas di campionamento nel sistema di respirazione.

In alcuni sistemi di anestesia il flusso di campionamento potrebbe interferire con la misurazione del volume minuto espirato.

AVVERTENZA

Rischio di valori di misurazione del gas non accurati

L'utilizzo di tubi di campionamento diversi da quelli specificati o forniti dal produttore e con una lunghezza e/o diametro non corretti potrebbe portare a letture e grafici di concentrazione degli agenti errati o attivare allarmi del raccogli condensa/tubo di campionamento.

Non utilizzare mai tubi con sensori di pressione o linee IV standard, in quanto assorbono gli agenti anestetici, che verranno rilasciati in seguito (degassificazione) con conseguenti letture errate della concentrazione di tali agenti.

ATTENZIONE

Rischio di misurazione errata del valore dell'ossigeno
Non utilizzare concentratori di ossigeno per l'anestesia a minimo o basso flusso.

ATTENZIONE

Rischio di un guasto nella misurazione del gas
Per prevenire danni alla misurazione del gas soprattutto durante la pulizia e la disinfezione, mantenere sempre installato il raccogli-condensa.

Ulteriori informazioni**Reporting obbligatorio degli incidenti**

Gli incidenti gravi relativi al presente prodotto devono essere notificati a Dräger e alle autorità competenti.

Corsi di formazione

Sono disponibili corsi di formazione per gli utilizzatori, organizzati dalla sede Dräger competente (visitare il sito www.draeger.com).

Prestazione essenziale

La prestazione essenziale consiste in:

- Precisione della misurazione del gas

Se non viene soddisfatta la precisione della misurazione del gas, il dispositivo trasmette informazioni sullo stato al fine di generare un allarme tecnico sul monitor paziente.

Applicazione**Impiego previsto**

Il modulo Scio Four raccoglie campioni di gas dal gas di respirazione di pazienti pediatrici e adulti. Misura continuamente la concentrazione di CO₂, N₂O e anestetici (alotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano e desflurano) nel gas di respirazione, nonché la concentrazione di O₂ (opzionale). Tutti i valori misurati e i valori derivati vengono trasmessi a un monitor paziente.

Indicazioni

L'indicazione medica prevista per il modulo Scio Four è il monitoraggio costante delle concentrazioni dei gas respiratori in base all'impiego previsto.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Ambiente d'uso

L'analizzatore di gas è progettato per l'utilizzo nell'ambito di strutture sanitarie professionali in sale per interventi terapeutici diagnostici.

AVVERTENZA**Rischio di esplosione o di incendio**

Questo dispositivo medico non deve essere utilizzato in aree in cui la concentrazione di ossigeno supera il 25 % o in cui è probabile la presenza di miscele gassose combustibili o esplosive.

AVVERTENZA**Rischio di guasto del dispositivo e/o lesioni per il paziente e l'operatore**

I campi magnetici possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo medico e, pertanto, mettere in pericolo il paziente o l'operatore.

Non utilizzare il dispositivo medico nelle vicinanze di sistemi di generazione delle immagini a risonanza magnetica (MRI, NMR).

AVVERTENZA**Pericolo di guasto del dispositivo**

Non ostruire né chiudere la ventola del dispositivo medico. Deve essere garantita l'apertura per l'ingresso di aria fresca, altrimenti il dispositivo medico potrebbe surriscaldarsi.

AVVERTENZA**Rischio di incendio**

Collocare il dispositivo medico ad almeno 25 cm (10 in) di distanza da eventuali sorgenti di ignizione, quali apparecchiature di elettrochirurgia e chirurgia laser.

AVVERTENZA**Rischio di infezione**

Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso (compreso il primo utilizzo), della manutenzione e dello smaltimento.

AVVERTENZA**Rischio correlato alla caduta del dispositivo**

Per evitare lesioni, collocare il dispositivo medico su una superficie robusta e orizzontale oppure utilizzare gli accessori di montaggio opzionali, messi a disposizione da Dräger.

AVVERTENZA**Rischio di soffocamento**

Un posizionamento non accurato del tubo di campionamento, dei cavi e di componenti simili del dispositivo possono mettere in pericolo il paziente. Prestare particolare attenzione quando si effettuano i collegamenti al paziente.

ATTENZIONE**Rischio di inciampare**

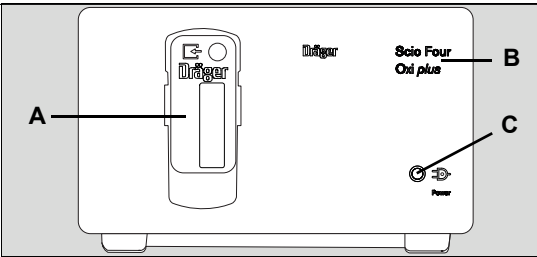
Non lasciare sul pavimento l'alimentatore, i cavi e il tubo di campionamento. Posizionarli con cura in un posto al sicuro.

Inoltre, non usare l'analizzatore di gas in aree esterne agli edifici, durante il trasporto del paziente o in veicoli su strada o in aeromobili.

Attenersi alle specifiche ambientali quali temperatura, umidità e pressione atmosferica.

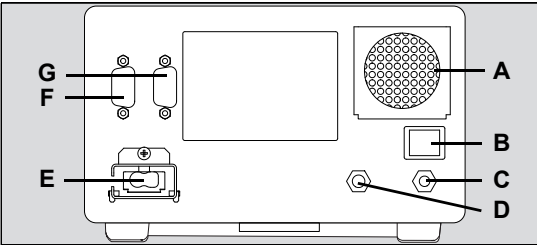
Panoramica

Pannello anteriore



- A Raccogli condensa B Nome modello (solo esempio)
- C Indicatore dell'alimentazione

Pannello posteriore



- A Ventola di raffreddamento B Interruttore On/Off
- C Scarico dei gas D Connettore equipotenziale
- E Presa di alimentazione CC F Connettore MEDIBUS
- G Connettore RS232 per monitor paziente - X2

Simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Alimentazione
	Scarico per gas di campionamento per ricircolo o evacuazione
	On/Off
	Produttore
	Data di produzione

Simbolo	Spiegazione
	Codice articolo
	Numero di serie
	Temperatura di conservazione
	Umidità relativa
	Pressione atmosferica
	Etichetta RAEE, Direttiva 2002/96/CE
	Mantenere lontano dalla pioggia
	Peso nominale
	Parte applicata, classe di protezione BF (Body Floating)
	Equipotenziale
	Non utilizzare questo dispositivo nelle vicinanze di scanner a risonanza magnetica.
	Il prodotto è un dispositivo medico (procedura di valutazione della conformità CE)

Abbreviazioni

Abbreviazione	Spiegazione
ATPS	Temperatura e pressione ambiente, saturi
BTPS	Temperatura e pressione del corpo, saturi
COM	Interfaccia seriale
EMC	Compatibilità elettromagnetica
HME	Scambiatore di calore e di umidità
HMEF	Filtro HME
I:E	Rapporto tra tempo di inspirazione e tempo di espirazione
ID	Identificazione
MEDIBUS	Protocollo di comunicazione Dräger per dispositivi medici con definizione di dati uniformi per tutti i dispositivi
MRI	Imaging di risonanza magnetica
NMI	Tomografia a risonanza magnetica
NMR	Risonanza magnetica
NTPD	Pressione temperatura normale secca, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, secca
SW	Software

Obiettivi funzionali

L'analizzatore di gas effettua campionamenti dei gas di inspirazione e di espirazione da pazienti adulti e pediatrici con e senza sistemi di respirazione parziali, totali e a non reinalazione. Misura i gas di inspirazione e di espirazione e comunica in tempo reale con il monitor paziente.

L'analizzatore di gas è disponibile in 4 varianti con le varie funzioni elencate di seguito:

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Agente	ID agente	Miscela
Scio Four	No	Sì	1 su 5	No	No
Scio Four Oxi	Sì	Sì	1 su 5	No	No
Scio Four plus	No	Sì	2 su 5	Sì	Sì
Scio Four Oxi plus	Sì	Sì	2 su 5	Sì	Sì

Principi operativi

L'analizzatore di gas utilizza la spettroscopia IR per la misurazione di anidride carbonica, protossido di azoto e anestetici volatili. Ciascun gas, con le sue specifiche caratteristiche di assorbimento, viene trasportato attraverso una cella di campionamento. Vari filtri IR ottici selezionano bande specifiche di luce IR che vengono poi analizzate con un rivelatore. La quantità di luce IR ricevuta dal rivelatore è una misura della concentrazione di gas. Ciò significa che maggiore è la concentrazione del gas e minore sarà la luce IR ricevuta dal rivelatore.

Per la misurazione dell'ossigeno vengono utilizzate le caratteristiche paramagnetiche delle molecole di ossigeno. Il gas viene trasportato attraverso una cella di campionamento in cui viene misurato l'effetto paramagnetico dell'ossigeno. Maggiore è la concentrazione di ossigeno e maggiore sarà l'effetto misurato.

AVVERTENZA

Rischio di valori di misurazione del gas inaccurati

Solo per le varianti Scio Four e Scio Four Oxi.

Prestare attenzione quando si imposta manualmente l'ID agente sul monitor paziente. Se si seleziona l'ID agente sbagliato, le misurazioni saranno imprecise.

AVVERTENZA

Rischio di valori di misurazione del gas errati

Se Scio Four o Scio Four Oxi sono utilizzati con miscele di gas anestetici, si otterranno misurazioni imprecise dei gas. Non utilizzare Scio Four o Scio Four Oxi con miscele di gas anestetici.

ATTENZIONE

Rischio di valori di misurazione del gas non accurati

A causa del tempo di risposta dei sensori e della velocità di flusso del campione di gas, l'accuratezza dichiarata di O₂, CO₂, N₂O e dei gas anestetici è limitata dalla frequenza respiratoria e dal rapporto ispirazione-espirazione (I:E). Attenersi ai dati tecnici del dispositivo medico.

Montaggio e preparazione

Descrizione del montaggio

L'alimentatore deve essere montato in una delle seguenti opzioni di montaggio:

- ingresso per alimentazione rivolto verso il basso oppure
- ingresso per alimentazione orizzontale, con l'etichetta dell'alimentazione rivolta verso il basso.

L'alimentatore non deve essere montato con l'ingresso di alimentazione rivolto verso l'alto.

Collegamento all'alimentazione di rete

La tensione di alimentazione deve corrispondere alla tensione nominale indicata sulla targhetta di identificazione sulla parte posteriore del dispositivo.

L'alimentatore fornisce al modulo Scio Four 12 V CC. Il collare di metallo del connettore dell'alimentazione a 12 V CC sul retro di Scio Four costituisce una messa a terra funzionale per l'alloggiamento di Scio.

AVVERTENZA

Rischio di scarica elettrica

Se l'alimentatore dei moduli Scio Four è collegato a una presa elettrica con una tensione di rete non corretta o a una presa elettrica senza messa a terra, può verificarsi una scarica elettrica. Il collegamento del dispositivo a multiprese può causare un aumento della corrente di dispersione. Ciò può comportare una scossa elettrica con il rischio di mettere a repentaglio l'incolumità dell'utilizzatore e del paziente.

Collegare il dispositivo solo a prese elettriche con la tensione di rete corretta e con messa a terra.

AVVERTENZA

Rischio dovuto all'infiltrazione di liquidi

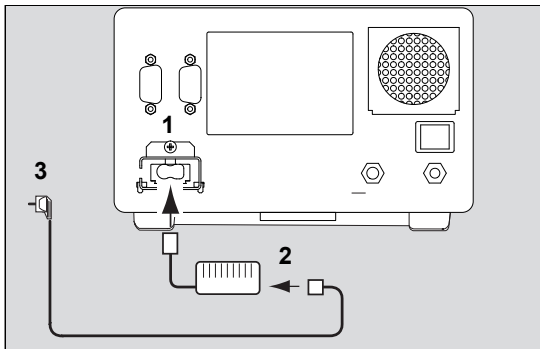
L'infiltrazione di liquidi può causare:

- danni al dispositivo
- scarica elettrica
- malfunzionamento del dispositivo

Montare l'alimentatore solo nell'orientamento descritto nel capitolo "Descrizione del montaggio".

Assicurarsi che nessun liquido, ad es. il disinfettante, penetri nel dispositivo.

Non appoggiare sul dispositivo recipienti contenenti liquidi e non collocarli nemmeno al di sopra di esso.



- 1 Collegare l'alimentatore con un connettore "X16" alla parte posteriore dell'analizzatore di gas.
- 2 Collegare il cavo di alimentazione alla parte posteriore dell'alimentatore.
- 3 Inserire il cavo di alimentazione nella presa di alimentazione di rete sulla parete.

NOTA

Tenere sgombra l'area in cui si trova il cavo per poterlo scollegare in qualsiasi momento.

NOTA

Per scollegare dalla rete l'analizzatore di gas e il suo alimentatore, staccare il cavo di alimentazione dalla presa dell'alimentazione di rete (ad es. in caso di manutenzione o di emergenza).

Collegamento equipotenziale

Le differenze di potenziale elettrico tra i dispositivi possono essere ridotte mediante il collegamento equipotenziale.

Il collegamento equipotenziale non sostituisce la messa a terra di protezione. Durante l'operazione, i connettori equipotenziali devono essere facilmente accessibili e il collegamento deve poter essere scollegato senza l'uso di strumenti.

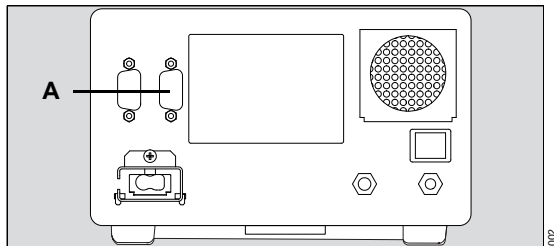
Collegamento del cavo equipotenziale

- 1 Collegare il cavo equipotenziale al terminale equipotenziale del dispositivo (vedere pagina 86).
- 2 Collegare il cavo equipotenziale a un connettore equipotenziale dell'ospedale (per es. unità di alimentazione a parete o pensile).

Collegamento dell'analizzatore di gas al monitor paziente

Per informazioni sui monitor paziente compatibili con i moduli Scio Four, vedere "Informazioni sul supplemento" a pagina 81.

- 1 Collegare e fissare il cavo dell'interfaccia dati al connettore "Pat. Mon. - X2" (A) sul pannello posteriore dell'analizzatore di gas.



- 2 Collegare il cavo di interfaccia dei dati con il connettore sulla Infinity Docking Station o direttamente sul monitor paziente.

Raccogli condensa

Sistemare il raccogli condensa sul suo supporto.

AVVERTENZA

Rischio di valori di misurazione del gas inaccurati e guasti nelle misurazioni stesse

Il silicone potrebbe entrare nella cuvetta di misurazione e interferire permanentemente con la misurazione del gas. Non spruzzare uno spray al silicone sugli O-ring del supporto del raccogli condensa.

AVVERTENZA

Rischio derivante da un guasto nella misurazione del gas
In caso di guasto nella misurazione del gas, il paziente non può più essere monitorato in maniera adeguata. Controllare che il raccogli condensa non presenti danni o ostruzioni.

ATTENZIONE

Pericolo di guasto del dispositivo
Non mettere in funzione il dispositivo medico senza il raccogli condensa.

Collegamento del tubo di campionamento

AVVERTENZA

Rischio di perdite a causa del tubo di campionamento collegato in modo improprio o danneggiato.
Controllare il tubo di campionamento per verificare che non presenti danni e collegarlo correttamente in modo da evitare misurazioni di gas non corrette.

AVVERTENZA

Rischio derivante da un guasto nella misurazione del gas
In caso di guasto nella misurazione del gas, il paziente non può più essere monitorato in maniera adeguata. Controllare che il tubo di campionamento non presenti ostruzioni ed eventualmente eliminarle.

AVVERTENZA

Rischio di infezione crociata tra pazienti
Per evitare infezioni crociate tra pazienti, se il gas di campionamento rientra nel sistema di respirazione, usare sempre il kit di ritorno del gas di campionamento insieme al proprio filtro antibatterico. Sostituire il filtro antibatterico in base al prospetto riportato nel capitolo "Manutenzione preventiva".

AVVERTENZA

Pericolo di guasto del dispositivo medico e di lesioni per il paziente

Collegare il tubo di campionamento esclusivamente a un punto di campionamento del circuito paziente. Non collegare il tubo di campionamento al paziente, all'apparecchiatura di infusione (ad es. pompe di infusione, ecc.) o ad altre eventuali apparecchiature accanto al paziente.

- 1 Collegare il tubo di campionamento al raccordo a Y o al filtro HME o all'adattatore del tubo con connettore Luer Lock.
- 2 Collegare il tubo di campionamento al raccogli condensa.

Evacuazione del gas**NOTA**

Quando si utilizza il kit di ritorno del gas di campionamento, in conseguenza dell'azzeramento automatico, viene aggiunta aria ambiente al sistema di respirazione.

AVVERTENZA

Rischio di valori di misurazione di gas inaccurati e di effetti avversi sulle persone nelle adiacenze a causa di contaminazione dell'aria ambiente.

Collegare sempre lo scarico del gas al dispositivo medico e l'apparecchio per anestesia al sistema di scarico o far rientrare il gas di campionamento del dispositivo medico al sistema di respirazione dell'apparecchio di anestesia. Garantire un'adeguata ventilazione del luogo in cui è collocato il dispositivo medico.

- 1 Utilizzare il kit di ritorno del gas di campionamento per collegare il raccordo di scarico sull'analizzatore del gas al raccordo di ritorno del gas di campionamento sulla workstation per anestesia.
- 2 Nel caso non fosse possibile il ricircolo del gas di campionamento, collegare il raccordo di scarico dell'analizzatore di gas al sistema di scarico dei gas anestetici utilizzando il relativo kit di scarico dei gas di campionamento.

Messa in funzione**Accensione dell'analizzatore di gas****AVVERTENZA**

Rischio di esplosione e di incendio

Non mettere in funzione il dispositivo medico se si sospettano perdite di ossigeno nel dispositivo medico o nelle sue adiacenze.

Interrompere tutte le alimentazioni di ossigeno e contattare il personale addetto alla manutenzione ordinaria.

AVVERTENZA

Rischio di valori di misurazione del gas inaccurati

I valori di misurazione della CO₂ segnalati durante il preriscaldamento potrebbero non essere precisi. Attendere fino al termine del preriscaldamento del dispositivo medico.

ATTENZIONE

Rischio di un guasto nella misurazione del gas

Per impedire la formazione di condensa e il conseguente guasto di componenti elettrici, non accendere il dispositivo medico in seguito a significative variazioni di temperatura per 1-2 ore (ad es. dopo la conservazione in locali non riscaldati).

- 1 Collegare la spina di alimentazione, se necessario, e impostare su "ON" l'interruttore di alimentazione sulla parte posteriore del dispositivo.
- 2 Controllare l'indicatore dell'alimentazione sulla parte anteriore dell'analizzatore di gas. I moduli Scio Four sono pronti per l'uso quando la spia dell'indicatore sulla parte anteriore dell'analizzatore di gas è costantemente accesa.

All'avvio, l'analizzatore di gas viene sottoposto ad un periodo di inizializzazione e di preriscaldamento. Durante questo tempo, le concentrazioni di certi gas potrebbero non essere disponibili e potrebbe non essere identificabile l'agente anestetico.

NOTA

In caso di guasto all'alimentazione, l'analizzatore di gas si spegne e, quando l'alimentazione viene ripristinata, l'analizzatore di gas attiva un backup di alimentazione.

Funzionamento**AVVERTENZA**

Rischio di valori di misurazione del gas imprecisi e guasti nelle misurazioni stesse

Al fine di prevenire effetti temporanei sulla misurazione del gas e danni al raccogli condensa e al sistema di misurazione, non utilizzare nebulizzatori/aerosol nel sistema di respirazione mentre il dispositivo medico è collegato. Scollegare temporaneamente il tubo di campionamento quando nel sistema di respirazione si utilizzano nebulizzatori.

ATTENZIONE

Rischio di caduta della pressione delle vie aeree

Il dispositivo medico continuerà ad estrarre aria dal sistema di ventilazione del paziente quando la ventilazione meccanica si arresta durante un intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare.

Scollegare il tubo di campionamento durante un intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare. Nel caso si debba interrompere la ventilazione, commutare il dispositivo medico in modalità standby oppure scollegare il tubo di campionamento e sigillare il sito di campionamento per evitare perdite.

Monitoraggio

Preparare e utilizzare il monitor paziente in conformità alle relative istruzioni per l'uso.

Ricondizionamento

Pulire e disinfettare l'analizzatore di gas prima del cambio di paziente in base al documento "Scio Four modules Ricondizionamento Supplemento".

ATTENZIONE

Rischio di danni al sistema pneumatico
Non applicare una pressione eccessiva (ad es. mediante siringa o aria compressa) all'ingresso, al raccordo di scarico o al raccogli condensa del dispositivo medico, ad esempio durante la pulizia e la disinfezione.

Pulizia del feltro di filtraggio della ventola

Il feltro di filtraggio della ventola deve essere pulito una volta al mese.

- 1 Individuare la ventola sulla parte posteriore dell'analizzatore del gas.
- 2 Togliere il feltro di filtraggio della ventola dal supporto.
- 3 Aspirare eventuali accumuli di polvere sul feltro di filtraggio e sull'apertura della ventola e al suo interno.
- 4 Inserire il feltro pulito oppure metterne uno nuovo.

Manutenzione ordinaria

In questo capitolo vengono descritti gli interventi di manutenzione richiesti per il mantenimento del corretto funzionamento del dispositivo medico. Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti dal personale responsabile.

AVVERTENZA

Rischio di infezione
Gli utilizzatori, il personale addetto alla pulizia e al ricondizionamento, il personale addetto alla manutenzione ordinaria e il personale specializzato addetto alla manutenzione ordinaria potrebbero essere infettati da germi patogeni.
Pulire e disinfettare il dispositivo o componenti di esso prima di ogni procedura di manutenzione e prima dell'invio per un'eventuale riparazione.

AVVERTENZA

Rischio di scarica elettrica
Sotto al coperchio del telaio vi sono componenti conduttivi.
– Non rimuovere il coperchio del telaio.
– Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti dal personale addetto alla manutenzione ordinaria.

AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente parti di ricambio qualificate secondo gli standard Dräger.

Definizione dei termini della manutenzione ordinaria

Concetto	Definizione
Manutenzione ordinaria	Tutti gli interventi (ispezione, manutenzione, riparazione) intesi per la manutenzione e il ripristino della condizione operativa di un dispositivo medico
Ispezione	Misure volte a determinare e valutare lo stato attuale di un prodotto
Manutenzione	Misure specifiche effettuate su base regolare per mantenere il funzionamento del prodotto
Riparazione	Misure volte a ripristinare il funzionamento di un prodotto in seguito a un guasto

Ispezione

Le ispezioni devono essere effettuate regolarmente in conformità alle seguenti linee guida e agli intervalli temporali specificati. La documentazione tecnica è disponibile su richiesta.

Misura	Intervallo	Gruppo di utilizzatori
Ispezioni e controlli di sicurezza	Ogni 12 mesi	Personale addetto alla manutenzione ordinaria

Controlli di sicurezza

I controlli di sicurezza non sostituiscono la manutenzione, la quale prevede la sostituzione preventiva di parti di ricambio, secondo quanto specificato dal produttore.

Se i controlli di sicurezza non vengono effettuati regolarmente, il corretto funzionamento del dispositivo medico può risultare compromesso. Effettuare i controlli di sicurezza agli intervalli indicati.

NOTA

L'analizzatore di gas deve essere lasciato in modalità operativa per oltre 10 min. prima di controllare la precisione della misurazione dei gas.

- 1 Controllare i documenti in dotazione:
 - le istruzioni per l'uso sono disponibili nella versione corretta
- 2 Verificare che l'analizzatore di gas sia in buone condizioni:
 - le etichette sono integre e leggibili;
 - non vi sono danni visibili su:
 - Telaio
 - alimentatore esterno e cavo di alimentazione
 - supporto raccogli condensa, soprattutto gli O-ring
 - Scarico dei gas
 - Indicatore dell'alimentazione: luce verde costantemente accesa
- 3 Controllare la sicurezza elettrica ai sensi della norma IEC 62353.

ATTENZIONE

Rischio di danno del dispositivo
Se una corrente di test di 10 A viene utilizzata nel test di resistenza del conduttore protettivo, il dispositivo medico si potrebbe danneggiare.
Configurare l'apparecchiatura prima del test in modo da assicurare che il test verrà effettuato solo a 200 mA (DC).

NOTA

Solo la presa di connessione dell'alimentatore è collegata al conduttore di protezione.

NOTA

Per smaltire il gas anestetico, collegare il dispositivo al sistema di evacuazione.

- 4 Verificare la precisione della misurazione del gas in base a una concentrazione di gas di test certificata:
 - Misurazione dei gas anestetici
Solo per Scio Four e Scio Four Oxi:
2 % in vol. di desflurano
Accuratezza: $\pm 0,50$ % in vol.

Solo per Scio Four plus e Scio Four Oxi plus:
1 % in vol. di isoflurano
1 % in vol. di sevoflurano
Accuratezza: $\pm 0,35$ % in vol.
 - Misurazione N₂O
Solo per Scio Four e Scio Four Oxi:
60 % N₂O
Accuratezza: $\pm 6,8$ % in vol.

Solo per Scio Four plus e Scio Four Oxi plus:
70 % N₂O
Accuratezza: $\pm 7,6$ % in vol.
 - Misurazione CO₂, 5 % in vol.
Precisione $\pm 0,83$ % in vol.
- 5 Controllare la precisione della misurazione dell'O₂:
 - aria ambiente 21 % in vol.
Precisione ± 3 % in vol.
- 6 Controllare la velocità di campionamento dell'analizzatore di gas:
 - Precisione 200 ± 20 mL/min
- 7 Controllare l'analizzatore di gas per verificare che non vi siano perdite:
 - Perdite a -200 hPa (cmH₂O)
 - < 20 hPa/min (cmH₂O/min)

Manutenzione**AVVERTENZA**

Rischio di componenti guasti
Il guasto del dispositivo è possibile a causa di usura o di fatica dei materiali dei componenti.
Per mantenere il corretto funzionamento di tutti i componenti, questo dispositivo deve essere ispezionato e sottoposto a manutenzione preventiva agli intervalli temporali specificati.

AVVERTENZA

Rischio di scarica elettrica
Scollegare tutti i connettori elettrici dall'alimentatore prima di aprire l'involucro.

Nella seguente tabella sono riportati gli intervalli temporali della manutenzione preventiva.

Componente	Intervallo	Attività	Persona responsabile
Feltro di filtraggio della ventola	Ogni anno	Sostituzione	Personale addetto alla manutenzione ordinaria
Filtro antibatterico del kit di ritorno dei gas di campionamento	Ogni anno	Sostituzione	Personale addetto alla manutenzione ordinaria
O-ring sul supporto del raccogli condensa	Ogni 2 anni	Sostituzione	Personale addetto alla manutenzione ordinaria

Calibrazione

L'analizzatore di gas si azzerava automaticamente e non richiede la calibrazione. Un controllo annuale dei componenti di calibrazione va effettuato a cura del personale addetto alla manutenzione ordinaria.

Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo "Ispezione".

Smaltimento**Smaltimento del dispositivo medico****AVVERTENZA**

Rischio dovuto a prodotti non ricondizionati correttamente
Il prodotto potrebbe essere contaminato con agenti infettivi.

Prima dello smaltimento, ricondizionare il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Ricondizionamento".

Quando si smaltisce il dispositivo medico:

- consultare l'azienda addetta allo smaltimento per uno smaltimento appropriato;
- attenersi alle leggi e alle normative vigenti.

Per i paesi soggetti alla Direttiva UE 2002/96/CE

Questo dispositivo è soggetto alla direttiva UE 2002/96/CE (RAEE). In conformità alla sua registrazione secondo tale direttiva, non può essere smaltito nei punti di raccolta municipali per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Dräger ha autorizzato un'azienda alla raccolta e allo smaltimento di questo dispositivo. Per richiederne la raccolta o per ulteriori informazioni, visitare il sito web Dräger all'indirizzo www.draeger.com. Utilizzare la funzione ricerca inserendo la parola chiave "RAEE" per trovare le relative informazioni. Se non è possibile accedere al sito web Dräger, contattare la sede Dräger più vicina.

Smaltimento di accessori

Durante lo smaltimento dei seguenti accessori attenersi alle norme di igiene ospedaliera. Attenersi alle istruzioni per l'uso dei rispettivi accessori (se fornite):

- Filtro, HME, HMEF
- Raccogli condensa
- Tubo di campionamento
- Kit di ritorno del gas di campionamento
- Tubo di evacuazione

Dati tecnici

Valori delle caratteristiche operative

Dimensioni con il raccogli condensa

Altezza	115 mm (4,8 in)
Larghezza	190 mm (7,5 in)
Profondità	270 mm (10,5 in)

Peso

Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)

Modalità operativa

Continua

Emissioni sonore del dispositivo

≤45 db(A)

Raffreddamento

Ventola, funzionante in base alla temperatura

Dimensioni dell'alimentatore esterno

Altezza	33 mm (1,3 in)
Larghezza	68 mm (2,7 in)
Profondità	109 mm (4,3 in)

Alimentazione di rete

da 100 a 240 V~ 50/60 Hz

Corrente nominale

1,5 A (da 1,5 A a 0,7 A)

Corrente di spunto

40 A, partenza a freddo a 264 V~ in ingresso

Potenza assorbita

≤60 W

Corrente di dispersione del telaio

≤300 µA (in base a UL 60601-1:2003)
≤500 µA (in base a UL 60601-1:1988 incluse correzioni)

L'alimentatore fornisce al modulo Scio Four 12 V CC.
Il collare di metallo del connettore dell'alimentazione a 12 V CC sul retro di Scio Four costituisce una messa a terra funzionale per l'alloggiamento di Scio.

Classi di protezione

Dispositivo	Classe I
Protezione da scariche elettriche	Tipo BF

I moduli Scio Four devono essere collegati a un paziente tramite un raccogli condensa WaterLock2, un tubo per il gas di campionamento e connettori paziente. Questi componenti e accessori sono soggetti ai requisiti di una "parte applicata di tipo BF" (IEC 60601-1 e ISO 80601-2-55).

Penetrazione di liquidi	IP21
Penetrazione di liquidi (alimentatore)	IP22

Classificazione in base al regolamento sui dispositivi medici

IIb

Codice UMDNS - Universal Medical Device Nomenclature System - sistema di nomenclatura per i dispositivi medici

17-445

Utilizzo di lattice

Non viene utilizzato lattice (gomma naturale) in componenti a contatto diretto o indiretto con pazienti o operatori.

Condizioni ambientali

Durante il funzionamento

Temperatura

da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)

Pressione atmosferica

da 620 a 1100 hPa (da 9,0 a 15,9 psi), con compensazione automatica della pressione barometrica

Umidità relativa

da 20 a 95 %, senza condensa

Concentrazione di CO₂

da 300 a 1000 ppm

Concentrazione di O₂

20,95 % in vol. ±0,2 % in vol. ass. (aria secca)

Durante la conservazione e il trasporto

Temperatura

da -20 a +70 °C (da -4 a 158 °F)

Pressione atmosferica

da 500 a 1060 hPa (da 7,3 a 15,4 psi)

Umidità relativa

da 5 a 95 %, senza condensa

Uscite del dispositivo

Interfacce seriali

RS232 e MEDIBUS

Collegare solo dispositivi conformi alle specifiche della norma IEC 60950-1 per circuiti SELV privi di messa a terra o della norma IEC 60601-1 (2a edizione) per circuiti secondari accessibili con una tensione nominale massima di 24 V CC.

STORM / MEDIBUS

Sub-D a 9 poli, isolati galvanicamente 1,5 kV rispetto all'elettronica interna, 0,5 kV rispetto al telaio.

Protocollo

1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 baud

Connettore

8

Velocità di trasmissione

Bit di dati

Pari

Parità

Bit di stop

1

Assegnazione dei pin

1, 4, 6, 7, 8, 9 pin

Aperto

Pin 2

TXD

Pin 3

RXD

Pin 5

GND

Telaio

SHLD

Misurazione del gas

Metodo

Misurazione dei gas sidestream

Tutti i valori sono misurati in condizioni ATPS, velocità di campionamento calibrata in condizioni NTPD.

La concentrazione di gas di fine espirazione è il valore misurato nel momento di massima concentrazione di CO₂ nella fase espiratoria.

Velocità di campionamento

200 mL/min ±20 mL/min

Tempo massimo per lo svuotamento del raccogli
condensa

41 ore (gas di campionamento in condizioni BTPS, aria ambiente 23 °C)

Perdita di gas

<10 mL/min

Frequenza di campionamento dei dati

<50 ms

Tempo di ritardo

<2,4 s

Tempo di risposta di sistema totale

<3 s

Somma del tempo di ritardo e del tempo di aumento specifico del gas (T10...90)

Sensibilità crociata

<0,2 % in vol. per gli agenti volatili, CO₂, e N₂O

<1 % in vol. per O₂

in relazione a etanolo (<3000 ppm), isopropanolo (<10000 ppm), acetone (<1000 ppm), metano (<1000 ppm), umidità saturata a 37 °C

Scostamento

Compensato dall'azzeramento ciclico automatico

O₂^{1) 2)}

Intervallo	da 0 a 100 % in vol.
Precisione	±(2,5 % in vol. + 2,5 % rel.)
Tempo di salita (T10...90)	<500 ms

CO₂^{1) 2)}

Intervallo	da 0 a 10 % in vol.
Precisione	±(0,43 % in vol. + 8 % rel.)
Tempo di salita (T10...90)	<300 ms

N₂O^{1) 2)}

Intervallo	da 0 a 100 % in vol.
Precisione	±(2 % in vol. + 8 % rel.)
Tempo di salita (T10...90)	<300 ms

Agenti anestetici^{1) 2)}

Intervallo	
Alotano	da 0 a 8,5 % in vol.
Isoflurano	da 0 a 8,5 % in vol.
Enflurano	da 0 a 10 % in vol.
Sevoflurano	da 0 a 10 % in vol.
Desflurano	da 0 a 20 % in vol.
Precisione	±(0,20 % in vol. + 15 % rel.)
Tempo di salita (T10...90)	<450 ms

Rilevamento automatico

Gas primario	Al più tardi a 0,3% in vol.
Gas secondario	Al più tardi a 0,4% in vol.

Con una concentrazione di desflurano superiore al 4 % in vol., il rilevamento della miscela si verifica al più tardi quando la concentrazione del secondo agente anestetico supera di oltre il 10 % la concentrazione di desflurano.

Le soglie di identificazione menzionate (primaria e secondaria) valgono per le concentrazioni dell'agente in aumento (ad es. inizio di un caso anestetico).

Quando la concentrazione di un agente anestetico diminuisce (ad esempio alla fine di un caso anestetico), l'analizzatore di gas misura le concentrazioni dell'agente in diminuzione fino allo 0,05 % in vol. in base all'ultimo agente identificato. Al di sotto di quel valore, l'analizzatore di gas indica una perdita di identificazione dell'agente e un valore di 0 % in vol.

Frequenza respiratoria (Freq)

Intervallo	da 0 a 100 /min (frequenza respiratoria ricavata dai dati in tempo reale di CO ₂)
Precisione	da 0 a 60 /min: ±1 /min con rapporto I:E pari a 1:1 >60 /min: non specificato da 0 a 80 /min: ±1 /min con rapporto I:E pari a 1:2 >80 /min: non specificato
Risoluzione	1 /min

- 1) La precisione nella misurazione di O₂, CO₂, N₂O e degli agenti anestetici dipende dalla frequenza respiratoria e dal rapporto I:E. La precisione dei valori espiratori specificati nei dati tecnici si applica a una frequenza respiratoria massima di 60 /min con rapporto I:E pari a 1:1. È stata determinata l'influenza della frequenza respiratoria e del rapporto I:E sulla precisione per le concentrazioni di gas misurate in un sistema di respirazione simulato con cambio di passo nella concentrazione.
- 2) La precisione specificata è stata ottenuta al più tardi dopo 450 secondi dal momento dell'avvio.

Dichiarazione EMC per IEC 60601-1-2, edizione 3.2

Informazioni generali

La compatibilità elettromagnetica del dispositivo è stata testata utilizzando gli accessori indicati nell'apposito elenco. Si possono utilizzare altri accessori, purché non pregiudichino la conformità EMC. L'utilizzo di accessori non conformi può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.

Ambiente elettromagnetico

Il dispositivo medico è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'operatore è tenuto ad assicurare l'uso in un ambiente con le caratteristiche indicate.

Il dispositivo può essere utilizzato nelle dirette vicinanze di altri dispositivi solo nel caso in cui la configurazione scelta sia stata autorizzata da Dräger. In mancanza di un'autorizzazione da parte di Dräger occorre accertarsi che il dispositivo funzioni correttamente nella configurazione data, prima di utilizzarlo. Devono essere osservate le istruzioni per l'uso degli altri dispositivi.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo medico utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
	Classe A	Il dispositivo medico è adatto a essere utilizzato in tutti gli ambienti tranne quelli domestici e può essere usato negli ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica alle abitazioni private, a condizione che venga rispettata la seguente avvertenza: Avvertenza: il sistema/l'apparecchiatura è destinato/a all'uso da parte unicamente dei professionisti del settore sanitario. L'apparecchiatura/il sistema possono causare interferenze radio o disturbare il funzionamento delle apparecchiature circostanti. Può essere necessario intraprendere misure di mitigazione, come riorientare o riposizionare il dispositivo medico o schermare la posizione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo medico è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'operatore è tenuto ad assicurare che il dispositivo medico venga messo in funzione in un ambiente con le caratteristiche indicate.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto	±6 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±8 kV in aria	±8 kV	
Transitori elettrici veloci/treni di impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella riscontrata in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
	±1 kV per linee di ingresso/uscita	±1 kV	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV linea(e)-linea(e)	±1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella riscontrata in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
	±2 kV da linea(e) a terra	±2 kV	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici tipici di un'installazione tradizionale in un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli	>95%, 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella riscontrata in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Nel caso in cui l'operatore necessiti di un funzionamento continuo del dispositivo medico anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di collegarlo a un gruppo di continuità o di utilizzare una batteria.
	40% UT (60% di calo in UT) per 0,5 cicli	60%, 5 cicli	
	70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli	30%, 25 cicli	
	<5% UT (>95% di calo in UT) per 5 s	>95%, 5 s	

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualunque parte del dispositivo medico, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto affermato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo relative ai trasmettitori a RF fissi, in base a quanto determinato mediante perizia elettromagnetica sul posto¹⁾, devono essere minori rispetto al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.²⁾ Può verificarsi interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

- 1) Le intensità di campo relative a trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili via terra, ricetrasmettitori amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo nel quale viene utilizzato il dispositivo medico supera il livello di conformità RF applicabile summenzionato, è necessario tenere sotto osservazione il dispositivo medico per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anormale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo medico.
- 2) Nell'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate da apparecchiature di comunicazione mobili ad alta frequenza

Il dispositivo medico è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo medico possono contribuire a

prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF mobili (trasmettitori) e il dispositivo medico, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con valore nominale della potenza di uscita massima non elencato sopra, la distanza di separazione raccomandata d espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale della potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto affermato dal produttore del trasmettitore.

Dichiarazione EMC per IEC 60601-1-2, edizione 4.1

Informazioni generali

La compatibilità elettromagnetica del dispositivo è stata testata utilizzando gli accessori indicati nell'apposito elenco. Si possono utilizzare altri accessori, purché non pregiudichino la conformità EMC. L'utilizzo di accessori non conformi può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.

Il dispositivo può essere utilizzato nelle dirette vicinanze di altri dispositivi solo nel caso in cui la configurazione scelta sia stata approvata da Dräger. In mancanza di un'approvazione da parte di Dräger occorre accertarsi che il dispositivo funzioni correttamente nella configurazione data, prima di utilizzarlo. Devono essere osservate le istruzioni per l'uso degli altri dispositivi.

Ambiente elettromagnetico

Il presente dispositivo è destinato a essere utilizzato solo negli ambienti indicati nella sezione "Ambiente d'uso" a pagina 85.

Emissioni	Conformità
Emissioni radiate	Classe A, gruppo 1 (da 30 MHz a 1 GHz)
Emissioni condotte	Classe A, gruppo 1 (da 150 kHz a 30 MHz)

NOTA

Le emissioni caratteristiche della presente apparecchiatura la rendono adatta per l'impiego in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11, classe A). Se usata in ambienti residenziali (per i quali è normalmente prevista la norma CISPR 11, classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere quindi necessario adottare misure di mitigazione dei disturbi, per esempio, riposizionando o orientando diversamente l'apparecchiatura. Il test delle emissioni radiate è stato condotto in base alla norma CISPR 16-2-3 come metodo di prova alternativo.

Immunità contro	Livello di prova e ambiente elettromagnetico richiesto
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC 61000-4-2)	Scariche a contatto: ±8 kV
	Scariche in aria: ±15 kV
Disturbi transitori elettrici veloci (treni di impulsi) (IEC 61000-4-4)	Cavo di alimentazione: ±2 kV
	Linee di segnale I/O più lunghe di 3 m (10 ft): ±1 kV
Tensioni impulsive (impulsi di sovratensione) (IEC 61000-4-5)	Tensione linea-linea: ±1 kV
	Tensione linea-terra: ±2 kV
Campi magnetici alla frequenza di rete (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m

Immunità contro	Livello di prova e ambiente elettromagnetico richiesto
Cadute di tensione e brevi interruzioni della tensione di alimentazione (IEC 61000-4-11)	Buchi di tensione a diversi angoli di fase in conformità alla norma IEC 60601-1-2
Disturbi irradiati ad alta frequenza (IEC 61000-4-3)	da 80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Disturbi condotti ad alta frequenza (IEC 61000-4-6)	da 150 kHz a 80 MHz: 3 V, bande ISM: 6 V
Campi elettromagnetici in prossimità di dispositivi di comunicazione wireless	Varie frequenze testate in conformità alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2
Campi elettromagnetici in prossimità (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Distanze di separazione consigliate per i dispositivi di comunicazione wireless

Per garantire il mantenimento della piena funzionalità del presente dispositivo, ci deve essere una distanza di separazione di almeno 1,0 m (3,3 ft) tra di esso e i dispositivi di comunicazione wireless.

L'analizzatore di gas dei moduli Scio Four soddisfa i requisiti di IEC TR 60601-4-2.

Standard di riferimento

Il presente dispositivo medico è in linea con altre normative in aggiunta a quelle elencate qui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta.

- IEC 60601-1 (edizione 3.2)
Apparecchi elettromedicali
Parte 1: norme generali per la sicurezza
 - IEC 60601-1-2 (3a edizione)
Apparecchi elettromedicali
Parte 1-2: norme generali per la sicurezza. Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica; requisiti e test
 - IEC 60601-1-2 (edizione 4.1)
Apparecchi elettromedicali
Parte 1-2: norme generali per la sicurezza. Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica; requisiti e test
 - ISO 80601-2-55:2018
Apparecchiature elettromedicali
Parte 2-55: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei monitor di gas respiratori

Elenco degli accessori

Accessorio	Codice articolo
Alimentatore, da 100 a 240 VAC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Tubo di campionamento (set da 10)	8290286
Kit di ritorno del gas di campionamento	M32692
Tubo di evacuazione del gas di campionamento	6873252
Cavi di connessione	
Cavo SCIO/M500, 0,8 m	MS33986
Cavo SCIO/M500, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL con piastra di interfaccia o Infinity Docking Station (connettore X5), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL con piastra di interfaccia o Infinity Docking Station (connettore X5), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (connettore X8), 2,1 m	MS15849 e MS23211
Serie Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL con Infinity Docking Station (connettore X3), 0,3 m	MS13504
Serie Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL con Infinity Docking Station (connettore X3), 1,5 m	MS13865
Serie Infinity Delta/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT (connettore X8), 1,8 m	6871581
Cavo a Y per connettore X8	MS24539
Vista 120 (connettore RS232), 2 m	8601473

Suplemento para monitores de pacientes

Informação relativa ao suplemento	101	Dados técnicos	112
Convenções tipográficas	101	Valores característicos de funcionamento	112
Definições de segurança	101	Condições ambiente	113
Requisitos do grupo de usuários	101	Saídas do equipamento	113
Deveres da organização de operação	101	Medição de gás	113
Grupos de usuários	101	Declaração de EMC para IEC 60601-1-2, edição 3.2	115
Para sua segurança e de seus pacientes	102	Declaração de EMC para IEC 60601-1-2, edição 4.1	117
Informação geral de segurança	102	Normas relevantes	118
Informação de segurança específica do produto	104	Lista de acessórios	118
Informações adicionais	105		
Desempenho essencial	105		
Aplicação	105		
Uso previsto	105		
Indicações	105		
Contraindicações	105		
Ambiente de uso	105		
Descrição geral do sistema	106		
Símbolos	106		
Abreviaturas	106		
Âmbito funcional	107		
Princípios de funcionamento	107		
Montagem e preparação	107		
Descrição de montagem	107		
Conexão da fonte de alimentação elétrica	107		
Estabelecer equipotencial	108		
Conexão do analisador de gás a um monitor de paciente	108		
Separador de água	108		
Conexão da linha de amostra	108		
Preparação da exaustão de gás	109		
Colocação em funcionamento	109		
Ligar o analisador de gás	109		
Funcionamento	109		
Monitoração	109		
Reprocessamento	110		
Limpeza da tela do filtro da ventoinha	110		
Serviço	110		
Definição da terminologia de serviço	110		
Inspeção	110		
Manutenção	111		
Calibragem	111		
Descarte	111		
Descarte do equipamento médico	111		
Descarte de acessórios	111		

Informação relativa ao suplemento

Este documento é um suplemento às instruções de uso dos seguintes produtos:

- Infinity Acute Care System
- Monitor de paciente Infinity M540
- Infinity Delta Series
- Infinity Vista XL
- Família Vista de equipamentos de monitorização de pacientes

O presente suplemento providencia informação sobre os módulos Scio Four com os números de peça 6871801, 6871802, 6871803, e 6871804.

A disponibilidade das versões dos produtos das versões de softwares listadas compatíveis com os Módulos Scio Four dependem da aprovação específica do país. Consulte a Dräger para obter as versões de produto e software compatíveis para um país específico.

Nomes de produtos em uso

No presente suplemento todos os módulos Scio Four (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus e Scio Four Oxi plus) são referidos como "analisador de gás" ou "equipamento médico".

Convenções tipográficas

- 1 Os números consecutivos indicam etapas de ação com a numeração reiniciando com "1" para cada nova sequência de ações.
- Os pontos marcadores indicam ações individuais ou diferentes opções de ação.
- Os traços indicam a listagem de dados, opções ou objetos.
- (A) As letras entre parênteses referem-se a elementos na ilustração relevante.
- A As letras das ilustrações correspondem a elementos mencionados no texto.

Definições de segurança

ADVERTÊNCIA

Uma declaração de ADVERTÊNCIA contém informações importantes acerca de uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode ocasionar lesões graves ou morte.

ATENÇÃO

Um texto de ATENÇÃO contém informações importantes acerca de uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode levar diretamente a lesões leves ou moderadas no usuário, no paciente ou a danos no equipamento médico ou outros objetos.

NOTA

Uma NOTA fornece informações adicionais destinadas a evitar problemas durante o funcionamento.

Requisitos do grupo de usuários

O termo "grupo de usuário" descreve a pessoa responsável que foi nomeada pela organização de operação para realizar uma tarefa particular no produto.

Deveres da organização de operação

A organização de operação deve se certificar do seguinte:

- Todo grupo de usuário tem as qualificações necessárias (por exemplo, tenha passado por treinamento especializado ou adquirido habilitação especializada mediante experiência).
- Todo grupo de usuário foi treinado para realizar a tarefa.
- Todo grupo de usuário leu e entendeu os capítulos relevantes neste documento.
- O produto é usado somente por pessoal autorizado e está protegido contra acesso não autorizado.

Grupos de usuários

Usuários clínicos

Este grupo de usuários opera o produto de acordo com o uso previsto.

Os usuários clínicos possuem conhecimento médico especializado na área de anestesia e terapia intensiva e conhecimento de monitorização de equipamentos e cuidados perioperatórios.

Pessoal de reprocessamento

Este grupo de usuários realiza as atividades necessárias para reprocessar o produto.

A equipe de reprocessamento tem conhecimento especializado no reprocessamento de equipamentos médicos.

Pessoal de manutenção

Este grupo de usuários realiza atividades de serviço.

O pessoal de serviço possui conhecimento especializado em engenharia elétrica e mecânica e experiência na manutenção de equipamentos médicos.

Sendo necessários conhecimentos ou ferramentas específicos relativos ao produto, as atividades de serviço só poderão ser realizadas por pessoal de serviço especializado. O pessoal de serviço especializado foi treinado pela Dräger para a realização de serviços neste produto.

Para sua segurança e de seus pacientes

Informação geral de segurança

As seguintes dicas de ADVERTÊNCIA e de chamada de ATENÇÃO aplicam-se ao funcionamento geral do equipamento médico.

As dicas de ADVERTÊNCIA e de chamada de ATENÇÃO relativas a subsistemas ou características individuais do equipamento médico, aparecem nas respectivas seções destas instruções de uso ou nas instruções de uso de outro produto utilizado em conjunto com este dispositivo médico.

Siga rigorosamente estas instruções de uso

ADVERTÊNCIA

Risco de funcionamento e uso incorretos

Qualquer uso do equipamento médico requer a completa compreensão e rigorosa observância de todas as partes deste suplemento e das respectivas instruções de uso. O equipamento médico deve ser utilizado unicamente para o uso especificado em "Uso previsto".

Observe rigorosamente todas as declarações de ADVERTÊNCIA e de chamada de ATENÇÃO ao longo do suplemento e nas respectivas Instruções de Uso, bem como todas as declarações nos rótulos do equipamento médico. A inobservância destas informações de segurança constitui uma utilização fora do uso previsto.

Serviço

ADVERTÊNCIA

Risco de falha do equipamento médico e de lesão do paciente

O equipamento médico deve ser inspecionado e assistido regularmente por pessoal de manutenção. O reparo e a manutenção complexa realizados no equipamento médico devem ser realizados pela equipe de serviço especializado. Se as informações acima descritas não forem respeitadas, poderão ocorrer falhas no equipamento médico e lesões no paciente. Consulte o capítulo "Manutenção".

Monitoração

ADVERTÊNCIA

Risco provocado por falha na medição de gás

Se a medição de gás falhar, não será possível monitorar o paciente adequadamente.

Garanta a monitorização substituta correspondente

ADVERTÊNCIA

Não tome decisões terapêuticas baseadas unicamente em parâmetros e valores de medição individuais. As decisões terapêuticas devem ser tomadas exclusivamente pelo usuário. Para mais informações, ver "Grupos de usuários" na página 101.

Acessórios

ADVERTÊNCIA

Risco devido a acessórios incompatíveis

O uso de acessórios incompatíveis ou defeituosos poderá comprometer a integridade funcional do produto. Podem ocorrer lesões físicas e danos à propriedade como consequência.

- Use somente acessórios compatíveis. Os acessórios compatíveis com este produto estão listados na lista de acessórios fornecida com o produto.
- Use somente acessórios que estejam em boas condições de funcionamento.

ADVERTÊNCIA

Risco de erros de funcionamento e uso incorreto

Respeite rigorosamente as Instruções de Uso de todos os acessórios.

Conexão com outros dispositivos

ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico e de avaria do dispositivo

Quaisquer equipamentos conectados ou combinações de equipamentos que não estejam em conformidade com os requisitos mencionados nestas Instruções de Uso podem comprometer o funcionamento correto do equipamento médico e provocar choque elétrico. Antes de iniciar o funcionamento do equipamento, leia e respeite rigorosamente as Instruções de Uso de todos os equipamentos e combinações de dispositivos conectados.

ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico

Conectar equipamentos às interfaces RS232 ou MEDIBUS pode provocar um aumento da corrente de fuga. Se a ligação à terra de um dos equipamentos falhar, a corrente de fuga pode subir acima dos valores permitidos. Apenas conecte o equipamento com a aprovação do respectivo fabricante. A corrente de fuga deve ser verificada por pessoal da manutenção.

Se o valor permitido for excedido, desconectar os equipamentos da interface RS232 ou MEDIBUS.

ADVERTÊNCIA

Risco de erros de funcionamento e uso incorreto

Respeite rigorosamente as Instruções de Montagem e as Instruções de Uso de cada equipamento conectado.

ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico

As conexões elétricas do equipamento não mencionadas nestas Instruções de Uso ou nestas Instruções de Montagem, devem ser efetuadas somente quando aprovadas pelos respectivos fabricantes.

Em alternativa, a organização que opera o equipamento deve garantir que a combinação de equipamentos está em conformidade com as edições aplicáveis das normas relevantes para equipamentos médicos.

ADVERTÊNCIA**Risco de falha do equipamento**

O uso de cabeamento e equipamento de montagem defeituosos ou incompatíveis pode comprometer a integridade funcional do produto. Podem ocorrer lesões físicas e danos à propriedade como consequência.

- Use somente cabos e equipamentos de montagem compatíveis. Os acessórios compatíveis com este produto estão listados na lista de acessórios fornecida com o produto.
- Use somente acessórios que estejam em boas condições de funcionamento.

ADVERTÊNCIA**Risco de falha do equipamento**

Deve-se evitar o uso deste equipamento em posição adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Em decorrência disso, o equipamento poderá funcionar incorretamente.

Se for necessário, este equipamento e os outros equipamentos deverão ser observados a fim de verificar se estão funcionando normalmente.

Este equipamento pode ser operado em conjunto com outros equipamentos Dräger ou com equipamentos de outros fabricantes. Siga a documentação que acompanha os equipamentos individuais.

Se uma combinação de equipamentos não for aprovada pela Dräger, a segurança e a integridade funcional dos equipamentos individuais poderão ficar comprometidas. A organização que opera o equipamento deve assegurar que a combinação de equipamentos esteja em conformidade com as edições aplicáveis das normas relevantes para equipamentos médicos.

As combinações de equipamentos aprovadas pela Dräger atendem aos requisitos das seguintes normas:

- IEC 60601-1 (edição 3.2)
Equipamento médico elétrico
Parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- IEC 60601-1-2
Equipamento eletromédico
Partes 1-2: Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial
Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
- IEC 60601-1 (2ª edição)
Equipamento médico elétrico
Parte 1: requisitos gerais de segurança
- IEC 60601-1-1
Equipamento eletromédico
Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança
Norma colateral: Requisitos de segurança para sistemas eletromédicos
- IEC 60601-1-2
Equipamento eletromédico
Partes 1-2: Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
- IEC 60601-1-4
Equipamento eletromédico
Partes 1-4: Requisitos gerais de segurança
Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis

Se os equipamentos Dräger forem conectados a outros equipamentos Dräger ou a equipamentos de terceiros e a combinação resultante não for aprovada pela Dräger, isso poderá comprometer o funcionamento correto dos equipamentos. A entidade que opera o equipamento é responsável por garantir que o sistema resultante cumpra os requisitos definidos nas normas aplicáveis.

Compatibilidade eletromagnética (electromagnetic compatibility, EMC)

O equipamento médico elétrico está sujeito a precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação EMC fornecida nas instruções de uso do monitor do paciente.

ADVERTÊNCIA**Risco de avaria do equipamento**

Campos eletromagnéticos, por ex., os gerados pelo equipamento de comunicação de radiofrequência tais como telefones celulares, equipamento cirúrgico elétrico de alta frequência, desfibriladores ou dispositivos de terapia de onda curta podem comprometer a função do dispositivo médico.

Operar dispositivos de radiofrequência somente a uma distância de segurança suficiente.

ADVERTÊNCIA**Risco devido a distúrbio eletromagnético**

Equipamentos para comunicação sem fio (ex., celulares) e equipamentos médicos elétricos (ex., desfibriladores, equipamentos eletrocirúrgicos) e seus periféricos (e x., cabos da antena e antenas externas) emitem radiação eletromagnética. Quando tais equipamentos são operados muito próximo deste equipamento ou de seus cabos, a integridade funcional deste equipamento pode ser comprometida por distúrbios eletromagnéticos. Como consequência, o paciente pode ficar em perigo.

- Mantenha uma distância de pelo menos 0,3 m (1,0 ft) entre este equipamento e os dispositivos de comunicação sem fio para garantir que o desempenho essencial do equipamento seja atendido.
- Mantenha uma distância adequada entre esse equipamento e outros equipamentos elétricos médicos.

Conexões a redes TI

Durante o funcionamento, este equipamento pode trocar informações com outros equipamentos através das redes TI. A rede TI pode ser qualquer interface de dados (p. ex., interface de impressora, interface USB, interface RS 232) descrita nas normas e convenções.

A troca de dados usando tecnologias com fio habilita as seguintes funções na rede:

- Exibição de curvas e dados de parâmetros
- Registro, armazenamento e impressão
- Modo de serviço, acesso a logbooks

Conectar o equipamento a uma rede que incorpora outros dispositivos ou fazer alterações posteriores a essa rede pode levar a novos riscos para os pacientes, usuários e terceiros. Antes de o equipamento ser conectado à rede ou a rede ser alterada, esses riscos devem ser identificados, analisados e avaliados, e tomadas as medidas necessárias.

