

Manual de Usuario

Infinity Acute Care System



ADVERTENCIA

Para comprender totalmente las características de funcionamiento de este equipo médico, el usuario debe leer atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizarlo.

**Workstation Critical Care
y
Workstation Neonatal Care**

Marcas registradas

Infinity®,
Acute Care System™, y
Medical Cockpit™

son marcas registradas a nombre de Dräger.

Definiciones

ADVERTENCIA

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

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 equipo médico u otros objetos.

NOTA

Una NOTA proporciona información adicional para evitar inconvenientes durante el funcionamiento del equipo.

Contenido

Para su seguridad y la de sus pacientes . . .	4
ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES generales	6
Aplicación	7
Uso previsto de la Workstation Critical Care . .	7
Uso previsto de la Workstation Neonatal Care.	7
Entorno de utilización	7
Visión general del sistema	8
Características técnicas	10
Declaración sobre compatibilidad electromagnética (EMC).	10
Índice	15

Para su seguridad y la de sus pacientes

Siga estrictamente estas instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Cualquier forma de utilización del equipo médico exige un perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso y su estricto seguimiento. El equipo médico sólo se debe utilizar para los propósitos especificados en "Uso previsto de la Workstation Critical Care" en la página 7 y con una monitorización apropiada del paciente (consulte la página 5). Respete todas las indicaciones de las presentes instrucciones de uso y de otras instrucciones de uso pertinentes, así como todas las indicaciones respecto a las etiquetas del equipo médico.

No usar en zonas con peligro de explosión

ADVERTENCIA

Este equipo médico no ha sido aprobado ni certificado para utilizarse en áreas donde exista la posibilidad de que se generen mezclas de gas explosivas o combustibles.

ADVERTENCIA

No utilice el equipo médico en ambientes con alta concentración de oxígeno. El equipo médico sólo debe usarse en habitaciones en las que la ventilación sea adecuada. Los fallos de funcionamiento del equipo médico podrían aumentar la concentración de O₂ en el aire ambiente. Peligro de incendio.

Accesorios

ADVERTENCIA

Sólo los accesorios indicados en la Lista de Accesorios Evita Infinity V500 9039085 o Lista de Accesorios Babylog VN500 9039002 (1ª edición o superior) han sido testados y aprobados para ser utilizados con el dispositivo médico. En consecuencia, se recomienda que sólo se utilicen estos accesorios junto con el dispositivo médico específico. De lo contrario, es posible que el equipo médico no funcione correctamente.

Conexión segura a otros equipos eléctricos

ADVERTENCIA

La conexión eléctrica a equipos no mencionados en estas instrucciones de uso sólo se debe llevar a cabo tras haber consultado al fabricante correspondiente.

Conexión en red

Las combinaciones de equipos aprobadas por Dräger (consulte las instrucciones de uso de los equipos o unidades individuales) cumplen los requisitos establecidos por los siguientes estándares:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1)
Equipo electromédico
Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1)
Equipo electromédico
Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)
Equipo electromédico
Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4)
Equipo electromédico
Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad
Norma colateral: Sistemas electromédicos programables

Si al combinar algún equipo o unidad Dräger con otros equipos de la misma casa o de terceros, la empresa Dräger no aprobara dicha combinación, el usuario sería responsable de garantizar que el sistema resultante cumpliera los requisitos expuestos en las normas mencionadas anteriormente.

Siga las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso de cada uno de los equipos conectados en red.

Seguridad del paciente

El diseño del equipo médico, la documentación que lo acompaña y las etiquetas que aparecen impresas en él suponen que sólo lo comprarán y utilizarán profesionales capacitados, los cuales ya deben conocer ciertas características inherentes. Por lo tanto, las instrucciones, las advertencias y las indicaciones de precaución se limitan a aspectos específicos del diseño de este equipo Dräger. Esta publicación no incluye referencias a peligros que son evidentes para cualquier profesional médico, ni a las consecuencias del uso inadecuado de este equipo médico o los efectos potencialmente adversos que pueda tener el equipo al utilizarlo en pacientes con cuadros clínicos anormales. La modificación o el uso inadecuado del equipo médico puede ser peligroso.

