

Suplemento

Infinity Acute Care System

ADVERTENCIA

Para disponer de un conocimiento pleno de las características de funcionamiento de este dispositivo, el usuario debe leer atentamente este suplemento y las instrucciones de uso correspondientes antes de usar el dispositivo.

Infinity Acute Care System Software VG7.n

Marcas registradas

Marca registrada	Propietario de marca comercial
Actichlor®	Ecolab
BruTab 6S®	BruLin
Dispatch®	Clorox
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozyd®	
Perform®	
acryl-des®	
Descogen®	Antiseptica
Dismozon®	Bode Chemie
Klorsept®	Medentech
Infinity®	Dräger
Tcore®	
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont

Contenido

Introducción	5
Contenido de este documento	5
Estructura de este documento	5
Presiones invasivas (PI)	5
Conexión de un segundo Infinity MPod — Quad Hemo	5
Presión invasiva (M540)	6
Configuración de la prioridad de alarma de un sensor Masimo desconectado	6
Especificaciones de la monitorización de parámetros	7
Oximetría de pulso (SpO2) Infinity MCable-Masimo SET, Infinity MCable-Masimo rainbow SET	7
Conexión del MCable Masimo SET	9
Conexión del Mcable Masimo rainbow SET	10
Lista de accesorios	11
Kits de interfaz de dispositivo	11
Temperatura	12
Funciones de configuración de los parámetros de temperatura	12
Reprocesamiento	12
Desinfectantes	12
Desinfectante de superficie	12
Procedimientos de reprocesamiento	14
Procedimientos de reprocesamiento validados	14
Desinfección de superficies con limpieza	14
Después del reprocesamiento	15
Preparativos antes de la reutilización	15

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Introducción

Contenido de este documento

Este suplemento contiene actualizaciones para las instrucciones de uso (IdU) de Infinity Acute Care System SW VG7.n. Combine este suplemento con los siguientes documentos para formar el conjunto completo de instrucciones de uso:

- *Instrucciones de uso – Infinity Acute Care System – Aplicaciones de monitorización: software VG7.n*
- *Instrucciones de uso – Infinity Acute Care System – Accesorios de monitorización: software VG7.n*
- *Instrucciones de uso – Infinity Acute Care System – Monitor de pacientes Infinity M540: software VG7.n*

Estructura de este documento

Este suplemento está estructurado para seguir la organización de las instrucciones de uso correspondientes. Los títulos principales de este documento reflejan los nombres de los capítulos en las instrucciones de uso. Los subtítulos reflejan las secciones de los capítulos a los que se aplica la información.

Presiones invasivas (PI)

Conexión de un segundo Infinity MPod — Quad Hemo

NOTA

Si se usan dos MPod — Quad Hemos en "cadena margarita", los puertos de temperatura del segundo MPod — Quad Hemo no proporcionarán una lectura de la temperatura.

NOTA

El gasto cardíaco (GC) no se admite en el segundo MPod — Quad Hemo.

NOTA

Al desconectar el segundo MPod — Quad Hemo, se apagará y encenderá automáticamente el primer MPod — Quad Hemo. Esto borra la referencia de cero de todos los canales de presión invasiva existentes.

Después de desconectar el segundo MPod — Quad Hemo:

- Vuelva a poner a cero todos los canales de presión invasiva existentes.
- Si está usando la señal de presión invasiva arterial con el MCable de sincronización analógica, vuelva a poner a cero el canal de presión invasiva arterial.

Consulte **Conexión de un segundo MPod — Quad Hemo** en las *Instrucciones de uso – Infinity Acute Care System – Monitor de pacientes Infinity M540 VG 7.n*.

Presión invasiva (M540)

La tabla de mensajes de presión invasiva en la sección **Solución de problemas** de las *Instrucciones de uso – Infinity Acute Care System – Monitor de pacientes Infinity M540: software VG7.n* contiene dos mensajes nuevos:

- **2do HemoPod desconectado**
- **HemoPod incompatible**

Prioridad	Mensaje	Causa	Solución
!	2do HemoPod desconectado ³⁾	El segundo dispositivo de presión invasiva está desconectado.	– Compruebe el equipo y sustitúyalo, si es preciso.
Ninguno	HemoPod incompatible	Se ha conectado un dispositivo de presión invasiva incompatible.	– Retire el módulo de presión invasiva incompatible.
³⁾ En el campo de parámetros, el valor del parámetro es sustituido por * * *			

Configuración de la prioridad de alarma de un sensor Masimo desconectado

Cuando se usa el MCable Masimo rainbow SET o el MCable Masimo SET, el mensaje de alarma es:

- **SpO2 sensor apagado**

En el Cockpit y en el M540, los siguientes parámetros de SpO2 pueden generar este mensaje de alarma en función de la prioridad de alarma seleccionada:

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

Especificaciones de la monitorización de parámetros

Oximetría de pulso (SpO₂) Infinity MCable-Masimo SET, Infinity MCable-Masimo rainbow SET

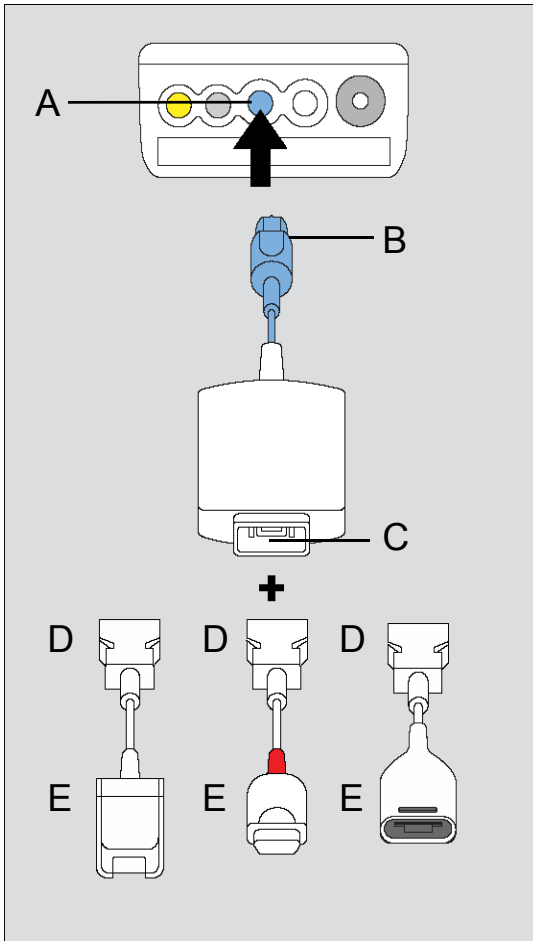
Sensores para pacientes adultos y pediátricos	<p>LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TC-I, LNCS TF-I, LNCS YI, LNCS Adtx, LNCS Pdtx, LNCS Adtx-3, LNCS Pdtx-3, LNCS-DBI Adtx, LNCS Inf, LNCS Inf-3, Trauma LNCS Adtx, Trauma LNCS Inf/Pdtx</p> <p>RD-SET Adt, RD-SET Pdt, RD-SET Inf, RD-SET DC-I Adt, RD-SET DCIP Pdtx</p> <p>M-LNCS DCI Adtx, M-LNCS DCIP Pdtx, M-LNCS TC-I, M-LNCS TF-I Adtx, M-LNCS YI multi-sitio, M-LNCS DBI Adtx, M-LNCS Adtx-3, M-LNCS Pdtx-3, M-LNCS Adtx-3, M-LNCS Inf-3, Trauma M-LNCS Adtx, Trauma M-LNCS Inf/Pdtx</p> <p>R2-25a, R2-20a, R2-25, R2-20, R2-25r, R2-20r, R25-L, R20-L, R25, R20, rainbow DCI Adtx, rainbow DCIP Pdtx</p>
Sensores para neonatos	<p>LNCS Inf, LNCS Inf-3, LNCS Neo, LNCS Neo-3, LNCS NeoPt-3, LNCS NeoPt, LNCS YI, LNCS SofTouch, Neo-Pt-500m, Trauma LNCS Neo</p> <p>RD-SET Neo, RD-SET NeoPt</p> <p>M-LNCS NeoPt-3, M-LNCS Neo-3, Trauma M-LNCS Neo</p>
Visualización de parámetros	<p>Porcentaje de hemoglobina funcional (por ejemplo, saturada con oxígeno) (por ejemplo, MCable Masimo SET: oximetría de pulso (SpO₂), frecuencia del pulso (PLS), índice de perfusión (PI))</p> <p>MCable Masimo rainbow SET: oximetría de pulso (SpO₂), frecuencia del pulso (PLS), índice de perfusión (PI), SpHb (hemoglobina total), SpOC (saturación de oxígeno total), SpCO (monóxido de carbono en hemoglobina), SpMet (saturación de metahemoglobina), PVI (índice de variabilidad pletismográfica)</p>
Método de medida	Espectrofotometría de absorción

Especificaciones de la monitorización de parámetros

Rango de medida (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO ₂ : 1 a 100 % PLS: 26 a 239 lpm PI: 0,00 a 20 %
Rango de medida (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv: 0,0 a 25,0 g/dL (0,0 a 15,5 mmol/L) SpOC: 0 a 35 mL/dL PVI: 0 a 100 % SpCO: 0 a 99 % SpMet: 0 a 99,9 %
Resolución (Infinity MCable – Masimo SET)	SpO ₂ : 1 % PLS: 1 lpm PI: 0,01 %
Resolución (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv: 0,1 g/dL (0,1 mmol/L) SpOC: 1 mL/dL PVI: 1 % SpCO: 1 % SpMet: 0,1 %
Intervalo de actualización máximo	30 s
Exactitud (Infinity MCable – Masimo rainbow SET)	SpHb/SpHbv para 8 a 17 g/dL: ±1 g/dL Exactitud de SpCO para 1 a 40 %: ±3 % Exactitud de SpMet para 1 a 15 %: ±1 %
Exactitud de PI	±10 %

Conexión del MCable Masimo SET

El MCable Masimo SET se conecta directamente al monitor M540. El logotipo que se encuentra en los MCable identifica si se está utilizando un Masimo rainbow SET o un MCable Masimo SET.



