



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8790-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1342-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1342-18-4 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 BELLCO, nombre descriptivo Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-306, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-218 – Unidades para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BELLCO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo destinado al uso hospitalario para tratamientos de hemofiltración, hemodiafiltración, hemodiálisis, ultrafiltración, plasmadsorción (CPFA), eliminación de CO₂ (ABYLCAP), plasmaféresis con reinfusión de plasma nuevo (PEX) y hemoperfusión (HP), finalizados a la depuración de la sangre de pacientes agudos, también en situaciones clínicas de posible descompensación renal aguda o crónica y de sobrecarga hídrica. El dispositivo puede efectuar los siguientes tratamientos:

1. CPFA (Coupled Plasma Filtration Adsorption)
2. Terapias de reemplazo renal o TRS (Terapias Renales Sustitutivas).
3. ABYLCAP (CO₂ Removal / eliminación de dióxido de carbono)
4. PEX (Plasma Exchange / Intercambio plasmático)
5. HP (Hemoperfusion / Hemoperfusión)

Además, la máquina permite realizar tratamientos CPFA, TRS o HP mientras simultáneamente se realiza una ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation).

Modelos:

IBAXXX700 Amplya

IB0580903 ABLD03, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580905 ABLD05, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580908 ABLD08, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580914 ABLD14, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580917 ABLD17, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580922 ABLD22, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580790 ABLE, Dispositivo pre-ensamblado para hemoperfusión extracorpórea con AMPLYA

IB060000 KABL14P05 – KIT CPFA X AMPLYA

IB0590040 KABLP05 – KIT PEX X AMPLYA

Accesorios: IB0513200/F BL131

IB0513210/F BL131

IB0549800 BL370

IB0507006 BL031

IB0514110 BL031

IB0513700 BL028

IB0579821 BL218.

Período de vida útil:

Máquina Amplya IBAXXX700 (vida útil de servicio): 5 años.

IB0580903, IB0580905, IB0580908, IB0580914, IB0580917, IB0580922, IB0580790, IB060000, IB0590040: 1 año.

IB0513200/F, IB0513210/F, IB0549800, IB0507006, IB0514110, IB0513700, IB0579821: 5 años.

Forma de presentación:

IBAXXX700, IB060000, IB0590040: 1 unidad.

IB0580903, IB0580905, IB0580908, IB0580914, IB0580917, IB0580922, IB0580790: 1, 2 unidades según corresponda.

IB0513200/F, IB0513210/F, IB0549800, IB0514110, IB0513700, IB0579821, IB0507006: 1, 2, 5, 15, 16,

20, 40, 50 según corresponda.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: BELLCO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1342-18-4

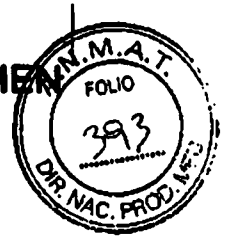
Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 17:14:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.28 17:14:33 -0300'



COVIDIEN



**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, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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

Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico
Máquina para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico
Marca: Bellco
Modelo: AMPLYA

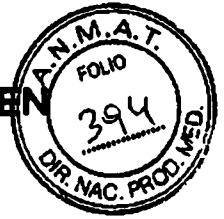
	Número de catálogo IBAXXX700		Número de serie XXXXXXXXXXXX
IPX1 	Clasificación IPX		Fecha de fabricación XXXX
V	220-240	A	2.5
Hz	50-60		

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-306
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
Dirección Técnica
M.N. 14457
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



**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, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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

Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico
Dispositivo pre-ensamblado para RRT/hemoperfusión extracorpórea con AMPLYA
Marca: Bellco
Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXXX		Código de lote XXXXXXXXXX
	Esterilizado por radiación gamma		Fecha de vencimiento AAAA-MM
	Leer las Instrucciones de uso		De un solo uso
	Precaución, consultar las documentación adjunta		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Límites de temperatura
Presentación	1, 2 unidades según corresponda		

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-306

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
Profesora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Argentina S.A.

Página 3 de 11

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



ANEXO III.B PROYECTO DE RÓTULOS SECUNDARIOS

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, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

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

Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico

KABL14P05 – KIT CPFA X AMPLYA

Marca: Bellco

Modelo: IB060000.

Contenido:

- 1 ABL14P05 IB0086000
- 1 C.MEDIAS. IBP1502S
- 1 BL031 IB0514110

BELLCO S.R.L.



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de fabricación
AAAA-MM



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Fecha de
vencimiento
AAAA-MM



Precaución, consultar las
documentación adjunta



De un solo uso



Mantener alejado de la luz solar



Leer las Instrucciones
de uso



Límites de temperatura



Mantener seco

Presentación

1 Kit

[Handwritten signature]
 Muzabolini
 Argentina S.A.

Página 4 de 11

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-306

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nota: Los componentes del kit se encuentran esterilizados por distintos métodos, es por esto que se incluyen los rótulos primarios de los componentes.

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS PRIMARIOS**

ABL14P05

Modelo: IB0086000



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de fabricación
AAAA-MM



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Fecha de
vencimiento
AAAA-MM



Precaución, consultar las
documentación adjunta



De un solo uso



Leer las Instrucciones de uso



Esterilizado por
radiación gamma

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS PRIMARIOS**

C.MEDIAS.

Modelo: IBP1502S



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de
fabricación
AAAA-MM



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Fecha de
vencimiento
AAAA-MM



Precaución, consultar las
documentación adjunta



De un solo
uso



Muzzolini
Farmacia
M.N. 14291
Argentina S.A.



COVIDIEN



Leer las Instrucciones de uso

STERILE !

Esterilizado por vapor de agua

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS PRIMARIOS**

BL031

Modelo: IB0514110



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de fabricación
AAAA-MM



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



Fecha de vencimiento
AAAA-MM



Precaución, consultar las documentación adjunta



De un solo uso



Leer las Instrucciones de uso

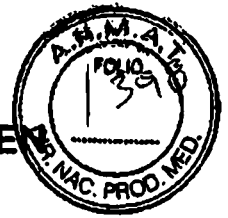
STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

S
Sylvia Muzalini
Directora Técnica
N. 1409 M.P. 17291
Asesorada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ANEXO III.B PROYECTO DE RÓTULOS SECUNDARIOS

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, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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

Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico

KALP05 – KIT PEX X AMPLYA

Marca: Belco

Modelo: IB0590040.

Contenido:

1 ABLP05 IB0081200

1 BL031 IB0514110



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de fabricación
AAAA-MM



No utilizar si el envase
se encuentra abierto o
dañado



Fecha de vencimiento
AAAA-MM



Precaución, consultar las
documentación adjunta



De un solo uso



Mantener alejado
de la luz solar



Leer las Instrucciones
de uso



Límites de temperatura



Mantener seco

Presentación

1 kit

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-306

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Página 7 de 11

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
A. Podorata
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nota: Los componentes del kit se encuentran esterilizados por distintos métodos, es por esto que se incluyen los rótulos primarios de los componentes.

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS PRIMARIOS**

ABLP05

Modelo: IB0081200



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de fabricación
AAAA-MM



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Fecha de
vencimiento
AAAA-MM



Precaución, consultar las
documentación adjunta



De un solo uso



Leer las Instrucciones de uso



Esterilizado por
radiación gamma

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS PRIMARIOS**

BL031

Modelo: IB0514110



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de
fabricación
AAAA-MM



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Fecha de
vencimiento
AAAA-MM



Precaución, consultar las
documentación adjunta



De un solo uso



Leer las Instrucciones de uso

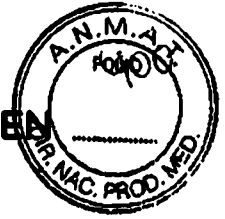


Esterilizado por
óxido de etileno

Silvia Muzzolini
Directora Técnica
N. 1600 M.P. 17291
Aplicación
COVIDIEN Argentina S.A.



COVIDIEN



**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, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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

Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico

Accesorios para AMPLYA

Marca: Bellico

Modelo: IB0513200/F BL131
IB0513210/F BL131
IB0514110 BL031

	Número de catálogo XXXXXXXX		Código de lote XXXXXXXXXX
	Esterilizado por óxido de etileno		Fecha de vencimiento AAAA-MM
	Precaución, consultar las documentación adjunta		De un solo uso
Presentación	1, 5, 16, 20 unidades según corresponda		

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-306

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17231
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



**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, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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

Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico

Accesorios para AMPLYA

Marca: Bellco

Modelo: IB0549800 BL370
IB0513700 BL028
IB0579821 BL218



Número de catálogo
XXXXXXXX



Código de lote
XXXXXXXXXX



Esterilizado por óxido de
etileno



Fecha de vencimiento
AAAA-MM



Precaución, consultar
las documentación
adjunta



De un solo uso



Contiene DEPH

Presentación

1, 20, 40, 50 unidades
según corresponda

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-306

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
Dirección Técnica
M.N. 14457
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



**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, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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

Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico

Accesorios para AMPLYA

Marca: Bellico

Modelo: IB0507006 BL031



Número de catálogo
IB0507006



Código de lote
XXXXXXXXXX



Producto no
estéril.



Fecha de fabricación
AAAA-MM



Fecha de vencimiento
AAAA-MM

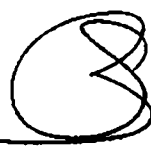
Presentación

1, 2, 15 unidades según
corresponda

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-306

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


Silvana Muzzolini
Dirección Técnica
M.N. 14457
Covidien Argentina S.A.

**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, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

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

Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico
 Máquina para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico
 Marca: Bellco
 Modelo: AMPLYA

IPX1



Clasificación IPX

V

220-240

A

2,5

Hz

50-60

Dispositivo pre-ensamblado para RRT/hemoperfusión extracorpórea con AMPLYA

STERILE R

Esterilizado por radiación gamma



De un solo uso



Mantener seco



Mantener alejado de la luz solar



Límites de temperatura

KABL14P05 – KIT CPFA X AMPLYA



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



Precaución, consultar las documentación adjunta

[Handwritten signature]
 Silvia M. Marzolini
 Directora Técnica
 C.A. 1235 - M.P. 17291
 Dirección Asesoría Inf-2078-36362041-APN-DNPM#ANMAT



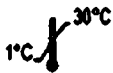
COVIDIEN



Mantener alejado de la luz solar



De un solo uso



Límites de temperatura



Leer las Instrucciones de uso



Mantener seco

KABLP05 – KIT PEX X AMPLYA



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



De un solo uso



Precaución, consultar las documentación adjunta



Leer las Instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Límites de temperatura

Accesorios para AMPLYA (Modelos: IB0513200/F BL131, IB0513210/F BL131, IB0514110 BL031)



Esterilizado por óxido de etileno



De un solo uso

Accesorios para AMPLYA (Modelos: IB0549800 BL370, IB0513700 BL028, IB0579821 BL218)



Esterilizado por óxido de etileno



De un solo uso

Silvia Muzzolini
Ingeniera Técnica
C.P. 14157 - I.P. 17291
Buenos Aires
Argentina S.A.

Página 3 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



Contiene DEPH

Accesorios para AMPLYA (Modelo: IB0507006 BL031)



Producto no estéril.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-306

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

CPFA	Identifica el tratamiento de filtración y absorción del plasma (Coupled Plasma Filtration Adsorption).
TRS	Identifica las terapias de reemplazo renal (Terapias Renales Sustitutivas).
CVVHDF	Identifica el tratamiento TRS de hemodiafiltración continua (continuous venovenous hemodiafiltration).
CVVHD	Identifica el tratamiento TRS de hemodiálisis continua (continuous venovenous hemodialysis).
CVVH	Identifica el tratamiento de hemofiltración continua (continuous veno-venous hemofiltration).
SCUF	Identifica el tratamiento de ultrafiltración continua (slow continuous ultrafiltration).
IHDF	Identifica el tratamiento de hemodiafiltración intermitente (intermittent hemodiafiltration).
IHD-SLED	Identifica el tratamiento de hemodiálisis intermitente (intermittent hemodialysis slow extended dialysis).
IHF-HVHF	Identifica el tratamiento de hemofiltración intermitente (intermittent hemofiltration high volume hemofiltration).
ABYLCAP	Identifica las terapias que prevén la eliminación de dióxido de carbono.
PEX	Identifica el tratamiento de intercambio de plasma (plasma exchange).
HP	Identifica el tratamiento de hemoperfusión.
Mediasorb	Cartucho que contiene resina estirénica en solución fisiológica para la depuración del plasma.
Líquido de sustitución	Solución para hemodiafiltración infundida en el paciente para compensar la extracción de ultrafiltrado.
Presión de aspiración	Presión medida en el circuito extracorpóreo, entre el paciente y

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17201
 Aboderada F-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



	la bomba de sangre.
Presión de restitución	Presión medida en el circuito extracorpóreo entre la salida del líquido de diálisis y el retorno al paciente.
Presión transmembrana (PTM)	Es la diferencia de presión hidrostática, al interno del dializador, entre el compartimento de la sangre y el compartimento del líquido de diálisis separados por la membrana.
Cebado/lavado	Proceso físico en el que se utiliza líquido procedente de las bolsas de infusión con la finalidad de eliminar aire y eventuales depósitos presentes en el circuito extracorpóreo.
Ultrafiltración	Procedimiento de extracción de agua plasmática de la sangre del paciente a través de una membrana de filtración.
Cámara venosa/inferior	Cámara inferior, recibe la sangre depurada y la restituye al paciente a través de la línea de restitución.
Cámara plasma/líquido de infusión/superior	En CPFA es la cámara que se llena con el plasma tratado por el cartucho Mediasorb. Restituye el plasma a la sangre en la entrada del hemofiltro. En TRS es la cámara que se llena con el líquido de sustitución. Restituye el líquido de sustitución al compartimento diálisis del hemofiltro en la entrada y/o salida del hemofiltro (pre y post infusión).
Dispositivos de un solo uso	Son los dispositivos de un solo uso.
Soporte Mediasorb	Pinza de fijación del hemofiltro, sostiene el Mediasorb.
Soporte columna adsorbente	Dispositivo que soporta la columna adsorbente utilizada en hemoperfusión.
Circuito extracorpóreo de un solo uso	Dispositivo de un solo uso formado por líneas, filtros y dos cámaras.
Bombas de intercambio	Todas las bombas exceptuando la bomba de sangre y la bomba de jeringa.
Bolsas de infusión	Bolsas que contienen el líquido de sustitución.
Bolsas de descarga	Bolsas de recogida del ultrafiltrado.
Electropinza (doble pinza)	Dispositivo del frontal hemático de la máquina formado por dos alojamientos para dos bifurcaciones del circuito extracorpóreo. Tiene la finalidad de cerrar una de las dos bifurcaciones, dejando libre la otra.
Bombas de nivel superior e inferior	Bombas para la regulación de los niveles en las cámaras de plasma/líquido de infusión/superior y venosa/inferior
Oxigenador	Filtro con fibras de polimetilpenteno formado por un módulo de intercambio de gases con un intercambiador de calor integrado. Dispositivo que prevé la eliminación del dióxido de carbono.
Soporte oxigenador	Dispositivo que soporta el oxigenador y la circulación de fluido en su interior para permitir un correcto calentamiento del compartimento de sangre del oxigenador
ECMO	Técnica de soporte cardiopulmonar para pacientes con insuficiencia cardíaca y/o respiratoria aguda (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation)

SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 4487 - M.P. 17201
Apostada
Covidien Argentina S.A.

Página 5 de 240



COVIDIEN



USO PREVISTO

Dispositivo destinado al uso hospitalario para tratamientos de hemofiltración, hemodiafiltración, hemodiálisis, ultrafiltración, plasmadsorción (CPFA), eliminación de CO₂ (ABYLCAP), plasmaféresis con reinfusión de plasma nuevo (PEX) y hemoperfusión (HP), finalizados a la depuración de la sangre de pacientes agudos, también en situaciones clínicas de posible descompensación renal aguda o crónica y de sobrecarga hídrica.

El dispositivo puede efectuar los siguientes tratamientos:

1. CPFA (Coupled Plasma Filtration Adsorption)
2. Terapias de reemplazo renal o TRS (Terapias Renales Sustitutivas).
3. ABYLCAP (CO₂ Removal / eliminación de dióxido de carbono)
4. PEX (Plasma Exchange / Intercambio plasmático)
5. HP (Hemoperfusion / Hemoperfusión)

Además, la máquina permite realizar tratamientos CPFA, TRS o HP mientras simultáneamente se realiza una ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation).

LÍMITES DE USO

El dispositivo AMPLYA ha sido diseñado, comercializado y concebido exclusivamente para el uso mencionado, por lo cual no ha de destinarse a otras aplicaciones. Además, deben respetarse las especificaciones y los valores de funcionamiento indicados por el fabricante.

No se permite usar AMPLYA en los siguientes casos:

- con pacientes con peso inferior a 15 kg.
- en todas las situaciones que la literatura médica describe como constitutivas de un riesgo potencial o real para el paciente, y que podrían estar relacionadas con dispositivos que contienen un circuito de depuración extracorpórea de la sangre y/o con uno cualquiera de los usos de AMPLYA.

PRINCIPIOS DE LA DEPURACIÓN EXTRACORPÓREA

El principio de los controles del flujo del equipo AMPLYA se basa en la circulación de la sangre y en la evaluación automática de las masas intercambiadas mediante los pesos indicados en las balanzas.

La circulación extracorpórea de la sangre se realiza gracias a una bomba peristáltica. Durante el tratamiento se monitoriza constantemente la presión de aspiración y la de restitución de la sangre, así como la presencia de posibles burbujas de aire.

El líquido de descarte es eliminado por el filtro (hemofiltro) mediante una bomba. El mismo contiene el líquido filtrado (ultrafiltrado) eliminado de la sangre por convección y, en los tratamientos HD/HDF, el líquido de diálisis usado. En PEX el mismo corresponde al plasma eliminado del paciente. Una balanza pesa la masa total.

El líquido de sustitución es bombeado desde las bolsas de infusión. El usuario establece la proporción o relación del líquido suministrado en pre y/o post-infusión y el flujo del líquido de diálisis.


La variación de peso del paciente se mantiene en el valor definido por el usuario adecuando el flujo de líquido de descarte en HD y el flujo del líquido de sustitución en HDF, HF y CPFA.

El equipo prevé un sensor de medición del hematocrito que facilita al usuario el control del efecto de las variaciones de volemia del paciente.

El calentador de líquidos tiene la función de calentar el líquido de sustitución. Es especialmente importante cuando el líquido está frío, el flujo es alto (por ejemplo, con hemofiltración de alto volumen) o la situación clínica lo requiere.

De conformidad con un protocolo médico definido, están disponibles dos bombas de jeringa para la infusión.

TRATAMIENTOS


Silvana Muzzeolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Aptorada
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



- en el centro, en color amarillo el flujo de plasma de entrada en el cartucho Mediasorb, en color verde el flujo de plasma de salida del cartucho Mediasorb y en color azul la bomba de plasma;
 - el hemofiltro, el filtro de plasma y el cartucho Mediasorb;
 - el calentador, los sensores (medidor de saturación/medidor de hematocrito, BLD UF y BLD plasma, detector de burbujas de aire venoso) y la electropinza venosa;
 - las presiones medidas directa o indirectamente: aspiración (-Pa), restitución (Pv), entrada filtro de plasma (Pf), entrada hemofiltro o salida filtro de plasma o salida Mediasorb (Pbc), salida de la bomba de infusión (Ph), entrada de la bomba UF (-Puf), entrada Mediasorb (Pc), entrada de la bomba de plasma (Ppl).
- A continuación se proporcionan las especificaciones del tratamiento:
- Flujo de sangre (Qb): 30 + 250 ml/min
 - Pérdida/ganancia peso paciente: 0 + 2 l/h
 - Flujo bomba de pre-dilución (quinta bomba): 0 + 4 l/h
 - Flujo UF: 0 + 4,5 l/h
 - Caudal máximo de la bomba UF: 8,5 l/h
 - Flujo de plasma establecido manualmente: 5-20% del flujo de sangre
 - Flujo de plasma establecido automáticamente: del 13 al 20% del flujo de sangre en las dos primeras horas, luego siempre 20%
 - Volumen target de plasma: 200 ml de plasma por kg de peso del paciente

Tratamientos TRS

Los tratamientos TRS se definen continuos cuando la duración del tratamiento no está establecida, e intermitentes cuando la duración está definida y no es superior a 24 horas.

El circuito extracorpóreo de un solo uso comprende un solo filtro (hemofiltro/hemodiafiltro) para eliminar el agua plasmática. Su duración máxima es de 72 horas.

Los tipos de tratamiento TRS son:

- hemodiafiltración continua e intermitente;
- hemodiálisis continua e intermitente;
- hemofiltración continua e intermitente;
- ultrafiltración continua.

Los tratamientos TRS tienen en común el mismo procedimiento de cebado/lavado.

HEMODIAFILTRACIÓN

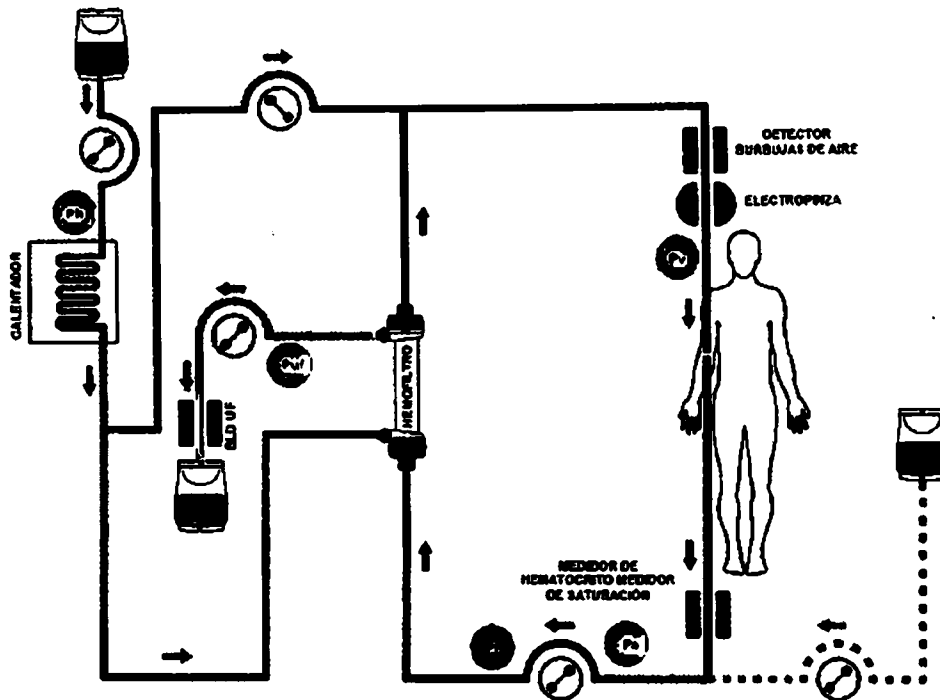
La hemodiafiltración es un tratamiento TRS y puede ser continuo (CVVHDF) o intermitente (IHDF).

Bellco proporciona circuitos con hemofiltros de diferente tamaño. Las dimensiones del hemofiltro van de 0,3 m² a 1,7 m², para valores de flujo crecientes.

Los líquidos de sustitución son producidos para los tratamientos de hemofiltración.

El circuito extracorpóreo de un solo uso contiene una línea para la infusión de líquido en el compartimento de diálisis del filtro, una línea para la infusión de líquido de sustitución a la salida del hemofiltro (post-infusión) y una línea para la extracción del líquido de descarte (ultrafiltrado).

Silvana Muzzalini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.




En el esquema funcional del circuito ilustrado en la figura están representados:

- en color rojo la bomba de sangre y el flujo de sangre, sección aspiración;
- en color azul el flujo de sangre, sección restitución;
- a la izquierda, en color verde, las bombas de infusión, en color azul la bomba de post-infusión y en color verde las bolsas y el flujo de infusión para el compartimento de diálisis del filtro y para la post-infusión;
- a la derecha, en color verde, la bomba de pre-dilución, las posibles bolsas y el posible flujo de pre-dilución;
- en color amarillo, la bomba de ultrafiltración o UF, las bolsas de descarga y el flujo de ultrafiltrado (agua plasmática)
- el hemofiltro;
- el calentador, los sensores (medidor de saturación/medidor de hematocrito, BLD UF, detector de burbujas de aire venoso) y la electropinza venosa;
- las presiones medidas directa o indirectamente: aspiración (-Pa), restitución (Pv), entrada hemofiltro (Pf), salida de la bomba de infusión (Ph), entrada de la bomba UF (-Puf).

A continuación se proporcionan las especificaciones del tratamiento:

- Flujo de sangre (Qb): 30 ÷ 450 ml/min
- Pérdida/ganancia peso paciente: 0 + 2 l/h
- Flujo bomba de pre-dilución (quinta bomba): 0 + 4 l/h
- Flujo líquido de diálisis: 0 o bien 0,5 ÷ (12 - flujo UF) l/h
- Flujo UF: 0 o bien 0,1 ÷ (12 - flujo líquido de diálisis) l/h
- Caudal máximo de la bomba UF: 16 l/h
- Duración máxima del tratamiento intermitente: 24 h.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

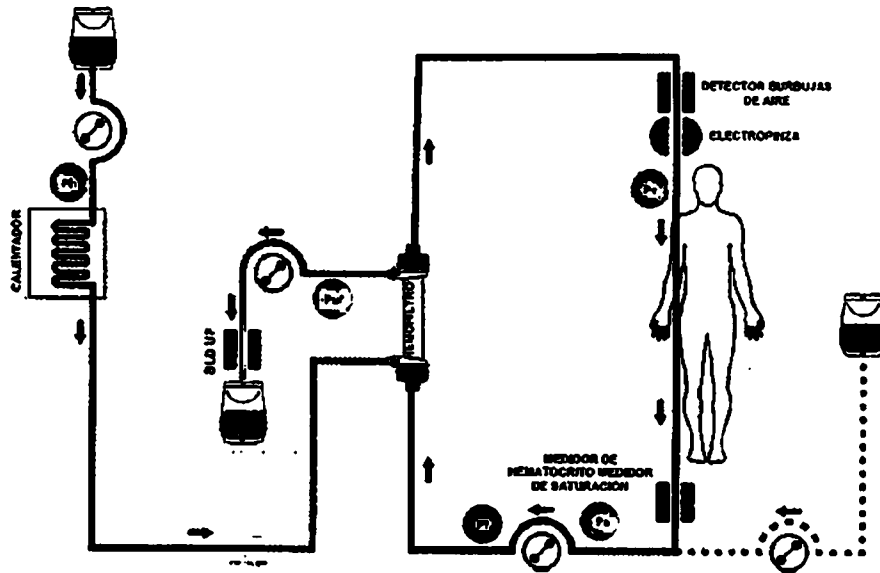


HEMODIÁLISIS

La hemodiálisis es un tratamiento TRS, puede ser continuo (CVHD) o intermitente (IHD-SLED).

Bellco proporciona circuitos con hemofiltros de diferente tamaño. Las dimensiones del hemofiltro van de 0,3 m² a 1,7 m², para valores de flujo crecientes.

El circuito extracorpóreo de un solo uso contiene una línea para la infusión de líquido en el compartimento de diálisis del filtro y una línea para la extracción del líquido de descarte (ultrafiltrado).