Exemplos de alterações posteriores à rede:

- Alterar a configuração da rede
- Remover equipamentos da rede
- Adicionar novos equipamentos à rede
- Realizar melhorias ou atualizações em equipamentos conectados à rede

Informações sobre como se conectar à rede

Pré-requisitos

Este equipamento só deve ser conectado à rede por pessoal de serviço especializado. O representante de TI do hospital deve ser consultado com antecedência.

É necessário observar os seguintes documentos:

- Documentos que acompanham este equipamento
- Descrição da interface de rede
- Descrição dos sistemas de alarme baseados na rede

A Dräger recomenda o cumprimento da norma IEC 80001-1 (gerenciamento de riscos para redes TI com equipamentos médicos).

Interfaces seriais

As seguintes interfaces são suportadas:

- Interfaces RS232 de acordo com EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) para as seguintes aplicações:
 - MEDIBUS
 - Conexões a equipamentos médicos de outros fabricantes
 - Interface de serviço

Uso do protocolo MEDIBUS

ADVERTÊNCIA

Risco de lesão do paciente

Todos os dados transferidos através da interface MEDIBUS são apenas informativos e não devem ser usados como única base de diagnóstico ou de decisões terapêuticas.

ADVERTÊNCIA

Risco de lesão do paciente

Os dados transferidos através da interface MEDIBUS não se destinam a um sistema de alarme distribuído (enquanto monitoramento remoto) de acordo com as normas aplicáveis ("Normas relevantes" na página 118). Eles são apenas informativos e não devem ser usados como única base de diagnóstico ou decisões terapêuticas.

Devem ser usadas outras medidas de diagnóstico.

NOTA

A porta RS-232 é usada para estabelecer uma conexão de ponto a ponto. O acesso não autorizado ao equipamento pode prejudicar o funcionamento do equipamento.

- Pessoas não autorizadas não devem acessar os dados enviados pela porta RS-232.
- Todas as interfaces do equipamento devem ser protegidas contra malware e vírus de computador.
- Se forem usados conversores RS-232 para Ethernet disponíveis comercialmente, a organização operacional será responsável pelo uso e pela correção dos dados.

Informações sobre o nível de segurança de acordo com a norma IEC TR 60601-4-5

Este equipamento foi testado de acordo com os requisitos da norma IEC TR 60601-4-5.

Mais informações sobre o nível de segurança alcançado pelo equipamento e sobre as medidas que podem aumentar o nível de segurança estão disponíveis na seguinte página de internet:

<https://www.draeger.com/productsecurity>



Guardar as Instruções de uso

ADVERTÊNCIA

Risco de uso incorreto

As Instruções de uso devem estar acessíveis ao usuário.

Informação de segurança específica do produto

ADVERTÊNCIA

Risco de incêndio

Para evitar o risco de incêndio, não introduzir medicamentos ou outras substâncias à base de solventes inflamáveis, tais como álcool, no equipamento e não usar agentes anestésicos explosivos tais como éter ou ciclopropano nem aspergi-los para o equipamento. Se forem usadas substâncias altamente inflamáveis para a desinfecção, é necessária uma ventilação adequada.

ADVERTÊNCIA

Risco de mau funcionamento

Modificações no equipamento médico podem provocar o seu mau funcionamento.

ADVERTÊNCIA

Risco de suprimento insuficiente de oxigênio

O fluxo de amostra desviado pelo monitor de gás pode reduzir o volume do sistema de respiração no caso de anestesia de baixo fluxo.

Compense-o aumentando até o ponto necessário o fluxo de gás fresco da máquina de anestesia ou retornando o gás de amostra para o sistema de respiração.

Em alguns sistemas de anestesia o fluxo de amostra pode influenciar a medição do volume minuto expiratório.

ADVERTÊNCIA

Risco provocado por valores de medição de gás não exatos
O uso de linhas de amostra de comprimento e/ou diâmetro incorretos, diferentes das linhas de amostra recomendadas ou fornecidas pela Dräger, podem provocar leituras de concentração de agente incorretas e alarmes de curvas ou separador de água/linha de amostra.

Nunca use tubo de sensor de pressão padrão ou tubos IV, porque absorvem agentes anestésicos, que são depois liberados (retirada de gases) provocando leituras de concentração de agente incorretas.

ATENÇÃO

Risco de incorreção do valor de oxigênio medido
Não use concentradores de oxigênio em anestesia de fluxo mínimo ou baixo.

ATENÇÃO

Risco de falha na medição de gás
Para evitar danos na medição de gás, em particular durante a limpeza e desinfecção, manter sempre o separador de água instalado.

Informações adicionais**Comunicação obrigatória de incidentes**

Incidentes graves envolvendo este produto devem ser comunicados à Dräger e às autoridades responsáveis.

Treinamento

A organização Dräger local responsável oferece treinamento para usuários (consulte www.draeger.com).

Desempenho essencial

O desempenho primário consiste em:

- Precisão da medição de gás

Caso a precisão da medição de gás não for cumprida, o equipamento transmite informação sobre este estado com o objectivo de gerar um alarme técnico no monitor do paciente.

Aplicação**Uso previsto**

O módulo Scio Four faz amostragem de gás usando o gás respiratório de pacientes pediátricos e adultos. Mede continuamente a concentração de CO₂, N₂O e de agentes anestésicos (Halotano, Isoflurano, Enflurano, Sevoflurano e Desflurano) no gás respiratório e a concentração de O₂ (opcional). Todos os valores de medição assim como os valores derivados são apresentados no monitor do paciente.

Indicações

A indicação médica prevista para o módulo Scio Four é a necessidade de monitorização contínua das concentrações de gás respiratório de acordo com o uso previsto.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

Ambiente de uso

O analisador de gás está projetado para ser usado por unidades de saúde profissional em salas onde são realizadas intervenções de diagnóstico ou terapêuticas.

ADVERTÊNCIA**Risco de explosão ou incêndio**

Este equipamento médico não pode ser usado em áreas onde as concentrações de oxigênio excedem 25 %, ou áreas onde possam ocorrer misturas de gás combustíveis ou explosivos.

ADVERTÊNCIA**Risco de falha do equipamento e/ou de lesão do paciente e do usuário**

Os campos magnéticos podem influenciar negativamente o funcionamento correto do equipamento médico e colocar o paciente em perigo.

Não use o equipamento médico próximo de equipamentos de ressonância magnética (MRI, NMR).

ADVERTÊNCIA**Risco de avaria do equipamento**

Não obstruir ou fechar a ventoinha do equipamento médico. O ar deve poder entrar livremente. Caso contrário, o equipamento médico pode aquecer demasiado.

ADVERTÊNCIA**Risco de incêndio**

Coloque o equipamento médico a pelo menos 25 cm (10 in) de fontes de ignição tais como eletrocirurgia e cirurgia a laser.

ADVERTÊNCIA**Risco de infecção**

Limpe e desinfete o equipamento antes do uso (incluindo o primeiro uso), da manutenção e do descarte.

ADVERTÊNCIA**Risco devido a queda do equipamento**

Para evitar lesões, coloque o equipamento médico em uma plataforma nivelada e segura ou use acessórios de montagem opcionais disponíveis na Dräger.

ADVERTÊNCIA**Risco de estrangulamento**

Colocação negligente de linha de amostra, cabos e similares componentes do equipamento podem colocar o paciente em risco.

Ao realizar as conexões, preste especial atenção ao paciente.

ATENÇÃO**Risco de tropeçamento**

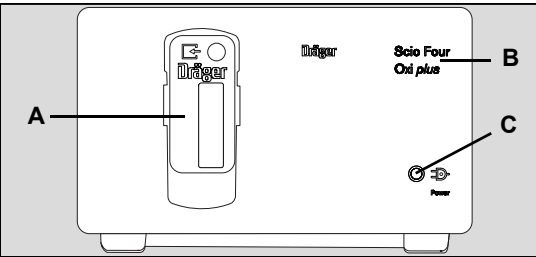
Não coloque a unidade de suprimento de energia, cabos e linha de amostra no chão. Coloque-os em local seguro e protegido.

Além disso, não use o analisador de gás fora de edifícios, durante o transporte de pacientes ou em veículos terrestres ou aéreos.

Observe as especificações do ambiente tais como a temperatura, umidade e pressão atmosférica.

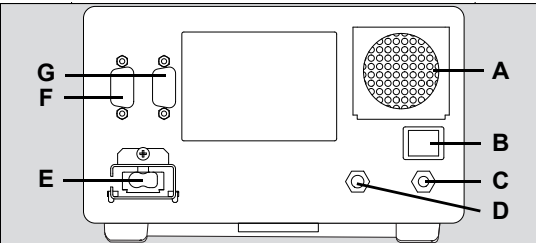
Descrição geral do sistema

Painel frontal



- A Separador de água
- B Nome do módulo (apenas como exemplo)
- C Indicador da alimentação elétrica

Painel posterior



- A Ventoinha de arrefecimento
- B Ligar/Desligar
- C Saída de gás
- D Conector de equipotencial
- E Entrada de corrente CC
- F Conector MEDIBUS
- G Conector RS232 para monitor de paciente - X2

Símbolos

Símbolo	Explicação
	Seguir as Instruções de uso
	Potência
	Saída do gás de amostra para nova circulação ou exaustão
	Ligar/Desligar
	Fabricante
	Data de fabricação

Símbolo	Explicação
	Número de peça
	Número de série
	Temperatura de armazenamento
	Umidade relativa
	Pressão atmosférica
	Rótulo WEEE, Diretiva 2002/96/EC
	Manter longe da chuva
	Peso nominal
	Peça aplicável, proteção classe BF (Body Floating)
	Equipotencial
	Não use este equipamento nas proximidades de scanners de RM.
	Este produto é um equipamento médico (procedimento de avaliação da conformidade CE)

Abreviaturas

Abreviatura	Explicação
ATPS	Temperatura ambiente e pressão, saturadas
BTPS	Temperatura corporal e pressão, saturadas
COM	Interface de série
EMC	Compatibilidade eletromagnética
HME	Trocador de calor e umidade
HMEF	Filtro HME
I:E	Porcentagem de gás em relação ao tempo expiratório
ID	Identificação
MEDIBUS	Protocolo de comunicação da Dräger para equipamentos médicos com definição de dados uniforme para todos os equipamentos
MRI	Imagem por ressonância magnética
NMI	Imagem por ressonância magnética nuclear
NMR	Ressonância magnética
NTPD	Normal Temperature Pressure Dry (Pressão de temperatura normal seca), 20 °C (68 °F), 1013 hPa, seca
SW	Software

Âmbito funcional

O analisador de gás faz a amostragem dos gases de inalação e exalação de pacientes adultos e pediátricos em sistemas de não-reinalação, reinalação parcial e total reinalação. Medem os gases inspiratórios e expiratórios e apresentam no monitor do paciente informação em tempo real.

O analisador de gás está disponível em 4 variantes com diferentes funções tal como listado abaixo:

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Agente	ID do agente	Misturas
Scio Four	Não	Sim	1 de 5	Não	Não
Scio Four Oxi	Sim	Sim	1 de 5	Não	Não
Scio Four plus	Não	Sim	2 de 5	Sim	Sim
Scio Four Oxi plus	Sim	Sim	2 de 5	Sim	Sim

Princípios de funcionamento

O analisador de gás utiliza a espectroscopia de infravermelho para medição de dióxido de carbono, óxido nítrico e agentes anestésicos voláteis. Cada gás, com as suas próprias características de absorção, é transportado através da célula de recolha. Vários filtros óticos de infravermelho selecionam bandas específicas de luz infravermelha, que são depois analisadas por meio de um detector. A quantidade de luz infravermelha recebida pelo detector corresponde à medida da concentração de gás. Isto quer dizer que quanto maior é a concentração de gás, menor é a luz infravermelha que o detector recebe.

Para medição de oxigênio, é usada a característica paramagnética das moléculas de oxigênio. O gás é transportado através da célula de amostra, onde é medido o efeito paramagnético do oxigênio. Quanto maior a concentração do oxigênio, maior é o efeito medido.

ADVERTÊNCIA

Risco provocado por valores de medição de gás não exatos
Somente para os modelos Scio Four e Scio Four Oxi.
Tenha cuidado ao configurar manualmente o ID do agente no monitor do paciente. As medições serão imprecisas se for selecionado o ID de agente incorreto.

ADVERTÊNCIA

Risco de valores de medição de gás incorretos
O uso do Scio Four ou o Scio Four Oxi com misturas de gás anestésico provocam imprecisão na medição do gás.
Não use o Scio Four ou o Scio Four Oxi com misturas de gases anestésicos.

ATENÇÃO

Risco provocado por valores de medição de gás não exatos
Devido ao tempo de resposta dos sensores e da taxa de fluxo do gás de amostra, a precisão fixa de O₂, CO₂, N₂O e de agentes anestésicos está limitada pela frequência respiratória e pelo rácio inspiratório e expiratório (I:E). Observe os dados técnicos do equipamento médico.

Montagem e preparação

Descrição de montagem

A unidade de suprimento de energia deve ser montada através de uma das seguintes opções de montagem:

- Entrada de corrente elétrica para baixo ou
ou
- Entrada horizontal de corrente elétrica com o rótulo de corrente elétrica para baixo.

A unidade de suprimento de energia não pode ser montada com a entrada da corrente elétrica apontando para cima.

Conexão da fonte de alimentação elétrica

A tensão de alimentação deve corresponder à gama de tensão indicada na placa de características na parte de trás do equipamento.

A fonte de alimentação elétrica alimenta o módulo Scio Four com 12 VCC. O colar de metal do conector de alimentação de 12 VCC na parte traseira do Scio four estabelece uma conexão funcional à terra da estrutura do Scio com o aterramento.

ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico

Se a fonte de alimentação dos módulos de Scio Four estiver conectada a uma tomada elétrica de tensão incorreta ou sem aterramento de proteção, poderá ocorrer choque elétrico. Conectar equipamentos à tomada múltipla pode acarretar o aumento da corrente de fuga. Em consequência disso, pode ocorrer choque elétrico e tanto o usuário como o paciente podem ser colocados em risco. Conecte o equipamento somente a tomadas elétricas de tensão correta e com aterramento de proteção.

ADVERTÊNCIA

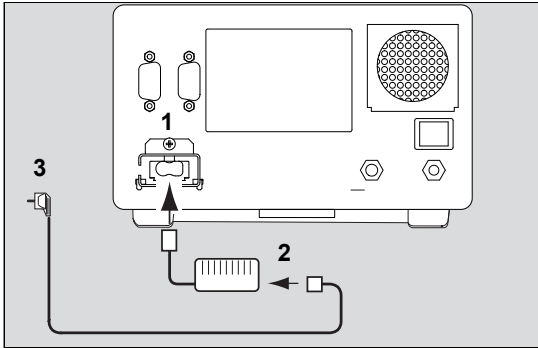
Risco devido a penetração de líquido

A penetração de líquido poderá causar o seguinte:

- Danos ao equipamento
- Choque elétrico
- Avarias no equipamento

Efetue a montagem da unidade de suprimento de energia somente com a orientação descrita no capítulo "Descrição de montagem".

Certifique-se de que nenhum líquido, por exemplo desinfetante, penetre o equipamento.
Não posicione recipientes com líquido na parte superior nem na superfície do equipamento.



- 1 Conecte a fonte de alimentação elétrica ao conector "X16" na parte traseira do analisador de gás.
- 2 Conecte o cabo de alimentação à parte traseira da fonte de alimentação.
- 3 Conecte o cabo elétrico à tomada de corrente elétrica na parede.

NOTA

Mantenha o cabo de alimentação livre para que ele possa ser desconectado a qualquer momento.

NOTA

Desconecte o cabo de alimentação da tomada de corrente elétrica para desconectar o analisador de gás da fonte de alimentação (por exemplo, para manutenção ou em caso de emergência).

Estabelecer equipotencial

As diferenças de potencial elétrico entre equipamentos pode ser reduzida através de equipotencial.

O equipotencial não substitui o aterramento de proteção. Durante o funcionamento, os conectores equipotencial têm de estar facilmente acessíveis e a conexão tem de poder ser desconectada sem o uso de ferramentas.

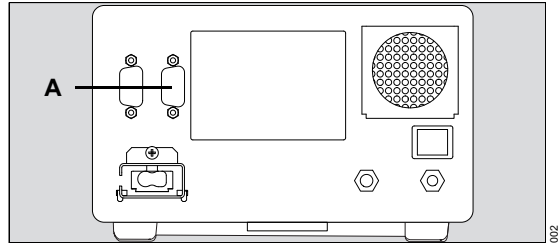
Conectar o cabo equipotencial

- 1 Conecte o cabo equipotencial ao pino equipotencial no equipamento (consultar página 106).
- 2 Conecte o cabo equipotencial a um conector equipotencial do hospital (por ex., parede, unidade de suprimento de teto).

Conexão do analisador de gás a um monitor de paciente

Para obter informações sobre monitores de pacientes compatíveis com os módulos Scio Four, consulte "Informação relativa ao suplemento" na página 101.

- 1 Conecte e prenda o cabo de interface de dados ao conector "Pat. Mon.- X2" (A) no painel traseiro do analisador de gás.



- 2 Conecte o cabo de interface de dados ao conector da Infinity Docking Station ou diretamente ao monitor do paciente.

Separador de água

Coloque o separador de água no suporte do separador de água.

ADVERTÊNCIA

Risco devido a valores de medição de gás não exatos e a falha na medição de gás
O silicone pode entrar na cuvete de medição e influenciar permanentemente a medição de gás.
Não vaporizar as juntas vedantes do suporte do separador de água com silicone em spray.

ADVERTÊNCIA

Risco provocado por falha na medição de gás
Se a medição de gás falhar, não será possível monitorar o paciente adequadamente.
Verifique se o separador de água apresenta algum tipo de dano ou bloqueio.

ATENÇÃO

Risco de avaria do equipamento
 Não colocar o equipamento em funcionamento sem o separador de água.

Conexão da linha de amostra

ADVERTÊNCIA

Risco devido a fuga provocada por conexão incorreta ou linha de amostra danificada
Verifique se há danos na linha de amostragem e conecte-a adequadamente. Caso contrário, é possível que ocorram medições de gás incorretas.

ADVERTÊNCIA

Risco provocado por falha na medição de gás
Se a medição de gás falhar, não será possível monitorar o paciente adequadamente.
Verifique se a linha de amostra apresenta bloqueios e, se necessário, desobstrua a linha de amostra.

ADVERTÊNCIA**Risco de infecção cruzada do paciente**

Para evitar a infecção cruzada no paciente, caso o gás de amostra regresse ao sistema de respiração, use sempre o filtro bacteriano no kit de retorno do gás de amostra. Substitua o filtro de bactérias de acordo com o previsto no capítulo "Manutenção Preventiva".

ADVERTÊNCIA**Risco de falha do equipamento médico e de lesão do paciente**

Conecte a linha de amostra exclusivamente a um ponto de amostra do circuito respiratório do paciente. Não conectar a linha de amostra ao paciente, equipamento de infusão (por ex., bombas de infusão, etc.) ou qualquer outro equipamento próximo do paciente.

- 1 Conecte a linha de amostra à peça Y ou ao filtro HME, ou ao adaptador de tubagem com Luer Lock.
- 2 Conecte a linha de amostra ao separador de água.

Preparação da exaustão de gás**NOTA**

Devido a reposição a zero automática é adicionado ao sistema de respiração ar ambiente quando é usado o kit de retorno de gás de amostra.

ADVERTÊNCIA**Risco de valores de medição de gás incorretos e efeitos adversos em espectadores devido a contaminação do ar ambiente**

Conectar sempre a saída de gás do equipamento médico e da máquina de anestesia ao sistema de exaustão ou encaminhar o gás de amostra do equipamento médico para o sistema de respiração da máquina de anestesia. Assegure uma ventilação adequada do local onde está instalado o equipamento médico.

- 1 Use o kit de retorno do gás de amostra para conexão da porta de exaustão do analisador de gás à porta de retorno de gás de amostra da estação de anestesia.
- 2 Caso não seja possível nova circulação de qualquer gás de amostra, conecte a porta de exaustão do analisador de gás ao sistema de exaustão de gás anestésico usando a tubagem de exaustão de gás de amostra.

Colocação em funcionamento**Ligar o analisador de gás****ADVERTÊNCIA****Risco de explosão e incêndio**

Não colocar o equipamento médico em funcionamento caso haja suspeita de fuga de oxigênio no equipamento médico ou nas zonas próximas.

Pare todos os suprimentos de oxigênio e contate o pessoal de manutenção.

ADVERTÊNCIA**Risco de valores de medição de gás não exatos**

Durante o aquecimento, é possível que os valores de medição de CO₂ indicados não sejam precisos. Aguarde até que o aquecimento do equipamento médico tenha sido concluído.

ATENÇÃO**Risco de falha na medição de gás**

Para evitar a condensação que leva à falha de componentes elétricos, não volte a ligar o equipamento médico durante 1 a 2 horas após alterações de temperatura significativas (por ex., após armazenamento em salas sem aquecimento).

- 1 Conecte a fonte de alimentação de rede, caso necessário, e coloque o interruptor de Ligado/Desligado na parte de trás do equipamento na posição "ON" (Ligado).
- 2 Verifique o indicador de fonte de alimentação na parte frontal do analisador de gás. Os módulos Scio Four estão prontos para uso quando a luz indicadora na parte frontal do analisador de gás permanecem constantemente acesa.

Após iniciar, o analisador de gás passa por um período de inicialização e aquecimento. Durante este período, as concentrações de determinados gases podem não estar disponíveis e o agente anestésico pode não ser identificado.

NOTA

No caso de falha de corrente elétrica, o analisador de gás desliga-se e quando a energia elétrica é reposta, volta a acender-se.

Funcionamento**ADVERTÊNCIA****Risco de valores de medição de gás não exatos e de falha na medição de gás**

Para evitar qualquer influência temporária na medição de gás e para evitar danos no separador de água e no sistema de medição, não use nebulizadores/aerossóis no sistema de respiração quando o equipamento médico se encontra conectado.

Desconecte temporariamente a linha de amostra ao usar nebulizadores no sistema de respiração.

ATENÇÃO**Risco de queda da pressão das vias aéreas**

O equipamento médico continua a manter o ar do sistema de ventilação do paciente quando a ventilação mecânica é bloqueada durante a cirurgia bypass cardiopulmonar.

Desconecte a linha de amostra durante a cirurgia bypass cardiopulmonar. Em caso de ser necessário interromper a ventilação, coloque o equipamento médico no modo standby ou desconecte a linha de amostra e vede a zona de amostra para evitar fuga.

Monitoração

Defina os dados e use o monitor do paciente de acordo com as instruções de uso.

Reprocessamento

Limpe e desinfete o analisador de gás antes da mudança de paciente, de acordo com o documento "Scio Four modules Reprocessamento Documento suplementar".

ATENÇÃO

Risco de danos no sistema pneumático
Não aplique pressão excessiva (por exemplo, com uma seringa ou ar comprimido) na entrada, na porta de exaustão ou no coletor de água do equipamento médico, por exemplo, durante a limpeza e a desinfecção.

Limpeza da tela do filtro da ventoinha

- A tela do filtro do ventilador deve ser limpa uma vez por mês.
- 1 A ventoinha está localizada na parte de trás do analisador de gás.
 - 2 Remova o filtro do suporte.
 - 3 Retire por vácuo qualquer acumulação de pó do filtro da ventoinha assim como da porta da ventoinha e por dentro.
 - 4 Insira o filtro da ventoinha limpo ou instale um filtro novo.

Serviço

Este capítulo descreve as medidas de manutenção necessárias para manter o funcionamento correto do equipamento médico. As medidas de manutenção devem ser realizadas por pessoal responsável.

ADVERTÊNCIA

Risco de infecção
O pessoal de reprocessamento, o pessoal de manutenção, os usuários e o pessoal de serviço especializado poderão ser infectados por germes causadores de doenças.
Limpe e desinfete o equipamento ou componentes do equipamento antes de cada passo de manutenção e antes do retorno do reparo.

ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico
Existem componentes condutores de corrente por baixo da tampa da estrutura.

- Não remova a tampa da estrutura.
- As medidas de manutenção devem ser realizadas pelo pessoal de manutenção.

ADVERTÊNCIA

Use somente peças de reposição qualificadas de acordo com os padrões da Dräger.

Definição da terminologia de serviço

Conceito	Definição
Serviço	Todas as medidas (de inspeção, manutenção, reparo) que visam manter e repor a condição de funcionamento de um equipamento médico
Inspeção	Medidas destinadas a determinar e avaliar o estado atual de um produto
Manutenção	Medidas regulares especificadas destinadas a manter a integridade funcional de um produto
Reparo	Medidas destinadas a restaurar a integridade funcional de um produto depois de uma falha

Inspeção

As inspeções devem ser realizadas regularmente de acordo com as seguintes diretivas e respeitando períodos específicos. Está disponível, a pedido, documentação técnica correspondente.

Medida	Intervalo	Grupo de usuário
Inspeção e verificações de segurança	A cada 12 meses	Pessoal de manutenção

Verificações de segurança

As verificações de segurança não são substituto da manutenção, que inclui a substituição preventiva de peças de desgaste conforme especificado pelo fabricante.

Caso as verificações de segurança não sejam realizadas regularmente, o funcionamento correto do equipamento médico pode ficar comprometido. Efetue verificações de segurança nos períodos indicados.

NOTA

É necessário que o analisador de gás se encontre no modo de funcionamento durante mais de 10 min antes de verificar a precisão da medição de gás.

- 1 Confirme os documentos anexos:
 - As instruções de uso estão disponíveis na versão correta
- 2 Verifique se o analisador de gás se encontra em boas condições:
 - Os rótulos estão completos e legíveis
 - Não existem danos visíveis nos seguintes elementos:
 - Estrutura
 - Fonte de alimentação elétrica externa e cabo de alimentação elétrica
 - Suporte do separador de água, especialmente as juntas vedantes
 - Saída de gás
 - Indicador de alimentação elétrica: luz verde constante
- 3 Verifique a segurança elétrica de acordo com a norma IEC 62353.

ATENÇÃO

Risco de dano no equipamento
Se for aplicada uma corrente de teste de 10 A no teste de resistência do condutor de proteção, o equipamento médico pode ser danificado.
Configure o equipamento de teste antes de realizar o teste e confirme que o teste será realizado somente com 200 mA (CC).

NOTA

Somente a entrada para o dispositivo na unidade de suprimento elétrica está conectada com ligação à terra.

NOTA

Conecte o equipamento ao sistema de exaustão para o descarte do gás anestésico.

- 4 Verifique a precisão da medição de gás com base em uma concentração de gás de teste certificada:
 - Medição de gás anestésico
Somente para Scio Four e Scio Four Oxi:
2 Vol% de Desflurano
Precisão de $\pm 0,50$ Vol%

Somente para Scio Four plus e Scio Four Oxi plus:
1 Vol% de Isoflurano
1 Vol% de Sevoflurano
Precisão de $\pm 0,35$ Vol%
 - Medição de N₂O
Somente para Scio Four e Scio Four Oxi:
60 % N₂O
Precisão de $\pm 6,8$ Vol%

Somente para Scio Four plus e Scio Four Oxi plus:
70 % N₂O
Precisão de $\pm 7,6$ Vol%
 - Medição de CO₂, 5 Vol%
Precisão $\pm 0,83$ Vol%
- 5 Verifique a precisão de medição de O₂:
 - Ar ambiente 21 Vol%
Precisão ± 3 Vol%
- 6 Verifique a taxa de amostragem do analisador de gás:
 - Precisão 200 ± 20 mL/min
- 7 Verifique o analisador de gás quanto a fugas:
 - Fuga a ~ 200 hPa (cmH₂O)
 - < 20 hPa/min (cmH₂O/min)

Manutenção**ADVERTÊNCIA**

Risco de componentes defeituosos
O desgaste do material dos componentes pode provocar a falha do equipamento.
Para manter o funcionamento correto de todos os componentes, o equipamento deve ser sujeito a inspeção e manutenção preventiva em períodos específicos.

ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico
Desconecte todos os conectores elétricos da fonte de alimentação antes de abrir o compartimento.

A seguinte tabela mostra os períodos de manutenção preventiva:

Componente	Intervalo	Tarefa	Pessoa responsável
Filtro da ventoinha	Anualmente	Substituição	Pessoal de manutenção
Filtro de bactérias do kit de retorno de gás de amostra	Anualmente	Substituição	Pessoal de manutenção
Juntas vedantes do suporte do separador de água	A cada 2 anos	Substituição	Pessoal de manutenção

Calibragem

O analisador de gás é automaticamente reposto a zero e não necessita de calibragem. Uma verificação anual dos componentes de calibragem deve ser realizada pelo pessoal de manutenção.

Para obter mais informações, consulte o capítulo "Inspeção".

Descarte**Descarte do equipamento médico****ADVERTÊNCIA**

Risco devido a produtos reprocessados de forma inadequada
O produto pode estar contaminado com agentes infecciosos. Antes do descarte, reprocessse o produto de acordo com o capítulo "Reprocessamento".

Ao descartar o equipamento médico:

- Para obter informações sobre o descarte adequado, consulte a empresa de descarte de resíduos relevante.
- Observe os regulamentos e leis aplicáveis.

Para países sujeitos à Diretiva UE 2002/96/CE

Este equipamento é abrangido pela Diretiva UE 2002/96/CE (WEEE). Em cumprimento do registro do equipamento nos termos desta diretiva, o mesmo não deve ser descartado nos centros municipais de recolha de equipamento elétrico e eletrónico. A Dräger autorizou uma empresa a recolher e descartar este equipamento. Para pedir o descarte ou para mais informação, visite a Dräger na Internet em www.draeger.com. Utilize a função de Procura com a palavra "WEEE" para encontrar informação relevante. Se não conseguir acessar a página Dräger, contate a Organização Dräger local.

Descarte de acessórios

Ao descartar os seguintes acessórios, observe as regulamentações de higiene do hospital. Observe rigorosamente as instruções de uso dos respectivos acessórios (se existentes):

- Filtro, HME, HMEF
- Separador de água
- Linha de amostra
- Kit de retorno de gás de amostra
- Tubo de exaustão

Dados técnicos

Valores característicos de funcionamento

Dimensões com separador de água	
Altura	115 mm (4,8 in)
Largura	190 mm (7,5 in)
Profundidade	270 mm (10,5 in)
Peso	
Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Modo de funcionamento	Contínuo
Emissões de ruído do equipamento	≤45 db(A)
Arrefecimento	Ventoinha, regulação de temperatura
Dimensões da fonte de alimentação externa	
Altura	33 mm (1,3 in)
Largura	68 mm (2,7 in)
Profundidade	109 mm (4,3 in)
Fonte de alimentação elétrica	100 a 240 V ~ 50/60 Hz
Corrente nominal	1,5 A (1,5 A - 0,7 A)
Corrente de irrupção	40 A, partida a frio com entrada de ~ 264 V
Consumo de energia	≤60 W
Corrente de fuga da estrutura	≤300 µA (segundo UL 60601-1:2003) ≤500 µA (segundo UL 60601-1:1988 incl. correções) A fonte de tensão elétrica alimenta o módulo Scio Four com 12 VCC. O colar de metal do conector de alimentação de 12 VCC na parte traseira do Scio four estabelece uma ligação funcional à terra da estrutura do Scio com o aterramento.
Classes de proteção	
Equipamento	Classe I
Proteção contra choque elétrico	Tipo BF Os módulos Scio Four destinam-se à conexão com um paciente através de um separador de água WaterLock2, uma linha de gás de amostra e conectores de paciente. Essas peças e acessórios estão sujeitos aos requisitos para uma "peça aplicada do tipo BF" (IEC 60601-1 e ISO 80601-2-55).
Penetração de líquidos	IP21
Penetração de líquidos (fonte de alimentação)	IP22
Classificação de acordo com o Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos	IIb
Código UMDNS Universal Medical Device – Sistema de Nomenclatura Universal para Dispositivos Médicos - nomenclatura para dispositivos médicos	17-445
Uso de látex	Nas peças de contato direto ou indireto com pacientes ou usuários não é utilizado látex (borracha natural).

Condições ambiente

Durante o funcionamento

Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Pressão atmosférica	620 a 1100 hPa (9,0 a 15,9 psi), com compensação de pressão barométrica automática
Umidade relativa	20 a 95%, sem condensação
Concentração de CO ₂	300 a 1000 ppm
Concentração de O ₂	20,95 Vol% $\pm$ 0,2 Vol% abs.(ar seco)

Durante o armazenamento e transporte

Temperatura	-20 a +70 °C (-4 a 158 °F)
Pressão atmosférica	500 a 1.060 hPa (7,3 a 15,4 psi)
Umidade relativa	5 a 95 %, sem condensação

Saídas do equipamento

Interfaces de série

	RS232 e MEDIBUS Conecte unicamente equipamentos que cumpram os requisitos da norma IEC 60950-1 para circuitos SELV sem ligação à terra ou os requisitos da norma IEC 60601-1 (a partir da 2.ª edição) para circuitos de baixa tensão com uma tensão nominal máxima de 24 VDC.
Protocolo	STORM / MEDIBUS
Conector	Sub-D 9 pinos, isolados por processo galvânico 1,5 kV contra eletrônica interna, 0,5 kV contra a estrutura.
Velocidade de transmissão	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 baud
Bits de dados	8
Paridade	Par
Bits de paragem	1
Atribuição de pinos	
Pinos 1, 4, 6, 7, 8, 9	Aberto
Pino 2	TXD
Pino 3	RXD
Pino 5	GND
Estrutura	SHLD

Medição de gás

Método

	Medição de gás em fluxo paralelo Todos os valores são medidos de acordo com as condições ATPS, a taxa de amostragem é calibrada de acordo com as condições NTPD. A concentração de gás de corrente final é o valor medido no momento da concentração máxima de CO ₂ na fase expiratória.
Taxa de amostragem	200 mL/min $\pm$ 20 mL/min
Tempo máximo para esvaziar o separador de água	41 horas (gás de amostra de acordo com as condições BTPS, ar ambiente 23 °C)
Fuga de gás	<10 mL/min
Taxa de amostra de dados	<50 ms
Período de atraso	<2,4 s
Tempo de resposta total do sistema	<3 s Soma do período de atraso e do tempo de subida do gás específico (T10...90)
Sensibilidade transversal	<0,2 Vol% para agentes voláteis, CO ₂ e N ₂ O <1 Vol% para O ₂ contra etanol (<3000 ppm), isopropanol (<10000 ppm), acetona (<1000 ppm), metano (<1000 ppm), umidade saturada a 37 °C
Desvio	Compensado através de reposição a zero cíclica automática

O₂¹⁾²⁾	
Gama	0 a 100 Vol%
Precisão	±(2,5 Vol% + 2,5 % rel.)
Tempo de subida (T10...90)	<500 ms
CO₂^{1) 2)}	
Gama	0 a 10 Vol%
Precisão	±(0,43 Vol% + 8 % rel.)
Tempo de subida (T10...90)	<300 ms
N₂O^{1) 2)}	
Gama	0 a 100 Vol%
Precisão	±(2 Vol% + 8 % rel.)
Tempo de subida (T10...90)	<300 ms
Agentes anestésicos^{1) 2)}	
Gama	
Halotano	0 a 8,5 Vol%
Isoflurano	0 a 8,5 Vol%
Enflurano	0 a 10 Vol%
Sevoflurano	0 a 10 Vol%
Desflurano	0 a 20 Vol%
Precisão	±(0,20 Vol% + 15 % rel.)
Tempo de subida (T10...90)	<450 ms
Detecção automática	
Gás primário	No máximo a 0,3 Vol%
Gás secundário	No máximo a 0,4 Vol%
	Com uma concentração de Desflurano superior a 4 Vol%, a detecção de mistura ocorre no máximo quando a concentração do segundo agente anestésico sobe acima de 10 % da concentração de Desflurano.
Os limiares de identificação mencionados (primário e secundário) aplicam-se a concentrações de agente em subida (por ex., início de um caso anestésico).	
Quando a concentração de agente anestésico diminui (por ex., fim de um caso anestésico), o analisador de gás mede as concentrações de agente até 0,05 Vol% com base no último agente identificado. Abaixo desse valor o analisador de gás indica perda de identificação de agente e um valor de 0 Vol%.	
Frequência respiratória (RR)	
Gama	0 a 100/min (A frequência respiratória é derivada em tempo real dos dados de CO ₂)
Precisão	0 a 60/min: ±1/min com uma taxa I:E de 1:1 >60/min: não especificado 0 a 80 /min: ±1 /min com uma taxa I:E de 1:2 >80 /min: não especificado
Resolução	1 /min

1) A precisão da medição de O₂, CO₂, N₂O e agentes anestésicos depende da frequência respiratória e do rácio I:E. As precisões dos valores expiratórios especificadas nos dados técnicos são aplicadas a uma frequência respiratória máxima de 60 /min e um rácio I:E de 1:1. A influência da frequência respiratória e do rácio I:E na precisão foi determinada, para as concentrações de gás medidas, em um sistema de respiração simulado com alterações graduais na concentração.

2) A precisão especificada é conseguida, o mais tardar, 450 segundos após uma iniciação.

Declaração de EMC para IEC 60601-1-2, edição 3.2

Informações gerais

O equipamento foi testado em relação à compatibilidade eletromagnética usando acessórios da lista de acessórios. Outros acessórios só poderão ser utilizados se não comprometerem a compatibilidade eletromagnética. A utilização de acessórios não conformes pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou em imunidade eletromagnética reduzida do equipamento.

Ambiente eletromagnético

O equipamento médico destina-se para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O usuário deverá assegurar o seu uso neste tipo de ambiente.

O equipamento só poderá ser usado na vizinhança direta de outros equipamentos se a Dräger tiver autorizado essa disposição. Se a Dräger não a tiver autorizado, deverá ser garantido que o equipamento funciona corretamente na disposição desejada antes de usá-lo. As instruções de uso dos outros equipamentos devem ser seguidas.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento médico utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respectivas emissões de radiofrequência são muito baixas e não têm probabilidade de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos situados nas proximidades.
	Classe A	O equipamento médico é adequado para uso em quaisquer estabelecimentos que não domésticos e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e nos diretamente conectados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão pública que abastece edifícios usados para fins domésticos, desde que o aviso a seguir seja observado: Aviso: este equipamento/sistema destina-se apenas para uso por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o equipamento médico ou proteger o local.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade eletromagnética

O equipamento médico destina-se para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O usuário deverá assegurar o uso do equipamento médico neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contato	±6 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou tijolo. Caso o pavimento possua um revestimento sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
	±8 kV do ar	±8 kV	
Rajadas rápidas elétricas transitórias/aumentos súbitos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia	±2 kV	A qualidade do fornecimento de energia deve ser equivalente à existente em um ambiente comercial ou hospitalar normal.
	±1 kV para linhas de entrada/saída	±1 kV	
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV entre linhas	±1 kV	A qualidade do fornecimento de energia deve ser equivalente à existente em um ambiente comercial ou hospitalar normal.
	±2 kV das linhas para o aterramento	±2 kV	
Campo magnético com frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar normal.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de queda em UT) para 0,5 ciclo	>95 %, 0,5 ciclos	A qualidade do fornecimento de energia deve ser equivalente à existente em um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o usuário do equipamento médico necessitar de operação continuada durante interrupções de tensão elétrica, é recomendado que o equipamento médico seja abastecido por um sistema de alimentação elétrica ininterrupta ou uma bateria.
	40 % UT (60 % de queda em UT) para 0,5 ciclos	60 %, 5 ciclos	
	70 % UT (30 % de queda em UT) para 25 ciclos	30 %, 25 ciclos	
	<5 % UT (>95 % de queda em UT) para 5 s	>95 %, 5 s	
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ onde P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada de separação em metros (m). Os campos de força de transmissores fixos de RF, como determinado por uma pesquisa eletromagnética no local ¹⁾ , devem ser menores que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência. ²⁾ Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

1) Não é possível prever teoricamente com precisão os campos de força de transmissores fixos, como estações de base para rádio, telefones (celular/sem fio), rádios amadores e móveis, transmissão de rádio AM, FM e de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar a execução de uma pesquisa eletromagnética no local. Se no local onde é utilizado o equipamento médico a intensidade de campo exceder o nível de conformidade RF acima, deverá ser verificada a operação normal do equipamento médico. Constatando-se um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como a reorientação ou a mudança de local do equipamento médico.

2) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas de equipamentos móveis de comunicação de alta frequência

O equipamento médico destina-se para uso em um ambiente eletromagnético em que as perturbações radiadas de RF são controladas. O cliente ou o usuário do equipamento médico pode

ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento médico como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação conforme a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com classificação de potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação

aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Declaração de EMC para IEC 60601-1-2, edição 4.1

Informações gerais

Este equipamento foi testado quanto à compatibilidade eletromagnética usando acessórios da lista de acessórios. Outros acessórios só poderão ser utilizados se não comprometerem a compatibilidade eletromagnética. A utilização de acessórios não conformes pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou em imunidade eletromagnética reduzida do equipamento.

O equipamento poderá ser usado na vizinhança direta de outros aparelhos somente se a Dräger tiver aprovado essa disposição. Se a Dräger não a tiver aprovado, deverá ser garantido que o equipamento funciona corretamente na disposição desejada antes de usá-lo. As instruções de uso dos outros equipamentos devem ser seguidas.

Ambiente eletromagnético

Este equipamento só pode ser usado em ambientes especificados na seção "Ambiente de uso" na página 105.

Emissões	Conformidade
Emissões radiadas	Classe A, grupo 1 (30 MHz a 1 GHz)
Emissões conduzidas	Classe A, grupo 1 (150 kHz a 30 MHz)

NOTA

As emissões características deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 Classe B é normalmente exigida), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário poderá ter que tomar medidas de mitigação, como reposicionamento ou reorientação do equipamento. O teste de emissões radiadas foi realizado de acordo com a norma CISPR 16-2-3 como um método de teste alternativo.

Imunidade contra	Nível de teste e ambiente eletromagnético exigido
Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga por contato: ±8 kV
	Descarga por ar: ±15 kV
Perturbações elétricas transitórias rápidas (explosões) (IEC 61000-4-4)	Cabo de alimentação: ±2 kV Linhas de entrada de sinal/linhas de saída de sinal com mais de 3 m (10 ft): ±1 kV
Tensões de impulso (surtos) (IEC 61000-4-5)	Tensão, linha – linha: ±1 kV
	Tensão, linha – terra: ±2 kV
Campos magnéticos na frequência da rede elétrica (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Quedas de tensão e breves interrupções na tensão de alimentação (IEC 61000-4-11)	Quedas de tensão em vários ângulos de fase de acordo com a norma IEC 60601-1-2
Perturbações de alta frequência radiadas (IEC 61000-4-3)	80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Perturbações de alta frequência conduzidas (IEC 61000-4-6)	150 kHz a 80 MHz: 3 V, faixas ISM: 6 V
Campos eletromagnéticos na vizinhança de equipamentos de comunicação sem fio	Várias frequências foram testadas de acordo com a Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2
Campos magnéticos de proximidade (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Distâncias de separação recomendadas de dispositivos de comunicação sem fio

Para garantir que a integridade funcional deste equipamento seja mantida, deve haver uma distância de separação de pelo menos 1,0 m (3,3 pés) entre ele e os dispositivos de comunicação sem fio.

Os módulos SCIO Four do analisador de gás estão em conformidade com os requisitos da norma IEC TR 60601-4-2.

Normas relevantes

Este equipamento médico atende a outras normas além das listadas aqui. Informações adicionais disponíveis sob solicitação.

- IEC 60601-1 (edição 3.2)
Equipamento médico elétrico
Parte 1: requisitos gerais de segurança
- IEC 60601-1-2 (3ª edição)
Equipamento eletromédico
Partes 1-2: Requisitos gerais de segurança, norma colateral: Compatibilidade eletromagnética; Requisitos e testes
- IEC 60601-1-2 (edição 4.1)
Equipamento médico elétrico
Partes 1-2: requisitos gerais de segurança, norma colateral: perturbações eletromagnéticas; requisitos e testes
- ISO 80601-2-55:2018
Equipamento médico elétrico
Partes 2-55: requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de monitores de gás respiratório

Lista de acessórios

Acessório	Número de peça
Fonte de alimentação, 100 a 240 VAC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Linha de amostra (conjunto de 10)	8290286
kit de retorno de gás de amostra	M32692
Tubagem de exaustão de gás de amostra	6873252
Cabos de conexão	
Cabo SCIO/M500, 0,8 m	MS33986
Cabo SCIO/M500, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL com placa de interface ou Infinity Docking Station (conector X5), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL com placa de interface ou Infinity Docking Station (conector X5), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (conector X8), 2,1 m	MS15849 e MS23211
Infinity Delta series/Gamma XXL/ Vista XL com Infinity Docking Station (conector X3), 0,3 m	MS13504
Infinity Delta series/Gamma XXL/ Vista XL com Infinity Docking Station (conector X3), 1,5 m	MS13865
Infinity Delta series/Gamma XXL/ Vista XL/Kappa XLT (X8 conector), 1,8 m	6871581
Cabo Y para conector X8	MS24539
Vista 120 (conector RS232), 2 m	8601473

Esta página foi deixada em branco de propósito.

Aanvulling voor patiëntenmonitoren

Informatie over de aanvulling	121	Technische gegevens	132
Weergaveconventies	121	Karakteristieke waarden	132
Definities veiligheidsinformatie	121	Omgevingsconditie	133
Vereisten m.b.t. de gebruikersgroep	121	Apparaatuitgangen	133
Verplichtingen van de gebruikerorganisatie	121	Gasmeting	133
Gebruikersgroepen	121	EMC-verklaring voor IEC 60601-1-2, editie 3.2	135
Voor de veiligheid van u en uw patiënten	122	EMC-verklaring voor IEC 60601-1-2, editie 4.1	137
Algemene veiligheidsinformatie	122	Relevante normen	138
Productspecifieke veiligheidsinformatie	124	Accessoirelijst	138
Meer informatie	125		
Essentiële prestaties	125		
Toepassing	125		
Beoogd gebruik	125		
Indicaties	125		
Contra-indicaties	125		
Gebruiksomgeving	125		
Overzicht	126		
Symbolen	126		
Afkortingen	126		
Functioneel bereik	127		
Functionele principes	127		
Montage en voorbereiding	127		
Montagebeschrijving	127		
De netspanning aansluiten	127		
Potentiaalvereffening uitvoeren	128		
De gasanalysator aansluiten op een patiëntmonitor	128		
Vochtvangster	128		
De gassample-leiding aansluiten	128		
De gasafvoer instellen	129		
Inbedrijfstelling	129		
De gasanalysator aanzetten	129		
Gebruik	129		
Bewaking	129		
Vorbereiding	129		
Het reinigen van de koelventilator-filtermat	129		
Service	130		
Betekenis van de serviceterminologie	130		
Inspectie	130		
Onderhoud	131		
Kalibratie	131		
Afvoeren	131		
Het medische apparaat afvoeren	131		
Afvoeren van accessoires	131		

Informatie over de aanvulling

Dit document vormt een aanvulling op de gebruiksaanwijzing van de volgende producten:

- Infinity Acute Care Systeem
- Infinity M540-patiëntmonitor
- Infinity Delta Series
- Infinity Vista XL
- Vista-familie van patiëntbewakingsapparatuur

Deze aanvulling geeft informatie over Scio Four modules met onderdeelnummer 6871801, 6871802, 6871803, en 6871804.

De beschikbaarheid van vermelde, met de Scio Four modules compatibele, producten en softwareversies is toelatings- en landspecifiek. Informeer bij Dräger naar compatibele product- en softwareversies voor specifieke landen.

Gebruikte productnamen

In deze aanvulling worden alle Scio Four modules (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus, en Scio Four Oxi plus) aangeduid als "gasanalysator" of "medisch apparaat".

Weergaveconventies

- 1 De volgorde van handelingen wordt met opeenvolgende nummers aangegeven. Elke nieuwe reeks handelingen begint weer met "1".
- Afzonderlijke handelingen of verschillende keuzemogelijkheden voor handelingen worden met opsommingstekens aangegeven.
- Streepjes geven een reeks van gegevens, opties of voorwerpen in een lijst aan.
- (A) Letters tussen haakjes verwijzen naar elementen in de relevante afbeelding.
- A Met letters in afbeeldingen worden elementen aangeduid waarnaar in de tekst wordt verwezen.

Definities veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Een **WAARSCHUWING** geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, overlijden of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

LET OP

Een opmerking die door LET OP wordt voorafgegaan bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, kan resulteren in licht tot middelzwaar letsel bij de gebruiker of de patiënt of in schade aan het medische apparaat of andere eigendommen.

OPMERKING

Een **OPMERKING** geeft aanvullende informatie, die is bedoeld om ongemakken tijdens de bediening te vermijden.

Vereisten m.b.t. de gebruikersgroep

De term "gebruikersgroep" beschrijft het verantwoordelijke personeel dat door de gebruikersorganisatie is aangewezen om een specifieke taak met een product uit te voeren.

Verplichtingen van de gebruikerorganisatie

De instelling dient toe te zien op het volgende:

- Elke gebruikersgroep beschikt over de vereiste kwalificaties (bijv. op basis van speciale opleiding of speciale, door ervaring verkregen kennis).
- Elke gebruikersgroep is opgeleid om de taak te kunnen uitvoeren.
- Elke gebruikersgroep heeft de relevante hoofdstukken in dit document gelezen en begrepen.
- Het product wordt alleen gebruikt door geautoriseerd personeel en is beveiligd tegen onbevoegde toegang.

Gebruikersgroepen

Klinische gebruikers

Deze gebruikersgroep gebruikt het product overeenkomstig het beoogde gebruik.

Klinische gebruikers beschikken over gespecialiseerde medische kennis op het gebied van anesthesie en intensive care en kennis van apparaatbewaking en peri-operatieve zorg.

Personeel verantwoordelijk voor het klaarmaken voor hergebruik

Deze gebruikersgroep voert de nodige activiteiten uit om het product klaar te maken voor hergebruik.

Het personeel verantwoordelijk voor het klaarmaken voor hergebruik heeft specialistische kennis op het gebied van het hergebruiken van medische apparatuur.

Servicepersoneel

Deze gebruikersgroep voert serviceactiviteiten uit.

Servicepersoneel beschikt over specialistische kennis op het gebied van elektrotechniek en werktuigkunde en ervaring in het onderhoud van medische apparatuur.

Wanneer productspecifieke kennis of gereedschappen vereist zijn, moeten de servicewerkzaamheden worden uitgevoerd door gespecialiseerd servicepersoneel. Het gespecialiseerde servicepersoneel is opgeleid door Dräger voor deze servicewerkzaamheden aan dit product.

Voor de veiligheid van u en uw patiënten

Algemene veiligheidsinformatie

De volgende WAARSCHUWING en LET OP-opmerkingen gelden voor de algemene werking van het medische apparaat.

Zie voor WAARSCHUWINGEN en LET OP-opmerkingen aangaande specifieke subsystemen of functies, de desbetreffende paragrafen van deze gebruiksaanwijzing of de gebruiksaanwijzing van het apparaat dat in combinatie met dit apparaat wordt gebruikt.

Volg deze gebruiksaanwijzing strikt op

WAARSCHUWING

Risico van onjuiste bediening of onjuist gebruik
Voor elke behandeling en elk gebruik van het medische apparaat dient men alle hoofdstukken van deze aanvulling en de corresponderende gebruiksaanwijzing terdege te kennen en op te volgen. Het medische apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt voor doeleinden omschreven in "Beoogd gebruik".

Alle signaalwoorden WAARSCHUWING en LET OP in deze aanvulling en de relevante gebruiksaanwijzing en alle gegevens op labels van het medische apparaat moeten strikt in acht worden genomen. Wanneer deze veiligheidsinformatie niet in acht genomen wordt, geldt dit gebruik van het medische apparaat als oneigenlijk gebruik.

Service

WAARSCHUWING

Risico van storing van het medische apparaat en letsel bij de patiënt
Het medische apparaat moet regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden door servicepersoneel. Reparaties en complex onderhoud aan het medische apparaat dienen te geschieden door deskundig servicepersoneel. Wanneer niet wordt voldaan aan het bovenstaande kan dat leiden tot storing van het medische apparaat en letsel bij de patiënt. Zie hoofdstuk "Service".

Bewaking

WAARSCHUWING

Risico vanwege storing in de gasmeting
Als de gasmeting mislukt, kan de patiënt niet meer adequaat worden bewaakt.
Zorg voor overeenkomstige vervangende bewaking

WAARSCHUWING

Neem geen therapeutische beslissingen die uitsluitend gebaseerd zijn op individueel gemeten waarden en parameters. Therapeutische beslissingen mogen uitsluitend door de gebruiker worden genomen. Zie voor aanvullende informatie "Gebruikersgroepen" op pagina 121.

Accessoires

WAARSCHUWING

Gevaar door niet-compatibel accessoires
Het gebruik van defecte of niet-compatibele accessoires kan de functionele integriteit van het product aantasten. Als gevolg daarvan kunnen persoonlijk letsel en materiële schade optreden.

- Gebruik uitsluitend compatibel accessoires. Accessoires die compatibel zijn met dit product staan vermeld in de bij het product geleverde accessoirelijst.
- Gebruik uitsluitend accessoires die in goede staat verkeren.

WAARSCHUWING

Risico van bedieningsfouten en onjuist gebruik
Neem de gebruiksaanwijzingen van alle accessoires strikt in acht.

Aansluiting op andere apparaten

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schok en op apparaatstoringen
Aangesloten apparaten of combinaties van apparaten die niet voldoen aan de vereisten zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing kunnen nadelige gevolgen hebben voor de correcte werking van het medische apparaat en een elektrische schok veroorzaken. Voordat het medische apparaat wordt gebruikt dient u de gebruiksaanwijzing van alle aangesloten apparaten of apparaatcombinaties strikt op te volgen.

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schok
Apparaten aansluiten op de RS232- of MEDIBUS-interfaces kan leiden tot een hogere lekstroom. Als de randaarde van één van deze apparaten niet werkt, kan de lekstroom de toegestane waarden overschrijden. Breng alleen aansluitingen tot stand met toestemming van de betreffende fabrikant. Laat de lekstroom controleren door het servicepersoneel. Ontkoppel de apparaten van de RS232- of MEDIBUS-interface als de maximaal toegestane waarde is overschreden.

WAARSCHUWING

Risico van bedieningsfouten en onjuist gebruik
Volg de montage-instructies en gebruiksaanwijzing bij alle aangesloten apparaten strikt op.

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schok
Elektrische aansluitingen op apparaten die niet vermeld zijn in deze gebruiksaanwijzing of in de montage-instructies, mogen alleen tot stand gebracht worden wanneer deze door de betreffende fabrikanten toegestaan worden. Daarnaast moet de gebruikende instantie ervoor zorgen dat de combinatie van medische apparatuur in overeenstemming is met de geldende uitgaven van de toepasselijke standaarden voor medische apparatuur.

WAARSCHUWING**Risico van apparaatstoring**

Het gebruik van defecte of incompatibele kabels en montageapparatuur kan de functionele integriteit van het product in gevaar brengen. Als gevolg daarvan kunnen persoonlijk letsel en materiële schade optreden.

- Gebruik alleen compatibele kabels en montageapparatuur. Accessoires die compatibel zijn met dit product staan vermeld in de bij het product geleverde accessoirelijst.
- Gebruik uitsluitend accessoires die in goede staat verkeren.

WAARSCHUWING**Risico van apparaatstoring**

Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden. Dit kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werken.

Dit apparaat kan worden gebruikt met andere Dräger-apparaten of apparatuur van andere fabrikanten. Volg de aanwijzingen in de documentatie van de betreffende apparaten op.

Indien een combinatie van apparaten niet door Dräger is goedgekeurd, kan dat de veiligheid en de functionele integriteit van de individuele apparaten in gevaar brengen. De gebruikende instantie moet ervoor zorgen dat de combinatie van medische apparatuur in overeenstemming is met de geldende standaard voor medische apparatuur.

Door Dräger goedgekeurde combinaties van apparaten voldoen aan de voorschriften zoals vermeld in de volgende normen:

- IEC 60601-1 (editie 3.2)
Elektromedische apparatuur
Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- IEC 60601-1-2
Elektromedische apparatuur
Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen
Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - eisen en tests
- IEC 60601-1 (2e editie)
Elektromedische apparatuur
Deel 1: Algemene veiligheidseisen
- IEC 60601-1-1
Elektromedische apparatuur
Deel 1-1: Algemene veiligheidseisen
Secundaire norm: Veiligheidseisen voor elektromedische systemen
- IEC 60601-1-2
Elektromedische apparatuur
Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen
Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - eisen en tests
- IEC 60601-1-4
Elektromedische apparatuur
Deel 1-4: Algemene veiligheidseisen
Secundaire norm: Programmeerbare elektromedische systemen

Wanneer Dräger-apparaten worden aangesloten op andere Dräger-apparaten of op apparaten van derden en de zo ontstane combinatie niet door Dräger is goedgekeurd, kunnen er nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van de apparaten. De bedienende organisatie is er verantwoordelijk voor, dat het resulterende systeem voldoet aan de vereisten van de van toepassing zijnde normen.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Voor elektromedische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Daarom moet de apparatuur worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-voorschriften in de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.

