

MANUAL DE USUARIO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN ESPECIALIZADAS Y MULTITERAPÉUTICAS SAPPHIRE - APÉNDICE 3

**15025-048-0066 * (Rev 13 Ver01), Actualización de Sapphire SW 13.22.1 y
aclaración sobre los sets de administración de otros fabricantes**

*P/N 15025-048-0066 hace referencia al Manual del usuario de Sapphire Rev. 13 Ver01

Cambio en la página 2: Cláusula "Advertencia"

Actualización: *Se han añadido las siguientes frases al final del primer párrafo:*

De manera alternativa, se pueden utilizar también sets de administración de otros fabricantes autorizados por las entidades normativas y que se hayan etiquetado para su uso con el sistema de infusión Sapphire. La lista de sets autorizados por las entidades normativas debe figurar en una publicación oficial del fabricante, por ejemplo, en su sitio web, catálogo o cualquier otro documento publicado oficialmente.

Si se utilizan sets de administración distintos de los autorizados por las entidades normativas y etiquetados para su uso con el sistema de infusión Sapphire, es posible que el funcionamiento no se encuentre dentro de los límites y los parámetros del dispositivo.

Nota: La venta de los equipos de infusión intravenosa fabricados por ICU Medical está autorizada hasta marzo de 2023.

Cambios en el capítulo 1: Introducción, cláusula "Uso adecuado de la bomba", subapartado "Sets de administración"

Actualización: *La advertencia se ha sustituido por lo siguiente:*

Utilice los sets de administración Q Core estándar enumerados aquí o en la lista de productos aprobados de Q Core: <http://www.qcore.com/>. De manera alternativa, se pueden utilizar también sets de administración de otros fabricantes autorizados por las entidades normativas y que se hayan etiquetado para su uso con el sistema de infusión Sapphire. La lista de sets autorizados por las entidades normativas debe figurar en una publicación oficial del fabricante, por ejemplo, en su sitio web, catálogo o cualquier otro documento publicado oficialmente.

Si se utilizan sets de administración distintos de los autorizados por las entidades normativas y etiquetados para su uso con el sistema de infusión Sapphire, es posible que el funcionamiento no se encuentre dentro de los límites y los parámetros del dispositivo. Si se utilizan juegos distintos de los indicados en la lista de productos aprobados de Q Core, podrían provocarse lesiones graves o la muerte. Si desea obtener más información, consulte Sets de administración en la página 63.

Nota: La venta de los equipos de infusión intravenosa fabricados por ICU Medical está autorizada hasta marzo de 2023.

Cambios en el capítulo 1: Introducción, cláusula "Información básica de seguridad sobre infusiones"

Actualización: *Se han añadido las siguientes frases al primer párrafo:*

MANUAL DE USUARIO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN ESPECIALIZADAS Y MULTITERAPÉUTICAS SAPPHIRE - APÉNDICE 3

15025-048-0066 * (Rev 13 Ver01), Actualización de Sapphire SW 13.22.1 y aclaración sobre los sets de administración de otros fabricantes

*P/N 15025-048-0066 hace referencia al Manual del usuario de Sapphire Rev. 13 Ver01

Al sujetar el set de administración, asegúrese de que la pinza está a un mínimo de 20 cm de la bomba siempre que sea posible.

Tenga en cuenta que, si la velocidad de la dosis es superior a la resolución de los incrementos de la bomba de 0,1 ml/h, la bomba incrementa o reduce la velocidad hasta en 0,05 ml/h. Este flujo (ml/h) se muestra en la pantalla Infund. durante la infusión.

Cambios en el capítulo 1: Introducción, cláusula "Uso adecuado de la bomba", subapartado "Administración de infusiones: precauciones generales de seguridad"

Actualización: Se ha añadido un punto a la lista de advertencias:

- Detección de aire
 - El rango de funcionamiento del detector de aire cuando se administran ácidos grasos es del 2-20 % de lípidos.