En el esquema funcional del circuito ilustrado en la figura están representados:

- en color rojo la bomba de sangre y el flujo de sangre, sección aspiración;
- en color azul el flujo de sangre, sección restitución;
- a la izquierda, en color verde, la bomba de infusión, las bolsas y el flujo de infusión para el compartimento de diálisis del filtro;
- a la derecha, en color verde, la bomba de pre-dilución, las posibles bolsas y el posible flujo de pre-dilución;
- en color amarillo, la bomba de ultrafiltración o UF, las bolsas de descarga y el flujo de ultrafiltrado (agua plasmática)
- el hemofiltro;
- el calentador, los sensores (medidor de saturación/medidor de hematocrito, BLD UF, detector de burbujas de aire venoso) y la electropinza;
- las presiones medidas directa o indirectamente: aspiración (-Pa), restitución (Pv), entrada hemofiltro (Pf), salida de la bomba de infusión (Ph), entrada de la bomba UF (-Puf).

A continuación se proporcionan las especificaciones del tratamiento:

- Flujo de sangre (Qb): 30 + 450 ml/min
- Pérdida/ganancia peso paciente: 0 + 2 l/h
- Flujo bomba de pre-dilución (quinta bomba): 0 + 4 l/h
- Flujo líquido de diálisis: 0 o bien 0,5 + 12 l/h
- Caudal máximo de la bomba UF: 16 l/h
- Duración máxima del tratamiento intermitente: 24 h.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

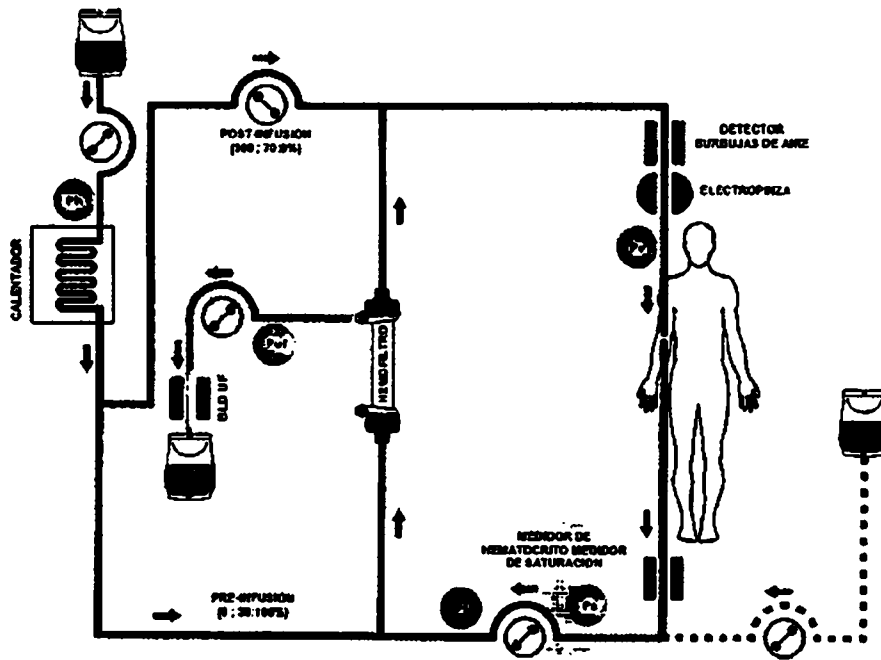
Página 10 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

HEMOFILTRACIÓN

La hemofiltración es un tratamiento TRS, puede ser continuo (CVWH) o intermitente (IHF-HVHF). Bellco proporciona circuitos con hemofiltros de diferente tamaño. Las dimensiones del hemofiltro van de 0,3 m² a 2,2 m², para valores de flujo crecientes.

El circuito extracorpóreo de un solo uso contiene una línea para la infusión de líquido de sustitución a la entrada del hemofiltro (pre-infusión), una para la infusión de líquido de sustitución a la salida del hemofiltro (post-infusión) y una línea para la extracción del líquido de descarte (ultrafiltrado).



En el esquema funcional del circuito ilustrado en la figura están representados:

- en color rojo la bomba de sangre y el flujo de sangre, sección aspiración;
- en color azul el flujo de sangre, sección restitución;
- a la izquierda, en color verde, la bomba de infusión, en color azul la bomba de post-infusión y en color verde las bolsas de infusión y el flujo de pre y post-infusión;
- a la derecha, en color verde, la bomba de pre-dilución, las posibles bolsas y el posible flujo de pre-dilución;
- en color amarillo, la bomba de ultrafiltración o UF, las bolsas de descarga y el flujo de ultrafiltrado (agua plasmática)
- el hemofiltro, el calentador, los sensores (medidor de saturación/medidor de hematocrito, BLD UF, detector de burbujas de aire venoso) y la electropinza venosa;
- las presiones medidas directa o indirectamente: aspiración (-Pa), restitución (Pv), entrada hemofiltro (Pf), salida de la bomba de infusión (Ph), entrada de la bomba UF (-Puf).

A continuación se proporcionan las especificaciones del tratamiento:

- Flujo de sangre (Qb): 30 + 450 ml/min
- Pérdida/ganancia peso paciente: 0 + 2 l/h
- Flujo bomba de pre-dilución (quinta bomba): 0 + 4 l/h
- Flujo UF: 0,5 + 12 l/h
- Caudal máximo de la bomba UF: 16 l/h
- Flujo de pre-infusión (determinado por la diferencia de los flujos proporcionados por las bombas de infusión total y de post-infusión): 0 bien 30 % + 100 % del flujo de infusión

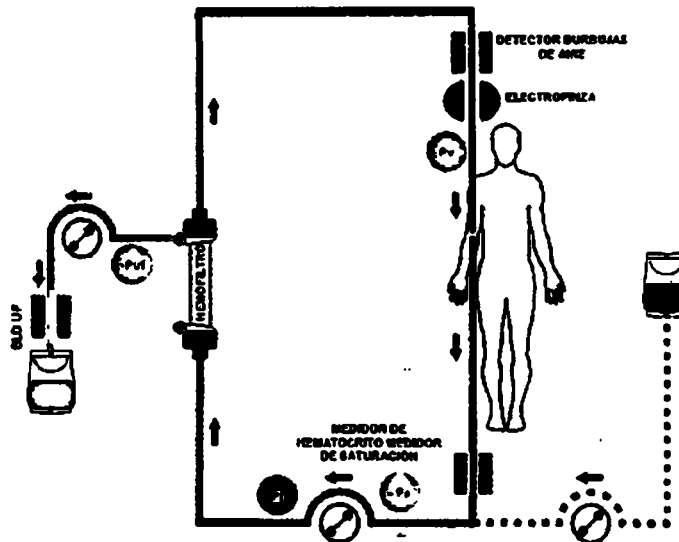
Silvana Musselini
Directora Técnica
M.N.: 14487 - M.P. 17291
Apostada 2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

- Duración máxima del tratamiento intermitente: 24 h.

ULTRAFILTRACIÓN

La ultrafiltración o SCUF es un tratamiento TRS continuo. Bellco proporciona circuitos con hemofiltros de diferente tamaño. Las dimensiones del hemofiltro van de 0,3 m² a 1,7 m², para valores de flujo crecientes.

El circuito extracorpóreo de un solo uso contiene una línea para la extracción del líquido de descarte (ultrafiltrado).



En el esquema funcional del circuito ilustrado en la figura están representados:

- en color rojo la bomba de sangre y el flujo de sangre, sección aspiración;
- en color azul el flujo de sangre, sección restitución;
- en color verde, la bomba de pre-dilución, las posibles bolsas y el posible flujo de pre-dilución;
- en color amarillo, la bomba de ultrafiltración o UF, las bolsas de descarga y el flujo de ultrafiltrado (agua plasmática)
- el hemofiltro;
- los sensores (medidor de saturación/medidor de hematocrito, BLD UF, detector de burbujas de aire venoso) y la electropinza venosa;
- las presiones medidas directa o indirectamente: aspiración (-Pa), restitución (Pv), entrada hemofiltro (Pf), entrada de la bomba UF (-Puf).

A continuación se proporcionan las especificaciones del tratamiento:

- Flujo de sangre (Qb): 0; 30 + 450 ml/min
- Pérdida peso paciente: 0 + 2 l/h
- Flujo bomba de pre-dilución (quinta bomba): 0 + 4 l/h
- Caudal máximo de la bomba UF: 6 l/h.

Tratamiento ABYLCAP

El principio de control de los flujos en AMPLYA se basa en la circulación hemática y en la eliminación de CO₂. La cantidad de CO₂ eliminada está relacionada con el gradiente de presión de CO₂.

El CO₂ se elimina a través de la abertura de descarga del gas, que DEBE permanecer abierta mientras dure el tratamiento.

El circuito extracorpóreo de un solo uso consta de dos unidades: el circuito de circulación extracorpórea y el circuito calentador.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



La sangre se extrae del paciente y, a través del **circuito de circulación extracorpórea**, circula por el interior del oxigenador antes de volver a ser infundida en el paciente.

El agua para preparaciones inyectables es calentada, a través del **circuito calentador**, por el calentador de placa de Amplya y seguidamente es recirculada en el soporte dedicado del oxigenador.

En el esquema funcional del circuito ilustrado en la figura están representados:

- en color rojo la bomba de sangre, el flujo de sangre sección aspiración y en salida del oxigenador;
- en color azul el flujo de sangre, sección restitución y en entrada del oxigenador;
- en color celeste la bomba de infusión en Abylcap para la recirculación del agua para preparaciones inyectables, la bolsa y el posible flujo de recirculación;
- el calentador, los sensores (medidor de saturación/medidor de hematocrito, BLD UF, detector de burbujas de aire venoso) y la electropinza venosa;
- las presiones medidas: aspiración (-Pa), restitución (Pv), entrada oxigenador (Pf).

A continuación se proporcionan las especificaciones del tratamiento:

- Flujo de sangre (Q_b): 30 + 550 ml/min
- Flujo bomba de infusión (para recirculación del líquido calentador): 200 ml/min.

Tratamiento PEX


Tratamiento terapéutico destinado a la separación de la sangre entera y sucesiva eliminación de parte de la fracción plasmática a través de un filtro de plasma, compensando dicho volumen de fracción de plasma con líquidos a tal fin producidos o plasma de donante.

El intercambio plasmático, o plasma exchange (PEX), es un tratamiento que prevé la separación y la eliminación del plasma de la sangre a través de un filtro de plasma y la sustitución del plasma eliminado con un líquido de sustitución. Los líquidos de sustitución son soluciones farmacéuticas de tipo coloidal (por ej. HES, solución de albúmina) o plasma fresco congelado (de donante).

Bellco proporciona un circuito que contiene un filtro de plasma con membrana de 0,5 m².

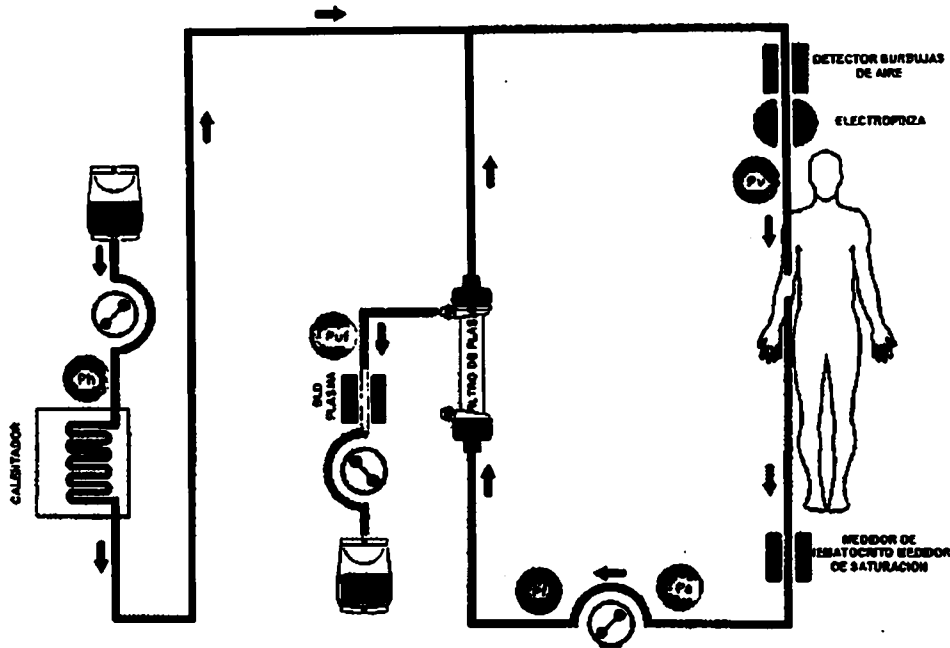
El circuito extracorpóreo de un solo uso contiene una línea para la infusión de plasma en la salida del filtro de plasma (post-infusión), y una línea para la extracción del plasma de la sangre del paciente.

El tratamiento siempre se realiza solo en post-infusión.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 13 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



En el esquema funcional del circuito ilustrado en la figura están representados:

- en color rojo la bomba de sangre y el flujo de sangre, sección aspiración;
- en color azul el flujo de sangre, sección restitución;
- a la izquierda, en color verde, la bomba de infusión y la bolsa de plasma;
- en el centro, de color amarillo, la bomba de ultrafiltración o UF, la bolsa de descarga y el flujo de plasma extraído de la sangre;
- el filtro de plasma, el calentador, los sensores (medidor de saturación/medidor de hematocrito, BLD plasma, detector de burbujas de aire venoso) y la electropinza;
- las presiones medidas directa o indirectamente: aspiración (-Pa), restitución (Pv), entrada filtro de plasma (Pf), salida de la bomba de infusión (Ph), entrada de la bomba UF (-Puf).

A continuación se proporcionan las especificaciones del tratamiento:

- Flujo de sangre (Q_b): 30 ± 250 ml/min
- Flujo de infusión/extracción plasma: 5-20% del flujo de sangre
- Volumen target de plasma: 0 ± 30 l

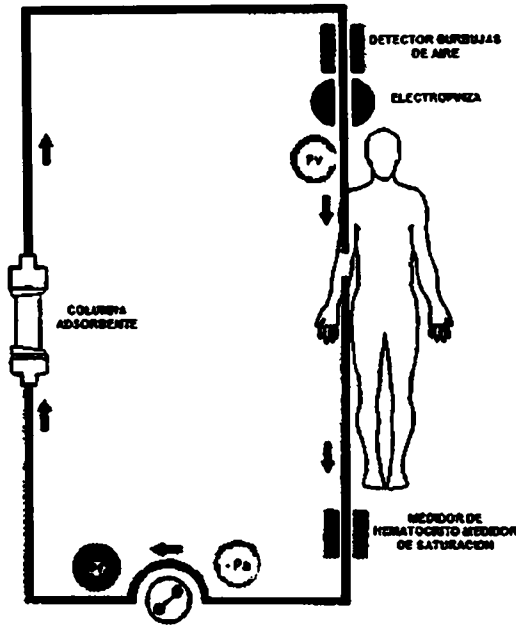
Tratamiento HP

Tratamiento terapéutico destinado a la depuración de la sangre que se realiza a través de la absorción de sustancias tóxicas cuando, en circulación extracorpórea, la sangre del paciente pasa a través de una columna adsorbente.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



En el esquema funcional del circuito ilustrado en la figura están representados:

- en color rojo la bomba de sangre y el flujo de sangre, sección aspiración;
- en color azul el flujo de sangre, sección restitución;
- las presiones medidas directa o indirectamente: aspiración (-Pa), restitución (Pv) y entrada columna adsorbente (Pf).

A continuación se proporcionan las especificaciones del tratamiento:

- Flujo de sangre (Qb): 30 + 450 ml/min

Tratamientos CPFA/TRS/HP con ECMO

El ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation) es una técnica de soporte cardiopulmonar para pacientes con insuficiencia cardíaca y/o respiratoria aguda potencialmente reversible pero refractaria al tratamiento médico y farmacológico convencional. Por lo tanto, el sistema ECMO no es una intervención terapéutica, sino de soporte, que mantiene el corazón y/o los pulmones en reposo, permitiendo así su recuperación funcional. AMPLYA permite realizar ECMO sólo en los tratamientos CPFA, TRS o HP.

ANTICOAGULACIÓN

En las terapias anteriormente descritas, factores como:

- el contacto de la sangre con superficies artificiales;
- áreas de contacto aire-sangre (por ejemplo, en los transductores de presión o en las cámaras);
- vórtices;
- estancamiento del flujo hemático tras una interrupción del tratamiento;
- hemoconcentraciones en los filtros;

son algunas de las causas de la formación de trombos en el circuito extracorpóreo. Dichos trombos reducen la eficacia de los tratamientos depurativos en cuestión y pueden ocasionar una elevada pérdida de sangre si no se restituye la sangre al paciente.

Por lo tanto, es esencial tratar la sangre del paciente para garantizar una eficiente anticoagulación del circuito extracorpóreo.

Con el equipo Amplya se puede realizar:

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderado
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



- en todos los tratamientos, la descoagulación sistémica a través del suministro de heparina;
- sólo en CPFA, HD, HF, HDF y SCUF, la descoagulación locorregional a través del suministro de citrato y cloruro de calcio o citrato y gluconato de calcio.

En caso de descoagulación locorregional AMPLYA prevé:

- un modo ASISTIDO en el que el sistema calcula automáticamente el valor de algunos flujos en función del flujo de sangre, peso del paciente y pérdida/ganancia de peso (no disponible para tratamientos SCUF);
- un modo NO ASISTIDO en el que el usuario configura todos los parámetros.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

El dispositivo AMPLYA se fabrica en el modelo de cinco bombas y está dotado de un avanzado sistema de sensores (medidor de hematocrito, sensores de nivel, sensores de presencia de sangre en los líquidos filtrados, sensores de presión) con la función de controlar al paciente y evitar que surjan posibles complicaciones.

AMPLYA permite efectuar distintos tratamientos, cada uno de los cuales está asociado a un circuito extracorpóreo.

Existen distintos kits de líneas de un solo uso disponibles, para cada uno de los cuales es posible seleccionar uno de los tratamientos disponibles.

AMPLYA se basa en una arquitectura electrónica de multiprocesador, compuesta por un microprocesador de control y otro de protección que supervisan el funcionamiento de todos los actuadores, detectores y transductores, y por un ordenador personal que comprueba todas las funciones operativas y facilita la interacción entre el usuario y la máquina, garantizando una comprensión inmediata y segura de cada fase del tratamiento.

La arquitectura de multiprocesador de AMPLYA permite utilizar un software de alto nivel, gracias al cual el usuario puede dialogar con AMPLYA de manera flexible y sencilla. Los mensajes de guía que aparecen en la pantalla facilitan la comprensión de todas las funciones operativas. Los datos necesarios para controlar la sesión de diálisis se visualizan en la interfaz del usuario.

La estructura de AMPLYA, con desarrollo vertical, facilita la limpieza de las superficies externas.

Además, la apertura del panel posterior permite el acceso a los componentes internos para efectuar las operaciones de servicio y reparación.

CRITERIOS DE SEGURIDAD

AMPLYA está realizada con arquitectura de multiprocesador y garantiza la seguridad del paciente incluso en condiciones de un solo fallo.

Los test de autodiagnóstico, que se realizan automáticamente al encenderse, durante la fase de cebado/lavado y antes de empezar un tratamiento, permiten verificar el funcionamiento correcto de los componentes. Si el test detecta cualquier anomalía funcional, impide la realización del tratamiento.

Las órdenes se envían mediante el procedimiento de "doble confirmación" para garantizar que sean siempre intencionales.

AMPLYA comunica inmediatamente al operador toda situación de alarma con mensajes visuales, ópticos y acústicos:

- visuales: frases y/o ventanas en la pantalla;
- ópticos: lámpara intermitente situada en la parte superior de la pantalla;
- acústicos: señal con frecuencia diferenciada según una escala de prioridad de intervención.

AMPLYA está dotada de transductores de medición no invasivos, sin puntos de estancamiento y no expuestos a contaminación. Los transductores están dotados de sistemas de autodiagnóstico que verifican el funcionamiento antes de cada tratamiento y no requieren ninguna calibración especial, salvo en ocasión del servicio.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

Página 16 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

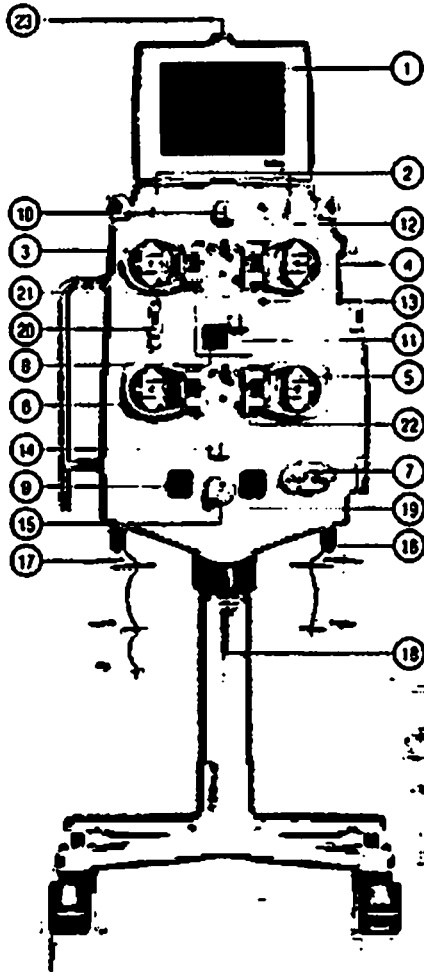


COVIDIEN



PRESENTACIÓN DEL EQUIPO VISTA FRONTAL

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

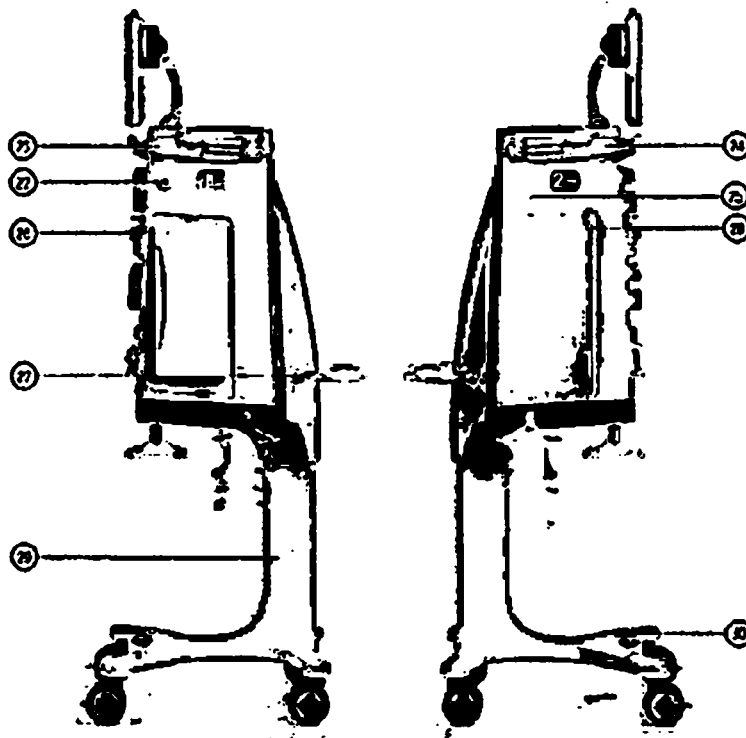


1. Pantalla táctil (touch screen)
2. Ganchos frontales
3. Bomba UF/Ultrafiltración (amarilla)
4. Bomba de infusión/sustitución (verde)
5. Bomba de sangre (roja)
6. Bomba post-infusión/plasma (azul)
7. Quinta bomba/bomba pre-dilución (gris)
8. Detector de fugas de sangre (BLD) - plasma
9. Detector de fugas de sangre (BLD) - ultrafiltrado
10. Sensor de nivel plasma o líquido de infusión/superior
11. Sensor de nivel venoso/inferior
12. Transductor de presión plasma o líquido de infusión
13. Transductor de presión venosa
14. Detector de presencia de aire
15. Electropinza venosa
16. Balanza de infusión/sustitución (verde)
17. Balanza UF/descarte/ultrafiltrado (amarilla)
18. Balanza central (roja)
19. Medidor de hematocrito/medidor de saturación
20. Electropinza (doble pinza)
21. Alojamiento cámara plasma/líquido de infusión/superior
22. Alojamiento cámara venoso/inferior
23. Indicador de alarma visivo

Silvana Mussolini
Directora Técnica
M.N. 14489 - M.P. 17201
Asesora de
Covidien Argentina S.A.

VISTAS LATERALES

En la figura pueden identificarse todos los dispositivos situados en los dos lados del equipo.



- 22. Puerta para transductor de presión jeringa (para aplicaciones futuras)
- 23. Bomba de jeringa 1
- 24. Bomba de jeringa 2
- 25. Pernos laterales

- 26. Calentador
- 27. Asa trasera de desplazamiento
- 28. Asa lateral de desplazamiento
- 29. Base de apoyo
- 30. Base y ruedas

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

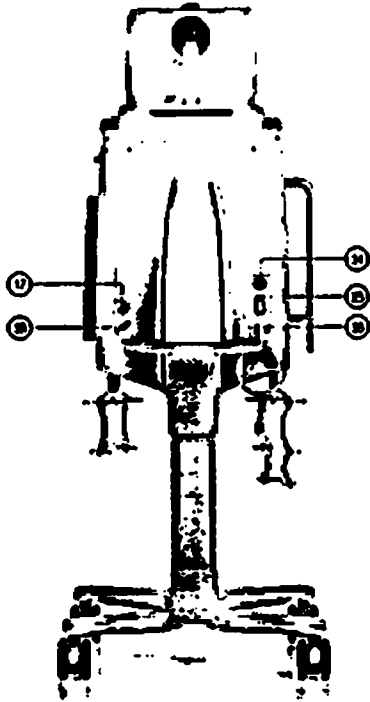


COVIDIEN



VISTA POSTERIOR

En la figura pueden identificarse todos los dispositivos situados detrás del equipo.



- 34. Alarma acústica
- 35. Interruptor ON/OFF
- 36. Cable de alimentación
- 37. Puerto de comunicación ETHERNET
- 38. Puerto de comunicación USB

CALENTADOR DE LÍQUIDOS

El calentador de líquidos permite calentar el líquido de sustitución que circula en la bolsa que está en contacto con el elemento calentador.

Durante el cebado y el lavado del circuito extracorpóreo el calentador está encendido a una temperatura en torno a 34 °C.

Durante el tratamiento la temperatura del calentador puede configurarse en seis niveles con un intervalo de temperatura entre 30 y 41 °C.

La temperatura del líquido de sustitución que sale del calentador depende del flujo y de la temperatura del líquido de sustitución en entrada y del nivel de temperatura seleccionado.

En la imagen inferior se muestra el calentador con la puerta abierta.



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487, M.P. 17291
 Abogado 3630041-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



El sistema es capaz de detectar, mediante sensor óptico, tanto en fase de cebado como de tratamiento, que el impulsor de las bombas de jeringa ha llegado al final de la carrera. Esto permite al sistema, por ejemplo, informar al operador cuando una de las jeringas está vacía.

SISTEMA DE MEDICIÓN DEL HEMATOCRITO Y DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO

El sensor dialoga con la cubeta de un solo uso introducida en la línea hemática de aspiración y proporciona, de modo continuo, el valor absoluto del hematocrito y de la saturación de oxígeno

Esto es posible gracias a un lector que efectúa mediciones de absorbancia óptica en longitudes de onda distintas con autocalibración inicial.

Las ventajas del sistema son una medición no invasiva, esterilidad absoluta y uso sencillo para el operador. Además, las mediciones del hematocrito y de la saturación de oxígeno no influyen en las prestaciones de la máquina.

