



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2222-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2222-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Belco nombre descriptivo Sistema de tratamiento sanguíneo extracorpóreo para pacientes pediátricos y nombre técnico Unidades para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-31168647-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2142-349”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento sanguíneo extracorpóreo para pacientes pediátricos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-218 Unidades para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Belco

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema CARPEDIEM está indicado para uso en tratamiento sanguíneo extracorpóreo de pacientes pediátricos que pesan 2.5 kg o más, con lesión aguda del riñón, sobrecarga de fluidos y/o trastornos de electrolitos, que requieren hemodiálisis, hemofiltración o ultrafiltración / retiro de fluidos.

Modelos:

IB7010200 CARPEDIEM

IB0595510 BL 250 Kit de hemofiltración neonatal y pediátrica 0075 para Carpediem.

IB0595540 BL 250 Kit de hemofiltración/ hemodiálisis neonatal y pediátrica 015 para Carpediem.

IB0595550 BL 250 Kit de hemofiltración / hemodiálisis neonatal y pediátrica 025 para Carpediem.

Período de vida útil: Vida útil de almacenamiento:

Kit de Hemofiltración/hemodiálisis para CARPEDIEM: 3 años

Vida útil de servicio:

CARPEDIEM: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: CARPEDIEM: 1 unidad.

Kit de Hemofiltración/hemodiálisis para CARPEDIEM: 1 y 4 unidades según corresponda.

Método de esterilización: Kits de Hemofiltración/hemodiálisis para CARPEDIEM: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

BELLCO S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2222-20-4

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULO

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Sistema de tratamiento sanguíneo extracorpóreo para pacientes pediátricos

Marca: Bellco

Modelo: CARPEDIEM

REF

Número de catálogo

XXXXXXX

SN

Número de serie

XXXXXXXX



Fecha de fabricación

XXXX-XX-XX

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-349

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500










Fabricado por: BELLCO S.R.L.
 Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Sistema de tratamiento sanguíneo extracorpóreo para pacientes pediátricos
 Kit de Hemofiltración/hemodiálisis para CARPEDIEM

Marca: Bellco

Modelo: según corresponda

Presentación: 1 y 4 unidades según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXX		Fecha de vencimiento XXXX-XX
	Código de lote XXXXXXX		Límites de temperatura
	Precaución, consultar la documentación adjunta		Leer las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar		Frágil
	Mantener seco		

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-349






Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Nota: Los componentes del kit se encuentran esterilizados por óxido de etileno, se incluyen los rótulos primarios de los componentes.

ANEXO III.B PROYECTO DE RÓTULOS PRIMARIOS

Línea preensamblada

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXX		Fecha de vencimiento XXXX-XX
	Código de lote XXXXXXX		Límites de temperatura
	Precaución, consultar la documentación adjunta		Leer las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar		Frágil
	Mantener seco		Esterilizado mediante óxido de etileno
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	No pirógeno		

ANEXO III.B PROYECTO DE RÓTULOS PRIMARIOS

Jeringa Luer-Lok

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXX		Fecha de vencimiento
---	-------------------------------	--	-------------------------

XXXX-XX

 LOTCódigo de lote
XXXXXXXNo utilizar si el
envase está
dañadoPrecaución,
consultar la
documentación
adjuntaSTERILE EOEsterilizado
mediante óxido de
etileno

No reutilizar

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO













Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500



Fabricado por: BELLCO S.R.L.
 Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Sistema de tratamiento sanguíneo extracorpóreo para paciente pediátricos











Marca: Bellco

Modelo: CARPEDIEM

	Número del catálogo		Advertencia
	Parte aplicada tipo BF		Tensión peligrosa
	RAEE: Eliminación adecuada de residuos		Conexión a tierra de protección
	Consultar instrucciones de uso		Corriente alterna
	Conector de equalización de potencial		Encendido
	Peso de la maquina		Apagado
	Riesgo de vuelco		Balanza de la bolsa de líquido de diálisis o de líquido de infusión

	Balanza de la bolsa de efluente		Marcación cMETus
IPX1	Grado de protección contra sólidos y/o líquidos		

Modelo: Kit de Hemofiltración / hemodiálisis para CARPEDIEM

	De un solo uso		No re-esterilizar
	Precaución, consultar la documentación adjunta		Leer las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado		No pirogénico
	Límites de temperatura		Frágil
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-349

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

CVVH	Hemofiltración veno-venosa continua
CVVHD	Hemodiálisis veno-venosa continua
SCUF	Ultrafiltración lenta continua
INF/DIA	Infusión/Diálisis
BLD	Detector de fugas de sangre
ART	Presión arterial
CAÍDA	Presión de caída
VEN	Presión venosa
EQUIPO DESECHABLE	Dispositivo preensamblado CARPEDIEM
ALARMA SIN ENCLAVAMIENTO	Tipo de alarma que se detiene automáticamente cuando dejan de existir las condiciones que la activan. No requiere la intervención de operadores.

USO PREVISTO

El sistema CARPEDIEM está previsto para la terapia de reemplazo renal continuo (CRRT) para pacientes pediátricos con un peso de 2,5 kilos o superior.

INDICACIONES DE USO

El sistema CARPEDIEM está indicado para usarse en el tratamiento extracorpóreo de sangre de pacientes pediátricos con un peso de 2,5 kilos o superior, con lesión renal aguda, sobrecarga de líquido y/o trastornos electrolíticos, que requieran hemodiálisis, hemofiltración o ultrafiltración/eliminación de líquidos.

LIMITACIONES DE USO

No utilice CARPEDIEM si el tratamiento del paciente requiere la ejecución fuera de su rango operativo y de precisión, así como de los límites operativos especificados en este manual.

CARPEDIEM solo permite el método de anticoagulación con heparina.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para el uso de la máquina CARPEDIEM, siempre que no se modifique o se use para un fin distinto de los especificados o previstos.

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo.

ALMACENAMIENTO

Cuando no se utilice, se recomienda almacenar la máquina CARPEDIEM en un lugar libre de polvo y suciedad, protegida de agentes atmosféricos adversos y con una cubierta protectora.

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

ADVERTENCIA: No elimine el equipo con el resto de los residuos. Recíclelo de conformidad con los requisitos de reciclaje de dispositivos electrónicos.

La vida útil estimada de este equipo es de 10 años desde el mes de fabricación.

Para salvaguardar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente y para proteger la salud humana, al final de su vida útil el equipo deberá eliminarse como residuo especial y recogerse por separado, cumpliendo con las regulaciones nacionales vigentes.

El equipo electromédico descartado no debe desecharse con los residuos municipales, sino que debe recogerse por separado para garantizar una recogida ecológica y evitar así la dispersión de posibles contaminantes en el medio ambiente.

El equipo que se va a eliminar deberá devolverse al fabricante correctamente desinfectado y acompañado de una declaración que indique que el equipo NO está infectado. El hospital deberá realizar la desinfección y redactar la declaración, que deberá firmarse por una persona oficialmente designada por el hospital. El fabricante no recogerá equipos que no se hayan desinfectado y que no estén acompañados de la declaración debidamente firmada.

Para el suministro de potencia auxiliar de los circuitos electrónicos de la alarma sonora, CARPEDIEM utiliza una batería de litio y una batería recargable de níquel-MH; siga las regulaciones vigentes para su sustitución y eliminación.

El material del embalaje de CARPEDIEM deberá eliminarse de acuerdo con las regulaciones vigentes en el país de venta.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PRECAUCIONES

- Lea atentamente el apartado de Limpieza antes de cada operación de limpieza.
- El fabricante no será responsable de lesiones a personas o cosas si los procedimientos para operar y mantener el sistema CARPEDIEM son distintos de los especificados en este manual, en las instrucciones de uso del dispositivo preensamblado CARPEDIEM, en las instrucciones de uso del kit desechable CARPEDIEM o en las instrucciones en línea.
- Mantenga este manual en un lugar de fácil acceso, al alcance de los operadores y de modo que se asegure su integridad con el tiempo.
- En caso de pérdida o falta de suministro de este manual, contacte de inmediato con el Servicio de asistencia técnica.
- Antes de usar CARPEDIEM, asegúrese de que se hayan llevado a cabo todas las operaciones requeridas para la instalación completa y segura, y que el sistema esté sobre una superficie plana.
- Por la seguridad del paciente, CARPEDIEM deberá usarse solamente por personal formado y calificado.
- La instalación eléctrica de CARPEDIEM deberá realizarse de acuerdo con las normas y regulaciones nacionales correspondientes, y las especificaciones del fabricante.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo siempre debe conectarse a tierra a través de la fuente de alimentación eléctrica del hospital, de acuerdo con las regulaciones vigentes en el país de uso.
- El sistema eléctrico del entorno de uso debe ser conforme con las regulaciones aplicables.
- No deben usarse alargadores o adaptadores para el cable de alimentación, y el contacto a tierra del enchufe de alimentación no debe cortarse ni retirarse.
- Para desplazar el equipo, los frenos de las ruedas deben estar desactivados y se debe empujar la empuñadura posterior.
- La máquina CARPEDIEM, los kits desechables y los dispositivos preensamblados deben usarse bajo supervisión médica y por personal cualificado.
- Se debe comprobar el funcionamiento correcto del panel de mando, así como de la pantalla gráfica. La información mostrada debe corresponderse con lo ajustado. No

utilice CARPEDIEM si hay inconsistencias entre los parámetros mostrados y los ajustados, y notifíquelo al Servicio de asistencia técnica.

- El panel de mando debe usarse pulsando un botón a la vez. De lo contrario, CARPEDIEM solo aceptará el botón que se pulse primero.
- Si la pantalla se oscurece o se vuelve ilegible durante el tratamiento, finalice el tratamiento en condición de emergencia (véase Condiciones de emergencia) y notifíquelo al Servicio de asistencia técnica.
- Se debe emitir la señal de advertencia sonora correspondiente al pulsar los botones del panel de mando para confirmar el reconocimiento del comando.
- El dispositivo preensamblado CARPEDIEM se suministra estéril y apirógeno; compruebe la integridad del envase y del dispositivo antes de usarlo. No lo use si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad del dispositivo podría verse afectada.
- Monte el dispositivo preensamblado CARPEDIEM inmediatamente después de abrirlo empleando una técnica aséptica.
- El dispositivo preensamblado CARPEDIEM es desechable; no lo reesterilice ni intente reutilizarlo. Deséchelo de acuerdo con las regulaciones vigentes para entornos sanitarios.
- El dispositivo preensamblado CARPEDIEM debe sustituirse después de un tiempo de funcionamiento máximo de 24 horas consecutivas, ya que los segmentos de las bombas de este están sometidos a estrés mecánico debido a la presión de las bombas peristálticas.
- Cuelgue únicamente bolsas de líquido de las balanzas de la máquina CARPEDIEM. Colgar otros objetos de las balanzas podría alterar de forma significativa la medición y afectar al balance de líquido y a la pérdida de peso del paciente.
- Para reducir el riesgo de exposición o transmisión de agentes infecciosos potencialmente contaminantes, como virus de hepatitis o VIH, manipule el dispositivo preensamblado CARPEDIEM con el máximo cuidado y retire el circuito al final del tratamiento usando guantes desechables y adoptando todas las precauciones necesarias para la seguridad.
- El paciente debe conectarse o desconectarse asegurándose de que, una vez retiradas las tapas protectoras, los conectores Luer-lock no entren en contacto con distintos materiales o superficies, y se introduzcan de inmediato en los conectores específicos de catéter o aguja.

- En caso de que se produzca una alarma, actúe según las instrucciones incluidas en «Alarmas» de este manual o active la guía en línea de CARPEDIEM (véase Consulta de la AYUDA en línea) y siga las instrucciones.
- Durante la desactivación temporal de los sistemas de protección para la presión venosa (durante 10 segundos) y el tiempo de anulación del detector de fugas de sangre (BLD) (durante 30 segundos), el operador es responsable de supervisar los parámetros y la seguridad del paciente.
- Algunas alarmas pueden anularse temporalmente pulsando el botón correspondiente, lo que permite al operador resolver las condiciones que las generaron. Preste la máxima atención y supervise siempre los parámetros anulados. Anular de forma repetida alarmas para las que no se ha identificado la causa puede ser peligroso para el paciente.
- La máquina CARPEDIEM solo debe usarse con dispositivos médicos aprobados por el fabricante.
- La bolsa de infusión/diálisis, la bolsa de desecho y la jeringa de anticoagulante deberán sustituirse cuando la máquina CARPEDIEM muestre instrucciones en pantalla para proceder con la sustitución.
- Si se selecciona el botón «Abandonar cebado», vuelva a la página de PRESENTACIÓN y retire el dispositivo preensamblado CARPEDIEM. Para reiniciar el cebado, seleccione el tratamiento y reinstale el dispositivo preensamblado CARPEDIEM.
- Si se agota la batería de litio, los datos se almacenan en la memoria durante un tiempo máximo de 2 minutos.

ADVERTENCIAS

- Lea cuidadosamente estas instrucciones de funcionamiento antes de usar la máquina CARPEDIEM.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No elimine el equipo con el resto de los residuos. Recíclelo de conformidad con los requisitos de reciclaje de dispositivos electrónicos.
- La máquina CARPEDIEM debe instalarse por personal técnico debidamente formado, autorizado por el fabricante. De lo contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad por la seguridad y fiabilidad del equipo.
- El peso máximo aplicable en el soporte de la barra portasueros es de 1 kg.

- Asegúrese de que no se aplique ningún peso al soporte de la barra portasueros durante el transporte del equipo en los entornos sanitarios.
- Asegúrese de que el soporte de la barra portasueros esté bajado durante el transporte en los entornos sanitarios.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, el equipo debe conectarse a una red con toma de tierra.
- Si se conectan otros dispositivos (p. ej., un calentador o una bomba adicional) al paciente o al dispositivo preensamblado, o se colocan al alcance del paciente, asegúrese de que las corrientes de fuga de estos dispositivos cumplan con los límites para partes aplicadas tipo BF, especialmente en lo que respecta a la compatibilidad con el acceso vascular adoptado.
- Si se realiza un tratamiento con un CVC, el terminal del conductor equipotencial en la parte posterior del equipo debe conectarse al nodo equipotencial de la instalación del hospital usando el cable equipotencial específico.
- Una vez al mes, recargue la batería durante al menos 8 horas conectando el cable de alimentación y colocando el interruptor principal de encendido («I»)/apagado («O») en «I».
- Se debe comprobar el estado de la batería antes de cada tratamiento del siguiente modo: después de poner en la posición de encendido el interruptor de red en la parte posterior del equipo, desconecte el cable de red del conector solo para la comprobación; debería emitirse una alarma sonora. Si no es así, recargue la batería. CARPEDIEM está equipado con una alarma que le avisa cuando la batería está baja. Si la alarma «21 BATERÍA AGOTADA» persiste cada vez que se enciende el equipo, contacte con el Servicio de asistencia técnica para sustituir la batería.
- Si se desconecta el cable de alimentación, la señal de la alarma sonora:
 - se activa cuando CARPEDIEM está encendido (interruptor principal en «1»);
 - no se activa cuando CARPEDIEM está apagado (interruptor principal en «0»).
- En caso de interrupción de la energía eléctrica o parada prolongada de la bomba de sangre, se podría producir coagulación de la sangre en el circuito extracorpóreo en un intervalo de 2 minutos. Es responsabilidad del operador comprobar que no haya coágulos presentes antes de iniciar la restitución de sangre al paciente.

- En caso de interrupción de la energía eléctrica, CARPEDIEM se apaga (se emite una alarma sonora), las bombas peristálticas se detienen y la pinza eléctrica venosa se cierra. Cuando se restablece el suministro eléctrico, se reactiva el equipo y se reinicia desde el punto en el que se interrumpió.
- Los materiales plásticos usados en el dispositivo preensamblado CARPEDIEM son de grado médico; el dispositivo preensamblado CARPEDIEM se suministra en un envase individual, estéril y apirógeno. El dispositivo preensamblado CARPEDIEM es para un solo uso. No lo utilice si el envase está dañado o si las tapas protectoras están fuera de su sitio.
- Antes de iniciar el tratamiento, compruebe que todos los componentes del equipo estén conectados correctamente y el sellado de las conexiones.
- Asegúrese de que el líquido de sustitución sea conforme con la prescripción del tratamiento para el paciente específico y que cumpla los estándares aplicables.
- En caso de CVVH, los líquidos de sustitución deben ser prescritos por un médico y deben estar etiquetados como estériles y para inyección intravenosa. Estos líquidos pueden estar disponibles en el mercado o pueden prepararse en la farmacia del hospital.
- El caso de CVVHD, se puede utilizar la solución HMB32 disponible en el mercado. Como alternativa, se permiten las soluciones de diálisis estándar, cuya composición esté prescrita por un médico.
- Tras la instalación de las líneas del dispositivo preensamblado CARPEDIEM, no retire ni abra las carcasas del transductor de presión. Esto alteraría la calibración de los transductores de presión, comprometiendo la seguridad del tratamiento en la fase de cebado. Durante el tratamiento, expondría tanto al paciente como al operador a un grave riesgo de contaminación debido a la fuga del circuito de circulación extracorpórea.
- No instale el dispositivo preensamblado CARPEDIEM antes de seleccionar el tratamiento. De lo contrario, este deberá retirarse para poder continuar.
- Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas del dispositivo preensamblado CARPEDIEM.
- Compruebe que los segmentos de bombas de las líneas de infusión/diálisis y de efluente se hayan introducido correctamente en sus pinzas.
- Por la seguridad del paciente, asegure la línea venosa en la pinza de seguridad situada bajo la pinza eléctrica.

- No conecte la línea del calentador a la línea de infusión/diálisis entre la balanza de infusión/diálisis y la bomba.
- Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas y que el calentador esté colocado de forma que no interfiera con el funcionamiento correcto de la balanza de infusión/diálisis.
- CARPEDIEM puede usarse para realizar tratamientos con un catéter venoso central (CVC). Para tratamientos con un CVC, el equipo debe conectarse a un nodo de equalización de potencial. Si se conectan otros dispositivos (p. ej., un calentador) al paciente o al dispositivo preensamblado, o se colocan al alcance del paciente, asegúrese de que las corrientes de fuga de estos dispositivos estén dentro de los límites requeridos por las normas, especialmente en lo que respecta a la compatibilidad con el acceso vascular adoptado.
- La máquina CARPEDIEM reconoce automáticamente el tamaño del filtro del dispositivo preensamblado CARPEDIEM introducido en el soporte. Asegúrese de que el tamaño del filtro reconocido por el equipo y mostrado se corresponda con el introducido en el soporte. De lo contrario, repita la instalación de la línea e instale un filtro adecuado para el tratamiento seleccionado. Si el filtro instalado y el modelo reconocido por el equipo no se corresponden, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
- Si no se conecta un paciente al dispositivo preensamblado CARPEDIEM en las 2 horas posteriores a la finalización del cebado, enjuague el equipo con al menos 100 ml de solución de cebado antes de conectar al paciente mediante la función «Cebado adicional». Esto podría requerir el uso de una bolsa nueva de solución de cebado si solo hay 1 en la balanza.
- Antes de confirmar que se ha completado la conexión, asegúrese de que todas las líneas del dispositivo preensamblado CARPEDIEM se encuentren en la posición correcta.
- La conexión y desconexión del paciente deben realizarse de conformidad con procedimientos médicos validados, y en concreto:
 1. El uso de técnicas asépticas para prevenir la infección cruzada.
 2. El ajuste seguro de las conexiones del paciente a las líneas de sangre para evitar la desconexión.
 3. La conexión correcta de las líneas de acceso y de retorno a los puertos correspondientes del paciente para evitar la recirculación de la sangre y, como consecuencia, el aclaramiento reducido de esta.

- La temperatura del líquido de sustitución o de diálisis, y la dispersión de calor a través de las líneas de sangre afectan a la temperatura del paciente. Supervise la temperatura del paciente para mantenerla a un valor adecuado para sus condiciones clínicas.
- La supervisión de la presión venosa no siempre puede detectar el desprendimiento de un catéter venoso, lo que causa la pérdida de sangre en el entorno circundante. El desprendimiento de un catéter venoso puede dar lugar a un descenso de la presión venosa y aún permanecer dentro del rango de alarma admisible. En este caso, el equipo no puede detectar el desprendimiento del catéter venoso, aunque los umbrales de alarma estén ajustados correctamente.
- Para reducir el riesgo de desprendimiento del catéter venoso, compruebe que el catéter y la línea venosa del paciente estén bien fijados al punto de acceso, como especifique el protocolo de la clínica.
- Después de instalar el dispositivo preensamblado CARPEDIEM, compruebe que las líneas no estén dobladas o acodadas, ya que estas restricciones del circuito extracorpóreo no pueden detectarse por la máquina CARPEDIEM y podrían causar hemólisis al paciente.
- Ajustar los límites de alarma de los límites de presión arterial y venosa a valores extremos podría reducir la capacidad del sistema para detectar una línea de sangre desconectada.
- Compruebe que las bolsas estén colgadas en las balanzas correspondientes y que no estén en contacto con ningún objeto, incluyendo otras partes del equipo.
- Tenga en cuenta que cada vez que se realiza la función Calibración balanza el error de pérdida de peso permitido es como máximo de 6 g. Están disponibles cuatro operaciones de calibración de balanza por hora, después de lo cual la máquina CARPEDIEM automáticamente impone la finalización del tratamiento.
- Utilice únicamente la jeringa de 10 ml con Luer-lock suministrada en el kit desechable CARPEDIEM.
- No retire la línea venosa de su posición y no fuerce para abrir manualmente la pinza eléctrica de la línea venosa.
- Ajustar los límites de alarma a valores extremos podría inutilizar el sistema de alarma.
- El servicio y mantenimiento programados siempre deben realizarse por técnicos autorizados por el fabricante. De lo contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad por la seguridad y fiabilidad del equipo.