Cambios en el capítulo 2: Componentes, accesorios y sets de administración; cláusula "Uso de los accesorios de la bomba"; subapartado "Sets de administración"

Actualización: se ha añadido la siguiente información al primer párrafo, tras la primera frase:

De manera alternativa, se pueden utilizar también sets de administración de otros fabricantes autorizados por las entidades normativas y que se hayan etiquetado para su uso con el sistema de infusión Sapphire. La lista de sets autorizados por las entidades normativas debe figurar en una publicación oficial del fabricante, por ejemplo, en su sitio web, catálogo o cualquier otro documento publicado oficialmente.

Nota: La venta de los equipos de infusión intravenosa fabricados por ICU Medical está autorizada hasta marzo de 2023.

Cambios en el capítulo 2: Componentes, accesorios y sets de administración; cláusula "Uso de los accesorios de la bomba"; subapartado "Sets de administración aprobados por Q Core"

Actualización: La advertencia se ha sustituido por lo siguiente:

Utilice los sets de administración Q Core estándar enumerados aquí o en la lista de productos aprobados de Q Core: <http://www.qcore.com/>. De manera alternativa, se pueden utilizar también sets de administración de otros fabricantes autorizados por las entidades normativas y que se hayan etiquetado para su uso con el sistema de infusión Sapphire. La lista de sets autorizados por las entidades normativas debe figurar en una publicación oficial del fabricante, por ejemplo, en su sitio web, catálogo o cualquier otro documento publicado oficialmente. Si se utilizan sets de administración

MANUAL DE USUARIO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN ESPECIALIZADAS Y MULTITERAPÉUTICAS SAPPHIRE - APÉNDICE 3

15025-048-0066 * (Rev 13 Ver01), Actualización de Sapphire SW 13.22.1 y aclaración sobre los sets de administración de otros fabricantes

*P/N 15025-048-0066 hace referencia al Manual del usuario de Sapphire Rev. 13 Ver01

distintos de los autorizados por las entidades normativas y etiquetados para su uso con el sistema de infusión Sapphire, es posible que el funcionamiento no se encuentre dentro de los límites y los parámetros del dispositivo.

Nota: La venta de los equipos de infusión intravenosa fabricados por ICU Medical está autorizada hasta marzo de 2023.

Actualización: La siguiente información se ha añadido debajo de la tabla de sets de administración aprobados por Q Core:

Todos los filtros utilizados en los sets de administración aprobados por Q Core son filtros para la eliminación del aire.

Cambios en el capítulo 3: Conceptos y operaciones básicas; Cláusula "Funcionamiento de la pantalla principal"; subapartado "Teclado alfanumérico"

Actualización: El primer párrafo se ha actualizado:

En algunos casos, por ejemplo, para definir un nuevo programa preestablecido o para introducir el nombre de un fármaco, el teclado muestra letras y símbolos además de números.

Cambios en el capítulo 3: Conceptos y operaciones básicas. Cláusula "Activación de funciones especiales"; subapartado "Para poder activar y desactivar las funciones enumeradas a continuación, es necesario un código de autorización de nivel Técnico"

Actualización: La función Nuevo paciente de la tabla se actualiza con la siguiente información:

Función	Modo(s) de administración	Descripción/notas
Nuevo paciente	Todos	Permite a los usuarios asociar una infusión a un paciente y restablecer el VI acumulado (volumen infundido acumulado)

Cambios en el capítulo 4: Preparación del sistema; cláusula "Conexión de la bolsa de infusión al set de administración"

Actualización: El flujo de trabajo "> Para conectar la bolsa al set de administración:" se ha actualizado:

1. Abra el paquete del set de administración esterilizado.
2. Cierre las pinzas y la AFFV para cerrar el set de administración. Asegúrese de que la pinza está situada a un mínimo de 20 cm de la bomba siempre que sea posible.
3. Conecte el set de administración a la bolsa.