WAARSCHUWING**Kans op uitval van het apparaat**

Elektromagnetische velden, zoals die bijv. worden gegenereerd door communicatie-apparatuur die met radiofrequentie werkt, zoals mobiele telefoons, hoogfrequente elektrische chirurgische apparatuur, defibrillatoren en korte golf therapie-apparatuur, kunnen tot storingen leiden van het medische apparaat.

Apparatuur die met radiofrequentie werkt, mag alleen worden gebruikt met inachtneming van een veilige afstand.

WAARSCHUWING**Gevaar door elektromagnetische storing**

Draadloze communicatie-apparaten (bijv. mobiele telefoons) en elektromedische apparatuur (bijv. defibrillatoren, elektrochirurgische apparaten) en hun randapparatuur (bijv. antennekabels en externe antennes) zenden elektromagnetische straling uit. Als dergelijke apparatuur te dicht bij dit apparaat of de kabels worden gebruikt, kan de functionele integriteit van dit apparaat worden aangetast door elektromagnetische storingen. Als gevolg daarvan kan de patiënt in gevaar worden gebracht.

- Houd een afstand van ten minste 0,3 m (1,0 ft) vrij tussen dit apparaat en draadloze communicatieapparatuur, om de essentiële werking van het apparaat te waarborgen.
- Houd een adequate afstand vrij tussen dit apparaat en overige elektromedische apparatuur.

Aansluiting op IT-netwerken

Tijdens bedrijf kan dit apparaat met behulp van IT-netwerken informatie uitwisselen met andere apparaten. Een IT-netwerk kan elke gegevensinterface zijn (bijv. printer-interface, USB-interface, RS-232-interface) die beschreven is in normen en verdragen.

De uitwisseling van gegevens met behulp van bekabelde technologieën maakt de volgende functies in het netwerk mogelijk:

- Weergave van curven en parametergegevens
- Registratie, opslag en printen
- Service-modus, toegang tot logboeken

Het aansluiten van dit apparaat op een netwerk dat andere apparaten omvat of het achteraf aanbrengen van wijzigingen in dat netwerk kan nieuwe risico's voor patiënten, gebruikers en derden tot gevolg hebben. Voordat het apparaat aan het netwerk wordt verbonden of het netwerk wordt gewijzigd, moeten deze risico's worden geïdentificeerd, geanalyseerd en geëvalueerd en moeten passende maatregelen worden genomen.

Voorbeelden van achteraf aangebrachte wijzigingen in het netwerk:

- Het wijzigen van de netwerkconfiguratie
- Het verwijderen apparaten van het netwerk
- Het toevoegen van nieuwe apparaten aan het netwerk
- Het uitvoeren van upgrades of updates op apparaten die aan het netwerk zijn verbonden

Informatie over aansluiting op het netwerk

Vereisten

Dit apparaat mag alleen door onderhoudspersoneel op het netwerk worden aangesloten. De IT-afdeling van het ziekenhuis moet vooraf worden geraadpleegd.

De volgende documenten moeten in acht worden genomen:

- Bij dit apparaat behorende documenten
- Beschrijving van de netwerkinterface
- Beschrijving van de netwerk-gebaseerde alarmsystemen

Dräger adviseert om conform IEC 80001-1 (risicobeheer van IT-netwerken voor medische hulpmiddelen) te werken.

Seriële interfaces

De volgende interfaces worden ondersteund:

- RS-232-interfaces die voldoen aan EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) voor de volgende toepassingen:
 - MEDIBUS
 - Aansluitingen op medische hulpmiddelen van andere fabrikanten
 - Service-interface

Gebruik van het MEDIBUS-protocol

WAARSCHUWING

Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt
Alle gegevens die via de MEDIBUS-interface worden overgedragen, zijn uitsluitend bedoeld voor informatie en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor diagnostische of therapeutische beslissingen.

WAARSCHUWING

Risico op lichamelijk letsel bij de patiënt
Gegevens die worden verzonden over de MEDIBUS-interface zijn niet bedoeld voor een verspreid alarmsysteem (in de zin van bewaking op afstand) volgens de van toepassing zijnde normen ("Relevante normen" op pagina 138). Ze dienen uitsluitend ter informatie en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor diagnostische of therapeutische beslissingen.
Voer overige diagnostische maatregelen uit.

OPMERKING

De RS-232-poort wordt gebruikt om een punt-naar-punt verbinding tot stand te brengen. Ongeautoriseerde toegang tot het apparaat kan de werking van het apparaat belemmeren.

- Onbevoegde personen mogen geen toegang hebben tot de gegevens die via de RS-232-poort worden verzonden.
- Alle apparaatinterfaces moeten worden beschermd tegen malware en computervirussen.
- Als er gebruik wordt gemaakt van in de handel verkrijgbare RS-232-naar-Ethernet-converters, is de gebruikende instantie verantwoordelijk voor het gebruik en de juistheid van de gegevens.

Informatie over het beveiligingsniveau volgens de norm IEC TR 60601-4-5

Dit apparaat is getest in overeenstemming met de vereisten van de norm IEC TR 60601-4-5.

Meer informatie over het door dit apparaat bereikte beveiligingsniveau en over maatregelen die het beveiligingsniveau kunnen verhogen, vindt u op de volgende webpagina:

<https://www.draeger.com/productsecurity>



De gebruiksaanwijzing bewaren

WAARSCHUWING

Risico van onjuist gebruik
De gebruiksaanwijzing moet op een voor de gebruiker toegankelijke plaats worden bewaard.

Productspecifieke veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

Brandgevaar
Om brandgevaar te voorkomen, mogen geen medicamenten of andere stoffen op basis van brandbare oplosmiddelen, zoals alcohol, in het apparaat worden gebracht. Gebruik ook geen explosieve anesthetica, zoals ether of cyclopropan en spuit ze niet in het apparaat. Als licht ontvlambare stoffen worden gebruikt voor desinfectie, is voldoende ventilatie vereist.

WAARSCHUWING

Risico op storing
Modificaties aan het medische apparaat kunnen leiden tot storingen.

WAARSCHUWING

Risico op onvoldoende zuurstoftoevoer
De gassample-flow naar de gasmonitor kan bij een low-flow anesthesie het volume van het beademingssysteem verlagen.
Compenseer dit door de versgas-flow van het anesthesie-apparaat te verhogen of door het gassample terug te leiden naar het beademingssysteem.
In sommige anesthesiesystemen kan de gassample-flow de meting van het expiratoire minuutvolume beïnvloeden.

WAARSCHUWING

Risico vanwege onnauwkeurige gasmeetwaarden
Het gebruik van een andere gassample-leiding dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant en met een onjuiste lengte en/of diameter kan leiden tot onjuiste aflezingen en curven van de concentratie van het anestheticum of alarmen voor vochtvanger/samplegas-leiding.
Gebruik nooit standaard-drukmeetslangen of IV-leidingen, omdat dit het anestheticum dat later vrijkomt (door ontgassing) absorbeert en leidt tot foutief weergegeven concentratiewaarden.

LET OP

Risico van verkeerd gemeten zuurstofwaarde
Gebruik geen zuurstofconcentrators bij minimale of low-flow anesthesie.

LET OP

Kans op storing van de gasmeting
Om storing van de gasmeting te voorkomen, vooral tijdens het schoonmaken en desinfecteren, moet de vochtvanger altijd geïnstalleerd blijven.

Meer informatie**Verplichte melding van incidenten**

Ernstige incidenten met dit product moeten aan Dräger en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Training

Training voor gebruikers is beschikbaar via de verantwoordelijke Dräger organisatie (zie www.draeger.com).

Essentiële prestaties

De belangrijkste functie bestaat uit:

- Nauwkeurigheid van de gasmeting

Als er niet wordt voldaan aan de nauwkeurigheid van de gasmeting, verzendt het apparaat statusinformatie met het doel een technisch alarm op de patiëntmonitor te genereren.

Toepassing**Beoogd gebruik**

De Scio Four module neemt een gassample van het ademgas van pediatrische en volwassen patiënten. De module meet voortdurend de concentratie van CO₂, N₂O, en anesthetica (Halothaan, Isofluraan, Enfluraan, Sevofluraan en Desfluraan) in het ademgas en ook de O₂-concentratie (optioneel). Alle gemeten waarden en de afgeleide waarden worden aan de patiëntmonitor doorgegeven.

Indicaties

De beoogde medische indicatie voor de Scio Four-module maakt het noodzakelijk om de ademhalingsgasconcentraties continu te bewaken, overeenkomstig het beoogde gebruik.

Contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties.

Gebruiksomgeving

De gasanalysator is ontworpen voor gebruik in ruimten van professionele gezondheidsinstellingen waar therapeutische of diagnostische ingrepen worden verricht.

WAARSCHUWING**Explosie- of brandgevaar**

Dit medisch apparaat moet niet worden gebruikt in gebieden waar zuurstofconcentraties hoger dan 25% voorkomen, of waar ontvlambare of explosieve gasmengsels aanwezig kunnen zijn.

WAARSCHUWING

Risico op storing van het apparaat en/of letsel bij de patiënt en de gebruiker

Magnetische velden kunnen de correcte werking van het medische apparaat negatief beïnvloeden en daarmee een gevaar betekenen voor de patiënt of de gebruiker. Gebruik het medische apparaat niet in de buurt van magnetische resonantie apparaten (MRI, NMR).

WAARSCHUWING

Kans op uitval van het apparaat

Zorg ervoor dat de koelventilator van het medische apparaat niet geblokkeerd of afgesloten wordt. Omgevingslucht moet het apparaat vrijelijk kunnen binnenstromen. Anders kan het medische apparaat te heet worden.

WAARSCHUWING

Brandgevaar

Plaats het medische apparaat op een afstand van tenminste 25 cm (10 in) van ontstekingsbronnen, zoals elektrochirurgie en laserchirurgie.

WAARSCHUWING

Infectiegevaar

Reinig en desinfecteer het apparaat vóór gebruik (inclusief het eerste gebruik), onderhoud en afvoer.

WAARSCHUWING

Risico op vallen van het apparaat

Om letsel te voorkomen moet het medische apparaat op een veilige en horizontale ondergrond worden geplaatst of moeten montage accessoires worden gebruikt, die verkrijgbaar zijn bij Dräger.

WAARSCHUWING

Gevaar voor wurging

Onzorgvuldige plaatsing van gassample-leiding, kabels e.d. onderdelen van het apparaat kunnen de patiënt in gevaar brengen.

Wees extra zorgvuldig bij het maken van verbindingen met de patiënt.

LET OP

Risico op struikelen

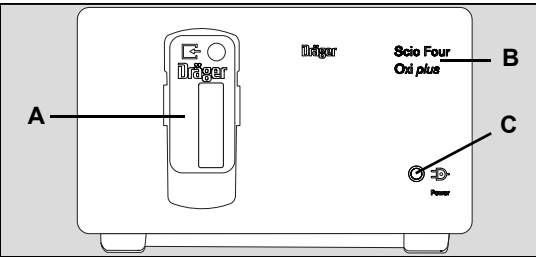
Plaats de voedingseenheid, kabels en gassample-leidingen niet op de grond. Plaats deze zorgvuldig en veilig.

Gebruik de gasanalysator niet buiten stenen gebouwen, tijdens het vervoer van de patiënt of in voertuigen of vliegtuigen.

Let op de omgevingsspecificaties, zoals temperatuur, vochtigheid, en atmosferische druk.

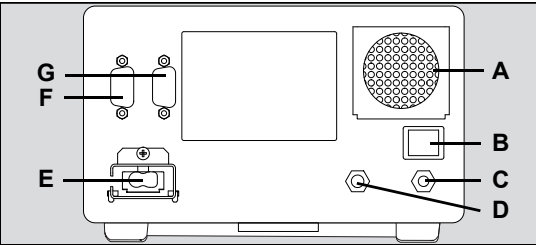
Overzicht

Vooraanzicht



- A Vochtvangter
- B Modelnaam (alleen voorbeeld)
- C Stroomindicator

Achteraanzicht



- A Koelventilator
- B Aan/Uit-schakelaar
- C Gasuitlaat
- D Potentiaalvereffening connector
- E Gelijkstroomingang
- F MEDIBUS connector
- G RS232-connector naar patiëntmonitor - X2

Symbolen

Symbol	Toelichting
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Stroom
	Uitlaat voor samplegas voor recirculatie of spoelen
	Aan/Uit
	Fabrikant
	Productiedatum

Symbol	Toelichting
	Onderdeelnummer
	Serienummer
	Opslagtemperatuur
	Relatieve vochtigheid
	Atmosferische druk
	WEEE-label, richtlijn 2002/96/EG
	Uit de buurt van regen houden
	Nominaal gewicht
	Toegepast deel, beschermingsgraad BF (Body Floating)
	Potentiaalvereffening
	Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van MRI-scanners.
	Het product is een medisch apparaat (onderworpen aan CE-conformiteitsbeoordeling)

Afkortingen

Afkorting	Toelichting
ATPS	Omgevingstemperatuur en -druk, verzadigd
BTPS	Lichaamstemperatuur en -druk, verzadigd
COM	Seriële interface
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
HME	Warmte- en vochtwisselaar
HMEF	HME-filter
I:E	Verhouding tussen inspiratie- en expiratietijd
ID	Identificatie
MEDIBUS	Dräger communicatieprotocol voor medische apparaten met uniforme gegevensdefinitie voor alle apparaten
MRI	Magnetische Resonantie Beeldvorming
NMI	Nucleaire magnetische beeldvorming
NMR	Magnetische resonantie
NTPD	Normale temperatuur druk droog, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, droog
SW	Software

Functioneel bereik

De gasanalysator neemt gassamples van inspiratoire en expiratoire gassen door volwassen en pediatrische patiënten in niet-, partiële-, en totale terugademssystemen. Deze meet de inspiratie- en expiratiegassen en geeft dit in real-time door aan de patiëntmonitor.

De gasanalysator is verkrijgbaar in 4 varianten met verschillende functies, zoals hieronder is weergegeven:

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Anesthe- ticum	Anesthe- ticum-ID	Mix
Scio Four	Nee	Ja	1 van 5	Nee	Nee
Scio Four Oxi	Ja	Ja	1 van 5	Nee	Nee
Scio Four plus	Nee	Ja	2 van 5	Ja	Ja
Scio Four Oxi plus	Ja	Ja	2 van 5	Ja	Ja

Functionele principes

De gasanalysator maakt gebruik van IR-spectroscopie voor het meten van kooldioxide, lachgas en vluchtige anesthetica. Elk gas, met zijn eigen specifieke absorptie-eigenschap, wordt door een sample-cel geleid. Meerdere optische IR-filters selecteren specifieke IR-banden, die vervolgens worden geanalyseerd met een detector. De hoeveelheid door de detector ontvangen IR-licht is een maat voor de gasconcentratie. Dat betekent dat de detector minder IR-licht zal ontvangen naarmate de gasconcentratie hoger is.

Voor zuurstofmetingen wordt de paramagnetische eigenschap van zuurstofmoleculen gebruikt. Het gas wordt door een sample-cel geleid, waar het paramagnetische effect van zuurstof wordt gemeten. Hoe hoger de zuurstofconcentratie, des te groter het gemeten effect.

WAARSCHUWING

Risico vanwege onnauwkeurige gasmeetwaarden. Alleen voor de varianten Scio Four en Scio Four Oxi. Wees voorzichtig bij het handmatig instellen van het anestheticum-ID op de patiëntmonitor. Metingen zullen onnauwkeurig zijn als het verkeerde anestheticum-ID wordt geselecteerd.

WAARSCHUWING

Risico van onnauwkeurige gasmeetwaarden Als Scio Four of Scio Four Oxi worden gebruikt met anesthesiegasmengsels, zullen onnauwkeurige gasmetingen het gevolg zijn. Gebruik Scio Four of Scio Four Oxi niet met anesthesiegasmengsels.

LET OP

Risico vanwege onnauwkeurige gasmeetwaarden Gebaseerd op de responstijd van de sensoren en de gassample-flow, is de opgegeven nauwkeurigheid van O₂, CO₂, N₂O en anesthetica beperkt door de beademingsfrequentie en door de verhouding tussen inspiratie- en expiratie-tijd (I:E). Neem de technische gegevens van het medische apparaat in acht.

Montage en voorbereiding

Montagebeschrijving

De voeding wordt op één van de volgende bevestigingsmogelijkheden gemonteerd:

- ingang voor netspanning omlaag, of
- ingang voor netspanning horizontaal met voedingsetiket naar beneden gericht.

De voeding mag niet worden bevestigd met de ingang voor netspanning naar boven gericht.

De netspanning aansluiten

De netspanning moet overeenkomen met het spanningsbereik dat is aangegeven op het typeplaatje aan de achterzijde van het apparaat.

De voeding voorziet de Scio Four-module van 12 VDC. De metalen kraag van de 12 VDC-voedingsconnector aan de achterkant van de Scio Four zorgt voor een functionele aardverbinding van de Scio-behuizing met de aarde.

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schok

Als de voeding van Scio Four modules wordt aangesloten op een stopcontact met verkeerde netspanning of een stopcontact zonder randaarde, kan er een elektrische schok optreden. Het aansluiten van het apparaat op stekkerblokken kan tot een verhoogde lekstroom leiden. Dit kan resulteren in een elektrische schok en de gebruiker en de patiënt kunnen gevaar lopen.

Sluit het apparaat uitsluitend aan op stopcontacten met correcte netspanning en veiligheidsaarding.

WAARSCHUWING

Gevaar door binnendringende vloeistof

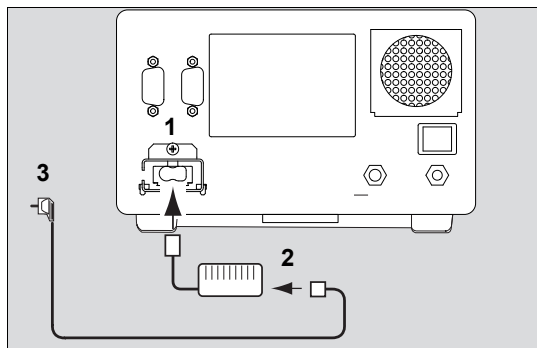
Binnendringende vloeistof kan leiden tot het volgende:

- Schade aan het apparaat
- Elektrische schok
- Apparaatstoringen

Monteer de voeding alleen in de richting die wordt beschreven in hoofdstuk "Montagebeschrijving".

Zorg ervoor dat er geen vloeistof, b.v. het desinfectiemiddel, het apparaat kan binnendringen.

Plaats geen containers met vloeistof boven of op het apparaat.



- 1 Sluit de voeding met de "X16" connector aan op de achterzijde van de gasanalysator.
- 2 Sluit de netspanningskabel aan op de achterzijde van de voeding.
- 3 De netspanningskabel in het wandstopcontact steken.

OPMERKING

Houd de voedingskabel vrij, zodat deze op elk moment kan worden losgekoppeld.

OPMERKING

Haal de stekker uit het stopcontact om de gasanalysator en zijn voeding los te koppelen van de netspanning (bijvoorbeeld voor onderhoud of noodgevallen).

Potentiaalvereffening uitvoeren

Elektrische potentiaalverschillen tussen apparaten kunnen worden gereduceerd door middel van potentiaalvereffening.

Potentiaalvereffening vormt geen vervanging voor de aardverbinding. Tijdens gebruik moeten de potentiaalvereffeningsconnectors goed toegankelijk blijven en de aansluiting moet zonder gebruik van gereedschap ontkoppeld kunnen worden.

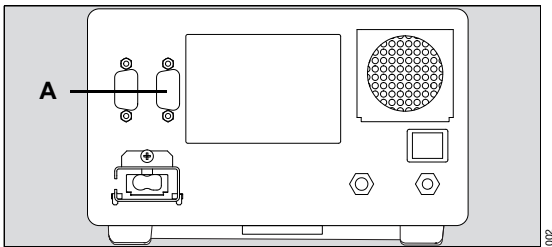
Aansluiten van de potentiaalvereffeningskabel

- 1 Verbind de potentiaalvereffeningskabel met de potentiaalvereffeningspen op het apparaat (zie pagina 126).
- 2 Verbind de potentiaalvereffeningskabel met een potentiaalvereffeningsconnector van het ziekenhuis (bijv. wand, plafondtoevoereenheid).

De gasanalysator aansluiten op een patiëntmonitor

Voor informatie over patiëntmonitoren die compatibel zijn met de Scio Four-modules, zie "Informatie over de aanvulling" op pagina 121.

- 1 Sluit de gegevens-interfacekabel aan op de "Pat. Mon. - X2"-connector (A) op het achterpaneel van de gasanalysator en schroef deze vast.



- 2 Sluit de gegevensinterfacekabel aan op de connector van het Infinity Docking Station of direct op de patiëntmonitor.

Vochtvangervanger

Plaats de vochtvangervanger op de vochtvangervangerhouder.

WAARSCHUWING

Risico door onnauwkeurige gasmeetwaarden en storing van de gasmeting
Siliconen kunnen in de meetcuvette terecht komen en de gasmeting permanent beïnvloeden.
Spuut de O-ringen van de vochtvangervangerhouder niet in met siliconenspray.

WAARSCHUWING

Risico vanwege storing in de gasmeting
Als de gasmeting mislukt, kan de patiënt niet meer adequaat worden bewaakt.
Controleer de vochtvangervanger op schade of verstoppingen.

LET OP

Kans op uitval van het apparaat
Gebruik het medische apparaat niet zonder vochtvangervanger.

De gassample-leiding aansluiten

WAARSCHUWING

Risico vanwege lekkage door onjuist aangesloten of beschadigde gassample-leiding
Controleer de gassample-leiding op beschadiging en sluit deze zorgvuldig aan, anders kunnen er foutieve gasmetingen optreden.

WAARSCHUWING

Risico vanwege storing in de gasmeting
Als de gasmeting mislukt, kan de patiënt niet meer adequaat worden bewaakt.
Controleer de gassample-leiding op verstopping en verhelp deze, indien nodig.

WAARSCHUWING

Risico op kruiscontaminatie van patiënten
Om kruiscontaminatie van patiënten te voorkomen, gebruikt u de gassample-kit met bacteriefilter, voor terugvoer als het geanalyseerde gas teruggevoerd wordt in het beademingssysteem. Vervang het bacteriefilter in overeenstemming met het schema in het hoofdstuk "Preventief onderhoud".

WAARSCHUWING

Risico van storing van het medische apparaat en letsel bij de patiënt
Sluit de gassample-leiding uitsluitend aan op een bemonsteringspunt van het beademingscircuit van de patiënt. Sluit de gassample-leiding niet aan op de patiënt, infuusapparatuur (bijv. infuuspompen, etc.) of enig ander apparaat in de buurt van de patiënt.

- 1 Sluit de gassample-leiding aan op het Y-stuk of HME-filter, of slangadapter met Luer Lock.
- 2 Sluit de gassample-leiding aan op de vochtvangervanger.

De gasafvoer instellen

OPMERKING

Als gevolg van het geautomatiseerd op nul zetten wordt bij het gebruiken van de gassample-kit voor terugvoer omgevingslucht in het beademingssysteem gebracht.

WAARSCHUWING

Risico op onnauwkeurige gasmeetwaarden en nadelige gevolgen voor omstanders door vervuiling van de omgevingslucht
Sluit de gasuitlaat van het medische apparaat en het anesthesieapparaat altijd aan op het gasafvoersysteem of leid het gassample van het medische apparaat naar het beademingssysteem van het anesthesieapparaat.
Zorg voor voldoende ventilatie in de ruimte waar het medische apparaat staat.

- 1 Gebruik de gassample-kit voor terugvoer om de uitlaat op de gasanalysator op de retourpoort voor het gassample op het anesthesiewerkstation aan te sluiten.
- 2 Als er geen recirculatie van het gassample mogelijk is, verbind dan met behulp van de gassample-afvoerslang de uitlaat van de gasanalysator met het anesthesiegas-afvoersysteem.

Inbedrijfstelling

De gasanalysator aanzetten

WAARSCHUWING

Explosie- en brandgevaar
Stel het medisch apparaat niet in werking als het vermoeden bestaat dat er sprake is van een zuurstoflekage in het medische apparaat of de omgeving daarvan.
Stop alle zuurstoftoevoeren en neem contact op met het servicepersoneel.

WAARSCHUWING

Risico op onnauwkeurige gasmeetwaarden
Tijdens het opwarmen zijn de gerapporteerde CO₂-meetwaarden mogelijk niet nauwkeurig. Wacht totdat het medische apparaat klaar is met opwarmen.

LET OP

Kans op storing van de gasmeting
 Om condensatie en daaruit voortvloeiende storing van elektrische componenten te voorkomen, mag het medische apparaat na significante temperatuurwisselingen 1 tot 2 uur (bijv. na opslag in onverwarmde ruimtes) niet worden aangezet.

- 1 Sluit de netstekker aan, indien nodig, en zet de Aan/Uitschakelaar op de achterzijde van het apparaat op "AAN".
- 2 Controleer de voedingsindicatie op de voorkant van de gasanalysator. De Scio Four-modules zijn klaar voor gebruik als het indicatielampje aan de voorkant van de gasanalysator constant brandt.

Na het starten wordt de gasanalysator geïnitieerd en volgt een opwarmperiode. Gedurende deze tijd kan het voorkomen dat bepaalde concentraties van sommige gasen niet beschikbaar zijn en dat het anestheticum niet kan worden geïdentificeerd.

OPMERKING

In geval van een stroomstoring zal de gasanalysator worden afgesloten en wanneer de stroomtoevoer is hersteld, zal de gasanalysator weer in werking treden.

Gebruik

WAARSCHUWING

Risico op onnauwkeurige gasmeetwaarden en storing van de gasmeting
Om tijdelijke beïnvloeding van de gasmeting en beschadiging van de vochtvanger en het meetsysteem te voorkomen, mogen geen vernevelaars/aerosols in het beademingssysteem worden gebruikt, wanneer het medisch apparaat is aangesloten.
Ontkoppel tijdelijk de gassample-leiding wanneer vernevelaars in het beademingssysteem worden gebruikt.

LET OP

Risico op het dalen van de druk in de ademenwegen
 Het medische apparaat zal het aanzuigen van gas uit het beademingssysteem van de patiënt voortzetten wanneer de mechanische beademing is gestopt tijdens een cardiopulmonaire bypass-operatie.
 Ontkoppel de gassample-leiding tijdens een cardiopulmonaire bypass-operatie. Indien de beademing moet worden gestopt, schakel dan het medische apparaat in de standby-modus of ontkoppel de gassample-leiding en sluit de gassample-zijde af om lekkage te voorkomen.

Bewaking

Installeer de patiëntmonitor en gebruik deze in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

Vorbereiding

Reinig en desinfecteer de gasanalysator voordat u van patiënt wisselt volgens het document "Scio Four modules Klaarmaken voor hergebruik Aanvullingsdocument".

LET OP

Risico op beschadiging van het pneumatisch systeem
 Oefen geen overmatige druk uit (bijv. met een injectiespuut of perslucht) op de inlaat, uitlaatpoort of vochtvanger van het medische apparaat, bijvoorbeeld tijdens reiniging en desinfectie.

Het reinigen van de koelventilator-filtermat

De koelventilator-filtermat moet één keer per maand worden gereinigd.

- 1 Bepaal de locatie van de koelventilator aan de achterzijde van de gasanalysator.
- 2 Neem de koelventilator-filtermat uit de houder.
- 3 Zuig alle opgehoopte stof op van de filtermat en alle stof die op en in de ventilatorpoort is terechtgekomen.
- 4 Plaats de gereinigde filtermat of een nieuwe filtermat.

Service

In dit hoofdstuk worden de onderhoudsmaatregelen beschreven die zijn vereist om een juiste werking van het medische apparaat te waarborgen. Onderhoudsmaatregelen moeten worden uitgevoerd door het verantwoordelijke personeel.

WAARSCHUWING

Infectiegevaar

Gebruikers, personeel voor het klaarmaken voor hergebruik, servicepersoneel en gespecialiseerd servicepersoneel kunnen gecontamineerd raken met pathogenen. Het apparaat of de apparaatonderdelen reinigen en desinfecteren vóór elke onderhoudsstap en vóór terugzending na reparatie.

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schok

Er bevinden zich stroomvoerende componenten onder het behuizingdekseel.

- **Neem de afdekplaat van de behuizing niet weg.**
- **Onderhoudsmaatregelen moeten worden uitgevoerd door het verantwoordelijke servicepersoneel.**

WAARSCHUWING

Gebruik alleen vervangingsonderdelen die gekwalificeerd zijn volgens de Dräger-normen.

Betekenis van de serviceterminologie

Concept	Definitie
Service	Alle maatregelen (inspectie, onderhoud, reparatie) bedoeld voor het handhaven en herstellen van de functionele toestand van een medisch apparaat
Inspectie	Maatregelen bedoeld voor het vaststellen en beoordelen van de actuele toestand van een product
Onderhoud	Periodieke gespecificeerde maatregelen bedoeld voor het handhaven van de functionele integriteit van een product
Reparatie	Maatregelen bedoeld voor het herstellen van de functionele integriteit van een product na een opgetreden storing

Inspectie

Voer inspecties periodiek uit conform de navolgende richtlijnen en de gespecificeerde intervallen. Technische documentatie is op aanvraag verkrijgbaar.

Maatregel	Interval	Gebruikersgroep
Inspectie en veiligheidsbeurten	Om de 12 maanden	Servicepersoneel

Veiligheidscontroles

De veiligheidscontroles zijn geen vervanging voor onderhoud, waarin preventief vervangen van aan slijtage onderhevige onderdelen is inbegrepen, zoals aangegeven door de fabrikant.

Als veiligheidscontroles niet regelmatig worden uitgevoerd, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de werking van het medische apparaat. De veiligheidscontroles moeten binnen de aangegeven intervallen worden uitgevoerd.

OPMERKING

De gasanalysator moet langer dan 10 min in bedrijf zijn voordat de nauwkeurigheid van de gasmeting wordt gecontroleerd.

- 1 De meegeleverde documenten controleren:
 - Gebruiksaanwijzing is beschikbaar in de juiste versie
- 2 Controleer of de gasanalysator in goede staat verkeert:
 - De labels zijn volledig aanwezig en leesbaar
 - Geen zichtbare schade aan:
 - Behuizing
 - Externe voeding en voedingskabel
 - Vochtvangenhouders, vooral O-ringen
 - Gasuitlaat
 - Stroomindicator: groen continu licht
- 3 De elektrische veiligheid controleren conform IEC 62353.

LET OP

Kans op beschadiging van het apparaat

Als een teststroom van 10 A wordt gebruikt in de aardkabel-weerstandstest, kan het medische apparaat beschadigd worden.

Configureer de testapparatuur, nadat u hebt gecontroleerd dat de test uitsluitend met 200 mA (DC) wordt uitgevoerd.

OPMERKING

Alleen de apparaatingang van de voeding wordt aangesloten op de beveiligingsaardaansluiting.

OPMERKING

Om anesthesiegas af te voeren, sluit u het apparaat aan op het afvoersysteem.

- 4 Controleer de nauwkeurigheid van de gasmeting op basis van een gecertificeerde testgasconcentratie:
 - Meting anesthesiegas
 - Uitsluitend voor Scio Four en Scio Four Oxi:
 - 2 vol% Desfluraan
 - Nauwkeurigheid $\pm 0,50$ vol%
 - Uitsluitend voor Scio Four plus en Scio Four Oxi plus:
 - 1 vol% Isofluraan
 - 1 vol% Sevofluraan
 - Nauwkeurigheid $\pm 0,35$ vol%
 - N₂O meting
 - Uitsluitend voor Scio Four en Scio Four Oxi:
 - 60 % N₂O
 - Nauwkeurigheid $\pm 6,8$ vol%
 - Uitsluitend voor Scio Four plus en Scio Four Oxi plus:
 - 70 % N₂O
 - Nauwkeurigheid $\pm 7,6$ vol%
 - CO₂-meting, 5 vol%
 - Nauwkeurigheid $\pm 0,83$ vol%

- 5 Controleer de nauwkeurigheid van de O₂-meting:
 - Omgevingslucht 21 vol%
 - Nauwkeurigheid ± 3 vol%
- 6 Controleer de gassample-flow van de gasanalysator:
 - Nauwkeurigheid 200 ± 20 mL/min
- 7 Controleer de gasanalysator op lekkage:
 - Lekkage bij -200 hPa (cmH₂O)
 - <20 hPa/min (cmH₂O/min)

Onderhoud

WAARSCHUWING

Risico van onjuiste componenten
Uitval van het apparaat is mogelijk door slijtage of materiaalmoetheid van de onderdelen.
Om de juiste werking van alle onderdelen in stand te houden, moet dit apparaat met specifieke intervallen inspectie en preventief onderhoud ondergaan.

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schok
Koppel alle elektrische aansluitingen los van de voeding voordat u de behuizing opent.

In de volgende tabel worden de intervallen voor preventief onderhoud weergegeven:

Component	Interval	Taak	Verantwoordelijke persoon
Koelventilator-filtermat	Elk jaar	Vervangen	Servicepersoneel
Bacteriefilter van gassample-kit voor terugvoer	Elk jaar	Vervangen	Servicepersoneel
O-ringen op de vochtvan-gerhouder	Elke 2 jaar	Vervangen	Servicepersoneel

Kalibratie

De gasanalysator wordt automatisch genuld en hoeft niet gekalibreerd te worden. Een jaarlijkse controle van de kalibratiecomponenten dient te worden uitgevoerd door het servicepersoneel.

Zie voor aanvullende informatie hoofdstuk "Inspectie".

Afvoeren

Het medische apparaat afvoeren

WAARSCHUWING

Gevaar door ondeugdelijk voor hergebruik klaargemaakte producten
Het product kan gecontamineerd zijn met ziektekiemen. Vóór aan het verwijderen maakt u het product klaar voor hergebruik volgens hoofdstuk "Klaarmaken voor hergebruik".

Bij het afvoeren van het medische apparaat dient u:

- contact op te nemen met het relevante afvalverwerkingsbedrijf, zodat het apparaat op vakkundige wijze kan worden afgevoerd.
- de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften in acht te nemen.

Voor landen waar EU-richtlijn 2002/96/EG geldt

Dit apparaat voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in richtlijn 2002/96/EG (WEEE). Om te voldoen aan de registratie in overeenstemming met deze richtlijn mag dit apparaat niet ingeleverd worden bij een gemeentelijk inzamelpunt voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Dräger heeft een bedrijf gemachtigd om dit apparaat op de juiste wijze aan te nemen en af te voeren. Om een afhaling te regelen of voor verdere informatie kunt u Dräger bezoeken op het internet via www.draeger.com. Gebruik de zoekfunctie met het zoekwoord "WEEE" om de relevante informatie te vinden. Wanneer u geen toegang heeft tot de Dräger website, kunt u contact opnemen met de lokale Dräger organisatie.

Afvoeren van accessoires

Neem de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis in acht bij het afvoeren van de volgende accessoires. Neem de gebruiksaanwijzing in acht van de betreffende accessoires (indien verstrekt):

- Filter, HME, HMEF
- Vochtvang
- Gassample-leiding
- Gassample-kit voor terugvoer
- Afvoerslang

Technische gegevens

Karakteristieke waarden

Afmetingen met vochtvanger	
Hoogte	115 mm (4,8 in)
Breedte	190 mm (7,5 in)
Diepte	270 mm (10,5 in)
Gewicht	
Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Bedieningsmodus	Continu
Geluidsemissies apparaat	≤45 db(A)
Koelen	Koelventilator, temperatuurgeregeld
Afmetingen van de externe voeding	
Hoogte	33 mm (1,3 in)
Breedte	68 mm (2,7 in)
Diepte	109 mm (4,3 in)
Netvoeding	100 tot 240 V ~ 50/60 Hz
Nominale stroom	1,5 A (1,5 A - 0,7 A)
Inschakelstroom	40 A, koude start bij 264 V~ invoer
Opgenomen vermogen	≤60 W
Lekstroom behuizing	≤300 µA (per UL 60601-1:2003) ≤500 µA (per UL 60601-1:1988 incl. correcties) De voeding voorziet de Scio Four-module van 12 VDC. De metalen kraag van de 12 VDC-voedingsconnector aan de achterkant van de Scio Four zorgt voor een functionele aardverbinding van de Scio-behuizing met de aarde.
Beschermingsklassen	
Apparaat	Klasse I
Bescherming tegen elektrische schokken	Type BF Scio Four modules zijn bedoeld om op een patiënt aan te sluiten door middel van een WaterLock2-vochtvanger, een gassample-leiding en patiëntaansluitingen. Deze onderdelen en accessoires zijn onderworpen aan de eisen voor een 'type BF toegepast onderdeel' (IEC 60601-1 & ISO 80601-2-55).
Binnendringen van vloeistoffen	IP21
Binnendringen van vloeistoffen (stroomvoorziening)	IP22
Classificatie volgens de Europese Verordening Medische Apparatuur	IIb
UMDNS Code Universal Medical Device	17-445
Nomenclature System - nomenclatuursysteem voor medische apparatuur	
Gebruik van latex	Er wordt geen latex (natuurlijk rubber) gebruikt in onderdelen met indirect of direct contact met patiënten of operateurs.

Omgevingsconditie

Tijdens gebruik

Temperatuur	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)
Atmosferische druk	620 tot 1100 hPa (9,0 tot 15,9 psi), met automatische barometrische drukcompensatie
Relatieve vochtigheid	20 tot 95 %, zonder condensatie
CO ₂ -concentratie	300 tot 1000 ppm
O ₂ -concentratie	20,95 vol% ±0,2 vol% abs. (droge lucht)

Tijdens opslag en transport

Temperatuur	–20 tot +70 °C (–4 tot 158 °F)
Atmosferische druk	500 tot 1060 hPa (7,3 tot 15,4 psi)
Relatieve vochtigheid	5 tot 95 % zonder condensatie

Apparaatuitgangen

Seriële interfaces

	RS232 en MEDIBUS Sluit alleen apparatuur aan die voldoet aan de vereisten van IEC 60950-1 voor niet geaarde SELV-circuits of de vereisten van IEC 60601-1 (vanaf de 2e editie) voor tastbare secundaire circuits met nominale spanning van maximaal 24 VDC.
	STORM / MEDIBUS
Protocol	
Connector	9-polige Sub-D, galvanisch geïsoleerd 1,5 kV tegen interne elektronica, 0,5 kV tegen behuizing.
Baudrate	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 baud
Databits	8
Pariteit	Even
Stopbits	1
Pintoewijzing	
Pin 1, 4, 6, 7, 8, 9	Open
Pin 2	TXD
Pin 3	RXD
Pin 5	GND
Behuizing	SHLD

Gasmeting

Methode

	Sidestream-gasmeting Alle waarden zijn gemeten onder ATPS-condities, gassample-flow gekalibreerd onder NTPD-condities. De endtidal-concentratie van het gas is de waarde die wordt gemeten op het moment van de maximum CO ₂ -concentratie in de expiratoire fase.
Sampleflow	200 mL/min ±20 mL/min
Maximale tijd om de vochtvanger te legen	41 uur (gassample onder BTPS-omstandigheden, omgevingslucht 23 °C)
Gaslekage	<10 mL/min
Gegevensverzamelingsnelheid	<50 ms
Vertragingstijd	<2,4 s
Totale responstijd systeem	<3 s Som van vertragingstijd en gasspecifieke oplooptijd (T10...90)
Kruisgevoeligheid	<0,2 vol% voor vluchtige anesthetica, CO ₂ , en N ₂ O <1 vol% voor O ₂ tegen ethanol (<3000 ppm), isopropanol (<10000 ppm), acetone (<1000 ppm), methaan (<1000 ppm), verzadigde vochtigheid bij 37 °C
Drift	Gecompenseerd door geautomatiseerd cyclisch nullen

O₂^{1) 2)}

Bereik	0 tot 100 vol%
Nauwkeurigheid	±(2,5 vol% + 2,5 % rel.)
Oplooptijd (T10...90)	<500 ms

CO₂^{1) 2)}

Bereik	0 tot 10 vol%
Nauwkeurigheid	±(0,43 vol% + 8 % rel.)
Oplooptijd (T10...90)	<300 ms

N₂O^{1) 2)}

Bereik	0 tot 100 vol%
Nauwkeurigheid	±(2 vol% + 8 % rel.)
Oplooptijd (T10...90)	<300 ms

Anesthetica^{1) 2)}

Bereik	
Halothaan	0 tot 8,5 vol%
Isofluraan	0 tot 8,5 vol%
Enfluraan	0 tot 10 vol%
Sevofluraan	0 tot 10 vol%
Desfluraan	0 tot 20 vol%
Nauwkeurigheid	±(0,20 vol% + 15% rel.)
Oplooptijd (T10...90)	<450 ms

Automatische detectie

Primair gas	Op zijn laatst bij 0,3 vol%
Secundair gas	Op zijn laatst bij 0,4 vol%

Bij een Desfluraan-concentratie hoger dan 4 vol%, zal detectie van het mengsel op zijn laatst plaatsvinden als de concentratie van het tweede anestheticum tot boven de 10 % van de Desfluraan-concentratie stijgt.

De genoemde detectiedrempels (primaire en secundaire) hebben betrekking op toenemende concentraties van het anestheticum (bijv. begin van een anesthesie-case).

Als de concentratie van het anestheticum daalt (bijv. einde van een anesthesie-case), meet de gasanalysator concentraties, aflopend tot 0,05 vol% op basis van het laatst geïdentificeerde anestheticum. Beneden deze waarde geeft de gasanalysator verlies van identificatie van het anestheticum aan en een waarde van 0 vol%.

Beademingsfrequentie (RR)

Bereik	0 tot 100/min (beademingsfrequentie wordt afgeleid van CO ₂ real-time gegevens)
Nauwkeurigheid	0 tot 60 /min: ±1 /min met een I:E verhouding van 1:1 >60 /min: niet gespecificeerd 0 tot 80 /min: ±1 /min met een I:E verhouding van 1:2 >80 /min: niet gespecificeerd
Resolutie	1/min

- De nauwkeurigheid van de meting van O₂, CO₂, N₂O en anesthetica hangt af van de frequentie en de I:E-verhouding. De nauwkeurigheid van de expiratiewaarden in de technische gegevens gelden voor een maximale frequentie van 60/min met een I:E-verhouding van 1:1. De invloed van de frequentie en I:E-verhouding op de nauwkeurigheid is voor de gemeten gasconcentraties bepaald in een gesimuleerd beademingssysteem met stapsgewijze veranderingen in concentratie.
- De gespecificeerde nauwkeurigheid wordt uiterlijk 450 seconden na het opstarten verkregen.

EMC-verklaring voor IEC 60601-1-2, editie 3.2

Algemene informatie

Dit apparaat is getest op elektromagnetische compatibiliteit met gebruik van accessoires uit de accessoirelijst. Andere accessoires mogen alleen worden toegepast, indien deze de elektromagnetische compatibiliteit niet in gevaar brengen. Het gebruik van niet-conforme accessoires kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of in een verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat.

Elektromagnetische omgeving

Het medische apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient zeker te stellen dat het in een dergelijke omgeving ingezet wordt.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in de directe nabijheid van andere apparaten, indien Dräger deze apparaatopstelling heeft goedgekeurd. Als door Dräger geen goedkeuring is verleend, dient eerst te worden gewaarborgd dat het apparaat in de gewenste opstelling naar behoren werkt. De gebruiks-aanwijzingen voor de andere apparaten moeten worden opgevolgd.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het medische apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer zwak en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
	Klasse A	Het medische apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve in gebouwen die bestemd zijn voor bewoning en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningslichtnet dat voor bewoning gebruikte gebouwen van stroom voorziet, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: Waarschuwing: Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsgezondheidsdeskundigen. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van naburige apparatuur verstoren. Het kan noodzakelijk zijn om corrigerende maatregelen te nemen, zoals verplaatsen of anderszins uitrichten van het medische apparaat of afschermen van de locatie.
Emissie van harmonischen IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische immuniteit

Het medische apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet verzekeren dat het medische apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantie-niveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
	±8 kV lucht	±8 kV	
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen	±2 kV	De hoofdstroom dient dezelfde te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
	±1 kV voor ingangs/uitgangsleidingen	±1 kV	
Spanningspiek IEC 61000-4-5	±1 kV kabel(s) naar kabel(s)	±1 kV	De hoofdstroom dient dezelfde te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
	±2 kV kabel(s) naar aarde	±2 kV	

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Compliantie-niveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met vermogensfrequentie moeten een niveau hebben zoals in commerciële of ziekenhuisomgevingen gebruikelijk is.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangvoedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 0,5 cycli	>95 %, 0,5 cycli	De hoofdstroom dient dezelfde te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving. Als het gebruik van het medische apparaat niet door stroomstoringen mag worden onderbroken, verdient het aanbeveling om het medische apparaat te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een accu.
	40 % UT (60 % daling in UT) gedurende 0,5 cycli	60 %, 5 cycli	
	70 % UT (30 % daling in UT) voor 25 cycli	30%, 25 cycli	
	<5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 s	>95 %, 5 s	
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dicht bij enig onderdeel van het medische apparaat, kabels inbegrepen, te worden gebruikt dan de aanbevolen separatieafstand, berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen separatieafstand $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen separatieafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek op locatie¹⁾, dient minder te zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.²⁾ Er kunnen zich in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool gemarkeerd is onderbrekingen voordoen: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

- 1) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor telefoons (portofoons / gsm) en landmobile radio's, amateurradio's, AM en FM radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door de vaste RF-zenders te bepalen, kunt u een elektromagnetisch onderzoek op locatie overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het medische apparaat wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF-compliantieniveau overschrijdt, moet het medische apparaat geobserveerd worden om de normale werking te verifiëren. Indien afwijkende prestaties worden opgemerkt, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals opnieuw uitrichten of herpositioneren van het medische apparaat.
- 2) Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.

Aanbevolen separatieafstanden tot mobiele HF-communicatieapparatuur

Het medische apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het apparaat kan helpen

elektromagnetische interferentie te voorkomen, door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het medische apparaat, zoals beneden aanbevolen, met inachtneming van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender W	Separatieafstand volgens frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet staat vermeld kan de aanbevolen separatieafstand in meters (m) worden bepaald met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender is.

EMC-verklaring voor IEC 60601-1-2, editie 4.1

Algemene informatie

Dit apparaat is getest op elektromagnetische compatibiliteit met gebruik van accessoires uit de accessoirelijst. Andere accessoires mogen alleen worden toegepast, indien deze de elektromagnetische compatibiliteit niet in gevaar brengen. Het gebruik van niet-conforme accessoires kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of in een verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in de directe nabijheid van andere apparaten, indien Dräger deze apparaatopstelling heeft goedgekeurd. Als door Dräger geen goedkeuring is verleend, dient eerst te worden gewaarborgd dat dit apparaat in de gewenste opstelling naar behoren werkt. De gebruiks-aanwijzingen voor de andere apparaten moeten worden opgevolgd.

Elektromagnetische omgeving

Dit apparaat mag alleen gebruikt worden in omgevingen, zoals gespecificeerd in paragraaf "Gebruiksomgeving" op pagina 125.

Emissie	Naleving
Uitgestraalde emissies	Klasse A, groep 1 (30 MHz tot 1 GHz)
Geleide emissies	Klasse A, groep 1 (150 kHz tot 30 MHz)

OPMERKING

De emissiekenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze mogelijk geen adequate bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker kan gedwongen zijn om corrigerende maatregelen te nemen, zoals omplaatsen of anders uitrichten van de apparatuur. Het testen van de uitgestraalde emissies werd uitgevoerd volgens CISPR 16-2-3 als alternatieve testmethode.

Immuniteit tegen	Testniveau en vereiste elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: ±8 kV
	Luchtontlading: ±15 kV
Snelle elektrische transiënten (bursts) (IEC 61000-4-4)	Netsnoer: ±2 kV
	Langere signaalings- / uitgangslijnen langer dan 3 m (10 ft): ±1 kV
Impulsspanningen (spanningspieken) (IEC 61000-4-5)	Spanning, lijn – lijn: ±1 kV
	Spanning, lijn – aarde: ±2 kV
Magnetische velden bij netfrequentie (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spanningsdalingen en korte onderbrekingen in de voedingsspanning (IEC 61000-4-11)	Spanningsdalingen bij verschillende fasehoeken volgens de IEC 60601-1-2 standaard
Uitgestraalde storingen van hoge frequentie (IEC 61000-4-3)	80 MHz tot 2,7 GHz: 3 V/m

Immunititeit tegen	Testniveau en vereiste elektromagnetische omgeving
Geleide storingen van hoge frequentie (IEC 61000-4-6)	150 kHz tot 80 MHz: 3 V, ISM banden: 6 V
Elektromagnetische velden in de nabijheid van draadloze communicatieapparatuur	Verschillende frequenties zijn getest volgens tabel 9 van IEC 60601-1-2
Nabijheid magnetische velden (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Aanbevolen separatie afstanden tot draadloze communicatieapparatuur

Om te waarborgen dat de functionele integriteit van dit apparaat is gewaarborgd, dient een separatie afstand van ten minste 1,0 m (3,3 ft) tussen het apparaat en draadloze communicatie apparatuur te worden aangehouden.

De gasanalysator Scio Four-modules voldoet aan de eisen van IEC TR 60601-4-2.

Relevante normen

Dit medisch apparaat voldoet ook nog aan andere dan de hier genoemde normen. Aanvullende informatie is op aanvraag beschikbaar.

- IEC 60601-1 (editie 3.2)
Elektromedische apparatuur
Deel 1: Algemene veiligheidseisen
- IEC 60601-1-2 (3e editie)
Elektromedische apparatuur
Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen, Bijkomende norm: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC); Eisen en tests
- IEC 60601-1-2 (editie 4.1)
Elektromedische apparatuur
Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen, Bijkomende norm: Elektromagnetische storingen; Eisen en tests
- ISO 80601-2-55:2018
Elektromedische apparatuur
Deel 2-55: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ademgasmonitoren

Accessoirelijst

Accessoire	Onderdeel-nummer
Voeding, 100 tot 240 VAC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Gassample-leiding (set van 10)	8290286
Gassample-kit voor terugvoer	M32692
Gassample-afvoerslang	6873252
Verbindingskabels	
Scio/M500 kabel, 0,8 m	MS33986
Scio/M500 kabel, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care Systeem (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care Systeem (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL met interfaceplaat of Infinity Docking Station (X5 connector), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL met interfaceplaat of Infinity Docking Station (X5 connector), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (X8 connector), 2,1 m	MS15849 en MS23211
Infinity Delta series/Gamma XXL/ Vista XL met Infinity Docking Station (X3 connector), 0,3 m	MS13504
Infinity Delta series/Gamma XXL/ Vista XL met Infinity Docking Station (X3 connector), 1,5 m	MS13865
Infinity Delta series/Gamma XXL/ Vista XL/Kappa XLT (X8 connector), 1,8 m	6871581
Y-kabel voor X8 connector	MS24539
Vista 120 (RS232 connector), 2 m	8601473

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Tillæg til patientmonitorer

Information om supplementet	141	Tekniske data	151
Typografiske konventioner	141	Driftskaraktéristiske værdier	151
Definitioner af sikkerhedsinformation	141	Omgivende forhold	152
Krav til brugergruppe	141	Apparatudgange	152
Driftsorganisationens forpligtelser	141	Gasmåling	153
Brugergrupper	141	EMC-erklæring for IEC 60601-1-2, udgave 3.2	154
For din egen og patientens sikkerhed	142	EMC-erklæring for IEC 60601-1-2, udgave 4.1	156
Generel sikkerhedsinformation	142	Relevante standarder	157
Produktspecifik sikkerhedsinformation	144	Tilbehørsliste	157
Yderligere oplysninger	144		
Grundlæggende ydeevne	145		
Anvendelse	145		
Tilsluttet anvendelse	145		
Indikationer	145		
Kontraindikationer	145		
Anvendelsesmiljø	145		
Oversigt	145		
Symboler	146		
Forkortelser	146		
Funktionsområde	146		
Funktionsprincipper	147		
Samling og klargøring	147		
Monteringsbeskrivelse	147		
Tilslutning af strømforsyningen	147		
Etablering af potentialudligning	147		
Tilslutning af gasanalysatoren til en patientmonitor	148		
Vandfælde	148		
Tilslutning af sampleslangen	148		
Etablering af gasudsugning	148		
Sådan kommer du i gang	149		
Tænd for gasanalysatoren	149		
Drift	149		
Monitorering	149		
Genbehandling	149		
Rengøring af ventilationsfiltermåten	149		
Teknisk service	149		
Definition af begreber inden for teknisk service	150		
Inspektion	150		
Vedligeholdelse	150		
Kalibrering	151		
Bortskaffelse	151		
Bortskaffelse af det medicinske udstyr	151		
Bortskaffelse af tilbehør	151		

Information om supplementet

Dette dokument supplerer brugsanvisningen til følgende produkter:

- Infinity Acute Care System
- Infinity M540 patientmonitor
- Infinity Delta-serien
- Infinity Vista XL
- Vista-familien af apparater til patientmonitorering

Dette supplement indeholder oplysninger om Scio Four-moduler med varenummer 6871801, 6871802, 6871803 og 6871804.

Tilgængeligheden af versioner af de angivne produkter og softwareversioner, der er kompatible med Scio Four-modulerne, afhænger af de relevante godkendelser og anvendelseslandet. Kontakt Dräger for at få oplysninger om produkt- og softwareversioner, der er godkendte til anvendelse i et bestemt land.

Anvendte produktnavne

I dette supplement henvises til alle Scio Four-moduler (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus og Scio Four Oxi plus) som "gasanalysator" eller "medicinsk udstyr".

Typografiske konventioner

- 1 Fortløbende numre indikerer handlingstrinnene, og nummereringen starter forfra med "1" for hvert nyt handlingsforløb.
- Punktstillinger angiver individuelle handlinger eller forskellige handlingsmuligheder.
- Tankestreger angiver datalister, valgmuligheder eller objekter.
- (A) Bogstaver i parentes angiver elementer i den tilknyttede illustration.
- A Bogstaver i illustrationen henviser til elementer, som omtales i teksten.

Definitioner af sikkerhedsinformation

ADVARSEL

En **ADVARSEL**-meddelelse indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskaade, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG

En **FORSIGTIG**-meddelelse indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som kan resultere i mindre eller moderat personskaade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af det medicinske udstyr eller andet udstyr, hvis den ikke undgås.

BEMÆRK

En **BEMÆRK**-meddelelse indeholder yderligere oplysninger, som kan lette betjeningen.

Krav til brugergruppe

Begrebet "brugergruppe" betegner det ansvarlige personale, som er blevet tildelt udførelsen af et specifikt arbejde på produktet af driftsorganisationen.

Driftsorganisationens forpligtelser

Driftsorganisationen skal sikre følgende:

- Hver brugergruppe skal have de nødvendige kvalifikationer (har f.eks. modtaget specialtræning eller opnået specialistviden gennem erfaring).
- Hver brugergruppe er blevet trænet i at udføre opgaven.
- Hver brugergruppe har læst og forstået de relevante kapitler i dette dokument.
- Produktet må kun bruges af godkendt personale og beskyttes mod uautoriseret adgang.

Brugergrupper

Kliniske brugere

Denne brugergruppe bruger apparatet i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Kliniske brugere har medicinsk specialviden inden for anæstesi og intensivpleje og viden om apparatmonitorering og perioperativ pleje.

Genbehandlingspersonale

Denne brugergruppe udfører det arbejde, der er nødvendigt for at genbehandle produktet.

Genbehandlingspersonale har specialkendskab til genbehandling af medicinsk udstyr.

Teknisk servicepersonale

Denne brugergruppe udfører service.

Teknisk servicepersonale har specialkendskab til elektroteknik og maskinteknik og erfaring med teknisk service af medicinsk udstyr.

Hvis der kræves produktspecifik viden eller produktspecifikt værktøj, skal servicen udføres af specialiseret teknisk servicepersonale. Det specialiserede tekniske servicepersonale er uddannet af Dräger til teknisk servicering af dette produkt.

For din egen og patientens sikkerhed

Generel sikkerhedsinformation

Følgende ADVARSEL- og FORSIGTIG-meddelelser gælder generelt for betjeningen af det medicinske udstyr.

ADVARSEL- og FORSIGTIG-meddelelser, som gælder specifikt for subsystemer eller bestemte funktioner af det medicinske udstyr, vises i de respektive afsnit af denne brugsanvisning eller i brugsanvisningen til ethvert produkt, som anvendes sammen med dette medicinske udstyr.

Overhold denne brugsanvisning nøje

ADVARSEL

Risiko for ukorrekt betjening og fejlfunktion
Enhver brug af det medicinske udstyr forudsætter fuld forståelse og nøje overholdelse af alle afsnit af dette supplement og den tilhørende brugsanvisning. Det medicinske udstyr må kun bruges til det formål, der er angivet under "Tilsigtet anvendelse".
Overhold alle ADVARSEL- og FORSIGTIG-meddelelser i dette supplement og den tilhørende brugsanvisning samt alle meddelelser på mærkater på det medicinske udstyr nøje. Hvis disse sikkerhedsmeddelelser ikke overholdes, svarer det til en utilsigtet anvendelse af det medicinske udstyr.