- No realice ninguna operación de mantenimiento en la máquina CARPEDIEM mientras el paciente esté conectado.
- Los productos químicos distintos de los recomendados en este manual para la limpieza podrían dañar la máquina CARPEDIEM.
- Las operaciones de limpieza deben realizarse con la máquina CARPEDIEM apagada y el cable de alimentación desconectado.
- En caso de que la sangre entre en contacto con partes en movimiento no accesibles para el usuario, no utilice el equipo y contacte con el Servicio de asistencia técnica.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluyendo periféricos, como cables de antena y antenas externas) deberían usarse a una distancia de separación no inferior a 40 cm (16 pulgadas) de cualquier parte de CARPEDIEM, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.
- El uso de otro equipo adyacente o apilado sobre la máquina CARPEDIEM debería evitarse, ya que podría dar lugar al malfuncionamiento de esta. Si dicho uso es necesario, tanto el equipo como CARPEDIEM deberían observarse para comprobar su funcionamiento correcto.
- Algunos dispositivos de transmisión (teléfonos celulares, radios de dos vías, teléfonos inalámbricos, transmisores de busca, dispositivos RFID, etc.) podrían causar un aumento de las emisiones electromagnéticas y/o reducción de la inmunidad electromagnética, y de este modo, hacer que CARPEDIEM no cumpla con la norma IEC 60601-1-2.
- La clasificación de la parte aplicada debería reevaluarse si se conectan otros dispositivos (p. ej., un calentador o una bomba adicional) al paciente o al dispositivo preensamblado, o se colocan al alcance del paciente.
- El flujo de sangre y, por lo tanto, la efectividad del tratamiento podría reducirse si la presión de acceso es fuertemente negativa.
- La lectura del sensor de aire podría verse comprometida por la presencia de coágulos o por el uso de gel para dispositivos de ultrasonido.
- Si se producen presiones negativas, podría entrar aire en el circuito extracorpóreo en puntos de conexión situados aguas abajo del sensor de aire.
- Utilice únicamente el cable de alimentación CARPEDIEM suministrado para conectar la máquina CARPEDIEM a la toma de corriente del hospital.

DESCRIPCIÓN GENERAL

CARPEDIEM está equipado con actuadores y controles sobre los que se monta el dispositivo preensamblado estéril, como en diálisis extracorpórea clásica.

El circuito permite la filtración de sangre, produciendo un ultrafiltrado que contiene productos finales metabólicos para eliminar y el líquido filtrado se sustituye por una solución de sustitución adecuada, estéril y apirógena, en cantidad idéntica o menor, dependiendo de las necesidades de balance de líquidos del paciente, según determine el médico competente. El balance se asegura mediante un sistema de control gravimétrico de alta precisión basado en balanzas independientes.

CARPEDIEM puede realizar los siguientes tratamientos:

- SCUF (Ultrafiltración lenta continua);
- CVVH (Hemofiltración veno-venosa continua) en pre o postinfusión;
- CVVHD (Hemodiálisis veno-venosa continua).

TRATAMIENTOS

Ultrafiltración lenta continua (SCUF)

La ultrafiltración lenta continua (SCUF) es un tratamiento basado únicamente en la eliminación lenta del agua plasmática. Normalmente se utiliza para tratar a pacientes con una sobrecarga de líquido patológica y/o inmunes al tratamiento farmacológico, en presencia o no de daño renal concomitante. El objetivo principal del tratamiento es lograr la corrección efectiva y segura de la sobrecarga de líquido. La concentración de soluto no puede reducirse usando este tratamiento.

Hemofiltración veno-venosa continua (CVVH)

La hemofiltración veno-venosa continua (CVVH) es una forma continua de hemofiltración. El mecanismo de transporte transmembrana de soluto es por convección. El ultrafiltrado se sustituye parcial o totalmente por un líquido de sustitución adecuado para obtener una reducción efectiva de la concentración de soluto y un balance de líquido efectivo.

Hemodiálisis veno-venosa continua (CVVHD)

La hemodiálisis veno-venosa continua (CVVHD) es una forma continua de hemodiálisis caracterizada por un flujo de líquido de diálisis lento (flujo o contraflujo) con respecto al flujo de sangre en el compartimento de diálisis del hemodializador. El mecanismo principal de eliminación transmembrana de soluto es por difusión.

COMPONENTES DEL EQUIPO

La máquina CARPEDIEM consiste en una carcasa de plástico equipada con lo siguiente:

- tres bombas peristálticas (de sangre, infusión/diálisis y efluente);
- tres transductores de presión: arterial, prefiltro y venoso;
- dos células de carga (infusión/diálisis y efluente);
- un detector de fugas de sangre en la línea de ultrafiltrado, identificado con las siglas BLD;
- un sensor de aire que controla un sistema de oclusión de la línea venosa (pinza eléctrica);
- una bomba de heparina (para el anticoagulante);
- un panel de mando;
- un soporte del filtro.

Para realizar los tratamientos previstos, la máquina CARPEDIEM está prevista para usarse con los siguientes dispositivos médicos:

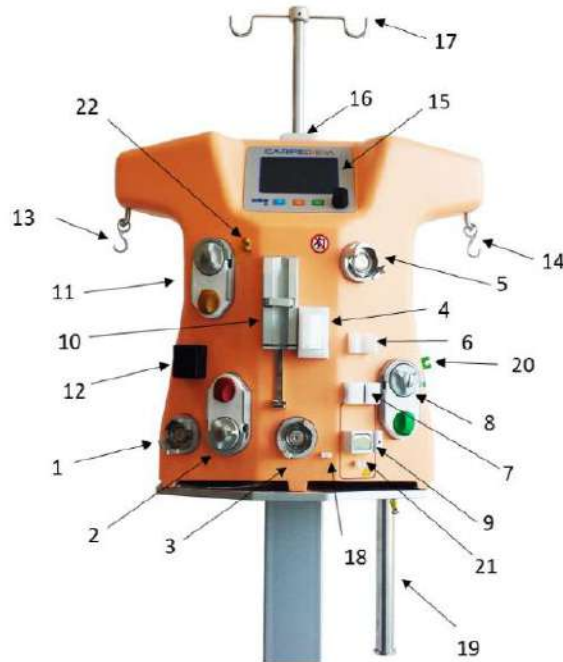
- dispositivos preensamblados de circulación extracorpórea específicos, estériles y apirógenos, compuestos de tubos y filtro;
- jeringa de 10 ml para administración de heparina;
- bolsas para líquido de desecho.

Todos los dispositivos médicos mencionados anteriormente se suministran por separado, en los kits desechables CARPEDIEM. Consulte el apartado Dispositivo preensamblado CARPEDIEM para obtener más información.

PRESENTACIÓN DEL EQUIPO

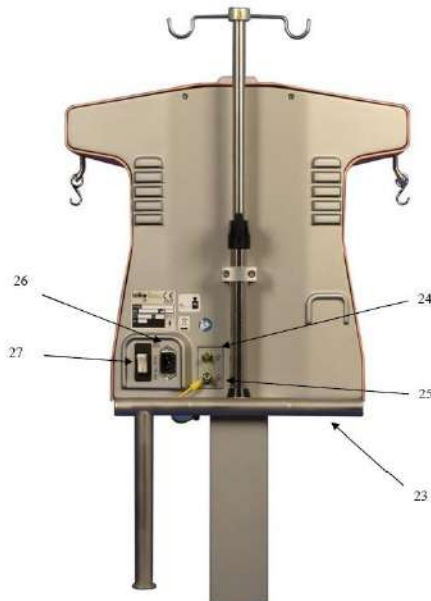
VISTA FRONTAL

En la figura pueden identificarse los dispositivos situados en la parte frontal del equipo.



- 1) Transductor de presión arterial (cúpula)
- 2) Bomba de sangre
- 3) Transductor de presión prefiltro (cúpula)
- 4) Soporte del filtro
- 5) Transductor de presión venosa (cúpula)
- 6) Soporte de la cámara de goteo venosa
- 7) Sensor de aire
- 8) Bomba de infusión/diálisis (INF/DIA)
- 9) Pinza eléctrica venosa
- 10) Bomba de heparina
- 11) Bomba de efluente
- 12) Detector de fugas de sangre (BLD)
- 13) Balanza de efluente
- 14) Balanza de infusión/diálisis (INF/DIA)
- 15) Panel de mando
- 16) Luz de advertencia
- 17) Soporte de barra portasueros
- 18) Pinza para la línea de infusión/diálisis si se usa el calentador
- 19) Soporte del calentador
- 20) Pinza para el segmento de bomba de infusión/diálisis
- 21) Punto de equalización de potencial
- 22) Pinza para la línea venosa
- 23) Empuñadura posterior
- 24) Conector a tierra de protección
- 25) Pinza para el segmento de bomba de efluente
- 26) Clavija de alimentación eléctrica
- 27) Interruptor principal de encendido («I»)/apagado («O»)

VISTA POSTERIOR



PANEL DE MANDO

El panel de mando permite el ajuste de parámetros y la gestión de la interfaz del operador. La interfaz del operador de CARPEDIEM muestra el progreso de la sesión, los parámetros del tratamiento y cualquier condición de alarma en todos los modos de funcionamiento. La interfaz gráfica de usuario de CARPEDIEM está provista de términos consistentes con las definiciones incluidas en el apartado Definición de términos y abreviaturas y permite al operador navegar entre las distintas pantallas disponibles usando el mando multifunción. La guía en línea está disponible en todas las condiciones de funcionamiento y el operador puede activarla pulsando el botón correspondiente



1) Botón de Ayuda: la función PÁGINA DE AYUDA puede activarse desde cualquier página abierta pulsando este botón y muestra información sobre las alarmas en cualquier situación. Para más información sobre el uso de la PÁGINA DE AYUDA, consulte el apartado Consulta de la AYUDA en línea.

2) Botón para silenciar/restablecer la alarma: durante una condición de alarma, pulsando este botón se puede silenciar, restablecer o anular la alarma.

Pulsando el botón para silenciar/restablecer la alarma por primera vez:

- la señal de alarma sonora se silencia si persiste la condición de alarma.

Pulsando el botón para silenciar/restablecer la alarma por segunda vez:

- la señal de alarma sonora se reactiva si persiste la condición de alarma y se ha silenciado previamente la señal acústica;

- la alarma se restablece si la condición de alarma ya no está presente;

- la alarma se anula temporalmente si está habilitada la anulación de alarmas y la condición de alarma aún está presente.

Si se silencia la señal sonora cuando la condición de alarma persiste, se restablece automáticamente después de 2 minutos.

3) Botón de Inicio/Parada: activa o desactiva la operación de la bomba de sangre.

4) Mando: gire el mando para seleccionar funciones y cambiar valores, y púlselo para confirmar la selección.

INSTALACIÓN

CARPEDIEM se suministra con un cable de alimentación y el manual del operador en CD-ROM y en papel.

CARPEDIEM debe colocarse lejos de agentes atmosféricos adversos como temperatura, humedad, luz solar directa o luz artificial brillante, polvo o aire que contenga sustancias agresivas o gases anestésicos/inflamables.

Asegúrese de que CARPEDIEM esté en una posición de funcionamiento estable sin inclinación, vibración o contacto con otros objetos.

CONEXIÓN ELÉCTRICA

Para conectar CARPEDIEM a la alimentación eléctrica:

- Conecte el conector del cable de red a la clavija de alimentación eléctrica de CARPEDIEM.
- Conecte el enchufe del cable de red de grado hospitalario a la toma de corriente.

Compruebe que la tensión de funcionamiento y la frecuencia indicadas en la etiqueta trasera sean las mismas que las suministradas por la red eléctrica. Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por el fabricante.



BATERIA

CARPEDIEM no está provisto de una batería de respaldo para permitir que el equipo funcione en caso de corte de corriente.

CARPEDIEM utiliza una batería recargable de níquel-hidruro metálico (NiMH) para la alimentación auxiliar de los circuitos electrónicos de la alarma sonora en caso de corte de corriente. La batería se carga permanentemente si el interruptor principal de encendido («I»)/apagado («O») está en «I».

DISPOSITIVO PREENSAMBLADO CARPEDIEM

COMPOSICIÓN

- Dispositivo preensamblado de hemofiltración para CARPEDIEM
- Jeringa 10 ml

ADVERTENCIA

- Utilice el kit solo en combinación con el dispositivo de CARPEDIEM. - No sustituya los componentes del kit con otros que no sean los suministrados. - Lea cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el dispositivo preensamblado.

ELIMINACIÓN

Después del tratamiento, elimine los dispositivos de conformidad con las leyes nacionales y los procedimientos internos del centro.

Para realizar los tratamientos previstos, la máquina CARPEDIEM está prevista para usarse con dispositivos preensamblados para circulación extracorpórea específicos, estériles y apirógenos, compuestos de tubos y filtro. Los dispositivos preensamblados varían por el tamaño del filtro.

Los dispositivos preensamblados CARPEDIEM se suministran mediante los kits desechables CARPEDIEM, disponibles en el catálogo.

Descripción del dispositivo preensamblado	Volumen de cebado (línea + filtro)	Esterilización
CVVH 0075	26 ml	EtO
CVVH/CVVHD 015	32 ml	EtO
CVVH/CVVHD 025	41 ml	EtO

Los kits desechables para terapia de reemplazo renal (RRT) completa CARPEDIEM se venden en envases individuales que contienen lo siguiente:

- dispositivos preensamblados CARPEDIEM que incluyen líneas de circulación extracorpórea + filtro + tres (3) bolsas de 3 l;
- una (1) jeringa BD de 10 ml;
- folletos de instrucciones del kit desechable CARPEDIEM y del dispositivo preensamblado CARPEDIEM.

Utilice el dispositivo preensamblado CARPEDIEM inmediatamente después de retirar las tapas protectoras.

El dispositivo preensamblado CARPEDIEM se ha diseñado, fabricado y comprobado para funcionar durante 24 horas de uso continuo.

Para más información, consulte las instrucciones de uso incluidas en el kit desechable CARPEDIEM

BOLSAS DE LÍQUIDO

Dependiendo del tratamiento que se vaya a administrar, se pueden usar distintos líquidos con el sistema CARPEDIEM:

o CVVH predilución y CVVH postdilución: los líquidos de sustitución deben ser prescritos por un médico y deben estar etiquetados como estériles y para inyección intravenosa. Estos líquidos pueden estar disponibles en el mercado o pueden prepararse en la farmacia del hospital.

o CVVHD: se puede utilizar la solución HMB32 disponible en el mercado. Como alternativa, se permiten las soluciones de diálisis estándar, cuya composición esté prescrita por un médico.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA Y AJUSTE DE LOS PARÁMETROS TÉCNICOS

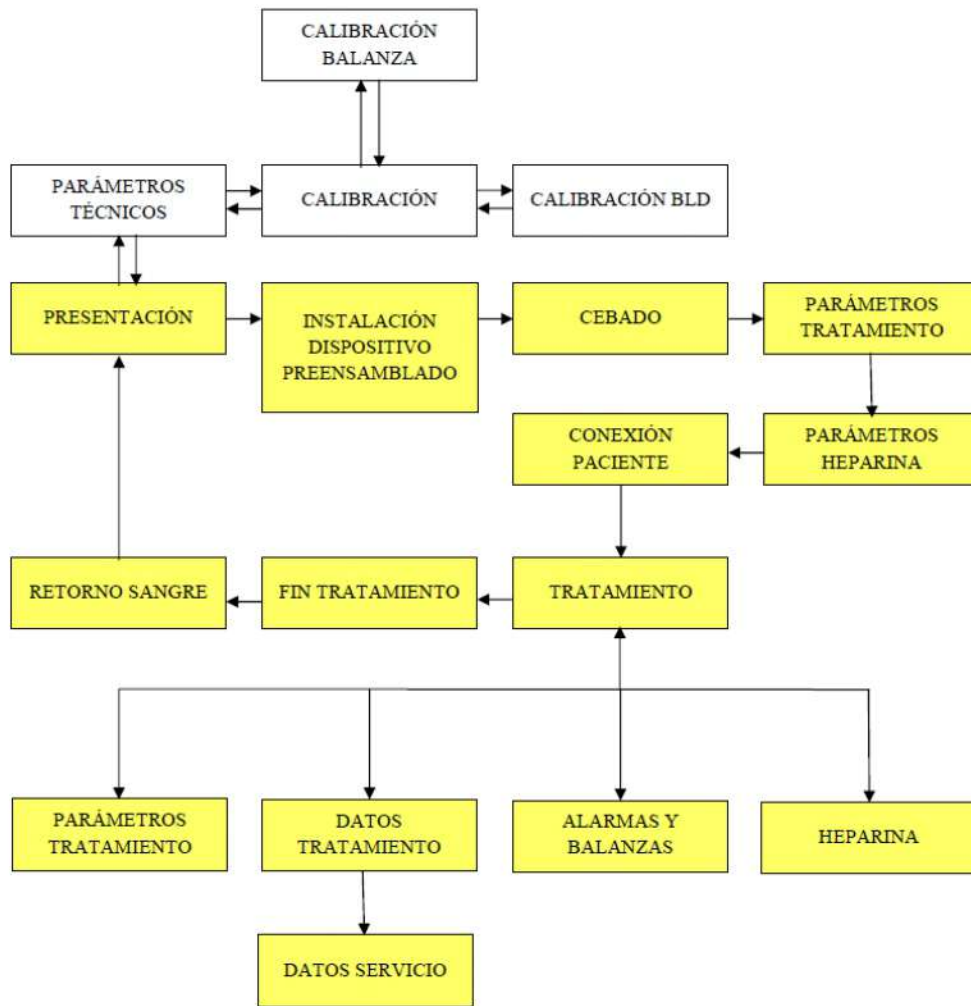
Encienda la máquina CARPEDIEM con el interruptor principal de encendido («I»)/apagado («O») en la parte posterior del equipo. Después de cargar el logo, el sistema muestra la página de PRESENTACIÓN o se reanuda desde la página en la que estaba cuando se apagó el sistema.

Para que resulte más fácil para el siguiente operador que use el sistema, vuelva a la página de PRESENTACIÓN antes de apagar el equipo.

Al encender el equipo, compruebe la integridad de los dispositivos que generan señales, como se indica a continuación:

- El zumbador (señal sonora) debe emitir un pulso de sonido.
- La luz de advertencia (señal visual) debe encenderse en la siguiente secuencia de colores: ROJO-AMARILLO-VERDE.

El software CARPEDIEM se ha desarrollado para guiar al operador paso a paso en la preparación y realización de tratamientos. El flujo de las páginas principales se muestra en el siguiente diagrama de flujo, donde los recuadros amarillos indican los estados principales relacionados con la ejecución del tratamiento y los recuadros blancos indican las páginas dedicadas al ajuste de los parámetros técnicos o a la calibración de algunos sensores.



Las dos primeras filas de cada página muestran la siguiente información:

- Fecha actual/Estado del tratamiento (basándose en la página)
- Hora actual
- Condición de alarma.

PRESENTACIÓN

Después de cargar el logo, aparece la página de PRESENTACIÓN.

Fecha	PRESENTACIÓN	
Hora	Sin alarma	
<div style="border: 1px solid black; background-color: blue; color: white; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> Primero seleccione un tratamiento y LUEGO coloque el equipo desechable en la máquina </div> <p>Rev.: 1.5.xxx de xx/xx/xxxx</p>		
Tratamiento CVVH	Tratamiento CVVHD	Parámetros técnicos

En la página de PRESENTACIÓN se indica la versión del software instalada. El operador también puede seleccionar el tipo de tratamiento y configurar los parámetros técnicos. Están disponibles las siguientes funciones:

Tratamiento CVVH	Para seleccionar el tratamiento de hemofiltración veno-venosa continua
Tratamiento CVVHD	Para seleccionar el tratamiento de hemodiálisis veno-venosa continua
Parámetros técnicos	Para configurar los parámetros técnicos, consulte el apartado 3.2 Parámetros técnicos

El tratamiento SCUF puede realizarse seleccionando el tratamiento CVVH y ajustando el volumen de infusión a cero.

Solo la primera vez que se use: Vaya a los Parámetros técnicos para comprobar que el idioma, la fecha y la hora estén configurados correctamente.

Gire el mando en el panel de la pantalla para seleccionar una de las funciones mostradas en la parte inferior de la pantalla (el recuadro que contiene la función seleccionada aparecerá con fondo amarillo) y pulse el mando para confirmar la selección. Cada vez que se da un comando se emite un sonido.