Cambios en el capítulo 5: Utilización de los modos de infusión; cláusula "Modo PCA"; subapartado "Parámetros de la infusión: Modo PCA"

MANUAL DE USUARIO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN ESPECIALIZADAS Y MULTITERAPÉUTICAS SAPPHIRE - APÉNDICE 3

15025-048-0066 * (Rev 13 Ver01), Actualización de Sapphire SW 13.22.1 y aclaración sobre los sets de administración de otros fabricantes

*P/N 15025-048-0066 hace referencia al Manual del usuario de Sapphire Rev. 13 Ver01

Actualización: La información de Bolos en 1 h o Dosis total por 1 h de la tabla se ha actualizado con la siguiente información:

Parámetro	Descripción
Bolos por 1 h (o 4 h) O Dosis total por 1 h (o 4 h)	Número máximo de bolos o dosis máxima que se puede administrar durante un periodo de 1 hora (o 4 horas). (Un usuario con código de autorización de nivel alto puede definir los parámetros en 1 hora o en 4 horas). El límite de Dosis total tiene en cuenta la medicación administrada mediante Vel. Continua, Bolo demanda, Dosis carga y Bolo clínico. Si se alcanza el límite de Dosis total, al paciente se le bloquea la opción de activar bolos adicionales.

Cambios en el capítulo 5: Utilización de los modos de infusión; cláusula "Modo PCA"; subapartado "Modo PCA: Acciones durante una infusión"

Actualización:

- El término Visualización del historial de bolo se ha sustituido por el término Visualización del historial de administración.
- El texto del tercer punto en el quinto paso de la sección "Para actualizar los parámetros mediante la tecla de función Ver/edit." se ha sustituido por:
Historial de administración: muestra un resumen de los eventos de administración de fármacos. Si desea obtener más información, consulte la sección Visualización del historial de administración.

Cambios en el capítulo 5: Utilización de los modos de infusión; cláusula "Modo epidural"; subapartado "Parámetros de la infusión: Modo PCEA"

Actualización: La información de Bolos en 1 h o Dosis total por 1 h de la tabla se ha actualizado con la siguiente información:

Parámetro	Descripción
Bolos por 1 h (o 4 h) O Dosis total por 1 h (o 4 h)	Número máximo de bolos o dosis máxima que se puede administrar durante un periodo de 1 hora (o 4 horas). (Un usuario con código de autorización de nivel alto puede definir los parámetros en 1 hora o en 4 horas). El límite de Dosis total tiene en cuenta la medicación administrada mediante Vel. Continua y Bolo demanda. Si se alcanza el límite de Dosis total, al paciente se le bloquea la opción de activar bolos adicionales.

Cambios en el capítulo 5: Utilización de los modos de infusión; cláusula "Modo PCEA"; subapartado "Modo PCEA: Acciones durante una infusión"

Actualización:

- El término Visualización del historial de bolo se ha sustituido por el término Visualización del historial de administración.
- El texto del tercer punto en el quinto paso de la sección "Para actualizar los parámetros mediante la tecla de función Ver/edit." se ha sustituido por:

MANUAL DE USUARIO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN ESPECIALIZADAS Y MULTITERAPÉUTICAS SAPPHIRE - APÉNDICE 3

15025-048-0066 * (Rev 13 Ver01), Actualización de Sapphire SW 13.22.1 y aclaración sobre los sets de administración de otros fabricantes

*P/N 15025-048-0066 hace referencia al Manual del usuario de Sapphire Rev. 13 Ver01

Historial de administración: muestra un resumen de los eventos de administración de fármacos. Si desea obtener más información, consulte la sección Visualización del historial de administración.

Cambios en el capítulo 5: Utilización de los modos de infusión; cláusula "Modo epidural"; subapartado "Parámetros de la infusión: modo Epidural intermitente"

Actualización: La información de Bolos en 1 h o Dosis total por 1 h de la tabla se ha actualizado con la siguiente información:

Parámetro	Descripción
Bolos por 1 h (o 4 h) O Dosis total por 1 h (o 4 h) *	Número máximo de bolos o dosis máxima que se puede administrar durante un periodo de 1 hora (o 4 horas). (Un usuario con código de autorización de nivel alto puede definir los parámetros en 1 hora o en 4 horas). El límite de Dosis total tiene en cuenta la medicación administrada mediante Vel. Continua, Dosis Intermit. y Bolo demanda. Si se alcanza el límite de Dosis total, al paciente se le bloquea la opción de activar bolos adicionales.