La interfaz con el usuario permite la visualización gráfica de los datos durante el tratamiento. Las mediciones que realiza el dispositivo ayudan a entender el estado hemodinámico del paciente, la capacidad de relleno y la necesidad de modificar los parámetros de los líquidos del tratamiento que, junto a la modulación de la filtración, pueden mejorar el estado hemodinámico del paciente.

PUERTOS DE COMUNICACIÓN

AMPLYA dispone de un puerto de comunicación USB para descargar datos en una memoria USB


Además, cuenta con un puerto de comunicación Ethernet, al cual es posible conectarse gracias a una interfaz especial, para adquirir datos del sistema. La conexión se realiza mediante un protocolo específico configurable por técnicos.

La presencia de la conexión no altera de ningún modo el funcionamiento de AMPLYA, y no se proporciona al usuario ninguna indicación sobre la conexión, tampoco durante la transmisión de los datos.

REGLAS PARA EL USO

El personal que usa el equipo debe respetar con atención las siguientes reglas:

1. No mueva el equipo durante el tratamiento y no cargue las balanzas con pesos distintos de los previstos para la terapia.
2. Asegúrese de que el dispositivo esté instalado de conformidad con las instrucciones proporcionadas en este documento.
3. Bloquee las 4 ruedas con los correspondientes frenos durante el tratamiento.
4. Compruebe que se utilicen exclusivamente dispositivos de un solo uso aprobados por el fabricante y atégase a las indicaciones incluidas en el interior del envase. El centro médico asumirá toda responsabilidad derivada del uso de dispositivos no indicados por Bellco.
5. Asegúrese de que el líquido de sustitución sea conforme a la prescripción de la terapia específica para el paciente y satisfaga las normas aplicables.
6. Controle todos los datos que aparecen en la pantalla y verifique que los valores sean los esperados.
7. Interrumpa el tratamiento y desconecte al paciente si la salud de este pudiera verse afectada por la continuación del tratamiento.
8. Espere a que concluya el tratamiento antes de retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso y, en caso de CPFA, no invierta la conexión del cartucho MEDIASORB después del lavado.
9. Para prevenir las infecciones cruzadas, cambie todos los dispositivos de un solo uso para cada nuevo paciente que se someta a un tratamiento con el equipo. Asimismo, cambie los dispositivos de un solo uso cada vez que el equipo lo requiera y antes de cada tratamiento.
10. Antes de abrir los envases, compruebe que tanto los dispositivos estériles como las bolsas no estén dañados.
11. Asegúrese de que el envoltorio de los dispositivos de un solo uso, que garantiza la esterilidad, no esté dañado y que no haya vencido el plazo de validez de la esterilización.

 Silvano Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apedere 2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 21 de 240



COVIDIEN



12. Compruebe que el montaje de los dispositivos de un solo uso se haya realizado correctamente y en condiciones asépticas.

13. No toque a la vez al paciente y el equipo.

14. Si el equipo ya no pudiera medir la presión en el interior de una de las cámaras debido a la presencia de sangre o de líquido biológico en la línea que conecta el circuito a los transductores de presión, interrumpa el tratamiento, pince la línea de medición con una pinza klemmer y asegúrese de que el líquido no haya atravesado la membrana hidrorrepelente (sección de la membrana dirigida hacia el equipo) del filtro protector de la toma de presión.

15. Si el líquido hubiera traspasado la membrana, hacia la toma de presión, es preciso terminar el tratamiento y restituir la sangre al paciente. Una vez terminado el tratamiento, un técnico cualificado debe comprobar que el líquido no haya traspasado también la membrana del segundo filtro (colocado en serie con el primer filtro, hacia el sensor). En este caso, también deberá revisar el interior del equipo para establecer si es necesario un saneamiento antes de volver a poner en marcha el equipo.

16. No configure nunca una presión de transmembra que supere el valor máximo permitido por el fabricante del filtro utilizado.

Durante toda la sesión terapéutica es conveniente que el usuario controle las condiciones clínicas del paciente para asegurarse de que el tratamiento se realice de modo correcto y seguro.

LIMPIEZA Y SERVICIO BASTIDOR PORTANTE

El polvo que se deposita en los paneles exteriores y en la pantalla puede quitarse con un paño o cepillo suave. Si hay alguna mancha de sal, sangre, etc., utilice un paño húmedo con un detergente neutro. No rocíe detergentes directamente en la cubierta del equipo o los componentes que deben limpiarse.

Se han probado algunos detergentes y desinfectantes, habitualmente utilizados en los centros de diálisis, y ninguno de ellos alteró los paneles del equipo. Por lo tanto, es posible recomendar los siguientes productos:

- ANTISAPRIL Amuchina
- CITROSIL Manetti - Roberts
- ALCOHOL etílico
- QUATHOEX B. Braun
- MELSEPT SPRAY B. Braun
- HYGIEN SPRAY B. Braun

En caso de que se emplee algún otro producto, consulte con el fabricante para verificar su compatibilidad.

BOMBAS FRONTALES

Para limpiar las bombas del panel frontal del bastidor proceda del siguiente modo:

1. Tire de la manilla abatible hacia fuera.
2. Haga girar el rotor hasta encontrar el punto de desacoplamiento.
3. Saque el rotor del eje.
4. Limpie la puerta, el bastidor de la bomba y los rodillos del rotor con un paño mojado con desinfectante.


DESINFECCIÓN

Normalmente **no es preciso realizar la desinfección** ya que la sangre entra en contacto solo con dispositivos de un solo uso. Si, por un motivo específico, fuera necesario realizar una desinfección de la máquina, póngase en contacto con el representante local.

BATERÍAS

Las baterías de plomo UPS para el funcionamiento de la máquina sin alimentación de red y las baterías Ni-MH para el mantenimiento de los datos en la memoria y la alimentación del

Página 22 de 240

 Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

reloj, no necesitan ningún mantenimiento por parte del usuario. No obstante, si la máquina no se utiliza durante 3 meses, se aconseja encenderla durante 10 horas para recargar completamente las baterías.

SERVICIO PERIÓDICO (POR PARTE DEL TÉCNICO AUTORIZADO)

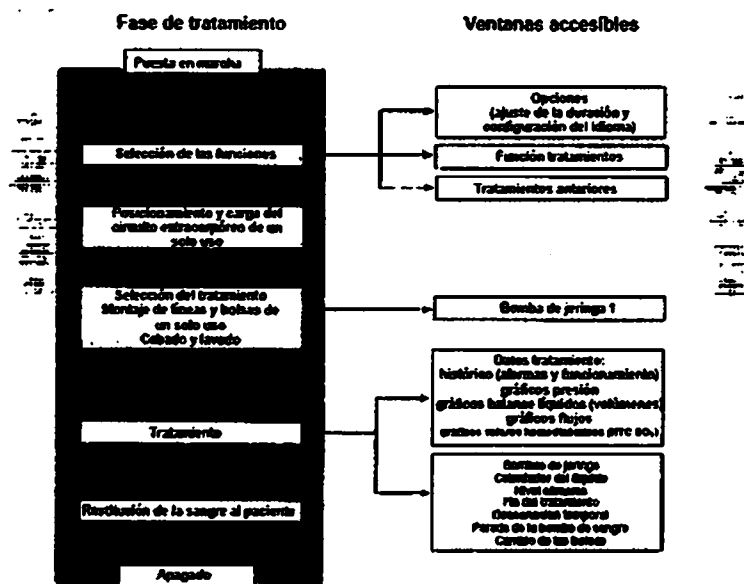
El servicio periódico debe ser efectuado por personal técnico cualificado y autorizado cada 3000 horas de funcionamiento o bien cada 12 meses por técnicos o personal autorizado. Si se detecta o sospecha un defecto, la máquina debe ser revisada por un técnico autorizado.

PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO Y LAVADO DE LAS LÍNEAS

Encienda el equipo mediante el interruptor general que está en la parte posterior. Unos segundos después se enciende la pantalla y el equipo realiza los test de autodiagnóstico (test eléctricos y de control de los componentes). Seguidamente, la pantalla muestra una barra de carga, una vez completada la cual aparece la página de inicio: ahora el sistema ya está listo para la programación.

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

El funcionamiento de la máquina sigue el diagrama de flujo de proceso que se describe a continuación, donde cada fase se caracteriza por una página distinta en la pantalla. El acceso en secuencia a las páginas principales (columna azul claro) depende del resultado positivo de la fase anterior. Para acceder a las demás páginas, proceda como se describe a continuación.



ORGANIZACIÓN DE LA PANTALLA

La interfaz entre el usuario y la máquina consta de una pantalla táctil que visualiza los datos y permite que el usuario modifique los parámetros del tratamiento. La pantalla está dividida en 5 áreas en las cuales pueden aparecer mensajes de información.

Informaciones: área dividida en una parte superior con el número de la revisión software y el título de la ventana activa, y una parte inferior con el nombre del tratamiento, el tipo de alimentación (red o batería), el número total de horas de trabajo de la máquina y la hora actual.

Ventana activa: el área principal, muestra las informaciones y permite que el usuario modifique los parámetros y lea los datos.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Aptorada
Covidien Argentina S.A. 3201-APN-DNPM#ANMAT

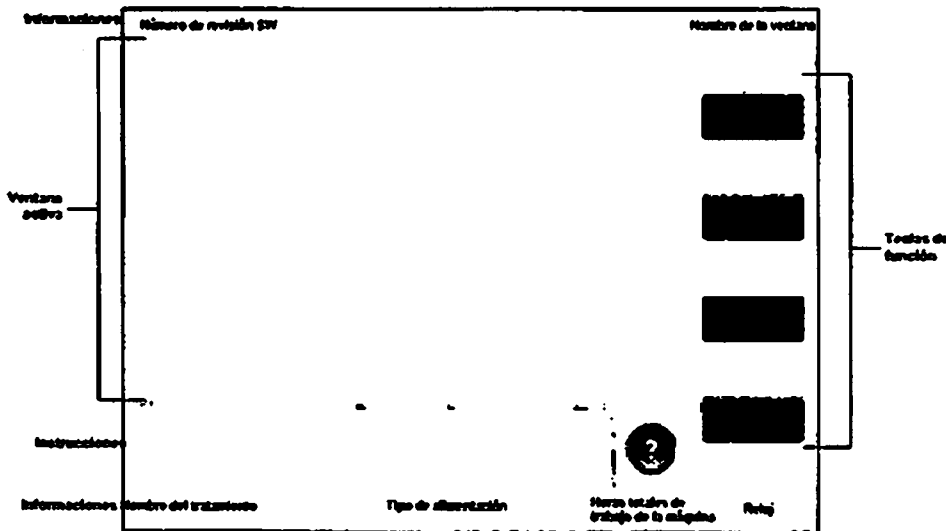


COVIDIEN



Teclas de función: área con los pulsadores que permiten activar distintas funciones identificadas por los nombres de los pulsadores.

Instrucciones: área para visualizar los mensajes que explican al operador las operaciones que pueden realizarse en cada una de las ventanas.



En la ventana activa pueden aparecer casillas con informaciones prioritarias:

1. ventanas de alarma, cuando se detecta una alarma;
2. ventana de error, cuando el usuario confirma un valor que supera los límites admitidos;
3. teclados numéricos y alfanuméricos, para la modificación de los parámetros.

INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS

La introducción de los datos en el sistema permite que el usuario defina los parámetros de tratamiento. Para configurar o modificar uno o varios parámetros de tratamiento el usuario debe proceder del siguiente modo:

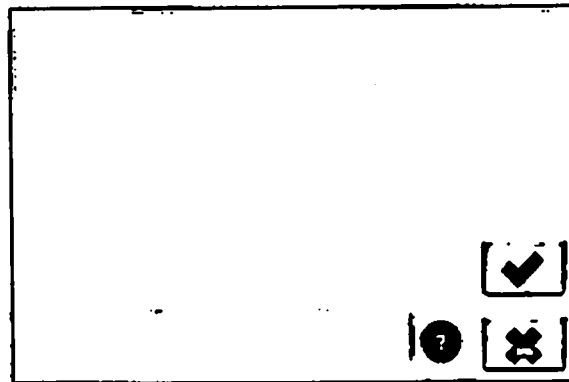
1. Toque con un dedo la pantalla táctil sobre el campo blanco del parámetro. Aparece un teclado numérico o alfanumérico.
2. Introduzca el valor presionando las teclas del teclado.
3. Pulse el pulsador de confirmación para confirmar la selección o el pulsador de anulación para anular la operación. Si se confirma se entra en la página de confirmación.
4. Repita los pasos del 1 al 3 si desea modificar el valor configurado o configurar/modificar otros parámetros.
5. En la página de confirmación pulse el pulsador de confirmación para activar las modificaciones o el pulsador de anulación para regresar a los valores previos a la modificación.

PÁGINA DE CONFIRMACIÓN

Cuando el usuario configura o modifica el valor de uno o de varios parámetros, el sistema visualiza una página que invita al usuario a confirmar o a anular el valor o los valores introducidos.

En la siguiente figura se destacan las teclas de la página de confirmación genérica, situadas en la parte inferior derecha, en el área de las teclas de función.


Silvana Muzzelini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Tecla de confirmación

Tecla de ayuda

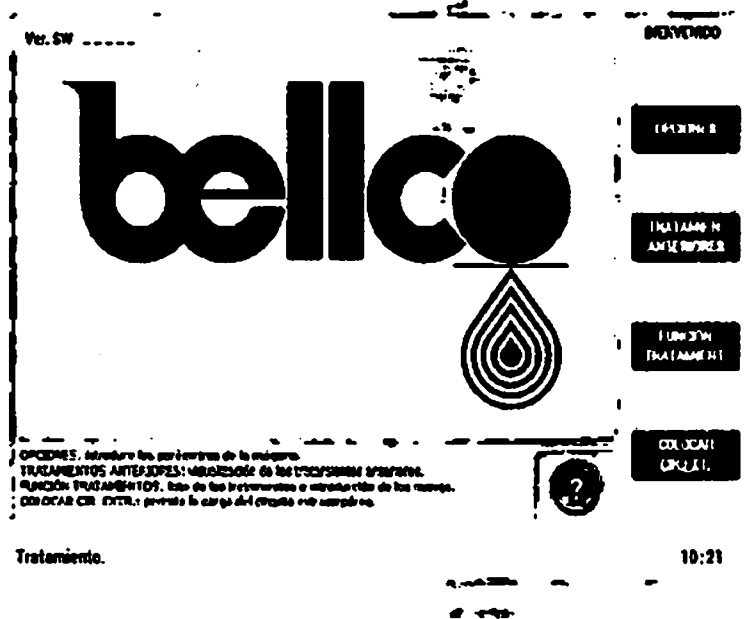
PÁGINA DE INICIO

Es la primera página que aparece cuando se enciende la máquina.

El usuario debe esperar a que se complete la barra en el área Informaciones, a la derecha, antes de utilizar la pantalla.

En el centro de la página aparece el logotipo Bellco, y a la derecha, en el área Teclas de función, se hallan los siguientes pulsadores:

1. Opciones
2. Tratamientos anteriores
3. Función tratamientos
4. Colocar cir. ext.



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17801
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



OPCIONES

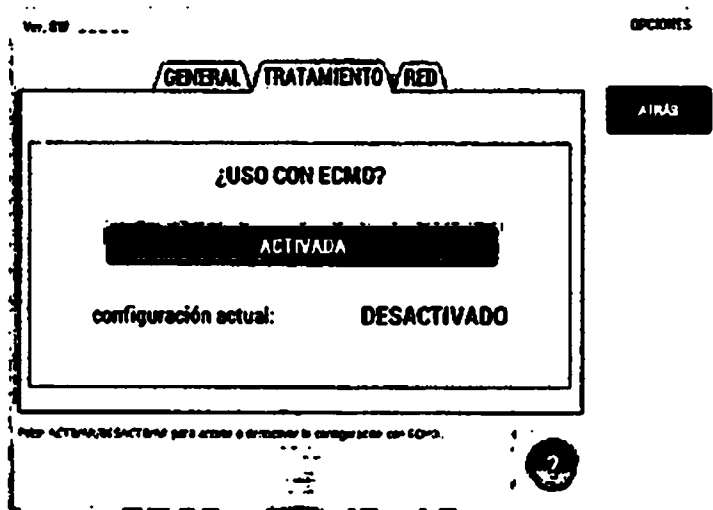
Pulsando OPCIONES, que aparece en la página de inicio, se entra en la página de modificación de los parámetros generales, es decir, los parámetros válidos para todos los tratamientos (idioma, fecha, hora), las configuraciones de conexión a la RED hospitalaria y, si está habilitada en la página técnica, la configuración de AMPLIA para ECMO. La página contiene tres pestañas, GENERAL, TRATAMIENTO y RED, a las que puede accederse pulsando sobre el nombre correspondiente.

Pestaña GENERAL

En la pestaña GENERAL se puede seleccionar el idioma y modificar la fecha y la hora.

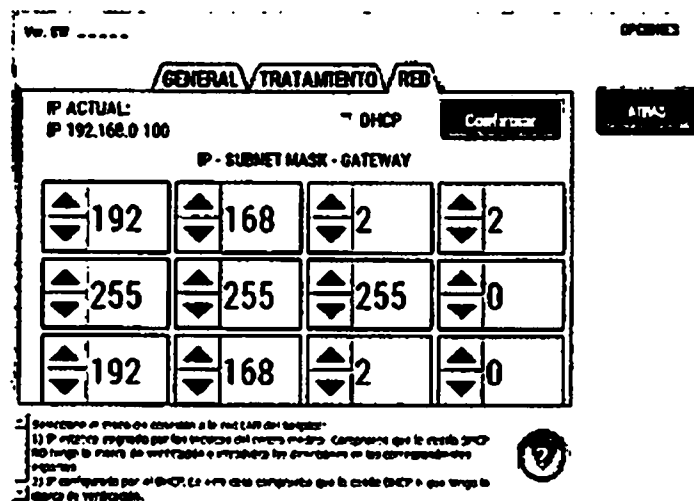
Pestaña TRATAMIENTO

En la pestaña TRATAMIENTO se puede activar y desactivar la configuración de AMPLIA para ECMO. Si se activa este tipo de configuración se pueden realizar tratamientos CPFA, TRS y HP y, simultáneamente, efectuar ECMO con dispositivos externos.



Pestaña RED

En la pestaña RED se pueden configurar los parámetros para la conexión a la red LAN del hospital.



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14409 - M.P. 17201
 Apoderada 2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



FUNCIÓN TRATAMIENTOS

Pulsando FUNCIÓN TRATAMIENTOS, en la página de inicio, se entra en la sección que permite:

1. ver los tratamientos memorizados y, si se desea, modificar los correspondientes parámetros;
2. eliminar los tratamientos memorizados;
3. crear nuevos tratamientos.

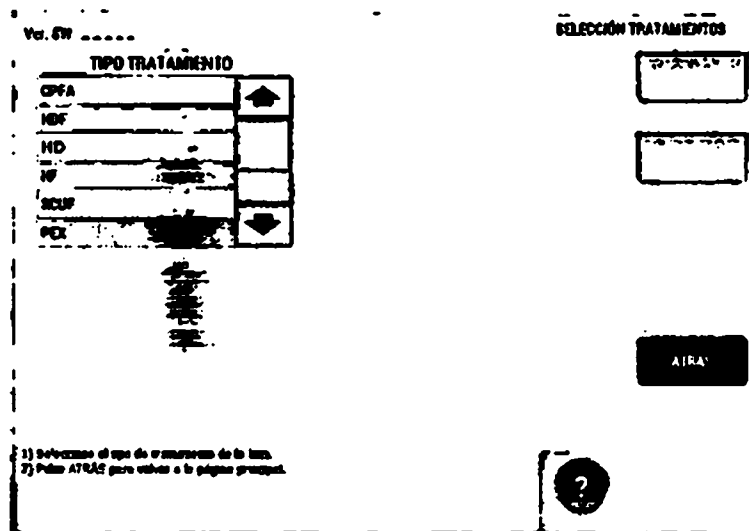
El sistema se entrega con un tratamiento memorizado para cada uno de los tipos de tratamientos que

AMPLYA puede realizar: CPFA, HDF, HD, HF, SCUF, ABYLCAP, PEX y HP. Estos tratamientos, identificados por el nombre PREESTABLECIDO,

- pueden seleccionarse de la lista de tratamientos presentes en la memoria y utilizarse como protocolo estándar;
- no pueden modificarse ni eliminarse;
- presentan valores de referencia para cada uno de los parámetros que los caracteriza que se proponen automáticamente cuando se define un nuevo tratamiento.

Además de los tratamientos PREESTABLECIDOS, el sistema también permite memorizar tratamientos personalizados en función de la terapia que requiere el paciente.

Cuando se presiona el pulsador FUNCIÓN TRATAMIENTOS se entra en la página que contiene la lista de todos los tipos de tratamiento que la máquina puede realizar: HDF, HD, HF, SCUF, CPFA, ABYLCAP, PEX y HP.




Selección, modificación y eliminación de un tratamiento

Seguidamente se describen las operaciones que deben realizarse para visualizar, modificar o eliminar un tratamiento anteriormente memorizado.

1. selección de las características del tratamiento:
 - selección del tipo de tratamiento: HDF, HD, HF, SCUF, CPFA, ABYLCAP, PEX y HP
 - si estuviera habilitado, selección del modo continuo (duración no definida) o del modo intermitente (duración definida);
 - si estuviera previsto, selección del tipo de hemofiltro (pequeño, medio o grande), previsto para ese tratamiento;
2. selección del nombre del tratamiento;
3. modificación o posible eliminación del tratamiento;

Los dos primeros pasos permiten visualizar en la página todos los parámetros y sus valores característicos para el tipo de tratamiento seleccionado.


Silvana Muzzolini Página 27 de 240
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apellido 2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Para visualizar/modificar un tratamiento TRS guardado en la memoria proceda del siguiente modo:

1. seleccione un tipo de tratamiento TRS de la lista;

TIPO TRATAMIENTO	
CPFA	↑
HDF	
HD	
HF	
SCUF	
PEX	↓

2. si estuviera habilitado, pulse CONTINUO/INTERMITENTE para visualizar (en el recuadro en la parte superior derecha) solo los tratamientos TRS continuos (preestablecido) o intermitentes (pulsando una vez).

Continuo	Intermit.
----------	-----------

3. pulse FILTRO para visualizar (en el recuadro en la parte superior derecha) solo los tratamientos TRS con filtro pequeño (preestablecido), medio (pulsando una vez) o grande (pulsando dos veces)

Filtro pequeño

4. seleccione el nombre del tratamiento TRS que desee realizar (del recuadro en la parte superior derecha): se mostrarán los parámetros y los correspondientes valores para ese tratamiento en concreto (en el recuadro en la parte inferior derecha)

TIPO TRATAMIENTO		NOMBRE TRATAMIENTO	
CPFA	↑	PREEST	
HDF		HDF-1	
HD		HDF-2	
HF		HDF-3	
SCUF			
PEX	↓		
Volúmen tratado	1500 ml	Flujo UF	600 ml/h
Descarga/UF litro a	7000 g	Flujo sangre	100 ml/min
Intensidad radio a	1200 g	Flujo de dial.	1000 ml/h
Dosis	0.0 l/h	Filtro pequeño	Intermit.

Silvana Muzzalini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



5. pulse ATRÁS (área teclas de función) si no desea modificar ningún parámetro o bien para cada parámetro que quiera modificar, pulse sobre el campo blanco correspondiente (en el recuadro en la parte inferior derecha) y configure el valor deseado utilizando el teclado numérico.

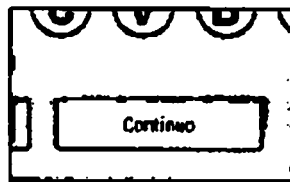
6. si ha modificado los parámetros, confirme o anule dichas modificaciones mediante los correspondientes pulsadores de la página de confirmación.

Para borrar un tratamiento TRS guardado en la memoria, siga los pasos del 1 al 4 para seleccionar dicho tratamiento y pulse la tecla BORRAR (área teclas de función).

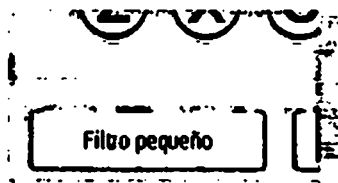
Nuevo tratamiento

Para crear un nuevo tratamiento proceda como se indica a continuación:

- 1. seleccione el tipo de tratamiento de la lista;
- 2. pulse NUEVO (área teclas de función);
- 3. introduzca el nombre del tratamiento con el teclado alfanumérico;
- 4. si estuviera presente en el teclado, pulse CONTINUO/INTERMITENTE para seleccionar el modo continuo o el intermitente;



5. si estuviera presente en el teclado, pulse FILTRO para asociar al tratamiento un determinado tipo de filtro (pequeño, medio, grande o bien único) y confirme las operaciones realizadas en los puntos 3, 4 y 5 presionando el pulsador de confirmación del teclado;



6. para cada parámetro de referencia que quiera modificar, pulse sobre el campo blanco correspondiente y configure el valor deseado utilizando el teclado numérico;

7. confirme o anule las operaciones anteriores pulsando el correspondiente pulsador de la página de confirmación.

Los pasos del uno al cinco permiten visualizar en la parte inferior de la ventana activa todos los parámetros y sus valores preestablecidos para el tipo de tratamiento seleccionado. Dichos parámetros pueden modificarse siguiendo las operaciones descritas en el paso número seis.

Pulsando NUEVO se puede crear un nuevo tratamiento incluso cuando se ha seleccionado un tratamiento ya existente (selección del tipo, del modo y del posible filtro). El tratamiento será del mismo tipo que el tratamiento que se ha seleccionado.

Parámetros de tratamiento

Seguidamente se indican, para cada familia de tratamiento, la duración y la lista de los parámetros que se pueden visualizar y/o configurar en FUNCIÓN TRATAMIENTOS.

Silvana Murellari
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



CPFA

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	3000	3000	6000
Flujo UF (ml/h)	1500	0	mínimo entre 4500 y 0,3* flujo sangre
Flujo sangre (ml/min)	150	30	250

Además de los parámetros anteriores, también se visualizan los siguientes parámetros no configurables:

	Valor
Descarga/UF lleno a (g)	26000
Infusión vacía a (g)	1200

HEMODIAFILTRACIÓN CONTINUA (CVVHDF)

Filtro pequeño

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1500	1500	4000
Flujo UF (ml/h)	500	0; 100	mínimo entre 4000, (2,32* flujo liq. diálisis) y (0,3* flujo sangre)
Flujo liq. diálisis (ml/min)	1000	valor máximo entre 500 y 0,43* flujo UF	2000
Flujo sangre (ml/min)	100	30 (o 50 solo en caso de flujo liq. diálisis = 0)	250 (o 200 solo en caso de flujo liq. diálisis = 0)


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Filtro medio

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1500	1500	4000
Flujo UF (ml/h)	1000	0; 100	mínimo entre (12000- flujo liq. diálisis), (2,32* flujo liq. diálisis) y 0,3* flujo de sangre
Flujo liq. diálisis (ml/min)	3000	valor máximo entre 500 y 0,43* flujo UF	12000 - flujo UF
Flujo sangre (ml/min)	150	30 (o 50 solo en caso de flujo liq. diálisis = 0)	450 (o 200 solo en caso de flujo liq. diálisis = 0)

Además de los parámetros anteriores, también se visualizan los siguientes parámetros no configurables:

	Valor
Descarga/UF lleno a (g)	26000
Infusión vacía a (g)	1200

HEMODIAFILTRACIÓN INTERMITENTE (IHDF)

Los valores de los parámetros en hemodiafiltración intermitente son los mismos que se indican en las tablas de hemodiafiltración continua.