Monitorización del paciente

Los usuarios del equipo médico son los responsables de elegir una monitorización adecuada que proporcione información suficiente sobre el rendimiento del equipo y el estado del paciente. La seguridad del paciente se puede garantizar mediante una serie de medios que van desde la vigilancia electrónica del funcionamiento del equipo médico y del cuadro clínico del paciente hasta el contacto simple y directo entre el usuario y el paciente (observación directa de síntomas clínicos).

La responsabilidad respecto a la elección del mejor nivel de monitorización del paciente recae exclusivamente en el usuario del equipo médico.

Seguridad funcional

El rendimiento básico se describe en las instrucciones de uso relacionadas.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES generales

La siguiente lista de ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES se aplica al funcionamiento general del equipo médico. Las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES específicas de subsistemas o funciones concretas aparecen con aquellos temas en secciones posteriores de estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de cualquier unidad Infinity o producto que se utilice con este equipo.

ADVERTENCIA

El equipo médico se ha diseñado para el uso exclusivo en centros sanitarios. Ha de ser manejado únicamente por personal médico cualificado, debidamente entrenado y con experiencia en su uso con objeto de poder reaccionar inmediatamente en caso de funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA



Las patillas de conectores con una señal de advertencia de equipo sensible a descargas electrostáticas o ESD (Electrostatic Sensitive Device), no deberán tocarse y no deberán realizarse conexiones entre estos conectores sin implementar medidas de protección contra estas descargas. Entre estos procedimientos preventivos se puede incluir el uso de vestimenta y calzado antiestáticos, tocar un elemento conectado a tierra antes y durante la conexión de las patillas y el uso de guantes antiestáticos y de aislamiento eléctrico. Todo el personal implicado en los procedimientos anteriores deberá recibir instrucciones sobre estas medidas preventivas.

Nota sobre los riesgos de EMC/ESD para el funcionamiento del equipo

Información general sobre compatibilidad electromagnética EMC/ESD en virtud de la norma internacional de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2:

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deberán instalarse y utilizarse conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética (véase "Declaración sobre compatibilidad electromagnética (EMC)" en la página 10).

Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles pueden afectar al equipo electromédico.

Aplicación

Uso previsto de la Workstation Critical Care

Las Estaciones de Trabajo (Workstations Critical Care) de Infinity Acute Care System incluyen pantallas de control y monitorización, así como unidades terapéuticas adicionales. Éstas han sido concebidas para su uso como estaciones de trabajo configurables, conectadas en red e integradas con objeto de realizar terapias específicas de cuidados intensivos.

Las Estaciones de Trabajo (Workstations Critical Care) de Infinity Acute Care System han de ser utilizadas por personal médico debidamente cualificado y entrenado.

Uso previsto de la Workstation Neonatal Care

Las Estaciones de Trabajo (Workstations Neonatal Care) de Infinity Acute Care System incluyen pantallas de control y monitorización, así como unidades terapéuticas adicionales. Éstas han sido concebidas para su uso como estaciones de trabajo configurables, conectadas en red e integradas con objeto de realizar terapias específicas en cuidados intensivos neonatales.

Las Estaciones de Trabajo (Workstations Neonatal Care) de Infinity Acute Care System han de ser utilizadas por personal médico debidamente cualificado y entrenado.

Entorno de utilización

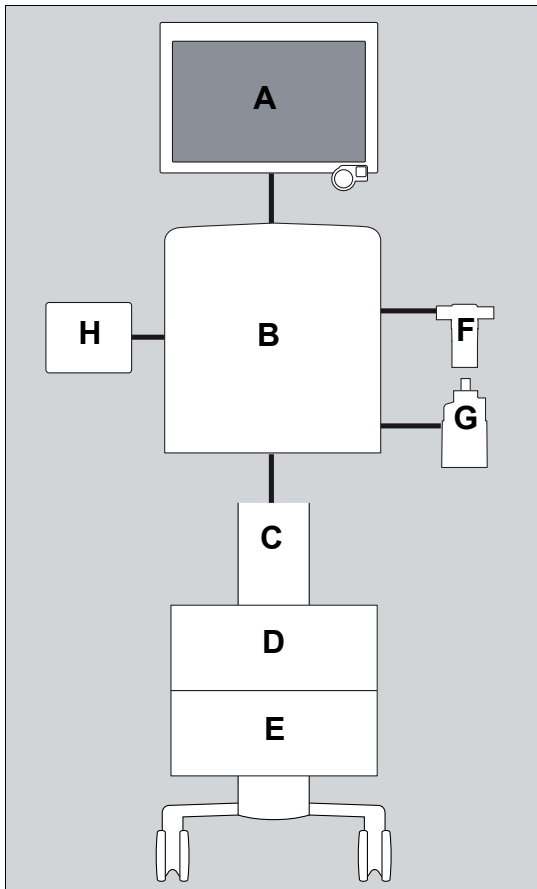
Uso apropiado de forma estacionaria en hospitales e instalaciones médicas o para el transporte de pacientes dentro de un hospital.