Cambios en el capítulo 5: Utilización de los modos de infusión; cláusula "Modo epidural"; subapartado "Modo epidural intermitente: Acciones durante una infusión"

Actualización:

- El término Visualización del historial de bolo se ha sustituido por el término Visualización del historial de administración.
- El texto del tercer punto en el quinto paso de la sección "Para actualizar los parámetros mediante la tecla de función Ver/edit." se ha sustituido por:
Historial de administración: muestra un resumen de los eventos de administración de fármacos. Si desea obtener más información, consulte la sección Visualización del historial de administración.
- El primer párrafo de la sección "Administración de Bolo clínico" se ha sustituido por
Los médicos con código de nivel de autorización Alto pueden administrar un bolo de cualquier cantidad (dentro de los límites predefinidos). Un bolo clínico solo se puede administrar mientras se realiza la infusión. El tiempo de bloqueo se reinicia después de la administración de un bolo clínico.
Bolo clínico es aplicable solamente durante la programación de Epidural intermitente con PCEA.

Cambios en el capítulo 6: Operaciones básicas de infusión; cláusula Inicio de infusiones nuevas: accesos directos; subapartado: Repetición de la última infusión

Actualización:

- La primera nota se ha sustituido por la siguiente nota:

MANUAL DE USUARIO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN ESPECIALIZADAS Y MULTITERAPÉUTICAS SAPPHIRE - APÉNDICE 3

15025-048-0066 * (Rev 13 Ver01), Actualización de Sapphire SW 13.22.1 y aclaración sobre los sets de administración de otros fabricantes

*P/N 15025-048-0066 hace referencia al Manual del usuario de Sapphire Rev. 13 Ver01

Cuando se utiliza la opción Repetir últ. infus., los parámetros Historial de administración, VI acumulado y el Tiempo de bloqueo restante no se borran; por el contrario, siguen contando desde la infusión anterior. Si desea obtener más información acerca de los parámetros VI acumulado e Historial de administración, consulte el capítulo Uso de la función Nuevo paciente.

Cambios en el capítulo 6: Operaciones básicas de infusión; cláusula "Reanudación de infusiones tras apagar la bomba"

Actualización: la sección "Para reanudar la infusión" se ha actualizado

Para reanudar la infusión:

- en la pantalla Atención, pulse Aceptar.
- Para reanudar la infusión, pulse Solicit. Cont. en la pantalla Pausado de la infusión.
- en la pantalla Atención, pulse Aceptar para confirmar.
- Se muestra la pantalla Infund.

Cambios en el capítulo 7: Menú Opciones: configuración, visualización y realización de pruebas; cláusula "Opciones principales: Descripción general"

Actualización: La última frase de la descripción general se ha sustituido por la siguiente frase:

Mediante esta pantalla también se permite comprobar los componentes y ver los parámetros de la bomba (distintos a los de infusión), por ejemplo, parámetros del sistema, registros de eventos e historial de administración.

Cambios en el capítulo 7: Menú Opciones: configuración, visualización y realización de pruebas; cláusula "Gestión de los ajustes de configuración"; subapartado "Menú Ver"

Actualización: La categoría del historial del bolo de la tabla se ha sustituido por :

Categoría	Descripción/notas
Historial de administración (solo incluye modos de administración PCA, PCEA y Epidural intermit.)	Permite consultar los bolos y la cantidad de medicación total administrada durante una infusión PCA, PCEA o PIEB. El Historial de administración está vinculado a un paciente. Si desea obtener más información, consulte la sección Visualización del historial de administración.

Cambios en el capítulo 7: Menú Opciones: configuración, visualización y realización de pruebas; cláusula "Gestión de los ajustes de configuración; subapartado "Gestión de la configuración de alarmas"

Actualización: Se ha eliminado la nota de la descripción de la opción "Infus. cerca fin".