A diferencia de la hemodiafiltración continua, la hemodiafiltración intermitente tiene una duración configurable y finita.

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Duración (h)	8	1	24


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



HEMODIÁLISIS CONTINUA (CVVHD)

Filtro pequeño


	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1500	1500	2500
Flujo liq. diálisis (ml/min)	1000	0; 100	4000
Flujo sangre (ml/min)	100	30	250

Filtro medio

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1500	1500	2500
Flujo liq. diálisis (ml/min)	2000	0; 500	12000
Flujo sangre (ml/min)	150	30	450

Además de los parámetros anteriores, también se visualizan los siguientes parámetros no configurables:

	Valor
Descarga/UF lleno a (g)	26000
Infusión vacía a (g)	1200


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

**HEMODIÁLISIS INTERMITENTE (IHD-SLED)**

Los valores de los parámetros en hemodiálisis intermitente son los mismos que se indican en las tablas de hemodiálisis continua.

A diferencia de la hemodiálisis continua, la hemodiálisis intermitente tiene una duración configurable y finita.


	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Duración (h)	8	1	24

HEMOFILTRACIÓN CONTINUA (CVVH)*Filtro pequeño*

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1500	1500	2500
Flujo UF (ml/h)	1000	100	valor mínimo entre 4000 y $(0,3 * \text{flujo de sangre} / \text{relación post-infusión} / 100)$ con $\text{relación post-infusión} = 100 - \text{relación pre-infusión}$
Relación de pre-infusión (%)	50	0; 30	100
Flujo sangre (ml/min)	100	30 (o 50 solo en caso de flujo de pre-infusión = 0)	250 (o 200 solo en caso de flujo de pre-infusión = 0)

Filtro medio

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1500	1500	2500
Flujo UF (ml/h)	1000	500	valor mínimo entre 12000 y $(0,3 * \text{flujo de sangre} / \text{relación post-infusión} / 100)$ con $\text{relación post-infusión} = 100 - \text{relación pre-infusión}$
Relación de pre-infusión (%)	50	0; 30	100
Flujo sangre (ml/min)	150	30 (o 50 solo en caso de flujo de pre-infusión = 0)	450 (o 200 solo en caso de flujo de pre-infusión = 0)


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 33 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



Filtro grande

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1500	1500	2500
Flujo UF (ml/h)	3000	500	valor mínimo entre 12000 y (0,3* flujo de sangre/relación post-infusión/100) con relación post-infusión = 100 - relación pre-infusión
Relación de pre-infusión (%)	50	0, 30	100
Flujo sangre (ml/min) (*)	150	30 (o 50 solo en caso de flujo de pre-infusión = 0)	450 (o 200 solo en caso de flujo de pre-infusión = 0)

Además de los parámetros anteriores, también se visualizan los siguientes parámetros no configurables:


	Valor
Descarga/UF lleno a (g)	26000
Infusión vacía a (g)	1200

HEMOFILTRACIÓN INTERMITENTE (HF-HVHF)

Los valores de los parámetros en hemofiltración intermitente son los mismos que se indican en las tablas de hemofiltración continua.

A diferencia de la hemofiltración continua, la hemofiltración intermitente tiene una duración configurable y finita.

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Duración (h)	8	1	24


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



SCUF

Filtro pequeño

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1500	1500	2500
Flujo sangre (ml/min)	100	30	250

Filtro medio

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1500	1500	2500
Flujo sangre (ml/min)	150	30	450

Para los tratamientos que prevén infusión de líquido de sustitución, el parámetro "Infusión vacía a", configurable en FUNCIÓN TRATAMIENTOS, puede modificarse durante el tratamiento cuando las bolsas de infusión alcanzan el peso mínimo establecido para el parámetro en cuestión. El sistema indica que se ha alcanzado el peso mínimo y propone al usuario bajar el valor si así lo desea (véase el apartado 10.11 alarma 345).

Además de los parámetros anteriores, también se visualiza los siguientes parámetros no configurables:

	Valor
Descarga/UF lleno a (g)	26000

ABYLCAP

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	con circuito extracorpóreo A: 1200 con circuito extracorpóreo B: 700	con circuito extracorpóreo A: 1200	con circuito extracorpóreo A: 2000
Flujo sangre (ml/min)	300	30	550

Además de los parámetros anteriores, también se visualizan los siguientes parámetros no configurables:

	Valor
Descarga lleno a (g)	5000
Duración (h:m)	60:0

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



PEX

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	1200	1200	1500
Plasma/Sangre (%)	15	5	20
Volumen plasma (g)	5000	100	30000
Flujo sangre (ml/min)	100	30	250

Además de los parámetros anteriores, también se visualizan los siguientes parámetros no configurables:

	Valor
Descarga/UF lleno a (g)	5000
Infusión vacía a (g)	300

HP

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Volumen lavado (ml)	2000	1000	5000
Flujo sangre (ml/min)	150	30	450

Además de los parámetros anteriores, también se visualizan los siguientes parámetros no configurables:

	Valor
Duración (h.m)	60:0

CPFA Y TRS: CIRCUITO EXTRACORPÓREO DE UN SOLO USO, SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO Y CEBADO

Las seis fases que se indican a continuación preceden a la fase del tratamiento:

1. la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso;
2. la selección del tratamiento específico;
3. el montaje de las líneas del dispositivo de un solo uso;
4. la instalación de la jeringa 1 cuando está prevista la infusión de heparina o de calcio;
5. el cebado o lavado del circuito;
6. fin del lavado.

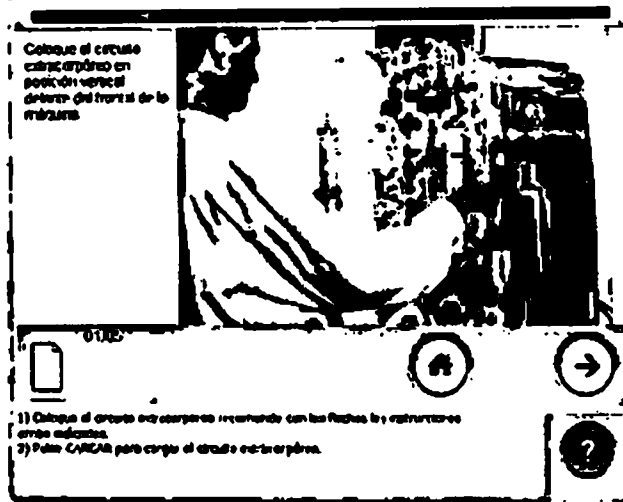
Carga del circuito extracorpóreo de un solo uso

Pulsando COLOCAR CIR.EXT. en la página de inicio (área teclas de función) se entra en la página que invita al usuario a cargar el circuito extracorpóreo de un solo uso adecuado a la terapia que se quiere realizar.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Desde esta página, pulsando **ATRÁS** se regresa a la pantalla de inicio. Si se quiere continuar, la página muestra una secuencia de instrucciones ilustradas que el usuario debe seguir para colocar el circuito extracorpóreo en el frontal de la máquina.

Una vez colocado el circuito extracorpóreo, el usuario debe pulsar **CARGAR** para que el equipo pueda cargarlo.

Cuando se presiona el pulsador aparece una ventana para confirmar la orden de carga. Tras confirmar la orden de carga, el usuario debe esperar a que el circuito extracorpóreo de un solo uso se cargue por completo.

Si el sistema falla la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso, aparece una ventana de advertencia para indicar el fallo al usuario. Pulsando el pulsador de confirmación de la ventana, el usuario entra en una página donde puede elegir si quiere repetir la carga o retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso.

Identificación del circuito extracorpóreo mediante código de barras

Una vez terminada la fase de carga, el sistema lee el código de barras situado en la parte trasera del circuito extracorpóreo que identifica el tipo de circuito extracorpóreo (en el caso específico CPFA, RRT300, RRT500, RRT800, RRT1400, RRT1700 o RRT2200) y solicita al usuario que confirme si el tipo de circuito extracorpóreo identificado es el que está efectivamente cargado.

El usuario puede confirmar o bien seleccionar manualmente el tipo de circuito extracorpóreo pulsando **SELECCION. CIR.EXT.**

Presionando el pulsador de confirmación, el sistema propone la página con la lista de los tipos de tratamiento que se pueden realizar con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado y desde la cual se puede seleccionar el tratamiento a realizar.

Presionando el pulsador **SELECCION. CIR.EXT.**, aparece un teclado especial que permite seleccionar el tipo de circuito extracorpóreo cargado presionando la correspondiente tecla.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Seleccione el tipo de cr. extr. cargado

CPFA	TRS 0.3	TRS 0.5
TRS 0.8	TRS 1.4	ABYLCAP
TRS 1.7	TRS 2.2	PEX
HP		

Cada tecla muestra un nombre de circuito extracorpóreo que identifica:

- la familia de tratamiento (CPFA, TRS, ABYLCAP, PEX y HP)
- el tipo de hemofiltro montado (0.3, 0.5, 0.8, 1.4, 1.7 y 2.2 m²) solo en caso de tratamiento TRS.

Al pulsar la tecla correspondiente al circuito extracorpóreo cargado se propone al usuario que confirme la selección.

Tras confirmar, el sistema propone la página con la lista de los tipos de tratamiento que se pueden realizar con el circuito extracorpóreo de un solo uso seleccionado y desde la cual se puede seleccionar el tratamiento a realizar.

Selección del tratamiento y montaje de las líneas

El usuario puede seleccionar el tratamiento que desee realizar entre los memorizados y coherentes con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado. O bien, si no quiere continuar, puede retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso mediante el pulsador correspondiente (área teclas de función).

Si se ha cargado un circuito extracorpóreo de un solo uso para tratamientos TRS, proceda del siguiente modo:

1. seleccione el tipo de tratamiento TRS;

TIPO TRATAMIENTO

HDF
HD
HF
SCUF

2. si estuviera habilitado, pulse CONTINUO/INTERMITENTE para visualizar solo los tratamientos TRS continuos o intermitentes;



3. seleccione el nombre del tratamiento TRS deseado de la lista resultante de las selecciones de los pasos 1 y 2;

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 38 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

TIPO TRATAMIENTO	NOMBRE TRATAMIENTO
HDF	PREEST
HD	HDF-1
HF	HDF-2
SCUF	HCF 3

4. seleccione el tipo de descoagulación, locorregional en modo ASISTIDO (solo HD, HF y HDF) o sistémica con heparina;

5. confirme o anule la selección pulsando los correspondientes pulsadores de la página de confirmación (véase el apartado 4.3).

Si se ha cargado un circuito extracorpóreo de un solo uso para tratamiento CPFA, proceda del siguiente modo:

1. seleccione el nombre del tratamiento CPFA deseado;

TIPO TRATAMIENTO	NOMBRE TRATAMIENTO
CPFA	PREEST
	CPFA-1
	CPFA-2
	CPFA-3

2. seleccione el tipo de descoagulación, locorregional en modo ASISTIDO o sistémica con heparina;

3. confirme o anule la selección pulsando los correspondientes pulsadores de la página de confirmación.

Cuando se selecciona un tratamiento TRS o CPFA de los guardados en la memoria, se muestran los correspondientes parámetros característicos.

Volumen lavado	2000 ml	Flujo HF	1500 ml/h
Descarga UF Base	2000 g	Flujo sangre	100 ml/min
Infusión volem	1200 g	DESCOAGULACIÓN HEPARINA	

Esto permite al usuario comprobar que los valores memorizados para ese tratamiento sean correctos.

Si no se quiere continuar, en cada paso de la selección es posible retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso pulsando el correspondiente pulsador (área teclas de función).

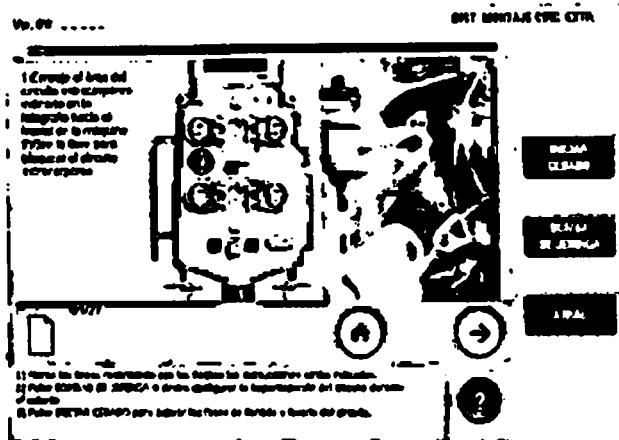
Montaje de las líneas

Cuando se confirma la selección del tratamiento, el usuario entra en la página que contiene las instrucciones ilustradas para el montaje de las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso. El usuario puede recorrer las instrucciones mediante las flechas situadas en la parte inferior derecha de la ventana activa.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 39 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



Desde esta página se puede:

- programar la bomba de jeringa 1 mediante el pulsador BOMBAS DE JERINGA si se desea infundir heparina (descoagulación sistémica) o calcio (descoagulación locorregional) en el circuito durante el cebado/lavado y durante el tratamiento;
- iniciar el cebado/lavado pulsando INICIAR CEBADO;
- repetir la selección del tratamiento deseado entre los memorizados y coherentes con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado, pulsando ATRÁS.

A continuación se describen las operaciones que el usuario debe efectuar para montar las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso.

Llave electropinza (doble pinza)

Empuje el área del circuito extracorpóreo de un solo uso que circunda la electropinza (doble pinza) hacia el frontal de la máquina y gire la llave de la electropinza para que las dos líneas entren en sus alojamientos.



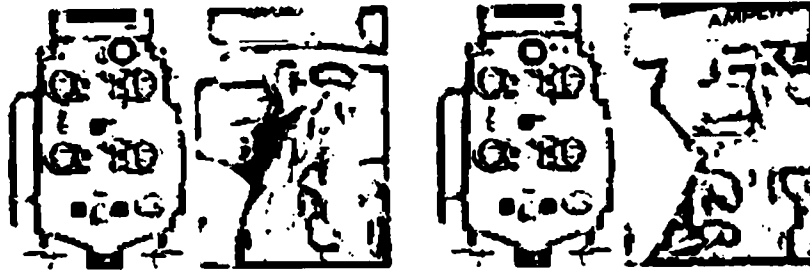
Líneas de nivel

1. Retire el tapón del terminal amarillo de la línea de nivel superior.
2. Inserte el terminal en la correspondiente toma amarilla y gire la abrazadera de fijación en sentido antihorario hasta aumentar significativamente el par de apriete.
3. Inserte la línea en el respectivo sensor de nivel, empuje el tubo hasta el fondo del alojamiento para permitir una correcta detección del líquido.

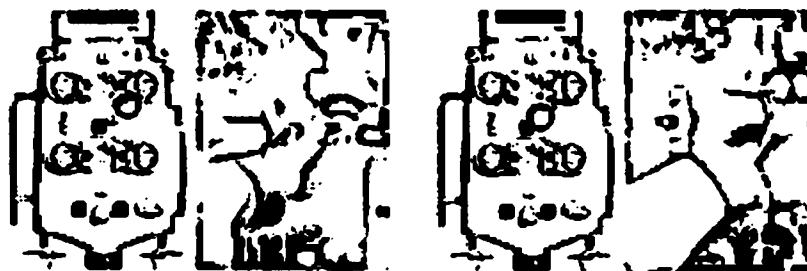
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

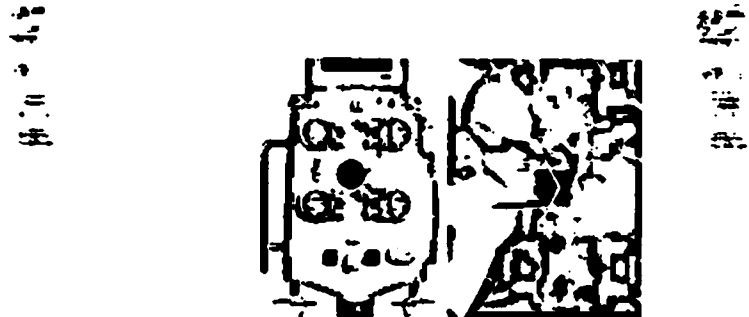


4. Repita los pasos 1, 2 y 3 para la línea de nivel inferior: en este caso el terminal y la toma con la abrazadera de fijación son de color azul.

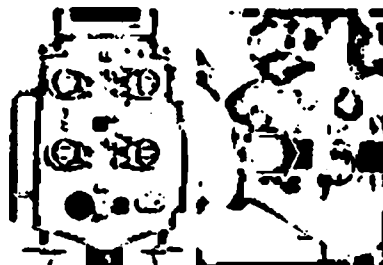


Líneas de fugas hemáticas

1. Si se ha cargado un circuito extracorpóreo de un solo uso CPFA, inserte la cubeta (tubo rígido) de la línea de plasma (situada encima de la cámara venosa) en el respectivo BLD.



2. Inserte la cubeta (tubo rígido) de la línea UF (amarilla) en el respectivo BLD.



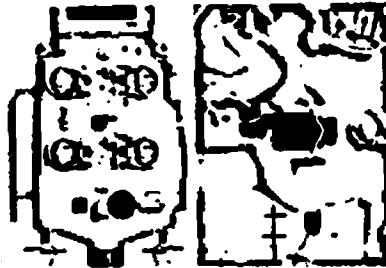
Silvana Mussolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Asesora de
Covidien Argentina S.A.

Página 41 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

Línea de aspiración

Inserte la cubeta (tubo rígido) de la línea de aspiración (roja) en el medidor de hematocrito.



Línea de restitución

Inserte la línea de restitución (azul) en el detector de aire, empujando el tubo hasta el fondo para garantizar una detección de aire correcta, y en la electropinza venosa, empujando el tubo en el alojamiento lateral de la electropinza.



Cartucho Mediasorb

Para conectar correctamente el cartucho Mediasorb realice las siguientes operaciones:

1. Mantenga el cartucho en posición vertical, con el conector de salida (OUT) hacia arriba; quite la cápsula de protección del conector de salida y conecte el cartucho a la correspondiente línea (verde)
2. Gire el cartucho de modo que el conector de entrada (IN) esté más alto que el conector de salida; quite la cápsula de protección del conector de entrada y conecte el cartucho a la correspondiente línea (amarilla)
3. Coloque el cartucho Mediasorb en el correspondiente soporte fijado al hemofiltro.





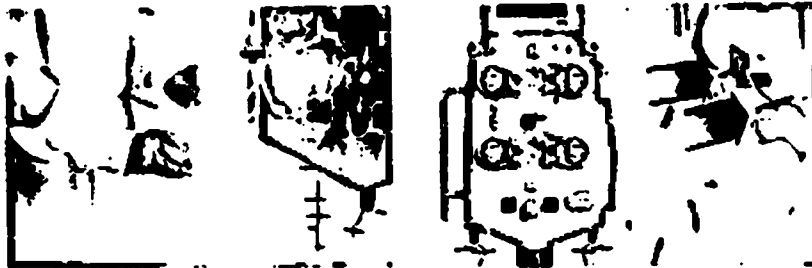
COVIDIEN



Líneas y bolsas UF e infusión

El envase del kit, además del circuito extracorpóreo de un solo uso y del cartucho Mediasorb, contiene 5 bolsas de recogida de ultrafiltrado.

1. Conecte la línea multivía a 5 bolsas UF.
2. Cargue las 5 bolsas vacías en la balanza UF (amarilla).



El circuito extracorpóreo de un solo uso se suministra con la línea de aspiración (roja) conectada a la línea multivía de la sección infusión (verde), y la línea de restitución (azul) conectada a la línea multivía de la sección UF. Dicha configuración de las líneas en el circuito extracorpóreo es necesaria solo para la correcta ejecución del cebado/flavado.

- NOTA: En la fase de conexión del paciente se pedirá que se desconecte la línea de aspiración de la línea de infusión, y la línea de restitución de la línea multivía, sección UF.
3. Cargue hasta un máximo de 4 bolsas de infusión en la correspondiente balanza (verde).
 4. Conecte cada bolsa a una bifurcación de la línea de infusión (verde) que sale del circuito extracorpóreo de un solo uso.




Bolsa para calentador

La bolsa que se ha de colocar en el calentador de líquidos se entrega ya conectada al circuito extracorpóreo de un solo uso. Al ser asimétrica y estar conectada al circuito extracorpóreo, puede introducirse en el calentador en una sola posición.

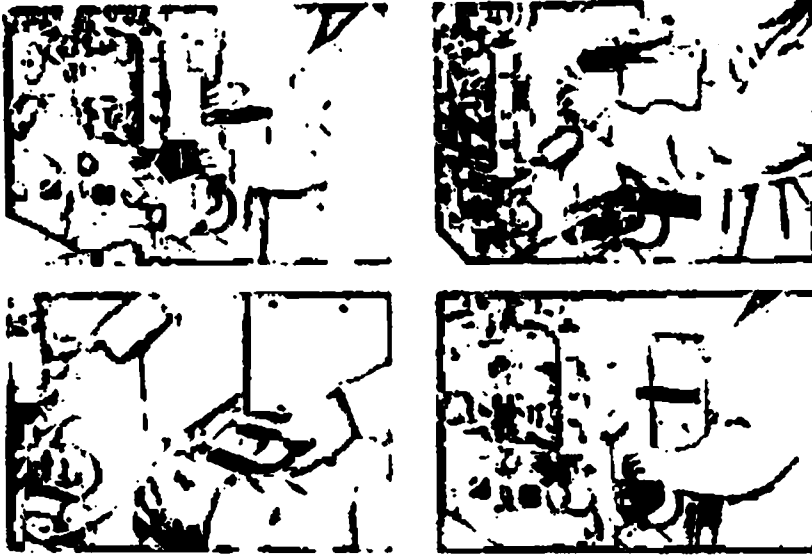
Para colocar la bolsa:

1. abra la puerta del calentador;
2. fije la bolsa enganchando los 3 orificios superiores y los 2 inferiores de la bolsa a los pernos
3. cierre la puerta.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14407 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



Pre-dilución

En caso de terapia que prevé pre-dilución de líquido de sustitución:

1. conecte la línea de pre-dilución, que se suministra por separado, a la correspondiente línea en salida del circuito extracorpóreo de un solo uso (violeta);
2. abra la puerta de la quinta bomba girando el mando hacia la izquierda;
3. inserte la línea de pre-dilución en la bomba y cierre la puerta girando el mando hacia la derecha;
4. cargue hasta un máximo de 2 bolsas de líquido de sustitución o bien, en caso de descoagulación locorregional, de citrato en la balanza central (roja);
5. conecte cada bolsa cargada a una de las 2 bifurcaciones de la línea de pre-dilución o, si se quiere realizar un cambio de bolsas con las bombas en movimiento, conecte la línea central de la bolsa adicional a la balanza central y las dos laterales a las bolsas de citrato.

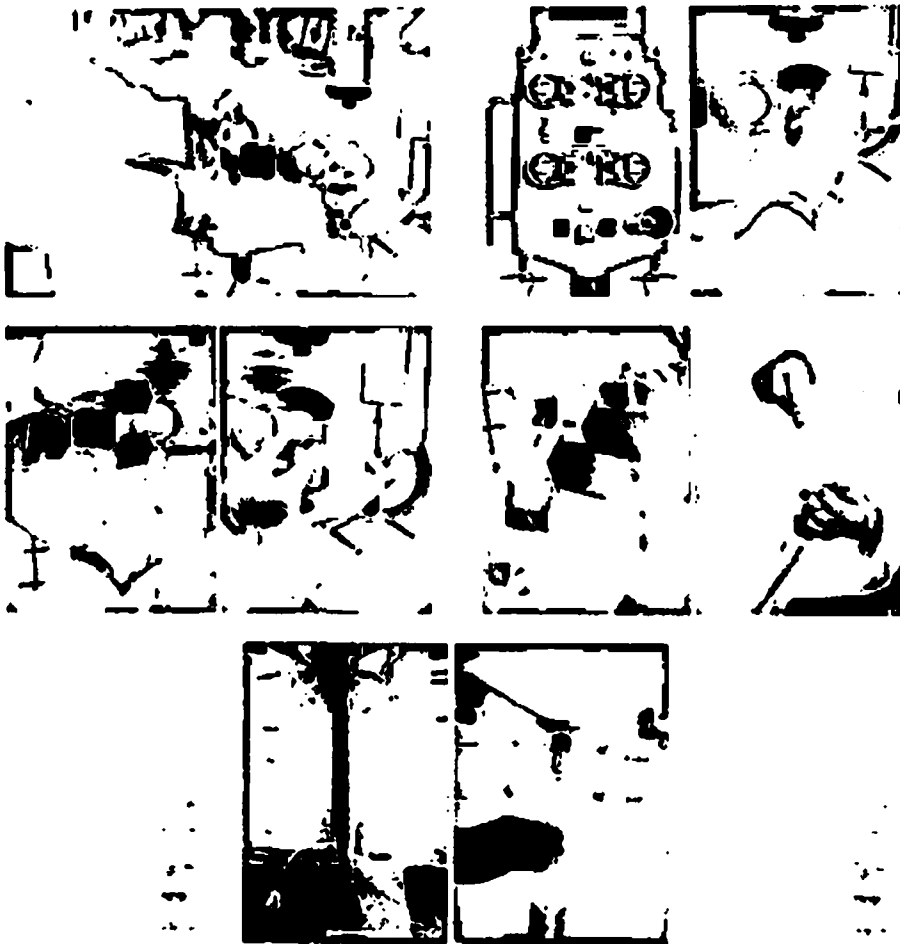
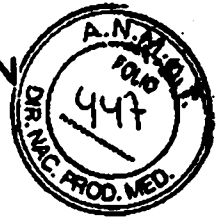

Silvana Muzzalini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 44 de 240


IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



Línea/balanza UF	Amarillo
Línea / balanza infusión	Verde
Línea de aspiración	Rojo
Línea de restitución	Azul
Línea pre-dilución (presente en el blister)/balanza central	Violeta/Rojo
Terminal línea de nivel superior/transductor de presión plasma/liquido de infusión	Amarillo
Terminal línea de nivel venoso/transductor de presión venoso	Azul
Indicación en la etiqueta Mediasorb de la entrada Mediasorb e indicación en la etiqueta líneas Mediasorb de la línea de entrada Mediasorb	Amarillo
Indicación en la etiqueta Mediasorb de la salida Mediasorb e indicación en la etiqueta líneas Mediasorb de la línea de salida Mediasorb	Verde


Silvana Muzzei
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 45 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

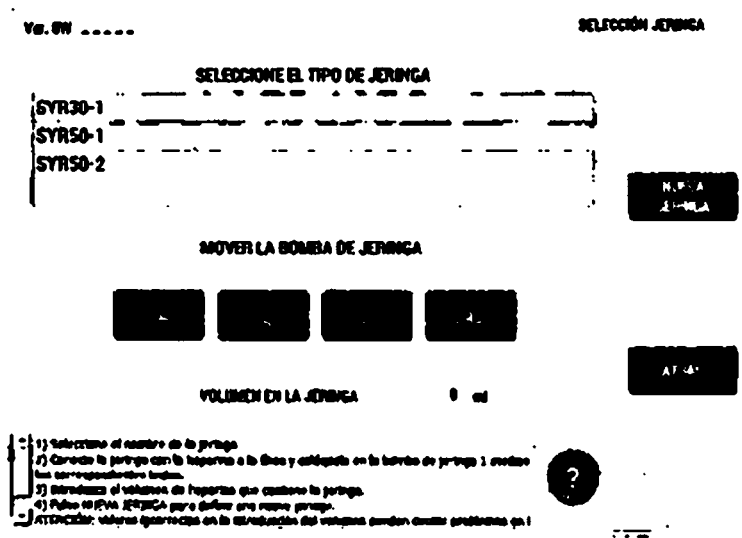


Definición e instalación de una jeringa

Cada jeringa debe ser memorizada en la máquina antes de utilizarla en una de las dos bombas de jeringa. Una vez que se han definido, las jeringas quedan memorizadas en la máquina hasta que el usuario las elimine.