Se deben aplicar restricciones en relación con el entorno de funcionamiento. Tales restricciones están indicadas en las instrucciones de uso de las unidades específicas o dispositivos que forman parte de las Workstations Critical Care y Workstations Neonatal Care. Deberán observarse estas restricciones.

Visión general del sistema

Las estaciones de trabajo, son elementos modulares, esto implica que proporcionan procesos de cuidado estándar y procedimientos en todas las áreas de cuidados. Todas las unidades que componen una estación de trabajo, pueden utilizarse en distintos entornos.

Las estaciones de trabajo son configurables, para poder satisfacer los requisitos individuales, e incluyen pantallas de control y monitorización, así como unidades, equipos o accesorios adicionales.



La Workstation Critical Care y Workstation Neonatal Care puede incluir las siguientes unidades:

- A** Unidad de indicación
Infinity Medical Cockpit
Para una descripción detallada de la unidad de indicación, véanse las instrucciones de uso "Infinity Acute Care System: Infinity Medical Cockpits".
- B** Unidad de ventilación
Evita Infinity V500
Para una descripción detallada de la unidad de ventilación, véanse las instrucciones de uso "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500".
 - o
Babylog VN500
Para una descripción detallada de la unidad de ventilación, véanse las instrucciones de uso "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- C** Carro de transporte (opcional)
Carro de transporte: 2 - 90 cm
Para una descripción detallada del carro de transporte, véanse las instrucciones de uso "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" o las instrucciones de uso "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- D** Unidad de suministro de gas GS 500 (opcional)
Para una descripción detallada de la unidad de suministro de gas, véanse las instrucciones de uso "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" o las instrucciones de uso "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".
- E** Unidad de alimentación eléctrica PS 500 (opcional)
Para una descripción detallada de la unidad de alimentación eléctrica, véanse las instrucciones de uso "Infinity Acute Care System: Evita Infinity V500" o las instrucciones de uso "Infinity Acute Care System: Babylog VN500".

La Workstation Critical Care y Workstation Neonatal Care puede combinarse también con:

- F** Nebulizador
Para una descripción detallada, véanse las instrucciones de uso del equipo empleado.
- G** Humidificador
Para una descripción detallada, véanse las instrucciones de uso del equipo empleado.
- H** Otros dispositivos y accesorios Dräger y de terceros (véase la Lista de Accesorios Evita Infinity V500 o la Lista de Accesorios Babylog VN500).

Características técnicas

Declaración sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Información general

Al utilizar la red inalámbrica, asegúrese de que el sistema está funcionando a 2,4 GHz. Otros equipos, incluso los compatibles con los requisitos de emisiones CISPR, podrían interferir en la recepción inalámbrica de datos. Al seleccionar nuevos sistemas inalámbricos (por ejemplo, teléfonos móviles, buscas, teléfonos inalámbricos, etc.) para su uso en centros con conexión inalámbrica, asegúrese de que las frecuencias utilizadas son compatibles. Por ejemplo, es probable que los teléfonos inalámbricos que funcionen a 2,4 GHz causen interferencias con los teléfonos y componentes de red. Las señales de baja frecuencia como las del ECG son especialmente susceptibles de sufrir interferencias de energía electromagnética. Si bien el equipo cumple las normas descritas a continuación, no se puede garantizar un perfecto funcionamiento; cuantas menos emisiones electromagnéticas haya en el entorno, mejor será el funcionamiento del equipo. Por norma general, aumentar la distancia entre los equipos eléctricos disminuye la probabilidad de interferencia.