Los valores modificables aparecen en recuadros blancos, mientras que los que aparecen en recuadros grises son solo informativos y no pueden modificarse. Para cambiar un valor, selecciónelo con el mando (comprobando que se resalte en amarillo). Pulse el mando para

acceder a la modificación (el recuadro cambia a azul). Cambie el valor girando el mando y púlselo para guardar el cambio.

Parámetros técnicos

Desde la página de PRESENTACIÓN, seleccione Parámetros técnicos para acceder a la página PARÁMETROS TÉCNICOS, donde se pueden configurar los siguientes parámetros:

Idioma	Para seleccionar el idioma en el que se muestran los mensajes
Fecha	Para ajustar la fecha actual
Hora	Para ajustar la hora actual
Contraste	Para ajustar el brillo de la pantalla

Tratamiento	PARÁMETROS TÉCNICOS
Hora	Sin alarma
Idioma	Español
Fecha	dd / mm / aaaa
Hora	hh : mm : ss
Contraste	xx
Volver	Calibracion

Para configurar un idioma nuevo, cambie el campo Idioma seleccionando el idioma deseado entre los disponibles. Al confirmar la selección, una advertencia en pantalla indica que hay que reiniciar el equipo antes de continuar (Figura: PARÁMETROS TÉCNICOS (configuración de idioma)).

Apague CARPEDIEM y vuelva a encenderlo mediante el interruptor principal en la parte posterior del equipo; se reiniciará desde la página de PRESENTACIÓN (Figura: Página de PRESENTACIÓN).

Tratamiento	PARÁMETROS TÉCNICOS
Hora	Sin alarma
Idioma	Español
Fecha	dd / mm / aaaa
Hora	hh : mm : ss
Contraste	xx

Si desea realizar un tratamiento, REINICIE la máquina.

Calibraciones

Si se requiere calibración, vaya a la página PARÁMETROS TÉCNICOS (Figura 6: Página PARÁMETROS TÉCNICOS) y seleccione Calibraciones para acceder a la página CALIBRACIONES (Figura: Página CALIBRACIONES), donde se pueden calibrar las balanzas, el BLD y los transductores de presión. Están disponibles las siguientes funciones:

Calibración balanza	Para poner las balanzas a cero
Calibración BLD	Para calibrar el BLD
Compensación cúpula	Para poner a cero los transductores de presión

Fecha	CALIBRACIONES		
Hora	Sin alarma		
Peso balanza efluente	xxxx [g]		
Peso balanza INF/DIA	xxxx [g]		
Señal BLD	xxx [dat]		
Volver	Calibración balanza	Calibración BLD	Compensación cúpula

Compruebe que el peso de las balanzas de efluente y de INF/DIA se encuentre entre [-2 y 2] g sin ningún peso colgado en las balanzas. De lo contrario, calibre las balanzas (consulte el apartado Calibrar balanza).

Compruebe que la señal del BLD se encuentre entre [600 y 650] dat sin ninguna línea en el BLD. De lo contrario, calibre el BLD (consulte el apartado Calibrar el detector de fugas de sangre).

Calibrar balanza

Si se activa la alarma 15 PESO EFLUENTE NO CERO o 16 PESO INF/DIA NO CERO durante la preparación del sistema, se deberá calibrar la balanza correspondiente. Desde la página CALIBRACIONES, pulse «Calibrar balanza». Aparecerá la siguiente página:

Fecha	CALIBRACIÓN BALANZA	
Hora	Sin alarma	
Peso balanza efluente	xxxx	[g]
Peso balanza INF/DIA	xxxx	[g]
<input type="button" value="Confirmar inicio calibración"/>		
<input type="button" value="Volver"/>		

Para realizar la calibración de las balanzas de INF/DIA y de efluente, pulse «Confirmar inicio calibración» y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Pulse «Volver» para volver a la página de PRESENTACIÓN.

Calibrar el detector de fugas de sangre

Si se activa la alarma 30 DEMASIADA LUZ AMB. EN BLD durante la preparación del sistema, se deberá calibrar el BLD. Desde la página CALIBRACIONES, pulse «Calibración BLD». Aparecerá la siguiente página:

Fecha	CALIBRACIÓN BLD
Hora	Sin alarma
Señal BLD xxx [dat]	
<input type="button" value="Confirmar inicio calibración"/>	
<input type="button" value="Volver"/>	

Para realizar la calibración del BLD, pulse «Confirmar inicio calibración» y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Pulse «Volver» para volver a la página de PRESENTACIÓN.

Compensación cúpula

Si se activan las alarmas 03 PRESIÓN ARTERIAL DISTINTA, 04 PRESIÓN PREFILTRO DISTINTA o 05 PRESIÓN VENOSA DISTINTA durante la preparación del sistema, deberá realizarse la compensación de la cúpula correspondiente. Desde la página CALIBRACIONES, pulse «Compensación cúpula».

Pulse «Volver» para volver a la página de PRESENTACIÓN.

Instalación de líneas

Para iniciar la instalación, seleccione el tratamiento deseado mediante el mando.

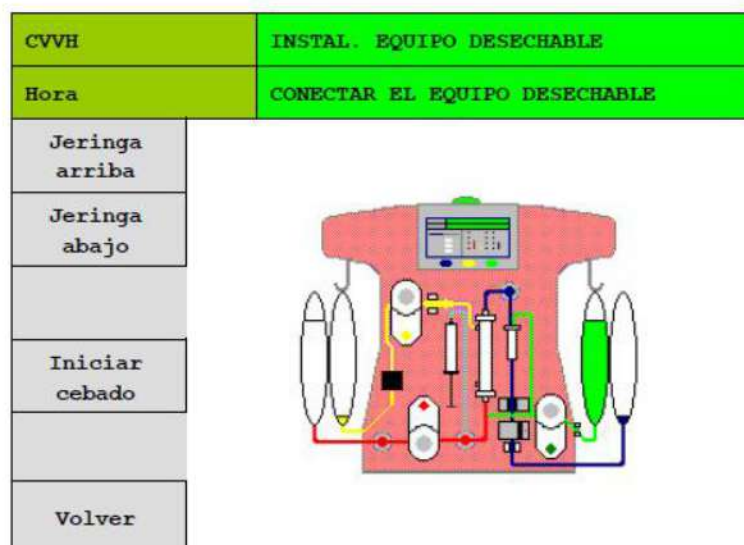
Durante la fase de comprobación inicial, asegúrese de que la pinza eléctrica esté abierta (LED rojo apagado) y que no haya ningún peso conectado a los ganchos de las balanzas.

Las instrucciones para instalar correctamente las líneas para realizar el cebado del circuito están disponibles en la página **INSTALACIÓN DE LÍNEAS**, que se muestra tras seleccionar el tratamiento deseado en la página de **PRESENTACIÓN**.

La pantalla de la página **INSTALACIÓN DE LÍNEAS** varía dependiendo del tratamiento seleccionado.

CVVH:

Si se selecciona el tratamiento CVVH, aparece la siguiente página:



Definición de las opciones en pantalla:

Pulse «Jeringa arriba» para desplazar el émbolo de la jeringa hacia arriba.

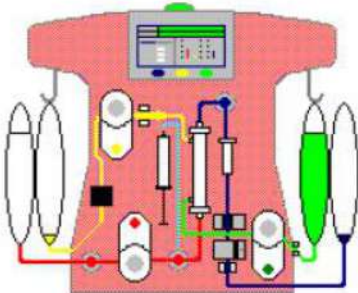
Pulse «Jeringa abajo» para desplazar el émbolo de la jeringa hacia abajo.

Pulse «Iniciar cebado» para acceder a la página **ADVERTENCIA: COMPROBAR PINZAS** (Figura: Página **ADVERTENCIA: COMPROBAR PINZAS (CVVH)**).

Pulse «Volver» para volver a la página de **PRESENTACIÓN**.

CVVHD:

Si se selecciona el tratamiento CVVHD, aparece la siguiente página:

CVVHD	INSTAL. EQUIPO DESECHABLE
Hora	CONECTAR EL EQUIPO DESECHABLE
Jeringa arriba	
Jeringa abajo	
Iniciar cebado	
Volver	

Pulse «Jeringa arriba» para desplazar el émbolo de la jeringa hacia arriba.

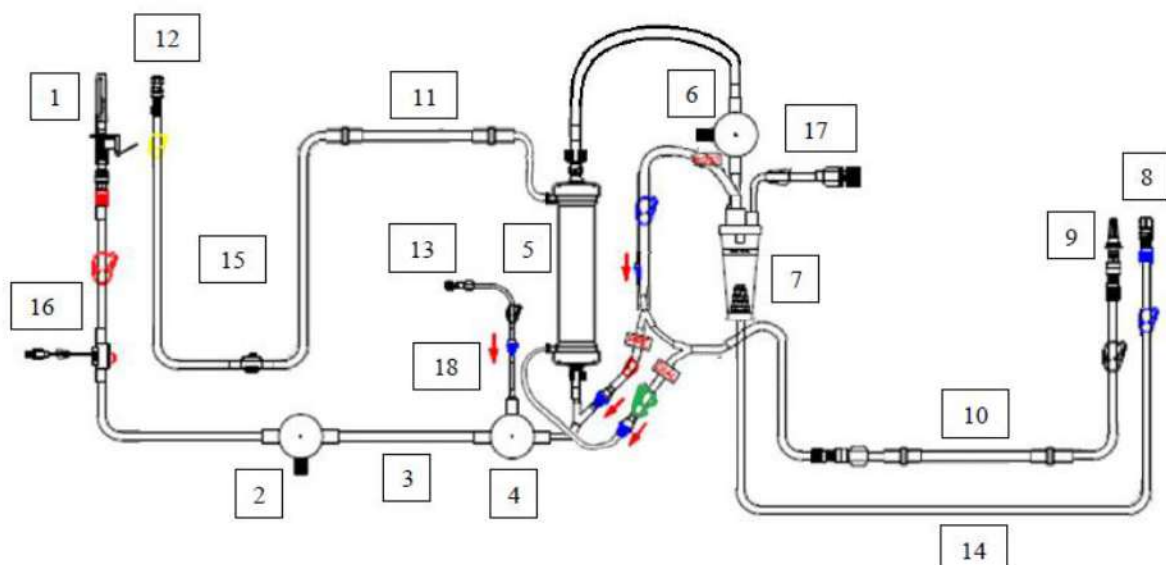
Pulse «Jeringa abajo» para desplazar el émbolo de la jeringa hacia abajo.

Pulse «Iniciar cebado» para acceder a la página ADVERTENCIA: COMPROBAR PINZAS (Figura: Página ADVERTENCIA: COMPROBAR PINZAS (CVVHD)).

Pulse «Volver» para volver a la página de PRESENTACIÓN.

Pasos para preparar CARPEDIEM para el cebado:

Consulte la Figura: Kit del dispositivo preensamblado:



1) Luer-lock de línea arterial

- 2) Cúpula de presión arterial
- 3) Segmento de bomba de sangre
- 4) Cúpula de presión prefiltro
- 5) Filtro
- 6) Cúpula de presión venosa
- 7) Cámara venosa
- 8) Luer-lock de línea venosa
- 9) Luer-lock de línea de infusión/diálisis
- 10) Segmento de bomba de infusión/diálisis
- 11) Segmento de bomba de efluente
- 12) Luer-lock de línea de efluente
- 13) Luer-lock de línea de bomba de heparina
- 14) Línea de retorno venoso
- 15) Línea de efluente
- 16) Puerto de muestreo de línea arterial
- 17) Puerto de muestreo de línea de retorno venoso
- 18) Línea de heparina

1. Abra el kit del dispositivo preensamblado que incluya el tamaño de filtro prescrito.

2. Abra el envase de la bolsa de INF/DIA de 2 litros prescrita y mezcle la solución rompiendo el sello que separa los compartimentos. Rompa el cono como se muestra a continuación en la Figura 14: Cono de la bolsa de solución de INF/DIA.

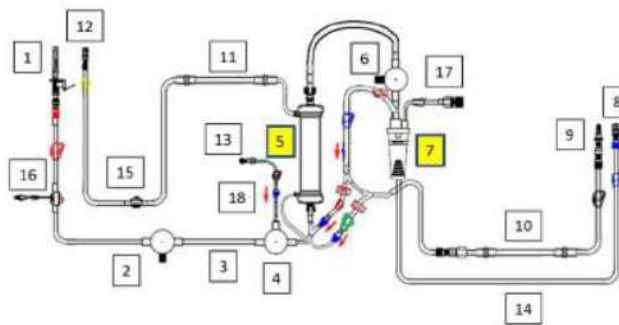


3. Retire las tapas protectoras de la cúpula de presión.

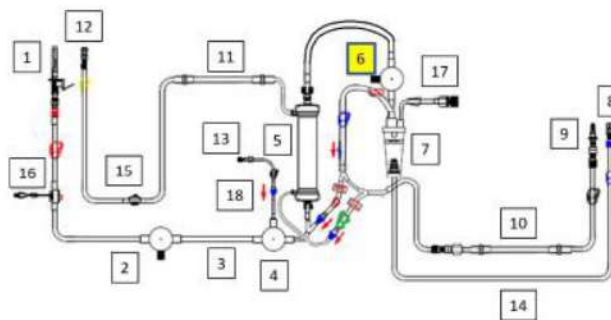
4. Cuelgue las bolsas en la balanza de INF/DIA (verde) en el orden siguiente: la bolsa de INF/DIA de 2 litros descrita en el paso 2 y una bolsa de desecho de 3 litros, incluida en el kit del dispositivo preensamblado.

5. Cuelgue las bolsas en la balanza de efluente (amarillo) en el orden siguiente: la bolsa de desecho de 3 litros, incluida en el kit del dispositivo preensamblado, y una bolsa de solución salina de 2 litros.

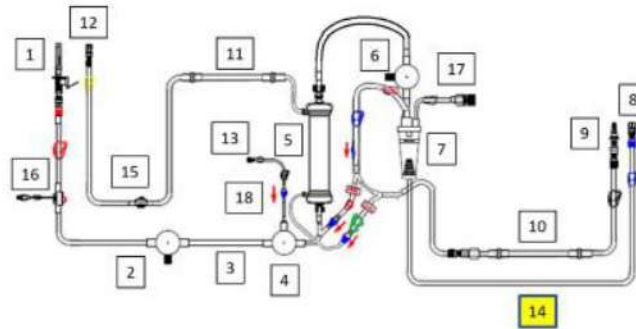
6. Introduzca el filtro (5) con la etiqueta hacia delante y la cámara venosa (7) en sus soportes.



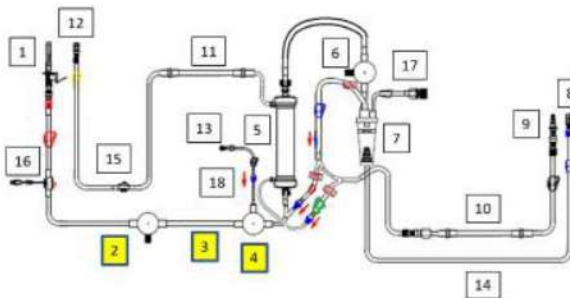
7. Instale la cúpula del transductor de presión venosa (6), situada en la parte superior de la cámara venosa, siguiendo el mismo procedimiento.



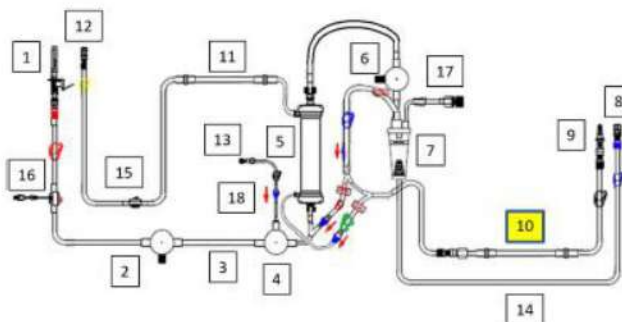
8. Introduzca la línea de retorno venoso (14) al paciente en el sensor de aire, el alojamiento de la pinza eléctrica y su pinza.



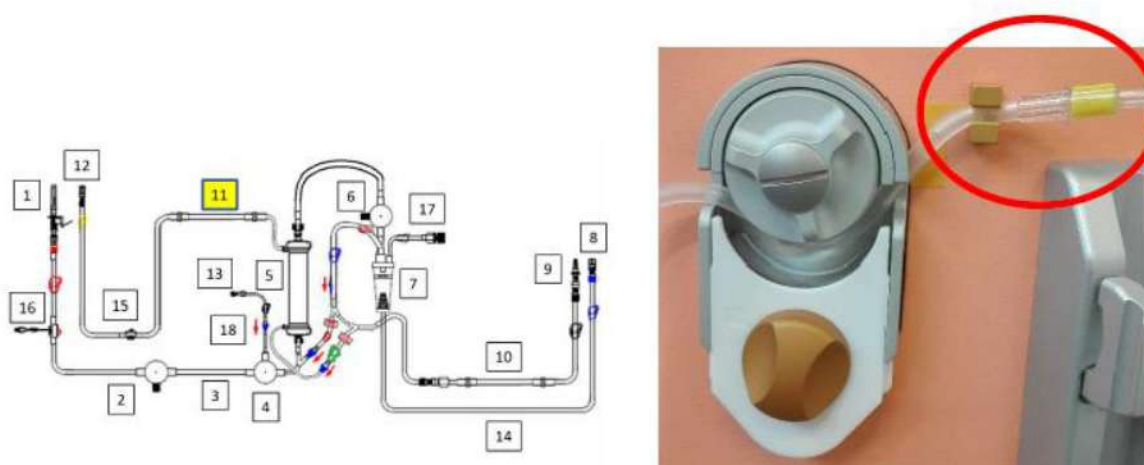
9. Instale las cúpulas de los transductores de presión arterial (2) y prefiltro (4) al mismo tiempo introduciendo el segmento de la bomba (3) en la bomba de sangre (véase la Figura 15: Segmento de bomba de sangre).



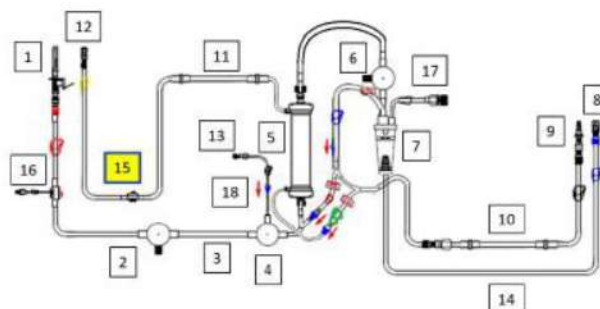
10. Compruebe que tanto el segmento de la bomba como los transductores de presión estén colocados correctamente antes de cerrar la tapa de la bomba y los dispositivos de detención del transductor.



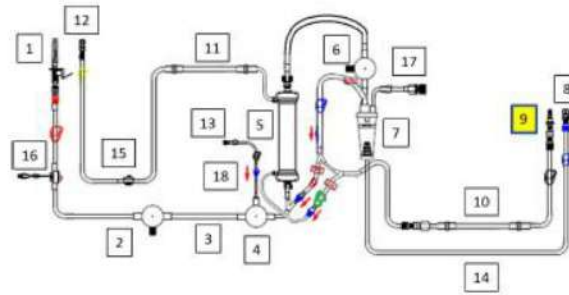
11. Introduzca el segmento de bomba de la línea INF/DIA (10) en la pinza y luego en el alojamiento de la bomba de infusión, asegurándose de que el segmento de bomba esté colocado correctamente antes de cerrar la tapa de la bomba (véase la Figura 16: Segmento de bomba de INF/DIA).



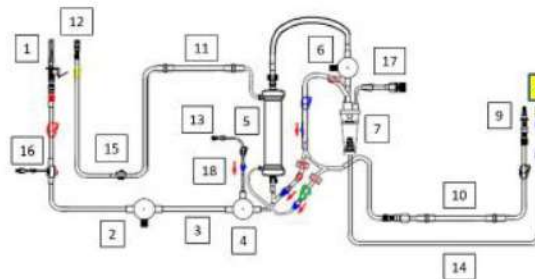
13. Introduzca la línea de efluente (15) en el detector de fugas de sangre (BLD).



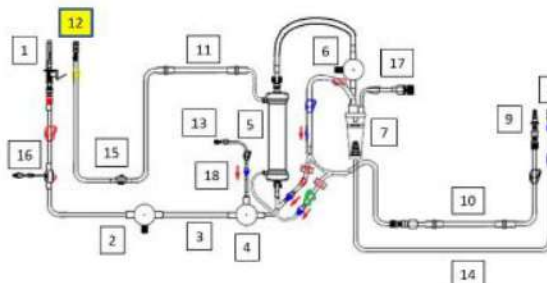
14. Conecte la punta o el conector Luer-lock (9) situado al final de la línea de INF/DIA a la bolsa de líquido de INF/DIA situada en la balanza de INF/DIA.



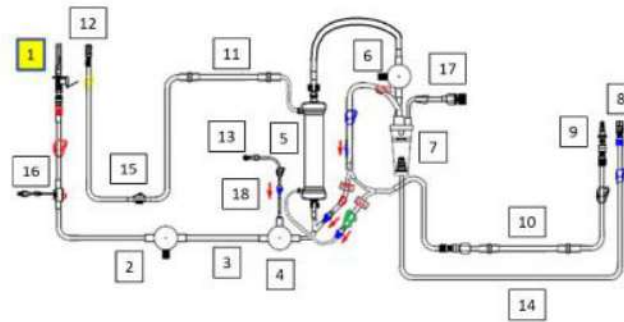
15. Conecte el conector Luer-lock azul (8) situado al final de la línea venosa a la bolsa de desecho de 3 litros situada en la balanza de INF/DIA.