Pulsando BOMBAS DE JERINGA (área teclas de función) en la página de montaje de las líneas se accede a la sección que permite definir una jeringa para la infusión de heparina o de calcio durante el cebado y/o el tratamiento, e instalar una jeringa en la bomba de jeringa 1.

NOTA: La bomba de jeringa 2 puede programarse y activarse solo durante el tratamiento, seleccionando una de las jeringas memorizadas en la máquina.



Cebado/Lavado

El procedimiento de cebado/lavado es de fundamental importancia para la seguridad del paciente, ya que prepara la máquina y los dispositivos de un solo uso y comprueba que cumplan las condiciones necesarias para realizar el tratamiento.

El volumen de líquido que fluye por el circuito durante el cebado/lavado está determinado en función de la terapia seleccionada tras cargar el circuito extracorpóreo.

Para evitar inútiles alarmas, antes de realizar el cebado realice los siguientes controles:

1. compruebe que las dos conexiones luer-lock de los transductores de presión para el control del nivel y de la presión en las dos cámaras estén bien ajustadas;
2. compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas;
3. compruebe que todos los conos de fractura de las bolsas de infusión estén correctamente abiertos;
4. compruebe que todos los elementos estén correctamente introducidos en sus soportes (cubetas de fugas de sangre en el BLD, tubos en la doble pinza, línea de restitución en la electropinza y en el detector de aire, jeringa 1 y Mediasorb en sus respectivos soportes, líneas de nivel en los sensores de nivel);
5. compruebe que todas las bolsas estén en sus respectivas balanzas y que no toquen otras partes de la máquina ni bolsas de otras balanzas;
6. compruebe que ha seleccionado un tratamiento coherente con el circuito extracorpóreo cargado.

Una vez terminados los citados controles, empiece el procedimiento de cebado/lavado pulsando INICIAR CEBADO (área teclas de función).

El cebado consiste en una fase inicial en la que tiene lugar el paso de una solución procedente de las bolsas de infusión (balanza verde) al interior del circuito con el fin de llenarlo, y una fase sucesiva de lavado, durante la cual un volumen de líquido, definido para

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14407 - M.P. 17201
 Apoderada 8-26362041-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



COVID



Ver. SW -----

FIN LAVADO

LAVADO ADICIONAL

TRATAMIENT

CAMBIO BOLSAS

RETIRAR CIR. EXT.

EL LAVADO HA TERMINADO

- 1) Pulsar TRATAMIENTO para empezar el tratamiento.
- 2) Pulsar LAVADO ADICIONAL para realizar un ulterior lavado del circuito.
- 3) Pulsar CAMBIO BOLSAS para cambiar las bolsas.



Desde la página de "fin lavado" es posible apagar mediante el interruptor general y desplazar la máquina para colocarla al lado de la cama del paciente.

Cambio de las bolsas

Puede ser necesario cambiar las bolsas en los siguientes casos:

- se ha terminado el líquido de sustitución o, en caso de descoagulación local/regional, el citrato, que se ha de infundir, por lo que hay que cambiar una o varias bolsas de infusión;
- las bolsas de descarga están llenas, por lo que es necesario cambiarlas.

Lavado adicional

Desde la correspondiente página se puede iniciar el lavado pulsando ACTIVAR. La página muestra al usuario el volumen de líquido que fluye en el circuito.

El usuario puede presionar DETENER en cualquier momento para poner en pausa el funcionamiento y eventualmente cambiar las bolsas.

Seguidamente se puede reanudar el lavado pulsando START o bien salir del mismo, solo cuando han fluido en el circuito por lo menos 300 ml de líquido, pulsando FIN LAVADO (área teclas de función).

Durante el lavado adicional se puede activar o desactivar la bomba de jeringa 1 para la infusión de heparina o de calcio, dependiendo del tipo de anticoagulante programado.

Apagado de la máquina para desplazarla al lado de la cama del paciente

Cuando se enciende la máquina, el usuario accede automáticamente a la página de Fin lavado. El tipo y los parámetros de tratamiento son los mismos que se habían seleccionado antes de la fase de cebado/lavado.

Si cuando se enciende la máquina han transcurrido más de 4 horas desde el último apagado, debe hacerse un lavado adicional de al menos 300 ml antes de que el usuario pueda empezar el tratamiento.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina SA

Página 48 de 240



COVIDIEN



Si han transcurrido más de 16 horas desde el último apagado, la máquina requiere un cambio de bolsas y, sucesivamente, un lavado adicional de al menos 300 ml antes de que el usuario pueda empezar el tratamiento.

ABYLCAP: CIRCUITO EXTRACORPÓREO DE UN SOLO USO, SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO Y CEBADO

El tratamiento ABYLCAP tiene una duración máxima de 120 horas. La duración máxima garantizada para el circuito extracorpóreo de un solo uso es de 60 horas, por lo que el sistema está preparado para poder sustituir el circuito extracorpóreo para los tratamientos de más de 60 horas de duración. Por este motivo el kit ABYLCAP prevé dos circuitos extracorpóreos, uno (a continuación indicado con A) para las primeras 60 horas, y el otro (a continuación indicado con B) para las 60 horas siguientes, si fueras necesarias.

Las siguientes seis fases preceden al tratamiento con el primer circuito extracorpóreo A:


1. la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso;
2. la selección del tratamiento específico;
3. el montaje de las líneas del dispositivo de un solo uso;
4. la instalación de la jeringa 1 cuando está prevista la infusión de anticoagulante;
5. el cebado o lavado del circuito;
6. fin del lavado.

Si se elige sustituir el circuito extracorpóreo antes de que transcurran las 60 horas de tratamiento o continuar el tratamiento pasadas las 60 horas, después de restituir la sangre, apagar y volver a encender la máquina (como sugiere el sistema), deben realizarse las siguientes 5 fases que preceden al tratamiento con el nuevo circuito extracorpóreo B:

1. la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso;
2. el montaje de las líneas del dispositivo de un solo uso;
3. la instalación de la jeringa 1 cuando está prevista la infusión de anticoagulante;
4. el cebado o lavado del circuito;
5. fin del lavado.

Carga del circuito extracorpóreo de un solo uso Colocación del circuito extracorpóreo A

Pulsando COLOCAR CIR.EXT. en la página de inicio (área teclas de función) se entra en la página que invita al usuario a cargar el circuito extracorpóreo de un solo uso adecuado a la terapia que se quiere realizar.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 49 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

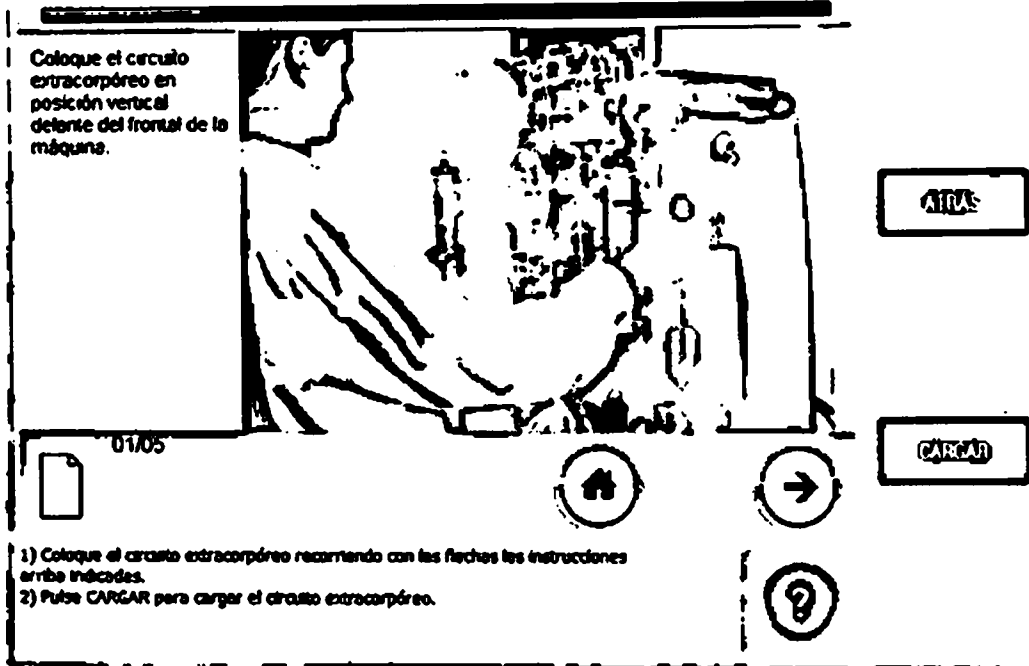


COVIDIEN



Ver. SW -----

CARGAR CIR. EXTR.



Desde esta página, pulsando **ATRÁS** se regresa a la pantalla de inicio. Si se quiere continuar, la página muestra una secuencia de instrucciones ilustradas que el usuario debe seguir para colocar el circuito extracorpóreo en el frontal de la máquina. Una vez colocado el circuito extracorpóreo, el usuario debe pulsar **CARGAR** para que el equipo pueda cargarlo.

Colocación del circuito extracorpóreo B

Después de haber retirado el circuito extracorpóreo A, cuando se vuelve a encender la máquina el sistema solicita confirmar que se quiere continuar el tratamiento.

Si no se confirma, aparece la página que invita al usuario a apagar la máquina. En cambio, si se confirma, se entra en la página que invita al usuario a cargar el circuito extracorpóreo de un solo uso adecuado a la terapia que se quiere realizar.

La página muestra una secuencia de instrucciones ilustradas que el usuario debe seguir para colocar el circuito extracorpóreo en el frontal de la máquina.

Una vez colocado el circuito extracorpóreo, el usuario debe pulsar **CARGAR** para que el equipo pueda cargarlo.

Carga e identificación del circuito extracorpóreo A mediante código de barras

Cuando se presiona el pulsador **CARGAR** aparece una ventana para confirmar la orden de carga.

Tras confirmar la orden de carga, el usuario debe esperar a que el circuito extracorpóreo de un solo uso se cargue por completo.

Si el sistema falla la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso, aparece una ventana de advertencia para indicar el fallo al usuario. Pulsando el pulsador de confirmación de la ventana, el usuario entra en una página donde puede elegir si quiere repetir la carga o retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 50 de 240



COVIDIEN



Una vez terminada la fase de carga, el sistema lee el código de barras situado en la parte trasera del circuito extracorpóreo que identifica el tipo de circuito extracorpóreo (en el caso específico ABYLCAP) y solicita al usuario que confirme si el tipo de circuito extracorpóreo identificado es el que está efectivamente cargado.

El usuario puede confirmar o bien seleccionar manualmente el tipo de circuito extracorpóreo pulsando SELECCION. CIR.EXT.

Presionando el pulsador de confirmación, el sistema propone la página con la lista de los tipos de tratamiento que se pueden realizar con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado y desde la cual se puede seleccionar el tratamiento a realizar.

Presionando el pulsador SELECCION. CIR.EXT., aparece un teclado especial que permite seleccionar el tipo de circuito extracorpóreo cargado presionando la correspondiente tecla.

Seleccione el tipo de cir. extr. cargado

CPFA	TRS 800	TRS 2200
TRS 300	TRS 1400	ABYLCAP
TRS 500	TRS 1700	PEX
HP		

Cada tecla muestra un nombre de circuito extracorpóreo que identifica:

- la familia de tratamiento (CPFA, TRS, ABYLCAP, PEX y HP)
- el tipo de hemofiltro montado (0.3, 0.5, 0.8, 1.4, 1.7 y 2.2 m2) solo en caso de tratamiento TRS.

Al pulsar la tecla correspondiente al circuito extracorpóreo cargado se propone al usuario que confirme la selección.

Tras confirmar, el sistema propone la página con la lista de los tipos de tratamiento que se pueden realizar con el circuito extracorpóreo de un solo uso seleccionado y desde la cual se puede seleccionar el tratamiento a realizar.

Carga del circuito extracorpóreo B

Cuando se presiona el pulsador CARGAR aparece una ventana para confirmar la orden de carga.

Tras confirmar la orden de carga, el usuario debe esperar a que el circuito extracorpóreo de un solo uso se cargue por completo.


Silvana Muzzalini
 Directora Técnica
 M.N. 14407 - M.P. 17201
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 51 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



Si el sistema falla la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso, aparece una ventana de advertencia para indicar el fallo al usuario. Pulsando el pulsador de confirmación de la ventana, el usuario entra en una página donde puede elegir si quiere repetir la carga o retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso.

Cuando termina la fase de carga, el usuario entra en la página que contiene las instrucciones ilustradas para el montaje de las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso.

Selección/confirmación del tratamiento

Selección del tratamiento con circuito extracorpóreo A

El usuario puede seleccionar el tratamiento que desee realizar entre los memorizados y coherentes con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado. O bien, si no quiere continuar, puede retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso mediante el pulsador correspondiente (área teclas de función).

Si se ha cargado un circuito extracorpóreo de un solo uso para tratamiento ABYLCAP, proceda del siguiente modo:

1. seleccione el nombre del tratamiento ABYLCAP deseado;

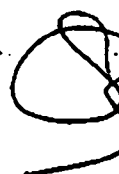
TIPO TRATAMIENTO	NOMBRE TRATAMIENTO
ABYLCAP	PREEST.
	ABYL-1
	ABYL-2

2. confirme o anule la selección pulsando los correspondientes pulsadores de la página de confirmación

Cuando se selecciona un tratamiento ABYLCAP de los guardados en la memoria, se muestran los correspondientes parámetros característicos.

Volumen lavado	1200 ml	Flujo sangre	300 ml/min
Descarga/UF lleno a	5000 g		
Durac.	60:0 h:m		

Esto permite al usuario comprobar que los valores memorizados para ese tratamiento sean correctos. Si no se quiere continuar, en cada paso de la selección es posible retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso pulsando el correspondiente pulsador (área teclas de función).


Silvana Murbolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 52 de 240



COVIDIEN



Selección del tratamiento con circuito extracorpóreo B
El tratamiento ya ha sido seleccionado con circuito extracorpóreo A.

Montaje de las líneas
CIRCUITO EXTRACORPÓREO A

Cuando se confirma la selección del tratamiento con el circuito extracorpóreo A, el usuario entra en la página que contiene las instrucciones ilustradas para el montaje de las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso. El usuario puede recorrer las instrucciones mediante las flechas situadas en la parte inferior derecha de la ventana activa.

Ver. SW ----- INST. MONTAJE CIRC. EXTR.

1) Empuje el área del circuito extracorpóreo indicada en la fotografía hacia el frontal de la máquina.
2) Gire la llave para bloquear el circuito extracorpóreo.

INICIAR CEBADO

BOMBAS DE JERINGA

ATRÁS

01/28

1) Monte las líneas recorriendo con las flechas las instrucciones arriba indicadas.
2) Pulse BOMBAS DE JERINGA si desea configurar la heparinización del circuito durante el cebado.
3) Pulse INICIAR CEBADO para activar las fases de llenado y lavado del circuito.


Desde esta página se puede:

- programar la bomba de jeringa 1 mediante el pulsador BOMBAS DE JERINGA si se desea infundir heparina en el circuito durante el cebado/lavado y durante el tratamiento;
- iniciar el cebado/lavado pulsando INICIAR CEBADO;
- repetir la selección del tratamiento deseado entre los memorizados y coherentes con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado, pulsando ATRÁS.

A continuación se describen las operaciones que el usuario debe efectuar para montar las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso A.

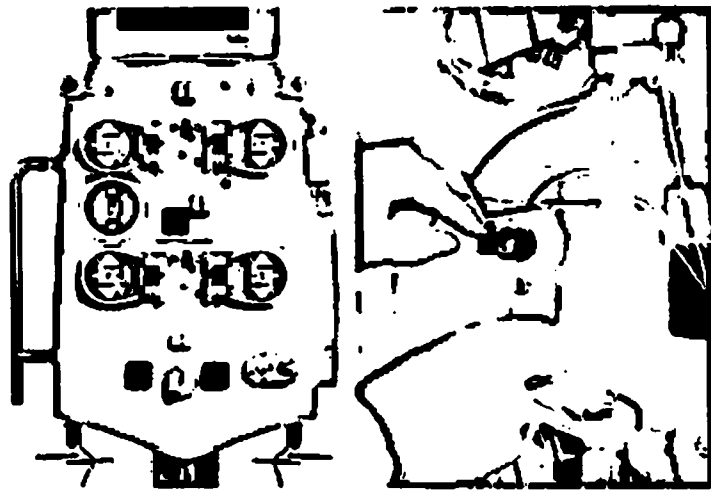
Llave electropinza (doble pinza)

Empuje el área del circuito extracorpóreo de un solo uso que circunda la electropinza (doble pinza) hacia el frontal de la máquina y gire la llave de la electropinza para que las dos líneas entren en sus alojamientos.


Silvia Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.
 01/2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

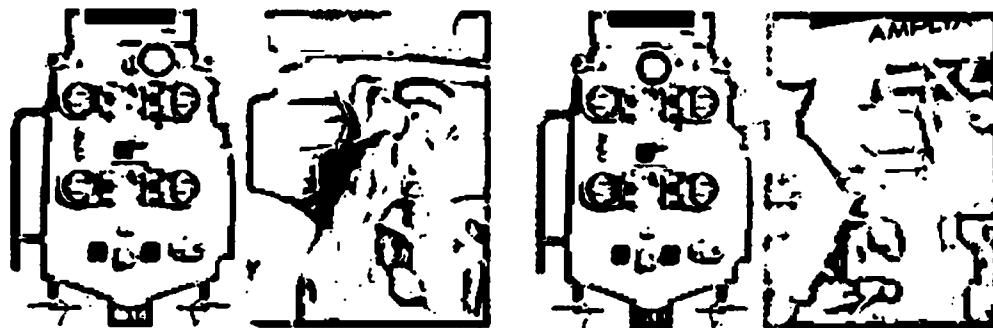


COVIDIEN

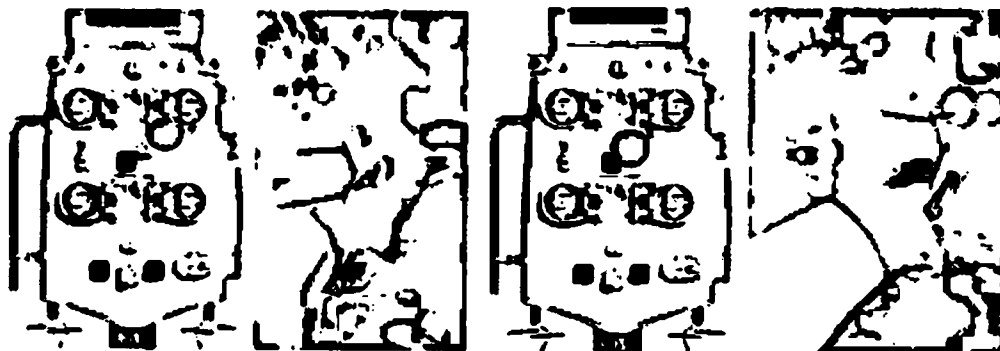


Líneas de nivel

1. Retire el tapón del terminal amarillo de la línea de nivel superior.
2. Inserte el terminal en la correspondiente toma amarilla y gire la abrazadera de fijación en sentido antihorario hasta aumentar significativamente el par de apriete.
3. Inserte la línea en el respectivo sensor de nivel, empuje el tubo hasta el fondo del alojamiento para permitir una correcta detección del líquido.



4. Repita los pasos 1, 2 y 3 para la línea de nivel inferior: en este caso el terminal y la toma con la abrazadera de fijación son de color azul.



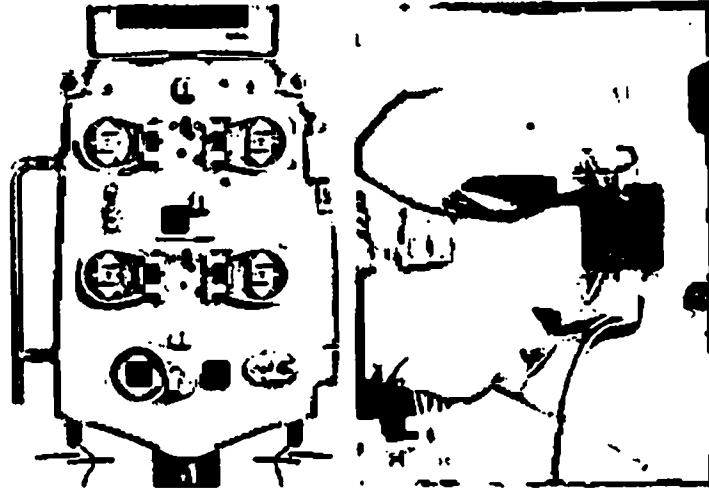
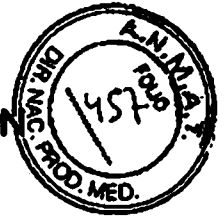
Líneas de fugas hemáticas

Inserte la cubeta (tubo rígido) de la línea verde de salida del soporte oxigenador, en la sección del circuito extracorpóreo, en el BLD UF.

SILVANA MUZZOLINI
 Directora Técnica
 M.N. 17487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

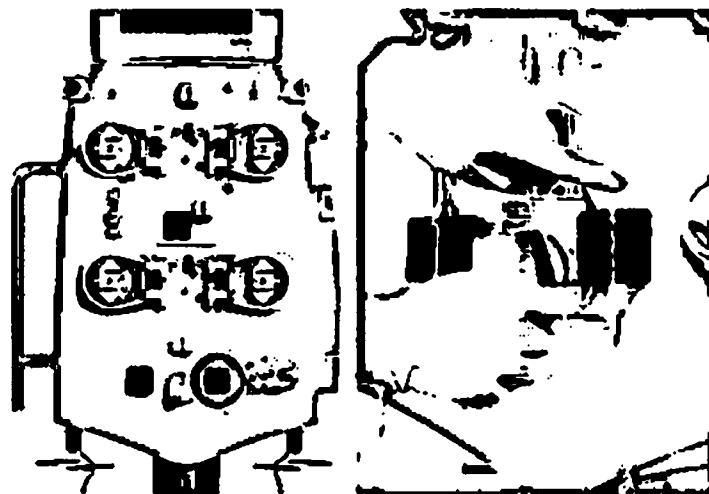


COVIDIEN



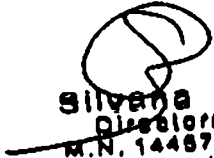
Línea de aspiración

Inserte la cubeta (tubo rígido) de la línea de aspiración (roja) en el medidor de hematocrito.



Línea de restitución

Inserte la línea de restitución (azul) en el detector de aire, empujando el tubo hasta el fondo para garantizar una detección de aire correcta, y en la electropinza venosa, empujando el tubo en el alojamiento lateral de la electropinza.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

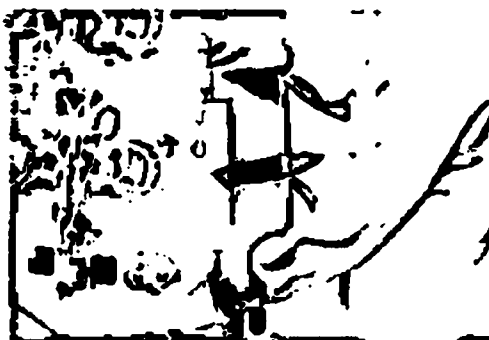
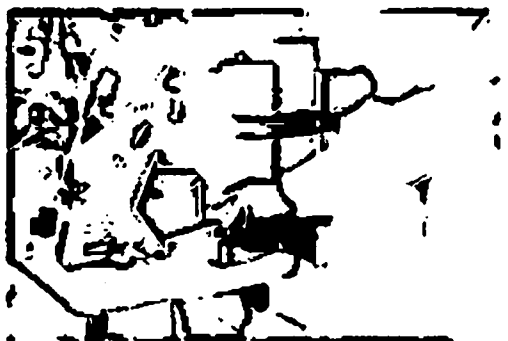
Página 55 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



Bolsa para calentador

La bolsa que se ha de colocar en el calentador de líquidos se entrega ya conectada al circuito extracorpóreo de un solo uso. Al ser asimétrica y estar conectada al circuito extracorpóreo, puede introducirse en el calentador en una sola posición.



Para colocar la bolsa:

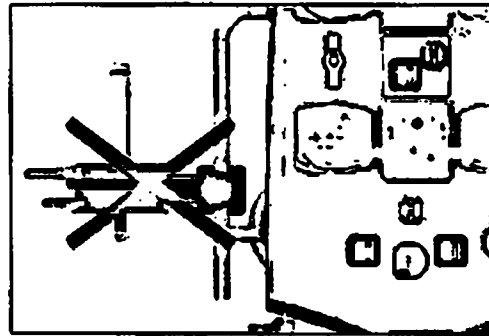
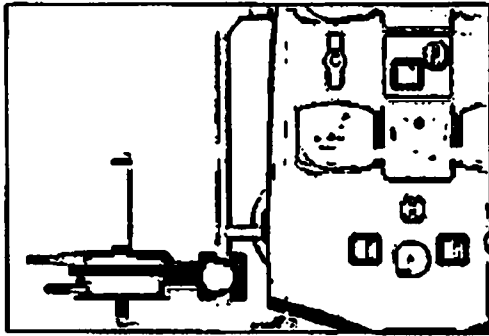
1. abra la puerta del calentador;
2. fije la bolsa engancho los 3 orificios superiores y los 2 inferiores de la bolsa a los pernos internos del calentador;
3. cierre la puerta.

Oxigenador

Para conectar el oxigenador:

1. Desatornille el tornillo con manija de apriete del soporte del oxigenador;
2. Fije el soporte del oxigenador en la parte inferior del asa lateral de desplazamiento tal y como se muestra en la figura;
3. Atornille el tornillo con manija.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Líneas/bolsas para la descarga y para la toma de líquidos y oxigenador

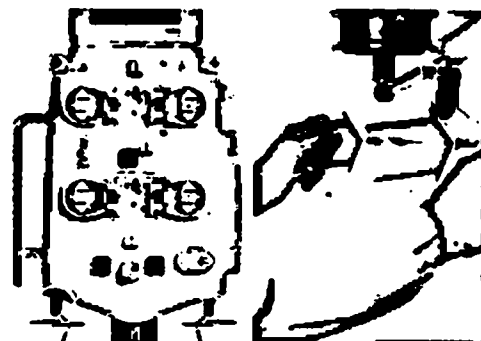
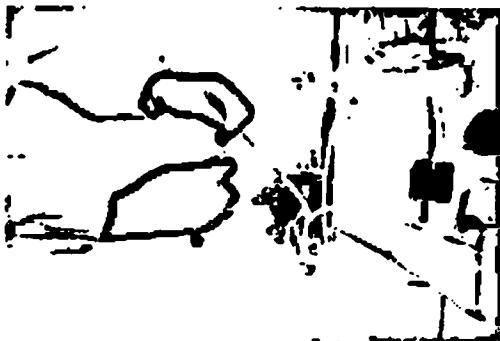
Cada circuito extracorpóreo (A y B) contiene:

- una línea amarilla para la descarga del aire y del agua para preparación inyectable que circulan en la sección del circuito para el intercambio de calor con la sangre;
- la línea de entrada oxigenador (azul) en la sección hemática, conectada mediante línea de bypass a la línea de salida oxigenador (roja) en la sección hemática. Dicha configuración de las líneas en el circuito extracorpóreo es necesaria solo para la correcta ejecución de las tres fases de cebado/lavado. Entre la tercera y la cuarta fase de cebado el sistema invita al usuario a retirar la línea de by-pass y conectar las dos líneas a las correspondientes tomas en el oxigenador;
- una línea para la toma (verde) de agua para preparación inyectable;
- una línea de entrada (ningún color) y una línea de salida (de color verde) en la sección agua para preparación inyectable, en salida del lado izquierdo del circuito extracorpóreo, que deberán conectarse al soporte del oxigenador.