NOTA

Características detalladas de radiofrecuencia: de 2412 a 2472 MHz, cumple el espectro ensanchado de secuencia directa (DSSS) IEEE 802.11b, limitado a 100 mW. Válido tanto para puntos de acceso como para adaptadores de cliente. Usándose de forma inalámbrica con 802.15.1, la transmisión del equipo tiene las siguientes características: de 2400 a 2485 MHz, espectro ensanchado por saltos de frecuencia (FHSS), limitado a 2,5 mW. Para más detalles, véase la documentación que acompaña los productos inalámbricos.

La Declaración sobre compatibilidad electromagnética (EMC) es válida para la Estación de Trabajo (Workstation Critical Care y Workstation Neonatal Care).

La conformidad EMC de dispositivos médicos incluye el uso de accesorios y cables externos (véase la Lista de Accesorios 9039085 ó 9039002).

El equipo médico no debe utilizarse al lado de otro equipo o apilado sobre él; si no se puede evitar un uso de este tipo, debe controlarse el equipo médico para comprobar su funcionamiento normal en la configuración en que se utilizará. En cualquier caso, atégase a las instrucciones de uso de los otros equipos.

Emisiones electromagnéticas


El equipo médico se ha diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se empleará en un entorno de este tipo.

Emisiones	Conformidad según	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	El equipo médico utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, es poco probable que provoque interferencias en equipos electrónicos próximos, ya que sus emisiones RF son muy bajas.
	Clase A	El equipo médico no es adecuado para usarse en edificios domésticos ni en establecimientos conectados directamente (sin transformador) a la misma red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2)	No aplicable	No aplicable porque las emisiones RF cumplen con la Clase A.
Fluctuaciones y oscilaciones de tensión (IEC 61000-3-3)	No aplicable	No aplicable porque las emisiones RF cumplen con la Clase A.

Información relativa a las emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2, tabla 201)


Inmunidad electromagnética

El equipo médico se ha diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se empleará en un entorno de este tipo.

Inmunidad frente a	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Rango de Aplicación (de Workstation Critical Care y Workstation Neonatal Care)	Entorno electromagnético
Descarga electrostática / ESD (IEC 61000-4-2)	Descarga de contacto: ± 6 kV	$\pm 2, 4, 6$ kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
	Descarga de aire: ± 8 kV	$\pm 2, 4, 8$ kV, excepto interfaces que tengan el símbolo ESD 	
Sobretensión rápida / sobreimpulsos (IEC 61000-4-4)	Líneas de alimentación: ± 2 kV	± 2 kV	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
	Líneas de entrada / salida más largas: ± 1 kV	± 1 kV	
Sobretensión en líneas de corriente alterna (IEC 61000-4-5)	Modo común: ± 2 kV	± 2 kV	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
	Modo diferencial: ± 1 kV	± 1 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 típico entorno comercial u hospitalario.

Inmunidad frente a	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2	Rango de Aplicación (de Workstation Critical Care y Workstation Neonatal Care)	Entorno electromagnético
Huecos de tensión y micro cortes en la alimentación de corriente alterna (IEC 61000-4-11)	Hueco >95 %, 0,5 periodos	>95 %, 0,5 periodos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la Estación de Trabajo (Workstation Critical Care y Workstation Neonatal Care) necesita un funcionamiento continuado durante los cortes de red, es aconsejable que la Estación de Trabajo (Workstation Critical Care y Workstation Neonatal Care) reciba alimentación eléctrica de una batería o de un sistema de alimentación ininterrumpida.
	Hueco 60 %, 5 periodos	60 %, 5 periodos	
	Hueco 30 %, 25 periodos	30 %, 25 periodos	
	Hueco >95 %, 5 segundos	>95 %, 5 segundos	
RF radiada (IEC 61000-4-3)	80 MHz a 2,5 GHz: 10 V/m para funciones artificiales 3 V/m para funciones no artificiales	10 V/m	Distancia de separación recomendada entre los transmisores RF portátiles y móviles con potencia de transmisión PEIRP hacia la Estación de Trabajo (Workstation Critical Care y Workstation Neonatal Care), incluidas sus líneas: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
RF conducida (IEC 61000-4-6)	150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM: 10 V para funciones artificiales 3 V para funciones no artificiales	10 V	Distancia de separación recomendada entre los transmisores RF portátiles y móviles con potencia de transmisión PEIRP hacia la Estación de Trabajo (Workstation Critical Care y Workstation Neonatal Care), incluidas sus líneas: $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
	150 kHz a 80 MHz: 3 V fuera de las bandas ISM ²⁾	3 V	