16. Conecte el conector Luer-lock (12) situado al final de la línea de efluente a la bolsa de desecho de 3 litros situada en la balanza de efluente.



17. Conecte la punta o el conector Luer-lock rojo (1) situado al final de la línea arterial a la bolsa de solución salina de 2 litros situada en la balanza de efluente.

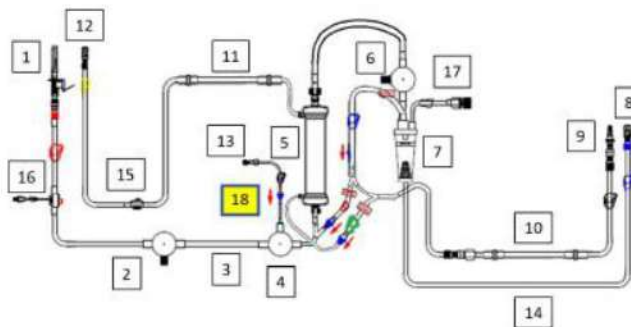


18. Coloque la jeringa en su soporte.

19. Ajuste el deslizador de la bomba de heparina con Jeringa arriba/Jeringa abajo.

20. Reajuste la jeringa de modo que el émbolo quede asentado en el deslizador.

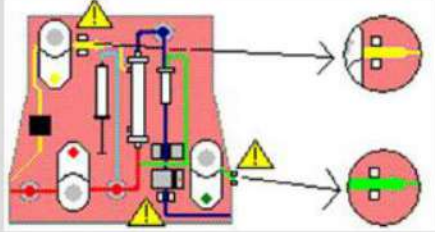
21. Conecte la línea de heparina (18) a la jeringa.



NOTA: Asegúrese de que todas las pinzas eléctricas estén abiertas durante el cebado del sistema. Al final del cebado, un mensaje de advertencia le indicará cuándo cerrarlas.

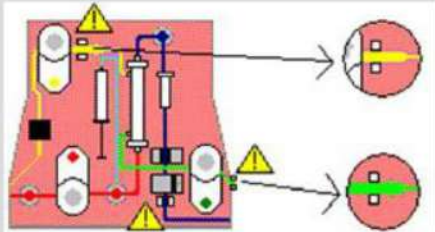
Una vez realizados todos los pasos necesarios, seleccione Iniciar cebado → Confirmar en la página INSTALACIÓN DE LÍNEAS. Aparecerá el mensaje ADVERTENCIA: COMPROBAR PINZAS con instrucciones en pantalla y un diagrama para recordarle que compruebe que las líneas se hayan instalado correctamente.

CVVH:

CVVH	CALIBRACIONES
Hora	Sin alarma
<p>ADVERTENCIA: Antes de continuar, asegúrese de que las líneas se hayan instalado correctamente en las pinzas.</p> 	
<input type="button" value="Confirmar"/>	

Pulse «Confirmar» para iniciar la fase de cebado de la línea (véase el apartado Cebado).

CVVHD:

CVVHD	CALIBRACIONES
Hora	Sin alarma
<p>ADVERTENCIA: Antes de continuar, asegúrese de que las líneas se hayan instalado correctamente en las pinzas.</p> 	
<input type="button" value="Confirmar"/>	

Pulse «Confirmar» para iniciar la fase de cebado de la línea (véase el apartado Cebado).

Calentador

Si se usa un calentador, asegúrese de que:

- el dispositivo cumpla con los estándares de seguridad aplicables (p. ej., IEC 60601-1);
- el dispositivo se use con el sistema CARPEDIEM de acuerdo con el uso previsto especificado en el manual del usuario del dispositivo;
- el dispositivo se instale de acuerdo con las instrucciones en el manual del operador del dispositivo;
- el dispositivo se conecte a una toma de pared.

Instale el dispositivo en el soporte del calentador (identificado en Componentes del equipo, con número de parte 19). Para la conexión de las líneas, conecte la línea de infusión/diálisis a la línea de entrada del calentador y la línea de salida del calentador al conector en Y situado en la línea de infusión.

Si se usa el calentador, siga el siguiente procedimiento para conectar la línea de infusión/diálisis:

1. Introduzca el segmento de bomba de la línea de infusión/diálisis (véase 10 en la Figura: Kit del dispositivo preensamblado) en la pinza y luego en el alojamiento de la bomba de infusión, asegurándose de que el segmento de bomba esté colocado correctamente antes de cerrar la tapa de la bomba.
2. Conecte la punta o el conector Luer-lock (véase 9 en la Figura 13: Kit del dispositivo preensamblado) situado al final de la línea de infusión/diálisis a la bolsa de INF/DIA situada en la balanza de infusión/diálisis.
3. Introduzca la línea de infusión/diálisis en la pinza (véase 18 en la Figura: Vista frontal de CARPEDIEM).
4. Conecte la línea de infusión/diálisis a la línea de entrada del calentador.
5. Conecte la línea de salida del calentador al conector en Y situado en la línea de infusión.

Biegler

Se recomienda conectar CARPEDIEM a un nodo de ecualización de potencial. Para instalar el calentador Biegler BW685, colóquelo en el soporte correspondiente (véase la Figura 20: Instalación del calentador Biegler BW685).



Siga el siguiente procedimiento para conectar la línea de infusión/diálisis:

1. Introduzca la línea de infusión/diálisis en la pinza (véase la Figura: Conexión del calentador Biegler BW685: paso 1).



2. Enrolle la línea alrededor de las bobinas del calentador en sentido antihorario (véase la Figura: Conexión del calentador Biegler BW685: paso 2).



3. Conecte la línea de infusión/diálisis a la línea de entrada del calentador (véase la Figura: Conexión del calentador Biegler BW685: paso 3).



4. Conecte la línea de salida del calentador al conector en Y situado en la línea de infusión (Figura: Conexión del calentador Biegler BW685: paso 4).



5. Si se realiza un tratamiento con un CVC, conecte el terminal del conductor equipotencial en la parte posterior del calentador Biegler BW685 al nodo equipotencial de la instalación del hospital usando el cable equipotencial específico disponible como accesorio (véase la Figura: Calentador Biegler BW685: conexión del cable equipotencial).



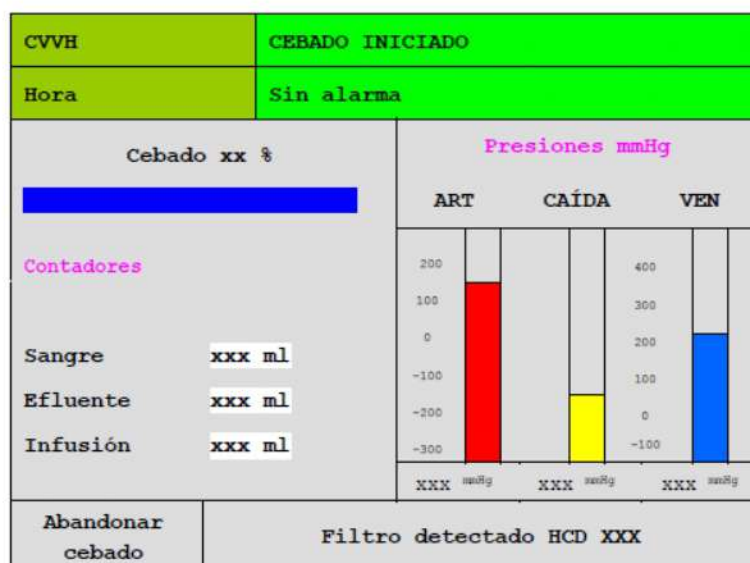
Para el mantenimiento y la limpieza del dispositivo, consulte el manual del usuario del mismo.

Cebado

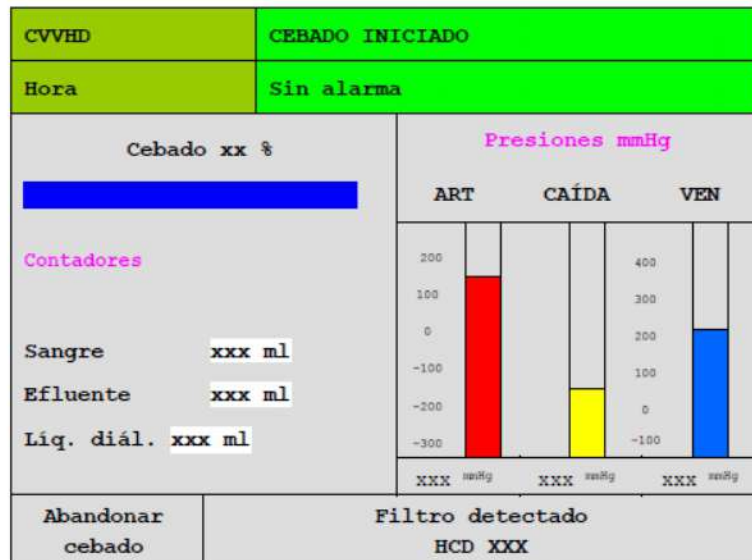
Antes de realizar el tratamiento se debe retirar todo el aire del circuito y este debe llenarse con una solución (p. ej., solución salina). Estos requisitos se cumplen durante la fase de cebado.

Antes de iniciar el cebado, compruebe que haya conectado el circuito como se indica en el apartado Instalación de líneas.

Si se selecciona un tratamiento CVVH, aparece la siguiente página durante la fase de cebado:



Si se selecciona un tratamiento CVVHD, aparece la siguiente página durante la fase de cebado:



En la página se muestran los siguientes datos:

Parámetro	Descripción	Unidad de medida
Cebado	Porcentaje del progreso de la fase de cebado	%
Sangre	Volumen total de solución de cebado desplazado por la bomba de sangre	ml
Efluente	Volumen total de solución de cebado desplazado por la bomba de efluente	ml
Infusión (CVVH)/ Líquido diálisis (CVVHD)	Volumen total de solución de cebado desplazado por la bomba de INF/DIA	ml

Durante el cebado se realizan comprobaciones específicas automáticamente para verificar el funcionamiento correcto de los transductores y actuadores:

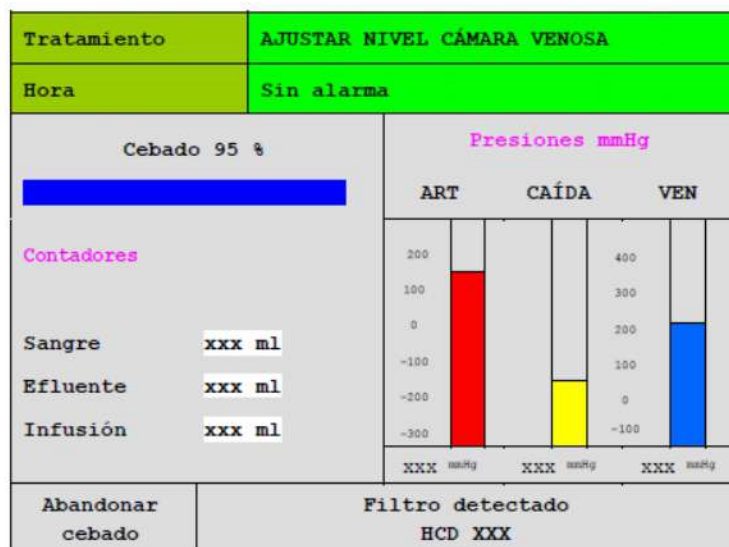
- sensor de aire;

- sensores de presión (arterial, prefiltro, venosa);
- balanzas (INF/DIA y efluente);
- pinza eléctrica;
- test de fugas del circuito.

El operador puede detener temporalmente la fase de cebado, pulsando el botón de Inicio/Parada una vez; pulsándolo por segunda vez, el cebado se reanuda desde el punto en el que se interrumpió.

Pulse «Abandonar cebado» → «Confirmar» para terminar la fase de cebado antes de completarse y volver a la página de PRESENTACIÓN (Figura: Página de PRESENTACIÓN).

Cuando se completa el 95 % del cebado, la fase de cebado se detiene y una advertencia le recuerda que ajuste el nivel de la cámara venosa. El mensaje AJUSTAR NIVEL CÁMARA VENOSA aparece en el campo de alarma (Figura: Página CEBADO INICIADO: AJUSTAR NIVEL CÁMARA VENOSA).



Para ajustar el nivel, abra la tapa Luer-lock en la línea por encima de la cámara venosa, pince la línea venosa y pulse el botón de Inicio/Parada.

Llene la cámara hasta el nivel marcado como NIVEL SANGRE en la cámara venosa.

Una vez hecho, libere la línea venosa, cierre la pinza eléctrica blanca de la línea por encima de la cámara venosa y apriete la tapa Luer-lock.

Al final del cebado aparece el mensaje CEBADO COMPLETADO. Las funciones «Cebado adicional» y «Finalizar cebado» se habilitan de forma automática.

Pulse «Cebado adicional» → «Confirmar» para reactivar la fase de cebado para 100 ml de solución salina.

Pulse «Finalizar cebado» → «Confirmar» para terminar la fase de cebado.

TRATAMIENTO

La fase de cebado de líneas va seguida de las fases de configuración de los parámetros de tratamiento y conexión del paciente.

Ajuste de pinzas eléctricas

Al final del cebado deben cerrarse una o varias pinzas eléctricas en el circuito: la pinza eléctrica verde en la línea de diálisis y las pinzas eléctricas azul y roja en la línea de infusión, dependiendo del tratamiento seleccionado (CVVH o CVVHD). Las instrucciones en pantalla guían al operador a través de la secuencia correcta de operaciones.

CVVH:

Si se selecciona un tratamiento CVVH:

- cierre la pinza eléctrica verde en la línea de diálisis;
- cierre la pinza eléctrica azul y deje la roja abierta para operar en modo preinfusión;
- cierre la pinza eléctrica roja y deje la azul abierta para operar en modo postinfusión.

Aparece la siguiente página:

CVVH	CONEXIÓN PACIENTE
Hora	Sin alarma
<p>ADVERTENCIA</p> <p>1) Cierre la pinza eléctrica verde en la línea de diálisis.</p> <p>2) Cierre una de las dos pinzas eléctricas (roja y azul) en la línea de infusión dependiendo de si ha seleccionado el modo pre o postinfusión.</p>	
<input type="button" value="Confirmar"/>	

Pulse «Confirmar» para acceder a la página CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO (Figura 31: Página CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO (CVVH)).

CVVHD:

Si se selecciona un tratamiento CVVHD:

- Cierre las pinzas eléctricas roja y azul de la línea de infusión.
- Compruebe que la pinza eléctrica verde en la línea de diálisis esté abierta.

Aparece la siguiente página:

CVVHD	CONEXIÓN PACIENTE
Hora	Sin alarma
<p>ADVERTENCIA</p> <p>1) Cierre las pinzas eléctricas roja y azul de la línea de infusión.</p> <p>2) Compruebe que la pinza eléctrica verde en la línea de diálisis esté abierta.</p>	
<input type="button" value="Confirmar"/>	

Pulse «Confirmar» para acceder a la página CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO (Figura: Página CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO (CVVHD)).

Configuración de parámetros

En las páginas CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO y PARÁMETROS DE HEPARINA puede ajustar los parámetros para el tratamiento y la administración de anticoagulante. Solo se pueden modificar los recuadros con fondo blanco. Los que tienen fondo gris no pueden modificarse.

Parámetros del tratamiento

CVVH

Si se selecciona el tratamiento CVVH, aparece la siguiente página:

CVVH	CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO	
Hora	Sin alarma	
Volumen de infusión	xxxx ml	
Duración del tratamiento	00:00 h:m	
Flujo de infusión	xx,xx ml/min	
Pérdida peso total	xx g	
Flujo de efluente	xx,xx ml/min	
Pérdida peso	xx,xx g/min	
Filtro detectado	HCD XXX	
	Guardar como predeterm.	Parámetros de heparina

En la página se muestran los siguientes parámetros. Los recuadros blancos pueden modificarse según sea necesario:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rango de ajuste</i>
<u>Volumen de infusión</u>	Volumen de líquido de infusión para administrar al paciente	<p>Con filtro HCD 0075: [0, 3590] ml si la pérdida de peso total es distinta de 0 g, [50, 3600] ml si la pérdida de peso total es 0 g. En pasos de 10 ml</p> <p>Con filtro HCD 015: [0, 5750] ml si la pérdida de peso total es distinta de 0 g, [50, 5760] ml si la pérdida de peso total es 0 g. En pasos de 10 ml</p> <p>Con filtro HCD 025: [0, 14390] ml si la pérdida de peso total es distinta de 0 g, [50, 14400] ml si la pérdida de peso total es 0 g. En pasos de 10 ml</p>
<u>Duración del tratamiento</u>	Tiempo en el que se infunde el volumen programado	[01:00 - 24:00] h con pasos de 00:30 hh:mm

<u>Flujo de infusión</u>	Volumen de líquido de infusión que pasa a través del compartimento de diálisis en un minuto (indicado en ml/min)	--
<u>Pérdida de peso total</u>	Pérdida de peso del paciente al final del tratamiento	<p>Con filtro HCD 0075, HCD 015 y HCD 025: [0, 2000] g si el volumen de infusión es distinto de 0 ml, [10, 2000] g si el volumen de infusión es 0 ml. Pasos de 1 g para valores < 100 g y pasos de 10 g para valores ≥ 100 g</p>
<u>Flujo de efluente</u>	Flujo de la bomba de ultrafiltración que corresponde al volumen de infusión más la pérdida de peso dividido por la duración de tratamiento programada (indicado en ml/min)	--
<u>Pérdida de peso</u>	Flujo de pérdida de peso del paciente (indicado en ml/min)	--
<u>Filtro detectado</u>	Tipo de filtro instalado en el soporte	--

Pulse «Parámetros de heparina» para acceder a la página PARÁMETROS DE HEPARINA (Figura 33: Página PARÁMETROS DE HEPARINA).

Pulse «Guardar como predeterminado» si desea guardar los valores de heparina programados como valores predeterminados para todos los tratamientos.

CVVHD

Si se selecciona el tratamiento CVVHD, aparece la siguiente página:

CVVHD	CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO	
Hora	Sin alarma	
Flujo de líquido de diálisis	xx	ml/min
Duración del tratamiento	00:00	h:m
Volumen líquido diálisis	xxx	ml
Pérdida peso total	xx	g
Flujo de efluente	xx,xx	ml/min
Pérdida peso	xx,xx	g/min
Filtro detectado	HCD XXX	
	Guardar como predeterminado	Parámetros de heparina

En la página se muestran los siguientes parámetros. Los recuadros blancos pueden modificarse según sea necesario:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rango de ajuste</i>
<u>Flujo de líquido de diálisis</u>	Volumen de líquido de diálisis que pasa a través del compartimento de diálisis en un minuto	Con filtro HCD 015 y HCD 025: [0, 10] ml/min si la pérdida de peso total es distinta de 0 g. [1, 10] ml/min si la pérdida de peso total es 0 g. Pasos de 1 ml/min
<u>Duración del tratamiento</u>	Tiempo en el que se infunde el volumen programado	[01:00 - 24:00] h con pasos de 00:30 h:m
<u>Volumen de líquido de diálisis</u>	Volumen de líquido de diálisis que pasa por el compartimento de diálisis desde el comienzo del tratamiento (indicado en ml)	--
<u>Pérdida de peso total</u>	Pérdida de peso del paciente al final del tratamiento	Con filtro HCD 015 y HCD 025: [0, 2000] g si el volumen de infusión es distinto de 0 ml, [10, 2000] g si el volumen de infusión es 0 ml. Pasos de 1 g para valores < 100 g y pasos de 10 g para valores ≥ 100 g
<u>Flujo de efluente</u>	Flujo de la bomba de ultrafiltración que corresponde al volumen de líquido de diálisis más la pérdida de peso dividido por la duración de tratamiento programada (indicado en ml/min)	--
<u>Pérdida de peso</u>	Flujo de pérdida de peso del paciente (indicado en ml/min)	--
<u>Filtro detectado</u>	Tipo de filtro instalado en el soporte	--

Pulse «Parámetros de heparina» para acceder a la página PARÁMETROS DE HEPARINA (Figura 33: Página PARÁMETROS DE HEPARINA).

Pulse «Guardar como predeterminado» para guardar los valores configurados como valores predeterminados para todos los tratamientos.

Parámetros de heparina

Aparece la siguiente página:

Tratamiento	PARÁMETROS DE HEPARINA		
Hora	Sin alarma		
Heparina	xxxx		
Flujo de heparina	xx,x ml/h		
Bolo de heparina	x,x ml		
Parámetros del tratamiento	Guardar como predeterminado	Conexión paciente	

En la página se muestran los siguientes parámetros. Los recuadros blancos pueden modificarse según sea necesario:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rango de ajuste</i>
<u>Heparina</u>	Estado de la jeringa de heparina: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Deshabilitada</i>: la administración de heparina continua está deshabilitada (es posible la administración en bolos). - <i>Continua</i>: se infunde solución de heparina de forma continua en el circuito extracorpóreo a la tasa de flujo configurada en el campo Flujo de bomba de heparina. 	Deshabilitada/Continua
<u>Flujo de heparina</u>	Flujo de infusión de heparina (solo en modo continuo)	[0,4 - 20,0] ml/h con pasos de 0,1 ml/h
<u>Bolo de heparina</u>	Bolo de heparina	[0,1 - 3,0] ml con pasos de 0,1 ml

La heparina total se calcula como volumen infundido en el cálculo de pérdida de peso.