El embalaje del kit, además de los dos circuitos extracorpóreos de un solo uso (A y B), contiene 4 bolsas de descarga (dos para cada circuito extracorpóreo) provistas de conector de restricción.

Las bolsas de descarga están destinadas a recoger por separado el agua para preparación inyectable y la solución fisiológica.

1. Conecte la línea de restitución (azul) a una de las dos bolsas de descarga incluidas en el kit y cargue la bolsa en la balanza UF (amarilla).

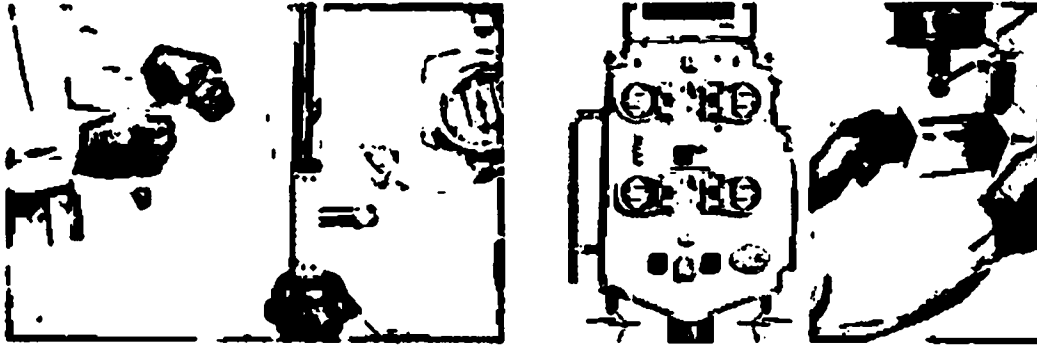


2. Conecte la línea de UF (amarilla) a la segunda bolsa de descarga incluida en el kit y cargue la bolsa en la balanza UF (amarilla).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



3. Cargue una bolsa de al menos 2 litros de solución fisiológica en la correspondiente balanza (verde).
4. Conecte la línea de aspiración (roja), mediante el conector de restricción correspondiente, a la bolsa de solución fisiológica.



5. Retire la cápsula roja de la toma ARTERIAL OUTLET del oxigenador (comprobando que al retirar la cápsula no haya fugas de líquido, índice de una mala estanquidad hidráulica del soporte del oxigenador) y; mediante la abrazadera a tal fin destinada, conecte a la toma la correspondiente línea accesoria roja con tapón rojo incluida en el kit ABYLCAP.



6. Retire la cápsula azul de la toma BLOOD INLET del oxigenador (comprobando que al retirar la cápsula no haya fugas de líquido, índice de una mala estanquidad hidráulica del soporte del oxigenador) y, mediante la abrazadera a tal fin destinada, conecte a la toma la correspondiente línea accesoria azul con tapón azul incluida en el kit ABYLCAP.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



- 7. Coloque el oxigenador en su soporte (situado en el asa lateral de desplazamiento).
- 8. Gire la palanca situada debajo del soporte hasta la posición CLOSE.



- 9. Conecte las líneas de entrada (ningún color) y de salida (verde, provista de cubeta) en la sección agua para preparación inyectable, a la toma WATER IN y a la toma WATER OUT respectivamente del soporte del oxigenador.

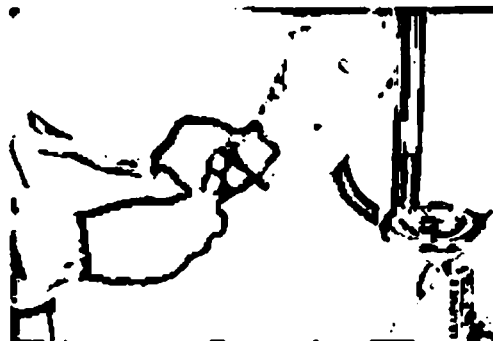
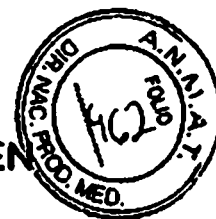


- 10. Enganche a los pernos del lado izquierdo de la máquina una bolsa de 1 litro de agua para preparación inyectable.
NOTA: Si no se dispone de una única bolsa se pueden utilizar dos bolsas de menor contenido, utilizando el racor en "Y" que debe engancharse en las bolsas y en la línea de toma (como se indica en el siguiente punto)
- 11. Conecte la bolsa a la línea para la toma (verde) de agua para preparación inyectable, en salida del lado izquierdo del circuito extracorpóreo, y llene por gravedad el circuito de calentamiento del oxigenador comprobando que todas las pinzas estén abiertas.

Silvana Muzzelini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina SA



COVIDIEN



CIRCUITO EXTRACORPÓREO B

Cuando termina la fase de carga del circuito extracorpóreo B, el usuario entra en la página que contiene las instrucciones ilustradas para el montaje de las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso. El usuario puede recorrer las instrucciones mediante las flechas situadas en la parte inferior derecha de la ventana activa.

Ver. SW ----- INST. MONTAJE CIRC. EXTR.

1) Empuje el área del circuito extracorpóreo indicada en la fotografía hacia el frontal de la máquina.
2) Gire la llave para bloquear el circuito extracorpóreo

INICIAR CEBADO
BOMBAS DE JERINGA
RETRASAR

01/27

1) Monte las líneas recorriendo con las flechas las instrucciones arriba indicadas.
2) Pulse BOMBAS DE JERINGA si desea configurar la heparinización del circuito durante el cebado.
3) Pulse INICIAR CEBADO para activar las fases de llenado y lavado del circuito.

Desde esta página se puede:

- programar la bomba de jeringa 1 mediante el pulsador BOMBAS DE JERINGA si se desea infundir heparina en el circuito durante el cebado/lavado y durante el tratamiento;
- iniciar el cebado/lavado pulsando INICIAR CEBADO;
- retirar el circuito extracorpóreo pulsando RETIRAR CIR.EXT.

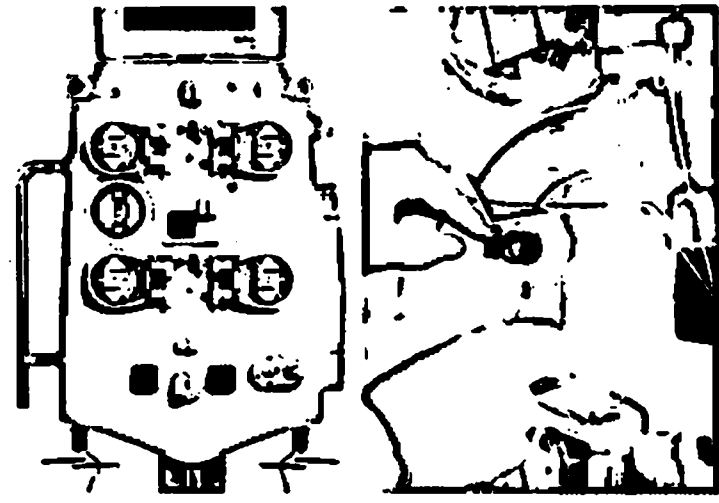
A continuación se describen las operaciones que el usuario debe efectuar para montar las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso B.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



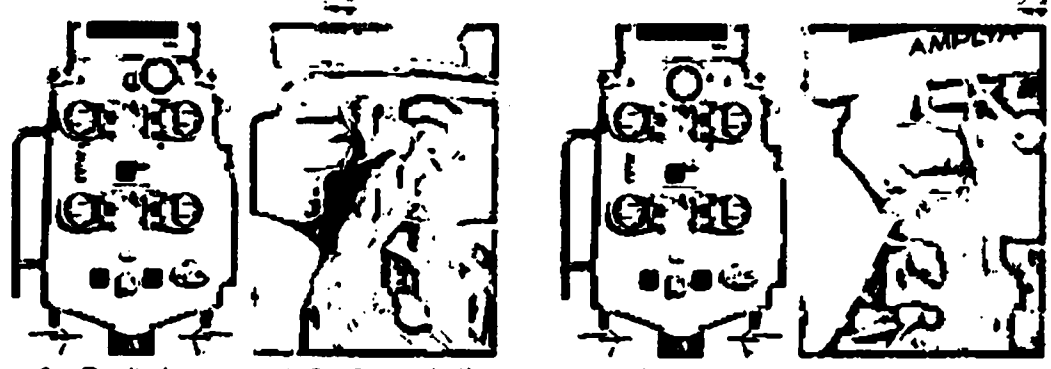
Llave electropinza (doble pinza)

Empuje el área del circuito extracorpóreo de un solo uso que circunda la electropinza (doble pinza) hacia el frontal de la máquina y gire la llave de la electropinza para que las dos líneas entren en sus alojamientos.



Líneas de nivel

1. Retire el tapón del terminal amarillo de la línea de nivel superior.
2. Inserte el terminal en la correspondiente toma amarilla y gire la abrazadera de fijación en sentido antihorario hasta aumentar significativamente el par de apriete.
3. Inserte la línea en el respectivo sensor de nivel, empuje el tubo hasta el fondo del alojamiento para permitir una correcta detección del líquido.

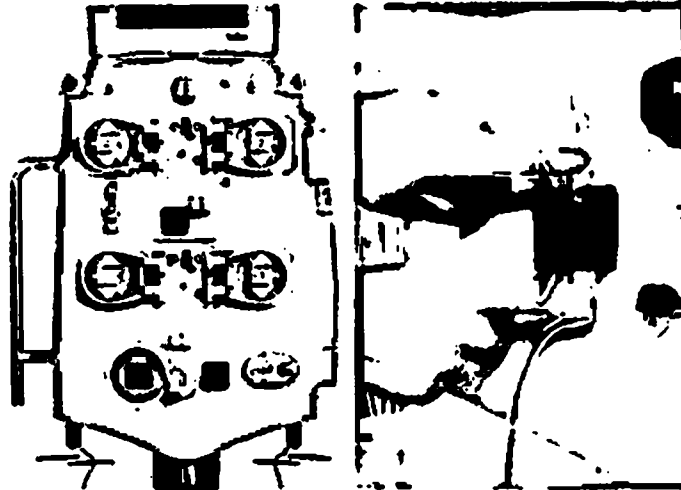


3. Repita los pasos 1, 2 y 3 para la línea de nivel inferior: en este caso el terminal y la toma con la abrazadera de fijación son de color azul.

Líneas de fugas hemáticas

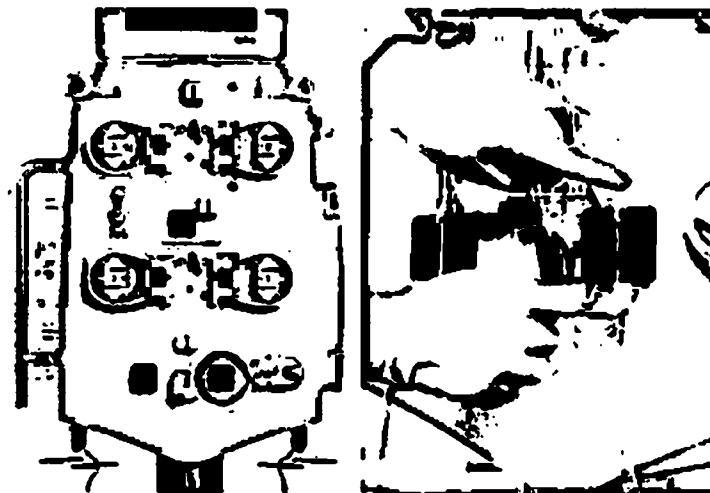
Inserte la cubeta (tubo rígido) de la línea de salida del soporte oxigenador (verde) en el BLD UF.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Aboderada
Covidien Argentina S.A.



Línea de aspiración

Inserte la cubeta (tubo rígido) de la línea de aspiración (roja) en el medidor de hematocrito.



Línea de restitución

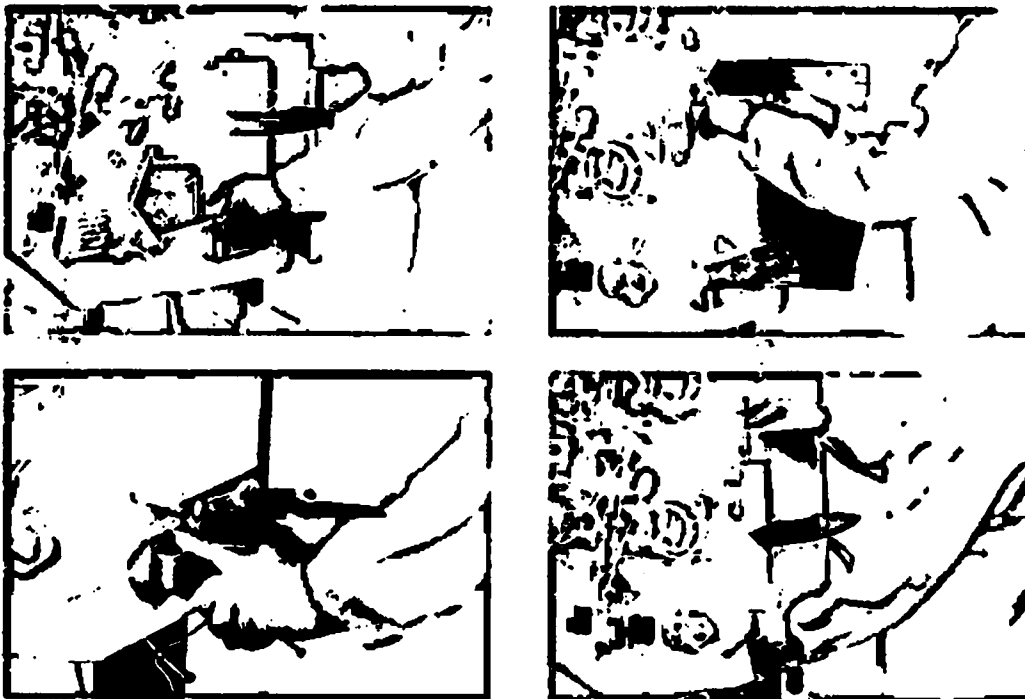
Inserte la línea de restitución (azul) en el detector de aire, empujando el tubo hasta el fondo para garantizar una detección de aire correcta, y en la electropinza venosa, empujando el tubo en el alojamiento lateral de la electropinza.


Silvana Muzzelini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Bolsa para calentador

La bolsa que se ha de colocar en el calentador de líquidos se entrega ya conectada al circuito extracorpóreo de un solo uso. Al ser asimétrica y estar conectada al circuito extracorpóreo, puede introducirse en el calentador en una sola posición.



Para colocar la bolsa:

1. abra la puerta del calentador;
2. fije la bolsa enganchando los 3 orificios superiores y los 2 inferiores de la bolsa a los pernos internos del calentador;
3. cierre la puerta.

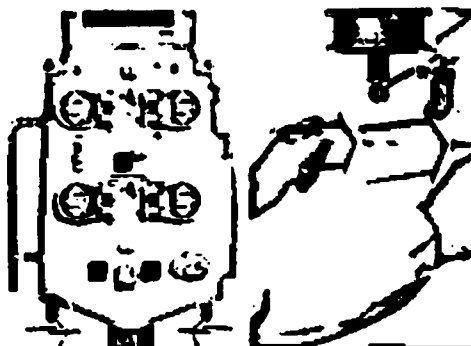
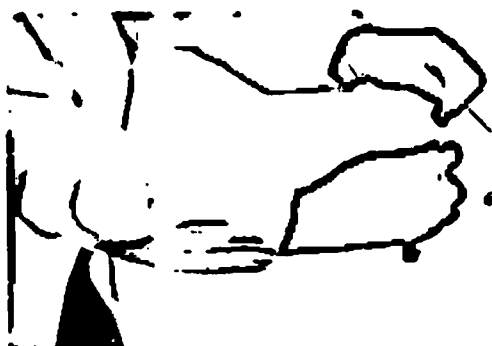
Lineas/bolsas para la descarga y para la toma de líquidos y oxigenador

1. Conecte la línea de restitución (azul) a una de las dos bolsas de descarga incluidas en el kit y cargue la bolsa en la balanza UF (amarilla).

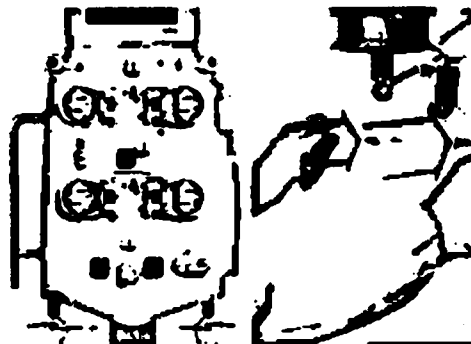
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 63 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

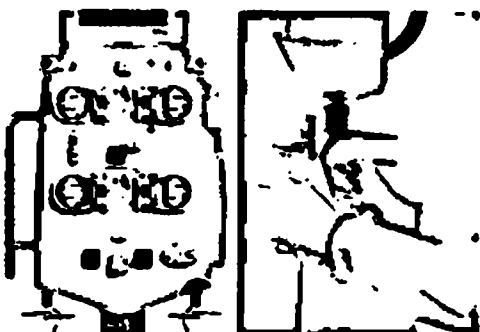


2. Conecte la línea de UF (amarilla) a la segunda bolsa de descarga incluida en el kit y cargue la bolsa en la balanza UF (amarilla).



3. Cargue una bolsa de al menos 2 litros de solución fisiológica en la correspondiente balanza (verde).

4. Conecte la línea de aspiración (roja), mediante el conector de restricción correspondiente, a la bolsa de solución fisiológica.



5. Conecte las líneas de entrada (ningún color) y de salida (verde, provista de cubeta) en la sección agua para preparación inyectable, a la toma WATER IN y a la toma WATER OUT respectivamente del soporte del oxigenador.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 64 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



6. Enganche a los pernos del lado izquierdo de la máquina una bolsa de al menos 1 litro de agua para preparación inyectable.

NOTA: Si no se dispone de una única bolsa se pueden utilizar dos bolsas de menor contenido, utilizando el racor en "Y" que debe engancharse en las bolsas y en la línea de toma (como se indica en el siguiente punto).

7. Conecte la bolsa a la línea para la toma (verde) de agua para preparación inyectable, en salida del lado izquierdo del circuito extracorpóreo, y llene por gravedad el circuito de calentamiento del oxigenador comprobando que todas las pinzas estén abiertas.

línea/balanza UF	Amarillo
línea/balanza infusión	Verde
línea de aspiración	Rojo
línea de restitución	Azul
terminal línea de nivel superior/transductor de presión plasma/liquido de infusión	Amarillo
terminal línea de nivel venoso/transductor de presión venoso	Azul
línea entrada oxigenador/toma entrada oxigenador, sección hemática	Azul
línea salida oxigenador/toma salida oxigenador, sección hemática	Rojo

Cebado/Lavado


El procedimiento de cebado/lavado es de fundamental importancia para la seguridad del paciente, ya que prepara la máquina y los dispositivos de un solo uso y comprueba que cumplan las condiciones necesarias para realizar el tratamiento.

El volumen de líquido que fluye por el circuito durante el cebado/lavado está determinado en función de la terapia seleccionada tras cargar el circuito extracorpóreo.

PEX: CIRCUITO EXTRACORPÓREO DE UN SOLO USO, SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO Y CEBADO

Las seis fases que se indican a continuación preceden a la fase del tratamiento:

1. la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso;
2. la selección del tratamiento específico;
3. el montaje de las líneas del dispositivo de un solo uso;
4. la instalación de la jeringa 1 cuando está prevista la infusión de anticoagulante;
5. el cebado o lavado del circuito;
6. fin del lavado.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 65 de 240

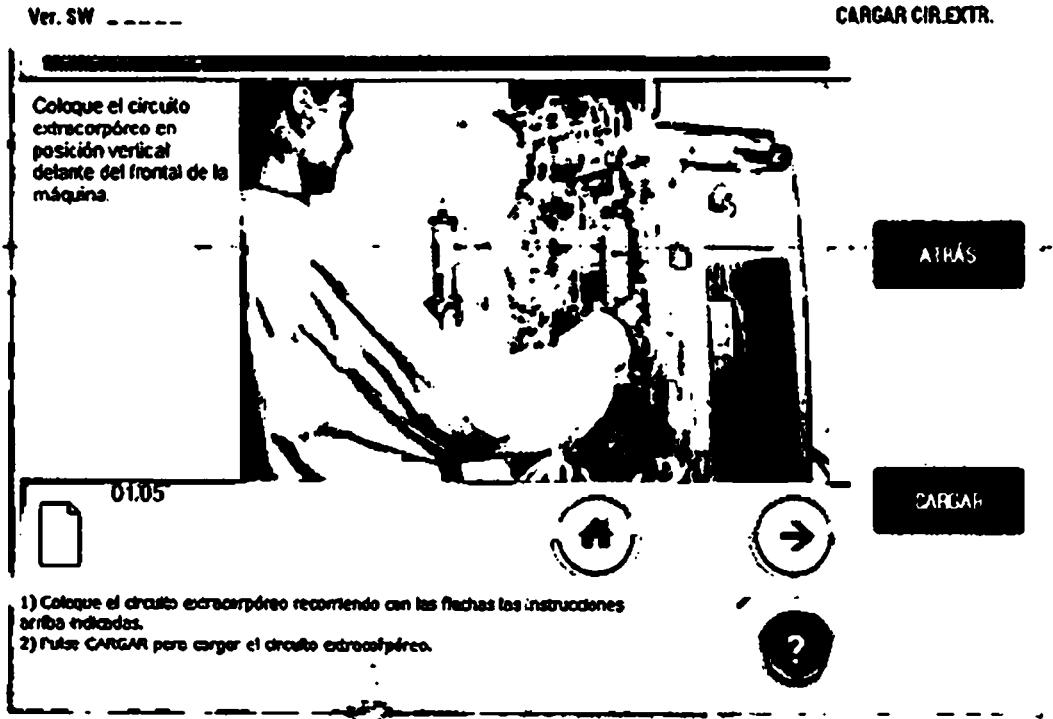


COVIDIEN



Carga del circuito extracorpóreo de un solo uso

Pulsando COLOCAR CIR.EXT. en la página de inicio (área teclas de función) se entra en la página que invita al usuario a cargar el circuito extracorpóreo de un solo uso adecuado a la terapia que se quiere realizar.



Desde esta página, pulsando ATRÁS se regresa a la pantalla de inicio. Si se quiere continuar, la página muestra una secuencia de instrucciones ilustradas que el usuario debe seguir para colocar el circuito extracorpóreo en el frontal de la máquina (véase el área Ventana activa en la imagen anterior).

Una vez colocado el circuito extracorpóreo, el usuario debe pulsar CARGAR para que el equipo pueda cargarlo.


Cuando se presiona el pulsador aparece una ventana para confirmar la orden de carga. Tras confirmar la orden de carga, el usuario debe esperar a que el circuito extracorpóreo de un solo uso se cargue por completo.

Si el sistema falla la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso, aparece una ventana de advertencia para indicar el fallo al usuario. Pulsando el pulsador de confirmación de la ventana, el usuario entra en una página donde puede elegir si quiere repetir la carga o retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso.

Identificación del circuito extracorpóreo mediante código de barras

Una vez terminada la fase de carga, el sistema lee el código de barras situado en la parte trasera del circuito extracorpóreo que identifica el tipo de circuito extracorpóreo (en el caso específico PEX) y solicita al operador que confirme si el tipo de circuito extracorpóreo identificado es el que está efectivamente cargado.

El usuario puede confirmar o bien seleccionar manualmente el tipo de circuito extracorpóreo pulsando SELECCION. CIR.EXT.


Silvia Muzzelini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Presionando el pulsador de confirmación, el sistema propone la página con la lista de los tipos de tratamiento que se pueden realizar con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado y desde la cual se puede seleccionar el tratamiento a realizar.
Presionando el pulsador SELECCION. CIR.EXT., aparece un teclado especial que permite seleccionar el tipo de circuito extracorpóreo cargado presionando la correspondiente tecla.

Seleccione el tipo de cir. extr. cargado

CPFA	TRS 800	TRS 2200
TRS 300	TRS 1400	ABYLCAP
TRS 500	TRS 1700	PEX
HP		

Cada tecla muestra un nombre de circuito extracorpóreo que identifica:

- la familia de tratamiento (CPFA, TRS, ABYLCAP y PEX)
- el tipo de hemofiltro montado (0.3, 0.5, 0.8, 1.4, 1.7 y 2.2 m2) solo en caso de tratamiento TRS.

Al pulsar la tecla correspondiente al circuito extracorpóreo cargado se propone al usuario que confirme la selección.


Tras confirmar, el sistema propone la página con la lista de los tipos de tratamiento que se pueden realizar con el circuito extracorpóreo de un solo uso seleccionado y desde la cual se puede seleccionar el tratamiento a realizar.

Selección del tratamiento y montaje de las líneas

El usuario puede seleccionar el tratamiento que desee realizar entre los memorizados y coherentes con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado. O bien, si no quiere continuar, puede retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso mediante el pulsador correspondiente (área teclas de función).

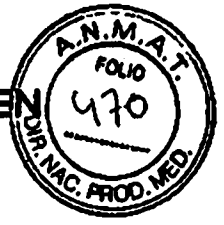
Si se ha cargado un circuito extracorpóreo de un solo uso para tratamiento PEX, proceda del siguiente modo:

1. seleccione el nombre del tratamiento PEX deseado.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17201
 Apoderado
 Covidion Argentina S.A.



COVIDIEN



TIPO TRATAMIENTO	NOMBRE TRATAMIENTO
PEX	PREEST.
	PEX-1
	PEX-2

2. confirme o anule la selección pulsando los correspondientes pulsadores de la página de confirmación.

Cuando se selecciona un tratamiento PEX de los guardados en la memoria, se muestran los correspondientes parámetros característicos.

Volumen lavado	1200 ml	Volumen líquido de sustitución	5000 g
Descarga/UF lleno a	5000 g	Flujo sangre	100 ml/min
Líquido sustitución vacío a	300 g	Plasma/Sangre	15 %
DESCOAGULACIÓN: HEPARINA			

Esto permite al usuario comprobar que los valores memorizados para ese tratamiento sean correctos.

Si no se quiere continuar, en cada paso de la selección es posible retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso pulsando el correspondiente pulsador (área teclas de función).