- A Puerto de SpO2 en el M540
- B Conector de MCable
- C Conector de 14 patillas de MCable
- D Conector de cable intermedio a MCable
- E Conector de cable intermedio (3 opciones) a sensor

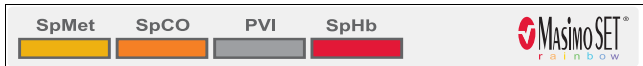
Para conectar el MCable Masimo SET

- 1 Conecte el conector de MCable Masimo SET (B) en el puerto de SpO2 azul (A) del M540.
- 2 Conecte el cable intermedio del sensor (D) en el conector de 14 patillas del MCable Masimo SET (C).
- 3 Conecte el sensor Masimo adecuado en el extremo del cable del sensor (E).

Conexión del MCable Masimo rainbow SET

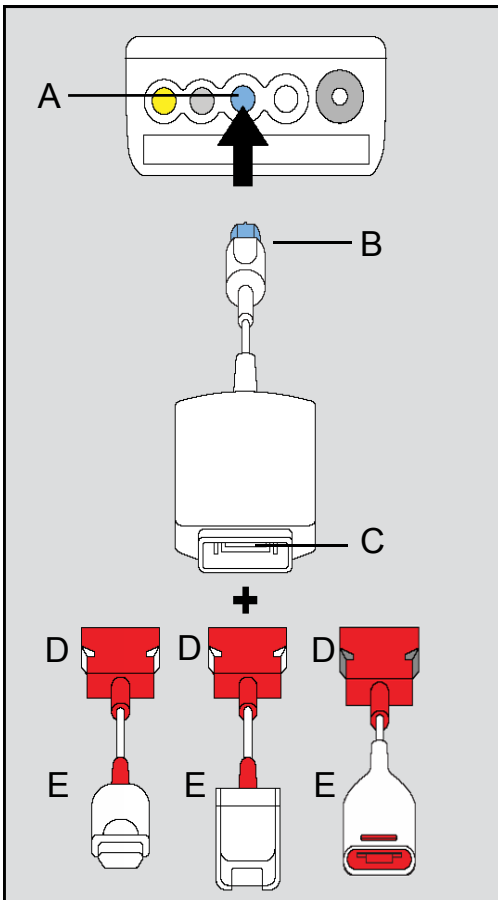
El MCable Masimo rainbow SET se conecta directamente al monitor M540. El logotipo que se encuentra en los MCable identifica si se trata de un Masimo rainbow SET o un MCable Masimo SET.

Una banda de color situada en el lateral del MCable Masimo rainbow SET indica qué parámetros están activados.



- Los campos que aparecen en color representan parámetros que ya están activados.
- Los campos con la letra 'X' representan parámetros que no están activados.
- Los campos que aparecen vacíos representan parámetros que podrían activarse más adelante.

Los MCable Masimo se pueden montar en la parte trasera de un M540.



- A** Puerto de SpO₂ en el M540
- B** Conector de MCable
- C** Conector de 20 patillas de MCable
- D** Conector de cable intermedio Masimo rainbow SET a MCable
- E** Conector de cable intermedio (3 opciones) para varios sensores

Para conectar el MCable Masimo rainbow SET

- 1 Conecte el conector de MCable (B) en el puerto de SpO₂ azul (A) del M540.
- 2 Conecte el cable intermedio (D) en el conector de 20 patillas del MCable (C).
- 3 Conecte el sensor Masimo adecuado en el extremo del cable intermedio (E).

Lista de accesorios

Kits de interfaz de dispositivo

Los siguientes cables de interfaz de dispositivo están disponibles para el Infinity Acute Care System y se usan para conectar con los dispositivos correspondientes.