Pulse «Parámetros del tratamiento» para volver a la página CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO (consulte el apartado Parámetros del tratamiento).

Pulse «Guardar como predeterminado» para guardar los valores configurados como valores predeterminados para todos los tratamientos.

Después de configurar los valores, pulse «Conexión del paciente» para acceder a la página CONEXIÓN PACIENTE (consulte el apartado Conexión del paciente).

Conexión del paciente

Después de configurar los parámetros del tratamiento y de la heparina, las instrucciones en línea y los diagramas describen las operaciones que deben realizarse para conectar al paciente antes de iniciar el tratamiento.

CVVH:

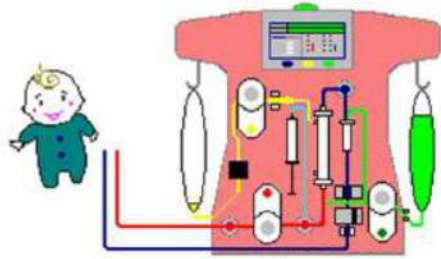
Si se selecciona el tratamiento CVVH, aparecen las siguientes páginas:

CVVH	CONEXIÓN PACIENTE
Hora	Sin alarma

ADVERTENCIA

- 1- Retire la bolsa de solución salina colocada en la balanza de efluente y conectada a la línea arterial.
- 2- Conecte la línea arterial al catéter.
- 3- Retire la bolsa de líquido de desecho colocada en la balanza de infusión/diálisis y conectada a la línea venosa.
- 4- Conecte la línea venosa al catéter.
- 5- Compruebe que una de las dos pinzas eléctricas (roja y azul) en la línea de infusión esté abierta y la pinza eléctrica verde en la línea de diálisis esté cerrada.

Pulse «Confirmar» para ver el diagrama de CONEXIÓN PACIENTE (Figura: Diagrama de CONEXIÓN PACIENTE (CVVH)).

CVVH	CONEXIÓN PACIENTE
Hora	Sin alarma
	
Volver	Confirmar

Pulse «Confirmar» para proceder.

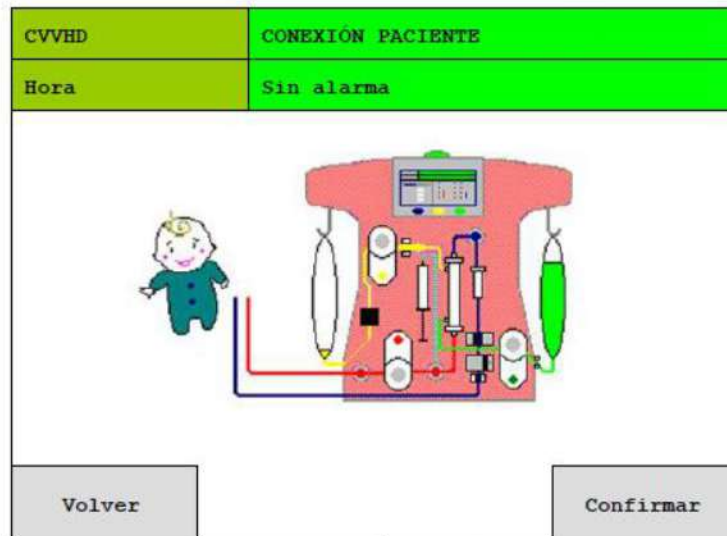
Pulse «Volver» para volver a la página CONEXIÓN PACIENTE (Figura: Página CONEXIÓN PACIENTE (CVVH)).

CVVHD:

Si se selecciona el tratamiento CVVHD, aparecen las siguientes páginas:

CVVHD	CONEXIÓN PACIENTE
Hora	Sin alarma
<p>ADVERTENCIA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Retire la bolsa de solución salina colocada en la balanza de efluente y conectada a la línea arterial. 2- Conecte la línea arterial al catéter. 3- Retire la bolsa de líquido de desecho colocada en la balanza de infusión/diálisis y conectada a la línea venosa. 4- Conecte la línea venosa al catéter. 5- Compruebe que la pinza eléctrica verde en la línea de diálisis esté abierta y que las pinzas eléctricas roja y azul en la línea de infusión estén cerradas. 	
<input type="button" value="Confirmar"/>	

Pulse «Confirmar» para ver el diagrama de CONEXIÓN PACIENTE (Figura: Diagrama de CONEXIÓN PACIENTE (CVVHD)).



Pulse «Confirmar» para acceder a la página ADVERTENCIA DEL CALENTADOR (Figura: Página ADVERTENCIA DEL CALENTADOR).

Pulse «Volver» para volver a la página CONEXIÓN PACIENTE (Figura: Página CONEXIÓN PACIENTE (CVVHD)).

Advertencia del calentador

CVVHD	CONEXIÓN PACIENTE
Hora	Sin alarma

ADVERTENCIA

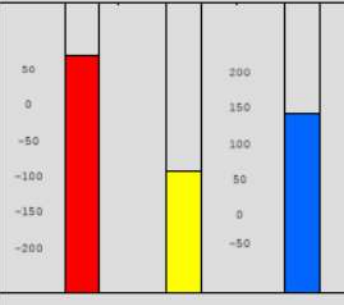
Supervise la temperatura del paciente para comprobar que sea adecuada.

Confirmar

Pulse «Confirmar» para acceder a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

Tratamiento iniciado

Acceda a la página principal del TRATAMIENTO. La fase de conexión del paciente (CONEXIÓN DEL PACIENTE INICIADA) tiene lugar en los primeros minutos: la bomba de sangre alcanza de forma gradual la velocidad de funcionamiento programada mientras que las bombas de INF/DIA y de efluente permanecen apagadas (balance desactivado). Cuando se completa la conexión del paciente, el tratamiento se inicia de forma automática (TRATAMIENTO INICIADO).

Tratamiento		TRATAMIENTO INICIADO		
Hora		Sin alarma		
		Presiones mmHg		
Hora	00:00 <small>h:m</small>	ART	CAÍDA	VEN
Sangre	<input type="text" value="xxxx"/> ml/min			
Pérdida peso	<input type="text" value="xxxx"/> g			
Tot. heparina	<input type="text" value="xxxx"/> ml			
Pérdida peso horaria	<input type="text" value="x,x"/> g/h			
Parámetros del tratamiento	En espera			
Datos del tratamiento	Alarmas y balanzas	Heparina continua	Terminar tratamiento	

En la página se muestran los siguientes parámetros. Solo los recuadros blancos pueden modificarse según sea necesario:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rango de ajuste</i>
<u>Tratamiento</u>	Tipo de tratamiento seleccionado (CVVH/CVVHD)	--
<u>Tiempo</u>	Duración del tratamiento desde el comienzo del tratamiento (indicado en h:m 00:00 ^{h:m})	--
<u>Sangre</u>	Flujo de sangre (indicado en ml/min)	[2 - 50] ml/min con pasos de 1 ml/min
<u>Pérdida de peso</u>	Pérdida de peso del paciente al final del tratamiento (indicada en g)	--
<u>Total heparina</u>	Volumen de heparina infundido en el circuito extracorpóreo desde el comienzo del tratamiento (indicado en ml)	--
<u>Pérdida de peso horaria</u>	Flujo de pérdida de peso del paciente por hora (indicado en g/h)	--

Durante el tratamiento, la pantalla muestra los valores instantáneos de la presión arterial (en rojo), presión de caída (en amarillo) y presión venosa (en azul), y los umbrales de alarma correspondientes ajustados.

Utilice el mando para acceder a los submenús de gestión del tratamiento:

- Parámetros del tratamiento (consulte el apartado Configuración del tratamiento);
- Datos del tratamiento (consulte el apartado Datos del tratamiento);
- En espera (consulte el apartado Modo de espera)
- Alarmas y balanzas (consulte el apartado Alarmas y balanzas);
- Heparina continua/deshabilitada (consulte el apartado Heparina continua);
- Terminar tratamiento (consulte el apartado Terminar tratamiento).

Configuración del tratamiento

Los parámetros principales del tratamiento se configuran en la página CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO.

CVVH:

Si se selecciona el tratamiento CVVH, aparece la siguiente página:



CVVH	CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO		
Hora	Sin alarma		
	Hecho	Por hacer	Parám.
Volumen de infusión ml	Xxxx	xxxx	xxxx
Duración del tratamiento h:m	hh:mm	hh:mm	00:00
Pérdida peso g	Xxx	xxx	xxx
Flujo de infusión	x,xx ml/min		xxx ml/h
Flujo de efluente	x,xx ml/min		xxx ml/h
Pérdida peso horaria	x,xx g/min		xxxx g/h
Volver	Filtro detectado HCD XXX		

En la página se muestran los siguientes parámetros. Solo los recuadros blancos pueden modificarse según sea necesario:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rango de ajuste</i>
<u>Volumen de infusión</u>	Volumen de líquido de infusión para administrar al paciente	<p>Con filtro HCD 0075: [0, 3590] ml si la pérdida de peso total es distinta de 0 g. [50, 3600] ml si la pérdida de peso total es 0 g. En pasos de 10 ml</p> <p>Con filtro HCD 015: [0, 5750] ml si la pérdida de peso total es distinta de 0 g. [50, 5760] ml si la pérdida de peso total es 0 g. En pasos de 10 ml</p>

		Con filtro HCD 025: [0, 14390] ml si la pérdida de peso total es distinta de 0 g. [50, 14400] ml si la pérdida de peso total es 0 g. En pasos de 10 ml
<u>Duración del tratamiento</u>	Tiempo en el que se infunde el volumen programado	[01:00 - 24:00] h:m con pasos de 00:30 h:m
<u>Pérdida de peso</u>	Pérdida de peso del paciente al final del tratamiento	Con filtro HCD 0075, HCD 015 y HCD 025: [0, 2000] g si el volumen de infusión es distinto de 0 ml. [10, 2000] g si el volumen de infusión es 0 ml. Pasos de 1 g para valores < 100 g y pasos de 10 g para valores ≥ 100 g
<u>Flujo de infusión</u>	Volumen de líquido de infusión que pasa a través del compartimento de diálisis en un minuto (indicado en ml/min y ml/h)	--
<u>Flujo de efluente</u>	Flujo de la bomba de ultrafiltración que corresponde al volumen de infusión más la pérdida de peso dividido por la duración de tratamiento programada (indicado en ml/min y ml/h)	--
<u>Pérdida de peso instantánea</u>	Flujo de pérdida de peso instantánea del paciente (indicado en g/min y g/h)	--

Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

CVVHD:

Si se selecciona el tratamiento CVVHD, aparece la siguiente página:

CVVHD	CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO		
Hora	Sin alarma		
	Hecho	Por hacer	Parám.
Flujo de líquido de diálisis ml/min			xx
Duración del tratamiento h:m	hh:mm	hh:mm	00:00
Volumen líquido diálisis ml	Xxxx	xxxx	xxxx
Pérdida peso g	Xxx	xxx	xxx
Flujo de efluente	x,xx ml/min		xxx ml/h
Pérdida peso instantánea	x,xx g/min		xxxx g/h
Volver	Filtro detectado HCD XXX		

En la página se muestran los siguientes parámetros. Solo los recuadros blancos pueden modificarse según sea necesario:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rango de ajuste</i>
<u>Flujo de líquido de diálisis</u>	Volumen de líquido de diálisis que pasa a través del compartimento de diálisis en un minuto	Con filtro HCD 015 y HCD 025: [0, 10] ml/min si la pérdida de peso total es distinta de 0 g. [1, 10] ml/min si la pérdida de peso total es 0 g. Pasos de 1 ml/min
<u>Duración del tratamiento</u>	Tiempo en el que se infunde el volumen programado	[01:00 - 24:00] h:m con pasos de 00:30 h:m
<u>Volumen de líquido de diálisis</u>	Volumen de líquido de diálisis desplazado por la bomba de diálisis desde el comienzo del tratamiento (indicado en ml)	--
<u>Pérdida de peso</u>	Pérdida de peso del paciente al final del tratamiento	Con filtro HCD 015 y HCD 025: [0, 2000] g si el volumen de infusión es distinto de 0 ml. [10, 2000] g si el volumen de infusión es 0 ml. Pasos de 1 g para valores < 100 g y pasos de 10 g para valores ≥ 100 g
<u>Flujo de efluente</u>	Flujo de la bomba de ultrafiltración que corresponde al volumen de líquido de diálisis más la pérdida de peso dividido por la duración de tratamiento programada (indicado en ml/min y ml/h)	--
<u>Pérdida de peso instantánea</u>	Flujo de pérdida de peso del paciente (indicado en g/min y g/h)	--

Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

Datos del tratamiento

La página DATOS DEL TRATAMIENTO muestra los parámetros principales para el tratamiento en progreso.

CVVH:

Si se selecciona el tratamiento CVVH, aparece la siguiente página:

CVVH	TRATAMIENTO INICIADO	
Hora	Sin alarma	
Inicio del tratamiento	dd/mm/aaaa hh:mm	
Total sangre procesada	xxxx ml	
Presión prefiltro	xx mmHg	
Total infusión	xxxx ml	
Total efluente	xxxx ml	
Peso balanza efluente	xxxx g	
Peso balanza INF/DIA	xxxx g	
Volver	Datos de servicio	

En la página se muestran los siguientes datos:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Unidad de medida</i>
<u>Inicio del tratamiento</u>	Fecha y hora del inicio del tratamiento	dd/mm/aaaa hh:mm
<u>Total sangre procesada</u>	Volumen de sangre desplazada por la bomba de sangre desde el comienzo del tratamiento	ml
<u>Presión prefiltro</u>	Valor de la presión prefiltro	mmHg
<u>Total infusión</u>	Volumen de líquido de infusión desplazado por la bomba de infusión desde el comienzo del tratamiento	ml
<u>Total efluente</u>	Volumen de líquido de ultrafiltración desplazado por la bomba de efluente desde el comienzo del tratamiento	ml
<u>Peso balanza efluente</u>	Valor del peso en la balanza de efluente	g
<u>Peso balanza INF/DIA</u>	Valor del peso en la balanza de infusión	g

Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).
Pulse «Datos de servicio» para acceder a otra página de datos (Figura: Página DATOS DE SERVICIO).

CVVHD:

Si se selecciona el tratamiento CVVHD, aparece la siguiente página:

CVVHD	TRATAMIENTO INICIADO	
Hora	Sin alarma	
Inicio del tratamiento	dd/mm/aaaa hh:mm	
Total sangre procesada	xxxx ml	
Presión prefiltro	xx mmHg	
Total líquido de diálisis	xxxx ml	
Total efluente	xxxx ml	
Peso balanza efluente	xxxx g	
Peso balanza INF/DIA	xxxx g	
Volver	Datos de servicio	

En la página se muestran los siguientes datos:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Unidad de medida</i>
<u>Inicio del tratamiento</u>	Fecha y hora del inicio del tratamiento	dd/mm/aaaa hh:mm
<u>Total sangre procesada</u>	Volumen de sangre desplazada por la bomba de sangre desde el comienzo del tratamiento	ml
<u>Presión prefiltro</u>	Valor de la presión prefiltro	mmHg
<u>Total liquido de diálisis</u>	Volumen de liquido de diálisis desplazado por la bomba de infusión desde el comienzo del tratamiento	ml
<u>Total efluente</u>	Volumen de liquido de ultrafiltración desplazado por la bomba de efluente desde el comienzo del tratamiento	ml
<u>Peso balanza efluente</u>	Valor del peso en la balanza de efluente	g
<u>Peso balanza INF/DIA</u>	Valor del peso en la balanza de infusión	g

Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

Pulse «Datos de servicio» para acceder a otra página de datos (Figura: Página DATOS DE SERVICIO).

Datos de servicio

NOTA: Esta página es una herramienta para el Servicio técnico solamente, para usarse en caso de fallo o mal funcionamiento.

Tratamiento		TRATAMIENTO INICIADO		
Hora		Sin alarma		
			Rev 1.5.xxx	
PArt	xxx mmHg	xxx mmHg	ESTADO XX	
PFil	xxx mmHg	xxx mmHg	FASE XX	
PVen	xxx mmHg	xxx mmHg	Spe	Cov
Inf	xxxx g	xxxx g	Blo xx ml/min	X
UF	xxxx g	xxxx g	UF xx ml/min	X
BLD	Xxx dat	Xxx dat	UF xx ml/min	X
Pos X	Cnt X	Fc1 X	Fc2 X	Swt X
Volver	Fil xxx dat	Cla X	Air X	

Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

Modo de espera

Durante el tratamiento, el modo de espera está disponible para mover/cambiar/lavar al paciente.

Durante el modo de espera aparece el mensaje BALANCE DESACTIVADO y las bombas de INF/DIA y de efluente se detienen.

Alarmas y balanzas

La página ALARMAS Y BALANZAS permite configurar algunos parámetros relacionados con el ajuste de algunos umbrales de alarma, así como acceder a algunas funciones especiales.

Calibración del detector de fugas de sangre

Si no puede salir de una condición de alarma tras una alarma causada por una variación en la señal del BLD, deberá calibrar el BLD.

Para activar la calibración del BLD, pulse «Calibración BLD» → «Confirmar». Aparece un mensaje en pantalla informándole de que la calibración está en proceso («Calibración BLD. Por favor, espere»); cuando se completa la operación, un segundo mensaje le informa del resultado («Fin de calibración BLD»/«Error de calibración BLD»).

Tratamiento	TRATAMIENTO INICIADO		
Hora	Sin alarma		
<p>Rango presión venosa xxx mmHg</p> <p>Presión arterial mínima xxx mmHg</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center; margin: 20px auto; width: 80%;"> <p>Calibración BLD. Por favor, espere</p> </div>			
Volver	Calibración BLD	Calibración balanza	Cambiar bolsa

Calibración de balanzas

Si no puede salir de una condición de alarma tras una alarma causada por una variación accidental del perfil de pérdida de peso en las balanzas, deberá calibrar las balanzas.

Para activar la calibración de las balanzas, pulse «Calibración balanza» → «Confirmar». Al confirmar, aparece un mensaje en pantalla informándole de que la calibración está en proceso («Calibración de balanza. Por favor, espere»); cuando se completa la operación, un segundo mensaje le informa del resultado («Fin de calibración balanza»/«Error de calibración balanza»).

Tratamiento	TRATAMIENTO INICIADO		
Hora	Sin alarma		
<p>Rango presión venosa xxx mmHg</p> <p>Presión arterial mínima xxx mmHg</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px auto; width: 80%;"> Calibración de balanza. Por favor, espere </div>			
Volver	Calibración BLD	Calibración balanza	Cambiar bolsa

Cambio de bolsa

CARPEDIEM le avisa cuando hay que sustituir las bolsas. Siga las instrucciones en pantalla para realizar la sustitución. Las bolsas para líquido de sustitución y/o líquido de desecho pueden sustituirse en cualquier momento. El equipo genera una alarma cuando la bolsa de infusión está vacía (alarma 67 BOLSA INF/DIA VACÍA) y cuando la bolsa de efluente está llena (alarma 69 BOLSA EFLUENTE LLENA).

Para cambiar las bolsas en cualquier momento, haga lo siguiente: desde la página ALARMAS Y BALANZAS (Figura: Página ALARMAS Y BALANZAS), pulse «Cambiar bolsa» para acceder a la página CAMBIO DE BOLSA (Figura 48: Página CAMBIO DE BOLSA) y seleccione la bolsa que desee sustituir. Las instrucciones en pantalla le guiarán en el procedimiento de cambio de bolsa.

Tratamiento	CAMBIO DE BOLSA
Hora	Sin alarma
<p>ADVERTENCIA Ahora es posible sustituir las bolsas o modificar el peso en las balanzas.</p>	
Efluente	Infusión
Volver	

Pulse «Infusión» → «Confirmar» para acceder a la página CAMBIO DE BOLSA DE INFUSIÓN (Figura: Página CAMBIO DE BOLSA DE INFUSIÓN (CVVH) o Figura: Página CAMBIO DE BOLSA DE INFUSIÓN (CVVHD)).

Pulse «Efluente» → «Confirmar» para acceder a la página CAMBIO DE BOLSA DE EFLUENTE (Figura: Página CAMBIO DE BOLSA DE EFLUENTE (CVVH) o Figura: Página CAMBIO DE BOLSA DE EFLUENTE (CVVHD)).