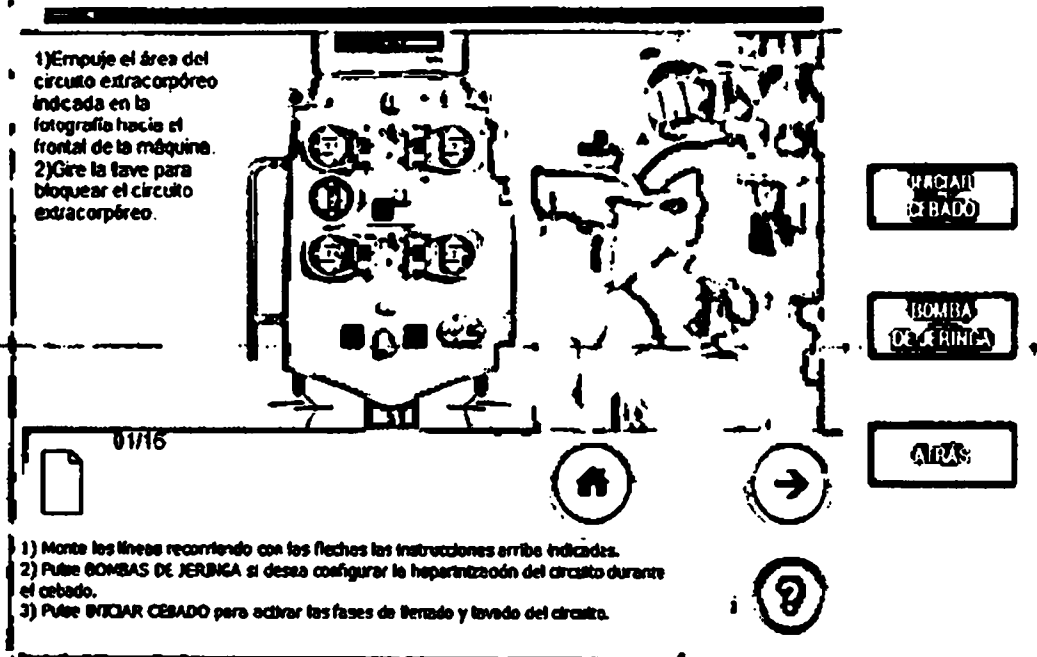
Montaje de las líneas

Cuando se confirma la selección del tratamiento, el usuario entra en la página que contiene las instrucciones ilustradas para el montaje de las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso. El usuario puede recorrer las instrucciones mediante las flechas situadas en la parte inferior derecha de la ventana activa.


Silvana Muzzolini
 Ingeniera Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Ver. SW -----

INST. MONTAJE CIRC. EXTR.



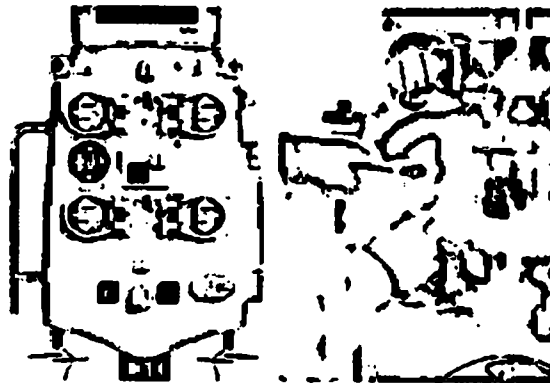
Desde esta página se puede:

- programar la bomba de jeringa 1 mediante el pulsador BOMBAS DE JERINGA si se desea infundir heparina en el circuito durante el cebado/lavado y durante el tratamiento;
- iniciar el cebado/lavado pulsando INICIAR CEBADO;
- repetir la selección del tratamiento deseado entre los memorizados y coherentes con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado, pulsando ATRÁS.

A continuación se describen las operaciones que el usuario debe efectuar para montar las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso.

Llave electropinza (doble pinza)

Empuje el área del circuito extracorpóreo de un solo uso que circunda la electropinza (doble pinza) hacia el frontal de la máquina y gire la llave de la doble pinza para que las dos líneas entren en sus alojamientos.



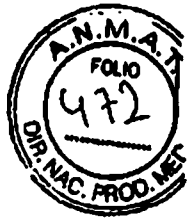
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 69 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

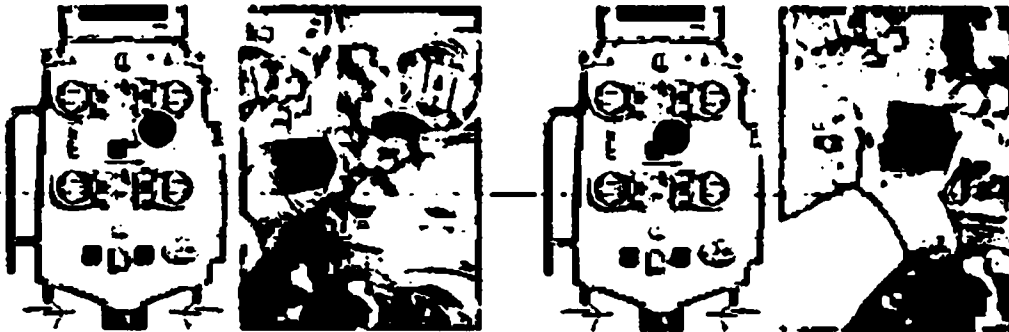


COVIDIEN



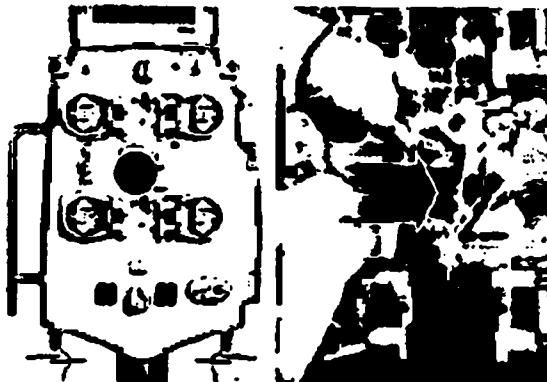
Líneas de nivel

1. Retire el tapón del terminal azul de la línea de nivel inferior.
2. Inserte el terminal en la correspondiente toma azul y gire la abrazadera de fijación en sentido antihorario hasta aumentar significativamente el par de apriete.
3. Inserte la línea en el respectivo sensor de nivel, empuje el tubo hasta el fondo del alojamiento para permitir una correcta detección del líquido.



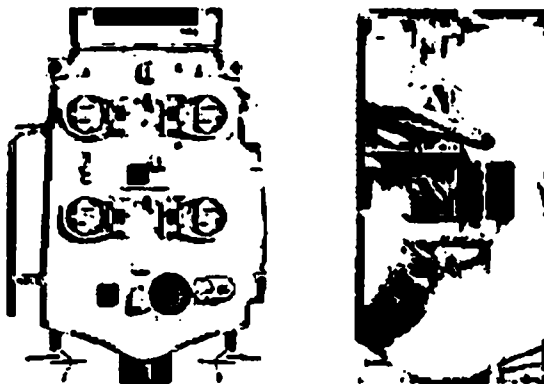
Líneas de fugas hemáticas


Inserte en el BLD Plasma la *cupeta* (tubo rígido) de la línea por la que circula el plasma que se extrae de la sangre a través del filtro de plasma de la bomba UF.



Línea de aspiración

Inserte la *cupeta* (tubo rígido) de la línea de aspiración (roja) en el medidor de hematocrito.

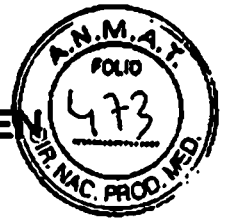



Silvia Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 70 de 240

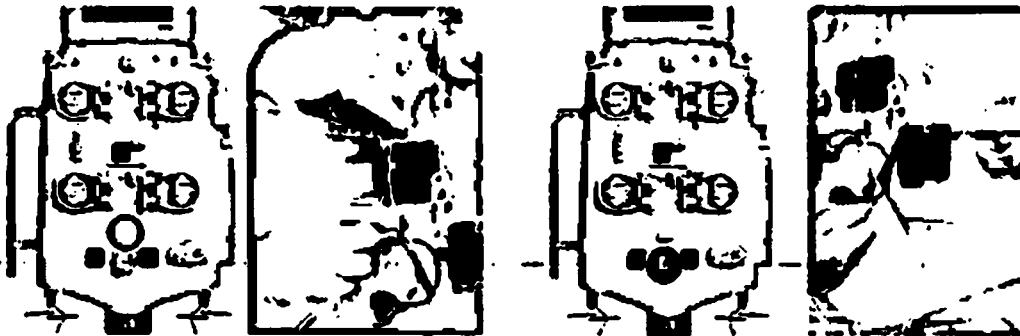


COVIDIEN



Línea de restitución

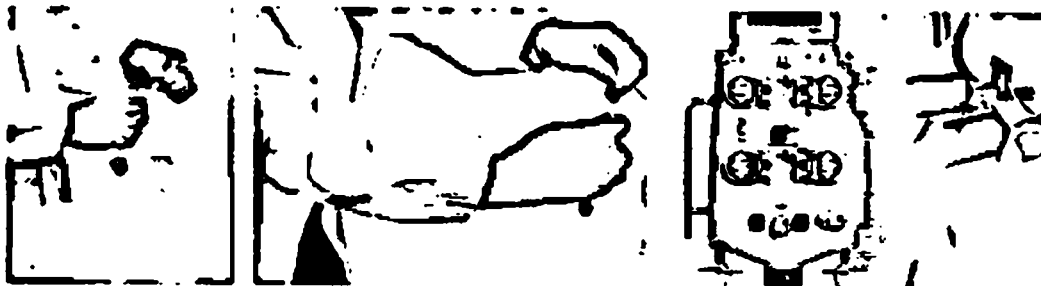
Inserte la línea de restitución (azul) en el *detector de aire*, empujando el tubo hasta el fondo para garantizar una detección de aire correcta, y en la *electropinza venosa*, empujando el tubo en el alojamiento lateral de la electropinza.



Líneas y bolsas UF e infusión

El envase de un kit PEX, además del circuito extracorpóreo de un solo uso, también contiene las bolsas de recogida de ultrafiltrado (plasma del paciente).

1. Conecte una bolsa de descarga a la línea UF (amarilla) y una bolsa de descarga a la línea de restitución (azul).
2. Cargue las bolsas de descarga en la balanza UF (amarilla).



El circuito extracorpóreo de un solo uso se suministra con la línea de aspiración (roja) conectada mediante conector de restricción a una bifurcación de la línea de infusión (verde). Además, el circuito extracorpóreo de un solo uso dispone de un racor que conecta todas las bifurcaciones de la línea de infusión. Dicha configuración de las líneas en el circuito extracorpóreo es necesaria solo para la correcta ejecución del cebado/lavado.

NOTA: En la fase de conexión del paciente se pedirá que se desconecte la línea de aspiración del conector de restricción que la conecta a una bifurcación de la línea de infusión.

3. Cargue una bolsa de al menos dos litros de solución fisiológica en la correspondiente balanza (verde).
4. Conecte la bolsa a una bifurcación de la línea de infusión (verde) que sale del circuito extracorpóreo de un solo uso.


Silvano Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 • M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 71 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

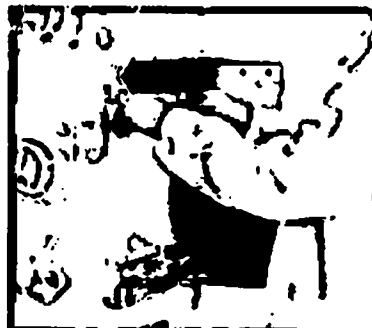



Bolsa para calentador

La bolsa que se ha de colocar en el calentador de líquidos se entrega ya conectada al circuito extracorpóreo de un solo uso. Al ser asimétrica y estar conectada al circuito extracorpóreo, puede introducirse en el calentador en una sola posición.

Para colocar la bolsa:

1. abra la puerta del calentador;
2. fije la bolsa engancho los 3 orificios superiores y los 2 inferiores de la bolsa a los pernos internos del calentador;
3. cierre la puerta.




Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

línea/balanza UF	Amarillo
línea/balanza infusión	Verde
línea de aspiración	Rojo
línea de restricción	Azul
terminal línea de nivel venoso/transductor de presión venoso	Azul

Cebado/Lavado

El procedimiento de cebado/lavado es de fundamental importancia para la seguridad del paciente, ya que prepara la máquina y los dispositivos de un solo uso y comprueba que cumplan las condiciones necesarias para realizar el tratamiento.

El volumen de líquido que fluye por el circuito durante el cebado/lavado está determinado en función de la terapia seleccionada tras cargar el circuito extracorpóreo.

Fin del lavado

Cuando termina el lavado se accede automáticamente a la página de "Fin lavado" desde la que se puede:

1. empezar el tratamiento pulsando TRATAMIENTO;
2. retirar el circuito extracorpóreo pulsando RETIRAR CIR.EXT.

Apagado de la máquina para desplazarla al lado de la cama del paciente

Cuando se enciende la máquina, el usuario accede automáticamente a la página de Fin lavado. El tipo y los parámetros de tratamiento son los mismos que se habían seleccionado antes de la fase de cebado/lavado.


HP: CIRCUITO EXTRACORPÓREO DE UN SOLO USO, SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO Y CEBADO

Las seis fases que se indican a continuación preceden a la fase del tratamiento:

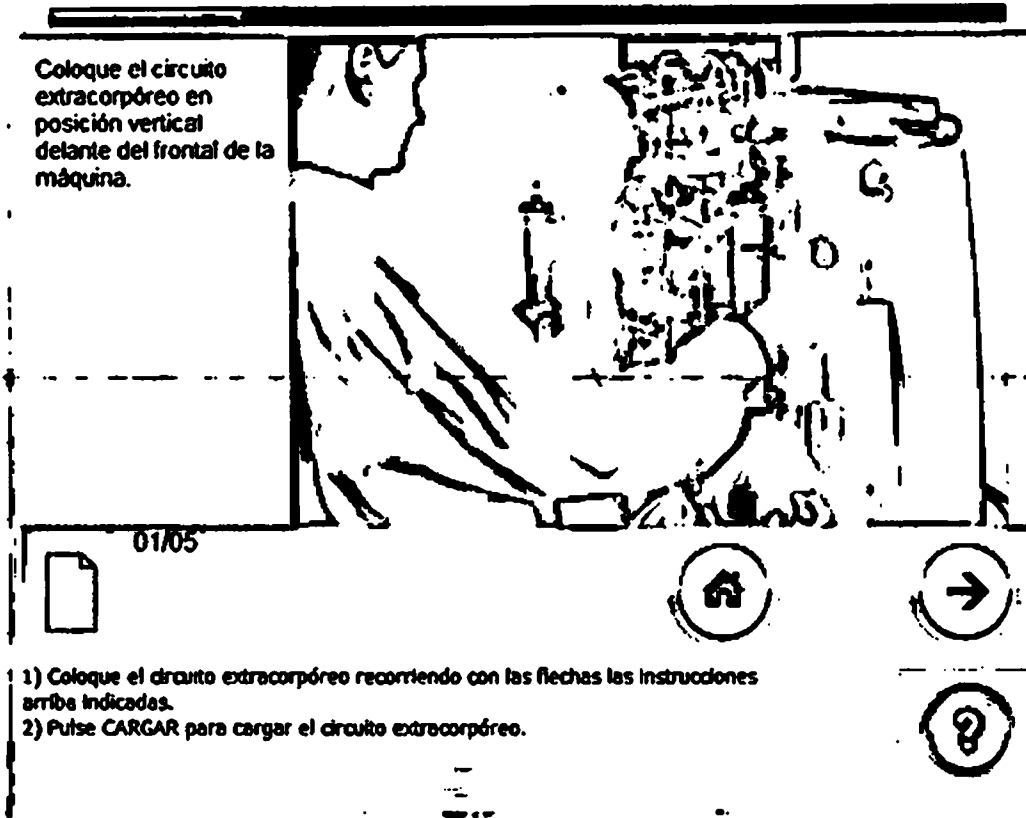
1. la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso;
2. la selección del tratamiento específico y la conexión de la columna adsorbente si estuviera prevista en las indicaciones de uso de la columna;
3. el montaje de las líneas del dispositivo de un solo uso;
4. la instalación de la jeringa 1 cuando está prevista la infusión de anticoagulante;
5. el cebado o lavado del circuito;
6. fin del lavado.

Carga del circuito extracorpóreo de un solo uso

Pulsando COLOCAR CIR.EXT. en la página de inicio (área teclas de función) se entra en la página que invita al usuario a cargar el circuito extracorpóreo de un solo uso adecuado a la terapia que se quiere realizar.


Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 73 de 240



Desde esta página, pulsando **ATRÁS** se regresa a la pantalla de inicio. Si se quiere continuar, la página muestra una secuencia de instrucciones ilustradas que el usuario debe seguir para colocar el circuito extracorpóreo en el frontal de la máquina (véase el área Ventana activa en la imagen anterior).

Una vez colocado el circuito extracorpóreo, el usuario debe pulsar **CARGAR** para que el equipo pueda cargarlo.

Cuando se presiona el pulsador aparece una ventana para confirmar la orden de carga.

Tras confirmar la orden de carga, el usuario debe esperar a que el circuito extracorpóreo de un solo uso se cargue por completo.


Si el sistema falla la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso, aparece una ventana de advertencia para indicar el fallo al usuario. Pulsando el pulsador de confirmación de la ventana, el usuario entra en una página donde puede elegir si quiere repetir la carga o retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso.

Selección del tratamiento y montaje de las líneas

El usuario puede seleccionar el tratamiento que desee realizar entre los memorizados y coherentes con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado. O bien, si no quiere continuar, puede retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso mediante el pulsador correspondiente (área teclas de función).

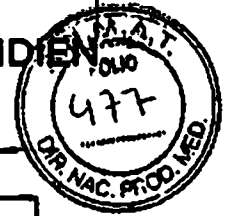
Si se ha cargado un circuito extracorpóreo de un solo uso para tratamiento HP, proceda del siguiente modo:

1. seleccione el nombre del tratamiento HP deseado.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



TIPO TRATAMIENTO	NOMBRE TRATAMIENTO
HP	PREEST. HP-1 HP-2

2. seleccione si quiere conectar la columna adsorbente antes del inicio del cebado o durante el cebado, teniendo en cuenta las características de la columna adsorbente que se va a utilizar (véanse las indicaciones de uso de la columna adsorbente);
3. confirme o anule la selección pulsando los correspondientes pulsadores de la página de confirmación.

Cuando se selecciona un tratamiento HP de los guardados en la memoria, se muestran los correspondientes parámetros característicos.


Volumen lavado	2000 ml	Flujo sangre	150 ml/min
Descarga/UF llenas	6000 g		

Esto permite al usuario comprobar que los valores memorizados para ese tratamiento sean correctos.

Si no se quiere continuar, en cada paso de la selección es posible retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso pulsando el correspondiente pulsador (área teclas de función).

Montaje de las líneas

Cuando se confirma la selección del tratamiento, el usuario entra en la página que contiene las instrucciones ilustradas para el montaje de las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso. El usuario puede recorrer las instrucciones mediante las flechas situadas en la parte inferior derecha de la ventana activa.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 16467 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 75 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



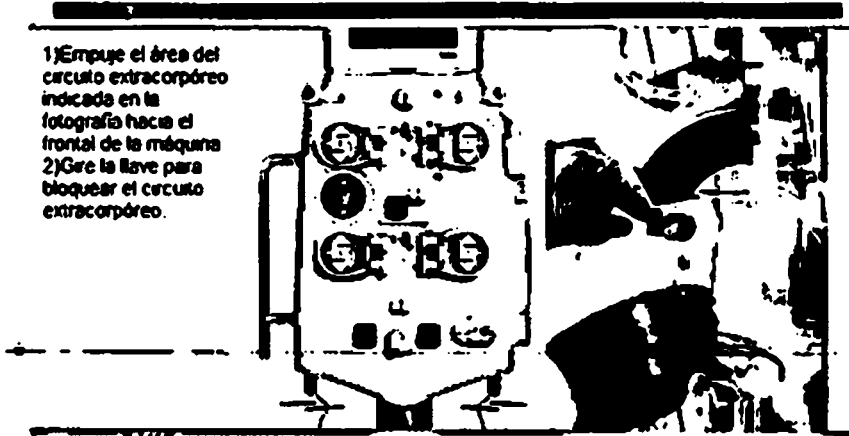
COVIDIEN



Ver. SW -----

INST. MONTAJE CIRC. EXTR.

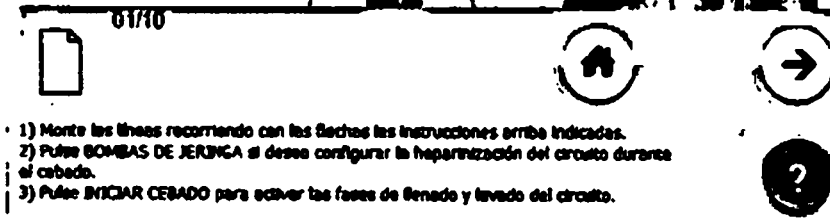
- 1) Empuje el área del circuito extracorpóreo indicada en la fotografía hacia el frontal de la máquina
- 2) Gire la llave para bloquear el circuito extracorpóreo.



INICIAR CEBADO

BOMBA DE JERINGA

ATRÁS



- 1) Monte las líneas recorriendo con las flechas las instrucciones arriba indicadas.
- 2) Pulse BOMBAS DE JERINGA si desea configurar la heparinización del circuito durante el cebado.
- 3) Pulse INICIAR CEBADO para activar las fases de llenado y lavado del circuito.

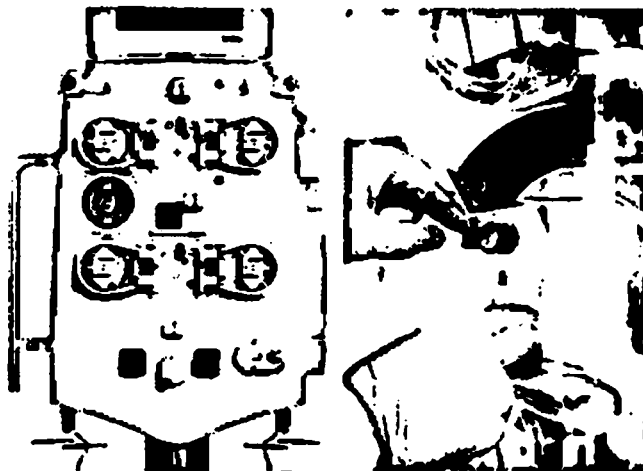
Desde esta página se puede:

- programar la bomba de jeringa 1 mediante el pulsador BOMBAS DE JERINGA si se desea infundir heparina en el circuito durante el cebado/lavado y durante el tratamiento;
- iniciar el cebado/lavado pulsando INICIAR CEBADO;
- repetir la selección del tratamiento deseado entre los memorizados y coherentes con el circuito extracorpóreo de un solo uso cargado, pulsando ATRÁS.

A continuación se describen las operaciones que el usuario debe efectuar para montar las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso.

Llave electropinza (doble pinza)

Empuje el área del circuito extracorpóreo de un solo uso que circunda la electropinza (doble pinza) hacia el frontal de la máquina y gire la llave de la doble pinza para que las dos líneas entren en sus alojamientos.



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada N° 36362041-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

Página 76 de 240

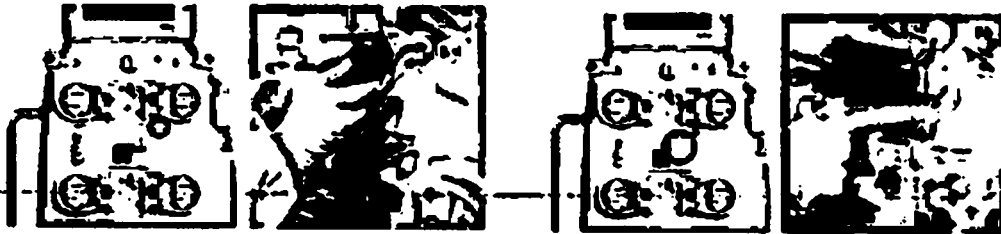


COVIDIEN



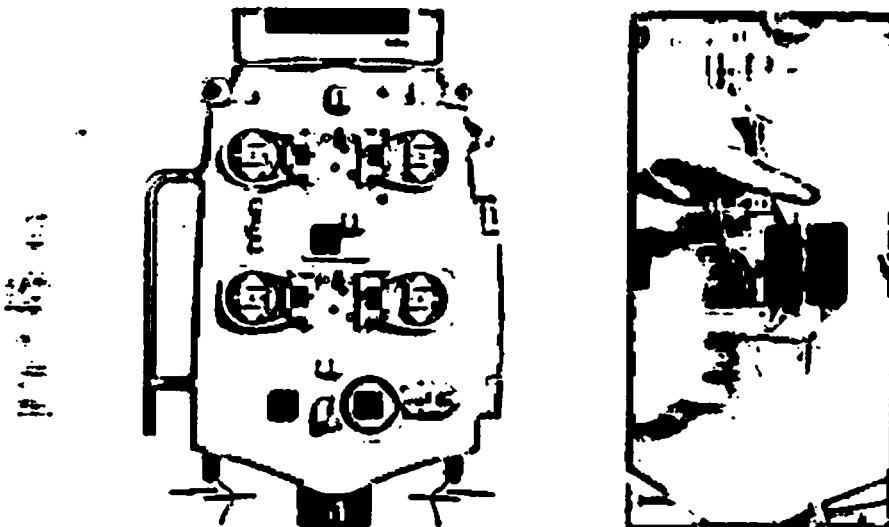
Líneas de nivel

1. Retire el tapón del terminal azul de la línea de nivel inferior.
2. Inserte el terminal en la correspondiente toma azul y gire la abrazadera de fijación en sentido antihorario hasta aumentar significativamente el par de apriete.
3. Inserte la línea en el respectivo sensor de nivel, empuje el tubo hasta el fondo del alojamiento para permitir una correcta detección del líquido.



Línea de aspiración

Inserte la cubeta (tubo rígido) de la línea de aspiración (roja) en el medidor de hematocrito.



Línea de restitución

Inserte la línea de restitución (azul) en el detector de aire, empujando el tubo hasta el fondo para garantizar una detección de aire correcta, y en la electropinza venosa, empujando el tubo en el alojamiento lateral de la electropinza.

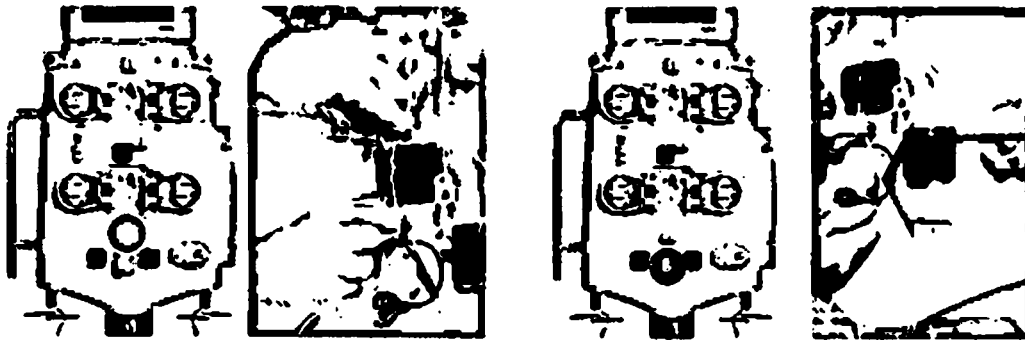

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 77 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



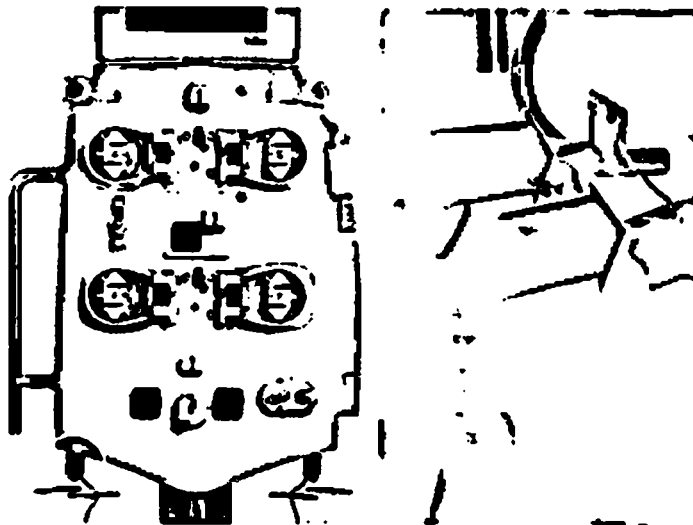
COVIDIEN



Bolsas de recogida del líquido de cebado y bolsas de líquido de cebado

El dispositivo HP se entrega con una bolsa de recogida del líquido de cebado ya preconectada a la línea de restitución (azul).