Cambios en el capítulo 7: Menú Opciones: configuración, visualización y realización de pruebas; cláusula "Consulta del historial del bolo"

MANUAL DE USUARIO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN ESPECIALIZADAS Y MULTITERAPÉUTICAS SAPPHIRE - APÉNDICE 3

15025-048-0066 * (Rev 13 Ver01), Actualización de Sapphire SW 13.22.1 y aclaración sobre los sets de administración de otros fabricantes

*P/N 15025-048-0066 hace referencia al Manual del usuario de Sapphire Rev. 13 Ver01

Actualización: El título y el primer párrafo se han sustituido por lo siguiente:

Visualización del historial de administración

Esta pantalla, que solo aparece en los modos de administración PCA, PCEA y PIEB, muestra un resumen de todos los eventos relacionados con bolos que se produjeron durante un periodo de tiempo determinado y de la cantidad total de medicación administrada a lo largo del tratamiento.

Nota: Para consultar el historial de administración durante una infusión PCA, PIEB o PCEA:

En la barra de herramientas, seleccione Ver/edit. y, a continuación, seleccione Editar PCEA --> Historial de administración.

Si la bomba está bloqueada, es posible consultar Historial de administración desde la barra de herramientas sin necesidad de desbloquear la bomba.

En Historial de administración se incluye:

Actualización: La tabla de información de Historial bolo se ha actualizado:

1. Se ha añadido el parámetro Dosis total administrada
2. El parámetro Periodo de historial se ha sustituido por el siguiente texto

Nombre del valor	Descripción/notas
Dosis total administrada	Cantidad total de medicamentos administrados al paciente durante el tratamiento mediante bolos, dosis carga, vel. continua, MVA, dado el caso, y dosis intermitentes. Cuando se utiliza la opción Repetir últ. infus., el valor se acumula con los de las infusiones previas.
Periodo hist. bolo	El periodo de tiempo, en horas, en el que sucedieron los bolos que se muestran. El periodo predeterminado del historial es de una hora y se puede configurar desde una hora hasta el número de horas durante las que se ha administrado la infusión. Para modificar esta opción de configuración pulse > y, a continuación, introduzca un valor con el teclado y pulse Aceptar.

3. La nota que aparece debajo de la tabla se ha sustituido por la siguiente nota
Cuando se utiliza la opción Repetir última infusión (para el mismo paciente), los parámetros Historial de administración, VI acumulado y Tiempo de bloqueo no se borran; por el contrario, siguen contando desde la infusión anterior.

Cambios en el capítulo 8: Uso de funciones avanzadas; cláusula "Uso de la función Nuevo paciente"

Actualización: La cláusula completa se ha sustituido por lo siguiente:

Cuando la función Nuevo paciente está activada y se selecciona Nueva infusión o un programa preestablecido, se pedirá que confirme en la bomba si la infusión programada es para un paciente nuevo o no. Si se selecciona Repetir últ. infus. la pantalla Nuevo pcte. no se muestra y en la bomba se indica que la infusión repetida se administrará al último paciente seleccionado.

MANUAL DE USUARIO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN ESPECIALIZADAS Y MULTITERAPÉUTICAS SAPPHIRE - APÉNDICE 3

15025-048-0066 * (Rev 13 Ver01), Actualización de Sapphire SW 13.22.1 y aclaración sobre los sets de administración de otros fabricantes

*P/N 15025-048-0066 hace referencia al Manual del usuario de Sapphire Rev. 13 Ver01

Nota: Solo los técnicos pueden activar y desactivar la función Nuevo paciente.