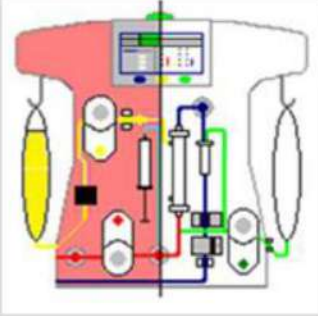
Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

CVVH:

Si se selecciona el tratamiento CVVH, aparecen las siguientes páginas:

CVVH	CAMBIO DE BOLSA
Hora	Sin alarma

Ahora puede retirar la bolsa de efluente llena

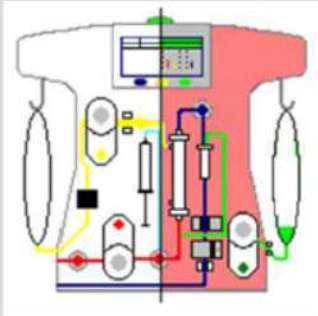


Volver

Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

CVVH	CAMBIO DE BOLSA
Hora	Sin alarma

Retire la bolsa de infusión vacía



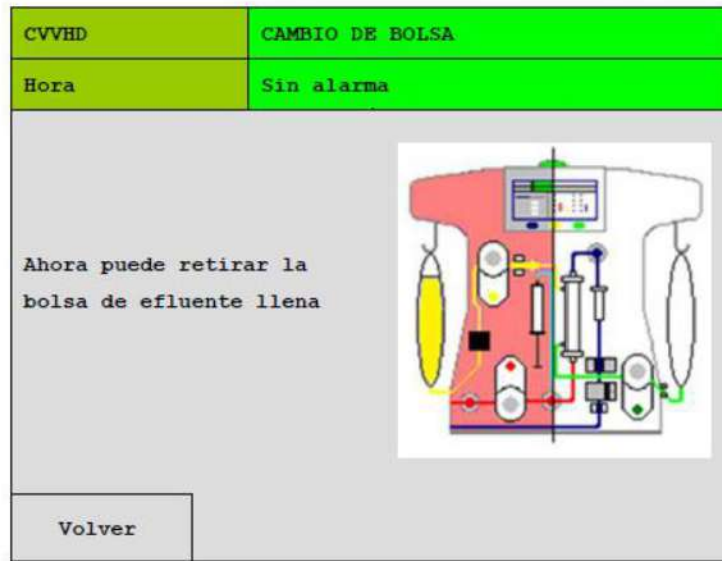
Volver

Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

Si no se completa el procedimiento de cambio de bolsa, consulte el punto 4) del apartado Solución de problemas.

CVVHD:

Si se selecciona el tratamiento CVVHD, aparecen las siguientes páginas:



Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).



Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

Si no se completa el procedimiento de cambio de bolsa, consulte el punto 4) del apartado Solución de problemas.

Heparina continua

En la página HEPARINA CONTINUA (Figura: Página PARÁMETROS DE HEPARINA: tratamiento), se puede ver y cambiar el estado/modo de funcionamiento de la bomba de heparina:

Tratamiento	TRATAMIENTO INICIADO	
Hora	Sin alarma	
<p>Tot. heparina xxx ml</p> <p>Heparina xxxx</p> <p>Flujo de heparina xx, x ml/h</p> <p>Bolo de heparina x, x ml</p>		
Volver	Bolo x, x ml	Cambiar jeringa

En la página se muestran los siguientes parámetros. Solo los recuadros blancos pueden modificarse según sea necesario:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rango de ajuste</i>
<u>Tot. heparina</u>	Volumen de heparina infundido desde el comienzo del tratamiento (indicado en ml)	--
<u>Heparina</u>	Estado de la jeringa de heparina: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Deshabilitada</i>: la administración de heparina continua está deshabilitada (es posible la administración en bolos). - <i>Continua</i>: se infunde solución de heparina de forma continua en el circuito extracorpóreo a la tasa de flujo configurada en el campo Flujo de bomba de heparina. 	--
<u>Flujo de heparina</u>	Flujo de infusión de heparina (solo en modo continuo)	[0,4 - 20,0] ml/h con pasos de 0,1 ml/h
<u>Bolo de heparina</u>	Bolo de heparina	[0,1 - 3,0] ml con pasos de 0,1 ml

También están disponibles las siguientes funciones:

- «Bolo x,x ml» → «Confirmar»: para administrar un bolo adicional de heparina con respecto al flujo de heparina normal;
- «Cambiar jeringa» → «Confirmar»: para iniciar el procedimiento de cambio de jeringa (consulte el apartado Cambio de jeringa).

Para realizar correctamente las funciones descritas, siga las instrucciones en pantalla. Pulse «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

Cambio de jeringa

CARPEDIEM le avisa cuando la jeringa que contiene el anticoagulante está vacía. Siga las instrucciones en pantalla para realizar la sustitución. El equipo genera una alarma cuando la jeringa está vacía (alarma 68 JERINGA VACÍA).

Para cambiar la jeringa en cualquier momento, haga lo siguiente: desde la página HEPARINA CONTINUA (Figura: Página PARÁMETROS DE HEPARINA: tratamiento), pulse «Cambiar jeringa» → «Confirmar» para acceder a la página CAMBIO DE JERINGA (Figura: Página CAMBIO DE JERINGA). Las instrucciones en pantalla le guiarán en el procedimiento de cambio de jeringa.

Tratamiento	CAMBIO DE JERINGA		
Hora	Sin alarma		
1) Cierre la pinza eléctrica de la jeringa. 2) Retire la jeringa vacía. 3) Recoloque el deslizador de la jeringa. 4) Coloque una jeringa nueva. 5) Abra la pinza eléctrica de la jeringa. 6) Confirme el cambio de jeringa.			
Volver	Jeringa arriba	Jeringa abajo	Cambiar jeringa

Para rellenar la jeringa es necesario:

- 1) cerrar la pinza eléctrica blanca en la línea de heparina;
- 2) desconectar el conector Luer-lock de la línea de heparina (véase 13 en la Figura: Kit del dispositivo preensamblado) de la jeringa y retirar la jeringa vacía;
- 3) pulsar «Jeringa arriba» y «Jeringa abajo» para recolocar el émbolo de la jeringa;
- 4) llenar la jeringa existente con solución de heparina nueva y volver a colocar la jeringa en la bomba de heparina;
- 5) conectar la jeringa llena al conector Luer-lock de la línea de heparina (véase 13 en la Figura: Kit del dispositivo preensamblado);
- 6) pulsar «Cambiar jeringa» para volver a la página principal del tratamiento (Figura: Página TRATAMIENTO).

Pulsar «Volver» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

Gestión de la alarma 27 AIRE EN LÍNEA VENOSA

Si se detecta aire en la línea venosa se activa la alarma 27 AIRE EN LÍNEA VENOSA y se muestra la siguiente página. Siga las instrucciones en pantalla para gestionar la eliminación de aire en la línea venosa.

CVVH/CVVHD	TRATAMIENTO DETENIDO
Hora	27 AIRE EN LÍNEA VENOSA

ATENCIÓN: AIRE EN LÍNEA VENOSA

- a) Pince la línea en la sección venosa postfiltro con una pinza eléctrica:
- b) Usando una jeringa conectada a la línea de servicio, ejerza una PV negativa por debajo de -40 mmHg;
- c) Compruebe la ausencia de aire residual. Si no es así, repita el paso b);
- d) Ajuste el nivel en la cámara venosa;
- e) Retire la pinza eléctrica y pulse el botón para restablecer la alarma.

VEN xxx mmHg

El siguiente procedimiento puede usarse para reiniciar el tratamiento en caso de:

- vaciado progresivo de la cámara venosa;
- presencia de aire/espuma en la línea venosa.

- 1) Evalúe las posibles causas de entrada de aire y compruebe la conexión del circuito extracorpóreo.
- 2) Pince la línea en la sección venosa postfiltro con una pinza eléctrica.
- 3) Usando una jeringa conectada a la línea de servicio, ejerza una presión venosa (PV) negativa por debajo de -40 mmHg.
- 4) Compruebe que no quede aire. De lo contrario, repita las operaciones descritas en el paso 3) hasta que se haya retirado el aire por completo.
- 5) Si es posible, pulse el botón para restablecer la señal de alarma y reiniciar las bombas. De lo contrario, repita las operaciones descritas en el paso b).
- 6) Ajuste el nivel en la cámara venosa y vuelva a evaluar las posibles causas de la entrada de aire aguas arriba de la cámara venosa.
- 7) Si es necesario, complete la reinfusión de sangre desde la jeringa. De lo contrario, si el problema persiste, cambie el dispositivo preensamblado.

Terminar tratamiento

El tratamiento finaliza en las siguientes condiciones:

- en tratamiento CVVHD, cuando se alcanza el valor del parámetro Duración del tratamiento;
- en CVVH, cuando se alcanzan los valores de los parámetros Pérdida de peso y Volumen de infusión.

Al final del tratamiento aparece el mensaje TRATAMIENTO COMPLETADO.

Al final del tratamiento o si se debe desconectar al paciente del circuito extracorpóreo.

Desde la página TRATAMIENTO INICIADO (Figura: Página TRATAMIENTO), pulse «Terminar tratamiento» para acceder a la página FIN TRATAMIENTO (Figura: Página FIN

TRATAMIENTO). Esta operación puede realizarse en cualquier momento durante el tratamiento, incluso si no se ha completado aún.

Tratamiento	TRATAMIENTO EN ESPERA
Hora	TRATAMIENTO COMPLETADO
<p>ADVERTENCIA</p> <p>Confirme el inicio del retorno de sangre para terminar el tratamiento. Podrá volver al tratamiento después de cebar un nuevo equipo desechable.</p>	
Volver al tratamiento	Rest. sangre al paciente

Pulse «Volver al tratamiento» para volver a la página TRATAMIENTO (Figura: Página TRATAMIENTO).

Pulse «Restituir sangre al paciente» para acceder a la página RESTITUCIÓN DE SANGRE (Figura: Página RESTITUCIÓN DE SANGRE).

Retorno de sangre al paciente

Tratamiento	RESTITUCIÓN DE SANGRE
Hora	Sin alarma

ADVERTENCIA

- 1) Cierre la pinza eléctrica roja en la línea arterial.
- 2) Desconecte la línea arterial del paciente.
- 3) Conecte la línea arterial a una bolsa de solución salina.

Pulse «Confirmar» para acceder al diagrama de RETORNO DE SANGRE (Figura 58: Diagrama de RETORNO DE SANGRE (CVVH) o Figura: Diagrama de RETORNO DE SANGRE (CVVHD)).

El diagrama de RETORNO DE SANGRE (Figura 58: Diagrama de RETORNO DE SANGRE (CVVH) o Figura: Diagrama de RETORNO DE SANGRE (CVVHD)) proporciona instrucciones esquemáticas para preparar al paciente para la restitución de sangre, permitiendo restituir al paciente la sangre que queda en el circuito extracorpóreo. Para hacer esto, desconecte la línea de acceso del acceso del paciente, conéctela a la bolsa de solución salina y abra la pinza eléctrica roja en la línea arterial.

CVVH:

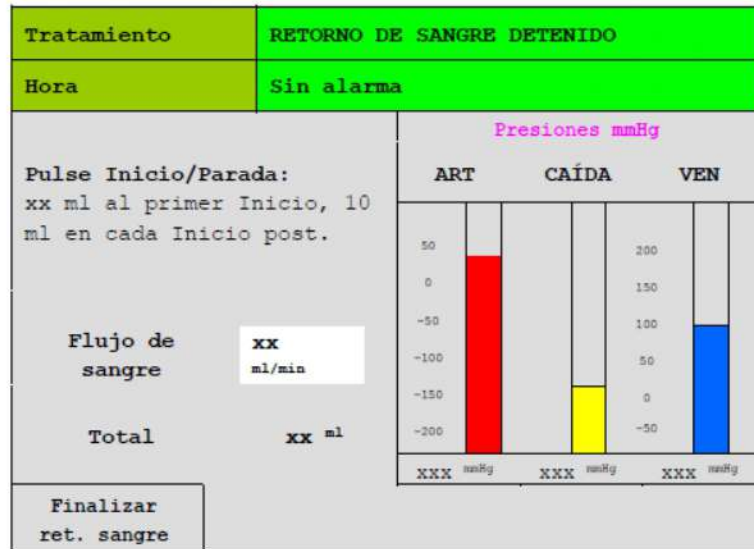


Pulse «Confirmar» para acceder a la página RETORNO DE SANGRE (Figura 60: Página RETORNO DE SANGRE) y restituir la sangre al paciente.

CVVHD:



Pulse «Confirmar» para acceder a la página RETORNO DE SANGRE (Figura: Página RETORNO DE SANGRE) y restituir la sangre al paciente.



La primera vez que se pulsa el botón de Inicio/Parada se administran xx ml de solución salina, dependiendo del tamaño del filtro utilizado:

- HCD 0075 = 26 ml;
- HCD 015 = 32 ml;
- HCD 025 = 41 ml.

Las siguientes veces que se pulsa el botón se reinfunden 10 ml cada vez.

En la página se muestran los siguientes parámetros. Solo los recuadros blancos pueden modificarse según sea necesario:

<i>Parámetro</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rango de ajuste</i>
<u>Flujo de sangre</u>	Flujo de sangre	[2 - 20] ml/min con pasos de 1 ml/min
<u>Total</u>	Volumen total de sangre reinfundida al paciente	ml

En esta fase solo están activos el sensor de aire y las alarmas de presión y de seguridad.

Una vez completado el retorno de sangre, pulse «Finalizar retorno de sangre» para acceder a la página DESCONEXIÓN PACIENTE (Figura: Página DESCONEXIÓN PACIENTE).

Desconexión del paciente

CVVHD	DESCONEXIÓN PACIENTE
Hora	Sin alarma
<p>ADVERTENCIA</p> <p>1) Cierre la pinza eléctrica azul de la línea venosa. 2) Desconecte la línea venosa del paciente. 3) Abra la bomba de sangre.</p>	
<input type="button" value="Confirmar"/>	

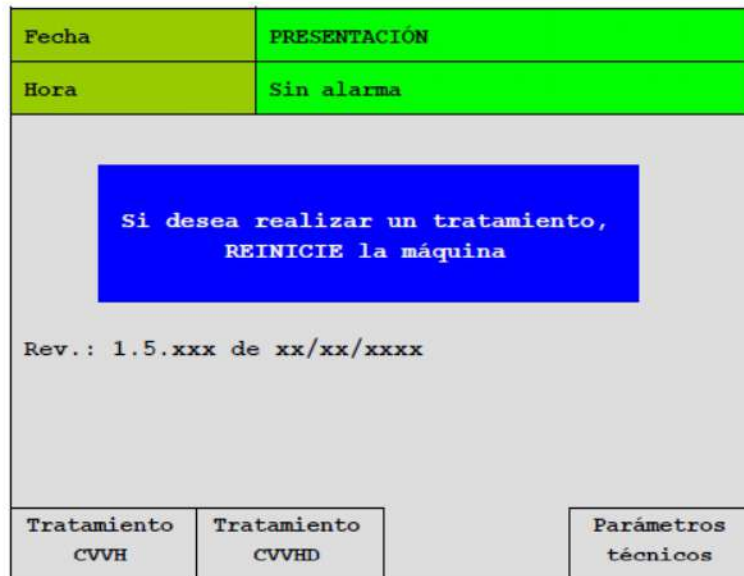
Pulse «Confirmar» para acceder a la página DESINSTALACIÓN DE EQUIPO DESECHABLE (Figura: Página DESINSTALACIÓN DE EQUIPO DESECHABLE).

Desinstalación de equipo desechable

Fecha	DESINSTAL. EQUIPO DESECHABLE
Hora	DESCONECTAR EQUIPO DESECHABLE
<p>ADVERTENCIA</p> <p>a) Compruebe que el paciente no esté conectado. b) No desinstale el equipo desechable si las presiones están por encima de 150 mmHg.</p>	
<p>Presión <input type="text" value="xxx mmHg"/></p> <input type="button" value="Confirmar"/>	

Pulse «Confirmar» para acceder a la página de PRESENTACIÓN (Figura: Página de PRESENTACIÓN (fin del tratamiento)). Se puede desconectar el circuito del equipo.

Para realizar un tratamiento nuevo se debe reiniciar el equipo apagándolo desde el panel trasero. Aparece un mensaje para recordarle que reinicie el equipo. Los botones de tratamiento están disponibles, pero no habilitados.



Condiciones de emergencia

En caso de fallo del equipo o corte de suministro eléctrico durante el tratamiento, CARPEDIEM se apaga.

Restablecimiento del suministro eléctrico

Fallo del equipo/suministro eléctrico no restablecido

En caso de fallo del equipo o suministro eléctrico no restablecido durante el tratamiento, se debe restituir la sangre al paciente, terminando el tratamiento de forma prematura del siguiente modo:

- 1) Apague el equipo desde el panel trasero.
- 2) Supervise el nivel en la cámara venosa, retire el tubo de la pinza eléctrica venosa presionando firmemente de forma gradual en la parte frontal de la pinza eléctrica (Figura: Procedimiento de emergencia: paso 2).
- 3) Cierre la pinza eléctrica roja en la línea de acceso cerca del paciente.

4) Coloque una jeringa de 50 ml previamente llenada de solución salina en la línea de medicación en el puerto de muestreo arterial (Figura: Procedimiento de emergencia: paso 4).

5) Abra la tapa de la bomba de sangre y restituya la sangre presionando manualmente la jeringa en el puerto de muestreo de la línea arterial (véase la Figura: Procedimiento de emergencia: paso 5).

6) Puesto que el equipo no está operativo, el flujo de retorno de aprox. 5 ml/min, la presión ejercida en el émbolo de la jeringa, la supervisión del nivel en la cámara venosa y el volumen de solución administrado serán responsabilidad del operador, que deberá basarse en su sensibilidad, experiencia y profesionalidad. Si tiene alguna duda sobre cómo realizar esta operación, desconecte el circuito sin realizar la operación descrita anteriormente.

El volumen de sangre para restituir depende del tamaño del filtro utilizado:

- HCD 0075 = 26 ml;
- HCD 015 = 32 ml;
- HCD 025 = 41 ml.





ALARMAS

CARPEDIEM está equipado con un SISTEMA DE ALARMA mediante el cual detecta y controla los fallos y malos funcionamientos, estableciendo la presencia de riesgos posibles o reales.

CARPEDIEM muestra todas las alarmas en la barra de alarmas en la pantalla, acompañadas de una señal sonora. En relación con el sistema de alarma, el operador debe estar delante del equipo, a una distancia no superior a 50 cm.

Una condición de alarma del equipo se indica del siguiente modo:

- Generación de una señal visual que consiste en el encendido de la luz de advertencia situada en la parte superior de la pantalla (véase 16 en la Figura 1: Vista frontal de CARPEDIEM).
- Generación de una señal visual adicional que consiste en la aparición de una pantalla de alarma en el panel de mando con una descripción de la condición de alarma.
- Generación de una señal sonora que consiste en una secuencia de pulsos de sonido.

Las alarmas se dividen en los siguientes grupos:

- **ALARMAS FISIOLÓGICAS:** generadas por condiciones fisiológicas de los líquidos en el circuito extracorpóreo.
- **ALARMAS TÉCNICAS:** generadas por fallos técnicos del equipo.

Los niveles de **PRIORIDAD** de las condiciones de alarma se clasifican según la importancia de la alarma y la urgencia requerida para resolverla. En concreto:


- alarma de **PRIORIDAD ALTA:** color rojo;
- alarma de **PRIORIDAD MEDIA:** color amarillo.

Color del mensaje	Alarmas identificadas
Amarillo	PRIORIDAD MEDIA
Rojo	PRIORIDAD ALTA

Si se genera más de una alarma al mismo tiempo, el sistema, de forma independiente, establece el orden de prioridad entre ellas. Se asocia un nivel de prioridad fijo a cada alarma dentro de las dos clases de prioridad: en caso de que se generen al mismo tiempo dos alarmas con el mismo nivel de prioridad, el equipo proporciona las señales de alarma asociadas con la condición de alarma que tenga el nivel de prioridad más alto.

Una vez resuelta la condición de alarma asociada al nivel de prioridad más alto, se señalizan de forma progresiva las alarmas con un nivel de prioridad más bajo.

A continuación, se describen las características de las señales visuales y sonoras generadas cuando se produce una alarma de PRIORIDAD ALTA o de PRIORIDAD MEDIA:

PRIORIDAD ALTA
<p>Señal visual: Luz de advertencia ROJA intermitente a una frecuencia de 1,6 Hz y barra de alarmas ROJA en pantalla con descripción de la condición de alarma.</p>
<p>La alarma hace que la bomba de sangre se detenga o reduzca la velocidad, y el fondo de la ventana y la luz de advertencia son rojas para llamar la atención del operador de forma más efectiva. En este caso, se requiere una intervención rápida del operador para corregir el problema que ocasionó la alarma y prevenir la coagulación de la sangre en el circuito extracorpóreo.</p>
<p> ADVERTENCIA: En caso de interrupción de la energía eléctrica o parada prolongada de la bomba de sangre, se podría producir coagulación de la sangre en el circuito extracorpóreo en un intervalo de 2 minutos. Es responsabilidad del operador comprobar que no haya coágulos presentes antes de restituir la sangre al paciente.</p>

PRIORIDAD MEDIA
<p>Señal visual: Luz de advertencia AMARILLA intermitente a una frecuencia de 0,8 Hz y barra de alarmas AMARILLA en pantalla con descripción de la condición de alarma.</p>
<p>Las alarmas de prioridad media solo tienen función de advertencia. El fondo de la ventana de alarma y la luz de advertencia son amarillos para indicar que la sangre sigue circulando y el tratamiento se está ejecutando a pesar de la alarma.</p>

El volumen de la señal acústica de alarma no se puede ajustar. Dicha señal tiene un nivel de presión sonora superior a 65 dB a 1 metro de distancia del equipo.