Teknisk service

ADVARSEL

Risiko for fejl på det medicinske udstyr og skade på patienten
Det medicinske udstyr skal inspiceres og serviceres med jævne mellemrum af teknisk personale. Reparation og kompliceret vedligeholdelse af det medicinske udstyr skal udføres af specialiseret teknisk servicepersonale.
Hvis ovenstående ikke overholdes, kan der opstå fejl på det medicinske udstyr og skade på patienten. Overhold kapitlet "Teknisk service".

Monitorering

ADVARSEL

Fare på grund af gasmålefejl
Hvis gasmålingen svigter, kan patienten ikke længere monitoreres tilstrækkeligt.
Sørg for tilsvarende alternativ monitorering.

ADVARSEL

Behandlingsmæssige beslutninger må ikke udelukkende baseres på enkelte måleværdier og parametre. Behandlingsmæssige beslutninger skal udelukkende træffes af brugeren. Yderligere oplysninger findes under "Brugergrupper" på side 141.

Tilbehør

ADVARSEL

Risiko pga. inkompatibelt tilbehør
Brug af defekt eller inkompatibelt tilbehør kan forringe produktets funktion. Det kan medføre personskader og materielle skader.

- Brug kun kompatibelt tilbehør. Tilbehør, der er kompatibelt med dette produkt, findes i tilbehørslisten, der leveres med produktet.
- Brug kun tilbehør, der fungerer korrekt.

ADVARSEL

Risiko for driftsfejl og ukorrekt brug
Overhold nøje brugsanvisningen til alt tilbehør.

Tilslutning til andre apparater

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød og apparatfejl
Enhver tilslutning af apparater eller kombinationer af apparater, som ikke opfylder kravene i denne brugsanvisning, kan medføre, at det medicinske udstyr ikke fungerer korrekt og resultere i elektrisk stød. Før ibrugtagning af det medicinske udstyr skal brugsanvisningerne til alle tilknyttede apparater og kombinationer af apparater overholdes nøje.

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød
Tilslutning af apparater til RS232- eller MEDIBUS-grænseflader kan resultere i øget lækstrøm. Hvis beskyttelsesjordingen på et af disse apparater svigter, kan lækstrømmen overstige de tilladelige værdier. Tilslut kun med godkendelse af den respektive producent af apparatet. Få det tekniske personale til at kontrollere lækstrømmen.
Hvis den tilladelige værdi overskrides, skal apparaterne kobles fra RS232- og MEDIBUS-grænsefladerne.

ADVARSEL

Risiko for driftsfejl og ukorrekt brug
Overhold monteringsvejledningen og brugsanvisningen til hvert tilsluttet apparat nøje.

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød
Elektrisk tilslutning til udstyr, som ikke er angivet i denne brugsanvisning eller monteringsvejledning, må kun ske med godkendelse af den respektive producent.
Alternativt skal driftsorganisationen sikre, at apparatkombinationen overholder de gældende udgaver af de relevante standarder for medicinsk udstyr.

ADVARSEL

Risiko for apparatfejl
Brug af defekte eller inkompatible kabler og monteringsudstyr kan forringe produktets funktion. Det kan medføre personskader og materielle skader.

- Brug kun compatible kabler og monteringsudstyr. Tilbehør, der er kompatibelt med dette produkt, findes i tilbehørslisten, der leveres med produktet.
- Brug kun tilbehør, der fungerer korrekt.

ADVARSEL**Risiko for apparatfejl**

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet op på andet udstyr skal undgås. Det kunne medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt.

Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette apparat og det andet udstyr overvåges for at kontrollere, at alt fungerer normalt.

Dette apparat kan kombineres med andre Dräger-apparater eller med apparater fra andre producenter. Følg de ledsagende dokumenter til de enkelte apparater.

Hvis en apparatkombination ikke er godkendt af Dräger, kan sikkerheden og den funktionelle integritet af de enkelte apparater forringes. Driftsorganisationen, skal sikre, at apparatkombinationen overholder de gældende udgaver af de relevante standarder for medicinsk udstyr.

Kombinationer af apparater, som er godkendt af Dräger, opfylder kravene i følgende standarder:

- IEC 60601-1 (udgave 3.2)
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 1: Overordnede krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
- IEC 60601-1-2
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 1-2: Overordnede krav til sikkerhed og grundlæggende ydeevne
Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og test
- IEC 60601-1 (udgave 2)
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 1: Overordnede krav til sikkerhed
- IEC 60601-1-1
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 1-1: Overordnede krav til sikkerhed
Sikkerhedsstandard: Sikkerhedskrav for elektromedicinske systemer
- IEC 60601-1-2
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 1-2: Overordnede krav til sikkerhed og grundlæggende ydeevne
Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og test
- IEC 60601-1-4
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 1-4: Overordnede krav til sikkerhed
Sikkerhedsstandard: Programmerbare elektriske medicinske systemer

Hvis Dräger-apparater tilsluttes andre Dräger-apparater eller apparater fra tredjepart, og denne kombination ikke er godkendt af Dräger, vil apparaterne muligvis ikke fungere korrekt. Driftsorganisationen er ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder de krav, der er angivet i ovenstående standarder.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og aktiveres i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i brugsanvisningen til patientmonitoren.

ADVARSEL**Risiko for apparatfejl**

Elektromagnetiske felter, f.eks. dem der genereres af radiofrekvenskommunikationsudstyr såsom mobiltelefoner, højfrekvent elektrisk kirurgisk udstyr, defibrillatorer eller apparater til medicinsk kortbølgebehandling kan afbryde funktionen af det medicinske udstyr.

Betjen kun radiofrekvensapparater med en tilstrækkelig stor sikkerhedsafstand.

ADVARSEL**Risiko pga. elektromagnetiske forstyrrelser**

Trådløse kommunikationsenheder (f.eks. mobiltelefoner) og elektromedicinsk udstyr (f.eks. defibrillatorer, elektrokirurgiske apparater) og deres ydre enheder (f.eks. antennekabler og eksterne antenner) udsender elektromagnetisk stråling. Hvis sådanne apparater benyttes for tæt på dette apparat eller dets kabler, kan dette apparats funktionelle integritet forringes af elektromagnetiske forstyrrelser. Dette vil resultere i, at patienten udsættes for fare.

- Sørg for, at der altid er en afstand på mindst 0,3 m (1,0 ft) mellem dette apparat og trådløse kommunikationsenheder for at sikre, at dette apparats væsentlige funktionsegenskaber opretholdes.
- Sørg for, at der er tilstrækkelig afstand mellem dette apparat og andet elektromedicinsk udstyr.

Tilslutning til IT-netværk

Under drift kan apparatet udveksle information med andre apparater ved hjælp af IT-netværk. Et IT-netværk kan være et hvilket som helst datainterface (f.eks. et printerinterface, USB-interface, RS-232-interface), der er beskrevet i standarder og konventioner.

Udveksling af data ved hjælp af kabelbaserede teknologier muliggør følgende funktioner i netværket:

- Visning af kurver og parameterdata
- Registrering, opbevaring og udskrivning
- Servicetilstand, adgang til logbøger

Tilslutning af apparatet til et netværk, der har andre apparater tilsluttet, eller efterfølgende ændringer på dette netværk kan medføre nye risici for patienter, brugere og tredjeparter. Før apparatet tilsluttes et netværk, eller netværket ændres, skal disse risici identificeres, analyseres og evalueres, og der skal tages passende foranstaltninger.

Eksempler på efterfølgende ændringer på netværket:

- Ændring af netværkskonfigurationen
- Fjernelse af apparater fra netværket
- Tilføjelse af nye apparater til netværket
- Opgraderinger eller opdateringer af apparater, der er tilsluttet netværket

Information om tilslutning til netværket

Forudsætninger

Det er kun servicepersonale, der må slutte dette apparat til netværket. Hospitalets IT-ansvarlige skal konsulteres først.

Følgende dokumenter skal følges:

- Dokumenter, der følger med apparatet
- Beskrivelse af netværksinterfacet
- Beskrivelse af de netværksbaserede alarmsystemer

Dräger anbefaler overholdelse af IEC 80001-1 (risikostyring for IT-netværk med medicinsk udstyr).

Serielle interfaces

Følgende interfaces understøttes:

- RS-232-interfaces, der overholder EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28), til følgende anvendelser:
 - MEDIBUS
 - Tilslutninger til medicinsk udstyr fra andre producenter
 - Serviceinterface

Brug af MEDIBUS-protokollen

ADVARSEL

Risiko for skade på patienten
Alle data overført via MEDIBUS-grænsefladen tjener kun som information og må ikke benyttes som det eneste grundlag for diagnostiske eller behandlingsmæssige beslutninger.

ADVARSEL

Risiko for skade på patienten
Data transmitteret over MEDIBUS-grænsefladen er ikke beregnet til et distribueret alarmsystem (i betydningen fjernmonitorering) i overensstemmelse med gældende standarder ("Relevante standarder" på side 157). De tjener kun som information, og må ikke benyttes som det eneste grundlag for diagnostiske eller behandlingsmæssige beslutninger.
Udfør yderligere diagnostiske foranstaltninger.

BEMÆRK

RS-232-porten benyttes til etablering af en point-to-point-forbindelse. Uautoriseret adgang til apparatet kan forringe apparatets funktion.

- Uautoriserede personer må ikke have adgang til data, som sendes via RS-232-porten.
- Alle apparatinterface skal beskyttes mod skadelig software og computerviruser.
- Hvis der anvendes kommercielt tilgængelige RS-232-til-Ethernet-konverteringsprogrammer, har driftsorganisationen ansvaret for brug af dataene og for deres korrekthed.

Information om sikkerhedsniveau i henhold til standarden IEC TR 60601-4-5

Dette apparat er testet i henhold til kravene i standarden IEC TR 60601-4-5.

Der er mere information om det sikkerhedsniveau, som dette apparat har opnået, og om tiltag, der kan øge sikkerhedsniveauet, på følgende webside: <https://www.draeger.com/productsecurity>



Opbevaring af brugsanvisningen

ADVARSEL

Risiko for ukorrekt brug
Brugsanvisningen skal være tilgængelig for brugeren.

Produktspecifik sikkerhedsinformation

ADVARSEL

Brandfare

For at undgå brandfare bør du undlade at indføre lægemidler eller andre midler baseret på brændbare opløsninger, f.eks. alkohol, i apparatet og ligeledes undlade at indføre eller sprøjte eksplosive anæstetiske stoffer såsom æter eller cyklopropan ind i apparatet. Ved brug af meget brændbare stoffer til desinficering er passende ventilation påkrævet.

ADVARSEL

Risiko for fejlfunktion

Ændringer af det medicinske udstyr kan medføre fejlfunktion.

ADVARSEL

Risiko for utilstrækkelig iltforsyning

Sampleflowet afledt fra gasmonitoren kan reducere ventilationssystemets volumen i tilfælde af anæstesi med ringe flydeevne.

Kompenser enten ved at øge tilstrømningen af friskgas fra anæstesiapparatet på passende vis eller ved at sende samplegassen tilbage til ventilationssystemet.

I nogle anæstesisystemer kan sampleflowet påvirke målingen af den ekspiratoriske minutvolumen.

ADVARSEL

Fare på grund af unøjagtige gasmåleværdier

Brug af en anden sampleslange end den, der er angivet eller leveret af producenten, og med en forkert længde og/eller diameter kan resultere i fejlagtige aflæsninger af anæstesimiddelkoncentration og kurver eller vandfælde-/sampleslangealarmer.

Brug aldrig standardiserede tryksensorrør eller i.v.-slanger, eftersom disse kan absorbere anæstesimidler, der senere frigives (afgasser) og resulterer i forkerte aflæsninger af anæstesimiddelkoncentrationen.

FORSIGTIG

Risiko for forkert målt oxygenværdi

Brug ikke oxygenkoncentratorer i tilfælde af anæstesi med minimal eller ringe flydeevne.

FORSIGTIG

Risiko for gasmålefejl

For at forhindre beskadigelse af gasmålingen, særligt under rengøring og desinficering, skal vandfælden altid være installeret.

Yderligere oplysninger

Obligatorisk indberetning af hændelser

Alvorlige hændelser med dette produkt skal indberettes til Dräger og de ansvarlige myndigheder.

Uddannelse

Uddannelse for brugere er tilgængelig via den ansvarlige Dräger-organisation (se www.draeger.com).

Grundlæggende ydeevne

Den vigtigste ydeevne består af:

- Gasmålenøjagtighed

Hvis gasmålenøjagtigheden ikke er til stede, sender apparatet statusoplysninger med det formål at generere en teknisk alarm på patientmonitoren.

Anvendelse

Tilsigtet anvendelse

Scio Four-modulet tager prøver af pædiatriske og voksne patienters ventilationsgas. Det måler kontinuerligt koncentrationen af CO₂, N₂O og anæstetisimidler (halotan, isofluran, enfluran, sevofluran og desfluran) i eksspirationsluften samt O₂-koncentrationen (valgfri). Alle målte værdier samt afledte værdier sendes til en patientmonitor.

Indikationer

Den tilsigtede medicinske indikation for Scio Four-modulet er behovet for kontinuerlig monitorering af respirationsgaskoncentrationer i henhold til den tilsigtede anvendelse.

Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

Anvendelsesmiljø

Gasanalysatoren er beregnet til brug på hospitaler og i rum, hvor der bliver foretaget behandlingsmæssige eller diagnostiske indgreb.

ADVARSEL

Eksplodings- eller brandfare

Dette medicinske udstyr må ikke bruges i områder med iltkoncentrationer over 25 %, eller hvor der kan forekomme brandbare eller eksplosive gasblandinger.

ADVARSEL

Risiko for apparatfejl og/eller skade på patient og bruger
Magnetiske felter kan påvirke korrekt funktion af det medicinske udstyr negativt og dermed bringe patienten eller brugeren i fare.
Benyt ikke det medicinske udstyr i nærheden af magnetisk resonans-billeddannelsesapparater (MRI, NMR).

ADVARSEL

Risiko for apparatfejl

Undlad at blokere eller afbryde ventilatoren på det medicinske udstyr. Luften skal kunne passere frit. I modsat fald kan det medicinske udstyr blive overophedet.

ADVARSEL

Brandfare

Placer det medicinske udstyr mindst 25 cm (10 tommer) fra alle antændingskilder såsom elektrokirurgi og laserkirurgi.

ADVARSEL

Infektionsfare

Rengør og desinficer apparatet inden brug (inkl. første brug), vedligeholdelse og bortskaffelse.

ADVARSEL

Fare på grund af faldende apparat

For at undgå skader skal det medicinske udstyr placeres på solid og plan flade og monteres med valgfrit monteringsstøbehør fra Dräger.

ADVARSEL

Kvælningsfare

Skodesløs placering af sampleslange, kabler og lignende apparatkomponenter kan bringe patienten i fare.
Vær særligt forsigtig ved etablering af tilkoblinger til patienten.

FORSIGTIG

Risiko for at snuble

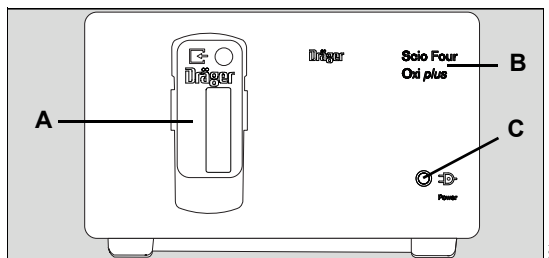
Placer ikke stikdåser, kabler og sampleslanger på jorden. Placer dem forsigtigt og sikkert.

Desuden må gasanalysatoren ikke bruges uden for massive bygninger, under patienttransport eller i landkøretøjer eller fly.

Overhold de miljømæssige forskrifter såsom temperatur, fugtighed og atmosfærisk tryk.

Oversigt

Frontpanel

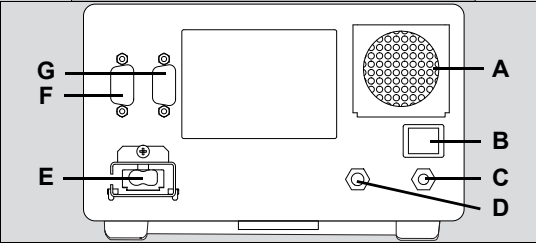


A Vandfælde

B Modelnavn (kun eksempel)

C Strømindikator

Bagpanel



- A Ventilator
- B Tænd/sluknap
- C Gasudgang
- D Potentialudlignings-konnektor
- E DC-strømindtag
- F MEDIBUS-stik
- G RS232-konnektor til patientmonitor – X2

Symboler

Symbol	Forklaring
	Følg brugsanvisningen
	Strøm
	Udgang for samplegas til recirkulation eller udsugning
	Til/fra
	Producent
	Fremstillingsdato
	Varenummer
	Serienummer
	Opbevaringstemperatur
	Relativ fugtighed
	Atmosfærisk tryk
	WEEE-mærkning, direktiv 2002/96/EF
	Hold væk fra regn
	Nominel vægt

Symbol	Forklaring
	Anvendt del, type BF, beskyttelsesklasse for væskeindtrængning
	Potentialudligning
	Brug ikke dette apparat i nærheden af MRI-scannere.
	Produktet er medicinsk udstyr (procedure for CE-overensstemmelsesvurdering)

Forkortelser

Forkortelse	Forklaring
ATPS	Omgivende temperatur og tryk, mættet
BTPS	Kropstemperatur og tryk, mættet
COM	Serielt interface
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
HME	Fugt-varmeveksler
HMEF	HME-filter
I:E	Forholdet mellem inspirationstid og eksspirationstid
ID	Identifikation
MEDIBUS	Drågers kommunikationsprotokol til medicinsk udstyr med ensartet datadefinition for alle apparater
MRI	Magnetisk resonansbilleddannelse
NMI	Kernemagnetisk resonansbilleddannelse
NMR	Magnetisk resonans
NTPD	Normalt temperaturtryk tør, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, tør
SW	Software

Funktionsområde

Gasanalysatoren tager prøver af indåndede og udåndede gasser fra voksne og pædiatriske patienter i ikke-, delvise og fuldstændige genåndingssystemer. Den måler inspiratoriske og eksspiratoriske gasser og sender oplysningerne til patientmonitoren i realtid.

Gasanalysatoren fås i 4 varianter med forskellige funktioner som angivet nedenfor:

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Middel	Middel-ID	Blandinger
Scio Four	Nej	Ja	1 ud af 5	Nej	Nej
Scio Four Oxi	Ja	Ja	1 ud af 5	Nej	Nej
Scio Four plus	Nej	Ja	2 ud af 5	Ja	Ja
Scio Four Oxi plus	Ja	Ja	2 ud af 5	Ja	Ja

Funktionsprincipper

Gasanalysatoren bruger IR-spektroskopi til kuldiioxid, dinitrogenoxid og flygtige anæstesi-målinger. Hver gas transporteres med sine egne specifikke absorptionsegenskaber gennem en samplecelle. Mange optiske IR-filtre udvælger specifikke bånd af IR-lys, der efterfølgende analyseres med en detektor. Mængden af IR-lys modtaget af detektoren er en måling af gaskoncentration. Det betyder, at jo højere gaskoncentrationen er, jo mindre IR-lys modtages af detektoren.

De paramagnetiske iltmolekylers egenskaber bruges til oxygenmålinger. Gassen transporteres gennem en samplecelle, hvor den paramagnetiske virkning af ilt måles. Jo højere iltkoncentration, jo større målt virkning.

ADVARSEL

Fare på grund af unøjagtige gasmåleværdier.
Kun til varianterne Scio Four og Scio Four Oxi.
Vær forsigtig ved manuel indstilling af middel-ID på patient-monitoren. Målingerne bliver unøjagtige, hvis det forkerte middel-ID er valgt.

ADVARSEL

Risiko for forkerte gasmåleværdier
Hvis Scio Four eller Scio Four Oxi anvendes med anæstesi-gasblandinger, vil det medføre unøjagtige gasmålinger.
Brug ikke Scio Four eller Scio Four Oxi med anæstesisgas-blandinger.

FORSIGTIG

Fare på grund af unøjagtige gasmåleværdier
På grund af sensorernes responstid og gassampleflowhastighe-den er den konstaterede nøjagtighed af O₂, CO₂, N₂O og anæstesimidler begrænset af den respiratoriske hastighed og af forholdet mellem inspiration og eksspiration (I:E). Overhold de tekniske data for det medicinske udstyr.

Samling og klargøring

Monteringsbeskrivelse

Strømforsyningsenheden skal monteres på en af følgende måder:

- Strømindtag nedad eller
eller
- Strømindtag horisontalt med mærkat til strømforsyning nedad.

Strømforsyningsenheden må ikke monteres med strømindtag pegende opad.

Tilslutning af strømforsyningen

Netspændingen skal svare til spændingsområdet på typeskiltet på apparatets bagside.

Strømforsyningen forsyner Scio Four-modulet med 12 VDC. Metalkraven på 12 VDC-forsyningskonnektoren bag på Scio Four etablerer en funktionel jordforbindelse fra Scio-kabinettet til jorden.

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød

Hvis strømforsyningen på Scio Four-modulerne tilsluttes en stikkontakt med ukorrekt spænding eller uden jord, er der risiko for elektrisk stød. Tilslutning af apparatet til multistikdåser kan resultere i øget lækstrøm. Dette kan medføre elektrisk stød, og brugeren og patienten kan blive udsat for fare.

Apparatet må kun tilsluttes stikdåser med korrekt spænding og jord.

ADVARSEL

Risiko pga. indtrængende væske

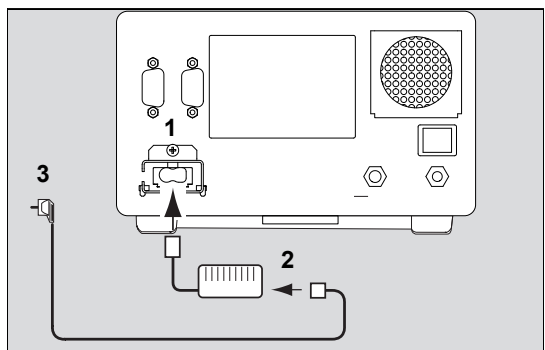
Indtrængende væske kan forårsage:

- Beskadigelse af apparatet
- Elektrisk stød
- Fejlfunktion

Monter kun strømforsyningsenheden i den angivne retning beskrevet i kapitlet "Monteringsbeskrivelse".

Sørg for, at der ikke trænger væske som f.eks. desinfektionsmiddel ind i apparatet.

Undlad at placere beholdere, som indeholder væsker, over eller på apparatet.



- 1 Tilslut strømkablet med "X16"-konnektoren bag på gasanalysatoren.
- 2 Tilslut strømkablet bag på strømforsyningen.
- 3 Sæt strømkablet ind i vægkontakten.

BEMÆRK

Sørg for, at der er adgang til strømkablet, så det når som helst kan frakobles.

BEMÆRK

Tag strømkablet ud af kontakten for at afbryde strømmen til gasanalysatoren og dens strømforsyning fra forsyningsnettet (f.eks. i forbindelse med vedligeholdelse eller i nødstilfælde).

Etablering af potentialudligning

Forskelle i elektrisk potentiale mellem apparater kan reduceres ved hjælp af en potentialudligning.

Potentialudligning erstatter ikke jordforbindelsen. Under drift skal der være uhindret adgang til potentialudligningskonnektorerne, og forbindelsen må kunne afbrydes uden brug af værktøj.

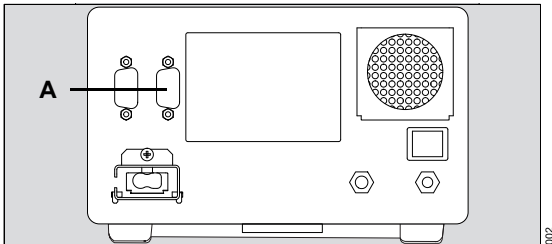
Tilslutning af potentialudligningskablet

- 1 Tilslut potentialudligningskablet til apparatets potentialudligningsstift (se side 146).
- 2 Tilslut potentialudligningskablet til en potentialudligningskonnektor på hospitalet (f.eks. væg, lofforsyningsenhed).

Tilslutning af gasanalysatoren til en patientmonitor

Oplysninger om patientmonitører, der er kompatible med Scio Four-moduler, kan findes under "Information om supplementet" på side 141.

- 1 Tilslut og fastgør kablet til datagrænsefladen til "Pat. Mon. - X2"-konnektoren (A) på gasanalysatorens bagpanel.



- 2 Sæt kablet til datagrænsefladen i konnektoren på Infinity-dockingstationen eller direkte i patientmonitoren.

Vandfælde

Anbring vandfælden på vandfældeholderen.

ADVARSEL

Fare på grund af unøjagtige gasmåleværdier og gasmålefejl
Der kan komme silikone ind i målekuvetten og påvirke gasmålingen permanent.
Undlad at sprøjte silikonespray på o-ringene på vandfælden.

ADVARSEL

Fare på grund af gasmålefejl
Hvis gasmålingen svigter, kan patienten ikke længere monitoreres tilstrækkeligt.
Kontroller vandfælden for skader eller blokeringer.

FORSIGTIG

Risiko for apparatfejl
Undlad at befjene det medicinske udstyr uden vandfælde.

Tilslutning af sampleslangen

ADVARSEL

Risiko for lækage ved forkert tilsluttet eller beskadiget sampleslange
Kontroller sampleslangen for skader og tilslut den korrekt, ellers kan det resultere i ukorrekte gasmålinger.

ADVARSEL

Fare på grund af gasmålefejl
Hvis gasmålingen svigter, kan patienten ikke længere overvåges tilstrækkeligt.
Kontroller sampleslangen for blokeringer og fjern disse om nødvendigt.

ADVARSEL

Fare for krydsinfektioner mellem patienterne
For at undgå krydsinfektioner blandt patienterne skal man altid bruge retursættet til samplegas inkl. det tilhørende bakteriefilter, når den sendes tilbage til ventilationssystemet. Udskift bakteriefiltret i overensstemmelse med skemaet i kapitlet "Forebyggende vedligeholdelse".

ADVARSEL

Risiko for fejl på det medicinske udstyr og skade på patienten
Tilslut kun sampleslangen til et samplepunkt på patientens slangesystem. Undlad at tilslutte sampleslangen til patienten, infusionsudstyret (f.eks. infusionspumper osv.) eller andet udstyr i nærheden af patienten.

- 1 Slut sampleslangen til Y-stykket på HME-filtret eller slangeadapteren med en Luer-lås.
- 2 Slut sampleslangen til vandfælden.

Etablering af gasudsugning

BEMÆRK

Som et resultat af automatiseret nulstilling føjes luft fra omgivelserne til ventilationssystemet under brug af retursættet til samplegassen.

ADVARSEL

Risiko for unøjagtige gasmåleværdier og bivirkninger for tilskuere på grund af forurening af den omgivende luft
Tilslut altid gasudsugningsporten på det medicinske udstyr og anæstesiapparatet til udsugningssystemet eller returner samplegassen til det medicinske udstyr til ventilationssystemet på anæstesiapparatet.
Sørg for at sikre ordentlig ventilation af det sted, hvor det medicinske udstyr er placeret.

- 1 Anvend det samme retursæt til samplegas til at slutte udsugningsporten på gasanalysatoren til samplegasreturporten på anæstesiarbejdspladsen.
- 2 Hvis det ikke er muligt at recirkulere samplegassen, skal gasanalysatoren tilsluttes porten på udsugningssystemet til anæstesigassen ved hjælp af udsugningsslangen til samplegassen.

Sådan kommer du i gang

Tænd for gasanalysatoren

ADVARSEL

Eksplodings- og brandfare

Undlad at benytte det medicinske udstyr, hvis der er mistanke om iltlækage i det medicinske udstyr eller i nærheden af det.

Stop al tilførsel af ilt og kontakt det tekniske personale.

ADVARSEL

Risiko for unøjagtige gasmåleværdier

Under opvarmning er de rapporterede værdier for CO₂-måling muligvis ikke nøjagtige. Vent, indtil det medicinske udstyr har gennemført opvarmningen.

FORSIGTIG

Risiko for gasmålefejl

For at undgå kondensering og deraf følgende fejl på de elektriske komponenter bør det medicinske udstyr ikke tændes efter store temperaturændringer i 1-2 timer (f.eks. efter opbevaring i uopvarmede rum).

- 1 Tilslut netstikket, hvis det er nødvendigt, og sæt kontakten på bagsiden af apparatet på "ON".
- 2 Kontroller strømindikatoren på gasanalysatorens forside. Scio Four-modulerne er klar til brug, når indikatorlampen på gasanalysatorens forside lyser konstant.

Når gasanalysatoren starter, gennemgår den en initialiserings- og opvarmningsperiode. I løbet af den tid er nogle gaskoncentrationer måske ikke tilgængelige og anæstesi midlet kan muligvis ikke identificeres.

BEMÆRK

Ved strømsvigt lukker gasanalysatoren ned, og når strømmen vender tilbage, tænder gasanalysatoren igen.

Drift

ADVARSEL

Risiko for unøjagtige gasmåleværdier og gasmålefejl

For at undgå midlertidig påvirkning af gasmålingen og forhindre skader på vandfælde og målesystem bør man undlade at bruge forstøvere/aerosoler i ventilationssystemet, når det medicinske udstyr er tilsluttet.

Frakobl sampleslangen midlertidigt ved brug af forstøvere i ventilationssystemet.

FORSIGTIG

Risiko for fald i luftvejstryk

Det medicinske udstyr trækker fortsat luft fra patientens ventilationssystem, når den mekaniske ventilation stoppes under en kardiopulminal bypass-operation.

Frakobl sampleslangen under en kardiopulminal bypass-operation. Ved ophør af ventilation skal det medicinske udstyr sættes på standby, eller sampleslangen skal frakobles og samplestedet skal forsegles for at undgå lækage.

Monitorering

Konfigurer eller anvend patientmonitoren i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Genbehandling

Rengør og desinficer gasanalysatoren inden patientskift i henhold til dokumentet "Scio Four modules Genbehandling Supplement".

FORSIGTIG

Risiko for at beskadige det pneumatiske system

Undlad at påføre overdrevent tryk (f.eks. sprøjte eller komprimeret luft) på indtaget, udsugningsporten eller vandfælden på det medicinske udstyr, f.eks. under rengøring og desinficering.

Rengøring af ventilationsfiltermåtten

Ventilationsfiltermåtten skal rengøres en gang om måneden.

- 1 Find ventilatoren på bagsiden af gasanalysatoren.
- 2 Fjern ventilationsfiltermåtten fra holderen.
- 3 Støvsug støv, der har samlet sig på filtermåtten samt på og inde i ventilationsporten.
- 4 Isæt den rengjorte eller en ny filtermåtte.

Teknisk service

Dette kapitel gennemgår de foranstaltninger, der er nødvendige for, at det medicinske udstyr fungerer korrekt.

Vedligeholdelsesforanstaltninger skal udføres af det ansvarlige personale.

ADVARSEL

Infektionsfare

Brugere, genbehandlingspersonale, teknisk servicepersonale og specialiseret teknisk servicepersonale kan blive smittet af sygdomsfremkaldende bakterier.

Rengør og desinficer apparatet eller apparatets dele inden hvert vedligeholdelsestrin og inden ibrugtagning efter reparation.

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød

Der er strømførende dele under dækslet.

- Fjern ikke dækslet.
- Vedligeholdelsesforanstaltninger skal udføres af det tekniske servicepersonale.

ADVARSEL

Brug kun reservedele, der er godkendt i henhold til Dräger-standarder.

Definition af begreber inden for teknisk service

Koncept	Definition
Teknisk service	Alle foranstaltninger (inspektion, vedligeholdelse, reparation) med henblik på vedligeholdelse og genoprettelse af det medicinske udstyrs funktion
Inspektion	Tiltag til bestemmelse af et produkts aktuelle tilstand
Vedligeholdelse	Regelmæssige, specificerede tiltag til opretholdelse af produktets funktion
Reparation	Tiltag til genoprettelse af produktets funktion efter en apparatfejl

Inspektion

Inspektioner skal foretages med jævne mellemrum i overensstemmelse med følgende retningslinjer og inden for de angivne intervaller. Teknisk dokumentation fås efter anmodning.

Tiltag	Interval	Brugergruppe
Inspektion og sikkerhedskontroller	Hver 12. måned	Teknisk service-personale

Sikkerhedskontroller

Sikkerhedskontrol kan ikke erstatte en forebyggende vedligeholdelse, som indbefatter udskiftning af sliddele, som specificeret af producenten.

Hvis der ikke foretages jævnlige sikkerhedskontroller, vil det medicinske udstyr muligvis ikke fungere korrekt. Foretag sikkerhedskontroller med de angivne intervaller.

BEMÆRK

Gasanalytoren skal være i driftstilstand i over 10 min før kontrol af nøjagtigheden af gasmålingen.

- Kontroller medfølgende dokumenter:
 - Brugsanvisningen er tilgængelig i den korrekte version
- Kontroller, at gasanalytoren er i god stand:
 - Labels er fuldstændige og læselige
 - Ingen synlige skader på:
 - Kabinet
 - Udvendig strømforsyning og strømkabel
 - Vandfældeholder, særligt o-ringe
 - Gasudgang
 - Strømindikator: Lyser grønt
- Kontroller, at sikkerhedsafbryderen overholder IEC 62353.

FORSIGTIG

Risiko for skade på apparatet
Brug af en teststrøm på 10 A i bestandighedstesten af jordledningen kan beskadige det medicinske udstyr.
Konfigurer testudstyret før test, så der kun testes med 200 mA (jævnstrøm).

BEMÆRK

Det er kun strømindtaget på apparatet, der er tilsluttet jord.

BEMÆRK

Slut apparatet til udsugningssystemet for at bortskaffe anæstesisgassen.

- Kontroller nøjagtigheden af gasmålingen baseret på en certificeret testgaskoncentration:
 - Anæstesigasmåling
Gælder kun Scio Four og Scio Four Oxi:
2 Vol% desfluran
Nøjagtighed $\pm 0,50$ Vol%

Gælder kun Scio Four plus og Scio Four Oxi plus:
1 Vol% isofluran
1 Vol% sevofluran
Nøjagtighed $\pm 0,35$ Vol%
 - N₂O-måling
Gælder kun Scio Four og Scio Four Oxi:
60 % N₂O
Nøjagtighed $\pm 6,8$ Vol%

Gælder kun Scio Four plus og Scio Four Oxi plus:
70 % N₂O
Nøjagtighed $\pm 7,6$ Vol%
 - CO₂-måling, 5 Vol%
Nøjagtighed $\pm 0,83$ Vol%
- Kontroller nøjagtigheden af O₂-målingen:
 - Omgivende luft 21 Vol%
Nøjagtighed ± 3 Vol%
- Kontroller gasanalytorens samplehastighed:
 - Nøjagtighed 200 ± 20 mL/min
- Kontroller gasanalytoren for lækager:
 - Lækage ved -200 hPa (cmH₂O)
 - <20 hPa/min (cmH₂O/min)

Vedligeholdelse

ADVARSEL

Risiko for komponentfejl

Apparatfejl kan opstå som følge af slid eller materialetræthed på komponenter.

For at sikre at alle dele fungerer korrekt skal der foretages kontrol og forebyggende vedligeholdelse af dette apparat med specificerede intervaller:

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød

Fjern alle elektriske konnektorer fra strømforsyningen inden åbning af kabinettet.

Følgende tabel viser intervallerne for den forebyggende vedligeholdelse:

Komponent	Interval	Opgave	Ansvarlig person
Ventilations-filtermåtte	Hvert år	Udskift	Teknisk service-personale
Bakteriefilter på retursæt til samplegas	Hvert år	Udskift	Teknisk service-personale
O-ringe på vandfældeholderen	Hver 2. år	Udskift	Teknisk service-personale

Kalibrering

Gasanalysatoren nulstiller sig selv og skal ikke kalibreres. Det tekniske servicepersonale skal foretage en årlig kontrol af kalibreringsdelene.

Yderligere oplysninger findes i afsnittet "Inspektion".

Bortskaffelse

Bortskaffelse af det medicinske udstyr

ADVARSEL

Risiko pga. produkter, der ikke er genbehandlet korrekt
Produktet kan være kontamineret med smitstoffer.
Inden bortskaffelse skal produktet genbehandles i overens-
stemmelse med kapitlet "Genbehandling".

Tekniske data

Driftskaraktéristiske værdier

Dimensioner med vandfælde

Højde	115 mm (4,8 in)
Bredde	190 mm (7,5 in)
Dybde	270 mm (10,5 in)

Vægt

Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)

Driftsmåde

Fortsat

Støjemissioner fra apparatet

≤45 db(A)

Afkøling

Ventilator, temperaturstyret

Mål på den eksterne strømforsyning

Højde	33 mm (1,3 in)
Bredde	68 mm (2,7 in)
Dybde	109 mm (4,3 in)
Strømforsyning	100 til 240 V~ 50/60 Hz
Mærkestrøm	1,5 A (1,5 A - 0,7 A)
Startstrøm	40 A, koldstart ved 264 V~ indgang
Energiforbrug	≤60 W

Ved bortskaffelse af det medicinske udstyr:

- Konsulter det relevante renovationsselskab for hensigtsmæssig bortskaffelse.
- Overhold de gældende love og forskrifter.

For lande, der er underlagt EU-direktiv 2002/96/EF

Dette apparat er underlagt EU-direktiv 2002/96/EF (WEEE). For at opfylde registreringen i henhold til dette direktiv må apparatet ikke bortskaffes på kommunale indsamlingssteder for elektrisk og elektronisk udstyr. Dräger har givet en virksomhed tilladelse til indsamling og bortskaffelse af dette apparat. Der henvises til www.draeger.com for iværksættelse af en indsamling eller for at få flere oplysninger. Brug stikordet "WEEE" i søgefunktionen for at finde de relevante oplysninger. Kontakt din lokale Dräger-organisation, hvis adgangen til Drägers hjemmeside ikke er mulig.

Bortskaffelse af tilbehør

Ved bortskaffelse af følgende tilbehør skal hospitalets hygiejnebestemmelser overholdes. Overhold nøje brugsanvisningen til det pågældende tilbehør (hvis den medfølger):

- Filter, HME, HMEF
- Vandfælde
- Sampleslange
- Retursæt til samplegas
- Udsugningsslange

Lækstrøm kabinet	≤300 µA (iht. UL 60601-1:2003) ≤500 µA (iht. UL 60601-1:1988 inkl. korrektioner) Strømforsyningen forsyner Scio Four-modulet med 12 VDC. Metalkraven på 12 VDC-forsyningskonnektoren bag på Scio Four etablerer en funktionel jordforbindelse fra Scio-kabinettet til jorden.
Beskyttelsesklasser	
Apparat	Klasse I
Beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF Scio Four-moduler er beregnet til tilslutning til en patient ved hjælp af en WaterLock2-vandfælde, en samplegasslange og patientkonnektorer. Disse dele og tilbehøret er underlagt kravene til en 'type BF-patientdel' (IEC 60601-1 og ISO 80601-2-55).
Væskeindtrængen	IP21
Væskeindtrængen (strømforsyning)	IP22
Klassifikation i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr	IIb
UMDNS-kode (Universal Medical Device Nomenclature System) – Nomenklatursystem for medicinsk udstyr	17-445
Brug af latex	Der anvendes ingen latex (naturgummi) i dele med direkte kontakt til patienter eller operatører.
Omgivende forhold	
Under drift	
Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Atmosfærisk tryk	620 til 1100 hPa (9,0 til 15,9 psi), med automatisk udigning af barometertryk
Relativ fugtighed	20 til 95 %, uden kondens
CO ₂ -koncentration	300 til 1000 ppm
O ₂ -koncentration	20,95 Vol% ±0,2 Vol% abs. (tør luft)
Under opbevaring og transport	
Temperatur	–20 til +70 °C (–4 til 158 °F)
Atmosfærisk tryk	500 til 1060 hPa (7,3 til 15,4 psi)
Relativ fugtighed	5 til 95 %, uden kondens
Apparatudgange	
Serielle grænseflader	RS232 og MEDIBUS Tilslut kun apparater, der opfylder kravene i IEC 60950-1 for ikke-jordede SELV-kredsløb eller kravene i IEC 60601-1 (2. udgave) for sekundære kredsløb, der kan berøres, med sekundære kredsløb med maks. 24 VDC nominal spænding.
Protokol	STORM / MEDIBUS
Stik	9-polet Sub-D, galvanisk isoleret 1,5 kV mod indvendig elektronik, 0,5 kV mod kabinet.
Baudrate	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 baud
Databits	8
Paritet	Jævn
Stopbits	1
Stifttildeling	
Stift 1, 4, 6, 7, 8, 9	Åben
Stift 2	TXD
Stift 3	RXD
Stift 5	GND
Kabinet	SHLD

Gasmåling

Metode	Gasmåling fra side Alle værdier måles under ATPS-forhold, samplinghastighed kalibreret under NTPD-forhold. Den sluteksspiratoriske gaskoncentration er den værdi, der måles på tidspunktet for maksimal CO ₂ -koncentration i den eksspiratoriske fase.
Samplinghastighed	200 mL/min ±20 mL/min
Maks. tid til tømning af vandfælde	41 timer (samplegas under BTPS-forhold, omgivende luft 23 °C)
Gaslækage	<10 mL/min
Datasamlingshastighed	<50 ms
Ventetid	<2,4 s
Total systemresponstid	<3 s Samlet ventetid og gasspecifik stigetid (T10...90)
Tværgående følsomhed	<0,2 Vol% for flygtige midler, CO ₂ og N ₂ O <1 Vol% for O ₂ i forhold til ethanol (<3000 ppm), isopropanol (<10000 ppm), acetone (<1000 ppm), methan (<1000 ppm), mættet luftfugtighed ved 37 °C Kompenseret via automatisk cyklisk nulstilling
Afdrift	
O₂ ^{1) 2)}	
Område	0 til 100 Vol%
Nøjagtighed	±(2,5 Vol% +2,5 % rel.)
Stigetid (T10...90)	<500 ms
CO₂ ^{1) 2)}	
Område	0 til 10 Vol%
Nøjagtighed	±(0,43 Vol% +8 % rel.)
Stigetid (T10...90)	<300 ms
N₂O ^{1) 2)}	
Område	0 til 100 Vol%
Nøjagtighed	±(2 Vol% +8 % rel.)
Stigetid (T10...90)	<300 ms
Anæstesimidler ^{1) 2)}	
Område	
Halotan	0 til 8,5 Vol%
Isofluran	0 til 8,5 Vol%
Enfluran	0 til 10 Vol%
Sevofluran	0 til 10 Vol%
Desfluran	0 til 20 Vol%
Nøjagtighed	±(0,20 Vol% +15 % rel.)
Stigetid (T10...90)	<450 ms
Automatisk detektering	
Primær gas	Senest ved 0,3 Vol%
Sekundær gas	Senest ved 0,4 Vol%
	Med en desflurankoncentration over 4 Vol% opstår blandingsdetektering senest, når koncentrationen af det andet anæstesimiddel stiger til mere end 10 % af desflurankoncentrationen.

De nævnte identifikationstærskler (primær og sekundær) gælder stigende anæstesimiddelkoncentrationer (f.eks. ved begyndelsen af et anæstesitilfælde).

Når en anæstesimiddelkoncentration falder (f.eks. ved slutningen af et anæstesitilfælde), måler gasanalysatoren anæstesimiddelkoncentrationerne ned til 0,05 Vol% på basis af det sidst identificerede anæstesimiddel. Under den værdi angiver gasanalysatoren tab af anæstesimiddelidentifikation og en værdi på 0 Vol%.

Respirationsfrekvens (RF)

- Område

Nøjagtighed

Opløsning
- 0 til 100 /min (respirationsfrekvensen er udledt fra CO2 realtidsdata)

0 til 60 /min: ±1 /min med et I:E-forhold på 1:1
>60 /min: ikke angivet
0 til 80 /min: ±1 /min med et I:E-forhold på 1:2
>80 /min: ikke angivet

1 /min
- 1) Nøjagtigheden af målingen af O2, CO2, N2O og anæstesimidler afhænger af den respiratoriske hastighed og af I:E-forholdet. Nøjagtighederne af de eks-piratoriske værdier, der er angivet i de tekniske data, gælder ved en maks. respirationsfrekvens på 60 /min med et forhold mellem inspirationstid og eks-pirationstid på 1:1. Effekten af indstillingerne af nøjagtigheden af forholdet mellem respirationsfrekvensen og forholdet mellem inspirationstid og eksspirationstid blev fastlagt i et simuleret ventilationssystem med trinvis ændringer i koncentrationen.

2) Den angivne nøjagtighed opnås senest 450 sekunder efter opstart.

EMC-erklæring for IEC 60601-1-2, udgave 3.2

Generel information

Dette apparat er testet for elektromagnetisk kompatibilitet ved brug af tilbehør fra tilbehørslisten. Andet tilbehør må kun benyttes, hvis det ikke forringer den elektromagnetiske kompatibilitet. Brugen af ikke-overensstemmende tilbehør kan resultere i øget elektromagnetisk emission fra eller nedsat elektromagnetisk immunitet af apparat.

Dette apparat kan kun benyttes i nærheden af andre apparater, hvis Dräger har godkendt den pågældende apparatkombination. Hvis Dräger ikke har godkendt apparatkombinationen, skal det sikres før brug, at dette apparat fungerer korrekt i den ønskede apparatkombination. Brugsanvisningen til de andre apparater skal følges.

Elektromagnetisk miljø

Det medicinske apparat er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre dets anvendelse i et sådant miljø.

Emissionskontrol	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Det medicinske udstyr anvender kun RF-energi til den interne funktion. RF-emissionen er derfor meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den forårsager interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
	Klasse A	Det medicinske apparat er egnet til brug i alle institutioner undtagen private institutioner og institutioner, der har direkte tilslutning til det offentlige lavspændingselektricitetsnet, som forsyner boligbebyggelser, forudsat at følgende advarsel overholdes: Advarsel: Dette udstyr/system er udelukkende beregnet til anvendelse af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan eventuelt skabe radioforstyrrelser eller forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afværgeforanstaltninger såsom at flytte eller dreje det medicinske udstyr eller afskærme placeringen.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke anvendelig	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke anvendelig	

Elektromagnetisk immunitet

Det medicinske apparat er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre, at det medicinske udstyr bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV-kontakt	±6 kV	Gulvene bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
	±8 kV luft	±8 kV	
Elektriske hurtige transienter/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV	Hovednettets strøm kvalitet bør være den, der typisk anvendes i et kommercielt miljø eller i hospitalsmiljøet.
	±1 kV for indgangs/udgangsledninger	±1 kV	
Stød IEC 61000-4-5	±1 kV-ledning(er) til ledning(er)	±1 kV	Hovednettets strøm kvalitet bør være den, der typisk anvendes i et kommercielt miljø eller i hospitalsmiljøet.
	±2 kV-ledning(er) til jord	±2 kV	
Netfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfelter bør være på niveauet, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsindgangsledningerne IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dyk i UT) i 0,5 cyklusser	>95 %, 0,5 cyklusser	Hovednettets strøm kvalitet bør være den, der typisk anvendes i et kommercielt miljø eller i hospitalsmiljøet. Hvis brugeren af det medicinske udstyr kræver uafbrudt drift under strømsvigt, anbefales det at lade det medicinske udstyr få strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	40% UT (60% dyk i UT) i 0,5 cyklusser	60 %, 5 cyklusser	
	70 % UT (30 % dyk i UT) i 25 cyklusser	30 %, 25 cyklusser	
	<5% UT (>95% dyk i UT) i 5 s	>95 %, 5 s	
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på dette medicinske udstyr og samtlige dertilhørende dele, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen gældende for transmitters frekvens. Anbefalet afstand $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til angivelserne fra transmitterens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrken fra stationære RF-transmittere, som fastlagt via en elektromagnetisk lokalitetsanalyse¹⁾, skal være lavere end overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder.²⁾ Der kan optræde interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

- 1) Feltstyrker fra stationære transmittere såsom basestationer til radio (mobile/trådløse) telefoner og landmobilradio, AM og FM radioudsending og TV-udsending kan forudses teoretisk med stor præcision. Med henblik på en vurdering af det elektromagnetiske miljø med udgangspunkt i stationære RF-transmittere, bør man overveje at gøre brug af en elektromagnetisk lokalitetsanalyse. Hvis der på lokaliteten hvor det medicinske udstyr bruges bliver målt en feltstyrke, der overstiger gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal det medicinske udstyr overvåges med henblik på at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan der være behov for yderligere foranstaltninger så som at flytte eller dreje det medicinske udstyr.
- 2) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne ligge under 3 V/m.

Anbefalet afstand fra mobilt højfrekvens-kommunikationsudstyr

Det medicinske udstyr er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udsåtrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af det medicinske udstyr kan være med til

at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikations-udstyr (transmittere) og det medicinske udstyr som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt W	Afstand i henhold til transmitterens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

For transmittere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) findes ved hjælp af ligningen gældende for transmitterens

frekvens, hvor P er transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til angivelserne fra transmitterens producent.

EMC-erklæring for IEC 60601-1-2, udgave 4.1

Generel information

Dette apparat er testet for elektromagnetisk kompatibilitet vha. tilbehør fra tilbehørslisten. Andet tilbehør må kun benyttes, hvis det ikke forringer den elektromagnetiske kompatibilitet. Brugeren af ikke-overensstemmende tilbehør kan resultere i øget elektromagnetisk emission fra eller nedsat elektromagnetisk immunitet af apparat.

Dette apparat kan kun benyttes i nærheden af andre apparater, hvis Dråger har godkendt apparatkombinationen. Hvis Dråger ikke har godkendt apparatkombinationen, skal det sikres før brug, at dette apparat fungerer korrekt i den ønskede apparatkombination. Brugsanvisningen til de andre apparater skal følges.

Elektromagnetisk miljø

Dette apparat må kun benyttes i de miljøer, der er specificeret i afsnit "Anvendelsesmiljø" på side 145.

Emissioner	Overensstemmelse
Strålingsemissioner	Klasse A, gruppe 1 (30 MHz til 1 GHz)
Ledningsbårne emissioner	Klasse A, gruppe 1 (150 kHz til 30 MHz)

BEMÆRK

Dette udstyrs emissionskarakteristik gør det egnet til brug inden for industrien og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis dette udstyr benyttes i boligmiljøer (dertil kræves normalt CISPR 11 klasse B), yder det muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at foretage afhjælpende foranstaltninger så som at flytte eller dreje udstyret. Test af strålingsemissioner blev udført i henhold til CISPR 16-2-3 som en alternativ testmetode.

Immunitet mod	Testniveau og krav om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktudladning: ±8 kV
	Luftudladning: ±15 kV
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser (bursts) (IEC 61000-4-4)	Netledning: ±2 kV Længere signalindgangs-/udgangsledninger længere end 3 m (10 ft): ±1 kV
Spændingsimpulser (surges) (IEC 61000-4-5)	Elektrisk spænding, ledning – ledning: ±1 kV
	Elektrisk spænding, ledning – jord: ±2 kV
Netfrekvensmagnetfelter (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spændingsfald og korte afbrydelser i netledningerne (IEC 61000-4-11)	Spændingsdyk ved forskellige fasevinkler i henhold til standarden IEC 60601-1-2
Udsåtrålede højfrekvente forstyrrelser (IEC 61000-4-3)	80 MHz til 2,7 GHz: 3 V/m
Ledningsbårne højfrekvente forstyrrelser (IEC 61000-4-6)	150 kHz til 80 MHz: 3 V, ISM-bånd: 6 V
Elektromagnetiske felter i nærheden af trådløse kommunikationsenheder	Der blev testet forskellige frekvenser i henhold til tabel 9 i IEC 60601-1-2
Magnetfelter i nærheden (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Anbefalet mindsteafstand til trådløse kommunikationsenheder

Af hensyn til dette apparats funktionelle integritet skal der være en afstand på mindst 1,0 m (3,3 ft) mellem apparatet og trådløse kommunikationsenheder.

Gasanalysator-SCIO Four-modulerne opfylder kravene i IEC TR 60601-4-2.

Relevante standarder

Dette medicinske udstyr overholder yderligere standarder udover de her anførte. Yderligere oplysninger kan fås efter anmodning.

- IEC 60601-1 (udgave 3.2)
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 1: Overordnede krav til sikkerhed
- IEC 60601-1-2 (3. udgave)
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 1-2: Overordnede krav til sikkerhed, sikkerhedsstandard, elektromagnetisk kompatibilitet; krav og test
- IEC 60601-1-2 (udgave 4.1)
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 1-2: Overordnede krav til sikkerhed, sikkerhedsstandard: elektromagnetiske forstyrrelser; krav og test
- ISO 80601-2-55:2018
Elektrisk medicinsk udstyr
Del 2-55: Særlige krav til respirationsgasmonitorers basale sikkerhedsfunktioner og ydelse

Tilbehørsliste

Tilbehør	Varenummer
Strømforsyning, 100 til 240 VAC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Sampleslange (sæt med 10)	8290286
Retursæt til samplegas	M32692
Udsugningsslange til samplegas	6873252
Forbindelseskabler	
SCIO/M500 kabel, 0,8 m	MS33986
SCIO/M500 kabel, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL med interfaceplade eller Infinity-dockingstation (X5-konnektor), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL med interfaceplade eller Infinity-dockingstation (X5-konnektor), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (X8 konnektor), 2,1 m	MS15849 og MS23211
Infinity Delta-serie/Gamma XXL/Vista XL med Infinity-dockingstation (X3 konnektor), 0,3 m	MS13504
Infinity Delta-serie/Gamma XXL/Vista XL med Infinity-dockingstation (X3 konnektor), 1,5 m	MS13865
Infinity Delta-serien/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT (X8 konnektor), 1,8 m	6871581
Y-kabel til X8 konnektor	MS24539
Vista 120 (RS232-konnektor), 2 m	8601473

Tillegg for pasientmonitører

Informasjon til tillegget	159	Tekniske data	169
Typografisk utforming	159	Drifts karakteristiske verdier	169
Definisjoner av sikkerhetsinformasjon	159	Omgivelsesforhold	170
Krav til brukergrupper	159	Apparatutganger	170
Driftsorganisasjonens plikter	159	Gassmåling	170
Brukergrupper	159	EMC-erklæring for IEC 60601-1-2, utgave 3.2.	171
For din egen og dine pasienters sikkerhet	160	EMC-erklæring for IEC 60601-1-2, utgave 4.1.	174
Generell sikkerhetsinformasjon	160	Relevante standarder	174
Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon	162	Liste over tilbehør	175
Mer informasjon	162		
Viktig ytelse	162		
Bruk	163		
Bruksområde	163		
Indikasjoner	163		
Kontraindikasjoner	163		
Bruksomgivelser	163		
Oversikt	163		
Symboler	164		
Forkortelser	164		
Funksjonelt omfang	164		
Funksjonsprinsipper	164		
Montering og klargjøring	165		
Monteringsbeskrivelse	165		
Koble til nettstrøm	165		
Etablere potensialutjevning	165		
Koble gassanalysatoren til en pasientmonitor	166		
Vannfelle	166		
Koble til målegasslangen	166		
Etablere anestesigassavsug	166		
Komme i gang	166		
Skru gassanalysatoren på	166		
Drift	167		
Overvåking	167		
Reposessering	167		
Rengjøring av viftefiltermatten	167		
Service	167		
Definisjon av serviceterminologi	167		
Inspeksjon	167		
Vedlikehold	168		
Kalibrering	168		
Avfallshåndtering	168		
Avfallshåndtering av det medisinske utstyret	168		
Avfallshåndtering av tilbehør	169		

Informasjon til tillegget

Dette dokumentet er et tillegg til bruksanvisningen for følgende produkter:

- Infinity Acute Care System
- Infinity M540-pasientmonitor
- Infinity Delta-serien
- Infinity Vista XL
- Vista-familien av pasientovervåkende apparater

Dette tillegget gir informasjon om Scio Four-moduler med delenummer 6871801, 6871802, 6871803 og 6871804.

Tilgjengeligheten av versjoner av de oppførte produktene og programvareversjoner som er kompatible med Scio Four-modulene, er spesifikk for godkjenning og land. Hør med Dräger angående kompatible produkt- og programvareversjoner for et spesifikt land.

Produktnavn som brukes

I dette tillegget refereres alle Scio Four-moduler (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus og Scio Four Oxi plus) til som "gassanalysator" eller "medisinsk utstyr".

Typografisk utforming

- 1 Etterfølgende numre indikerer handlingstrinnene, der nummereringen starter med "1" for hver ny handlingssekvens.
 - Punktliste indikerer individuelle handlinger eller ulike handlingsalternativer.
 - Strekene indikerer dataoppføringer, alternativer eller mål.
- (A) Bokstaver i parentes viser til elementer i den tilhørende illustrasjonen.
- A Bokstavene i illustrasjonene viser til elementer som beskrives i teksten.