Características técnicas

- 1) Para PEIRP hay que insertar el valor de "potencia isotrópica radiada equivalente" más alto posible del transmisor RF adyacente (valor en vatios). Además, se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo . Las fuerzas de campo procedentes de transmisores de RF portátiles o móviles en la ubicación del equipo deben ser inferiores a 3 V/m en el rango de frecuencias de 150 kHz a 2,5 GHz e inferiores a 1 V/m por debajo de 150 kHz o por encima de 2,5 GHz.
- 2) Las bandas ISM en este rango de frecuencias son: 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz, 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Información sobre emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2, tablas 202, 203 y 204)

Distancias de separación recomendadas

Máx. PEIRP (W)	150 kHz a 2,5 GHz	todas las otras frecuencias	Ejemplos
0,001	0,06 m (0,20 pies)	0,17 m (0,56 pies)	
0,003	0,10 m (0,33 pies)	0,30 m (0,98 pies)	
0,010	0,18 m (0,59 pies)	0,55 m (1,80 pies)	
0,030	0,32 m (1,05 pies)	0,95 m (3,12 pies)	p.ej., WLAN 5250 / 5775 (Europa)
0,100	0,58 m (1,90 pies)	1,73 m (5,68 pies)	p.ej., WLAN 2440 (Europa), Bluetooth
0,200	0,82 m (2,69 pies)	2,46 m (8,07 pies)	p.ej., WLAN 5250 (fuera de Europa)
0,250	0,91 m (2,99 pies)	2,75 m (9,02 pies)	p.ej., equipos DECT
1,000	1,83 m (6,00 pies)	5,48 m (17,98 pies)	p.ej., teléfonos móviles GSM 1800- / GSM 1900- / UMTS, WLAN 5600 (fuera de Europa)
2,000	2,60 m (8,53 pies)	7,78 m (25,52 pies)	p.ej., teléfonos móviles GSM 900
3,000	3,16 m (10,37 pies)	9,49 m (31,14 pies)	

Información sobre distancias de separación (norma IEC 60601-1-2, tablas 205 y 206)

Índice

A		N	
Accesorios	4	Nebulizador	9
Advertencia		Nota	
definición	2	definición	2
Advertencias y precauciones generales	6	P	
Aplicación	7	Peligro de explosión, áreas con	4
		Precaución	
		definición	2
C		S	
Características técnicas	10	Seguridad del paciente	5
Carro de transporte 2 - 90 cm	8	Seguridad funcional	5
Conexión en red	5		
		U	
D		Unidad de indicación	8
Declaración sobre compatibilidad electromag-		Unidad de ventilación	8
nética (EMC)	10	Uso previsto	7
Distancias de separación recomendadas	14		
		V	
E		Visión general del sistema	8
Emisiones electromagnéticas	11		
Entorno de utilización	7		
Equipos eléctricos, conexión a otros	4		
F			
Funcionamiento básico	5		
H			
Humidificador	9		
I			
Infinity Medical Cockpits	8		
Inmunidad electromagnética	12		
M			
Marcas registradas	2		
Monitorización del paciente	5		



Directiva 93/42/CEE
en relación con Equipos Médicos

 Fabricante:

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Alemania
+49 451 8 82-0

FAX +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>

90 52 080 – GA 6500.301 es
© Dräger Medical GmbH
Edición/Edition: 3 – 2015-01
(Edición/Edition: 1 – 2009-06)

Dräger Medical se reserva el derecho a realizar
modificaciones en el equipo sin previo aviso.



A partir de agosto de 2015:
Dräger Medical GmbH
cambia a
Drägerwerk AG & Co. KGaA