Si no hay ninguna condición de alarma, el equipo muestra un mensaje con un fondo verde en pantalla. Ninguna de estas comunicaciones se considera relacionada con la seguridad. Hay varias clases de mensajes, dependiendo de la información que proporcionan:

Clase de mensaje	Señal visual	Señal sonora	Descripción
Sin alarma	Verde continuo	Ausente	Indica que el equipo está en una condición de funcionamiento normal.
Tipo I	Verde intermitente	Ausente	Indica que el equipo está realizando una comprobación (o una anulación) y no requiere la intervención del operador.
Tipo II	Verde intermitente	Presente con un pulso cada 30 s	Indica que el equipo ha suspendido el tratamiento y requiere la intervención del operador.

Consulta de la AYUDA en línea

Durante el tratamiento y en caso de alarma, el operador puede acceder a la página de AYUDA disponible en el sistema para resolver el problema que se ha producido.

Cuando se produce una alarma y se pulsa el botón (?) (véase 1 en la Figura: Panel de mando), se accede directamente a la página de AYUDA correspondiente a esa alarma. La página de información permanece activa incluso si la alarma se restablece automáticamente; en este caso, el título de la alarma desaparece de la barra de alarmas; el resto de la página no cambia.

Si la alarma que se ha producido se restablece automáticamente, el tratamiento se reanudará con normalidad.

En caso de que se produzca una alarma distinta de la anterior mientras consulta la página de AYUDA, se volverá a abrir la interfaz principal. De lo contrario, la página de AYUDA permanece habilitada durante 20 segundos.

La página de AYUDA contiene una lista de las posibles causas de la alarma que se ha producido y algunas soluciones posibles para solucionar el problema.

Mensaje de alarma	Posibles causas	Acción del operador
01 ERROR FATAL CONTROL		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: ALTA	Error del sistema.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
02 FALLO PROTECCION		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: ALTA	Error del proceso.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
03 PRESIÓN ARTERIAL DISTINTA		
Tiempo de activación de la alarma: 30 s Prioridad: ALTA	Inconsistencia en el intercambio de datos entre los dos microprocesadores.	Si el problema se produce durante el encendido, seleccione «Compensación cúpula» en la página CALIBRACIONES. Finalice el tratamiento. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
04 PRESIÓN PREFILTRO DISTINTA		
Tiempo de activación de la alarma: 30 s Prioridad: ALTA	Inconsistencia en el intercambio de datos entre los dos microprocesadores.	Si el problema se produce durante el encendido, seleccione «Compensación cúpula» en la página CALIBRACIONES. Finalice el tratamiento. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
05 PRESIÓN VENOSA DISTINTA		
Tiempo de activación de la alarma: 30 s Prioridad: ALTA	Inconsistencia en el intercambio de datos entre los dos microprocesadores.	Si el problema se produce durante el encendido, seleccione «Compensación cúpula» en la página CALIBRACIONES. Finalice el tratamiento. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
06 FILTRO INCORRECTO		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: MEDIA	Se ha instalado un filtro incorrecto para el tratamiento seleccionado.	Repita la instalación de la línea e instale un filtro adecuado para el tratamiento seleccionado.
07 PESO EFLUENTE DISTINTO	Inconsistencia en el	Finalice el tratamiento.

Tiempo de activación de la alarma: 30 s Prioridad: ALTA	intercambio de datos entre los dos microprocesadores.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
08 PESO INF/DIA DISTINTO	Inconsistencia en el intercambio de datos entre los dos microprocesadores.	Finalice el tratamiento.
Tiempo de activación de la alarma: 30 s Prioridad: ALTA		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
09 TEST AIRE NO SUPERADO		Interrumpa el tratamiento y evalúe si proceder o no con el retomo de sangre en condiciones de emergencia.
Tiempo de activación de la alarma: 500 ms Prioridad: ALTA	Malfuncionamiento del sensor de aire.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
10 TEST BLD NO SUPERADO		Interrumpa el tratamiento y evalúe si proceder o no con el retomo de sangre en condiciones de emergencia.
Tiempo de activación de la alarma: 16 s Prioridad: ALTA	Malfuncionamiento del BLD.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
11 TERMINE EL TRATAMIENTO		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: ALTA	El tratamiento se ha interrumpido por un error de pérdida de peso.	Restituya la sangre al paciente.
12 PÉRDIDA BOLSA EFLUENTE		Compruebe que el conector Luer-lock se haya conectado correctamente a la bolsa de efluente.
Tiempo de activación de la alarma: <4 s Prioridad: ALTA	Hay una pérdida en la bolsa de efluente.	Sustituya la bolsa dañada.
13 PÉRDIDA BOLSA INF/DIA		Compruebe que el conector Luer-lock se haya conectado correctamente a la bolsa de líquido de sustitución.
Tiempo de activación de la alarma: <4 s Prioridad: ALTA	Hay una pérdida en la bolsa de infusión/diálisis.	Sustituya la bolsa dañada.
14 BOMBA EFLUENTE NO OCLUYE		Recolecte el segmento de la bomba.
Tiempo de activación de la alarma: <4 s Prioridad: ALTA	La tapa de la bomba de efluente no está cerrada correctamente. Si el problema persiste, posible fallo de la bomba de efluente.	Compruebe que la tapa esté cerrada correctamente. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.

15 PESO EFLUENTE NO CERO		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Se ha colgado la bolsa de la balanza de efluente antes de realizar el procedimiento de instalación de líneas.	Retire la bolsa de la balanza de efluente y repita el procedimiento de forma correcta.
Prioridad: MEDIA	La balanza de efluente no está calibrada.	Si el problema persiste, calibre la balanza manualmente.
16 PESO INF/DIA NO CERO		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Se ha colgado la bolsa de la balanza de infusión/diálisis antes de realizar el procedimiento de instalación de líneas.	Retire la bolsa de la balanza de infusión/diálisis y repita el procedimiento de forma correcta.
Prioridad: MEDIA	La balanza de infusión/diálisis no está calibrada.	Si el problema persiste, calibre la balanza manualmente.
17 LÍNEA VENOSA INTRODUCIDA		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde	Se ha instalado la línea venosa antes de realizar el	Retire la línea del sensor de aire y repita el procedimiento de

el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	procedimiento de instalación de líneas.	instalación de líneas de forma correcta.
Prioridad: MEDIA		
18 LÍNEA DE EFLUENTE EN BLD		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Se ha instalado la línea de efluente en el BLD antes de realizar el procedimiento de instalación de líneas.	Retire la línea del BLD y repita el procedimiento de instalación de líneas de forma correcta.
Prioridad: MEDIA	Malfuncionamiento del sensor.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
19 ERROR DATOS		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Error en la carga de datos.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
20 ERROR CALIBRACION		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Error en la carga de datos.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
21 BATERÍA AGOTADA		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	La batería se ha agotado.	Conecte el equipo a la red eléctrica y déjelo conectado al menos 10 horas.
Prioridad: MEDIA		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
22 FALLO RELÉ PINZA ELECTRICA		
Tiempo de activación de la alarma: 4 s	Se ha detectado un fallo durante el test del circuito de potencia de la pinza eléctrica.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
23 FALLO RELÉ BOMBA DE SANGRE		
Tiempo de activación de la alarma: 4 s	Se ha detectado un fallo durante el test del circuito de potencia de la bomba de sangre.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
24 FALLO RELÉ BOMBA EFLUENTE		
Tiempo de activación de la alarma: 4 s	Se ha detectado un fallo durante el test del circuito de potencia de la bomba de efluente y de infusión/diálisis.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		

25 FALLO PRESURIZACIÓN		
Tiempo de activación de la alarma: 20 s Prioridad: ALTA	Hay una fuga en el circuito. Los segmentos de bomba están colocados de forma errónea. Las tapas no están cerradas correctamente. La línea venosa se ha introducido de forma errónea en la pinza eléctrica.	Compruebe que todas las tapas en las líneas estén cerradas y compruebe todas las conexiones. Compruebe que los segmentos de bomba estén colocados correctamente. Compruebe que la línea venosa se haya introducido correctamente en la pinza eléctrica. Compruebe si hay fugas en el circuito y sustitúyalo.
26 PRESIONES NO CALIBRADAS		
Tiempo de activación de la alarma: 2 s Prioridad: ALTA	Uno o varios sensores de presión (prefiltro y/o venosa) no están funcionando o están instalados de forma errónea.	Compruebe que los sensores estén instalados correctamente y continúe el cebado. Si el problema persiste, abandone el cebado y repita la instalación de líneas.

		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
27 AIRE EN LINEA VENOSA		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: ALTA	Hay aire en la línea venosa. La sección de línea venosa controlada por el sensor de aire está fuera de lugar.	Restablezca el nivel en la cámara venosa y/o deje que la burbuja suba a la cámara venosa: a) Pince la línea en la sección venosa postfiltro con una pinza eléctrica. b) Usando una jeringa conectada a la línea de servicio, ejerza una PV negativa por debajo de -40 mmHg. c) Compruebe la ausencia de aire residual. Si no es así, repita el paso b). d) Ajuste el nivel en la cámara venosa. e) Retire la pinza eléctrica y pulse el botón para restablecer la alarma.
28 FUGA DE SANGRE DEL FILTRO		
Tiempo de activación de la alarma: <65 s Tiempo de anulación: 30 s Prioridad: ALTA	Posible fuga de sangre desde el hemodializador. Hay aire en la sección de línea introducida en el BLD. Posible fallo del BLD.	Compruebe la fuga de sangre y a continuación: a) interrumpa el tratamiento si realmente hay sangre presente; b) calibre el BLD si no hay sangre presente. Retire el aire dejándolo fluir hacia la bolsa de efluente. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
29 LÍNEA NO INTRODUCIDA EN BLD		
Tiempo de activación de la alarma: 3 s Prioridad: MEDIA Sin enclavamiento	La línea de efluente no está introducida en el BLD.	Recoloque correctamente la línea de efluente en el BLD.
30 DEMASIADA LUZ AMB. EN BLD		
Tiempo de activación de la alarma: <6 s Prioridad: MEDIA	El BLD está sometido a una intensa fuente de luz.	Reduzca la intensidad de la luz. Calibre el sensor. Aleje la máquina de la fuente de luz.

31 PRESIÓN ARTERIAL MÍNIMA		
<p>Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.</p> <p>Prioridad: ALTA</p>	<p>Posible oclusión de la sección arterial.</p> <p>Posible malfuncionamiento del acceso vascular.</p> <p>Catéter inadecuado.</p> <p>Malfuncionamiento del transductor de presión arterial.</p>	<p>Compruebe que no haya pinzas eléctricas cerradas u oclusiones en la línea arterial.</p> <p>Si la alarma persiste, actúe sobre el catéter o el acceso vascular.</p> <p>Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.</p>
32 PRESIÓN ARTERIAL MÁXIMA		
<p>Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.</p> <p>Prioridad: ALTA</p>	<p>Posible desconexión del catéter.</p> <p>Flujo de sangre demasiado bajo para el catéter utilizado.</p> <p>Malfuncionamiento del transductor de presión arterial.</p>	<p>Compruebe la conexión arterial.</p> <p>Aumente el flujo de sangre.</p> <p>Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.</p>
33 PRESIÓN PREFILTRO MÍNIMA		
<p>Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.</p> <p>Prioridad: ALTA</p>	<p>Posible desalineación del transductor de presión prefiltro y/o venosa.</p>	<p>Proceda con el retomo de sangre e inicie un tratamiento nuevo.</p> <p>Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.</p>

Malfuncionamiento del transductor de presión prefiltro.		
34 PRESIÓN PREFILTRO MÁXIMA		
<p>Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.</p> <p>Prioridad: ALTA</p>	<p>Puede que el filtro esté obstruido.</p> <p>El filtro podría tener flujos preferenciales.</p> <p>Malfuncionamiento del transductor de presión prefiltro.</p>	<p>Compruebe las dosis de anticoagulante.</p> <p>Ponga el tratamiento en espera durante unos minutos.</p> <p>Si la pérdida de peso lo permite, ceba el filtro.</p> <p>Si la alarma persiste interrumpa el tratamiento.</p> <p>Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.</p>
35 PRESIÓN VENOSA MÍNIMA		
<p>Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.</p> <p>Tiempo de anulación: 10 s</p> <p>Prioridad: ALTA</p>	<p>Posible desconexión del acceso vascular.</p> <p>Flujo de sangre demasiado bajo para el catéter utilizado.</p> <p>Malfuncionamiento del transductor de presión venosa.</p>	<p>Compruebe la conexión de la línea venosa.</p> <p>Aumente el flujo de sangre.</p> <p>Si la alarma persiste, actúe sobre el catéter o el acceso vascular.</p> <p>Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.</p>

36 PRESION VENOSA MAXIMA		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Obstrucción en línea venosa. Resistencia excesiva del acceso vascular. Coagulación en cámara venosa o catéter. Malfuncionamiento del transductor de presión venosa.	Compruebe que no haya pinzas eléctricas cerradas u oclusiones en la línea venosa.
Prioridad: ALTA		Reduzca el flujo de sangre y/o actúe sobre el catéter o el acceso vascular. Compruebe las dosis de anticoagulante e interrumpa el tratamiento si es necesario. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
37 PRESIÓN DE CAIDA MAXIMA		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Puede que el filtro esté obstruido. El filtro podría tener flujos preferenciales. Hay una oclusión en la sección arterial prefiltro. Hay una oclusión en la sección venosa postfiltro. Malfuncionamiento del transductor de presión prefiltro y/o venosa.	Compruebe las dosis de anticoagulante.
Prioridad: ALTA		Ponga el tratamiento en espera durante unos minutos. Si la pérdida de peso lo permite, ceba el filtro. Retire las oclusiones en la sección arterial prefiltro. Retire las oclusiones en la sección venosa postfiltro. Si la alarma persiste interrumpa el tratamiento. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
38 PRESIÓN DE CAIDA MÍNIMA		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de	Malfuncionamiento del transductor de presión prefiltro y/o venosa.	Interrumpa el tratamiento. Si el problema persiste, contacte con
alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.		el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
39 OCLUSIÓN LÍNEA EFLUENTE		
Tiempo de activación de la alarma: 30 s	Hay una oclusión en la sección de la línea de efluente (probablemente una pinza eléctrica cerrada). Bolsa no conectada.	Libere la línea (abra la pinza eléctrica).
Prioridad: MEDIA		Conecte la bolsa.
40 CÚPULA ARTERIAL DESCONNECT.		
Tiempo de activación de la alarma: 30 s	El sensor de presión arterial no está instalado correctamente.	Instale correctamente el sensor de presión arterial.
Prioridad: MEDIA		
41 OCLUSIÓN LÍNEA ARTERIAL		
Tiempo de activación de la alarma: 30 s	Bolsa de cebado no conectada.	Conecte la bolsa de cebado.
Prioridad: MEDIA		

<p>42 OCLUSIÓN LÍNEA INF/DIA</p> <p>Tiempo de activación de la alarma: 60 s</p> <p>Prioridad: MEDIA</p>	<p>Hay una oclusión en la sección de la línea de infusión/diálisis (probablemente una pinza eléctrica cerrada).</p> <p>El segmento de la bomba de infusión/diálisis no está introducido.</p> <p>El segmento de la bomba de efluente no está introducido correctamente.</p> <p>La línea venosa se ha introducido de forma errónea en la pinza eléctrica.</p> <p>La bolsa de líquido de sustitución no está conectada.</p>	<p>Libere la línea (abra la pinza eléctrica).</p> <p>Introduzca correctamente el segmento de la bomba de infusión/diálisis.</p> <p>Introduzca correctamente el segmento de la bomba de efluente.</p> <p>Compruebe que la línea venosa se haya introducido correctamente en la pinza eléctrica.</p> <p>Conecte la bolsa.</p>
<p>43 PESO EFLUENTE EXCESIVO</p> <p>Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.</p> <p>Prioridad: MEDIA</p> <p>Sin enclavamiento</p>	<p>Peso excesivo en la balanza de efluente.</p>	<p>Retire el peso o redúzcalo.</p>
<p>44 VARIACION PESO EFLUENTE</p> <p>Tiempo de activación de la alarma: 2 s</p> <p>Prioridad: ALTA</p>	<p>La bolsa de efluente se ha retirado sin seguir los procedimientos requeridos.</p> <p>La bolsa de efluente está sometida a fuertes oscilaciones.</p> <p>Obstrucción en línea de efluente.</p> <p>Malfuncionamiento de la bomba de efluente.</p>	<p>Restablezca la condición inicial y siga el procedimiento de cambio de bolsa.</p> <p>Elimine las oscilaciones.</p> <p>Compruebe que las pinzas eléctricas en la línea de efluente estén abiertas.</p> <p>Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.</p>
<p>45 PESO INF/DIA EXCESIVO</p> <p>Tiempo de activación de la alarma: 100 ms</p> <p>Prioridad: MEDIA</p> <p>Sin enclavamiento</p>	<p>Peso excesivo en la balanza de infusión/diálisis.</p>	<p>Retire el peso o redúzcalo.</p>
<p>46 VARIACION PESO INF/DIA</p> <p>Tiempo de activación de la alarma: 2 s</p> <p>Prioridad: ALTA</p>	<p>La bolsa de infusión/diálisis se ha retirado sin seguir los procedimientos requeridos.</p> <p>La bolsa de infusión/diálisis</p>	<p>Restablezca la condición inicial y siga el procedimiento de cambio de bolsa.</p> <p>Elimine las oscilaciones.</p> <p>Compruebe que las pinzas</p>
	<p>está sometida a fuertes oscilaciones.</p> <p>Obstrucción en línea de infusión.</p> <p>Malfuncionamiento de la bomba de infusión.</p>	<p>eléctricas en la línea de infusión/diálisis estén abiertas.</p> <p>Compruebe que el cono de ruptura de la bolsa de infusión/diálisis se haya roto.</p> <p>Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.</p>

47 PINZA ELÉCTRICA NO CERRADA	La pinza eléctrica venosa se ha abierto manualmente.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 1 s		
Prioridad: ALTA	Malfuncionamiento de la pinza eléctrica venosa.	
48 PINZA ELÉCTRICA NO ABIERTA		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 2 s	Malfuncionamiento de la pinza eléctrica venosa.	
Prioridad: ALTA		
49 BOMBA DE SANGRE ABIERTA		Compruebe que la bomba esté correctamente cerrada.
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	La bomba de sangre no se ha cerrado correctamente.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
Sin enclavamiento		
50 BOMBA DE SANGRE NO APAGADA		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 2 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de sangre.	
Prioridad: ALTA		
51 BOMBA DE SANGRE INACTIVA		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 2,5 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de sangre.	
Prioridad: ALTA		
52 VELOCIDAD BOMBA DE SANGRE		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 6 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de sangre.	
Prioridad: ALTA		
53 FALLO BOMBA DE SANGRE		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 4 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de sangre.	
Prioridad: ALTA		
54 BOMBA EFLUENTE ABIERTA		Compruebe que la bomba esté correctamente cerrada.
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	La bomba de efluente no se ha cerrado correctamente.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
Sin enclavamiento		
55 BOMBA EFLUENTE NO APAGADA		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 2 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de efluente.	
Prioridad: ALTA		
56 BOMBA EFLUENTE INACTIVA		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 2,5 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de efluente.	
Prioridad: ALTA		
57 VELOCIDAD BOMBA EFLUENTE		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 6 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba.	
Prioridad: ALTA		
58 FALLO BOMBA EFLUENTE		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 4 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de efluente.	
Prioridad: ALTA		
59 BOMBA INF/DIA ABIERTA		Compruebe que la bomba esté correctamente cerrada.
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	La bomba de infusión/diálisis no se ha cerrado correctamente.	