Definisjoner av sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

En ADVARSEL-melding gir viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre dødsfall eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG

En FORSIKTIG-melding gir viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten, eller skade på det medisinske utstyret eller andre gjenstander.

MERKNAD

En MERKNAD gir ytterligere informasjon som skal følges for å unngå problemer under bruk.

Krav til brukergrupper

Begrepet "brukergruppe" beskriver ansvarlig personell som er utpekt av driftsorganisasjonen til å utføre spesifikke oppgaver på produktet.

Driftsorganisasjonens plikter

Driftsorganisasjonen må sørge for følgende:

- Alle målgrupper har de nødvendige kvalifikasjonene (f.eks. har gjennomgått spesialopplæring eller tilegnet seg spesialkunnskap gjennom erfaring).
- Hver målgruppe er opplært til å utføre oppgaven.
- Hver målgruppe har lest og forstått de relevante kapitlene i dette dokumentet.
- Produktet skal kun brukes av autorisert personell og er beskyttet mot uautorisert tilgang.

Brukergrupper

Kliniske brukere

Brukergruppen bruker produktet i tråd med tiltenkt bruk.

Kliniske brukere har medisinsk spesialistkunnskap innenfor området anestesi og intensivbehandling, og kunnskap om apparatovervåking og perioperativ pleie.

Reprosesseringspersonell

Denne brukergruppen utfører nødvendige aktiviteter for å repossessere produktet.

Reprosesseringspersonell har spesialkunnskap i reprosessering av medisinsk utstyr.

Servicepersonell

Denne brukergruppen utfører serviceaktiviteter.

Servicepersonell har spesialkunnskap innen elektroteknikk og mekanikk og har erfaring med service av medisinsk utstyr.

Dersom produktspesifikk kunnskap eller verktøy er nødvendig, skal serviceaktivitetene utføres av spesialisert servicepersonell. Spesialisert servicepersonell er opplært av Dräger for slike serviceaktiviteter på dette produktet.

For din egen og dine pasienters sikkerhet

Generell sikkerhetsinformasjon

Følgende ADVARSEL- og FORSIKTIG-meldinger gjelder generelt for bruk av det medisinske utstyret.

ADVARSEL- og FORSIKTIG-meldinger som gjelder bestemte delsystemer eller funksjoner på det medisinske utstyret, beskrives i de respektive avsnittene i denne bruksanvisningen eller i bruksanvisningene for et annet produkt som brukes sammen med dette medisinske utstyret.

Følg denne bruksanvisningen nøye

ADVARSEL

Risiko for feil drift og feil bruk

All bruk av det medisinske utstyret forutsetter at brukeren har satt seg grundig inn i alle detaljene i dette tillegget og den relevante bruksanvisningen og følger disse fullt ut. Det medisinske utstyret kan bare brukes for bruksområdet angitt under "Bruksområde". Alle ADVARSEL- og FORSIKTIG-meldinger i dette tillegget og den relevante bruksanvisningen og all merking på utstyret skal følges nøye. Hvis denne sikkerhetsinformasjonen ikke følges, ansees det for å være bruk i strid med beregnet bruksmåte.

Service

ADVARSEL

Fare for apparatfeil og pasientskade

Det medisinske utstyret skal kontrolleres og vedlikeholdes regelmessig av servicepersonell. Reparasjoner og komplekst vedlikehold på det medisinske utstyret må utføres av spesialisert servicepersonell. Apparatfeil og pasientskade kan være følgen hvis dette ikke overholdes. Se kapitlet "Vedlikehold".

Overvåking

ADVARSEL

Fare på grunn av gassmålefeil

Hvis gassmålingen svikter, kan pasienten ikke lenger overvåkes på en tilstrekkelig måte. Påse tilsvarende reserveovervåking

ADVARSEL

Ikke ta behandlingsmessige avgjørelser kun på bakgrunn av individuelle måleverdier og parametre. Behandlingsbeslutninger skal kun tas av brukeren. For mer informasjon, se "Brukergupper" på side 159.

Tilbehør

ADVARSEL

Fare på grunn av ikke kompatibelt tilbehør

Bruk av defekt eller inkompatibelt tilbehør kan kompromittere produktets funksjonelle integritet. Personskade og materiell skade kan forekomme som konsekvens.

- Bruk bare kompatibelt tilbehør. Tilbehøret som er kompatibelt med dette produktet, står oppført på listen over tilbehør som leveres sammen med produktet.
- Bruk kun tilbehør som er i god stand.

ADVARSEL

Risiko for driftsfeil og feil bruk

Følg bruksanvisningene for alt tilbehør nøye.

Koble til annet utstyr

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt og apparatfeil

Alt tilkoblet utstyr eller alle utstyrskombinasjoner som ikke følger kravene i denne bruksanvisningen, kan føre til at det medisinske utstyret ikke fungerer slik det skal og til elektrisk sjokk. Før det medisinske utstyret tas i bruk, skal bruksanvisningene for alt tilkoblet utstyr og utstyrskombinasjoner følges nøye.

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt

Tilkoblingen av utstyr til RS232- eller MEDIBUS-grensesnitt kan føre til økt lekkasjestrøm. Hvis jordingen på en av disse enhetene svikter, kan lekkasjestrømmen kanskje overskride tillatte verdier. Koble bare til hvis du har samtykke fra den respektive enhetsprodusenten. Få lekkasjestrømmen kontrollert av servicepersonell. Hvis tillatt verdi overskrides, koble enhetene fra RS232- eller MEDIBUS-grensesnittet.

ADVARSEL

Risiko for driftsfeil og feil bruk

Monteringsanvisningen og bruksanvisningen for alle de tilkoblede enhetene skal følges nøye.

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt

Elektriske tilkoblinger til utstyr som ikke står oppført i denne bruksanvisningen eller denne monteringsanvisningen, skal bare foretas hvis dette er godkjent av produsentene av utstyret det gjelder.

Alternativt, må driftsorganisasjonen sikre at utstyrskombinasjonen samsvarer med de aktuelle utgavene av de relevante standardene for medisinsk utstyr.

ADVARSEL

Fare for apparatsvikt

Bruk av defekt eller inkompatibel kabling og monteringsutstyr kan kompromittere produktets funksjonelle integritet. Personskade og materiell skade kan forekomme som konsekvens.

- Bruk kun kompatibele kabler og monteringsutstyr. Tilbehøret som er kompatibelt med dette produktet, står oppført på listen over tilbehør som leveres sammen med produktet.
- Bruk kun tilbehør som er i god stand.

ADVARSEL

Fare for apparatsvikt

Bruk av dette apparatet ved siden av eller stablet oppå annet utstyr skal unngås. Dette kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette apparatet og annet utstyr observeres for å se at det fungerer som det skal.

Dette apparatet kan drives sammen med annet Dräger-utstyr eller med utstyr fra andre produsenter. Følg den vedlagte dokumentasjonen for de enkelte apparatene.

Hvis en kombinasjon av apparater ikke er godkjent av Dräger, kan det hende at sikkerheten og funksjonen for de enkelte apparatene ikke kan opprettholdes. Driftsorganisasjonen må sikre at utstyrskombinasjonen samsvarer med de aktuelle utgavene av de relevante standardene for medisinske apparater.

Utstyrskombinasjoner som er godkjent av Dräger, oppfyller kravene i følgende standarder:

- IEC 60601-1 (utgave 3.2)
Elektromedisinsk utstyr
Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og funksjon
 - IEC 60601-1-2
Elektromedisinsk utstyr
Del 1-2: Generelle krav til sikkerhet og grunnleggende funksjon
Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester
- IEC 60601-1 (2. utgave)
Elektromedisinsk utstyr
Del 1: Generelle krav til sikkerhet
 - IEC 60601-1-1
Elektromedisinsk utstyr
Del 1-1: Generelle krav til sikkerhet
Tilleggsstandard: Sikkerhetskrav til elektromedisinsk utstyr
 - IEC 60601-1-2
Elektromedisinsk utstyr
Del 1-2: Generelle krav til sikkerhet og grunnleggende funksjon. Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - krav og tester
 - IEC 60601-1-4
Elektromedisinsk utstyr
Del 1-4: Generelle sikkerhetskrav
Tilleggsstandard: Programmerbart elektromedisinsk utstyr

Dersom Dräger-utstyr er koblet til annet Dräger-utstyr eller tredjepartsutstyr og den endelige utstyrskombinasjonen ikke er godkjent av Dräger, kan det hende at utstyret ikke virker som det skal. Operatøren har ansvaret for at sluttssystemet oppfyller kravene som er definert i standardene ovenfor.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medisinsk utstyr er underlagt spesielle forebyggende tiltak som gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal installeres og idriftsettes i henhold til EMC-informasjonen som er beskrevet i bruksanvisningen for pasientmonitoren.

ADVARSEL

Fare for apparatteil

Elektromagnetiske felt, dvs. de som produseres av kommunikasjonsutstyr med radiofrekvens slik som mobiltelefoner, høyfrekvent elektrisk kirurgisk utstyr, defibrillatorer eller kortbølgebehandlingsenheter, kan avbryte funksjonen til det medisinske utstyret. Bruk bare radiofrekvensutstyr med tilstrekkelig sikkerhetsavstand.

ADVARSEL

Fare på grunn av elektromagnetisk støy

Trådløst kommunikasjonsutstyr (f.eks. mobiltelefoner) og medisinsk elektrisk utstyr (f.eks. defibrillatorer, elektrokirurgisk utstyr) og deres periferienheter (som antennekabler og eksterne antenner) utstråler elektromagnetisk stråling. Når slikt utstyr brukes for tett innpå denne enheten eller tilhørende kabler, kan enhetens funksjonelle integritet nedsettes av elektromagnetisk støy. Pasienten kan utsettes for fare som konsekvens.

- Oppretthold en avstand på minst 0,3 m (1,0 ft) mellom apparatet og trådløse kommunikasjonsenheter, for å sikre at hovedfunksjonen til dette apparatet utføres.
- Oppretthold en tilstrekkelig avstand mellom dette apparatet og annet medisinsk elektrisk utstyr.

Tilkoblinger til IT-nettverk

Under drift kan denne kuvøsen utveksle informasjon med annet utstyr ved hjelp av IT-nettverk. Et IT-nettverk kan være ethvert datagrensesnitt (f.eks. skrivergrensesnitt, USB-grensesnitt, RS232-grensesnitt) som er beskrevet i standarder og konvensjoner.

Uttekslingen av data ved hjelp av kablet teknologi muliggjør følgende funksjoner i nettverket:

- Visninger av kurver og parameterdata
- Opptak, lagring og utskrift
- servicemodus, tilgang til loggbøker

Å koble dette apparatet til et nettverk som innlemmer andre apparater, eller å utføre etterfølgende endringer på dette nettverket, kan føre til nye farer for pasienter, brukere og tredjeparter. Før kuvøsen kobles til nettverket eller nettverket endres, må disse farene identifiseres, analyseres og evalueres, og egnede tiltak må treffes.

Eksempler på etterfølgende endringer på nettverket:

- endring av nettverkskonfigurasjonen
- fjerning av enheter fra nettverket
- legges til nye enheter til nettverket
- utføring av oppgraderinger eller oppdateringer av enheter som er koblet til nettverket

Informasjon om tilkobling til nettverket

Forutsetninger

Kuvøsen må bare kobles til nettverket av servicepersonellet. Sykehusets IT-representant må konsulteres på forhånd.

Følgende dokumenter må overholdes:

- Medfølgende dokumenter til dette apparatet
- Beskrivelse av nettverksgrensesnittet
- Beskrivelse av de nettverksbaserte alarmsystemene

Dräger anbefaler samsvar med IEC 80001-1 (risikohåndtering for IT-nettverk med medisinsk utstyr).

Serielle grensesnitt

De følgende grensesnittene støttes:

- RS232-grensesnitt i samsvar med EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) for de følgende applikasjonene:
 - MEDIBUS
 - Tilkoblinger til medisinsk utstyr fra andre produsenter
 - Servicegrensesnitt

Bruke MEDIBUS-protokollen**ADVARSEL**

Fare for skade på pasienten

Alle data som overføres via MEDIBUS-grensesnittet er kun til informasjon, og må ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostiske eller behandlingsmessige avgjørelser.

ADVARSEL

Fare for skade på pasienten

Data som sendes over MEDIBUS-grensesnittet er ikke ment for et distribuert alarmsystem (i betydningen fjernovervåking) i henhold til gjeldende standarder ("Relevante standarder" på side 174). De er kun for informasjon, og må ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostiske eller behandlingsmessige avgjørelser.

Gjennomfør ytterligere diagnostiske tiltak.

MERKNAD

RS-232-porten brukes for å opprette en punkt-til-punkt-forbindelse. Uautorisert tilgang til apparatet kan redusere apparatfunksjonen.

- Uautoriserte personer skal ikke ha adgang til data som sendes via RS-232-porten.
- Alle apparatgrensesnitt skal være beskyttet mot ondsinnet programvare (malware) og datavirus.
- Hvis det brukes kommersielt tilgjengelige RS-232-til-Ethernet-omformere, er driftsorganisasjonen ansvarlig for bruken og riktigheten av data.

Informasjon om sikkerhetsnivå i samsvar med standarden IEC TR 60601-4-5

Dette apparatet er testet i samsvar med kravene i standarden IEC TR 60601-4-5.

Mer informasjon om sikkerhetsnivået som er oppnådd for dette apparatet og om tiltak som kan øke sikkerhetsnivået, finnes på følgende nettside: <https://www.draeger.com/productsecurity>

**Oppbevaring av bruksanvisningen****ADVARSEL**

Fare for feil bruk

Bruksanvisningen må oppbevares tilgjengelig for brukeren.

Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon**ADVARSEL**

Fare for brann

For å unngå brannfare må du ikke bruke legemidler eller andre stoffer basert på antennelige løsemidler som f.eks. alkohol i det medisinske utstyret. Videre må du ikke bruke eksplosive anestesimidler som f.eks. eter eller syklopropan, eller spraye dem inn i utstyret. Hvis det brukes svært brennbare stoffer til desinfeksjon, kreves god ventilasjon.

ADVARSEL

Fare for svikt

Endringer på det medisinske utstyret kan føre til svikt.

ADVARSEL

Fare for utilstrekkelig oksygentilførsel

Prøvegassflowen ledet rundt av gassmonitoren kan redusere pasientsystemvolumet i tilfelle lav flow av anestesi. Kompenser enten ved å øke friskgassflowen til anestesiapparatet deretter, eller ved å returnere prøvegassen til pasientsystemet.

I noen anestesistystemer kan prøvegassflowen kanskje påvirke målingen av ekspiratorisk respirasjonsminuttvolum.

ADVARSEL

Fare på grunn av unøyaktige gassmåleverdier

Bruk av andre målegasslanger enn de som er angitt av produsenten og som har feil lengde og/eller diameter kan føre til feil avlesinger av anestesimiddelkonsentrasjon og bølgeformer eller vannfelle-/målegasslangealarmer.

Bruk aldri standard trykksensorslanger eller intravenøse slanger, ettersom disse kan absorbere anestesimidler som frigjøres senere (avgassing), og dette resulterer i feil avlesinger av anestesimiddelkonsentrasjon.

FORSIKTIG

Fare for feilmåling av oksygenverdi

Ikke bruk oksygenkonsentratorer ved anestesi med minimal eller lav flow.

FORSIKTIG

Fare for feil ved gassmåling

For å forhindre skader på gassmålingen, spesielt under rengjøring og desinfisering, skal vannfellen alltid holdes installert.

Mer informasjon**Obligatorisk rapportering av hendelser**

Alvorlige hendelser med dette produktet skal rapporteres til Dräger og ansvarlige myndigheter.

Opplæring

Opplæring av brukere er tilgjengelig via den ansvarlige Dräger-organisasjonen (se www.draeger.com).

Viktig ytelse

Den viktigste ytelsen består av:

- Nøyaktig gassmåling

Hvis nøyaktigheten av gassmålingen ikke er oppfylt, sender enheten statusinformasjon som genererer en teknisk alarm på pasientmonitoren.

Bruk

Bruksområde

Scio Four-modulen tar gassprøver fra respirasjonsgassen til pediatriske pasienter og voksne. Den måler konsentrasjonen av CO₂, N₂O og anestesimidlene (Halotan, Isofluran, Enfluran, Sevofluran og Desfluran) kontinuerlig i respirasjonsgassen samt O₂-konsentrasjonen (tilleggsutstyr). Alle måleverdier samt beregnede verdier sendes til pasientmonitoren.

Indikasjoner

Den tiltenkte medisinske indikasjonen for Scio Four-modulen er behovet for kontinuerlig overvåking av respirasjonsgass-konsentrasjonen i henhold til bruksområdet.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Bruksomgivelser

Gassanalysatoren er beregnet for bruk innenfor profesjonelle helseinstitusjoner, i rom hvor terapeutiske eller diagnostiske intervensjoner utføres.

ADVARSEL

Fare for eksplosjon eller brann

Dette medisinske utstyret må ikke brukes i områder hvor oksygenkonsentrasjonen overskrider 25 % eller i områder hvor det kan være antennbare eller eksplosive gassblandinger.

ADVARSEL

Fare for apparatfeil og/eller pasient- og brukerskade

Magnetiske felt kan føre til feilfunksjon av det medisinske utstyret, og derfor sette pasienten eller brukeren i fare. Bruk ikke det medisinske utstyret i nærheten av magnetisk resonanstomografi (MRI, NMR).

ADVARSEL

Fare for apparatfeil

Dekk ikke til eller lukk viftene på det medisinske utstyret. Luft må kunne ha fri tilgang. Ellers kan det medisinske utstyret bli for varmt.

ADVARSEL

Fare for brann

Plasser det medisinske utstyret minst 25 cm (10 in) fra antennelseskilder som f.eks. elektrokirurgisk behandling og laserkirurgi.

ADVARSEL

Infeksjonsfare

Rengjør og desinfiser apparatet før bruk (inkludert første gangs bruk), vedlikehold og kassering.

ADVARSEL

Fare på grunn av sviktende utstyr

For å unngå skader plasser det medisinske utstyret på en sikker og vannrett plattform, eller bruk alternative fester som fås hos Dräger.

ADVARSEL

Kvelningsfare

Feilaktig plassering av målegasslange, kabler og lignende apparatkomponenter kan sette pasienten i fare.

Vær spesielt forsiktig når du oppretter tilkoblingene til pasienten.

FORSIKTIG

Fare for snubling

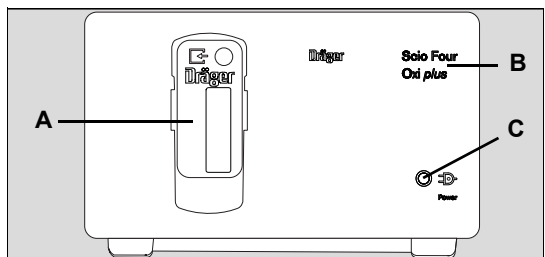
Plasser ikke strømforsyningsenheten, kablene og målegasslangen på bakken. Sett dem på plass, og sikre.

Videre må du ikke bruke gassanalysatoren utendørs, under pasienttransport eller i bakkekjøretøy eller i fly.

Følg omgivelsesspesifikasjonene som f.eks. temperatur, fuktighet og atmosfærisk trykk.

Oversikt

Frontpanel

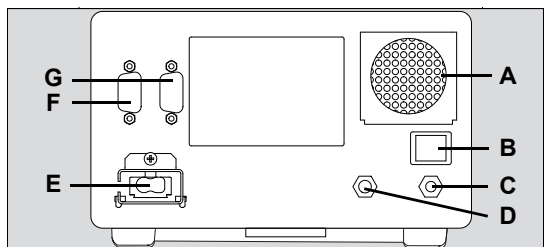


A Vannfelle

B Modellnavn (bare eksempel)

C Strømindikator

Bakpanel



A Kjølevifte

B På/Av-bryter

C Gassuttak

D Potensialutjevningskontakt

E DC-strøminntak

F MEDIBUS-kontakt

G RS232-kontakt til pasient-monitor – X2

Symboler

Symbol	Forklaring
	Følg bruksanvisningen
	Strøm
	Utsuging for prøvegass for resirkulering eller avsug
	På/Av
	Produsent
	Produksjonsdato
	Delenummer
	Serienummer
	Oppbevaringstemperatur
	Relativ fuktighet
	Atmosfærisk trykk
	WEEE-etikett, direktiv 2002/96/EF
	Hold bort fra regn
	Nominell vekt
	Anvendt del, beskyttelsesklasse BF (Body Floating)
	Potensialutjevning
	Apparatet skal ikke brukes i nærheten av MR-skannere.
	Dette produktet er medisinsk utstyr (CE-samsvarsvurderingsprosedyre)

Forkortelser

Forkortelse	Forklaring
ATPS	Omgivelsestemperatur og trykk, mettet fuktighet
BTPS	Kroppstemperatur og trykk, mettet fuktighet
COM	Serielt grensesnitt
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
HME	Varme- og fuktighetsveksler
HMEF	HME-filter
I:E	Forholdet mellom inspirasjons- og ekspirasjonstid
ID	Identifikasjon
MEDIBUS	Dräger-kommunikasjonsprotokoll for medisinsk utstyr med uniform datadefinisjon for alle enheter
MRI	Magnetisk resonanstomografi
NMI	Nukleær magnetisk billedannelse
NMR	Magnetisk resonans
NTPD	Normal tørr temperatur og trykk, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, tørr
SW	Programvare

Funksjonelt omfang

Gassanalysator-prøvegassene som pustes inn og ut fra voksne og pediatriske pasienter i systemer uten, delvis og total gjeninnånding. Den måler inspiratoriske og ekspiratoriske gasser, og kommuniserer i sanntid til pasientmonitoren.

Gassanalysatoren er tilgjengelig i 4 varianter med forskjellige funksjoner som oppført nedenfor:

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Middel	Middel-ID	Blandinger
Scio Four	Nei	Ja	1 av 5	Nei	Nei
Scio Four Oxi	Ja	Ja	1 av 5	Nei	Nei
Scio Four plus	Nei	Ja	2 av 5	Ja	Ja
Scio Four Oxi plus	Ja	Ja	2 av 5	Ja	Ja

Funksjonsprinsipper

Gassanalysatoren bruker IR-spektroskopi for karbondioksid, nitrogenoksid og flyktige anestesimiddelmålinger. Alle gassene, hver med sine egne spesifikke absorpsjonsegenskaper, transporteres gjennom en prøvecelle. Flere optiske IR-filtre velger spesifikke bånd av IR-lyset som deretter analyseres med en detektor. Mengden IR-lys som mottas av detektoren, er en måling av gasskonsentrasjonen. Dette betyr desto høyere gasskonsentrasjon, desto mindre IR-lys mottas av detektoren.

For oksygenmåling brukes den paramagnetiske egenskapen til oksygenmolekylene. Gassen transporteres gjennom en prøvecelle hvor den paramagnetiske effekten av oksygenet måles. Desto høyere oksygenkonsentrasjon, desto høyere er målt effekt.

ADVARSEL

Fare på grunn av unøyaktige gassmåleverdier.
Kun for variantene Scio Four og Scio Four Oxi.
Utvis forsiktighet når agent-ID angis manuelt på pasientmonitoren. Målinger vil være unøyaktige dersom det angis feil agent-ID.

ADVARSEL

Fare for feilaktige gassmåleverdier
Hvis Scio Four eller Scio Four Oxi brukes med anestesigassblandinger, vil det oppstå unøyaktige gassmålinger. Bruk aldri Scio Four eller Scio Four Oxi med anestesigassblandinger.

FORSIKTIG

Fare på grunn av unøyaktige gassmåleverdier
På grunn av sensorenes responstid og prøvegassflowforhold er angitt nøyaktighet for O₂, CO₂, N₂O og anestesimidler begrenset av respirasjonsfrekvens og inspiratorisk og ekspiratorisk forhold (I:E). Overhold de tekniske dataene for det medisinske utstyret.

Montering og klargjøring

Monteringsbeskrivelse

Strømforsyningsenheten skal monteres i ett av følgende monteringsalternativer:

- Inntak for nettstrøm nedover
eller
- inntak for nettstrøm horisontalt med strømforsyningsetiketten nedover.

Strømforsyningsenheten må ikke monteres med inntaket for nettstrømmen pekende oppover.

Koble til nettstrøm

Hovedspenningen må tilsvare spenningsområdet angitt på typeskiltet bak på enheten.

Strømforsyningen leverer 12 V DC til Scio Four-modulen. Metallkragen på strømkontakten for 12 V DC på baksiden av Scio Four etablerer en funksjonell jordkobling mellom Scio-huset og jord.

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt
Hvis strømforsyningen til Scio Four kobles til en strømkontakt med feil nettspenning eller en strømkontakt uten beskyttende jording, kan det forekomme elektrisk støt. Kobling av apparatet til multistikkontakter kan føre til økt lekkasjestrøm. Dette kan igjen forårsake elektrisk støt, som kan sette brukeren og pasienten i fare. Koble bare utstyret til strømkontakter med riktig nettspenning og beskyttende jording.

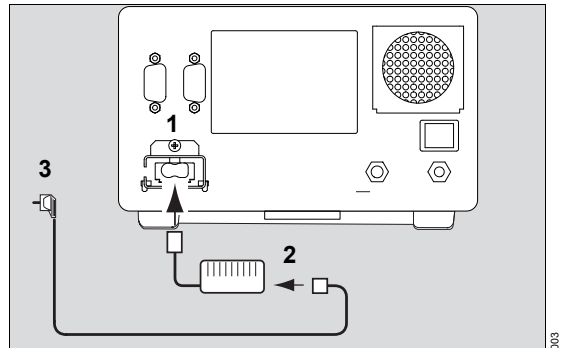
ADVARSEL

Fare på grunn av væskeinntrengning
Væskeinntrengning kan føre til følgende:

- Skade på utstyret
- Elektrisk støt
- Feilfunksjon på apparatet

Monter strømforsyningsenheten kun orientert slik det er beskrevet i kapittelet "Monteringsbeskrivelse".

Påse at ingen væske, som f.eks. desinfeksjonsmiddel, trenger inn i apparatet. Ikke plasser en beholder med væske på eller over enheten.



- 1 Koble strømforsyningen til X16-kontakten bak på gassanalysatoren.
- 2 Koble strømkabelen til bak på strømforsyningen.
- 3 Plugg strømkabelen inn i et hovedstrømuttak på veggen.

MERKNAD

Hold strømkabelen lett tilgjengelig, slik at den kan trekkes ut når som helst.

MERKNAD

Koble strømkabelen fra hovedstrømuttaket for å koble gassanalysatoren og strømforsyningen fra strømmettet (f.eks. for vedlikehold eller i nødtilfeller).

Etablere potensialutjevning

Forskjeller i elektrisk potensial mellom enheter kan reduseres med potensialutjevning.

Potensialutjevning erstatter ikke tilkoblingen til beskyttende jord. Under drift må potensialutjevningskontaktene være lett tilgjengelige og tilkoblingen må kunne kobles fra uten bruk av verktøy.

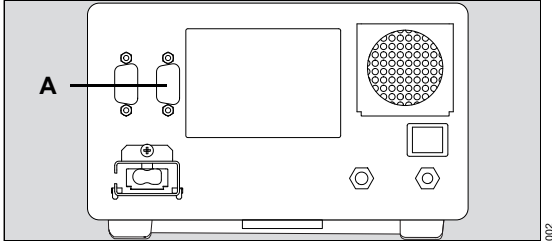
Koble til potensialutjevningskabelen

- 1 Koble potensialutjevningskabelen til potensialutjevningsskruen på enheten (se side 163).
- 2 Koble potensialutjevningskabelen til en potensialutjevningskontakt for sykehuset (f.eks. vegg-, taktillførselsenheter).

Koble gassanalysatoren til en pasientmonitor

For informasjon om pasientmonitører som er compatible med Scio Four-moduler, se "Informasjon til tillegget" på side 159.

- 1 Koble til og sikre datagrensesnittkabelen med "Pat. Mon. - X2"-kontakten (A) på gassanalysatorens bakpanel.



- 2 Koble datagrensesnittkabelen til kontakten på Infinity-dokkingstasjonen eller direkte til pasientmonitøren.

Vannfelle

Sett vannfellen i vannfelleholderen.

ADVARSEL

Fare for unøyaktige måleverdier for gass og gassmålefeil
Silikon kan komme inn i målekyvetten og forringe gassmålingen permanent.
Du må ikke spraye o-ringene på vannfelleholderen med silikonspray.

ADVARSEL

Fare på grunn av gassmålefeil
Hvis gassmålingen svikter, kan pasienten ikke lenger overvåkes på en tilstrekkelig måte.
Sjekk vannfellen for skader og blokkeringer.

FORSIKTIG

Fare for apparatfeil
Du må ikke drive det medisinske utstyret uten vannfellen.

Koble til målegassslangen

ADVARSEL

Risiko på grunn av lekkasje fra feil tilkoblet eller skadd målegasslange
Kontroller målegassslangen for skader og koble den til riktig, ellers kan det resultere i feil gassmålinger.

ADVARSEL

Fare på grunn av gassmålefeil
Hvis gassmålingen svikter, kan pasienten ikke lenger overvåkes på en tilstrekkelig måte.
Sjekk målegassslangen for blokkering og utbedre ved behov.

ADVARSEL

Fare for pasientkryssinfeksjon
For å unngå pasientkryssinfeksjon skal alltid bakteriefilteret til retursettet for prøvegass brukes hvis prøvegassen returneres til ventilasjonssystemet. Skift ut bakteriefilteret i henhold til skjemaet i kapitlet Forebygging vedlikehold.

ADVARSEL

Fare for apparatfeil og pasientskade

Koble kun målegassslangen til et målepunkt på pasientens slangesett. Koble ikke målegassslangen til pasienten, infusjonsutstyr (f.eks. infusjonspumper, etc.) eller annet utstyr i nærheten av pasienten.

- 1 Koble målegassslangen til Y-stykket eller HME-filteret, eller slange med Luer Lock-kobling.
- 2 Koble målegassslangen til vannfellen.

Etablere anestesigassavsug

MERKNAD

Som et resultat av automatisert nullstilling legges romluft til pasientsystemet når retursettet for prøvegass brukes.

ADVARSEL

Risiko for unøyaktige gassmåleverdier og bivirkninger hos tilskuere på grunn av kontaminering av omgivelsesluften
Koble alltid gassuttaket til det medisinske utstyret og anestesiaparatet til avsugssystemet, eller returner det medisinske utstyrets prøvegass til anesthesiaparatets pasientsystem.
Sørg for riktig ventilasjon av stedet hvor det medisinske utstyret plasseres.

- 1 Bruk retursettet for prøvegass til å koble til avgassporten på gassanalysatoren med prøvegassreturporten på anesthesiaparatet.
- 2 Hvis ingen prøvegassresirkulasjon er mulig, koble gassanalysatoravgassporten til anestesigassavsugssystemet ved hjelp av prøvegassavsugsslangen.

Komme i gang

Skru gassanalysatoren på

ADVARSEL

Fare for eksplosjon og brann

Ta ikke apparatet i bruk hvis du har mistanke om oksygenlekkasje fra det medisinske utstyret eller i nærheten av det. Stopp alle oksygenforsyninger, og kontakt servicepersonellet.

ADVARSEL

Fare for unøyaktige gassmåleverdier

Under oppvarming vil rapporterte CO₂-målinger kanskje ikke være nøyaktige. Vent til det medisinske utstyret er ferdig oppvarmet.

FORSIKTIG

Fare for feil ved gassmåling

Slå ikke det medisinske utstyret på etter store temperaturrendringer i løpet av 1 til 2 timer (f.eks. etter lagring i ikke-oppvarmede rom) for å forhindre kondensering og resulterende feil på elektriske komponenter.

- 1 Koble til hovedstrømpluggen om nødvendig, og sett På/Av-bryteren bak på enheten til PÅ.
- 2 Kontroller strømindikatoren foran på gassanalysatoren. Scio Four-modulene er klare til bruk når indikatorlyset foran på gassanalysatoren lyser fast.

Når du starter, går gassanalysatoren gjennom en initialiserings- og oppvarmingsperiode. I løpet av denne tiden er konsentrasjoner for visse gasser kanskje ikke tilgjengelig, og anestesimidlet identifiseres kanskje ikke.

MERKNAD

I tilfelle strømforsyningsstans slår gassanalysatoren seg av, og når strømmen kommer tilbake, slår gassanalysatoren seg på igjen.

Drift

ADVARSEL

Fare for unøyaktige gassmåleverdier og gassmålefeil
For å unngå midlertidig påvirkning på gassmåling og forhindre skader på vannfellen og målesystemet ikke bruk forstøvere/aerosoler i ventilasjonssystemet når det medisinske utstyret er tilkoblet.
Koble fra målegasslangen midlertidig når du bruker forstøvere i pasientsystemet.

FORSIKTIG

Fare for luftveistrykkfall
 Det medisinske utstyret vil fortsette å trekke luft fra pasientens ventilasjonssystem når den mekaniske ventilasjonen stanses under kardiopulmonal bypasskirurgi.
 Koble fra målegasslangen ved kardiopulmonal bypasskirurgi. I tilfelle ventilasjonen må opphøre, slå det medisinske utstyret til standbymodus, eller koble fra målegasslangen og forsegle prøveuttaket for å unngå lekkasje.

Overvåking

Konfigurer og bruk pasientmonitoren i henhold til bruksanvisningen.

Reprosessering

Rengjør og desinfiser gassanalysatoren før pasientbytte i henhold til dokumentet "Scio Four modules Reprosessering Tilleggsdokument".

FORSIKTIG

Fare for skader på det pneumatiske systemet
 Ikke påfør overdrevet trykk (dvs. sprøyte eller trykk-luft) i innløpet, avsugsporten eller vannfellen til det medisinske utstyret under rengjøring og desinfeksjon.

Rengjøring av viftefiltermatten

Viftefiltermatten skal rengjøres én gang i måneden.

- 1 Finn viften bak på gassanalysatoren.
- 2 Fjern viftefiltermatten fra holderen.
- 3 Støvsug eventuell støvansamling på filtermatten samt på og på innsiden av vifteporten.
- 4 Sett inn den rengjorte filtermatten eller en ny filtermatte.

Service

Dette kapitlet beskriver de nødvendige vedlikeholdstiltakene for å vedlikeholde enhetens riktige funksjon. Vedlikeholdstiltakene må utføres av det ansvarlige personellet.

ADVARSEL

Infeksjonsfare

Brukere, reprosesseringspersonell, servicepersonell og spesialisert servicepersonell kan bli infisert av mikrober som forårsaker sykdommer.

Rengjør og desinfiser utstyret eller deler av utstyret før hvert vedlikeholdstrinn og før utstyret sendes til reparasjon.

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt

Det finnes strømledende komponenter under dekslet på huset.

- Fjern ikke dekslet på huset.
- Vedlikeholdstiltakene må utføres av servicepersonellet.

ADVARSEL

Bruk kun reservedeler som overholder Dräger-standardene.

Definisjon av serviceterminologi

Konsept	Definisjon
Service	Alle tiltak (inspeksjon, vedlikehold, reparasjon) ment å vedlikeholde og gjenopprette det medisinske utstyrets funksjonelle tilstand
Inspeksjon	Tiltak som er ment å fastslå og vurdere produktets gjeldende tilstand
Vedlikehold	Jevnlige, spesifiserte tiltak som er ment å opprettholde produktets integritet
Reparasjon	Tiltak som er ment å gjenopprette produktets funksjonelle integritet etter en feil

Inspeksjon

Inspeksjoner må utføres regelmessig i henhold til følgende bestemmelser og innenfor angitte intervaller. Teknisk dokumentasjon er tilgjengelig på forespørsel.

Tiltak	Intervall	Brukergruppe
Inspeksjoner og sikkerhetskontroller	Hver 12. måned	Servicepersonell

Sikkerhetskontroller

Sikkerhetskontroller er ikke noen erstatning for vedlikehold, som inkluderer forebyggende utskifting av slitedeler som identifisert av produsenten.

Hvis sikkerhetskontroller ikke utføres regelmessig, kan det hende at det medisinske utstyret ikke fungerer slik det skal. Utfør sikkerhetskontroller ved de angitte intervallene.

MERKNAD

Gassanalysatoren må være i driftsmodus i mer enn 10 min før nøyaktigheten på gassmålingen kontrolleres.

- 1 Kontroller medfølgende dokumenter:
 - Bruksanvisning er tilgjengelig som riktig versjon
- 2 Bekreft at gassanalysatoren er i god stand:
 - Etikettene er komplette og leselige
 - Ingen synlige skader på:
 - Huset
 - Ekstern strømforsyning og strømkabel
 - Vannfelleholder, spesielt o-ringer
 - Gassuttak
 - Strømindikator: fast grønt lys
- 3 Kontroller elektrisk sikkerhet i henhold til IEC 62353.

FORSIKTIG

Fare for skade på det medisinske utstyret
Hvis en teststrøm på 10 A brukes for å teste motstanden til jordledningen, kan det medisinske utstyret ødelegges.
Konfigurer testutstyret før testing at testen bare vil utføres med 200 mA (DC).

MERKNAD

Kun strømforsyningsenhetens apparatinnatak har jording.

MERKNAD

For å kvitte seg med anestesisgass koble enheten til avsugssystemet.

- 4 Kontroller gassmålingens nøyaktighet basert på en sertifisert testgasskonsentrasjon:
 - Anestesisgassmåling
 - Kun for Scio Four og Scio Four Oxi:
 - 2 Vol% Desfluran
 - Nøyaktighet $\pm 0,50$ Vol%
 - Kun for Scio Four plus og Scio Four Oxi plus:
 - 1 Vol% Isofluran
 - 1 Vol% Sevofluran
 - Nøyaktighet $\pm 0,35$ Vol%
 - N₂O-måling
 - Kun for Scio Four og Scio Four Oxi:
 - 60 % N₂O
 - Nøyaktighet $\pm 6,8$ Vol%
 - Kun for Scio Four plus og Scio Four Oxi plus:
 - 70 % N₂O
 - Nøyaktighet $\pm 7,6$ Vol%
 - CO₂-måling, 5 vol%
 - Nøyaktighet $\pm 0,83$ vol%
- 5 Kontroller O₂-målingens nøyaktighet:
 - Omgivelsesluft 21 vol%
 - Nøyaktighet ± 3 vol%
- 6 Kontroller målegassvolum i gassanalysatoren:
 - Nøyaktighet 200 ± 20 mL/min
- 7 Kontroller gassanalysatoren for lekkasje:
 - Lekkasje ved ~ 200 hPa (cmH₂O)
 - < 20 hPa/min (cmH₂O/min)

Vedlikehold**ADVARSEL**

Fare for feil på komponenter
Apparatfeil er mulig på grunn av slitasje eller materialtrettethet på komponenter.
For å vedlikeholde riktig funksjon av alle komponentene må dette medisinske utstyret ha inspeksjoner og forebyggende vedlikehold ved angitte intervaller.

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt
Koble alle elektriske kontakter fra strømforsyningen før huset åpnes.

Den følgende tabellen viser intervallene for forebyggende vedlikehold:

Komponent	Intervall	Oppgave	Ansvarlig person
Viftefiltermatte	Hvert år	Utskiftning	Servicepersonell
Bakteriefilteret i retursettet for prøvegass	Hvert år	Utskiftning	Servicepersonell
O-ringer på vannfelleholderen	Hvert 2. år	Utskiftning	Servicepersonell

Kalibrering

Gassanalysatoren nullstiller seg selv, og trenger ikke kalibrering.
En årlig kontroll av kalibreringskomponentene må utføres av servicepersonell.

For mer informasjon, se kapittel "Inspeksjon".

Avfallshåndtering**Avfallshåndtering av det medisinske utstyret****ADVARSEL**

Fare på grunn av feilreprosesserte produkter
Dette produktet kan være kontaminert med smittefarlige agenser.
Før avhending skal produktet reprosesserer i henhold til kapittelet "Reprosessering".

Ved avfallshåndtering av medisinsk utstyr:

- Rådfør deg med det aktuelle renovasjonsforetaket om hvordan utstyret skal avfallshåndteres.
- Følg gjeldende lover og forskrifter.

For land som er underlagt EU-direktivet 2002/96/EF

Dette apparatet er underlagt EU-direktivet 2002/96/EF (WEEE).
For å oppfylle registreringskravet i henhold til dette direktivet, skal dette utstyret ikke kastes på kommunale mottak for elektrisk og elektronisk avfall. Dräger har inngått avtale med et returselskap som skal samle inn og behandle dette utstyret. For henting av avfall eller mer informasjon, se Drägers nettside på www.draeger.com. Bruk søkefunksjonen med søkeordet "WEEE" for å finne relevant informasjon. Hvis Drägers nettside ikke er tilgjengelig, ta kontakt med den lokale Dräger-representanten.

Avfallshåndtering av tilbehør

Når følgende tilbehør kasseres, følg sykehusets hygienebestemmelser. Følg bruksanvisningene for det respektive tilbehøret nøye (hvis aktuelt):

- Filter, HME, HMEF
- Vannfelle
- Målegasslange
- Retursett for prøvegass
- Avsugslange

Tekniske data

Driftskarakteristiske verdier

Dimensjoner med vannfelle

Høyde	115 mm (4,8 in)
Bredde	190 mm (7,5 in)
Dybde	270 mm (10,5 in)

Vekt

Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)

Driftsmodus

Kontinuerlig

Støyemisjoner

≤45 db(A)

Kjølende

Vifte, temperaturregulert

Dimensjoner på ekstern strømforsyning

Høyde	33 mm (1,3 in)
Bredde	68 mm (2,7 in)
Dybde	109 mm (4,3 in)

Nettstrøm 100 til 240 V ~ 50/60 Hz

Nominell strøm 1,5 A (1,5 A - 0,7 A)

Innkoblingsstrømstøt 40 A, kaldstart ved 264 V~ inngang

Strømforbruk ≤60 W

Lekkasjestrøm hus

≤300 µA (iht. UL 60601-1:2003)
≤500 µA (iht. UL 60601-1:1988 inkl. korrigeringer)

Strømforsyningen leverer 12 V DC til Scio Four-modulen.
Metallkragen på strømkontakten for 12 V DC på baksiden av Scio Four etablerer en funksjonell jordkobling mellom Scio-huset og jord.

Beskyttelsesklasser

Enhet Klasse I

Beskyttelse mot elektrisk støt Type BF

Scio Four-moduler er ment koblet til en pasient ved hjelp av en WaterLock2-vannfelle, en målegasslange og pasientkontakter.
Disse delene og dette tilbehøret er underlagt de samme kravene for en "type BF anvendt del" (IEC 60601-1 og ISO 80601-2-55).

Inntrengen av væsker IP21

Inntrengning av væsker (strømforsyning) IP22

Klassifisering i henhold til EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR) IIb

UMDNS-kode Universal Medical Device Nomenclature 17-445

System – nomenklatursystem for medisinsk utstyr

Bruk av lateks

Ikke noe lateks (naturlig gummi) brukes i deler med indirekte eller direkte kontakt med pasienter eller brukere.

Omgivelsesforhold

Under drift	
Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Atmosfærisk trykk	620 til 1100 hPa (9,0 til 15,9 psi), med automatisk kompensasjon for barometrisk trykk
Relativ fuktighet	20 til 95 %, uten kondens
CO2-konsentrasjon	300 til 1000 ppm
O2-konsentrasjon	20,95 Vol% ±0,2 Vol% abs. (tørr luft)
Under lagring og transport	
Temperatur	-20 til +70 °C (-4 til 158 °F)
Atmosfærisk trykk	500 til 1060 hPa (7,3 til 15,4 psi)
Relativ fuktighet	5 til 95 %, uten kondens

Apparatutganger

Serielle grensesnitt	RS232 og MEDIBUS Du må bare koble til enheter som oppfyller kravene i IEC 60950-1 for ujordede SELV-kretser og kravene i IEC 60601-1 (iht. 2. utgave) for berørbare sekundærkretser med maksimal nominell spenning på 24 V DC.
Protokoll	STORM / MEDIBUS
Kontakt	9-polet sub-D, galvanisk isolert 1,5 kV mot intern elektronikk, 0,5 kV mot huset.
Datatakt	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 baud
Databit	8
Paritet	Lik
Stoppbit	1
Pinnetilordning	
Pinne 1, 4, 6, 7, 8, 9	Åpen
Pinne 2	TXD
Pinne 3	RXD
Pinne 5	JORD
Huset	SHLD

Gassmåling

Metode	Sidestream-gassmåling Alle verdier måles under ATPS-forhold, målegassvolum kalibrert under NTPD-forhold. Den endetidale gasskonsentrasjonen er verdien som måles på tidspunktet for maksimal CO2-konsentrasjon i ekspirasjonsfasen.
Målegassvolum	200 mL/min ±20 mL/min
Maksimal tid for å tømme vannfellen	41 timer (prøvegass under BTPS-forhold, omgivelsesluft 23 °C)
Gasslekkasje	<10 mL/min
Dataprøvefrekvens	<50 ms
Forsinkelsestid	<2,4 s
Total systemresponstid	<3 s Sum av forsinkelsestid og gasspesifikk stigetid (T10...90)
Kryssfølsomhet	<0,2 Vol% for flyktige midler, CO2 og N2O <1 Vol% for O2 mot etanol (<3000 ppm), isopropanol (<10000 ppm), aceton (<1000 ppm), metan (<1000 ppm), mettet fuktighet ved 37 °C Kompensert ved automatisk syklisk nullstilling
Avdrift	
O2 ^{1) 2)}	
Område	0 to 100 Vol%
Nøyaktighet	±(2,5 Vol% + 2,5 % rel.)
Stigetid (T10...90)	<500 ms

CO₂^{1) 2)}

Område	0 to 10 Vol%
Nøyaktighet	±(0,43 Vol% + 8 % rel.)
Stigetid (T10...90)	<300 ms

N₂O^{1) 2)}

Område	0 to 100 Vol%
Nøyaktighet	±(2 Vol% + 8 % rel.)
Stigetid (T10...90)	<300 ms

Anestesimidler^{1) 2)}

Område	
Halotan	0 to 8,5 Vol%
Isofluran	0 to 8,5 Vol%
Enfluran	0 to 10 Vol%
Sevofluran	0 to 10 Vol%
Desfluran	0 to 20 Vol%
Nøyaktighet	±(0,20 Vol% + 15 % rel.)
Stigetid (T10...90)	<450 ms

Automatisk deteksjon

Primærgass	Senest ved 0,3 Vol%
Sekundærgass	Senest ved 0,4 Vol%

Med en desflurankonsentrasjon på mer enn 4 vol% skjer en blandingsdeteksjon senest når konsentrasjonen for sekundær anestesigass overskrider 10 % av desflurankonsentrasjonen.

Den angitte identifikasjonsterskelen (primær og sekundær) gjelder for stigende anestesimiddelskonsentrasjoner (f.eks. i begynnelsen av en anestesikasus).

Når anestesimiddelskonsentrasjonen reduseres (f.eks. i slutten av en anestesikasus), måler gassanalysatoren anestesimiddelskonsentrasjoner ned til 0,05 Vol% basert på midlet som ble identifisert sist. Under denne verdien angir gassanalysatoren tap av anestesimiddelidentifikasjon og en verdi på 0 Vol%.

Respirasjonsfrekvens (RP)

Område	0 til 100 /min (respirasjonsfrekvensen avledes fra CO ₂ sanntidsdata)
Nøyaktighet	0 til 60 /min: ±1 /min med et I:E-forhold på 1:1 >60 /min: ikke angitt 0 til 80 /min: ±1 /min med et I:E-forhold på 1:2 >80 /min: ikke angitt
Oppløsning	1 /min

- 1) Nøyaktigheten av målingen av O₂, CO₂, N₂O og anestesimidler, er avhengig av respirasjonsfrekvensen og I:E-forholdet. Nøyaktigheten av de ekspiratoriske verdiene angitt i tekniske data gjelder for maksimal respirasjonsfrekvens på 60 /min med et I:E-forhold på 1:1. Påvirkningen av respirasjonsfrekvens og I:E-forhold på nøyaktigheten er fastslått for de målte gasskonsentrasjonene i et simulert ventilasjonssystem med trinnvise endringer i konsentrasjonen.
- 2) Den angitte nøyaktigheten er oppnådd senest 450 sekunder etter oppstart.

EMC-erklæring for IEC 60601-1-2, utgave 3.2**Generell informasjon**

Apparatet er testet for elektromagnetisk kompatibilitet med bruk av tilbehør fra listen over tilbehør. Annet tilbehør skal kun brukes hvis de opprettholder den elektromagnetiske kompatibiliteten. Bruk av tilbehør som ikke er i samsvar med EMC-direktivet, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret.

Apparatet kan brukes i umiddelbar nærhet av andre apparater kun hvis Dräger har autorisert denne kombinasjonen av apparatene. Hvis det ikke har blitt gitt autorisering fra Dräger, må man sørge for at apparatet fungerer korrekt i den ønskede kombinasjonen før det brukes. Bruksanvisningen for det andre apparatet må følges.

Elektromagnetisk miljø

Det medisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Brukeren skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HF-støy CISPR 11	Gruppe 1	Det medisinske utstyret bruker kun HF-energi til interne funksjoner. HF-støyen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
	Klasse A	Det medisinske utstyret er egnet for bruk i alle bygningsmiljøer unntatt privathus, og det kan brukes i privathus og andre bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til privathjem, forutsatt at følgende advarsel overholdes: Advarsel: Dette utstyret/systemet er beregnet for bruk kun av medisinske fagfolk. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiostøy eller avbryte funksjonen til utstyr i nærheten. Det kan være påkrevd med tilpasninger, som for eksempel annen orientering eller plassering av det medisinske utstyret, eller skjerming av plasseringen.
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerforstyrrelser IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Elektromagnetisk immunitet

Det medisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at det medisinske utstyret brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt	±6 kV	Gulvet skal fortrinnsvis være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
	±8 kV luft	±8 kV	
Elektriske hurtigtransienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer	±2 kV	Kvaliteten på hovedstrømmen bør være tilsvarende typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
	±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±1 kV	
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r)	±1 kV	Kvaliteten på hovedstrømmen bør være tilsvarende typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
	±2 kV linje(r) til jord	±2 kV	
Nettfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I nærheten av det medisinske utstyret bør det ikke brukes utstyr med uvanlig store magnetfelt for nettfrekvens (transformatorstasjoner etc.).
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 sykluser	>95 %, 0,5 sykluser	Kvaliteten på hovedstrømmen bør være tilsvarende typiske kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av det medisinske utstyret krever fortsatt drift under strømmnettbrudd, anbefales det at det medisinske utstyret forsynes med strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	40 % UT (60 % fall i UT) i 0,5 sykluser	60 %, 5 sykluser	
	70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser	30 %, 25 sykluser	
	<5% UT (>95% fall i UT) i 5 s	>95 %, 5 s	

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av det medisinske utstyret, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik de fastlegges av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet ¹⁾ , skal være lavere enn nivået som skal overholdes i alle frekvensområder. ²⁾ Forstyrrelser kan inntreffe i nærheten av utstyr som er merket med følgende symboler: 

- 1) Feltstyrker fra faste sendere, som for eksempel basestasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkastere og TV-kringkastere, kan ikke predikeres teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet rundt faste RF-sendere, må man vurdere å utføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der det medisinske utstyret brukes, overskrider det aktuelle nivået for RF-overholdelse ovenfor, skal det medisinske utstyret observeres for å verifisere normal funksjon. Hvis det observeres unormal funksjon, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som for eksempel annen orientering eller plassering av det medisinske utstyret.
- 2) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrker være lavere enn 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander fra mobilt høyfrekvens-kommunikasjonsutstyr

Det medisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det medisinske utstyret kan bidra til å forhindre

elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og det medisinske utstyret, som anbefalt nedenfor, i tråd med maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.

Maksimal nominell utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand ifølge senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er listet ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) bestemmes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen på senderen, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

EMC-erklæring for IEC 60601-1-2, utgave 4.1

Generell informasjon

Dette apparatet er testet for elektromagnetisk kompatibilitet med bruk av tilbehør fra listen over tilbehør. Annet tilbehør skal kun brukes hvis de opprettholder den elektromagnetiske kompatibiliteten. Bruk av tilbehør som ikke er i samsvar med EMC-direktivet, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret.

Dette apparatet kan brukes i umiddelbar nærhet av andre apparater kun hvis Dräger har godkjent kombinasjonen av apparatene. Hvis det ikke har blitt gitt godkjenning fra Dräger, må man sørge for at dette apparatet fungerer korrekt i den ønskede kombinasjonen før bruk. Bruksanvisningen for det andre apparatet må følges.

Elektromagnetisk miljø

Dette apparatet skal kun brukes i miljøer som er spesifisert i avsnitt "Bruksomgivelser" på side 163.

Utslipp	Samsvar
Avgitt utstråling	Klasse A, gruppe 1 (30 MHz til 1 GHz)
Ledet utslipp	Klasse A, gruppe 1 (150 kHz til 30 MHz)

MERKNAD

Utslippskarakteristikken for dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrimiljøer og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (der det normalt er påkrevd med CISPR 11 klasse B), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for kommunikasjonstjenester som benytter radiofrekvenser. Brukeren vil kanskje måtte gjøre tilpasninger og for eksempel omplassere eller snu på utstyret. Avgitt utstrålingstesten ble utført i henhold til CISPR 16-2-3 som en alternativ testmåte.

Immunitet mot	Testnivå og krav til elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktutladning: ±8 kV
	Luftutladning: ±15 kV
Elektrisk hurtigtransient forstyrrelse (støt) (IEC 61000-4-4)	Strømkabel: ±2 kV
	Signalinngangslinjer/signal-utgangslinjer som er lengre enn 3 m (10 ft): ±1 kV
Impulsspenninger (støt) (IEC 61000-4-5)	Spenning, linje – linje: ±1 kV
	Spenning, linje – jord: ±2 kV
Magnetfelt ved strømforsyningens frekvens (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spenningsfall og korttidsavbrudd av forsyningsspennin-gen (IEC 61000-4-11)	Spenningsfall ved ulike fasevinkler i henhold til standarden IEC 60601-1-2
Utstrålt høyfrekvent interferens (IEC 61000-4-3)	80 MHz til 2,7 GHz: 3 V/m
Ledet høyfrekvent interferens (IEC 61000-4-6)	150 kHz til 80 MHz: 3 V, ISM-bånd: 6 V
Elektromagnetiske felt i nærheten av trådløse kommunika-sjonsenheter	Ulike frekvenser ble testet i samsvar med tabell 9 i IEC 60601-1-2

Immunitet mot	Testnivå og krav til elektromagnetisk miljø
Nærhet til magnetfelt (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Anbefalte separasjonsavstander fra trådløse kommunikasjonsenheter

Det må være en avstand på minst 1,0 m (3,3 ft) mellom dette apparatet og trådløse kommunikasjonsenheter for å sikre at apparatets funksjonssikkerhet opprettholdes.

Gassanalysatorens SCIO Four-moduler samsvarer med kravene i IEC TR 60601-4-2.

Relevante standarder

De medisinske enhetene tilfredsstiller andre standarder i tillegg til de som er listet her. Mer informasjon er tilgjengelig på forespørsel.

- IEC 60601-1 (utgave 3.2)
Elektromedisinsk utstyr
Del 1: Generelle krav til sikkerhet
- IEC 60601-1-2 (3. utgave)
Elektromedisinsk utstyr
Del 1-2: Generelle krav til sikkerhet, tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet; Krav og test
- IEC 60601-1-2 (utgave 4.1)
Elektromedisinsk utstyr
Del 1-2: Generelle krav til sikkerhet, tilleggsstandard: Elektromagnetisk interferens; Krav og test
- ISO 80601-2-55:2018
Elektromedisinsk utstyr
Del 2-55: Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og funksjon av respirasjonsgassmonitører

Liste over tilbehør

Tilbehør	Delenummer
Strømforsyning, 100 til 240 V AC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Målegasslange (sett med 10)	8290286
Retursett for prøvegass	M32692
Prøvegassavsugsslange	6873252
Tilkoblingskabler	
SCIO/M500-kabel, 0,8 m	MS33986
SCIO/M500-kabel, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL med grensesnitt-plate eller Infinity-dokkingstasjon (X5-kontakt), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL med grensesnitt-plate eller Infinity-dokkingstasjon (X5-kontakt), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (X8-kontakt), 2,1 m	MS15849 og MS23211
Infinity Delta-serie / Gamma XXL / Vista XL med Infinity-dokkingstasjon (X3-kontakt), 0,3 m	MS13504
Infinity Delta-serie / Gamma XXL / Vista XL med Infinity-dokkingstasjon (X3-kontakt), 1,5 m	MS13865
Infinity Delta-serien/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT (X8-kontakt), 1,8 m	6871581
Y-kabel for X8-kontakt	MS24539
Vista 120 (RS232-kontakt), 2 m	8601473

Tillägg för patientmonitorer

Information om tillägget	177	Tekniska data	187
Typografiska konventioner	177	Karakteristiska driftvärden	187
Säkerhetsinformation, definitioner	177	Omgivningsförhållanden	188
Förutsättningar för användargrupper	177	Apparatens utgångar	188
Driftsorganisationens skyldigheter	177	Gasmätning	189
Användargrupper	177	EMC-standard för IEC 60601-1-2, utgåva 3.2	190
För din egen och dina patienters säkerhet	178	EMC-standard för IEC 60601-1-2, utgåva 4.1	192
Allmän säkerhetsinformation	178	Relevanta standarder	193
Produktspecifik säkerhetsinformation	180	Tillbehörslista	193
Mer information	181		
Väsentlig prestanda	181		
Användning	181		
Avsett användningsområde	181		
Indikationer	181		
Kontraindikationer	181		
Användningsmiljö	181		
Översikt	181		
Symboler	182		
Förkortningar	182		
Funktion	182		
Funktionssätt	183		
Montering och förberedelser	183		
Monteringsbeskrivning	183		
Ansluta nätförsörjningen	183		
Upprätta en potentialutjämning	183		
Ansluta gasanalysatorn till en patientmonitor	184		
Vattenfälla	184		
Ansluta provtagningsslangen	184		
Upprätta gasevakuerings	184		
Driftsättning	185		
Slå på gasanalysatorn	185		
Drift	185		
Övervakning	185		
Rekonditionering	185		
Rengöra fläktens filtermatta	185		
Service	185		
Definitioner av serviceterminologi	186		
Inspektion	186		
Underhåll	186		
Kalibrering	187		
Avfallshantering	187		
Avfallshantering av den medicintekniska produkten	187		
Avfallshantering av tillbehör	187		

Information om tillägget

Det här dokumentet kompletterar bruksanvisningarna för följande produkter:

- Infinity Acute Care System
- Infinity M540 patientmonitor
- Infinity Delta Series
- Infinity Vista XL
- Vista-familjens patientövervakningsenheter

Det här tillägget innehåller information om Scio Four-moduler med artikelnumret 6871801, 6871802, 6871803 och 6871804.