Cuando se selecciona un paciente nuevo, las entradas relativas al paciente se pueden consultar en el Registro de eventos (sección Visualización del registro de eventos). Además, si se utiliza Repetir últ. infus., la bomba calcula el volumen infundido acumulado (VI acumulado) de todas las infusiones asociadas al paciente y actualiza el Historial de administración. Cuando se selecciona un nuevo paciente, los valores de VI acumulado y del Historial de administración se reinician de forma automática (si desea obtener más información, consulte la sección Monitorización del volumen infundido acumulado (total del turno). El historial de administración acumulado actual se puede consultar a través del menú Opciones. Durante la administración de una infusión, el Historial de administración se puede consultar mediante la tecla programable Ver/edit. de la barra de herramientas (si desea obtener más información, consulte la sección Visualización del historial de administración).

Para seleccionar un paciente nuevo:

1. En la pantalla Comenzar, seleccione Nueva infusión o Progr. preest.
2. En la pantalla Nuevo pcte., seleccione Sí.

Cambios en el capítulo 10: Alarmas y solución de problemas; cláusula "Alarmas de nivel 3"

Actualización: En la tabla se han añadido alarmas adicionales.

Nombre de la alarma	Texto mostrado
Posible aire en línea	Pulse Aceptar para comprobar si hay aire
Bomba detenida	Detenga la infusión y vuelva a iniciarla

Cambios en el capítulo 11: Mantenimiento y almacenamiento, cláusula "Mantenimiento preventivo" subapartado "Limpieza y desinfección de la bomba"

Actualización: Limpieza y desinfección: precauciones de seguridad

- Se ha añadido una precaución de seguridad a la lista:
Para evitar su deterioro, la bomba no se debe limpiar con hipoclorito (mezclando una parte de hipoclorito en diez partes de agua para obtener una solución concentrada al 8,25 %).
- La nota de advertencia anterior se ha sustituido por la siguiente nota de advertencia:
Antes de utilizar productos distintos a los indicados anteriormente para la limpieza y desinfección de la bomba de infusión Sapphire, debe comprobar que se incluyen en la lista oficial de materiales aprobados por Q Core Medical (que se puede consultar en www.qcore.com).

Actualización: Procedimiento de limpieza y desinfección - se ha añadido un agente de limpieza a la tabla:

Solución de limpieza y desinfección	Fabricante
Virox® AHP 5 RTU	Diversey

MANUAL DE USUARIO DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN ESPECIALIZADAS Y MULTITERAPÉUTICAS SAPPHIRE - APÉNDICE 3

15025-048-0066 * (Rev 13 Ver01), Actualización de Sapphire SW 13.22.1 y
aclaración sobre los sets de administración de otros fabricantes

*P/N 15025-048-0066 hace referencia al Manual del usuario de Sapphire Rev. 13 Ver01

Cambios en el capítulo 11: Mantenimiento y almacenamiento, cláusula: "Mantenimiento preventivo"; subapartado: Prueba de alarmas"

Actualización: El primer párrafo se ha sustituido por el siguiente:

Se recomienda realizar una comprobación manual de las alarmas enumeradas a continuación al menos una vez al año. La comprobación de alarmas se puede realizar como parte de la certificación anual.

Para obtener más información sobre la comprobación manual de alarmas de la bomba epidural Sapphire, consulte los protocolos de prueba disponibles para técnicos autorizados (para obtener información, consulte el manual de servicio).

Cambios en el capítulo 11: Mantenimiento y almacenamiento, cláusula "Mantenimiento preventivo" subapartado "Información de cuidado de la batería"

Actualización: El primer párrafo (anterior a la tabla) se ha sustituido por la siguiente información:

La bomba Sapphire puede funcionar con alimentación por baterías, lo que permite su funcionamiento durante un fallo eléctrico, el traslado del paciente o un tratamiento ambulatorio.

Durante el funcionamiento con batería (desconectada de la red de suministro eléctrico) el icono de nivel de carga de la batería, situado en la esquina superior derecha de la barra de indicadores, indica la capacidad restante de la batería. Compruebe el estado del icono de carga de la batería con regularidad:

Cambios en el capítulo 13: Garantía limitada; cláusula "Información de servicio"

Actualización: La siguiente frase se añadió al párrafo:

La vida útil de la bomba Sapphire es de 7 años a partir de la fecha de fabricación.