Prioridad: ALTA		Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Sin enclavamiento		
60 BOMBA INF/DIA NO APAGADA		
Tiempo de activación de la alarma: 2 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de infusión/diálisis.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
61 BOMBA INF/DIA INACTIVA		
Tiempo de activación de la alarma: 2,5 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de infusión/diálisis.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		

62 VELOCIDAD BOMBA INF/DIA	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de infusión/diálisis.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 6 s Prioridad: ALTA		
63 FALLO BOMBA INF/DIA	Malfuncionamiento en el sistema de control de la bomba de infusión/diálisis.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: 6 s Prioridad: ALTA		
64 BOMBA HEPARINA SOBRECARGADA	Hay una oclusión en la línea de la bomba de heparina. Fallo del sensor.	Abra la pinza manual en la línea de heparina. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: ALTA		
65 MOTOR HEPARINA BLOQUEADO	Malfuncionamiento del motor de la bomba de heparina.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: ALTA		
66 BOMBA DE SANGRE APAGADA	La bomba de sangre ha estado apagada 2 minutos.	Pulse Inicio/Parada para reiniciar el tratamiento.
Tiempo de activación de la alarma: 120 s Prioridad: ALTA		
67 BOLSA INF/DIA VACÍA	La bolsa de líquido de infusión/diálisis está vacía.	Sustituya la bolsa.
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: MEDIA Sin enclavamiento		
68 JERINGA VACÍA	La jeringa está vacía.	Sustituya la jeringa.
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: ALTA Sin enclavamiento		
69 BOLSA EFLUENTE LLENA	La bolsa de efluente está llena.	Sustituya la bolsa.
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible. Prioridad: MEDIA Sin enclavamiento		
70 VARIACIÓN PERFIL EFLUENTE	Error de control del perfil de pérdida de peso.	Compruebe que las pinzas eléctricas estén abiertas y las tapas de las bombas cerradas. Compruebe que no haya objetos que interfieran con las bolsas. Si no se puede resolver la alarma, calibre las balanzas. Compruebe la condición clínica del paciente y, en caso de duda, interrumpa el tratamiento.
Tiempo de activación de la alarma: 11 s Prioridad: ALTA		
71 VARIACIÓN PERFIL INF/DIA	Error de control del perfil de pérdida de peso.	Compruebe que las pinzas eléctricas
Tiempo de activación de la alarma: 11 s		

Prioridad: ALTA		<p>estén abiertas y las tapas de las bombas cerradas.</p> <p>Compruebe que no haya objetos que Interfieran con las bolsas.</p> <p>Si no se puede resolver la alarma, calibre las balanzas.</p> <p>Compruebe la condición clínica del paciente y, en caso de duda, interrumpa el tratamiento.</p>
72 FLUJO DE SANGRE INSUF.		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	El flujo de infusión es un 20 % más alto que el flujo de sangre (CVVH).	Aumente el flujo de la bomba de sangre.
Prioridad: MEDIA		Reduzca el volumen de infusión (CVVH).
Sin enclavamiento	El flujo de sangre es demasiado bajo con respecto al flujo de pérdida de peso (CVVHD).	Reduzca la pérdida de peso (CVVHD).
73 FALTA BOLSA DE EFLUENTE		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	No hay ninguna bolsa en la balanza de efluente.	Cuelgue la bolsa de la balanza.
Prioridad: MEDIA		Calibre la balanza.
Sin enclavamiento	La balanza no está calibrada.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
74 FALTA BOLSA INF/DIA		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	No hay ninguna bolsa en la balanza de infusión/diálisis.	Cuelgue la bolsa de la balanza.
Prioridad: MEDIA		Calibre la balanza.
Sin enclavamiento	La balanza no está calibrada.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
75 ERROR FATAL PROTECCION		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Error del sistema.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
76 ERROR CALIBRACIÓN		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Error en la carga de datos.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		

77 FALLO CONTROL		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Error del sistema.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
78 FLUJO DIALISIS INSUFICIENTE		
Tiempo de activación de la alarma: 11 s	Flujo de líquido de diálisis inferior al flujo configurado debido a una interferencia en las balanzas.	Si no se puede resolver la alarma, calibre las balanzas. Compruebe que no haya objetos que interfieran con las bolsas.
Prioridad: ALTA		
	Posible error en cálculo de pérdida de peso.	Compruebe la condición clínica del paciente y, en caso de duda, interrumpa el tratamiento.

79 TENSION FUERA DE TOLERANCIA		
Tiempo de activación de la alarma: 5 ms	Malfuncionamiento de la tensión del suministro eléctrico de la PCB.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
80 DISTINTO VOLUMEN ELIMINADO		
Tiempo de activación de la alarma: 60 s	Malfuncionamiento en el sistema de control de pérdida de peso.	Si no se puede resolver la alarma, calibre las balanzas. Finalice el tratamiento. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
81 FALLO MOSFET BOMBA SANGRE		
Tiempo de activación de la alarma: 1 s	Se ha detectado un fallo durante el test del circuito de potencia de la bomba de sangre.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
82 LÍNEA FUERA SENSOR AIRE		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	La línea de retorno venoso no se ha introducido correctamente en el sensor de aire. La línea venosa se ha «estirado» excesivamente.	Introduzca correctamente la línea venosa en el sensor de aire. Levante ligeramente la línea del asiento en la pinza eléctrica.
Prioridad: MEDIA		
83 FALLO MOSFET BOMBA BALANCE		
Tiempo de activación de la alarma: 1 s	Se ha detectado un fallo durante el test del circuito de potencia de la bomba de efluente y de infusión/diálisis.	Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
84 BLD NO CALIBRADO		
Tiempo de activación de la alarma: 125 s	El BLD no está calibrado. El BLD está sometido a una intensa fuente de luz.	Calibre el sensor. Reduzca la intensidad de la luz. Aleje la máquina de la fuente de luz.
Prioridad: ALTA		
85 PRESIÓN EXCESIVA		
Tiempo de activación de la alarma: El tiempo que pasa desde el momento en que ocurre por primera vez la condición de alarma hasta que se anuncia la alarma es imperceptible.	Sobrepresión excesiva del circuito.	Abra la bomba de sangre. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de asistencia técnica.
Prioridad: ALTA		
Sin enclavamiento		

Solución de problemas

1) CARPEDIEM no se enciende tras pulsar el botón de encendido:

- Compruebe que el cable de corriente esté conectado correctamente al equipo y a la red.
- Compruebe que el interruptor principal de encendido («I»)/apagado «O» esté en «I».

Si no se cumplen las condiciones anteriores:

- Apague el equipo poniendo el interruptor principal en «O» y espere unos 30 segundos.
- Compruebe que el interruptor principal de encendido («I»)/apagado «O» esté en «I».
- Coloque el interruptor principal de encendido («I»)/apagado («O») de nuevo en «I».

Si CARPEDIEM sigue sin encenderse, contacte con el Servicio de asistencia técnica.

2) Las bombas no funcionan:

- Compruebe que no haya alarmas en la barra de alarmas en pantalla.

- Compruebe que la tapa esté cerrada correctamente y, en cualquier caso, ábrala y ciérrela varias veces, y vuelva a intentarlo.
- Compruebe que el segmento de bomba de la línea esté colocado correctamente y que no haya partes que sobresalgan impidiendo el cierre correcto de la tapa.

Si las bombas siguen sin activarse, contacte con el Servicio de asistencia técnica.

3) No se completa el procedimiento de cebado:

- Compruebe la instalación del circuito.
- Compruebe que las bolsas estén colocadas correctamente en las balanzas correspondientes.
- Compruebe que la línea de retorno esté colocada correctamente en el sensor de aire.
- Compruebe que la línea de ultrafiltración esté colocada correctamente en el BLD.
- Compruebe si hay burbujas de aire en la sección de línea controlada por el BLD.
- Compruebe el funcionamiento de los sensores de lectura de presión intentando cerrar ligeramente las líneas del circuito en los distintos puntos que afecten a los sensores.
- Compruebe cuál de las siguientes pruebas no se ha realizado con éxito:
 - test del relé de protección;
 - test de presurización.

Si la fase de cebado no se completa, contacte con el Servicio de asistencia técnica.

4) El procedimiento de cambio de bolsa no se completa:

- Sustituya la bolsa por una nueva.
- Vaya a la página «Alarmas y balanzas» y pulse «Calibración balanza» → «Confirmar».
- Reinicie el tratamiento.

Si el procedimiento de cambio de bolsa no se completa, contacte con el Servicio de asistencia técnica.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento programado

El mantenimiento programado debe realizarse cada 12 meses o según requieran las regulaciones, por técnicos/personal autorizados por el fabricante. El mantenimiento programado está previsto para realizarse solamente por técnicos autorizados. Para las operaciones de servicio y mantenimiento periódicos, consulte el manual técnico.

Limpieza

Las superficies y las partes externas del equipo deben limpiarse. Por lo tanto, identifique las áreas más expuestas y preste atención a estas durante las operaciones de limpieza.

El polvo que se deposita en las superficies externas y en la pantalla se puede eliminar con un trapo o un cepillo suave. Los depósitos de sal, sangre, etc., se pueden eliminar con un paño humedecido en detergente neutro.

No pulverice detergente directamente sobre las superficies del equipo o sobre los componentes para limpiarlos.

Se han comprobado algunos detergentes/desinfectantes utilizados normalmente en los centros de diálisis y no han causado ninguna alteración o daño a los materiales o al cuerpo del equipo.

Tabla 19: Limpieza

<i>Parte</i>	<i>Procedimiento/Producto</i>	<i>Frecuencia</i>
Cuerpo de la máquina	Paño/cepillo suave	Después de cada tratamiento y según sea necesario
Pantalla	Paño/cepillo suave	Según sea necesario
Transductores de presión (membrana)	Bola de algodón absorbente	Después de cada tratamiento
Transductores de presión (cuerpo)	Paño/cepillo suave	Después de cada tratamiento y según sea necesario
Detector de burbujas de aire	Paño/cepillo suave	Después de cada tratamiento y según sea necesario
Detector de fugas de sangre (BLD)	Paño/cepillo suave	Después de cada tratamiento y según sea necesario
Pinza eléctrica venosa	Paño/cepillo suave	Después de cada tratamiento y según sea necesario

Se recomiendan estos productos.

Tabla 20: Desinfectantes

<i>Desinfectante</i>	<i>Principio activo</i>
Clorexide S	1,5 % gluconato de clorhexidina, 15 % cetrimida
Dispocid	0,5 % bromuro de didecildimetilamonio
Antisapril	2,8 % hipoclorito de sodio activo CL
Surfanios premium md	5,1 % n-(3-aminopropil) -n-dodecilpropano -1,3- diamina, 2,5 % cloruro de didecildimetilamonio
Peróxido de hidrógeno	6 % peróxido de hidrógeno + otros
Saniquat	50 % cloruro de benzalconio
Anioxy spray ws	9,2 % etanol, 5 % peróxido de hidrógeno

Como alternativa, se pueden usar los siguientes desinfectantes, que contienen los mismos principios activos que los de la tabla anterior:

Tabla 21: Desinfectantes 2

<i>Desinfectante</i>	<i>Principio activo</i>
Limpiador Formula 409® (Clorox)	Óxido de lauramina Cloruro de alquil (C12-16) dimetilbencilamonio
Peróxido de hidrógeno (solución al 3 %)	Peróxido de hidrógeno (solución al 3 %)

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

CARPEDIEM cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2: 2014.

A continuación, se incluye una tabla resumen de los tipos de pruebas que se han realizado con referencia a los límites de aceptabilidad y las directrices correspondientes.

Tabla 22: REQUISITOS DE IEC 60601-1-2:2014

REQUISITOS DE IEC 60601-1-2:2014		
CARPEDIEM está previsto para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de CARPEDIEM deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Test de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	CARPEDIEM solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	CARPEDIEM solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	CARPEDIEM es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las ubicaciones domésticas y las directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica EN 61000-3-2	Clase A	CARPEDIEM es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las ubicaciones domésticas y las directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión y flicker EN 61000-3-3	Conforme	CARPEDIEM es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las ubicaciones domésticas y las directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

REQUISITOS DE IEC 60601-1-2:2014			
CARPEDIEM está previsto para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de CARPEDIEM deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DE) EN 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV aire	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Entornos sanitarios profesionales
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación eléctrica 1 kV para líneas de entrada/salida >3 m	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Entornos sanitarios profesionales
Ondas de choque EN 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo común	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Entornos sanitarios profesionales
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación EN 61000-4-11	Tensiones aplicadas: 0 % U_T durante 0,5 ciclos en 8 ángulos 0 % U_T durante 1 ciclo a 0° 70 % U_T durante 0,5 segundos 0 % U_T durante 5 segundos	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Entornos sanitarios profesionales
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Entornos sanitarios profesionales
RF radiadas EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz 15 radiofrecuencias	Clase A	Entornos sanitarios profesionales
RF conducidas EN 61000-4-6	3 V/m De 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 6 V/m Frecuencia ICM De 150 kHz a 80 MHz	Clase A	Entornos sanitarios profesionales

Las emisiones características de este equipo hacen que sea adecuado para el uso en entornos sanitarios profesionales (CISPR 11 Clase A).

CARPEDIEM está diseñado para proporcionar la siguiente seguridad básica si se somete a las perturbaciones proporcionadas en los entornos descritos anteriormente:




Protección contra peligros eléctricos


- Protección contra peligros mecánicos
- Protección contra temperatura excesiva
- Protección contra peligros de información errónea




Cualquier deterioro en el rendimiento debido a perturbaciones electromagnéticas no compromete el rendimiento esencial del equipo:

- Precisión del flujo de sangre
- Precisión del flujo de intercambio (flujo de líquido de diálisis, flujo de líquido de sustitución)
- Precisión de pérdida de peso
- Precisión de tiempo de diálisis

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y RENDIMIENTO

Alimentación eléctrica	220-240 V ~ (+/- 10 %), 0,5 A, 50/60 Hz 110-120 V ~ (+/- 10 %), 1 A, 50/60 Hz
Potencia absorbida	75 VA en condiciones de uso normales 135 VA durante un segundo tras abrir la pinza eléctrica en la línea de retorno.
Batería	Batería NiMh de 8,4 V 160 mAh
Fusibles	T500mAL 250 V T1AL 250 V
Clasificación según IEC 60601-1	Equipo electromédico de Clase 1 Parte aplicada tipo BF
 ADVERTENCIA: La clasificación de la parte aplicada debería reevaluarse si se conectan otros dispositivos (p. ej., un calentador o una bomba adicional) al paciente o al dispositivo preensamblado, o se colocan al alcance del paciente.	
Aislamiento eléctrico	Interruptor magnetotérmico para el aislamiento eléctrico simultáneo del equipo de la red eléctrica. Corriente de entrada nominal: 0,5 A (220-240 V) o 1 A (110-115 V) Capacidad de ruptura (I _{cn}): 10 x I _n
Grado de protección contra penetración de sólidos y líquidos	IPX1
Condiciones de funcionamiento	Temperatura entre 20 °C y 30 °C. Humedad relativa máx. 80 % sin condensación. No exponer a la luz solar o artificial directa. Presión atmosférica entre 70 y 106 kPa.
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura entre -20 °C y +60 °C. Humedad relativa entre 10 y 96 % sin condensación. Presión atmosférica entre 70 y 106 kPa. Si el período de transporte o de almacenamiento es superior a 15 semanas, consulte las condiciones ambientales de funcionamiento (indicadas anteriormente).
 ADVERTENCIA: Asegúrese de que no se aplique ningún peso al soporte de la barra portasueros durante el transporte del equipo en el entorno sanitario.	
 ADVERTENCIA: Asegúrese de que el soporte de la barra portasueros esté bajado durante el transporte en los entornos sanitarios.	

Flujo de bomba de sangre	<p>Programable de 2 a 50 ml/min</p> <p>Resolución: 1 ml/min</p> <p>Activación de alarma sonora y visual por detención de bomba durante más de 2 minutos.</p>
<p> ADVERTENCIA: El flujo de sangre y, por lo tanto, la efectividad del tratamiento, podría reducirse si la presión de acceso es fuertemente negativa.</p>	
Flujo de bomba de infusión/diálisis	<p>Programable en CVVH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de 0 a 2,5 ml/min (de 0 a 150 ml/h) para filtro HCD 0075 - de 0 a 4 ml/min (de 0 a 240 ml/h) para filtro HCD 015 - de 0 a 10 ml/min (de 0 a 600 ml/h) para filtro HCD 025 <p>Programable en CVVHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de 0 a 10 ml/min (de 0 a 600 ml/h) para filtro HCD 015 - de 0 a 10 ml/min (de 0 a 600 ml/h) para filtro HCD 025 <p>El flujo de pérdida de peso está limitado a máximo 20 % del flujo de sangre.</p>
Flujo de bomba de efluente	<p>Programable en CVVH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de 0 a 2,5 ml/min (de 0 a 150 ml/h) para filtro HCD 0075 - de 0 a 4 ml/min (de 0 a 240 ml/h) para filtro HCD 015 - de 0 a 10 ml/min (de 0 a 600 ml/h) para filtro HCD 025 <p>El flujo de bomba de efluente está limitado a máximo 20 % del flujo de sangre (CVVH).</p> <p>Programable en CVVHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de 0 a 14 ml/min (de 0 a 840 ml/h) para filtro HCD 015 - de 0 a 15 ml/min (de 0 a 900 ml/h) para filtro HCD 025
Precisión del flujo de la bomba	<p>Bomba de sangre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - $\pm 10\%$ para presiones de entrada superiores a -100 mmHg y cualquier presión de salida en el rango operativo - $\pm 20\%$ para presiones de entrada entre -250 mmHg y -100 mmHg <p>Bombas de infusión/diálisis y de efluente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - $\pm 10\%$ para la variabilidad de segmento de bomba con presiones de entrada y salida entre -300 y +600 mmHg
Codificador de bomba peristáltica	<p>Tipo: óptico (parte del sistema de protección)</p> <p>Rango: 0 - 1,7 Hz</p> <p>Precisión: 1 %</p>

Flujo de pérdida de peso	Pérdida de peso máxima ajustable: 2000 g
Precisión de pérdida de peso:	±30 g en 24 h La precisión se asegura cuando el equipo funciona en un entorno en el que la temperatura varía dentro del rango de ±3 °C.
	ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que cada vez que se realiza la función Calibración balanza el error de pérdida de peso permitido es como máximo de 6 g. Están disponibles cuatro operaciones de calibración de balanza por hora, después de lo cual la máquina CARPEDIEM automáticamente impone la finalización del tratamiento.
Segmento de bomba	PVC, Ø externo 5,5 mm, Ø interno 3,5 mm
Bomba de heparina	Programable: <ul style="list-style-type: none"> - Deshabilitada: flujo de heparina a 0 ml/h - Continua: flujo de heparina de 0,4 a 20 ml/h - Bolo: de 0,1 a 3 ml con resolución de 0,1 ml Precisión: 2 % con presión de 0 a 600 mmHg
Células de carga	Rango: 0 - 12 kg Resolución: 1 g Precisión: 10 g Carga máxima aplicable en la balanza de INF: 2,4 kg Carga máxima aplicable en la balanza de efluente: 2,4 kg
Pantalla	Gráfica de 4,7" en color retroiluminada
Precisión de tiempo de diálisis	±3 s/h
Sensor de aire	Ultrasonido Umbral de alarma con las tasas de flujo típicas (inferior a 35 ml/min) de la bomba de sangre: burbuja de aire <10 µl. La detección de burbujas de aire de más de 15 µl está asegurada en cualquier caso en todas las condiciones de funcionamiento. Precisión: 5 %
	ADVERTENCIA: La lectura del sensor de aire podría verse comprometida por la presencia de coágulos o por el uso de gel para dispositivos de ultrasonido.
	ADVERTENCIA: Si se producen presiones negativas, podría entrar aire en el circuito extracorpóreo en puntos de conexión situados aguas abajo del sensor de aire.

BLD	<p>Óptico</p> <p>Umbral de alarma para 0,15 ml de sangre en 10 ml de ultrafiltrado (hematocrito: 25 %) con un flujo de efluente de 10 ml/min</p> <p>Precisión: 0,2 %</p> <p>Tiempo de anulación: 30 segundos</p>
<p>! PRECAUCIÓN: Durante la desactivación temporal de los sistemas de protección para la presión venosa (durante 10 segundos) y el tiempo de anulación del detector de fugas de sangre (BLD) (durante 30 segundos), el operador es responsable de supervisar los parámetros y la seguridad del paciente.</p>	
Presión de circuito máxima	500 mmHg (medida antes del filtro)
Zumbador	<p>Piezo-cerámico con nivel sonoro de 65 dB a 1 m</p> <p>Tiempo de silenciamiento de alarma sonora: 2 min</p>
Teclado	Táctil

COMPONENTES DEL SISTEMA CARPEDIEM

A continuación, se indican los códigos principales relacionados con el equipo y los dispositivos médicos requeridos para su uso.

Si necesita alguna información, contacte con el Servicio de asistencia técnica.

Descripción del producto	REF
CARPEDIEM 220-240 V	IB7010200
CARPEDIEM 110-120 V	IB7010250
BL 250 KIT DE HEMOFILTRACIÓN 0075 PARA CARPEDIEM	IB0595510
BL 250 KIT DE HEMOFILTRACIÓN/HEMODIÁLISIS 015 PARA CARPEDIEM	IB0595540
BL 250 KIT DE HEMOFILTRACIÓN/HEMODIÁLISIS 025 PARA CARPEDIEM	IB0595550
CONDUCTOR DE ECUALIZACIÓN DE POTENCIAL	IB3800315
BOLSA DE 2 LITROS HMB32	IB0930250
BOLSA DE LÍQUIDO DE DESECHO DE 3 LITROS (2 UNIDADES)	IB0507007
JERINGA BD 10 ML SIN AGUJA	IB0950804
BIEGLER BW685 (110-120 V)	IB7000020
BIEGLER BW685 (220-240 V)	IB7000010



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - COVIDIEN ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 113 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 12:16:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 12:17:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2096-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2096-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Solución de azul tripán

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-828 Tintas, para Marcar Tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado como agente de tinción en cirugía oftálmica del segmento anterior

Modelos:

VisiTryBlue

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Viales de vidrio de 1ml envasados en cajas de 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Producto estéril por temperatura (Vapor)

Nombre del fabricante:

Visionary Medical Supplies,Inc.

Lugar de elaboración:

6441Enterprise Lane, Madison,Wisconsin, 53719 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2529-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2096-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:07:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 14:07:25 -03:00