Tillgängligheten av versionerna för de listade produkterna och mjukvaruversionerna, som är kompatibla med Scio Four-moduler, beror på godkännanden och är landsspecifik. Kontakta Dräger för kompatibla produkt- och mjukvaruversioner för ett specifikt land.

Produktnamn som används

I det här tillägget kallas alla fyra Scio Four-modulerna (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus och Scio Four Oxi plus) för "gasanalysator" eller "medicinsk utrustning".

Typografiska konventioner

- 1 Nummer i ordningsföljd betecknar åtgärder. Numreringen börjar om på "1" för varje ny följd av åtgärder.
- Punkter betecknar enskilda åtgärder eller olika åtgärdsalter-nativ.
- Data, alternativ och föremål listas med tankstreck.
- (A) Bokstäver inom parentes hänvisar till element i den aktuella bilden.
- A Bokstäver i illustrationer betecknar element som finns i tex-ten.

Säkerhetsinformation, definitioner

VARNING

En VARNING ger viktig information om en potentiellt risk-fylld situation som om den inte undviks kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.

OBSERVERA

En uppmaning om FÖRSIKTIGHET innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till att användaren eller patienten skadas lindrigt eller mått-ligt eller orsaka skador på utrustningen eller annan egendom.

OBS

OBS innehåller tilläggsinformation som är avsedd att underlätta användningen.

Förutsättningar för användargrupper

Termen "användargrupp" beskriver den ansvariga personalen som av driftorganisationen har utsetts att utföra en viss uppgift på en produkt.

Driftorganisationens skyldigheter

Driftorganisationen måste säkerställa följande:

- Varje användargrupp har den nödvändiga kompetens (d.v.s. ha genomgått specialistutbildning eller förvärvat specialkunskap genom erfarenhet).
- Varje användargrupp har fått utbildning i att utföra uppgiften.
- Varje användargrupp har läst och förstått de relevanta kapitlen i detta dokument.
- Produkten används endast av behörig personal och är skyddad mot obehörig åtkomst.

Användargrupper

Kliniska användare

Denna användargrupp hanterar produkten i enlighet med dess avsedda användning.

Kliniska användare har medicinska specialistkunskaper inom området anestesi och intensivvård samt kunskap om apparatövervakning och perioperativ vård.

Rekonditioneringspersonal

Denna användargrupp utför de nödvändiga aktiviteterna för att rekonditionera produkten.

Rekonditioneringspersonalen har specialistkunskap vid upparbetning av medicintekniska produkter.

Servicepersonal

Denna användargrupp utför servicearbeten.

Servicepersonalen har specialistkunskaper inom el- och maskinteknik och erfarenhet av service av medicintekniska produkter.

Om produktspecifik kunskap eller verktyg krävs, måste serviceåtgärderna utföras av specialiserad servicepersonal. Den specialiserade servicepersonalen har utbildats av Dräger för att utföra dessa åtgärder på denna produkt.

För din egen och dina patienters säkerhet

Allmän säkerhetsinformation

Följande VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET gäller vid allmän drift av den medicintekniska produkten.

VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET som gäller undersystem eller speciella funktioner hos den medicintekniska produkten finns i motsvarande avsnitt i denna bruksanvisning eller i bruksanvisningen till en annan produkt som används med denna medicintekniska produkt.

Denna bruksanvisning ska följas strikt

VARNING

Risk för felaktig drift och felaktig användning

Alla som använder den medicintekniska produkten måste förstå alla delar av detta tillägg och de tillämpliga bruksanvisningarna till fullo och följa dem strikt. Den medicintekniska produkten får endast användas för det syfte som specificeras under "Avsett användningsområde". Alla VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET i detta tillägg och de tillämpliga bruksanvisningarna, samt alla meddelanden på den medicintekniska produktens skyltar ska följas strikt. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsmeddelanden utgör en användning av den medicinska produkten som är oförenlig med den avsedda användningen.

Service

VARNING

Risk för apparatfel och skador på patienten

Den medicintekniska produkten måste kontrolleras och underhållas regelbundet av servicepersonal. Reparationer och komplicerat underhåll som utförs på den medicintekniska produkten måste utföras av specialiserad servicepersonal.

Om ovanstående inte följs, kan det leda till apparatfel och patientskador. Se kapitel "Service".

Övervakning

VARNING

Risk på grund av gasmätfel

Om gasmätningen misslyckas kan patienten inte längre övervakas korrekt.

Säkerställ lämplig alternativ övervakning

VARNING

Fatta inte terapeutiska beslut enbart baserade på enskilda mätvärden och parametrar. Terapeutiska beslut ska endast fattas av användaren. För mer information, se "Användargrupper" på sidan 177.

Tillbehör

VARNING

Risk på grund av inkompatibla tillbehör

Användning av felaktiga eller inkompatibla tillbehör kan försämra produktens funktionsduglighet. Person- och sakskadorna kan uppstå som en följd.

- Använd enbart kompatibla tillbehör. De tillbehör som är kompatibla med produkten finns listade på tillbehörsslista som medföljer produkten.
- Använd endast tillbehör som är i ett gott arbetsskick.

VARNING

Risk för driftfel och felaktig användning

Följ bruksanvisningarna till alla tillbehör strikt.

Ansluta till andra apparater

VARNING

Risk för elektriska stötar och apparatfel

Anslutna apparater eller apparatkombinationer som inte följer de krav som beskrivs i denna bruksanvisning kan medföra att den medicintekniska produkten inte fungerar korrekt och leda till en elektrisk stöt. Innan den medicintekniska produkten används måste bruksanvisningarna till alla anslutna apparater eller apparatkombinationer följas strikt.

VARNING

Risk för elektrisk stöt

Anslutning av apparater till RS232- eller MEDIBUS-gränssnitten kan leda till ökad läckström. Om ett funktionsfel uppstår i skyddsjordningen för en av dessa apparater, kan läckströmmen stiga över de tillåtna värdena. Får endast anslutas med tillstånd från den aktuella apparattillverkaren. Låt servicepersonal kontrollera läckströmmen. Koppla ifrån apparaterna från RS232- eller MEDIBUS-gränssnittet om det tillåtna värdet överskrids.

VARNING

Risk för driftfel och felaktig användning

Följ monteringsinstruktionerna och bruksanvisningarna till varje ansluten apparat strikt.

VARNING

Risk för elektrisk stöt

Elektriska anslutningar till utrustning som inte listats i denna bruksanvisning eller i monteringsinstruktionerna får endast utföras om de har godkänts av respektive tillverkare.

Alternativt måste driftorganisationen säkerställa att kombinationen av enheterna överensstämmer med de tillämpliga standarderna för medicintekniska produkter i de relevanta utgåvorna.

VARNING**Risk för apparatfel**

Användning av felaktiga eller inkompatibla kablar eller monteringsutrustning försämrar produktens funktionsduglighet. Person- och saksador kan uppstå som en följd.

- Använd endast kompatibla kablar och monteringsutrustning. De tillbehör som är kompatibla med produkten finns listade på tillbehörslista som medföljer produkten.
- Använd endast tillbehör som är i ett gott arbetsskick.

VARNING**Risk för apparatfel**

Undvik att använda denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning. Detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, bör denna enhet och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.

Denna enhet kan användas i kombination med andra Dräger-enheter eller med enheter från andra tillverkare. Följ de medföljande dokumenten till de enskilda enheterna.

Om en kombination av enheter inte är godkänd av Dräger, kan säkerheten och den korrekta funktionen för de enskilda enheterna äventyras. Driftorganisationen måste säkerställa att kombinationen av enheterna uppfyller de tillämpliga utgåvorna av de relevanta standarderna för medicintekniska produkter.

Kombinationer av utrustning som godkänts av Dräger uppfyller kraven i följande standarder:

- IEC 60601-1 (utgåva 3.2)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- IEC 60601-1-2
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
- IEC 60601-1 (2:a utgåvan)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet
- IEC 60601-1-1
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet
Tilläggsstandard: Säkerhetskrav för elektriska system för medicinskt bruk
- IEC 60601-1-2
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
- IEC 60601-1-4
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-4: Allmänna fordringar beträffande säkerhet
Tilläggsstandard: Programmerbara elektriska system för medicinskt bruk

Om Dräger enheter ansluts till andra Dräger enheter eller enheter från tredje part och den kombination som uppstår inte är godkänd av Dräger fungerar enheterna eventuellt inte korrekt. Driftorganisationen ansvarar för att det resulterande systemet uppfyller kraven i de tillämpliga standarderna.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste uppfylla särskilda krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och driftsättas enligt den EMC-information som finns bruksanvisningarna för användning av patientmonitorn.

VARNING**Risk för apparatfel**

Elektromagnetiska fält, t.ex. sådana som orsakas av kommunikationsutrustning med radiofrekvens som mobiltelefoner, högfrekvent elektrisk kirurgisk utrustning, defibrillatorer eller kortvägiga behandlingsapparater kan störa den medicintekniska produktens funktion. Använd endast apparater som använder radiofrekvenser med ett tillräckligt säkerhetsavstånd.

VARNING**Risk på grund av elektromagnetiska störningar**

Trådlösa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner) och elektrisk utrustning för medicinskt bruk (t.ex. defibrillatorer, elektrokirurgiska enheter) och deras kringutrustning (t.ex. antennkablar och externa antenner) utsänder elektromagnetisk strålning. Om sådana enheter drivs för nära denna enhet eller dess kablar, kan elektromagnetiska störningar äventyra den korrekta funktionen av denna enhet. Detta kan ha till följd att patientens säkerhet äventyras.

- Håll ett avstånd på minst 0,3 m (1,0 ft) mellan denna enhet och trådlösa kommunikationsenheter, för att säkerställa att denna enhets väsentliga prestanda uppfylls.
- Håll ett tillräckligt avstånd mellan denna enhet och annan medicinsk elektrisk utrustning.

Anslutningar till IT-nätverk

Under drift kan denna enhet utbyta information med andra enheter med hjälp av IT-nätverk. Ett IT-nätverk kan vara vilket datagränssnitt som helst (t.ex. skrivargränssnitt, USB-gränssnitt, RS 232-gränssnitt) som beskrivs i standarder och konventioner.

Utbytet av data med hjälp av trådbunden teknik möjliggör följande funktioner i nätverket:

- Visning av kurvor och parameterdata
- Registrering, lagring och utskrift
- Serviceläge, åtkomst till loggar

Om enheten ansluts till ett nätverk som omfattar andra enheter eller om senare ändringar görs på nätverket kan det leda till nya risker för patienter, användare och tredje part. Innan enheten ansluts till nätverket eller om nätverket ändras måste dessa risker identifieras, analyseras samt utvärderas och lämpliga åtgärder måste vidtas.

Exempel på senare ändringar av nätverket:

- Ändrad nätverkskonfiguration
- Enheter tas bort från nätverket
- Nya enheter läggs till i nätverket
- Uppgraderingar eller uppdateringar görs på enheter som är anslutna till nätverket

Information om anslutning till nätverket**Förutsättningar**

Enheten får bara anslutas till nätverket av servicepersonal. Sjukhusets IT-representant måste kontaktas i förväg.

Följande dokument ska följas:

- Dokument som medföljer enheten
- Beskrivning av nätverksgränssnittet
- Beskrivning av nätverksbaserade larmsystem

Dräger rekommenderar att följa IEC 80001-1 (riskhantering för IT-nätverk med medicintekniska produkter).

Seriella gränssnitt

Följande gränssnitt stöds:

- RS232-gränssnitt som överensstämmer med EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) för följande applikationer:
 - MEDIBUS
 - Anslutningar till medicintekniska produkter från andra tillverkare
 - Service gränssnitt

Använda MEDIBUS-protokollet

VARNING

Risk för patientskador

All data som överförs via MEDIBUS-gränssnittet är endast avsedd som information och får inte användas ensamt som grund för diagnostiska eller terapeutiska beslut.

VARNING

Risk för patientskador

Data som överförs via MEDIBUS-gränssnittet är inte avsedd för ett distribuerat larmsystem (dvs. fjärrövervakning) enligt gällande standarder ("Relevanta standarder" på sidan 193). Den är endast avsedd som information och får inte användas ensamt som grund för diagnostiska eller terapeutiska beslut. Även andra diagnostiska åtgärder måste utföras.

OBS

RS-232-porten används för att upprätta en punkt-till-punkt-anslutning. Obehörig åtkomst till enheten kan försämra enhetens funktion.

- Obehöriga får inte ha tillgång till data som skickas via RS-232-porten.
- Alla enhetsgränssnitt måste skyddas mot skadlig kod och datavirus.
- Om kommersiellt tillgängliga RS-232-till-Ethernet-omvandlare används är driftorganisationen ansvarig för användningen och datans korrekthet.

Information om säkerhetsnivån enligt standarden IEC TR 60601-4-5

Denna enhet har testats i enlighet med kraven i standarden IEC TR 60601-4-5.

Mer information om den säkerhetsnivå som uppnås med denna enhet och om åtgärder som kan öka säkerhetsnivån finns på följande webbsida: <https://www.draeger.com/productsecurity>



Förvaring av bruksanvisningen

VARNING

Risk för felaktig användning

Bruksanvisningen måste vara tillgänglig för användaren.

Produktspecifik säkerhetsinformation

VARNING

Brandrisk

För att undvika eldsvåda får inte läkemedel eller andra substanser som baseras på brännbara lösningsmedel som alkohol föras in i apparaten. Använd inte explosiva narkosmedel som eter eller cyklopropan och spraya inte in dem i apparaten. Om mycket brandfarliga ämnen används vid desinfektion, måste du sörja för att ventilationen är tillräcklig.

VARNING

Risk för funktionsfel

Ändringar på den medicintekniska produkten kan leda till funktionsfel.

VARNING

Risk för otillräcklig syreförsörjning

Det samplingsflöde som leds bort av gasmonitorn kan minska andningssystemets volym om anestesi med lågt flöde används

Kompensera genom att antingen höja färskgasflödet i anestesiapparaten eller genom att återföra samplingsgasen till andningssystemet.

I vissa anestesisystem kan samplingsflödet påverka mätningen av utandningsvolymen per minut.

VARNING

Risk på grund av felaktiga gasmätvärden

Användning av en annan samplings slang än den som rekommenderas eller tillhandahålls av tillverkaren, av felaktig längd och/eller diameter kan leda till felaktiga avläsningar av substanskoncentrationer och kurvor eller larm från vattenfällan/samplings slang.

Använd aldrig trycksensorslangar av standardtyp eller IV-ledningar eftersom de kan absorbera anestesimedlen som senare frigörs (avlutning), vilket ger felaktiga avläsningar av substanskoncentrationen.

OBSERVERA

Risk för felaktigt uppmätt syrevärde

Använd inte syrekonzentratorer vid minimalt eller lågt flödesanestesi.

OBSERVERA

Risk för gasmätfel

Vattenfällan ska alltid vara installerad för att undvika skador på gasmätssystemet, i synnerhet vid rengöring och desinfektion.

Mer information

Obligatorisk rapportering av händelser

Allvarliga händelser med denna produkt måste rapporteras till Dräger och de ansvariga myndigheterna.

Utbildning

Utbildning för användare finns tillgänglig via ansvarig avdelning på Dräger (se www.draeger.com).

Väsentlig prestanda

Den väsentliga prestandan utgörs av:

- Exakta gasmätningar

Om gasmätningen inte görs på ett tillräckligt noggrant sätt skickar enheten statusinformation för att generera ett teknisk larm på patientmonitorn.

Användning

Avsett användningsområde

Scio Four-modulen tar prov från andningsgasen hos vuxna patienter och pediatrika patienter. Den mäter kontinuerligt koncentrationen av CO₂, N₂O och anestesiemedel (halotan, isofluran, enfluran, sevofluran och desfluran) i andningsgasen samt O₂-koncentrationen (extrautrustning). Alla uppmätta och beräknade värden skickas till en patientmonitor.

Indikationer

Den avsedda medicinska indikeringen för Scio Four-modulen är behovet att kontinuerligt övervaka andningsgaskoncentrationer i enlighet med den avsedda användningen.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

Användningsmiljö

Gasanalysatorn är konstruerad för användning inom professionella sjukvårdsinrättningar i rum där terapeutiska eller diagnostiska åtgärder utförs.

VARNING

Risk för explosion eller eldsvåda

Den här medicintekniska produkten får inte användas i miljöer med syrekoncentrationer över 25 % eller där det är sannolikt att antändbara eller explosiva gasblandningar bildas.

VARNING

Risk för apparatfel och/eller patientskada och användarskada

Magnetiska fält kan leda till att den medicintekniska produkten inte fungerar som den ska och därför utsätta patienten eller användaren för fara.

Använd inte den medicintekniska produkten i närheten av magnetiska resonanstomografer (MRI, NMR).

VARNING

Risk för apparatfel

Blockera eller stäng inte av fläkten på den medicintekniska produkten. Luft måste kunna strömma in fritt. Annars kan den medicintekniska produkten bli överhettad.

VARNING

Brandrisk

Placera den medicintekniska produkten minst 25 cm (10 in) från antändningskällor som elektro- eller laserkirurgiska apparater.

VARNING

Infektionsrisk

Rengör och desinficera enheten före användning (inklusive första användning), underhåll och avfallshantering.

VARNING

Risk p.g.a. nedfallande apparat

För att undvika skador ska den medicintekniska produkten placeras på ett säkert och plant underlag. Alternativt kan monteringsstillbehör från Dräger användas.

VARNING

Stryprisk

Vårdslös placering av samplings slang, kablar och liknande enhetens komponenter kan utsätta patienten för fara. Var extra försiktig när utrustningen ansluts till patienten.

OBSERVERA

Snubbelrisk

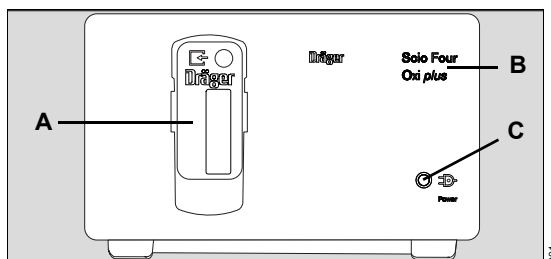
Sätt inte strömförsörjningsenheten, kablar eller provtagnings-slangen direkt på golvet. Placera dem på en säker plats på ett varmt sätt.

Gasanalysatorn får inte heller användas utanför solida byggnader, under patienttransporter eller i markgående fordon eller flygplan.

Följ miljöspecifikationerna för t.ex. temperatur, luftfuktighet och lufttryck.

Översikt

Frontpanel

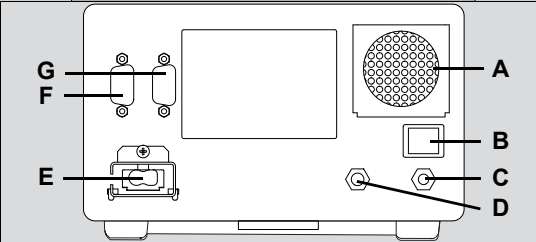


A Vattenfälla

B Modellnamn (bara exempel)

C Strömlampa

Bakpanel



- A Kylfläkt
- B På/Av-knapp
- C Gasutlopp
- D Potentialutjämning anslutning
- E Strömanslutning
- F MEDIBUS-anslutning
- G RS232-Anslutning till patientmonitor - X2

Symboler

Symbol	Förklaring
	Följ bruksanvisningen
	Ström
	Utlopp för samplingsgas för återcirkulation eller evakuering
	På/Av
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Artikelnummer
	Serienummer
	Lagringstemperatur
	Relativ luftfuktighet
	Lufttryck
	WEEE-etikett, direktiv 2002/96/EC
	Skydda mot regn
	Nominell vikt

Symbol	Förklaring
	Tillämpad del, skyddsklass BF (flytande)
	Potentialutjämning
	Använd inte denna enhet i närheten av MRI-skannrar.
	Denna produkt är en medicinteknisk produkt (CE-bedömning av överensstämmelse)

Förkortningar

Förkortning	Förklaring
ATPS	Omgivningstemperatur och -tryck, mättat
BTPS	Kroppstemperatur och -tryck, mättat
COM	Seriellt gränssnitt
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
HME	Värme- och fuktväxlare
HMEF	HME-filter
I:E	Förhållande mellan inandnings- och utandningstid
ID	Identifikation
MEDIBUS	Drägers kommunikationsprotokoll för medicintekniska produkter med enhetlig data-definition för alla apparater
MRI	Magnetisk resonanstomografi
NMI	Nukleär magnetisk resonansbildtagning
NMR	Magnetisk resonans
NTPD	Normal temperatur och normalt tryck, torrt, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, torrt
SW	Programvara

Funktion

Gasanalysatorn tar prov på inandade och utandade gaser hos vuxna patienter och barnpatienter i icke-återandningssystem, samt partiella och totala återandningssystem. Den mäter in- och utandningsgaser och överför data till patientmonitorn i realtid. Gasanalysatorn finns i fyra olika varianter med olika funktioner som räknas upp nedan:

	O2	CO2, N2O	Substans	Substans-ID	Blandningar
Scio Four	Nej	Ja	1 av 5	Nej	Nej
Scio Four Oxi	Ja	Ja	1 av 5	Nej	Nej
Scio Four plus	Nej	Ja	2 av 5	Ja	Ja
Scio Four Oxi plus	Ja	Ja	2 av 5	Ja	Ja

Funktionssätt

Gasanalysatorn använder IR-spektroskopi för mätning av koldioxid, lustgas och flyktiga anestesimedel. Varje gas, med sin egen specifika absorptionskaraktäristik, leds genom en provtagningscell. Olika optiska IR-filter väljer specifika våglängder av IR-ljuset som sedan analyseras med en detektor. Mängden IR-ljus som tas emot av detektorn är ett mått på gaskoncentrationen. Det innebär att ju högre gaskoncentrationen är, desto mindre IR-ljus tas emot av detektorn.

Vid syremätning utnyttjas syremolekylernas paramagnetiska egenskaper. Gasen leds genom en provtagningscell där syrets paramagnetiska effekt mäts. Ju högre syrekoncentrationen är, desto större blir den uppmätta effekten.

VARNING

Risk på grund av felaktiga gasmätvärden.

Endast för varianterna Scio Four och Scio Four Oxi.

Var försiktig vid manuell inställning av substans-ID på patientmonitorn. Mätningarna blir felaktiga om fel substans-ID väljs.

VARNING

Risk för felaktiga gasmätvärden

Om Scio Four eller Scio Four Oxi används med anestesigasblandningar kommer felaktiga gasmätningar att uppstå. Använd inte Scio Four eller Scio Four Oxi med anestesigasblandningar.

OBSERVERA

Risk på grund av felaktiga gasmätvärden

På grund av sensorernas svarstid och gasprovets flödes hastighet begränsas den angivna noggrannheten för O₂, CO₂, N₂O och anestesimedel av andningsfrekvensen och av förhållandet mellan inspiration och expiration (I:E). Beakta de tekniska data för den medicintekniska produkten.

Montering och förberedelser

Monteringsbeskrivning

Strömförsörjningsenheten ska monteras på något av följande sätt:

- Nedåtriktad nätanslutning eller
eller
- horisontell nätanslutning med strömförsörjningsetiketten nedåt.

Strömförsörjningsenheten behöver inte monteras med nätanslutningen uppåt.

Ansluta nätförsörjningen

Nätspänningen måste överensstämma med spänningsintervallet på märkskylten på enhetens baksida.

Strömförsörjningen förser Scio Four-modulen med 12 VDC. Metallkragen på 12 VDC-kontakten på baksidan av Scio Four skapar en fungerande jordanslutning av Scio-höljet till jord.

VARNING

Risk för elektrisk stöt

Om Scio Four-modulernas strömförsörjning ansluts till ett eluttag med felaktig nätspänning eller ett icke jordat uttag kan följden bli en elektrisk stöt. Anslutning av enheten till grenuttag kan leda till ökad läckström. Detta kan leda till en elektrisk stöt och användaren och patienten kan utsättas för risker.

Koppla endast produkten till eluttag med korrekt nätspänning och som är jordade.

VARNING

Risk på grund av inträngande vätskor

Inträngande vätska kan orsaka följande:

– Skador på enheten

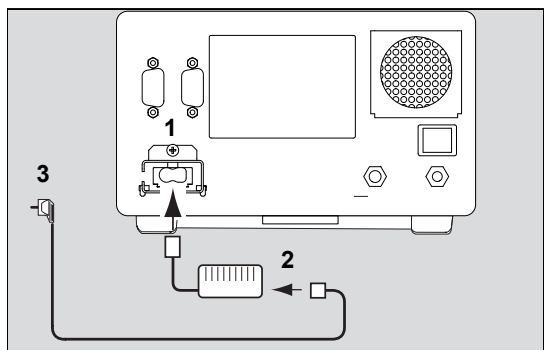
– Elektrisk stöt

– Fel på enheten

Strömförsörjningsenheten får bara monteras på det sätt som beskrivs i kapitlet "Monteringsbeskrivning".

Kontrollera att ingen vätska, t.ex. desinfektionsmedel tränger in i enheten.

Placera inte behållare som innehåller vätskor ovanför eller på enheten.



- 1 Anslut elförsörjningen till baksidan av gasanalysatorn med anslutningen "X16".
- 2 Anslut nätkabeln till baksidan av elförsörjningen.
- 3 Stick in nätkabeln i nätuttaget i väggen.

OBS

Se till att strömkabeln är åtkomlig så att den kan kopplas bort när som helst.

OBS

Dra ut strömkabeln från eluttaget för att koppla bort gasanalysatorn och dess strömförsörjning från elnätet (t.ex. vid underhåll eller i nödsituationer).

Upprätta en potentialutjämning

Skillnader i den elektriska potentialen mellan enheter kan minskas genom potentialutjämning.

Potentialutjämning ersätter inte skyddsjordanslutning. Under drift måste potentialutjämningskontaktarna vara lätt åtkomliga och anslutningen måste kunna kopplas bort utan användning av verktyg.

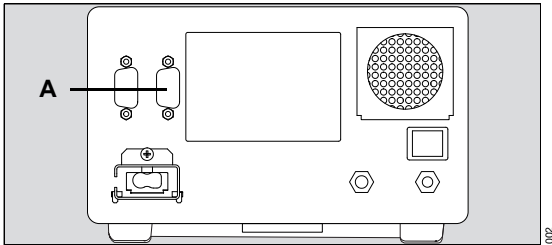
Anslutning av potentialutjämningskabeln

- 1 Anslut potentialutjämningskabeln till potentialutjämningsstiftet på enheten (se sida 182).
- 2 Anslut potentialutjämningskabeln till en potentialutjämningskontakt i sjukhuset (t.ex. vägg- eller takmonterad försörjningsenhet).

Ansluta gasanalysatorn till en patientmonitor

För information om patientmonitorer som är kompatibla med Scio Four-modulerna, se "Information om tillägget" på sidan 177.

- 1 Anslut och säkra datagränssnittskabeln med "Pat. Mon. - X2" anslutning (A) på gasanalysatorns bakpanel.



- 2 Anslut datagränssnittskabeln med anslutningen till Infinity dockningsstationen eller direkt till patientmonitorn.

Vattenfälla

Placera vattenfällan på vattenfällans hållare.

VARNING

Risk p.g.a. felaktiga gasmätvärden och fel vid gasmätning
Silikon kan hamna i mätkyvetten och påverka gasmätningen permanent.
Spruta inte silikonspray på O-ringarna till vattenfällans hållare.

VARNING

Risk på grund av gasmätfel
Om gasmätningen misslyckas kan patienten inte längre övervakas korrekt.
Kontrollera om det förekommer skador eller blockeringar på vattenfällan.

OBSERVERA

Risk för apparatfel
Använd inte den medicintekniska produkten utan vattenfälla.

Ansluta provtagningssslagen

VARNING

Risk på grund av läckage från en felansluten eller skadad provtagnings slang.
Kontrollera provtagningssslagen avseende skador och anslut den ordentligt; annars kan gasmätningarna bli felaktiga.

VARNING

Risk på grund av gasmätfel
Om gasmätningen misslyckas kan patienten inte längre övervakas på ett korrekt sätt.
Kontrollera om det finns blockeringar i samplingssslagen och åtgärda dessa vid behov.

VARNING

Risk för korsinfektion mellan patienter
Om samplingsgasen återförs till andningssystemet måste alltid ett bakteriefilter från satsen för samplingsgasåterföring användas för att förebygga korsinfektion mellan patienter. Byt ut bakteriefiltret enligt schemat i kapitlet "Förebyggande underhåll".

VARNING

Risk för apparatfel och skador på patienten
Anslut samplingssslagen endast till en provtagningspunkt i patientens slangsystem. Anslut inte provtagningssslagen till patienten, infusionsutrustning (t.ex. infusionspumpar) eller annan utrustning i patientens närhet.

- 1 Anslut provtagningssslagen till Y-stycket eller HME-filtret eller en slangadapter med Luer Lock-anslutning.
- 2 Anslut provtagningssslagen till vattenfällan.

Upprätta gasevakuerings

OBS

Som resultat av automatisk nollställning tillförs rumsluft till andningssystemet när satsen för samplingsgasåterföring används.

VARNING

Risk för felaktiga gasmätvärden och negativa effekter på personer i närmiljön p.g.a. föroreningar i den omgivande luften
Anslut alltid gasutloppet på den medicintekniska produkten och anesthesiapparaten till evakueringsssystemet eller återför den medicintekniska produktens samplingsgas till anesthesiapparatens andningssystem.
Sörj för tillräcklig ventilation på den plats där den medicintekniska produkten är installerad.

- 1 Använd satsen för samplingsgasåterföring för att ansluta utloppsporten på gasanalysatorn till returporten för samplingsgas på anesthesiarbetsstationen.
- 2 Om ingen återcirkulation av samplingsgas är möjlig, ska gasanalysatorns utloppsport anslutas till evakueringsssystemet för anestesigaser med hjälp av evakueringssslagen för anestesigaser.

Driftsättning

Slå på gasanalysatorn

VARNING

Risk för explosion och eldsvåda

Ta inte den medicintekniska produkten i drift om syreläckage misstänks i eller i närheten av den medicintekniska produkten.

Stoppa alla syretillförsel och kontakta servicepersonal.

VARNING

Risk för felaktiga gasmätvärden

Under uppvärmningen kan det hända att de rapporterade CO₂-mätvärden inte är korrekta. Vänta tills den medicintekniska produkten har värmts upp.

OBSERVERA

Risk för gasmätfel

För att förhindra kondensation och defekter som därigenom kan uppstå på elektriska komponenter, ska den medicintekniska produkten inte slås på förrän efter 1 till 2 timmar efter stora temperaturändringar (t.ex. efter att utrustningen har lagrats i ett uppvärmt rum).

- 1 Anslut nätkontakten vid behov och sätt På/Av-knappen på enhetens baksida till "PÅ".
- 2 Kontrollera strömlampan på gasanalysatorns framsida. Scio Four-modulerna är redo att användas när lampan på gasanalysatorns framsida lyser konstant.

Vid start går gasanalysatorn genom en initierings- och uppvärmningsfas. Under denna tid är koncentrationer av vissa gaser inte tillgängliga och anestesimedlet kan eventuellt inte identifieras.

OBS

Vid avbrott i elförsörjningen stängs gasanalysatorn av. När elförsörjningen har återställts startas gasanalysatorn igen.

Drift

VARNING

Risk pga. felaktiga gasmätvärden och fel vid gasmätning

För att undvika tillfällig påverkan på gasmätningen och förebygga skador på vattenfällan och mätsystemet ska nebulisatorer/aerosoler inte användas i andningssystemet när den medicintekniska produkten är ansluten.

Koppla ifrån provtagningssslangen tillfälligt om nebulisatorer används i andningssystemet.

OBSERVERA

Risk för fallande luftvägstryck

Den medicintekniska produkten fortsätter att suga ut luft ur patientens ventilationssystem när den mekaniska ventilationen stannas under kardiopulmonell bypasskirurgi.

Koppla ifrån provtagningssslangen under kardiopulmonell bypasskirurgi. Om ventilationen ska upphöra, ska den medicintekniska produkten kopplas om till beredskapsläge. Alternativt kan provtagningssslangen kopplas ifrån och provtagningsplatsen förseglas för att undvika läckage.

Övervakning

Konfigurera och använd patientmonitorn enligt dess bruksanvisning.

Rekonditionering

Rengör och desinficera gasanalysatorn före patientbyte enligt dokumentet "Scio Four modules Rekonditionering Tilläggsinformation".

OBSERVERA

Risk för skador på det pneumatiska systemet

Använd inte överdrivet tryck (t.ex. spruta eller tryckluft) på inloppet, utloppsporten eller vattenfällan på den medicintekniska produkten, t.ex. under rengöring och desinfektion.

Rengöra fläktens filtermatta

Fläktens filtermatta ska rengöras en gång i månaden.

- 1 Lokalisera fläkten på baksidan av gasanalysatorn.
- 2 Ta bort fläktens filtermatta från hållaren.
- 3 Sug upp eventuella dammansamlingar på filtermattan, samt på och inuti fläktporten.
- 4 Sätt i den rengjorda filtermattan eller en ny filtermatta.

Service

I det här kapitlet beskrivs de underhållsåtgärder som är nödvändiga för att den medicintekniska produkten ska fungera ordentligt. Underhållsåtgärder måste utföras av ansvarig personal.

VARNING

Infektionsrisk

Användare, rekonditioneringspersonal, servicepersonal och specialiserad servicepersonal kan infekteras av sjukdomsframkallande bakterier.

Rengör och desinficera apparaten eller apparatens delar före varje underhållsmoment och efter retur från reparation.

VARNING

Risk för elektrisk stöt

Det sitter strömförande komponenter under kåpan.

- Avlägsna inte kåpan.
- Underhållsåtgärder måste utföras av servicepersonal.

VARNING

Använd endast reservdelar som uppfyller Drägers standarder.

Definitioner av serviceterminologi

Koncept	Definition
Service	Alla åtgärder (inspektion, underhåll och reparation) som är avsedda att upprätthålla och återställa den medicintekniska produktens funktionsduglighet
Inspektion	Åtgärder i syfte att fastställa och bedöma produktens aktuella skick
Underhåll	Regelbundna specificerade åtgärder i syfte att upprätthålla produktens korrekta funktion
Reparation	Åtgärder i syfte att återupprätta produktens korrekta funktion efter ett fel

Inspektion

Inspektioner måste utföras regelbundet enligt nedanstående riktlinjer och med specificerade intervaller. Teknisk dokumentation kan tillhandahållas på begäran.

Åtgärd	Intervall	Användargrupp
Inspektion och säkerhetskontroller	Var tolfte månad	Servicepersonal

Säkerhetskontroller

Säkerhetskontroller ersätter inte underhåll, vilket innefattar förebyggande utbyte av slitna delar i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Att säkerhetskontroller utförs regelbundet är en förutsättning för att den medicintekniska produkten ska fungera korrekt. Utför säkerhetskontroller med angivet intervall.

OBS

Gasanalysatorn måste vara i driftläge i mer än 10 min innan noggrannheten vid gasmätningen kontrolleras.

- Se de medföljande dokumenten:
 - Bruksanvisningen finns tillgänglig och i korrekt version
- Kontrollera att gasanalysatorn är i bra skick:
 - Etiketterna är fullständiga och tydliga
 - Inga synliga skador på:
 - Hus
 - Extern elförsörjning och nätkabeln
 - Hållaren till vattenfållan, i synnerhet O-ringarna
 - Gasutlopp
 - Strömlampa: Grönt fast sken
- Kontrollera elsäkerheten enligt IEC 62353.

OBSERVERA

Risk för skador på apparaten
Om en 10 A testström används vid motståndstestet för skyddsanslutningen, kan den medicintekniska produkten skadas.
Konfigurera testutrustningen före testning så att testet endast utförs med 200 mA (DC).

OBS

Bara apparatingången på strömförsörjningsenheten är ansluten till skyddsjordningen.

OBS

Anslut enheten till evakueringssystemet för att ta hand om förbrukad anestesigas.

- Kontrollera noggrannheten vid gasmätningen baserat på en certifierad testgaskoncentration:
 - Anestesigasmätning
 - Endast för Scio Four och Scio Four Oxi:
2 Vol% desfluran
Noggrannhet $\pm 0,50$ Vol%
 - Endast för Scio Four plus och Scio Four Oxi plus:
1 Vol% isofluran
1 Vol% sevofluran
Noggrannhet $\pm 0,35$ Vol%
 - N₂O-mätning
 - Endast för Scio Four och Scio Four Oxi:
60 % N₂O
Noggrannhet $\pm 6,8$ Vol%
 - Endast för Scio Four plus och Scio Four Oxi plus:
70 % N₂O
Noggrannhet $\pm 7,6$ Vol%
 - CO₂-mätning, 5 volymprocent
Noggrannhet $\pm 0,83$ volymprocent
- Kontrollera noggrannheten för O₂-mätningen:
 - Omgivningsluft 21 volymprocent
Noggrannhet ± 3 volymprocent
- Kontrollera gasanalysatorns provtagningsflöde:
 - Noggrannhet 200 ± 20 mL/min
- Kontrollera gasanalysatorn beträffande läckage:
 - Läckage vid -200 hPa (cmH₂O)
 - <20 hPa/min (cmH₂O/min)

Underhåll

WARNING

Risk för defekta komponenter

Apparatfel kan orsakas av slitage eller materialutmattning i komponenterna.

Apparaten måste genomgå inspektioner och förebyggande underhåll med specificerat intervall för att alla komponenter ska fungera ordentligt.

WARNING

Risk för elektrisk stöt

Stäng av alla elanslutningar från strömförsörjningen innan höljet öppnas.

I tabellen nedan visas intervallerna för förebyggande underhåll:

Komponent	Intervall	Uppgift	Ansvarig person
Fläktens filtermatta	Varje år	Byt	Service-personal
Bakteriefilter till satsen för samplingsgasåterföring	Varje år	Byt	Service-personal
O-ringarna på vattenfällans hållare	Vartannat år	Byt	Service-personal

Kalibrering

Gasanalysatorn nollställer sig själv och behöver inte kalibreras. Kalibreringskomponenterna ska kontrolleras varje år av servicepersonal.

För mer information, se kapitel "Inspektion".

Avfallshantering

Avfallshantering av den medicintekniska produkten

WARNING

Risk på grund av felaktigt rekonditionerade produkter
Produkten kan vara kontaminerad av smittämnen.
Innan produkten avfallshandteras ska den rekonditioneras i enlighet med kapitlet "Rekonditionering".

Vid avfallshantering av den medicintekniska produkten:

- Kontakta lämpligt avfallshandlingsföretag för korrekt avfallshantering.
- Följ tillämpliga lagar och föreskrifter.

För länder i vilka EU-direktivet 2002/96/EG gäller

Denna utrustning omfattas av EU-direktivet 2002/96/EG (WEEE). Enligt produktregistreringen som grundar sig på direktivet får utrustningen inte lämnas in på kommunala insamlingsstationer för kasserade elektriska och elektroniska produkter. Dräger har auktoriserat ett företag att samla in och kassera denna utrustning. För att påbörja insamling eller för ytterligare information, besök Dräger på internet på www.draeger.com. Använd sökfunktionen med nyckelordet "WEEE" för att få relevant information. Om du inte kan uppsöka Drägers webbplats kan du kontakta Dräger lokalt.

Avfallshantering av tillbehör

Följ sjukhusets hygienbestämmelser vid avfallshantering av följande tillbehör. Följ bruksanvisningen till respektive tillbehör (i förekommande fall):

- Filter, HME, HMEF
- Vattenfälla
- Provtagnings slang
- Sats för samplingsgasåterföring
- Evakuerings slang

Tekniska data

Karaktäristiska driftvärden

Dimensioner med vattenfälla

Höjd	115 mm (4,8 in)
Bredd	190 mm (7,5 in)
Djup	270 mm (10,5 in)

Vikt

Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)

Driftsätt

Kontinuerligt

Apparatens bullernivåer

≤45 db(A)

Kylning

Temperaturreglerad fläkt

Mått extern strömförsörjning

Höjd	33 mm (1,3 in)
Bredd	68 mm (2,7 in)
Djup	109 mm (4,3 in)
Nätförsörjning	100 till 240 V~ 50/60 Hz
Märkspänning	1,5 A (1,5 A - 0,7 A)
Inström	40 A, kallstart vid 264 V~ ingång

Effektförbrukning	≤60 W
Husets läckström	≤300 µA (per UL 60601-1:2003) ≤500 µA (per UL 60601-1:1988 inkl. korrigeringar) Strömförsörjningen matar Scio Four-modulen med 12 VDC. Metallkragen på 12 VDC-kontakten på baksidan av Scio Four skapar en fungerande jordanslutning av Scio-höljet till jord.
Skyddsklasser	
Apparat	Klass I
Skydd mot elektriska stötar	Modulerna av typ BF Scio Four är avsedda att anslutas till en patient med en WaterLock2 vattenfälla, en samplingsgas och patientanslutningar. Dessa delar och tillbehör omfattas av kraven för en "tillämpad del av typ BF" (IEC 60601-1 och ISO 80601-2-55).
Vätskepenetration	IP21
Skydd mot inträngande vatten (strömförsörjning)	IP22
Klassificering enligt Europeiska förordningen om medicintekniska produkter	IIb
UMDNS Code Universal Medical Device Nomenclature System – nomenklatursystem för beskrivning av medicintekniska produkter	17-445
Användning av latex	Delar som kommer i kontakt med patienter eller användare (direkt eller indirekt) innehåller ingen latex (naturgummi).

Omgivningsförhållanden

Vid drift	
Temperatur	10 till 40 °C (50 till 104 °F)
Lufttryck	620 till 1100 hPa (9,0 till 15,9 psi), med automatisk kompensering för barometriskt tryck
Relativ luftfuktighet	20 till 95 %, ej kondenserande
CO2-koncentration	300 till 1000 ppm
O2-koncentration	20,95 Vol% ±0,2 Vol% abs. (torr luft)
Vid lagring och transport	
Temperatur	−20 till +70 °C (−4 till 158 °F)
Lufttryck	500 till 1060 hPa (7,3 till 15,4 psi)
Relativ luftfuktighet	5 till 95 %, ej kondenserande

Apparatens utgångar

Seriella gränssnitt	RS232 och MEDIBUS Anslut endast apparater som uppfyller kraven i IEC 60950-1 för ojordade SELV-kretsar eller kraven i IEC 60601-1 (i andra utgåvan) för sekundära kretsar utan beröringsskydd med max. 24 VDC nominell spänning.
Protokoll	STORM/MEDIBUS
Anslutning	9-polig Sub-D, galvaniskt isolerad 1,5 kV mot intern elektronik, 0,5 kV mot huset.
Baudhastighet	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 baud
Databitar	8
Paritet	Jämn
Stoppbitar	1
Stiftallokering	
Stift 1, 4, 6, 7, 8, 9	Öppen
Stift 2	TXD
Stift 3	RXD
Stift 5	GND
Hus	SHLD

Gasmätning

Metod	Sidestream-gasmätning Alla värden mäts under ATPS-förhållanden. Provtagningsflödet kalibreras under NTPD-förhållanden. Den endtidala gaskoncentrationen är det värde som mäts vid tiden för maximal CO ₂ -koncentration i den expiratoriska fasen.
Provtagningsflöde	200 mL/min ±20 mL/min
Max. tid för tömning av vattenfållan	41 timmar (samplingsgas under BTPS-förhållanden, omgivningsluft 23 °C)
Gasläckage	<10 mL/min
Data samplingshastighet	<50 ms
Tidsfördröjning	<2,4 s
Systemets totala svarstid	<3 s Summan av tidsfördröjningen och den gasspecifika stigningstiden (T10...90)
Korskänslighet	<0,2 Vol% för flyktiga ämnen, CO ₂ och N ₂ O <1 Vol% för O ₂ mot etanol (<3000 ppm), isopropanol (<10000 ppm), aceton (<1000 ppm), metan (<1000 ppm), mättad fuktighet vid 37 °C
Avdrift	Kompenseras genom automatisk cyklisk nollställning
O₂ ^{1) 2)}	
Intervall	0 till 100 Vol%
Noggrannhet	±(2,5 Vol% + 2,5 % rel.)
Stigningstid (T10...90)	<500 ms
CO₂ ^{1) 2)}	
Intervall	0 till 10 Vol%
Noggrannhet	±(0,43 Vol% + 8 % rel.)
Stigningstid (T10...90)	<300 ms
N₂O ^{1) 2)}	
Intervall	0 till 100 Vol%
Noggrannhet	±(2 Vol% + 8 % rel.)
Stigningstid (T10...90)	<300 ms
Anestesimedel ^{1) 2)}	
Intervall	
Halotan	0 till 8,5 Vol%
Isofluran	0 till 8,5 Vol%
Enfluran	0 till 10 Vol%
Sevofluran	0 till 10 Vol%
Desfluran	0 till 20 Vol%
Noggrannhet	±(0,20 Vol% + 15 % rel.)
Stigningstid (T10...90)	<450 ms
Automatisk detektering	
Primär gas	Senast vid 0,3 Vol%
Sekundär gas	Senast vid 0,4 Vol%
	Om desflurankoncentrationen är högre än 4 volymprocent detekteras blandningen senast när det andra anestesimedlets koncentration stiger över 10% av desfluran-koncentrationen.

De nämnda tröskelvärdena (primärt och sekundärt) som används för identifiering gäller för stigande anestesimedelkoncentrationer (t.ex. i början av en anesthesi).

Om anestesimedlet avtar i koncentration (t.ex. i slutet av en anesthesi), mäter gasanalysatorn anestesimedelkoncentrationer ned till 0,05 vol% utifrån det senast identifierade anestesimedlet. Under detta värde indikerar gasanalysatorn att medlet inte kan identifieras och meddelar ett värde på 0 vol%.

Andningsfrekvens (RR)

Intervall	0 till 100/min (andningsfrekvensen härleds från CO2 realtidsdata)
Noggrannhet	0 till 60 /min: ±1 /min med ett I:E-förhållande på 1:1 >60 /min: ej specificerat 0 till 80 /min: ±1 /min med ett I:E-förhållande på 1:2 >80 /min: ej specificerat
Upplösning	1 /min

1) Noggrannheten vid mätningen av O2, CO2, N2O och anestesimedel beror på andningsfrekvensen och I:E-förhållandet. Utandningsvärdenas noggrannhet som anges i de tekniska data gäller vid en maximal andningsfrekvens på 60/min med ett I:E-förhållande på 1:1. Andningsfrekvens och I:E-förhållandets påverkan på noggrannheten har bestämts för uppmätta gaskoncentrationer i ett simulerat andningssystem med stegvisa förändringar av koncentrationen.

2) Den angivna noggrannheten har erhållits senast 450 sekunder efter starten.

EMC-standard för IEC 60601-1-2, utgåva 3.2

Allmän information

Denna enhet har testats avseende elektromagnetisk kompatibilitet under användning av tillbehör från tillbehörslistan. Andra tillbehör får endast användas om de inte äventyrar den elektromagnetiska kompatibiliteten. Användningen av icke-kompatibla tillbehör kan leda till ökad elektromagnetisk emission och minskad elektromagnetisk immunitet av enheten.

Enheten får endast användas i omedelbar närhet av andra enheter om Dräger har godkänt denna placering. Om inget godkännande har givits av Dräger, kontrollera att enheten fungerar korrekt i den önskade placeringen innan den används. Bruksanvisningen för de andra enheterna måste följas.

Elektromagnetisk miljö

Den medicintekniska produkten är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska omgivning. Användaren måste se till att den används i sådan omgivning.

Utsläppstest	Compliance	Elektromagnetisk miljö - handledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Den medicintekniska produkten använder RF-energi endast i sin interna funktion. Därför utstrålar den mycket lite RF-energi och förväntas inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
	Klass A	Den medicintekniska produkten är lämplig för användning i alla inrättningar utom hemmiljö, och kan användas i hushåll som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus med ström, under förutsättning att följande varning följs: Varning: Utrustningen/systemet är endast avsedda att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan störa driften av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att omplacera utrustningen/systemet, till exempel genom att vända eller flytta den medicintekniska produkten eller att skärma av uppställningsplatsen.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet

Den medicintekniska produkten är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska omgivning. Användaren måste se till att den medicintekniska produkten används i en sådan omgivning.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå av överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - handledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt	±6 kV	Golvet bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	±8 kV luft	±8 kV	
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftledning	±2 kV	Huvudströmmen ska vara av den kvalitet som är typisk för kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
	±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±1 kV	
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	±1 kV	Huvudströmmen ska vara av den kvalitet som är typisk för kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
	±2 kV ledning(ar) till jord	±2 kV	
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nåtfrekvensmagnetfälten ska vara på den nivå som kännetecknar en typisk plats i kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
Provning av immunitet mot kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) för 0,5 cykler	>95 %, 0,5 cykler	Huvudströmmen ska vara av den kvalitet som är typisk för kommersiell miljö och sjukhusmiljö. Om användaren av den medicintekniska produkten kräver fortsatt drift under ett strömavbrott rekommenderas att produkten kopplas till en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	40 % UT (60 % fall i UT) för 0,5 cykler	60 %, 5 cykler	
	70 % UT (30 % fall i UT) för 25 cykler	30 %, 25 cykler	
	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	>95 %, 5 sek	
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av den medicintekniska produkten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms genom en elektromagnetisk platsundersökning¹⁾, bör vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde.²⁾ Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

- 1) Fältstyrkan från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon större tillförlitlighet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där den medicintekniska produkten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör den medicintekniska produkten observeras för att verifiera att den fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. omjustering eller omplacering av enheten.
- 2) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd från mobil
högfrekvent kommunikationsutrustning

Den medicinska produkten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av den medicinska produkten kan bidra till att

förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den medicinska produkten, enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = \lceil \frac{3.5}{3} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{3.5}{3} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{7}{3} \rceil \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

För sändare som klassificeras med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

EMC-standard för IEC 60601-1-2, utgåva 4.1

Allmän information

Denna enhet har testats avseende elektromagnetisk kompatibilitet under användning av tillbehör från tillbehörslistan. Andra tillbehör får endast användas om de inte äventyrar den elektromagnetiska kompatibiliteten. Användningen av icke-kompatibla tillbehör kan leda till ökad elektromagnetisk emission och minskad elektromagnetisk immunitet av enheten.

Denna enhet får endast användas i omedelbar närhet av andra enheter om Dräger har godkänt denna anordning. Om inget godkännande har givits av Dräger, kontrollera att enheten fungerar korrekt i den önskade anordningen innan den används. Bruksanvisningen för de andra enheterna måste följas.

Elektromagnetisk miljö

Denna enhet får endast användas i de miljöer som anges i avsnitt "Användningsmiljö" på sidan 181.

Emission	Compliance
Utstrålade emissioner	Klass A, grupp 1 (30 MHz till 1 GHz)
Ledningsburen emission	Klass A, grupp 1 (150 kHz till 30 MHz)

OBS

Emissionsegenskaperna av denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i hemmiljöer (för vilka normalt CISPR 11 klass B krävs), kan denna utrustning inte erbjuda ett tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder, t.ex. placera om eller rikta om utrustningen. Testningen av utstrålade emissioner utfördes enligt CISPR 16-2-3 som alternativ testmetod.

Immunitet mot	Testnivå och föreskriven elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontakturladdning: ±8 kV
	Lufturladdning: ±15 kV
Snabba elektriska transienter (transientskurar) (IEC 61000-4-4)	Nätkabel: ±2 kV
	Längre signalutgångsledningar/signalutgångsledningar än 3 m (10 ft): ±1 kV
Impulsspänning (överspänning) (IEC 61000-4-5)	Spänning, ledning – ledning: ±1 kV
	Spänning, ledning – jord: ±2 kV
Magnetfält med en nätfrekvens (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Spänningsfall och korta avbrott i strömförsörjningen (IEC 61000-4-11)	Spänningsfall vid olika fasvinklar enligt IEC-standard 60601-1-2
Utstrålade högfrekventa störningar (IEC 61000-4-3)	80 MHz till 2,7 GHz: 3 V/m
Ledningsbundna högfrekventa störningar (IEC 61000-4-6)	150 kHz till 80 MHz: 3 V, ISM-band: 6 V
Elektromagnetiska fält i närheten av trådlösa kommunikationsenheter	Olika frekvenser testades enligt tabell 9 i IEC 60601-1-2
Närhet till magnetiska fält (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Rekommenderade separationsavstånd från trådlösa kommunikationsenheter

För att säkerställa att den korrekta funktionen av denna enhet upprätthålls, måste det finnas ett separationsavstånd på minst 1,0 m (3,3 ft) mellan denna enhet och trådlösa kommunikationsenheter.

Gasanalysatorns SCIO Four-moduler uppfyller kraven i IEC TR 60601-4-2.

Relevanta standarder

Denna medicintekniska produkt uppfyller även andra standarder utöver de som anges här. Övrig information kan tillhandahållas på begäran.

- IEC 60601-1 (utgåva 3.2)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet
 - IEC 60601-1-2 (tredje utgåvan)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet,
Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet;
Krav och tester
 - IEC 60601-1-2 (utgåva 4.1)
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet,
Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar;
Krav och tester
 - ISO 80601-2-55:2018
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
Del 2-55: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och
funktion för gasmonitorer för andningsövervakning

Tillbehörslista

Tillbehör	Artikelnummer
Elförsörjning, 100 till 240 VAC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Samplings slang (10 st.)	8290286
Sats för samplingsgasåterföring	M32692
Evakuerings slang för samplingsgas	6873252
Anslutningskablar	
SCIO/M500 kabel, 0,8 m	MS33986
SCIO/M500 kabel, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL med gränssnitts- platta eller Infinity Docking Station (X5-anslutning), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL med gränssnitts- platta eller Infinity Docking Station (X5-anslutning), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (X8-anslutning), 2,1 m	MS15849 och MS23211
Infinity Delta series/Gamma XXL/ Vista XL med Infinity Docking Station (X3-anslutning), 0,3 m	MS13504
Infinity Delta series/Gamma XXL/ Vista XL med Infinity Docking Station (X3-anslutning), 1,5 m	MS13865
Infinity Delta series/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT (X8-anslutning), 1,8 m	6871581
Y-kabel för X8-anslutning	MS24539
Vista 120 (RS232-anslutning), 2 m	8601473

Potilasmonitoreja koskeva liite

Tietoja liitteestä	195	Tekniset tiedot	205
Typografiset säännöt	195	Käytön tyyppiarvot	205
Turvallisuustietojen määritykset	195	Ympäristön olosuhteet	206
Käyttäjryhmille asetettavat vaatimukset	195	Laitelähdöt	206
Käyttäjäorganisaation velvollisuudet	195	Kaasun mittaus	207
Käyttäjäryhmät	195	Ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) standardin IEC 60601-1-2 painoksen 3.2 mukaisesti	208
Oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi	196	Ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) standardin IEC 60601-1-2 painoksen 4.1 mukaisesti	210
Yleiset turvallisuustiedot	196	Olennot standardit	211
Tuotekohtaiset turvallisuustiedot	198	Varusteluettelo	211
Lisätietoja	199		
Olennot suorituskyky	199		
Käyttöalue	199		
Käyttötarkoitus	199		
Indikaatiot	199		
Kontraindikaatiot	199		
Käyttöympäristö	199		
Järjestelmän esittely	199		
Symbolit	200		
Lyhenteet	200		
Toiminnan laajuus	200		
Toimintaperiaatteet	201		
Asennus ja valmistelu	201		
Asennuksen kuvaus	201		
Verkkovirran kytkeminen	201		
Potentiaalin tasaaminen	202		
Kaasuanalysointin kytkeminen potilasmonitoriin	202		
Vesilukko	202		
Näytelajan kytkeminen	202		
Kaasunpoiston käyttöönotto	202		
Käytön aloittaminen	203		
Kaasuanalysointin kytkeminen päälle	203		
Käyttö	203		
Valvonta	203		
Uudelleen käsittely	203		
Tuulettimen suodatinmaton puhdistaminen tai vaihtaminen	203		
Huolto	203		
Huoltotermien määritelmät	204		
Tarkastus	204		
Kunnossapito	204		
Kalibrointi	205		
Hävittäminen	205		
Lääkinnällisen laitteen hävittäminen	205		
Lisävarusteiden hävittäminen	205		

Tietoja liitteestä

Tämä asiakirja täydentää seuraavien tuotteiden käyttöohjeita:

- Infinity Acute Care System
- Infinity M540 -potilasmonitori
- Infinity Delta -sarja
- Infinity Vista XL
- Vista-potilasvalvontalaitteiden tuoteperhe

Tämä liite sisältää tietoja Scio Four -moduuleista, joiden osanumerot ovat 6871801, 6871802, 6871803 ja 6871804.