Dispositivo	N.º de pieza (cable)
Edwards EV1000/Vigi.II/Vigileo	MS34114
Ventilador Dräger Evita 2D/4/XL	
Ventilador Dräger Savina 300	
Ventilador Dräger Carina	
Monitor Bis Vista	MS34115
Dräger Primus/IE/Apollo	
Familia Dräger Fabius	
Masimo SpO ₂	
Nellcor SpO ₂	MS34239
Ventilador Dräger V500	MS34116
Dräger Babylog VN500	
Ventilador Dräger V300	
Ventilador Dräger Oxylog 3000+	
Dräger Perseus A500	
Dräger Zeus IE	
Ventilador Maquet Servo-I	MS34117
Monitor TOFscan	MS34118
TOF-Watch SX	N/A

Temperatura

Funciones de configuración de los parámetros de temperatura

En el M540, cambiar el color de un parámetro de temperatura cambia el color de todos los parámetros de temperatura.

NOTA

No conecte un sensor Tcore[®] al puerto Tb de gasto cardíaco (GC) en un MPod — Quad Hemo.

Reprocesamiento

Desinfectantes

Utilice desinfectantes aprobados a nivel nacional y adecuados para el procedimiento de reprocesamiento particular.

Desinfectante de superficie

En el momento de la prueba, los desinfectantes de superficie mencionados en la siguiente tabla demostraron una buena compatibilidad de materiales. Se pueden utilizar adicionalmente a los desinfectantes de superficie mencionados en "Procedimientos de reprocesamiento validados".

Los fabricantes de los desinfectantes de superficie han verificado al menos los siguientes espectros de actividad:

- Bactericida
- Levaduricida
- Virucida o virucida contra virus con envoltura

Observe las especificaciones de los fabricantes de desinfectantes de superficie.

El uso de otros desinfectantes de superficie será a riesgo propio.

Clase de ingrediente activo	Desinfectante de superficie	Fabricante
Agentes que liberan cloro	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Agentes que liberan oxígeno	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	Bode Chemie
	Dismozon pur	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
Compuestos de amonio cuaternario	Mikrozyd sensitive liquid ¹⁾	Schülke & Mayr
	Mikrozyd sensitive wipes ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free liquid ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free wipes ¹⁾	
	Acryl-des ¹⁾	
Aldehídos	Buraton 10 F	Schülke & Mayr

1) Virucida contra virus con envoltura

Dräger advierte que los agentes que liberan oxígeno y cloro pueden provocar un cambio de color en algunos materiales. Esto, sin embargo, no es ninguna indicación de que el producto no funcione correctamente.

Procedimientos de reprocesamiento

Procedimientos de reprocesamiento validados

En el momento de la validación específica del producto, los siguientes procedimientos de reprocesamiento demostraron una buena compatibilidad de materiales y eficacia:

Procedimiento	Agente	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto	Temperatura
Desinfección de superficies con limpieza	Buraton 10 F	Schülke & Mayr	1 %	30 min	N/A
	Dismozon	BODE Chemie	1,5 %	15 min	N/A

La eficacia de los procedimientos de reprocesamiento indicados ha sido validada por laboratorios independientes que están certificados según la norma ISO 17025.

Desinfección de superficies con limpieza

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

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.

- 1 Elimine la suciedad de inmediato. Use un paño humedecido con desinfectante para eliminar la suciedad.
- 2 Realice una desinfección de las superficies.
- 3 Tras exponer el producto al desinfectante durante el tiempo de contacto especificado, elimine los restos de desinfectante.
- 4 Límpielo con un paño humedecido con agua (preferiblemente, agua potable de calidad). Deje que se seque el producto.
- 5 Compruebe si hay suciedad visible en el producto. Repita los pasos 1 a 5 si es necesario.
- 6 Compruebe el producto por si se aprecia algún daño y sustitúyalo si es necesario.

Después del reprocesamiento

Preparativos antes de la reutilización

- 1 Monte y prepare el dispositivo para que esté listo para su utilización; consulte el capítulo "Montaje y preparación" en las IdU correspondientes:
 - *Instrucciones de uso – Infinity Acute Care System – Aplicaciones de monitorización: software VG7.n*
 - *Instrucciones de uso – Infinity Acute Care System – Monitor de pacientes Infinity M540: software VG7.n*
- 2 Para comprobar si está listo para el funcionamiento, consulte "Primeros pasos" en las IdU correspondientes.

Estas Instrucciones de uso son válidas únicamente para las **Aplicaciones de monitorización y la Monitorización de pacientes M540 de Infinity Acute Care System con SW VG7.n**

con el número de serie:

Sin el número de serie inscrito por Dräger, estas instrucciones de uso únicamente sirven de información general y no deben emplearse con ninguna máquina o unidad concreta.

Este documento es de carácter meramente informativo y no se actualizará o modificará sin que lo solicite el cliente.







Directiva 93/42/CEE

relativa a los productos sanitarios




 Fabricante:

Draeger Medical Systems, Inc.

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

 Distribuido en Europa, Oriente Medio, África, América Latina y Asia Pacífico por

Drägerwerk AG & Co. KGaA

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

MS34277 – RI 01 es

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edición/Edition: 1 – 2017-9

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