Lueteltujen Scio Four -moduulien kanssa yhteensopivien tuote- ja ohjelmistoversioiden saatavuus on maakohtaista ja riippuvainen hyväksynnästä. Tiedustele Drägeriltä maakohtaisia lisätietoja yhteensopivista tuotteista ja ohjelmistoversioista.

Käytettävät tuotenimet

Tässä liitteessä kaikkia Scio Four -moduuleita (Scio Four, Scio Four Oxi, Scio Four plus ja Scio Four Oxi plus) kutsutaan "kaasuanalysointilaitteiksi" tai "lääkinnällisiksi laitteiksi".

Typografiset säännöt

- 1 Toimintovaiheet on merkitty peräkkäisillä numeroilla, ja numerointi alkaa jokaisen uuden toimintojakson kohdalla alusta eli numerosta "1".
 - Yksittäiset toimenpiteet tai toimintojen eri vaihtoehdot on merkitty luettelomerkeillä.
 - Tietojen, vaihtoehtojen tai kohteiden luettelot on merkitty viivoilla.
- (A) Suluissa olevat kirjaimet viittaavat kuvassa oleviin osiin.
- A Kuvissa olevat kirjaimet ilmaisevat yksityiskohtia, joihin tekstissä viitataan.

Turvallisuustietojen määrittäminen

VAROITUS

VAROITUS antaa tärkeitä tietoja potentiaalisesta vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMIO

HUOMIO antaa tärkeitä tietoja potentiaalisesta vaaratilanteesta, joka voi aiheuttaa käyttäjälle tai potilaalle pieniä tai kohtalaisia vammoja tai vahingoittaa lääkinällistä laitetta tai muuta omaisuutta, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS antaa lisätietoja, joiden avulla voidaan välttää epämukavuutta käytön aikana.

Käyttäjärühmille asetettavat vaatimukset

"Käyttäjärühmä" tarkoittaa vastuullista henkilökuntaa, jonka käyttäjäorganisaatio on valtuuttanut käyttämään tuotetta tiettyyn tehtävään.

Käyttäjäorganisaation velvollisuudet

Käyttäjäorganisaation on varmistettava seuraavat:

- Käyttäjärühmällä on tarvittava pätevyys (esim. erikoistumiskoulutus tai kokemuksen kautta hankittu erityisasiantuntemus).
- Käyttäjärühmä on koulutettu tehtävän suorittamiseen.
- Käyttäjärühmä on lukenut ja sisäistänyt tämän asiakirjan asiaa koskevat luvut.
- Tuotetta käyttää vain tehtävään valtuutettu henkilöstö, ja tuote on suojattu luvattomalta käytöltä.

Käyttäjärühmät

Kliiniset käyttäjät

Käyttäjärühmä käyttää tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Kliinisillä käyttäjillä on lääketieteellinen erityisasiantuntemus anestesian ja tehohoidon alueelta. Kyseiset käyttäjät hallitsevat myös laitteiden avulla tapahtuvan potilasvalvonnan ja perioperatiivisen hoidon.

Välinehuolto

Käyttäjärühmä suorittaa tuotteen uudelleen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet.

Välinehuoltajalla on erityisasiantuntemus lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittelystä.

Huoltohenkilöstö

Tämä käyttäjärühmä suorittaa huoltotoimenpiteet.

Huoltohenkilöstöllä on sähkö- ja konetekniikan erityisasiantuntemus ja kokemusta lääkinällisten laitteiden huollosta.

Tuotekohtaista tietämystä tai tuotekohtaisia työkaluja edellyttävät huoltotoimenpiteet on annettava huollon erityisasiantuntijan tehtäväksi. Dräger on kouluttanut huollon erityisasiantuntijan suorittamaan tuotteelle nämä huoltotoimenpiteet.

Oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi

Yleiset turvallisuustiedot

Seuraavat VAROITUS- ja HUOMIO-ilmoitukset koskevat lääkinnällisen laitteen yleistä käyttöä.

VAROITUS- ja HUOMIO-ilmoitukset, jotka koskevat joitain lääkinnällisen laitteen määrättyjä alijärjestelmiä tai erityisiä ominaisuuksia, käsitellään tämän käyttöohjeen asianmukaisissa osioissa tai tämän laitteen kanssa käytettävän toisen tuotteen käyttöohjeessa.

Noudata tarkasti näitä käyttöohjeita

VAROITUS

Virheellisen toiminnan ja käytön riski

Lääkinnällisen laitteen käyttäminen edellyttää tämän laitteen kaikkien osien ja vastaavien käyttöohjeiden täydellistä tuntemista ja noudattamista. Lääketieteellistä laitetta tulee käyttää ainoastaan kohdassa "Käyttötarkoitus" määritettyyn tarkoitukseen. Noudata tarkasti kaikkia VAROITUS- ja HUOMIO-merkintöjä tässä liitteessä ja asianmukaisissa käyttöohjeissa sekä kaikkia lääkinnällisen laitteen kilvissä olevia ilmoituksia. Jos näitä turvallisuusohjeita ei noudateta, lääkinnällisen laitteen käyttö ei ole sen käyttötarkoituksen mukaista.

Huolto

VAROITUS

Lääkinnällisen laitteen vaurioitumisen ja potilaan loukkaantumisen riski
Huoltohenkilökunnan on tarkastettava ja huollettava lääkinnällinen laite säännöllisesti. Lääkinnällisen laitteen korjaus ja vaativat kunnossapitotyöt on annettava huollon erityisasiantuntijoiden tehtäviksi. Jos edellä olevia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla lääkinnällisen laitteen vaurioituminen ja potilaan loukkaantuminen. Katso luku "Huolto".

Valvonta

VAROITUS

Kaasun mittausvirheestä johtuva riski
Jos kaasunmittaus ei toimi moitteettomasti, potilasta ei ole enää mahdollista valvoa asianmukaisesti. Huolehdi siitä, että käytettävissä on sopiva varavaltoväline.

VAROITUS

Älä tee hoitopäätöksiä pelkästään yksittäisten mittausarvojen ja parametrien perusteella. Hoitopäätökset saa tehdä ainoastaan käyttäjä. Lisätietoja on luvussa "Käyttäjärhymät" sivulla 195.

Varusteet

VAROITUS

Yhteensopimattomista varusteista aiheutuva vaara
Yhteensopimattomien varusteiden käyttö voi vaarantaa tuotteen toiminnallisen eheyden. Seurauksena voi olla henkilö- ja esinevahinkoja.

- Käytä vain yhteensopivia varusteita. Tämän tuotteen kanssa yhteensopivat varusteet luetellaan tuotteen mukana tulevassa varusteluettelossa.
- Käytä ainoastaan varusteita, jotka ovat moitteettomassa käyttökunnossa.

VAROITUS

Käyttövirheiden ja epäasianmukaisen käytön riski
Noudata ehdottomasti kaikkien varusteiden käyttöohjeita.

Yhdistäminen muihin laitteisiin

VAROITUS

Sähköiskun ja laitevian vaara

Jos laitteeseen liitetään lisälaitteita tai laiteyhdistelmiä, jotka eivät ole näiden käyttöohjeiden vaatimusten mukaisia, lääkinnällisen laitteen asianmukainen toiminta voi vaarantua ja seurauksena voi olla sähköisku. Noudata ennen lääkinnällisen laitteen käytön aloittamista ehdottomasti kaikkien siihen liitettyjen laitteiden tai laiteyhdistelmien käyttöohjeita.

VAROITUS

Sähköiskun vaara

Laitteiden liittäminen RS232- tai MEDIBUS-liitäntöihin voi kasvattaa vuotovirtaa. Jos suojavaadoitus jossakin näistä laitteista pettää, vuotovirta voi ylittää sallitut arvot. Tee liitäntä ainoastaan kyseisen laitteen valmistajan luvalla. Tarkistuta vuotovirta huoltohenkilökunnalla. Jos sallitut arvot ylittyvät, irrota laitteet RS232- tai MEDIBUS-liitännästä.

VAROITUS

Käyttövirheiden ja epäasianmukaisen käytön riski
Noudata tarkoin jokaisen kokoonpanoon liitetyn laitteen asennus- ja käyttöohjeita.

VAROITUS

Sähköiskun vaara

Sähköliitännät laitteisiin, joita ei ole mainittu näissä käyttöohjeissa tai näissä asennusohjeissa, saa tehdä vain, kun kukin laitevalmistaja on antanut siihen hyväksynnän. Laitetta käyttävän organisaation on vaihtoehtoisesti varmistettava, että laiteyhdistelmä täyttää lääkinnällisistä laitteista annettujen asiaa koskevien standardien vaatimukset sovellettavien painosten osalta.

VAROITUS**Laitevian vaara**

Yhteensopimattomien kaapelien ja kiinnitysvälineiden käyttö voi vaarantaa tuotteen toiminnallisen eheyden. Seurauksena voi olla henkilö- ja esinevahinkoja.

- Käytä ainoastaan yhteensopivia kaapeleita ja kiinnitysvälineitä. Tämän tuotteen kanssa yhteensopivat varusteet luettelaa tuotteen mukana tulleessa varusteluettelossa.
- Käytä ainoastaan varusteita, jotka ovat moitteettomassa käyttökunnossa.

VAROITUS**Laitevian vaara**

Laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai muiden laitteiden päälle pinottuna tulee välttää. Muutoin seurauksena voi olla toimintahäiriöitä.

Jos laitteiden sijoittaminen edellä mainitulla tavalla on välttämätöntä, laitteiden asianmukainen toiminta on varmistettava laitteita tarkkailemalla.

Tätä laitetta voidaan käyttää yhdessä toisten Dräger-laitteiden tai muiden valmistajien laitteiden kanssa. Noudata kunkin laitteen mukana tulleita asiakirjoja.

Jos Dräger ei ole hyväksynyt laiteyhdistelmää, yksittäisten laitteiden turvallisuus ja toiminnallinen eheys voivat vaarantua. Laitetta käyttävän organisaation on varmistettava, että laiteyhdistelmä täyttää lääkinnällisistä laitteista annettujen asiaa koskevien standardien vaatimukset sovellettavien painosten osalta.

Drägerin hyväksymät laiteyhdistelmät täyttävät seuraavien standardien vaatimukset:

- IEC 60601-1 (painos 3.2)
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä
- IEC 60601-1-2
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä
Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- IEC 60601-1 (painos 2)
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset
- IEC 60601-1-1
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 1-1: Yleiset turvallisuusvaatimukset
Täydentävä standardi: Turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaittejärjestelmille
- IEC 60601-1-2
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä
Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- IEC 60601-1-4
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 1-4: Yleiset turvallisuusvaatimukset
Täydentävä standardi: Ohjelmoitavat sähköiset lääkintäjärjestelmät

Jos Dräger-laitteeseen tai kolmannen osapuolen laitteeseen liitetään Dräger-laite ja jos näin syntyvällä laiteyhdistelmällä ei ole Drägerin hyväksyntää, laitteet eivät välttämättä toimi oikein. Laitetta käyttävä organisaatio on vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää yllä olevien standardien vaatimukset.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Sähkökäyttöisille lääkinnällisille laitteille asetetaan erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia vaatimuksia. Laitteet on asennettava ja niitä on käytettävä potilasmonitorin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS**Laitevian riski**

Esimerkiksi matkapuhelinten, suuritaajuisten sähkökäyttöisten kirurgisten laitteiden, defibrillaattoreiden tai lyhytaaltohoitolaitteiden ja muiden radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamat sähkömagneettiset kentät voivat aiheuttaa katkoksia lääkinnällisen laitteen toimintaan.

Noudata radiotaajuuksilaitteita käyttäessäsi aina riittävää turvaväliä.

VAROITUS**Sähkömagneettisesta häiriöstä aiheutuva vaara**

Langattomat viestintälaitteet (esim. matkapuhelimet) ja sähkökäyttöiset lääkintälaitteet (esim. defibrillaattorit, sähkökirurgiset laitteet) sekä näiden laitteiden oheislaitteet (esim. antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tuottavat sähkömagneettista säteilyä. Mikäli tällaisia laitteita käytetään liian lähellä tätä laitetta tai sen kaapeleita, tämän laitteen toiminnallinen eheys voi vaarantua sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi. Potilas voi sen seurauksena altistua vaaralle.

- Säilytä tämän laitteen ja langattomien viestintävälineiden välillä vähintään 0,3 m (1,0 ft) etäisyys, jotta tämän laitteen olennainen suorituskyky säilyy.
- Säilytä tämän laitteen ja muiden sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden välillä asianmukainen etäisyys.

Yhteydet IT-verkkoihin

Tämä laite voi vaihtaa tietoja laitteiden kanssa IT-verkkojen välityksellä käytön aikana. IT-verkko voi olla mikä tahansa standardeissa ja säännöissä kuvattu dataliitäntä (esim. tulostinliitäntä, USB-liitäntä, RS-232-liitäntä).

Langallisen tekniikan avulla tapahtuva tiedonvaihto mahdollistaa seuraavat toiminnot verkossa:

- Aaltomuotojen ja parametritietojen näyttäminen
- Tallennus, säilytys ja tulostus
- Huoltotila, lokikirjojen käyttö

Tämän laitteen liittämisestä verkkoon, johon sisältyy muita laitteita, tai jälkikäteisten muutosten tekemisestä kyseiseen verkkoon voi aiheutua uusia riskejä potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille. Ennen laitteen kytkemistä verkkoon tai verkon vaihtamista nämä riskit on tunnistettava, analysoitava ja arvioitava sekä ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin.

Esimerkkejä myöhemmistä muutoksista verkkoon:

- verkon määrittysten muuttaminen
- laitteiden poistaminen verkosta
- uusien laitteiden lisääminen verkkoon
- verkkoon kytkettyjen laitteiden päivittäminen.

Tietoja laitteen kytkemisestä verkkoon

Edellytykset

Tämän laitteen saa kytkeä verkkoon vain huoltohenkilökunta. Asiasta on keskusteltava etukäteen sairaalan IT-vastaavan kanssa.

Seuraavia asiakirjoja on noudatettava:

- tämän laitteen mukana tulleet asiakirjat.
- Verkkoiliitännän kuvaus
- verkkopohjaisten hälytysjärjestelmien kuvaus.

Dräger suosittelee noudattamaan standardia IEC 80001-1 (lääkinnällisiä laitteita sisältävien IT-verkkojen riskienhallinta).

Sarjaliitännät

Laite tukee seuraavia liitännöitä:

- Standardin EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) mukaiset RS-232-liitännät seuraaviin sovelluksiin:
 - MEDIBUS
 - Liitännät muiden valmistajien lääkitäisiin laitteisiin
 - Huoltoiliitäntä

MEDIBUS-protokollan käyttö

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisen vaara

Kaikki MEDIBUS-liitännän kautta siirrettävät tiedot on tarkoitettu vain tiedoksi. Tietoja ei siten saa käyttää diagnostisten tai hoitopäätösten ainoana perusteena.

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisen vaara

MEDIBUS-käyttöliittymän kautta lähetettäviä tietoja ei ole tarkoitettu jaettuun hälytysjärjestelmään (etävalvontamielessä) sovellettavien standardien mukaisesti ("Olennaiset standardit" sivulla 211). Ne on tarkoitettu vain tiedoksi, eikä niitä saa käyttää ainoana perusteena diagnostisille tai hoitopäätöksille.

Suorita lisää diagnosointitoimia.

HUOMAUTUS

RS-232-porttia käytetään pisteestä pisteeseen (point-to-point) -yhteyden muodostamiseen. Luvaton pääsy laitteeseen voi vaarantaa laitteen toiminnan.

- Valtuuttamattomilla henkilöillä ei saa olla pääsyä RS-232-portin kautta lähetettäviin tietoihin.
- Kaikki laitteen liitännät on suojattava haittaohjelmilta ja tietokoneviruksilta.
- Mikäli laitteen yhteydessä käytetään tavanomaisia RS-232- ja Ethernet-liitännän välisiä muuntimia, muuntimen käytöstä ja tietojen virheettömyydestä vastaa käyttäjäorganisaatio.

Tietoja standardin IEC TR 60601-4-5 mukaisesta turvallisuustasosta

Tämä laite on testattu standardin IEC TR 60601-4-5 vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoja tämän laitteen saavuttamasta turvallisuustasosta ja toimenpiteistä, jotka voivat nostaa turvallisuustasoa, on seuraavalla verkkosivulla:

<https://www.draeger.com/productsecurity>.



Käyttöohjeiden säilytys

VAROITUS

Virheellisen käytön riski

Käyttöohjeet on säilytettävä käyttäjän saatavilla.

Tuotekohtaiset turvallisuustiedot

VAROITUS

Palovaara

Tulipalon vaaran välttämiseksi laitteen sisään ei saa päästä lääkkeitä tai muita herkästi syttyviä liuotinpohjaisia aineita. Lisäksi räjähdysherkkien anesteettisten aineiden, kuten eetterin tai syklopropanin käyttö ja niiden suihkuttaminen laitteen sisään on kiellettyä. Jos desinfiointiin käytetään herkästi syttyviä aineita, on huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

VAROITUS

Toimintahäiriön riski

Lääkinnälliseen laitteeseen tehtävistä muutoksista voi seurata toimintahäiriöitä.

VAROITUS

Riittämättömän hapensyötön riski

Kaasumonitorin ohjaama näytevirtaus voi pienentää hengitysjärjestelmän tilavuutta pienellä virtauksella toteutetussa anestesiassa. Kompensoi tämä joko lisäämällä anestesiaalaitteen tuorekaasuvirtausta tai palauttamalla näytekaasu hengitysjärjestelmään.

Joissakin anestesiajärjestelmissä näytevirtaus voi vaikuttaa uloshengityksen minuuttitilavuuteen.

VAROITUS

Epätarkoista kaasunmittausarvoista johtuva riski

Muiden valmistajan suositteleminen tai toimittaminen taikka pituudeltaan tai halkaisijaltaan virheellisten näyttelinojen käyttö voi johtaa väärin aineen pitoisuuslukemiin ja aalto-muotoihin tai vesilukon/näytelinan hälytyskiin.

Älä koskaan käytä paineanturin vakioletkuja tai IV-johtoja (PVC), koska nämä voivat absorboida anesteettisia aineita, jotka vapautuvat (kaasunpoisto) myöhemmin. Tämä voi puolestaan johtaa virheellisiin anesteettisten aineiden pitoisuuslukemiin.

HUOMIO

Virheellisen hapen mittausarvon vaara

Älä käytä happikonsentraattoreita minimivirtauksella tai pienellä virtauksella tapahtuvassa anestesiassa.

HUOMIO

Kaasun mittausvirheen riski
Jotta kaasun mittaus ei vaurioituisi etenkään puhdistuksen ja desinfiointin aikana, vesilukon tulee olla aina asennettuna.

Lisätietoja**Velvollisuus ilmoittaa haittatapahtumista**

Tuotteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava Drägerille ja toimivaltaisille viranomaisille.

Koulutus

Dräger järjestää käyttäjäkoulutusta (ks. www.draeger.com).

Olenainen suorituskyky

Laitteen olennaiseen suorituskykyyn kuuluu:

- Kaasun mittauksen tarkkuus

Jos kaasun mittauksen tarkkuusvaatimus ei täyty, laite lähettää tilatietoja, minkä tarkoituksena on luoda tekninen hälytys potilasmonitorille.

Käyttöalue**Käyttötarkoitus**

Scio Four -moduuli ottaa kaasunäytteitä lasten ja aikuisten hengityskaasusta. Se mittaa jatkuvasti CO₂- ja N₂O-kaasun sekä anesteettisten aineiden (halotaanin, isofluraanin, enfluraanin, sevofluraanin ja desfluraanin) pitoisuuksia hengityskaasussa samoin kuin O₂-pitoisuutta (valinnaisesti). Kaikki mitatut ja niistä johdetut arvot välittyvät potilasmonitoriin.

Indikaatiot

Scio Four -moduulin lääketieteellinen käyttötarkoitus on hengityskaasupitoisuuksien jatkuva seuranta käyttötarkoituksen mukaisesti.

Kontraindikaatiot

Kontraindikaatioita ei ole tiedossa.

Käyttöympäristö

Kaasuanalysointilaitteen on suunniteltu käytettäväksi ammattimaisten terveydenhuoltolaitosten tiloissa, joissa suoritetaan hoito- tai diagnostisia toimenpiteitä.

VAROITUS**Räjähdyksen tai tulipalon vaara**

Tätä lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää alueilla, joilla happipitoisuus on yli 25 % tai joilla todennäköisesti esiintyy syttymis- tai räjähdyskelpoisia kaasuseoksia.

VAROITUS

Laitevian ja/tai potilaan ja käyttäjän loukkaantumisen vaara
Magneettikentät voivat vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan ja aiheuttaa siten vaaran potilaalle tai käyttäjälle.
Älä käytä lääkinnällistä laitetta magneettikuvauslaitteiden (MRI, NMR) lähellä.

VAROITUS**Laitevian riski**

Älä estä lääkinnällisen laitteen tuulettimen toimintaa tai sammuta sitä. Ilman on päästävä laitteen sisään vapaasti. Muuten lääkinnällinen laite voi ylikuumentua.

VAROITUS**Palovaara**

Sijoita lääkinnällinen laite vähintään 25 cm:n (10 tuuman) päähän syttymislähteistä, kuten sähkö- ja laserkirurgisista laitteista.

VAROITUS**Infektiovaara**

Puhdista ja desinfioi laite ennen käyttöä (myös ensimmäisellä käyttökerralla), kunnossapitotöitä ja hävittämistä.

VAROITUS**Laitteen putoamisesta johtuva vaara**

Loukkaantumisen välttämiseksi lääkinnällinen laite tulee asettaa turvalliselle ja tasaiselle alustalle tai käytettävä Drägeriltä saatavia valinnaisia asennuksen lisävarusteita.

VAROITUS**Kuristumisvaara**

Näytelinan, kaapeliin ja muiden näiden kaltaisten laitekomponenttien huolimaton sijoittelu voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.

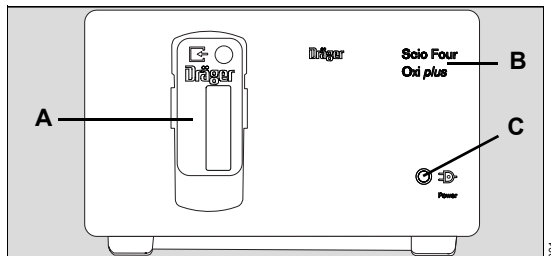
Ole erityisen huolellinen tehdessäsi kytkentöjä potilaaseen.

HUOMIO**Irtoamisesta johtuva vaara**

Älä aseta virtalähdettä, johtoja tai näytelinjaa maahan. Sijoita ne huolellisesti ja turvallisesti.

Älä myöskään käytä kaasuanalysaattoria kiinteiden rakennusten ulkopuolella, potilaskuljetuksen aikana tai maakulkuneuvoissa tai lentokoneissa.

Tarkkaile ympäristön olosuhteita, kuten lämpötilaa, kosteutta ja ilmanpainetta.

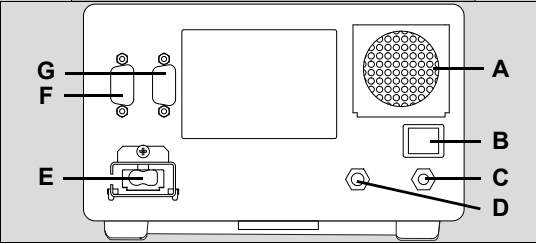
Järjestelmän esittely**Etupaneeli**

A Vesilukko

B Mallin nimi (vain esimerkki)

C Virran merkivalo

Takapaneeli



- A** Jäähdytystuuletin

C Kaasun poistoaukko

E Tasavirtatulo

G RS232-liitin potilaan valvontaan - X2
- B** Virtakytkin

D Potentiaalintasaus liitäntä

F MEDIBUS-liitin

Symbolit

Symboli	Selitys
	Noudata käyttöohjetta
	Verkkovirran liitäntä
	Näytekaasun poistoaukko kierrätystä tai huuhtelua varten
	Päälle/Pois
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Osanumero
	Sarjanumero
	Säilytyslämpötila
	Suhteellinen kosteus
	Ilmanpaine
	WEEE-leima, direktiivi 2002/96/EY
	Säilytettävä sateelta suojattuna
	Nimellispaino

Symboli	Selitys
	Käyttöosa, suojausluokka BF (Body Floating)
	Potentiaalintasaus
	Älä käytä tätä laitetta magneettikuvauslaitteiden läheisyydessä.
	Tuote on lääkinällinen laite (CE-merkinnän edellyttämä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely)

Lyhenteet

Lyhenne	Selitys
ATPS	Ympäristön lämpötila ja paine, kylästetty
BTPS	Kehon lämpötila ja paine, kylästetty
COM	Sarjaliitäntä
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
HME	Lämmön- ja kosteudenvaihdin
HMEF	HME-suodatin
I:E	Sisään- ja uloshengityssajan suhde
ID	Merkintä
MEDIBUS	Dräger-tiedonsiirtoprotokolla lääkinällisille laitteille, sisältää yhtenäisen tietojen määrittelyn kaikille laitteille
MRI	Magneettikuvaus
NMI	Ydinmagneettinen kuvaus
NMR	Magneettiresonanssi
NTPD	Normaali lämpötila, paine, kuiva, 20 °C (68 °F), 1013 hPa, kuiva
SW	Ohjelmisto

Toiminnan laajuus

Kaasuanalysointilaite ottaa näytteitä aikuis- ja lapsipotilaiden sisään- ja uloshengityskaasuista järjestelmistä, joissa uudelleenhengitystä ei ole, osittain ja kokonaan uudelleenhengitettävistä järjestelmistä. Se mittaa sisään- ja uloshengityskaasuja ja välittää tiedot reaaliajassa potilasmonitoriin.

Kaasuanalysointilasta on saatava 4 versiota, joissa on eri toimintoja alla olevan luettelon mukaan:

	O ₂	CO ₂ , N ₂ O	Anes- teetti	Anes- teetin tunnus	Seokset
Scio Four	Ei	Kyllä	1/5	Ei	Ei
Scio Four Oxi	Kyllä	Kyllä	1/5	Ei	Ei
Scio Four plus	Ei	Kyllä	2/5	Kyllä	Kyllä
Scio Four Oxi plus	Kyllä	Kyllä	2/5	Kyllä	Kyllä

Toimintaperiaatteet

Kaasuanalyysaattori hyödyntää infrapunaspektroskopiaa hiilidioksidin, typioksidin ja höyrystyvien anestesiasäiteiden mittauksessa. Jokainen kaasu, jolla on oma imeytymisarvonsa, kulkee näytesolun läpi. Useat optiset infrapunasuodattimet valitsevat tietyt infrapuna-aallonpituudet, jotka sitten analysoidaan tunnistimen avulla. Tunnistimen vastaanottama infrapuna-aallon määrä on kaasupitoisuuden mitta. Tämä tarkoittaa, että mitä suurempi kaasupitoisuus, sitä vähemmän infrapuna-aalloa tunnistin vastaanottaa.

Hapen mittaukseen käytetään happimolekyylien paramagneettista ominaisuutta. Kaasu kulkeutuu näytesolun läpi, missä mitataan hapen paramagneettinen vaikutus. Mitä suurempi happipitoisuus, sitä suurempi mitattu vaikutus.

VAROITUS

Virheellisesti kaasunmittausarvoista johtuva riski.
Vain versiot Scio Four ja Scio Four Oxi.
Ole huolellinen asettaessasi anestesian tunnuksen potilasmonitoriin. Mittaukset eivät ole tarkkoja, jos valittu anestesian tunnus on väärä.

VAROITUS

Virheellisten kaasunmittausarvojen riski
Jos versiota Scio Four tai Scio Four Oxi käytetään anestesia-kaasuseosten yhteydessä, mittauks tulokset eivät ole tarkkoja.
Älä käytä versiota Scio Four tai Scio Four Oxi anestesia-kaasuseosten yhteydessä.

HUOMIO

Epätarkkoista kaasunmittausarvoista johtuva riski
Antureiden vasteajan ja kaasunäytteiden virtausnopeuden vuoksi kaasuille O₂, CO₂ ja N₂O sekä anesteesisille aineille ilmoitettua tarkkuutta rajoittavat hengitystaajuus ja sisään- sekä uloshengityksen suhde (I:E). Huomioi lääkinnällisen laitteen tekniset tiedot.

Asennus ja valmistelu

Asennuksen kuvaus

Virtalähde on asennettava jollakin seuraavista asennustavoista:

- Verkkovirran tuloliitäntä alaspäin tai
- Verkkovirran tuloliitäntä vaakasuunnassa ja sähkönsyötön leima alaspäin.

Virtalähde on asennettava siten, että verkkovirran tuloliitäntä osoittaa ylöspäin.

Verkkovirran kytkeminen

Verkkovirran jännitteen on vastattava jännitealuetta, joka on merkitty laitteen takana olevaan arvokilpeen.

Virtalähde syöttää Scio Four -moduulille 12 VDC:n jännitteen. 12 VDC:n jännitteen syöttöliittimen metallikaulus Scio Four -moduulin taustapuolella yhdistää Scio-moduulin kotelon toiminnallisen maadoituksen maahan.

VAROITUS

Sähköiskun vaara

Seurauksena voi olla sähköiskuja, jos Scio Four -moduulin virtalähde yhdistetään väärää jännitettä syöttävään tai maadoittamattomaan pistorasiaan. Laitteen yhdistäminen pistorasialistoihin voi kasvattaa vuotovirtaa. Tämä voi johtaa sähköiskuihin sekä käyttäjän ja potilaan turvallisuuden vaarantumiseen.

Liitä laite vain maadoitettuihin pistorasioihin, joiden verkkojännite on oikea.

VAROITUS

Sisään pääsevän nesteen aiheuttama vaara

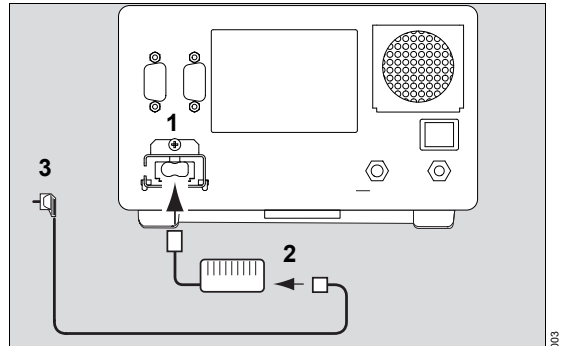
Laitteeseen pääsevästä nesteestä saattaa olla seurauksena:

- Laitevaurio
- Sähköisku
- Laitteen toimintahäiriöt

Virtalähde on asennettava aina luvussa "Asennuksen kuvaus" kuvattuun asentoon.

Varmista, että laitteeseen ei pääse nesteitä (esim. desinfiointiainetta).

Älä sijoita nesteitä sisältäviä astioita laitteen päälle tai yläpuolelle.



1 Kytke virtalähde "X16"-liittimellä kaasuanalyysaattorin takaosaan.

2 Kytke virtajohto virtalähteen takaosaan.

3 Kytke virtajohto seinässä olevaan virtapistorasiaan.

HUOMAUTUS

Huolehdi siitä, että virtajohto on esteettömästi saavutettavissa, jotta johdon voi irrottaa tarvittaessa pistorasiasta.

HUOMAUTUS

Irrota virtajohto virtapistorasiasta irrottaaksesi kaasuanalyysaattorin ja sen virtalähteen sähköverkosta (esim. huoltoa varten tai hätätilanteessa).

Potentiaalin tasaaminen

Laitteiden välillä vallitsevia sähköisiä potentiaalieroja voidaan vähentää potentiaalintasauksella.

Potentiaalintasaus ei korvaa suojamaadoitusta. Käytön aikana potentiaalintasausliitännöiden on oltava hyvin saatavilla ja liitoksen on oltava erotettavissa ilman työkaluja.

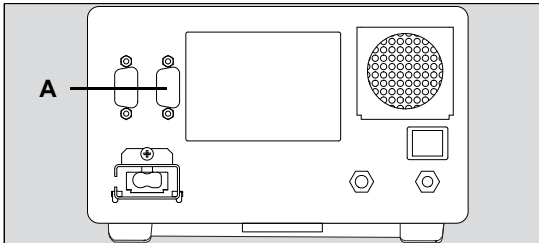
Potentiaalintasausjohdon liittäminen

- 1 Liitä potentiaalintasausjohto laitteen potentiaalintasausnastaan (ks. sivu 200).
- 2 Liitä potentiaalintasausjohto sairaalan potentiaalintasausliitäntään (esim. seinään tai kattokeskukseen).

Kaasuanalysaattorin kytkeminen potilasmonitoriin

Tietoja Scio Four -moduulien kanssa yhteensopivista potilasmonitoreista, ks. "Tietoja liitteestä" sivulla 195.

- 1 Kytke ja kiinnitä dataliitäntäjohto "Pat. Mon. - X2" -liittimeen (A) kaasuanalysaattorin takapaneelissa.



- 2 Kytke dataliitäntäjohto liittimeen Infinity-telakassa tai suoraan potilasmonitoriin.

Vesilukko

Sijoita vesilukko vesilukon pidikkeeseen.

VAROITUS

Epätarkoista kaasujen mittausarvoista ja kaasujen mittausvirheestä johtuva riski
Silikonia voi joutua mittauskyvetiin, missä se voi pysyvästi vaikuttaa kaasunmittaukseen.
Älä suihkuta silikonisuihketa vesilukon pidikkeen O-renkasiin.

VAROITUS

Kaasun mittausvirheestä johtuva riski
Jos kaasunmittaus ei toimi moitteettomasti, potilasta ei ole enää mahdollista valvoa asianmukaisesti.
Tarkasta, onko vesilukossa vaurioita tai tukoksia.

HUOMIO

Laitevien riski
Älä käytä lääkinnällistä laitetta ilman vesilukkoa.

Näytelinjan kytkeminen

VAROITUS

Virheellisesti kytketystä tai vaurioituneesta näytelinjasta johtuva vuotovaara
Tarkasta näytelinja mahdollisten vaurioiden varalta ja kytke se asianmukaisesti, muutoin seurauksena voi olla virheitä kaasun mittauksessa.

VAROITUS

Kaasun mittausvirheestä johtuva riski
Jos kaasunmittaus ei toimi moitteettomasti, potilasta ei ole enää mahdollista valvoa asianmukaisesti.
Tarkasta, onko näytelinjassa tukoksia. Poista tukokset tarvittaessa.

VAROITUS

Potilaan risti-infektion vaara
Potilaan risti-infektion välttämiseksi palautettaessa hengitysjärjestelmään kaasua, josta on otettu näyte, on aina käytettävä näytekaasun palautussarjaa, johon sisältyy bakteerisuodatin. Vaihda bakteerisuodatin luvun "Ennaltaehkäisevä huolto" aikataulun mukaan.

VAROITUS

Lääkinnällisen laitteen vaurioitumisen ja potilaan loukkaantumisen riski
Kytke näytelinja ainoastaan potilaan hengitysletkuston näytteenottopisteeseen. Älä kytke näytelinjaa potilaaseen, infuusiolaitteisiin (esim. infuusiopumppuihin jne.) tai muihin potilaan lähellä oleviin laitteisiin.

- 1 Kytke näytelinja Y-kappaleeseen tai HME-suodattimeen tai Luer Lock -liittimellä varustettuun letkuadapteriin.
- 2 Kytke näytelinja vesilukkoon.

Kaasunpoiston käyttöönotto

HUOMAUTUS

Automaattisen nollauksen tuloksena hengitysjärjestelmään lisätään huoneilmaa näytekaasun palautussarjaa käytettäessä.

VAROITUS

Epätarkkojen kaasun mittausarvojen ja sivullisiin kohdistuvien haittavaikutusten vaara ympäröivän ilman saastumisen vuoksi
Kytke lääkinnällisen laitteen ja anestesiaalaitteen kaasun ulostulo aina huuhtelujärjestelmään tai palauta lääkinnällisen laitteen näytekaasu anestesiaalaitteen hengitysjärjestelmään.
Varmista kunnollinen tuuletus tilassa, jossa lääkinnällinen laite sijaitsee.

- 1 Käytä näytekaasun palautussarjaa kaasuanalysaattorin ulostuloportin kytkemiseen näytekaasun paluuporttiin anestesia työasemassa.
- 2 Jos näytekaasun kierrätys ei ole mahdollista, kytke kaasuanalysaattorin ulostuloportti anestesia kaasun huuhtelujärjestelmään näytekaasun huuhteluletkun avulla.

Käytön aloittaminen

Kaasuanalysaattorin kytkeminen päälle

VAROITUS

Räjähdyksen ja tulipalon vaara

Älä ota lääkinnällistä laitetta käyttöön, jos lääkinnällisessä laitteessa tai sen läheisyydessä epäillään happivuotoa. Katkaise kaikki hapen syöttö ja ota yhteyttä huoltohenkilökuntaan.

VAROITUS

Epätarkoista kaasun mittausarvoista johtuva riski

Laitteen lämmitysvaiheen aikana ilmoittamat CO₂-mittausarvot voivat olla epätarkkoja. Odota, kunnes lääkinnällinen laitteen lämmitysvaihe on päättynyt.

HUOMIO

Kaasun mittausvirheen riski
Kondensaation ja siitä johtuvan sähköosien vioittumisen välttämiseksi lääkinnällistä laitetta ei saa käynnistää 1...2 tuntiin merkittävien lämpötilamuutosten jälkeen (esim. lämmittämättömissä tiloissa säilytyksen jälkeen).

- 1 Kytke verkkovirtapistoke tarvittaessa ja käännä laitteen takana oleva virtakytkin "ON"-asentoon.
- 2 Tarkista verkkovirran merkivalo kaasuanalysaattorin etupuolessa. Scio Four -moduulit ovat valmiita käytettäväksi, kun merkivalo kaasuanalysaattorin etupuolessa palaa jatkuvasti.

Käynnistettäessä kaasuanalysaattori käy läpi alustus- ja lämmitysjakson. Tänä aikana tiettyjen kaasujen pitoisuudet eivät välttämättä näy eikä laite välttämättä tunnista anesteettista ainetta.

HUOMAUTUS

Sähkökatkoksen sattuessa kaasuanalysaattori kytkeytyy pois päältä, ja sähköön palautuessa se käynnistyy uudelleen.

Käyttö

VAROITUS

Epätarkoista kaasujen mittausarvoista ja kaasujen mittausvirheestä johtuva riski

Kaasun mittaukseen kohdistuvan tilapäisen vaikutuksen välttämiseksi ja jotta vesilukko ja mittausjärjestelmä eivät vaurioituisi, älä käytä hengitysjärjestelmässä sumutinta/aerosoleja, kun lääkinnällinen laite on kytkettynä. Irrota näytelinjä väliaikaisesti käyttäessäsi hengitysjärjestelmässä sumuttimia.

HUOMIO

Ilmatiepäineen laskun vaara
Lääkinnällinen laite ottaa edelleen ilmaa potilaan ventiloitintjärjestelmästä, kun mekaaninen ventilointi keskeytetään sydämen ja keuhkojen ohituksen sisältävän leikkauksen ajaksi. Irrota näytelinjä sydämen ja keuhkojen ohituksen sisältävän leikkauksen ajaksi. Jos ventilointi on lopetettava, kytke lääkinnällinen laite valmiustilaan tai irrota näytelinjä ja tiivistä näytteenottoalue vuotojen välttämiseksi.

Valvonta

Asenna potilasmonitori ja käytä sitä sen käyttöohjeiden mukaisesti.

Uudelleenkäsittely

Puhdista ja desinfioi kaasuanalysaattori ennen laitteen käyttöä uudella potilaalla asiakirjan "Scio Four modules Puhdistaminen Lisälehti" mukaisesti.

HUOMIO

Paineilmajärjestelmän vaurioitumisen vaara

Älä kohdista liian suurta painetta (esim. ruiskua tai paineilmaa käyttäen) lääkinnällisen laitteen tuloliitäntään, lähtöliitäntään tai vesilukkoon esimerkiksi puhdistuksen ja desinfioinnin aikana.

Tuulettimen suodatinmaton puhdistaminen tai vaihtaminen

Tuulettimen suodatinmatto tulee puhdistaa kerran kuukaudessa.

- 1 Paikanna tuuletin kaasuanalysaattorin takaosasta.
- 2 Irrota tuulettimen suodatin pidikkeestään.
- 3 Imuroi pois tuulettimeen kertynyt pöly sekä tuuletinportin päältä että sen sisäpuolelta.
- 4 Aseta puhdistettu tai uusi suodatinmatto paikalleen.

Huolto

Tässä luvussa selostetaan huoltotoimet, joita tarvitaan lääkinnällisen laitteen asianmukaisen toiminnan ylläpitämiseen. Huoltotoimet on annettava vastuuhenkilökunnan tehtäviksi.

VAROITUS

Infektiovaara

Tauteja aiheuttavat mikrobit voivat aiheuttaa infektioita käyttäjille, välinehuoltajille, huoltohenkilökunnalle ja huollon erityisasiantuntijoille.

Puhdista ja desinfioi laite tai sen osat ennen jokaista huoltovaihetta ja ennen korjattavana olleen laitteen palauttamista.

VAROITUS

Sähköiskun vaara

Kotelon suojuksen alla on sähköä johtavia osia.

- Älä irrota kotelon suojusta.
- Huoltotoimet on annettava huoltohenkilöstön tehtäviksi.

VAROITUS

Käytä ainoastaan Drägerin standardien mukaan kelpuutettuja varaosia.

Huoltotermien määritelmät

Käsite	Määritelmä
Huolto	Kaikki toimenpiteet (tarkastus, kunnossapito, korjaus), joilla pyritään ylläpitämään ja palauttamaan lääkinnällisen laitteen toimintakunto
Tarkastus	Toimenpiteet, joilla selvitetään ja arvioidaan tuotteen senhetkinen kunto
Kunnossapito	Säännölliset, määrätyt toimenpiteet, joilla ylläpidetään tuotteen toiminnallisuus
Korjaus	Toimenpiteet, joilla palautetaan tuotteen toiminnallisuus vian jälkeen

Tarkastus

Tarkastuksia on tehtävä säännöllisin väliajoin seuraavien ohjeiden mukaan ja määritetyin väliajoin. Tekninen dokumentaatio on saatavana pyynnöstä.

Toimenpide	Aikaväli	Käyttäjryhmä
Tarkastus ja turvallisuustarkastukset	12 kuukauden välein	Huoltohenkilökunta

Turvallisuustarkastukset

Turvallisuustarkastukset eivät korvaa kunnossapittoa, joka sisältää kuluvien osien ennakoivan vaihdon valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos turvallisuustarkastuksia ei tehdä säännöllisesti, lääkinnällisen laitteen asianmukainen käyttö voi vaarantua. Suorita turvallisuustarkastukset ilmoitetuin väliajoin.

HUOMAUTUS
Kaasuanalysaattorin on oltava toimintatilassa yli 10 minuutin ajan ennen kaasun mittauksen tarkkuuden tarkastamista.

- 1 Tarkasta mukana tulleet asiakirjat:
 - Oikea käyttöohjeen versio on käytettävissä.
- 2 Varmista, että kaasuanalysaattori on hyvässä kunnossa:
 - Tarrat ovat ehjiä ja luettavassa kunnossa
 - Ei näkyviä vaurioita seuraavissa:
 - Kotelo
 - Ulkoinen virtalähde ja virtajohto
 - Vesilukon pidike, erityisesti O-renkaat
 - Kaasun poistoaukko
 - Virran merkkivalo: vihreä yhtäjaksoisesti palava valo
- 3 Tarkasta sähköturvallisuus standardin IEC 62353 mukaisesti.

HUOMIO
Laitteen vaurioitumisen riski
Jos suojajohtimen resistanssitestissä käytetään 10 A:n testivirtaa, lääkinnällinen laite voi vaurioitua.
Konfiguroi testauslaite ennen testaamista siten, että testissä käytetään vain 200 mA:n tasavirtaa.

HUOMAUTUS
Ainoastaan virtalähteen laitteiden tuloliitäntä on suojamaadoitettu.

HUOMAUTUS
Kytke laite anestesiakaasun hävittämistä varten huuhtelujärjestelmään.

- 4 Tarkasta kaasun mittauksen tarkkuus
sertifioidun testikaasupitoisuuden pohjalta:
 - Anestesiakaasun mittaus
Vain Scio Four ja Scio Four Oxi:
2 Vol% desfluraania
Tarkkuus ±0,50 Vol%

Vain Scio Four plus ja Scio Four Oxi plus:
1 Vol% isofluraania
1 Vol% sevofluraania
Tarkkuus ±0,35 Vol%
 - N2O-kaasun mittaus
Vain Scio Four ja Scio Four Oxi:
60 % N2O
Tarkkuus ±6,8 Vol%

Vain Scio Four plus ja Scio Four Oxi plus:
70 % N2O
Tarkkuus ±7,6 Vol%
 - CO2-mittaus, 5 Vol%
Tarkkuus ±0,83 Vol%
- 5 Tarkasta O2-mittauksen tarkkuus:
 - Ympäröivä ilma 21 Vol%
Tarkkuus ±3 Vol%
- 6 Tarkasta kaasuanalysaattorin näytteenottotaajuus:
 - Tarkkuus 200 ±20 mL/min
- 7 Tarkasta kaasuanalysaattori vuotojen varalta:
 - Vuoto –200 hPa:n paineella (cmH2O)
 - <20 hPa/min (cmH2O/min)

Kunnossapito

VAROITUS
Viallisten osien riski
Osien kulumisesta tai materiaalien väsymisestä voi aiheutua laitevika.
Jotta kaikki osat toimivat jatkossakin asianmukaisesti, tälle laitteelle on tehtävä tarkastus ja ennaltaehkäisevä huolto määritetyin väliajoin.

VAROITUS
Sähköiskun vaara
Irrota kaikki sähköliittimet virtalähteestä ennen koteloinnin avaamista.

Seuraavassa taulukossa näkyvät ennaltaehkäisevän huollon välit:

Osa	Aikaväli	Tehtävä	Vastuuhenkilö
Tuulettimen suodatinmatto	Joka vuosi	Vaihda	Huoltohenkilökunta
Näytekaasun palautussarjan bakteerisuodatin	Joka vuosi	Vaihda	Huoltohenkilökunta
Vesilukon pidikkeen O-renkaat	2 vuoden välein	Vaihda	Huoltohenkilökunta

Kalibrointi

Kaasuanalysointilaitteet nollautuu itsestään eikä tarvitse kalibrointia. Huoltohenkilökunnan pitää tarkastaa kalibrointiosat vuosittain.

Lisätietoja on luvussa "Tarkastus".

Hävittäminen

Lääkinnällisen laitteen hävittäminen

VAROITUS

Tuotteiden epäasianmukaisesta uudelleen käsittelystä aiheutuva vaara
Tuote saattaa olla kontaminoitunut tartunnanaiheuttajista.
Käsittele tuote ennen sen hävittämistä uudelleen luvun "Uudelleen käsittely" mukaisesti.

Kun hävität lääkinällisen laitteen:

- Kysy asiantuntevalta jätehuoltoyritykseltä lisätietoja asianmukaisesta hävittämisestä.
- Noudata voimassa olevia lakeja ja määräyksiä.

EU-direktiiviä 2002/96/EY noudattavat maat

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun EU-direktiivin 2002/96/EY (WEEE) vaatimukset koskevat tätä laitetta. Jotta tässä direktiivissä määritellyt vaatimukset täyttyisivät, laitetta ei saa toimittaa käytöstä poistettujen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kunnallisiin keräyspisteisiin. Dräger on valtuuttanut yrityksen keräämään ja hävittämään tämän laitteen. Kun haluat luovuttaa laitteen hävitettäväksi tai jos haluat lisätietoja, käy Drägerin internetsivuilla osoitteessa www.draeger.com. Kirjoita sivuston hakukenttään hakusana "WEEE" saadaksesi tarvitsemasi tiedot. Jos et pääse Drägerin verkkosivustolle, ota yhteys lähimpään Dräger-edustajaan.

Lisävarusteiden hävittäminen

Noudata seuraavia lisävarusteita hävittäessäsi sairaalan hygieniamääräyksiä. Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita (jos olemassa):

- Suodatin, lämmön- ja kosteudenvaihdin, HME-suodatin
- Vesilukko
- Näytelinja
- Näytekaasun palautussarja
- Poistoletku

Tekniset tiedot

Käytön tyyppiarvot

Mitat vesilukon kanssa

Korkeus	115 mm (4,8 in)
Leveys	190 mm (7,5 in)
Syvyys	270 mm (10,5 in)

Paino

Scio Four	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four plus	2,9 kg + 0,1 kg (6,4 lbs + 0,22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3,2 kg + 0,1 kg (7,0 lbs + 0,22 lbs)

Käyttötila

Jatkuva

Laitteen melupäästöt

≤45 db(A)

Jäähdytys

Tuuletin, lämpötilasäätö

Ulkoisen virtalähteen mitat

Korkeus	33 mm (1,3 in)
Leveys	68 mm (2,7 in)
Syvyys	109 mm (4,3 in)

Verkkovirtalähde

100...240 V ~ 50/60 Hz

Nimellisvirta

1,5 A (1,5 A - 0,7 A)

Kytkenävirta

40 A, kylmäkäynnistys tulojännitteellä 264 V~

Virrankulutus

≤60 W

Kotelon vuotovirta

≤300 µA (standardin UL 60601-1:2003 mukaan)
 ≤500 µA (standardin UL 60601-1:1988 mukaan, sis. korjaukset)

Virtalähde syöttää Scio Four -moduulille 12 VDC:n jännitteen.

12 VDC:n jännitteen syöttöliittimen metallikaulus Scio Four -moduulin taustapuolella yhdistää Scio-moduulin kotelon toiminnallisen maadoituksen maahan.

Suojausluokat

Laite	Luokka I
Sähköiskusuojaus	Tyyppi BF Scio Four -moduulit on tarkoitettu liitettäväiksi potilaaseen WaterLock2-vesilukon, näytekaasulinjan ja potilasliitinten avulla. Näihin osiin ja varusteisiin sovelletaan tyyppin BF liityntäosille asetettavia vaatimuksia (IEC 60601-1 ja ISO 80601-2-55).
Nesteiden sisäänpääsy	IP21
Nesteiden sisäänpääsy (virtalähde)	IP22
Luokitus EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaan	IIb
UMDNS Code Universal Medical Device Nomenclature System – UMDNS-koodi, lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö	17-445
Lateksin käyttö	Osissa, jotka ovat välillisesti tai suoraan kosketuksessa potilaisiin tai käyttäjiin, ei käytetä lateksia (luonnonkumia).

Ympäristön olosuhteet

Käytön aikana	
Lämpötila	10...40 °C (50...104 °F)
Ilmanpaine	620...1100 hPa (9,0...15,9 psi), varustettu automaattisella ilmanpaineen kompensoinnilla
Suhteellinen kosteus	20...95 %, ei kondensoitumista
CO ₂ -pitoisuus	300...1000 ppm
O ₂ -pitoisuus	20,95 Vol% ±0,2 Vol% abs. (kuiva ilma)
Säilytyksen ja kuljetuksen aikana	
Lämpötila	–20...+70 °C (–4...158 °F)
Ilmanpaine	500...1060 hPa (7,3...15,4 psi)
Suhteellinen kosteus	5...95 %, ei kondensoitumista

Laitelähdöt

Sarjaliitännät	RS232 ja MEDIBUS Kytke vain laitteita, jotka täyttävät standardin IEC 60950-1 vaatimukset maadoittamattomille SELV-piireille tai standardin IEC 60601-1 (2. painoksesta lähtien) vaatimukset kosketettaville toisiopiireille enintään 24 V:n nimellistasajännitteellä.
Protokolla	STORM / MEDIBUS
Liitin	9-napainen Sub-D, galvaanisesti eristetty 1,5 kV sisäistä elektroniikkaa vastaan, 0,5 kV koteloa vastaan.
Baudinopeus	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 baudia
Databittejä	8
Pariteetti	Parillinen
Pysäytysbittejä	1
Nastajärjestys	
Nasta 1, 4, 6, 7, 8, 9	Auki
Nasta 2	TXD
Nasta 3	RXD
Nasta 5	GND
Kotelo	SHLD

Kaasun mittaus

Menetelmä

Sivuvirtauksen kaasun mittaus

Kaikki arvot on mitattu ATPS-olosuhteissa (ympäröivä lämpötila ja paine saturoituna vesihöyryllä), näytteenottotaajuus kalibroitu normaaliolosuhteissa (NTPD). Uloshengityksen loppuosan kaasupitoisuus on arvo, joka mitataan uloshengitysvaiheen aikana CO₂-pitoisuuden ollessa suurimmillaan.

Näytteenottotaajuus

200 mL/min ±20 mL/min

Maksimiaika vesilukon tyhjentämiseen

41 h (näytekaasu BTPS-olosuhteissa, ympäröivä ilma 23 °C)

Kaasuvuoto

<10 mL/min

Tiedonkeruu

<50 ms

Viive

<2,4 s

Koko järjestelmän vasteaika

<3 s

Ristikkäisherkeyys

Viiveen ja kaasukohtaisen nousuajan summa (T10...90)

<0,2 Vol% – höyrystyvät aineet, CO₂ ja N₂O

<1 Vol% – O₂

etanolille (<3000 ppm), isopropanolille (<10000 ppm), asetonille (<1000 ppm), metaanille (<1000 ppm), kyllästyskosteus 37 °C:n lämpötilassa

Kompensoitu automaattisella jaksottaisella nollauksella

Poikkeama

O₂^{1) 2)}

Alue

0...100 Vol%

Tarkkuus

±(2,5 Vol% + 2,5 % suht.)

Nousuaika (T10...90)

<500 ms

CO₂^{1) 2)}

Alue

0...10 Vol%

Tarkkuus

±(0,43 Vol% + 8 % suht.)

Nousuaika (T10...90)

<300 ms

N₂O^{1) 2)}

Alue

0...100 Vol%

Tarkkuus

±(2 Vol% + 8 % suht.)

Nousuaika (T10...90)

<300 ms

Anesteettiset aineet^{1) 2)}

Alue

Halotaani

0...8,5 Vol%

Isofluraani

0...8,5 Vol%

Enfluraani

0...10 Vol%

Sevofluraani

0...10 Vol%

Desfluraani

0...20 Vol%

Tarkkuus

±(0,20 Vol% + 15 % suht.)

Nousuaika (T10...90)

<450 ms

Automaattinen tunnistus

Ensiökaasu

Viimeistään arvolla 0,3 Vol%

Toisiokaasu

Viimeistään arvolla 0,4 Vol%

Kun desfluraanipitoisuus on yli 4 Vol%, seos tunnistetaan viimeistään, kun toisen anesteettisen kaasun pitoisuus nousee yli 10 prosenttiin desfluraanipitoisuudesta.

Mainitut tunnistusrajat (ensisijainen ja toissijainen) koskevat nousevia ainepitoisuuksia (esim. anestesiataapauksen alussa).

Kun anesteettisen aineen pitoisuus laskee (esim. anestesiataapauksen lopussa), kaasuanalysaattori mittaa aineen pitoisuudet 0,05 tilavuusprosenttiin asti viimeksi tunnistetun aineen pohjalta. Pitoisuuden laskiessa tätä alemmas kaasuanalysaattori ilmoittaa, ettei ainetta tunnisteta, ja antaa arvoksi 0 Vol%.

Hengitystaajuus (RR)

- Alue

Tarkkuus

Resoluutio
- 0...100/min (hengitystaajuus saadaan reaaliaikaisista CO2-tiedoista)

0...60/min: ±1/min, kun I:E-suhde 1:1
>60/min: ei määritetty

0...80/min: ±1/min, kun I:E-suhde 1:2
>80/min: ei määritetty

1/min
- 1) Kaasujen O2, CO2, N2O ja anesteettisten aineiden mittauksen tarkkuus riippuu hengitystaajuudesta ja I:E-suhteesta. Teknisissä tiedoissa määritettyjen uloshengitysarvojen tarkkuudet ovat voimassa, kun hengitystaajuus on enintään 60/m ja I:E-suhde 1:1. Hengitystaajuuden ja I:E-suhteen vaikutus tarkkuuteen on määritetty mitatuille kaasupitoisuuksille simuloidussa hengitysjärjestelmässä pitoisuuden muuttuessa vaihteittain.

2) Määritetty taajuus saavutetaan viimeistään 450 sekunnin kuluttua käynnistyksestä.

Ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) standardin IEC 60601-1-2 painoksen 3.2 mukaisesti

Yleistä tietoa

Laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu käyttäen varusteluettelossa mainittuja varusteita. Muita varusteita saa käyttää ainoastaan siinä tapauksessa, jos ne eivät vaaranna sähkömagneettista yhteensopivuutta. Yhteensopimattomien varusteiden käyttö voi johtaa voimakkaampaan sähkömagneettiseen säteilyyn tai heikentää laitteen suojausta sähkömagneettisilta häiriöiltä.

Sähkömagneettinen ympäristö

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Laitetta voi käyttää muiden laitteiden yhteydessä vain, jos Dräger on hyväksynyt kyseisen laitekokoonpanon. Jos Dräger ei ole hyväksynyt kokoonpanoa, on ennen käyttöä varmistettava, että laite toimii halutussa kokoonpanossa oikein. Muiden laitteiden käyttöohjeita on noudatettava.

Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt – CISPR 11	Ryhmä 1	Lääkinnällinen laite käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Tämän vuoksi radiotaajuussäteilyn määrä on hyvin vähäinen, eikä se todennäköisesti häiritse lähellä olevien sähkölaitteiden toimintaa.
	Luokka A	Lääkinnällinen laite soveltuu käytettäväksi kaikissa käyttöympäristöissä kotitalousympäristöt pois lukien; kotitalousympäristössä ja julkiseen pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä laitetta voi käyttää, mikäli seuraava varoitus huomioidaan: Varoitus: Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiohäiriöitä tai aiheuttaa katkoksia lähistöllä olevan laitteen toimintaan. Riskinhallintatoimenpiteiden tarve on mahdollinen; lääikinnällisen laitteen sijaintia tai suuntausta on ehkä vaihdettava tai sijaintipaikka suojattava.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteen vaihtelut/välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että lääikinnällisen laitteen käyttöympäristö vastaa näitä vaatimuksia.

Häiriökestävyydesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuus-taso (komplianssi)	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, kosketus	±6 kV	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
	±8 kV, ilma	±8 kV	

Häiriökestävyydesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso (komplianssi)	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Nopeat sähköiset transien- tit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoille	±2 kV	Virtalähteen laadun on vastattava tavallisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
	±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	±1 kV	
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdo(i)sta johtoon/ johtoihin	±1 kV	Virtalähteen laadun on vastattava tavallisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
	±2 kV johdo(i)sta maahan	±2 kV	
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisen sijainnin mukaisia tasoja tavallisessa kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitemuutokset virransyötön tulojohdoissa IEC 61000-4-11	<5 % UT (UT:n lasku >95 %) 0,5 jaksossa	>95 %, 0,5 jakson ajan	Virtalähteen laadun on vastattava tavallisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua. Jos käyttäjän on voitava käyttää lääkinnällistä laitetta keskeytyksettä myös sähkökatkosten aikana, lääkinnällisen laitteen virtalähteenä on suositeltavaa käyttää UPS-laitetta tai akkua.
	40 % UT (UT:n lasku 60 %) 0,5 jaksossa	60 %, 5 jakson ajan	
	70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25 jaksossa	30 %, 25 jaksoa	
	<5 % UT (UT:n lasku >95 %) 5 s:n ajan	>95 %, 5 s	
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz...80 MHz	3 V	Kannettavia ja liikutettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä lääkinnällisen laitteen ainuttakaan osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin mikä on se suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden yhtälöstä. Suosittelut erotusetäisyydet $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \dots 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \dots 2,5 \text{ GHz}$ jossa "P" on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho wattina (W) ja "d" on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa mittauksessa paikan päällä määritettyjen, kiinteistä radiotaajuuslähettimistä tulevien kenttävoimakkuuksien¹⁾ kuuluu olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen yhteensopivuustaso.²⁾ Häiriöitä voi ilmetä, jos laitetta käytetään seuraavalla symbolilla varustetun laitteen lähellä: 
Radiotaajuinen säteily IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz...2,5 GHz	3 V/m	

- Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) ja LMRS-radioiden tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetysistä ja TV-lähetysistä, tulevia kenttävoimakkuuksia ei teoriassa voi ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aikaansaaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen kannattaa harkita sähkömagneettista mittausta paikan päällä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa lääkinnällistä laitetta käytetään, ylittää yllä mainitun sovellettavan radiotaajuus-komplianssitason, lääkinnällistä laitetta on valvottava, jotta sen normaali toiminta pystytään varmistamaan. Jos toiminnassa havaitaan poikkeavuutta, voi olla tarpeen ryhtyä lisätoimiin, esim. muuttaa lääkinnällisen laitteen sijaintia tai suuntausta.
- Yli 150 kHz:n...80 MHz:n taajuusalueella kenttävoimakkuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.

Suosittelut erotusetäisyydet langattomiin suurtaajuusviestintälaitteisiin

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuinen häiriösäteily on hallittua. Asiakas tai lääkinnällisen laitteen käyttäjä

voi estää sähkömagneettiset häiriöt noudattamalla kannettavien ja langattomien radiotaajusten viestintälaitteiden (lähettimien) ja lääkinnällisen laitteen välisestä minimietäisyydestä annettua, viestintälaitteen enimmäislähtötehoon perustuvaa suositusta (ks. alla).

Lähettimen luokiteltu enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz...80 MHz	80 MHz...800 MHz	800 MHz...2,5 GHz
	$d = \lceil \frac{3,5}{3} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{3,5}{3} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{7}{3} \rceil \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Lähettimille, joiden enimmäislähtötehoa ei ole yllä olevassa luettelossa, suositeltu erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden yhtälöä, jossa "P" on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan.

Ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) standardin IEC 60601-1-2 painoksen 4.1 mukaisesti

Yleistä tietoa

Tämän laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu käyttäen varusteluettelossa mainittuja varusteita. Muita varusteita saa käyttää ainoastaan siinä tapauksessa, jos ne eivät vaaranna sähkömagneettista yhteensopivuutta. Yhteensopimattomien varusteiden käyttö voi johtaa voimakkaampaan sähkömagneettiseen säteilyyn tai heikentää laitteen suojausta sähkömagneettisilta häiriöiltä.

Tätä laitetta voi käyttää muiden laitteiden yhteydessä vain, jos Dräger on hyväksynyt kyseisen laitekokoonpanon. Jos Dräger ei ole hyväksynyt kokoonpanoa, on ennen käyttöä varmistettava, että tämä laite toimii halutussa kokoonpanossa oikein. Muiden laitteiden käyttöohjeita on noudatettava.

Sähkömagneettinen ympäristö

Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan luvussa "Käyttöympäristö" sivulla 199 mainituissa ympäristöissä.

Säteily	Yhteensopivuus
Radiotaajuuspäästöt	Luokka A, ryhmä 1 (30 MHz...1 GHz)
Johtuvat päästöt	Luokka A, ryhmä 1 (150 kHz...30 MHz)

HUOMAUTUS

Tämä laite soveltuu häiriöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (jota varten normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuuksia käyttäville viestintäpalveluille. Käyttäjän voi olla tarpeen ryhtyä riskinhallintatoimenpiteisiin, kuten vaihtaa laitteen sijaintia tai suuntausta. Säteilypäästöjen testaus on suoritettu vaihtoehtoista testausmenetelmää käyttäen standardin CISPR 16-2-3 mukaisesti.

Häiriönsieto	Testitaso ja vaadittu sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktipurkaukset: ±8 kV
	Ilmapurkaukset: ±15 kV
Nopeat sähköiset transientit ja purskeet (IEC 61000-4-4)	Virtajohto: ±2 kV Yli 3 m:n (10 ft) pituiset signaalien tulojohdot/lähtöjohdot: ±1 kV
Syökyshäiriöt (syökyssäallot) (IEC 61000-4-5)	Jännite, johdin–johdin: ±1 kV
	Jännite, johdin–maa: ±2 kV
Virran taajuuden magneettikentät (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m
Jännitekuopat ja lyhyet katkokset syöttöjännitteessä (IEC 61000-4-11)	Jännitekuopat eri vaihekulmissa standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti
Korkeataajuuksinen häiriösäteily (IEC 61000-4-3)	80 MHz...2,7 GHz: 3 V/m
Johtuvat korkeataajuushäiriöt (IEC 61000-4-6)	150 kHz...80 MHz: 3 V, ISM-kaistoilla: 6 V
Sähkömagneettiset kentät langattomien viestintälaitteiden läheisyydessä	Eri taajuudet on testattu standardin IEC 60601-1-2 taulukon 9 mukaisesti.
Lähellä sijaitsevat magneettikentät (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m

Suosittelut erotusetaisyydet langattomiin viestintälaitteisiin

Tämän laitteen ja langattomien viestintälaitteiden välillä on pidettävä vähintään 1,0 m (3,3 ft) erotusetaisyys, jotta voidaan varmistaa, että tämän laitteen toiminnallinen eheys säilyy.

Kaasuanalyysiaattorin SCIO Four -moduulit täyttävät standardin IEC TR 60601-4-2 vaatimukset.

Olennot standardit

Tämä lääkinällinen laite täyttää tässä lueteltujen lisäksi myös muiden standardien vaatimukset. Lisätietoja on saatavissa pyynnöstä.

- IEC 60601-1 (painos 3.2)
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset
- IEC 60601-1-2 (3. painos)
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 1-2: Yleiset turvallisuusvaatimukset, täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus; Vaatimukset ja testit
- IEC 60601-1-2 (painos 4.1)
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 1-2: Yleiset turvallisuusvaatimukset, täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt; Vaatimukset ja testit
- ISO 80601-2-55:2018
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
Osa 2-55: Hengityskaasumonitorien perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät erityisvaatimukset

Varusteluettelo

Varuste	Osanumero
Virransyöttö, 100...240 V AC, 50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
Näytelinja (10 kpl:n sarja)	8290286
Näytekaasun palautussarja	M32692
Näytekaasun huuhteluletku	6873252
Liitoskaapelit	
SCIO-/M500-kaapeli, 0,8 m	MS33986
SCIO-/M500-kaapeli, 2,2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540), 0,8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540), 2,2 m	MS33167
Infinity Gamma XL ja liitännälevy tai Infinity-telakointiasema (X5-liitin), 0,3 m	MS13503
Infinity Gamma XL ja liitännälevy tai Infinity-telakointiasema (X5-liitin), 1,5 m	MS13864
Infinity Gamma XL (X8-liitin), 2,1 m	MS15849 ja MS23211
Infinity Delta -sarja/Gamma XXL/Vista XL ja Infinity-telakointiasema (X3-liitin), 0,3 m	MS13504
Infinity Delta -sarja/Gamma XXL/Vista XL ja Infinity-telakointiasema (X3-liitin), 1,5 m	MS13865
Infinity Delta -sarja/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT (X8-liitin), 1,8 m	6871581
Y-kaapeli X8-liittimeen	MS24539
Vista 120 (RS232-liitin), 2 m	8601473

患者监护仪增补

增补信息	213	技术数据	222
排版规范	213	设备运行值	222
安全信息定义	213	环境条件	222
用户群体要求	213	设备出口	223
运营机构职责	213	气体监测	223
用户群体	213	IEC 60601-1-2（第 3.2 版）EMC 声明	224
		IEC 60601-1-2（第 4.1 版）EMC 声明	226
		相关标准	227
为了您和患者的安全	213	附件列表	227
一般安全信息	213		
产品特定安全信息	215		
更多信息	215		
基本性能	215		
应用	216		
适用范围	216		
适应症	216		
禁忌症	216		
使用环境	216		
概述	216		
符号	217		
缩略语	217		
功能范围	217		
功能原则	217		
安装和准备工作	218		
安装描述	218		
连接主电源	218		
建立等电位连接	218		
将气体分析仪连接到患者监护仪	218		
积水杯	218		
连接采样管	218		
连接废气排放系统	219		
启动	219		
打开气体分析仪	219		
操作	219		
监护	219		
再处理	219		
清洁风扇过滤器垫	219		
维修	219		
维修术语的定义	220		
检查	220		
维护	220		
标定	220		
废弃处理	221		
医疗设备的废弃处理	221		
附件废弃处理	221		
有毒有害物质名称及含量的标识格式	221		

增补信息

本文档增补以下产品的使用说明：

- Infinity Acute Care System
- Infinity M540 患者监护仪
- Infinity Delta 系列
- Infinity Vista XL
- Vista 系列患者监护设备

本增补提供订货号为 6871801、6871802、6871803 和 6871804 的 Scio Four 模块相关信息。

经批准，将各国家可用的与 Scio Four 模块兼容的产品和软件版本列出。有关具体国家的可兼容产品和软件版本，请咨询 Dräger。

使用的产品名称

本增补中所有 Scio Four 模块（Scio Four、Scio Four Oxi、Scio Four plus 和 Scio Four Oxi plus）均被称为“气体分析仪”或“医疗设备”。

排版规范

- 1 连续的数字表示操作步骤。对于每个新的操作序列，重新从“1”开始编号。
- 黑点表示分项操作或操作的不同选项。
- 短横线表示列出数据、选项或对象。
- (A) 圆括号中的字母表示相关图示中的零件。
- A 图示中的字母表示文中引用的零件。

安全信息定义

警告

“警告”信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种情况如果不加以避免，则可能会导致死亡或严重的人身伤害。

注意

“注意”信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种状况如果不加以避免，则可能会对用户或患者造成轻度或中度的人身伤害，或对本医疗设备或其他财产造成损坏。

提示

“提示”信息提供可以避免在操作中造成不便的其他信息。

用户群体要求

术语“用户群体”用于描述由运营机构分配以在产品上执行特定任务的负责人员。

运营机构职责

运营机构必须确保：

- 用户群体拥有所需的资格（比如，已接受过专业培训或在实际工作中学习过专业知识）。
- 每一用户群体均已接受过培训，可以执行此任务。
- 每一用户群体均已阅读并理解本文档的相关章节。
- 本产品仅供经授权人员使用并防止非授权访问。

用户群体

临床用户

此用户群体根据产品适用范围操作本产品。

临床用户具有麻醉和重症监护领域的医学专业知识，以及设备监测和围手术期护理知识。

再处理人员

此用户群体执行再处理产品所需的活动。

再处理人员具有医疗设备再处理的专业知识。

维修人员

此用户组执行维修活动。

维修人员拥有电气和机械工程方面的专业知识以及医疗设备维修方面的经验。

如需特定于产品的知识或工具，则必须由专业维修人员执行维修活动。Dräger 已对专业维修人员进行了培训，以便对本产品执行这些维修活动。

为了您和患者的安全

一般安全信息

下列“警告”和“注意”信息适用于本设备的常规操作。

特定于子系统或特定功能的“警告”和“注意”信息请见本使用说明或与本医疗设备配套使用的产品使用说明中的相关主题部分。

请严格遵守使用说明

警告

当心操作错误和使用不当

使用本医疗设备时，必须完全理解并严格遵守本增补以及相关使用说明的所有部分。本医疗设备仅可用于“适用范围”中规定的用途。

请严格遵照本增补和相关使用说明中给出的所有“警告”和“注意”信息以及医疗设备标签上的所有信息。如果未遵守这些安全信息，即视为与其适用范围不符。

维修

警告

当心设备故障和患者受伤

本医疗设备必须定期由维修人员进行检查和维护。必须由专业维修人员对医疗设备进行修理和复杂维护。

否则，可能会出现医疗设备故障和患者受伤。遵照“维修”一章。

监护

警告

气体监测故障引起的危险

如果出现气体监测故障，则无法再对患者进行充分监护。

确保相应的替代监测功能

警告

不得仅依据个别测量值和参数制定治疗决策。必须由用户自行做出治疗决策。更多信息请参见“第 213 页上的“用户群体””。

附件

警告

附件不兼容导致的危险
使用有缺陷或不兼容的附件可能影响产品的正常功能。这可能导致人身伤害和财产损失。

- 请仅使用兼容的附件。本产品兼容的附件在随产品提供的附件清单中列出。
- 仅能使用工作状态良好的附件。

警告

当心操作错误和使用不当
请严格遵守所有附件的使用说明。

连接到其他设备

警告

当心触电和设备故障
如果不按照使用说明中提及的要求进行操作，所连接的设备或设备组合可能会影响本医疗设备的正常功能，导致触电。运行本医疗设备之前，请严格遵守所有连接设备和设备组合的使用说明。

警告

当心触电
设备连接到 RS232 或 MEDIBUS 接口可能导致漏电流增大。如果其中一个设备上的保护接地出现故障，则漏电流可能超过允许值。只有经相应设备制造商许可后，才能进行连接。由维修人员检查漏电流。
如果超过允许值，则断开设备与 RS232 或 MEDIBUS 接口的连接。

警告

当心操作错误和使用不当
请严格遵守每个连接设备的安装说明和使用说明。

警告

当心触电
与未在使用说明或安装说明中列出的电气设备进行连接前，应先咨询相应的设备制造商。
或者，运营机构必须确保设备组合符合适用于医疗设备的相关标准。

警告

设备故障风险
使用有缺陷或不兼容的接线和安装设备可能影响产品的正常功能。这可能导致人身伤害和财产损失。

- 仅限使用兼容的电缆和安装设备。本产品兼容的附件在随产品提供的附件清单中列出。
- 仅能使用工作状态良好的附件。

警告

设备故障风险
应避免将此设备靠近其他设备使用或与其他设备堆叠在一起使用。这可能导致操作不当。
如果有必要这样使用，应观察此设备和其他设备，以确认它们是否正常工作。

本设备可与其他 Dräger 设备或其他制造商的设备组合使用。请遵照各台设备的随附文档。

如果某设备组合未经 Dräger 认证，可能影响设备的安全性和正常功能。运营机构必须确保设备组合符合适用于医疗设备的相关标准。

经 Dräger 认可的设备组合应符合以下标准的要求：

- IEC 60601-1（第 3.2 版）
医用电气设备
第 1 部分：基本安全和基础性能的常规要求
 - IEC 60601-1-2
医用电气设备
第 1-2 部分：安全和基础性能的常规要求
并列标准：电磁兼容性 - 要求和测试
- IEC 60601-1（第 2 版）
医用电气设备
第 1 部分：常规安全要求
 - IEC 60601-1-1
医用电气设备
第 1-1 部分：常规安全要求
并列标准：医疗电气系统安全要求
 - IEC 60601-1-2
医用电气设备
第 1-2 部分：安全和基础性能的常规要求并列标准：电磁兼容性 - 要求和测试
 - IEC 60601-1-4
医用电气设备
第 1-4 部分：常规安全要求
并列标准：可编程电气医疗系统

如果将 Dräger 设备连接到其他 Dräger 设备或第三方设备，并且联网后的组合未经 Dräger 认可，则可能会影响该设备的正常运行。使用机构应负责确保连接后的系统符合上述适用标准的要求。

电磁兼容性（EMC）

医用电气设备在电磁兼容性（EMC）方面需要特别的预防措施，并且必须按照患者监护仪使用说明中提供的 EMC 信息进行安装和操作。

警告

当心设备故障
电磁场（如：由移动电话、高频电气手术设备、除颤仪或微波治疗设备等射频通信设备产生的电磁场）可能会干扰本医疗设备的运行。
只可在充足的安全间距外操作射频设备。

警告

电磁干扰的危险
无线通讯设备（如，手机）和医用电子设备（如，除颤器、电外科设备）及其外围设备（例如天线电缆和外部天线）发射电磁辐射。当这些设备距离本设备或设备电缆过近时，本设备的功能可能因为受到电磁干扰影响而出现故障。因此，患者可能面临风险。

- 使本设备与无线通讯设备保持至少 0.3 m (1.0 ft) 的距离，确保本设备的基本性能完好无损。
- 使本设备与其他医用电子设备保持适当距离。

接 IT 网络

运行过程中，本设备通过 IT 网络与其他设备交换信息。IT 网络可为标准和规范中所述的任何数据接口（如打印机接口、USB 接口、RS232）。

使用有线技术的数据交换能够实现网络的以下功能：

- 显示波形和参数数据
- 记录、储存和打印
- 服务模式，访问日志

将本设备连接到连有其他设备或经改装的网络上，可能给患者、用户和第三方设备带来新的风险。将设备连接至网络或变更网络前，必须对这些风险进行识别、分析和评估，并采取合适的措施。

网络后续变更的示例：

- 改变网络配置
- 从网络上移除设备
- 将新设备添加到网络上
- 对连接到网络上的设备进行升级或更新

网络连接信息

前提条件

本设备只能由维修人员连接到网络上。必须提前咨询医院的 IT 代表。

必须遵照下列文档：

- 本设备的随附文档
- 网络接口描述
- 基于网络报警系统的描述

Dräger 建议遵循 IEC 80001-1（医疗设备 IT 网络风险管理）。

串行接口

支持下列接口：

- RS232接口，符合EIA RS-232(CCITT V.24/V.28)，用于下述应用：
 - MEDIBUS
 - 连接至其他制造商的医疗设备
 - 服务接口

使用 MEDIBUS 协议

警告

当心患者受伤

通过 MEDIBUS 接口传输的所有数据仅供参考，切勿作为诊断或治疗的唯一决策依据。

警告

当心患者受伤

根据适用标准，通过 MEDIBUS 接口传输的数据不可用于分布式报警系统（就远程监测而言）（第 227 页上的“相关标准”）。其仅供参考，切勿作为诊断或治疗的唯一决策依据。执行进一步的诊断措施。

提示

RS-232 端口用于建立点对点连接。未经授权使用此设备可能会损害设备功能。

- 未经授权的人员不得访问通过 RS-232 端口发送的数据。
- 必须保护所有设备接口免受恶意软件和计算机病毒的侵害。
- 如果使用市售 RS-232 转以太网转换器，则运营机构负责数据的使用和正确性。

符合 IEC TR 60601-4-5 标准的安全等级相关信息

本设备经测试符合 IEC TR 60601-4-5 标准的要求。

从以下网页获取关于本设备安全等级和提高安全等级措施的其他信息：<https://www.draeger.com/productsecurity>



储存使用说明

警告

当心使用不当

使用说明必须可供用户随时查阅。

产品特定安全信息

警告

当心火灾

为防止火灾危险，不得将基于酒精等易燃溶剂的药物或其他材料引入设备中；不得使用乙醚或环丙烷等易爆麻醉剂或将其喷射到设备中。如果使用高度易燃的物质进行消毒，必须确保足够的通风。

警告

当心故障

改装本医疗设备可能会导致故障。

警告

当心氧气供应不足

使用低流量麻醉的情况下，气体监护仪转移的采样气流可能会降低呼吸系统容量。

可通过相应增加麻醉机新鲜气体流量或使采样气体返回呼吸系统进行补偿。

在某些麻醉系统中，采样气流可能会影响每分钟呼气量的监测。

警告

气体监测错误引起的危险

使用非制造商指定或提供的采样管，且采样管的长度和/或直径不正确，可能会导致溶剂浓度读数和波形错误或积水杯/采样管报警。

切勿使用标准压力传感器管或 IV 管路，因为这些会吸收稍后释放（排气）的麻醉剂，导致溶剂浓度读数错误。

注意

氧值测量错误的风险

切勿在最小流量或低流量麻醉条件下使用氧气浓缩器。

注意

当心气体监测故障

为防止损坏气体监测装置，特别是在清洁和灭菌过程中，务必要安装积水杯。

更多信息

事故强制报告

涉及本产品的严重事故必须报告给 Dräger 和主管当局。

培训

Dräger 机构负责对用户进行培训，请登录 www.draeger.com。

基本性能

基本性能体现在：

- 气体监测精度

如果无法达到气体监测精度，设备将传输状态信息，以便在患者监护仪上生成技术报警。

应用

适用范围

Scio Four 模块对成人和儿童患者的呼吸气体进行取样。其连续监测呼吸气体中CO₂、N₂O和麻醉剂（氟烷、异氟醚、安氟醚、七氟醚和地氟醚）的浓度以及 O₂ 浓度（选配）。将所有测量值和派生值传送至患者监护仪。

适应症

Scio Four 模块的预期医学适应症是需要根据适用范围持续监测呼吸气体浓度。

禁忌症

无已知禁忌症。

使用环境

气体分析仪适合在专业医疗设施中进行介入治疗或介入诊断的室内使用。

警告

当心爆炸或火灾
本医疗设备切勿在氧气浓度超过 25% 的区域或可能存在易燃易爆混合气体的环境中使用。

警告

当心设备故障和/或患者和用户受伤
电磁场可能会对医疗设备的正常运行造成负面影响，因此可能会危及患者或用户。
不得在磁共振成像（MRI、NMR）附近使用本医疗设备。

警告

当心设备故障
不得遮挡或关闭本医疗设备的风扇。空气必须能够自由进入。否则，本医疗设备可能会发烫。

警告

当心火灾
将医疗设备置于距离任何火源（如电子手术器械或激光手术器械）至少 25cm (10in) 的位置。

警告

当心感染
在使用（包括首次使用）、维护和废弃处置之前，对设备进行清洁和消毒。

警告

设备跌落引起的危险
为避免受伤，将医疗设备置于牢靠、平坦的平台上或使用 Dräger 选配安装附件。

警告

当心出现绞扭
疏忽导致忘记放置采样管、电缆和类似设备组件可能使患者面临危险。
连接患者时要特别注意。

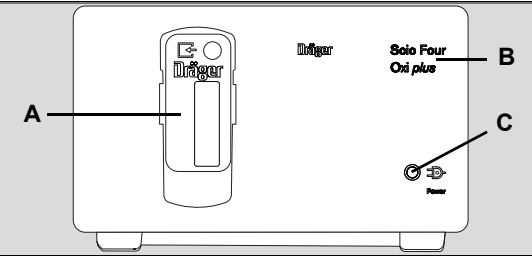
注意

当心断开
不得将电源装置、电缆和采样管置于地面上。将其小心、牢固地放置。

此外，不得在坚固的建筑物外部、转运患者期间或在地面车辆或飞机上使用气体分析仪。
遵循环境规格，如温度、湿度和气压。

概述

前面板

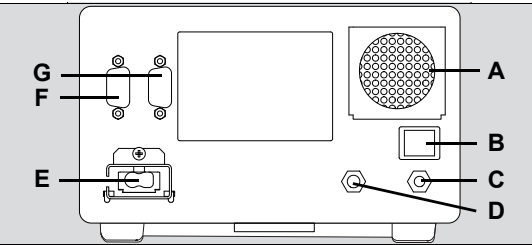


- A 积水杯

B 型号名称（仅示例）

C 电源指示灯

后面板



- A 冷却风扇

B ON/OFF（开/关）开关

C 废气排放

D 等电位接口

E 直流电源插座

F MEDIBUS 连接器

G 与患者监护仪的 RS232 接口 - X2

符号

符号	说明
	遵照使用说明
	电源
	采样气体再循环或排放出口
	ON/OFF（开/关）
	制造商
	制造日期
	订货号
	序列号
	储存温度
	相对湿度
	大气压力
	WEEE 标签，2002/96/EC 指令
	远离雨水
	额定重量
	应用部件，保护等级 BF (Body Floating)
	等电位
	切勿在核磁共振扫描仪附近使用此设备。
	本产品是一种医疗设备（CE 符合性评价程序）

缩略语

缩略语	说明
ATPS	环境温度和压力，饱和
BTPS	体温和压力，饱和
COM	串行接口
EMC	电磁兼容性
HME	热湿交换器
HMEF	热湿交换器过滤器

缩略语	说明
I:E	吸气时间与呼气时间之比
ID	识别
MEDIBUS	Dräger 通信协议，用于所有带统一数据定义的医疗设备
MRI	磁共振成像
NMI	核磁共振成像
NMR	磁共振
NTPD	正常温度、压力和干燥度，20 °C (68 °F)、1013 hPa、干燥
SW	软件

功能范围

气体分析仪对非重复呼吸系统、部分重复呼吸系统和全重复呼吸系统中成人和儿童的吸入和呼出气体进行取样。其监测吸入和呼出气体，并将信息实时传送到患者监护仪。

气体分析仪有 4 种类型可供使用，具有以下所列的不同功能：

	O ₂	CO ₂ 、N ₂ O	麻醉剂	麻醉剂识别	混合物
Scio Four	否	是	1/5	否	否
Scio Four Oxi	是	是	1/5	否	否
Scio Four plus	否	是	2/5	是	是
Scio Four Oxi plus	是	是	2/5	是	是

功能原则

气体分析仪采用红外分光镜检测法进行二氧化碳和挥发性麻醉剂监测。每种具有各自特定吸收特性的气体均通过气体采样单元传输。多个光学红外过滤器选择特定波段的红外光，然后使用检测器对其进行分析。检测器收到的红外光量对应于气体浓度的监测值。这意味着，气体浓度越高，检测器收到的红外光越少。

监测氧气时，使用氧气分子的顺磁性。监测氧气顺磁效应情况下，通过气体采样单元传输气体。氧气浓度越高，监测的效应越明显。

警告

气体监测错误引起的危险。
仅 Scio Four 和 Scio Four Oxi 型。
在患者监护仪上手动设置麻醉剂识别时要小心。如果选择了错误的麻醉剂识别，则测量结果将不准确。

警告

气体监测不正确引起的危险
如果 Scio Four 或 Scio Four Oxi 与麻醉气体混合物一起使用，则会导致气体监测不准确。
请勿将 Scio Four 或 Scio Four Oxi 与麻醉气体混合物一起使用。

注意

气体监测错误引起的危险
由于传感器响应时间和采样气流流速的原因，O₂、CO₂、N₂O 和麻醉剂的描述精度受呼吸频率以及吸气和呼气比 (I:E) 的限制。请遵照医疗设备技术数据。

安装和准备工作

安装描述

电源装置应安装于下述其中一个安装选配件内：

- 朝下的主电源进口，或
- 水平安装的主电源进口，且电源标签朝下。

安装电源装置时，主电源进口不得朝上。

连接主电源

主电源电压必须符合设备背面铭牌标明的电压范围。

电源为 Scio Four 模块提供 12 V 直流电源。Scio Four 背面的 12 V 直流电源连接器的金属套环在 Scio 外壳与接地之间建立了功能性接地连接。

警告

当心触电

如果 Scio Four 模块的电源连接到电压不正确或者无保护性接地的电源插座，可能发生触电。将设备连接到电源插排可能会导致泄漏电流增加。这可能导致触电，用户和患者可能处于危险之中。

只能将设备连接到电压正确并带有保护性接地的电源插座。

警告

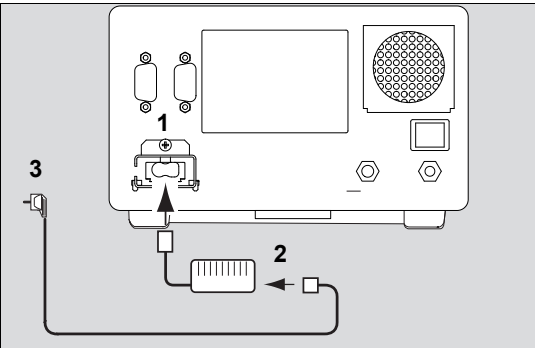
液体渗入的危险

液体渗入可能导致以下危险：

- 损坏设备
- 触电
- 设备故障

仅可按照“安装描述”章节中描述的方向安装电源装置。确保液体（例如消毒剂）不渗入设备。

不得将任何盛有液体的容器放在设备顶部或上方。



- 1 使用 "X16" 连接器将电源连接到气体分析仪背面。
- 2 将电源电缆连接到电源背面。
- 3 将电源电缆插头插入墙上的主电源插座中。

提示

保持电源线顺畅，以便随时断开电源线。

提示

将电源电缆从主电源插座中拔下，以从电源上断开气体分析仪的连接（如出于维护或紧急情况的原因）。

建立等电位连接

等电位连接可减少设备之间的电位差。

等电位连接不能替代保护性接地。工作期间，等电位连接器必须可供使用，并且务必确保可以在不使用工具的情况下断开连接。

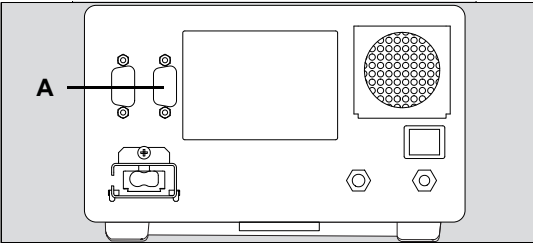
连接等电位连接线

- 1 将等电位连接线连接到设备的等电位连接线接线柱上（请参见第 216 页）。
- 2 将等电位连接线连接到医院的等电位连接器上（例如，墙壁、吊臂供应装置）。

将气体分析仪连接到患者监护仪

有关与 Scio Four 模块兼容的患者监护仪的信息，见第 213 页上的“增补信息”。

- 1 通过气体分析仪后面板上的“Pat. Mon. - X2”连接器 (A) 连接并固定数据接口电缆。



- 2 通过 Infinity Docking Station 处的连接器或直接通过患者监护仪连接数据接口电缆。

积水杯

将积水杯放在积水杯支架上。

警告

气体监测错误和气体监测故障引起的危险

硅胶可能会渗入测定槽并对气体监测造成永久影响。

不得用硅胶喷雾剂喷洒积水杯支架的 O 形圈。

警告

气体监测故障引起的危险

如果出现气体监测故障，则无法再对患者进行充分监护。

检查积水杯是否损坏或堵塞。

注意

当心设备故障

请勿在没有积水杯的情况下操作医疗设备。

连接采样管

警告

采样管连接错误或损坏造成泄漏引起的危险

检查采样管是否损坏并正确连接，否则可能会导致气体监测错误。

警告

气体监测故障引起的危险

如果出现气体监测故障，则无法再对患者进行充分监护。

检查采样管是否堵塞，必要时予以解决。

警告

当心患者交叉感染

为避免患者交叉感染，如将采样气体返回至呼吸系统，请务必使用采样气体回流套件，包括细菌过滤器。根据“预防性维护”一章中的时间表更换细菌过滤器。

警告

当心设备故障和患者受伤

将采样管单独连接到患者呼吸回路的采样点。不得将采样管连接到患者、输液设备（如输液泵等）或患者附近的任何其他设备。

- 1 将采样管连接到 Y 形接头、热湿交换器过滤器或带 Luer Lock 的管道适配器。
- 2 将采样管连接到积水杯。

连接废气排放系统

提示

由于采用了自动调零，因此，使用采用气体回流套件时向呼吸系统增加了室内空气。

警告

当心污染环境空气造成的气体监测错误以及给旁观者带来各种危害

务必将医疗设备和麻醉机的废气排放连接到废气排放系统，或者将医疗设备的采样气体返回至麻醉机的呼吸系统。确保在放置医疗设备的场所足够通风。

- 1 使用采样气体回流套件，将气体分析仪上的排废气口与麻醉工作站上的采样气体回流端口连接。
- 2 如果无法进行采样气体再循环，则使用采样气体排放软管将气体分析仪排废气口连接到麻醉气体排放系统。

启动

打开气体分析仪

警告

当心爆炸和火灾

不得在医疗设备或其附近可能存在氧气泄漏的情况下运行医疗设备。停止所有氧气供应，并联系维修人员。

警告

气体监测错误引起的危险

在渐进升温期间，报告的 CO₂ 测量值可能不准确。等待直至医疗设备完成渐进升温。

注意

当心气体监测故障

为防止电气部件发生冷凝现象并因此导致故障，不得在温度明显变化后的 1 至 2 小时内开启设备（例如：在无暖气的室内储存后）。

- 1 如有必要，连接主电源插头并设备背面的“ON/OFF（开/关）”开关设置为“ON（开）”。
- 2 检查气体分析仪前面的电源指示。当气体分析仪前面的指示灯一直亮起时，Scio Four 模块就可以使用了。

启动时，气体分析仪将经过一个初始化和预热阶段。在此期间，可能无法提供某些气体的浓度且可能无法识别麻醉剂。

提示

在出现电源故障的情况下，气体分析仪关闭；电源恢复时，气体分析仪重新通电。

操作

警告

气体监测错误和气体监测故障引起的危险

为避免对气体监测的暂时影响并防止损坏积水杯和监测系统，请勿在连接医疗设备时使用呼吸系统中的雾化器/气雾剂。使用呼吸系统中的雾化器时，暂时断开采样管的连接。

注意

当心气道压力下降

心肺旁路手术期间停止机械通气时，医疗设备将继续从患者通风系统吸气。

心肺旁路手术期间，断开采样管连接。必须停止通气的情況下，将医疗设备切换至待机模式或断开采样管连接并密封采样点，以避免泄漏。

监护

根据使用说明安装和使用患者监护仪。

再处理

根据文件“Scio Four modules 再处理 增补”，在更换患者之前对气体分析仪进行清洁和消毒。

注意

当心损坏气动系统

切勿施加过大压力（例如注射器或压缩空气）至医疗设备的进气口、排气口或积水杯，例如在清洁和消毒期间。

清洁风扇过滤器垫

应每月清洁一次风扇过滤器垫。

- 1 在气体分析仪背面找到风扇。
- 2 将风扇过滤器垫从支架上拆下。
- 3 真空抽吸过滤器垫上以及风扇口上和内部积聚的灰尘。
- 4 插入清洁后的过滤器垫或新过滤器垫。

维修

本章介绍保持医疗设备正常运行所需的维护措施。维护措施必须由负责人员执行。

警告

当心感染

用户、再处理人员、维修人员和专业维修人员可能会被致病细菌感染。在每次维护以及维修返回之前，应对设备或部件进行清洁和消毒。

警告

当心触电

外壳盖板下有带电组件。

- 不得卸下外壳盖板。
- 维护措施必须由维修人员执行。

警告

仅限使用符合 Dräger 标准的替换零件。

维修术语的定义

概念	定义
维修	维护和恢复医疗设备功能状态的所有措施（检查、维护、修理）
检查	为明确和评估产品当前状况所采取的措施
维护	为维持产品正常功能所采取的规定周期性措施
修理	发生故障后，为恢复产品正常功能所采取的措施

检查

必须按照以下指南并按规定周期进行定期检查。技术文档可供索取。

措施	周期	用户群体
检查和安全检查	每 12 个月	维修人员

安全检查

安全检查不得代替制造商规定的维护措施，包括出于预防目的而更换磨损部件。

如果未定期进行安全检查，则可能会影响医疗设备的正常运行。按照规定的时间间隔进行安全检查。

提示

检查气体监测精度之前，气体分析仪需要在操作模式中保持 10 min 以上。

- 1 检查随附文档：
- 正确版本的使用说明
- 2 确认气体分析仪是否处于良好状态：
- 标签是否完好且清晰可读

– 下列部件无可见损坏：

外壳

外接电源和电源电缆

积水杯底座，特别是 O 形圈

废气排放

– 电源指示灯：绿色常亮
- 3 按照 IEC 62353 检查电气安全。

注意

当心设备损坏
如果在保护导体阻抗测试中采用 10 A 的测试电流，则可能会损坏医疗设备。
测试前配置测试设备，确保只以 200 mA 的直流电流进行测试。

提示

仅电源装置的设备进口连接到保护接地装置。

提示

如要对麻醉气体进行废弃处理，请将设备连接至排放系统。

- 4 根据
经认证的测试气体浓度，检查气体监测的精度：
- 麻醉气体监测

仅限 Scio Four 和 Scio Four Oxi：
2 Vol% 地氟醚
精度 ±0.50 Vol%

仅限 Scio Four plus 和 Scio Four Oxi plus：
1 Vol% 异氟醚
1 Vol% 七氟醚
精度 ±0.35 Vol%

– N₂O 测量

仅限 Scio Four 和 Scio Four Oxi：
60 % N₂O
精度 ±6.8 Vol%

仅限 Scio Four plus 和 Scio Four Oxi plus：
70 % N₂O
精度 ±7.6 Vol%

– CO₂ 监测，5 Vol%
精度 ±0.83 Vol%
- 5 检查 O₂ 监测的精度：
- 环境空气 21 Vol%
精度 ±3 Vol%
- 6 检查气体分析仪的采样率：
- 精度 200 ±20 mL/min
- 7 检查气体分析仪是否泄漏：
- –200 hPa (cmH₂O) 时的泄漏

– <20 hPa/min (cmH₂O/min)

维护

警告

当心部件故障
部件磨损或材料疲劳可能导致设备故障。
为了保持所有部件的正常运行，必须按规定间隔对本设备进行
检查和预防性维护。

警告

当心触电
在打开外壳之前，断开所有电气接头与电源的连接。

下表显示了预防性维护间隔：

部件	间隔	任务	负责人员
风扇过滤器垫	每年	更换	维修人员
采样气体回流套件的细菌过滤器	每年	更换	维修人员
积水杯支架上的 O 形圈	每 2 年	更换	维修人员

标定

气体分析仪自动调零，无需标定。应由维修人员对标定部件每年进行检查。
更多信息请参见章节“检查”。

废弃处理

医疗设备的废弃处理

警告

产品再处理不当导致的危险
产品可能被污染源污染。
废弃处理前，根据“再处理”章节对产品进行再处理。

对医疗设备进行废弃处理时：

- 咨询相关废物处理公司，进行适当处理。
- 遵照本地运行的法律法规。

需遵守 EU 2002/96/EC 指令的国家

本设备受欧盟 2002/96/EC 指令（WEEE，电器与电子设备废料指令）管辖。为了符合该指令中的注册规定，不得将其丢弃在市政指定的废旧电器设备收集站。Dräger 授权了一家公司对该设备进行收集和报废处理。欲进行回收或了解更多详情，请访问 Dräger 网站 www.draeger.com。可利用搜索功能搜索关键词“WEEE”，查询相关信息。如果您不能访问 Dräger 网站，请联系当地的 Dräger 办事处。

附件废弃处理

废弃处理以下附件时，请遵守医疗的卫生规定。遵照各个附件的使用说明（如提供）：

- 过滤器、热湿交换器、热湿交换器过滤器
- 积水杯
- 采样管
- 采样气体回流套件
- 排放软管

有毒有害物质名称及含量的标识格式

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅及其化合物	汞及其化合物	镉及其化合物	六价铬及其化合物	多溴联苯	多溴二苯醚
组装印刷电路板	O	O	O	O	O	O
LC 显示	O	O	O	O	O	O
成行导线，阀，风扇，蜂鸣器，扬声器，触摸板，传感器	O	O	O	O	O	O
充电电池	O	O	O	O	O	O
金属元件	X	O	O	O	O	O
塑料元件	O	O	O	O	O	O

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

O: 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。
X: 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

注意：

产品标签上的环保使用期限 (Environmental Protection Use Period, EPUP) 标识表示在此期间内，在正常操作条件下，产品中所含有毒或危险物质或成份不会发生泄漏和变异。因而此类产品的使用不会导致任何严重的环境污染、任何人身伤害或财产损失。

不应将此期间视为保修期或保证有效期。

标签上带有污染控制标志的产品是可回收的，不应随意进行处理。

技术数据

设备运行值

尺寸（带积水杯）	
高	115 mm (4.8 in)
宽	190 mm (7.5 in)
深	270 mm (10.5 in)
重量	
Scio Four	2.9 kg + 0.1 kg (6.4 lbs + 0.22 lbs)
Scio Four Oxi	3.2 kg + 0.1 kg (7.0 lbs + 0.22 lbs)
Scio Four plus	2.9 kg + 0.1 kg (6.4 lbs + 0.22 lbs)
Scio Four Oxi plus	3.2 kg + 0.1 kg (7.0 lbs + 0.22 lbs)
操作模式	持续
设备发出的噪声	≤45 db(A)
冷却	风扇，温度调节
外部电源的尺寸	
高	33 mm (1.3 in)
宽	68 mm (2.7 in)
深	109 mm (4.3 in)
主电源	100 V 至 240 V ~ 50/60 Hz
额定电流	1.5 A (1.5 A - 0.7 A)
浪涌电流	40 A，冷启动输入 264 V~
耗电量	≤60 W
外壳漏电流	≤300 µA（根据 UL 60601-1:2003） ≤500 µA（根据 UL 60601-1:1988 包括修正） 电源为 Scio Four 模块提供 12 V直流电源。 Scio Four 背面的 12 V 直流电源连接器的金属套环在 Scio 外壳与接地之间建立了功能性接地连接。
保护等级	
设备	I 类
电击防护	BF 型 Scio Four 模块旨在通过 WaterLock2 积水杯、采样气体管和患者连接器连接到患者。 这些部件和附件符合“BF 型应用部件”的要求（IEC 60601-1 和 ISO 80601-2-55）。
液体渗透	IP21
液体渗透（电源）	IP22
根据《欧盟医疗器械法规》进行的分类	IIb
UMDNS 代码 Universal Medical Device Nomenclature System – 医疗设备术语系统	17-445
乳胶使用情况	在间接或直接接触患者或操作人员的部件中，未使用乳胶（天然乳胶）。
环境条件	
操作过程中	
温度	10 至 40 °C（50 至 104 °F）
大气压力	620 至 1100 hPa（9.0 至 15.9 psi），带自动大气压力补偿
相对湿度	20 至 95%，无冷凝
CO2 浓度	300 至 1000 ppm
O2 浓度	20.95 Vol% ±0.2 Vol% 绝对值（干空气）

储存和运输过程中

温度	-20 至 +70 °C (-4 至 158 °F)
大气压力	500 至 1060 hPa (7.3 至 15.4 psi)
相对湿度	5 至 95 %, 无冷凝

设备出口

串行接口

协议	RS232 和 MEDIBUS
连接器	仅连接满足 IEC 60950-1 不接地安全超低电压 (SELV) 电路要求以及 IEC 60601-1 (第 2 版或更高版本) 额定直流电压最大为 24 V 的可触二级电路要求的设备。
波特率	STORM / MEDIBUS
数据位	9 针 Sub-D, 电流隔离: 内部电子部件 1.5kV, 外壳 0.5kV。
奇偶校验	1200、2400、4800、9600、19200、38400 波特
停止位	8
引线分配	偶
引线 1、4、6、7、8、9	1
引线 2	Open
引线 3	TXD
引线 5	RXD
外壳	GND
	SHLD

气体监测

方法

旁流气体监测
在 ATPS 条件下监测所有值, 在 NTPD 条件下标定采样率。
呼气末气体浓度为呼气阶段最大 CO₂ 浓度的测量值。

采样率	200 mL/min ±20 mL/min
清空积水杯的最长时间	41 小时 (BTPS 条件下的采样气体, 周围空气 23°C)
气体泄漏	<10 mL/min
数据采样速率	<50 ms
延迟时间	<2.4 s
总系统响应时间	<3 s
交叉灵敏度	延迟时间与特定气体上升时间之和 (T10...90) <0.2 Vol% 对于挥发性麻醉剂, CO ₂ , 以及 N ₂ O <1 Vol% 对于 O ₂ 相对于乙醇 (<3000 ppm), 异丙醇 (<10000 ppm), 丙酮(<1000 ppm), 甲烷 (<1000 ppm), 37°C 时的饱和湿度 通过自动循环标零进行补偿
偏移	

O₂^{1) 2)}

范围	0 至 100 Vol%
精度	±(2.5 Vol% +2.5 % 相对值)
上升时间 (T10...90)	<500 ms

CO₂^{1) 2)}

范围	0 至 10 Vol%
精度	±(0.43 Vol% +8 % 相对值)
上升时间 (T10...90)	<300 ms

N₂O^{1) 2)}

范围	0 至 100 Vol%
精度	±(2 Vol% +8 % 相对值)
上升时间 (T10...90)	<300 ms

麻醉剂^{1) 2)}

范围	
氟烷	0 至 8.5 Vol%
异氟醚	0 至 8.5 Vol%
安氟醚	0 至 10 Vol%
七氟醚	0 至 10 Vol%
地氟醚	0 至 20 Vol%
精度	±(0.20 Vol% +15 % 相对值)
上升时间 (T10...90)	<450 ms
自动检测	
主要麻醉气体	最迟在 0.3 Vol% 时
次要麻醉气体	最迟在 0.4 Vol% 时
	如果地氟醚浓度高于 4 Vol%，最迟在次要麻醉气体的浓度超过地氟醚 10 % 时，进行混合气体识别。

涉及的识别限值（主要和次要）适用于上升的麻醉剂浓度（如麻醉病例开始时）。麻醉剂浓度下降时（如麻醉病例结束时），气体分析仪根据最后识别的麻醉剂监测低至 0.05 Vol% 的麻醉剂浓度。低于此值时，气体分析仪指示麻醉剂识别缺失和值 0 Vol%。

呼吸频率 (RR)

范围	0 至 100/min (呼吸频率根据 CO ₂ 实时数据得出)
精度	0 至 60 /min: ± 1 /min, I:E 比率为 1:1 >60 /min: 未指定
	0 至 80 /min: ± 1 /min, I:E 比率为 1:2 >80 /min: 未指定
分辨率	1 /min

- 1) O₂、CO₂、N₂O 和麻醉剂的监测精度取决于呼吸频率和 I:E 比率。技术数据中规定的精度适用于 60/min 的最大呼吸频率和 1:1 的 I:E 比率。已在模拟呼吸系统中通过逐步改变浓度，确定了呼吸频率和 I:E 比率对所监测的气体浓度精度的影响。
- 2) 最迟在启动后 450 秒获得规定精度。

IEC 60601-1-2 (第 3.2 版) EMC 声明

一般信息

已使用附件列表中的附件对本设备进行了电磁兼容性测试。只能使用不影响电磁兼容性的其他附件。使用不兼容的附件可能导致设备电磁发射增多或电磁抗扰度减弱。

只有在本设备配置经过 Dräger 授权情况下，才能在其他设备附近使用本设备。如果未经 Dräger 授权，必须确保所需配置下设备功能正常才能使用。必须遵照其他设备的使用说明。

电磁环境

该医疗设备在下面指定的电磁环境中使用。用户必须确保在这些指定的环境中进行使用。

发射试验	顺应性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	本医疗设备仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
	A 类	本医疗设备适于在所有非家用设施中使用，但是也可以在家用设施以及直接连接到家用住宅公共低压供电网的设施中使用，前提是必须注意以下警告： 警告：本设备或系统预期仅由专业医护人员使用。本设备或系统可能导致无线电干扰或扰乱附近设备运行。可能需要采取缓解措施，例如，重新调整本医疗设备的方向或位置，或者屏蔽该地点。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪变发射 GB 17625.2	不适用	

电磁抗扰度

该医疗设备在下面指定的电磁环境中使用。用户必须确保在此种环境下使用医疗设备。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	顺应性平	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电	±6 kV	地面应是木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少为 30 %。
	±8 kV 空气放电	±8 kV	
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线	±2 kV	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
	±1 kV 对输入/输出线	±1 kV	
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线	±1 kV	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
	±2 kV 线对地	±2 kV	
工频磁场(50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % UT 持续 0.5 周期（在 UT 上， 电压暂降 >95 %）	>95 %，持续 0.5 周期	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果医疗设备的要求在主电源中断期间继续操作，建议使用不间断电源或电池驱动医疗设备。
	40 % UT 持续 0.5 个周期（在 UT 上， 电压暂降 60 %）	60 %，持续 5 周期	
	70 % UT 持续 25 个周期（在 UT 上， 电压暂降 30 %）	30 %，持续 25 个周期	
	<5 % UT 持续 5 s（在 UT 上， 电压暂降 >95 %）	>95 %，持续 5 s	
射频传导 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 V	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近本医疗设备的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz}$ 式中 P 为发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特(W)；d 为推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定¹⁾，在每个频率范围都应比符合电平低。²⁾ 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰： 
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	

- 1) 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得本医疗设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测本医疗设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整本医疗设备的方向或位置。
- 2) 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。

与移动式高频通信设备之间的推荐隔离距离

本医疗设备预期在射频辐射干扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，本医疗设备购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和本医疗设备之间的最小隔离距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz~800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.4
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，以米（m）为单位的推荐隔离距离，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

IEC 60601-1-2（第 4.1 版）EMC 声明

一般信息

已使用此附件列表中的附件对本设备的电磁兼容性进行检测。只能使用不影响电磁兼容性的其他附件。使用不兼容的附件可能导致设备电磁发射增多或电磁抗扰度减弱。

只有经 Dräger 许可的设备布局安排，本设备方可与其他设备毗邻使用。如果未经 Dräger 许可，使用前必须确保本设备在所需的设备布局中功能正常。必须遵照其他设备的使用说明。

电磁环境

本设备只能 在第 216 页上的“使用环境”章节规定的环境中使用。

辐射种类	顺应性
发散性辐射	A 类，1 组 (30 MHz 至 1 GHz)
传导性辐射	A 类，1 组 (150 kHz 至 30 MHz)

提示

本设备的辐射特性适合在工业区和医院使用（CISPR 11，A 级）。如果在居住环境中使用（常规要求 CISPR 11，B 级），本设备对射频通信服务可能无法提供适当保护。用户可能需要采取综合措施，比如重新安放设备位置或重新调整设备方位。作为替代测试方法，辐射发射测试是根据 CISPR 16-2-3 进行的。

抗扰对象	检测等级以及所需的电磁环境
静电放电 (ESD) (GB/T 17626.2)	接触放电：±8 kV
	空气放电：±15 kV
电快速瞬变（脉冲群）干扰 (GB/T 17626.4)	电源线：±2 kV 超过 3 m (10 ft) 的较长信号输入线/输出线：±1 kV
脉冲电压（浪涌） (GB/T 17626.5)	电压，线－线：±1 kV
	电压，线－地：±2 kV
电源频率下的磁场 (GB/T 17626.8)	50 Hz：30 A/m
电源电压的压降和短时中断 (GB/T 17626.11)	在不同相位角的电压突降符合 IEC 60601-1-2 标准
辐射高频干扰 (GB/T 17626.3)	80 MHz 至 2.7 GHz：3 V/m
传导高频干扰 (GB/T 17626.6)	150 kHz 至 80 MHz：3 V， ISM 频段：6 V
无线电通讯设备附近的电磁场	根据 IEC 60601-1-2 表 9 对不同频率进行测试
邻近磁场(IEC 61000-4-39)	134.2 kHz：65 A/m 13.56 MHz：7.5 A/m

与无线通信设备之间的推荐隔离距离

为确保本设备维持正常功能，本设备与无线通讯设备保持至少 1.0 m (3.3 ft) 的间隔距离。

气体分析仪 SCIO Four 的模块符合 IEC TR 60601-4-2 的要求。

相关标准

除本文列出的标准外，本医疗设备还符合其他标准。根据要求可提供更多信息。

- IEC 60601-1（第 3.2 版）
医用电气设备
第 1 部分：常规安全要求
- IEC 60601-1-2（第 3 版）
医用电气设备
第 1-2 部分：常规安全要求，并列标准：电磁兼容性；要求和测试
- IEC 60601-1-2（第 4.1 版）
医用电气设备
第 1-2 部分：常规安全要求，并列标准：电磁干扰；要求和测试
- ISO 80601-2-55:2018
医用电气设备
第 2-55 部分：呼吸气体监护仪基本安全和基础性能的特别要求

附件列表

附件	订货号
电源，100 至 240 VAC，50/60 Hz	6874204
WaterLock2	6872130
采样管（一组 10 个）	8290286
采样气体回流套件	M32692
采样气体排放软管	6873252
连接电缆	
SCIO/M500 电缆，0.8 m	MS33986
SCIO/M500 电缆，2.2 m	MS33987
Infinity Acute Care System (M540)，0.8 m	MS33168
Infinity Acute Care System (M540)，2.2 m	MS33167
Infinity Gamma XL，带接口板或 Infinity Docking Station（X5 连接器），0.3 m	MS13503
Infinity Gamma XL，带接口板或 Infinity Docking Station（X5 连接器），1.5 m	MS13864
Infinity Gamma XL（X8 连接器），2.1m	MS15849 和 MS23211
Infinity Delta 系列/Gamma XXL/Vista XL，带 Infinity Docking Station（X3 连接器），0.3 m	MS13504
Infinity Delta 系列/Gamma XXL/Vista XL，带 Infinity Docking Station（X3 连接器），1.5 m	MS13865
Infinity Delta 系列/Gamma XXL/Vista XL/Kappa XLT（X8 连接器），1.8 m	6871581
X8 连接器用 Y 形电缆	MS24539
Vista 120（RS232 连接器），2 m	8601473

For Scio Four modules only



Regulation (EU) 2017/745
concerning medical devices

For Scio Four modules only

 Manufacturer

 **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>

Detentor do Registro e Assistência Técnica
no Brasil

 **Dräger do Brasil LTDA.**
Al. Pucuruí, 59 - Tamboré
06460-100 Barueri, São Paulo
 +55 11 4689-4900

ANVISA No.: 10407370148

经销商 / 代理人 / 售后服务单位:

德尔格医疗设备（上海）有限公司
住所: 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 室
电话: 800-820-3400
+86 21 3108 6000
传真: +86 21 3108 6011
网址: <http://www.draeger.com>

9053956 – GA 6494.410 me
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Edition: 9 – 2024-03
(Edition: 1 – 2012-12)

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