1. Cargue la bolsa de descarga conectada a la línea de restitución (azul) en la balanza UF (amarilla).

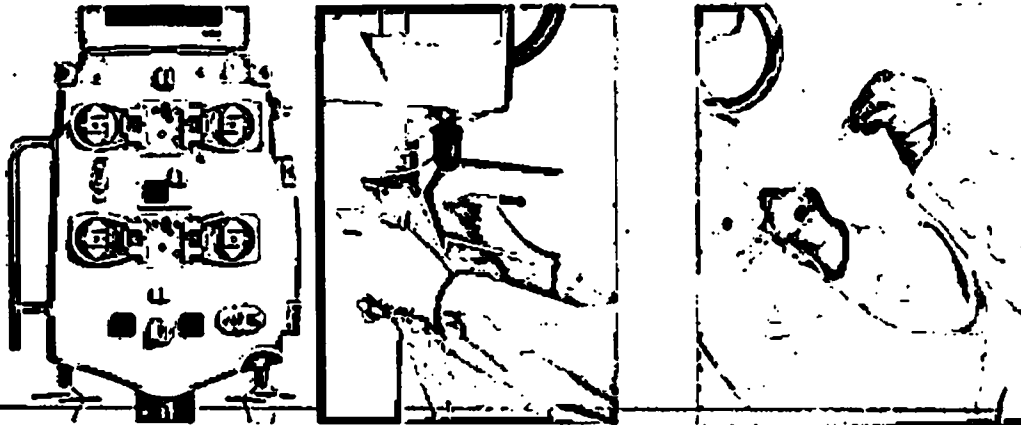


2. Cargue una bolsa de al menos dos litros de líquido de lavado en la correspondiente balanza (verde).

3. Conecte la línea de aspiración (roja), mediante el conector de restricción con etiqueta amarilla, a la bolsa de solución fisiológica.



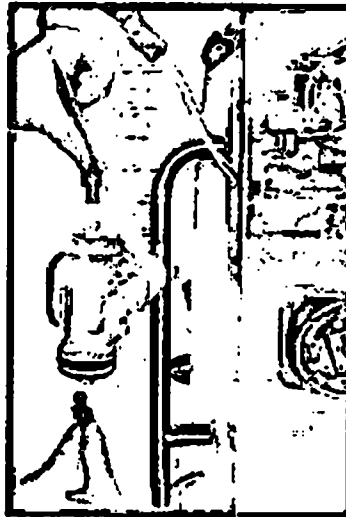
SILVIA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



NOTA: En la fase de conexión del paciente se pedirá que se desconecte la línea de aspiración del conector de restricción con etiqueta amarilla.

Columna adsorbente

Si el usuario ha elegido conectar la columna adsorbente antes del inicio del cebado, colocar la columna sobre un soporte adecuado, retirar la línea de by-pass que conecta entre sí las líneas de entrada (roja) y de salida (azul) de la columna adsorbente, y conectar las dos líneas del circuito a los correspondientes conectores de la columna adsorbente.




Silvano Muzzolini
Directora Técnico
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderado
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



El **flujo configurado** indica el valor operativo del flujo de sangre deseado para el tratamiento específico. El valor preestablecido es el que se ha configurado al memorizar el tratamiento seleccionado y puede modificarse tanto en fase de programación como durante el tratamiento. En el teclado numérico del flujo de sangre se indican los valores mínimos y máximos aconsejados para configurar el flujo de sangre.

El recuadro "Presiones" incluye la presión de aspiración y la presión de restitución expresadas en mmHg.

La **presión de aspiración** es la presión monitorizada durante el tratamiento antes de la bomba de sangre, en la entrada de la sangre en el circuito extracorpóreo.

La **presión de restitución** es la presión monitorizada durante el tratamiento en el interior de la cámara venosa, antes de que la sangre se restituya al paciente a través de la línea de restitución (tramo de tubo azul).

Cuando se activa el tratamiento, se ponen en marcha solo la bomba de sangre y la bomba de jeringa 1, si está configurada. La bomba de sangre acelera gradualmente hasta alcanzar el flujo operativo configurado en función de las variaciones de la presión de la sangre. Las bombas de intercambio pueden activarse después de alcanzar el flujo hemático operativo:

- bomba infusión, bomba UF, bomba de jeringa 2 (si estuviera configurada) y quinta bomba después de 1 minuto en caso de carga de bolsas de infusión en la balanza central y configuración de flujo de pre-dilución, después de 4 minutos en caso contrario
- bomba de post-infusión (solo en tratamientos TRS) después de 1 minuto en caso de flujo de pre-dilución configurado distinto de 0, después de 4 minutos en caso de flujo de pre dilución nulo
- bomba de plasma (solo en tratamientos CPFA) después de 8 minutos.

Intercambios

El **intercambio** define la clearance, o aclaramiento, que debe alcanzarse por convección, difusión o adsorción. Por lo tanto, los parámetros de control de los mecanismos de intercambio cambian en función de los tratamientos.

En todos los casos, se puede definir la clearance mediante un flujo, en ml/h o como parte porcentual del flujo de sangre. También se visualiza la presión, o presiones, de transmembrana.

Los parámetros de control de los intercambios se muestran en INTERC., en la parte intermedia del área activa de las páginas "inicio tratamiento" y "tratamiento iniciado".


En el recuadro de los flujos de intercambio:

- en CPFA, HDF y HF se muestra el **flujo UF** expresado en ml/h. Dicho flujo indica el valor operativo deseado para el tratamiento específico de la parte de flujo ultrafiltrado extraída por convección. El valor preestablecido es el que se ha configurado al memorizar el tratamiento seleccionado y puede modificarse tanto en fase de programación como durante el tratamiento.

- en CPFA, se muestra el **flujo de plasma (plasma/sangre)** expresado en porcentaje del flujo generado por la bomba de sangre y suministrado por la rotación de la bomba de plasma. El sistema está configurado por defecto para gestionar automáticamente el flujo de plasma. La gestión automática del flujo de plasma consiste en un aumento lineal del flujo durante las dos primeras horas de tratamiento (del 13 al 20% del flujo generado por la bomba de sangre), tras las cuales el porcentaje de plasma extraído de la sangre se mantiene constante (20% del flujo generado por la bomba de sangre). Cuando en el campo blanco aparece AUTO significa que está activa la gestión automática del flujo de plasma.

El usuario también puede gestionar manualmente el porcentaje de flujo de plasma respecto al flujo generado por la bomba de sangre, tanto en fase de programación como durante el tratamiento. El teclado para programar el flujo de plasma incluye una tecla específica, además de las mencionadas anteriormente, que permite pasar del modo de gestión automática del flujo al modo de gestión manual y viceversa.

Cuando la gestión del flujo de plasma es automática (véase la imagen del teclado a la izquierda) y el usuario introduce un valor en el campo correspondiente del teclado, la indicación en el pulsador pasa de "Auto" a "Manual" (véase la imagen del teclado en el

 Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada 36362041-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

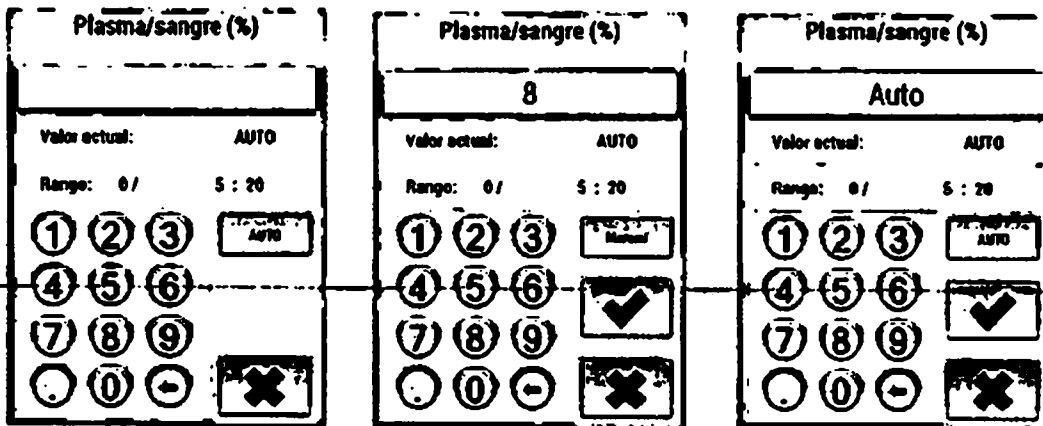
Página 81 de 240



COVIDIEN



centro) y, confirmando el valor introducido, la gestión del flujo de plasma cambia a manual. Para volver a la gestión automática es necesario volver a pulsar "Manual" en el teclado y confirmar (véase la imagen del teclado a la derecha).



• en HDF y HD se muestra el flujo de líquido de diálisis expresado en ml/h. Dicho flujo indica el valor operativo de flujo de líquido de sustitución destinado al compartimento de diálisis del hemofiltro (donde tiene lugar el intercambio entre la sangre y el líquido). El valor preestablecido es el que se ha configurado al memorizar el tratamiento seleccionado y puede modificarse tanto en fase de programación como durante el tratamiento.

• en HF se muestra la relación de pre-infusión, expresada como valor porcentual del flujo de infusión total. Dicho flujo se calcula como la diferencia entre el flujo total de infusión dado por la bomba superior derecha y el flujo de post-infusión dado por la bomba inferior izquierda, e indica el valor operativo de flujo de líquido de sustitución con el que se diluye la sangre en la entrada del hemofiltro. El valor preestablecido es el que se ha configurado al memorizar el tratamiento seleccionado) y puede modificarse tanto en fase de programación como durante el tratamiento.

• Si antes de iniciar el cebado/lavado se han cargado unas o dos bolsas de infusión en la balanza central para realizar una pre-dilución, tanto en CPFA como en TRS, también se mostrará la información sobre el flujo de pre-dilución. Dicho flujo, expresado tanto en porcentaje del flujo de sangre como en ml/h, viene dado por la rotación de la quinta bomba e indica el valor operativo deseado para el tratamiento específico del flujo de líquido de sustitución en la entrada del circuito extracorpóreo. La pre-dilución consiste en la dilución de la sangre del paciente en la entrada del circuito extracorpóreo, a través de la infusión de líquido de sustitución antes de la bomba de sangre. El flujo de pre-dilución puede configurarse solo como porcentaje del flujo de sangre.

En el recuadro "Presiones" se muestra la presión de transmembra o PTM del hemofiltro. Sólo en CPFA también aparece la PTM del filtro de plasma. Las PTM están expresadas en mmHg.

La PTM del hemofiltro se calcula como la diferencia entre la presión media de la sangre en el interior del filtro y la presión del ultrafiltrado (líquido de descarte) en salida del filtro.

La PTM del filtro de plasma se calcula como la diferencia entre la presión media de la sangre en el interior del filtro y la presión del plasma en salida del filtro.

NOTA:

- tanto en CPFA como en TRS, la presión del ultrafiltrado es la presión monitorizada durante el tratamiento antes de la bomba UF;
- en CPFA, la presión del plasma es la presión monitorizada durante el tratamiento antes de la bomba de plasma;

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



- tanto en CPFA como en TRS, la presión media de la sangre en el filtro se calcula como la diferencia entre los valores de presión de entrada y salida de cada filtro;
- en CPFA, las presiones de entrada y salida del filtro de plasma son, respectivamente, las presiones monitorizadas durante el tratamiento después de la bomba de sangre y en el interior de la cámara superior;
- en CPFA, la presión en la entrada del hemofiltro es la presión medida en el interior de la cámara superior y la presión en la salida del hemofiltro es la presión medida en el interior de la cámara venosa
- en TRS, la presión en la entrada del hemofiltro es la presión medida después de la bomba de sangre y la presión en la salida del hemofiltro es la presión medida en el interior de la cámara venosa.

Presión

Presionando en los recuadros "Presiones" relativos al control de la sangre y de los intercambios, tanto en fase de programación del tratamiento como durante el transcurso del mismo, se entra en la página de los rangos de presión.

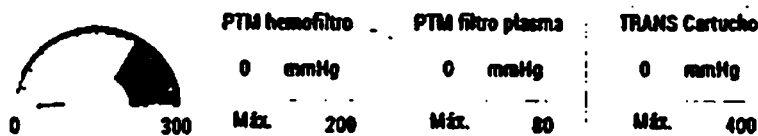
En CPFA, la página se presenta como se muestra en la figura.

Ver. SW -----

CONFIGURACIÓN RANGO PRESIONES



ATRÁS



- 1) Configure los límites para las presiones de aspiración y restitución, los PTM y lo TRANS cartucho.
 - 2) Pulse **CONFIRMAR** para confirmar los valores introducidos o **ANULAR** para volver atrás.
- Nota: confirme los valores en los 30 seg. sucesivos a la entrada en la página de las presiones.*



En TRS, la página se presenta como se muestra en la figura.

Silvia Muggolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

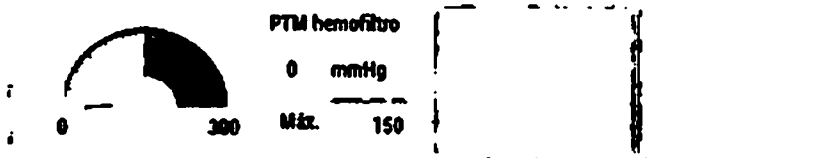


Ver. SW -----

CONFIGURACIÓN RANGO PRESIONES



ATRÁS



1) Configure los límites para las presiones de aspiración y restitución y la PTM.
 2) Pulse **CONFIRMAR** para confirmar los valores introducidos o **ANULAR** para volver atrás.
 Nota: confirme los valores en los 30 seg. sucesivos a la entrada en la página de las presiones.



En esta página pueden verse y configurarse:

- los valores mínimos y máximos admitidos para las presiones de aspiración y restitución;
- los valores máximos admitidos para las PTM;
- solo en CPFA, la presión media del plasma en el interior del cartucho Mediasorb indicada como presión de trans-cartucho (calculada como diferencia entre las presiones de entrada y salida del cartucho).

NOTA: en CPFA, las presiones de entrada y salida del cartucho son, respectivamente, las presiones monitorizadas durante el tratamiento después de la bomba de plasma y en el interior de la cámara superior.

Peso y balance de los líquidos

En las páginas "inicio tratamiento" y "tratamiento iniciado", bajo el recuadro de control de los intercambios, se muestra el parámetro de pérdida/ganancia de peso y, durante el tratamiento, el parámetro de estado del paciente.

El valor del balance de los líquidos que se desea obtener al realizar el tratamiento, es decir, la pérdida/ganancia de peso, está preestablecido a cero para que corresponda a un balance equilibrado.

Para configurar el valor de este parámetro, tanto en programación del tratamiento como durante el transcurso del mismo, presione el pulsador que muestra el tipo de balance deseado (pérdida o ganancia de peso) e introduzca el correspondiente valor en el campo blanco.

Presionando "Pérdida peso", el pulsador conmuta a "Ganancia peso" después de la confirmación del usuario.

Presionando "Ganancia peso", el pulsador conmuta a "Pérdida peso" después de la confirmación del usuario.

Silvana Muzzolai
 Ingeniera Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17281
 Apoderada S.A.
Covidien Argentina S.A.

Cuando el balance de los líquidos configurado es positivo, el pulsador (en este caso "Ganancia peso") está de color rojo para indicar que este raro suceso podría ser el resultado de un error de configuración.

El valor de estado paciente permite al usuario supervisar en cada instante la variación de peso del paciente.

Solo en CPFA, en fase de programación del tratamiento aparece el parámetro configurable peso ideal del paciente.

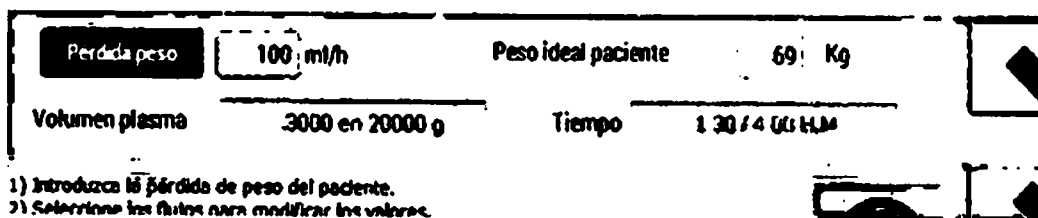
El sistema requiere que se configure el sexo, la altura y la edad del paciente para calcular el peso ideal. Pulsando sobre el campo blanco referente al peso ideal se entra en la página que permite introducir los valores de altura y edad del paciente.

El sistema necesita conocer el peso ideal para el cálculo del volumen de plasma target (200 ml de plasma por kg de peso ideal). El inicio de un tratamiento CPFA depende de la programación de este parámetro: si no se ha programado, el sistema indica que el tratamiento no puede empezar si antes no se configura el peso ideal.

Duración

Los parámetros que permiten al usuario controlar la duración del tratamiento se muestran en la parte inferior del área activa de la página.

En CPFA, la duración del tratamiento es proporcionada por el volumen de plasma tratado sobre el volumen mínimo de plasma aún por tratar, o target, (a la izquierda) y por el tiempo de tratamiento transcurrido sobre el tiempo total necesario para tratar el volumen de plasma target (a la derecha).

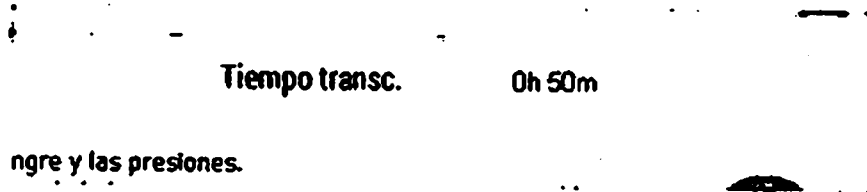


Para calcular el volumen de plasma tratado la máquina tiene en cuenta el caudal de solución en predilución y adquiere un valor de hematocrito igual al 35%.

Cuando el volumen de plasma tratado alcanza el volumen target:

- un mensaje en la pantalla indica al usuario que se ha alcanzado el volumen target de plasma;
- la información sobre el target desaparece, pero el volumen de plasma tratado y el tiempo transcurrido siguen visualizándose.

Durante un tratamiento TRS continuo se indica el Tiempo transcurrido (a la derecha).



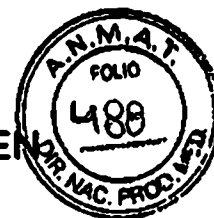
En las terapias TRS intermitentes, durante el tratamiento el tiempo es indicado por:

- Tiempo restante, es decir, el tiempo que falta para que acabe el tratamiento (a la derecha);
- Duración tratamiento (a la izquierda), tanto en la página "inicio tratamiento" como en "tratamiento iniciado".

Silvana Muzzolini

Directora Técnica
M.R. 14487 - M.P. 17291
Apoderada

Covidien Argentina S.A. 2041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

		0'9	0:00 H:MM
Duración tratamiento	8h 0m	Tiempo restante	0h 0m

1) Es posible modificar los flujos, las presiones y la pérdida de peso.
2) Solo CPFA y TRS se pueden modificar los valores

El valor preestablecido de la duración es el que se ha configurado al memorizar el tratamiento seleccionado y puede modificarse tanto en fase de programación como durante el tratamiento, siempre y cuando no sea inferior al tiempo ya transcurrido desde el inicio de la terapia.

Durante un tratamiento tanto CPFA como TRS, al lado del estado del paciente se indica la próxima intervención, es decir, el tiempo que falta para el siguiente cambio de las bolsas o el siguiente cambio de las jeringas.

Estado paciente	Próx. intervenc.
300, g	00:30 H:MM

Pulsando en el campo Próx. intervención aparece un menú que indica:

- el tiempo que falta hasta el próximo cambio de bolsas UF;
 - el tiempo que falta hasta el próximo cambio de bolsas de infusión;
 - el tiempo que falta hasta el próximo cambio de bolsas en la balanza central;
 - el tiempo que falta hasta el próximo cambio de la jeringa 1;
 - el tiempo que falta hasta el próximo cambio de la jeringa 2;
- Media hora antes de que se agote cada uno de estos tiempos, un mensaje en la pantalla indica al usuario el tipo de sustitución que deberá realizar.
Dicho mensaje aparece cada 5 minutos hasta que se realice la sustitución.

Características de los tratamientos

Seguidamente se proporcionan, para cada tipo de tratamiento CPFA/TRS, las tablas con las definiciones y los parámetros que el usuario puede configurar y/o modificar. En cada tabla se hace referencia a las NOTAS que la siguen, donde se indican otras definiciones de parámetros y sus valores correspondientes que el usuario puede configurar.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 86 de 240


IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

CPFA

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS punto 5 y 7)	150	30	250
Flujo UF (ml/h) (véase NOTAS punto 2 y 4)	1500	1) cuando no se configura pérdida/ganancia de peso: 0 2) cuando se configura una pérdida de peso: pérdida peso +50 3) cuando se configura una ganancia de peso: 0	mínimo entre 4500 y (0,3* flujo sangre) (véase NOTAS punto 3)
Pérdida/ganancia peso (ml/h)	0	0	1) cuando se configura una pérdida de peso: mínimo entre 2000 y flujo UF 2) cuando se configura una ganancia de peso: 2000
Plasma/sangre (%)	AUTO	0; 5	20
Flujo pre-dilución (%)	0	0; 5	30 (véase NOTAS punto 1)
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse en ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	+10 o 50 en función de la configuración de la máquina (con ECMO -50)	+10; 0; 50 en función de la configuración de la máquina (con ECMO -50)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	200	0	300
Máx. PTM filtro de plasma (mmHg)	50	0	80
Máx. transcartucho (mmHg)	400	X	600


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

HEMODIAFILTRACIÓN CONTINUA E INTERMITENTE (CVVHDF/IHDF)
Filtro pequeño

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS punto 6 y 9)	100	30 (véase NOTAS punto 1b)	250 (véase NOTAS punto 1b)
Flujo UF (ml/h) (véase NOTAS puntos 3 y 5)	500	1) cuando el valor máximo de UF es menor de 100 y se ha configurado una pérdida de peso: pérdida peso +50 2) cuando el valor máximo de UF es menor de 100 y se ha configurado una ganancia de peso: 0 3) cuando el valor máximo de UF es mayor de 100 y se ha configurado una pérdida de peso: máximo entre (0; 100) y pérdida peso +50 4) cuando el valor máximo de UF es mayor de 100 y se ha configurado una ganancia de peso: 0 (véase NOTAS punto 1a)	1) cuando se configura una pérdida de peso: mínimo entre 4000, $(2,32 \times \text{flujo liq. diálisis} + \text{pérdida peso})$ y $0,3 \times \text{flujo sangre}$ 2) cuando se configura una ganancia de peso: mínimo entre 4000, $(2,32 \times \text{flujo liq. diálisis} - \text{ganancia peso})$ y $0,3 \times \text{flujo sangre}$ (véase NOTAS puntos 1a y 4)
Pérdida/ganancia peso (ml/h)	0	0 (véase NOTAS punto 1a)	1) cuando se configura una pérdida de peso: mínimo entre 1000, flujo UF-50 y $0,2 \times \text{flujo sangre}$ 2) cuando se configura una ganancia de peso: mínimo entre 1000 y $(2,32 \times \text{flujo liq. diálisis} - \text{flujo UF})$ (véase NOTAS punto 1a)
Flujo liq. diálisis (ml/h)	1000	1) cuando se configura una pérdida de peso: máximo entre 500 y $0,43 \times (\text{flujo UF} - \text{pérdida peso})$ 2) cuando se configura una ganancia de peso: máximo entre 500 y $0,43 \times (\text{flujo UF} + \text{ganancia peso})$ (véase NOTAS punto 1)	2000
Flujo pre-dilución (%)	0	0; 5	30 (véase NOTAS punto 2)


Silvia Musselini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 88 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300 (véase NOTAS punto 1c)	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse con ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	10	+10 o -30 en función de la configuración de la máquina (-50 con ECMO)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	150	0	300

Filtro medio

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS punto 6 y 9)	150	30 (véase NOTAS punto 1b)	450 (véase NOTAS punto 1b)
Flujo UF (ml/h) (véase NOTAS puntos 3 y 5)	1000	1) cuando el valor máximo de UF es menor de 100 y se ha configurado una pérdida de peso: máximo entre 0 y pérdida peso +50 2) cuando el valor máximo de UF es menor de 100 y se ha configurado una ganancia de peso: 0 3) cuando el valor máximo de UF es mayor de 100 y se ha configurado una pérdida de peso: máximo entre 0; 100) y pérdida peso +50 4) cuando el valor máximo de UF es mayor de 100 y se ha configurado una ganancia de peso: 0; 100 (véase NOTAS punto 1a)	1) cuando se configura una pérdida de peso: mínimo entre (12000 - flujo liq. diálisis), (2,32*flujo liq. diálisis + pérdida peso) y (0,3*flujo sangre) 2) cuando se configura una ganancia de peso: mínimo entre (12000 - flujo liq. diálisis - ganancia peso), (2,32*flujo liq. diálisis - ganancia peso) y (0,3*flujo sangre) (véase NOTAS puntos 1a y 4)
Pérdida/ganancia peso (ml/h)	0	0 (véase NOTAS punto 1a)	1) cuando se configura una pérdida de peso: mínimo entre 2000, flujo UF-50 y 0,3*flujo sangre 2) cuando se configura una ganancia de peso: mínimo entre 2000, (2,32*flujo liq. diálisis - flujo UF) y (12000 - flujo UF - flujo liq. diálisis) (véase NOTAS punto 1a)
Flujo liq. diálisis (ml/h)	3000	1) cuando se configura una pérdida de peso: 0; máximo entre 500 y 0,43*(flujo UF - pérdida peso) 2) cuando se configura una ganancia de peso: 0; máximo entre 500 y 0,43*(flujo UF + ganancia peso) (véase NOTAS punto 1)	1) cuando se configura una pérdida de peso: (12000 - flujo UF) 2) cuando se configura una ganancia de peso: (12000 - flujo UF + ganancia peso)
Flujo pre-dilución (%)	0	0,5	30 (véase NOTAS punto 2)

Silvana Muerdini
M.N. 44487 - M.P. 17201
Apoderada 2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300 (véase NOTAS punto 1c)	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse con ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	10	+10 o -30 en función de la configuración de la máquina (-50 con ECMO)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	200	0	400

HEMODIALISIS CONTINUA E INTERMITENTE (CVVHD/IHD-SLED)

Filtro pequeño

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS punto 4 y 6)	100	30	250
Pérdida/ganancia peso (ml/h) (véase NOTAS punto 3)	0	máximo entre -1000 y - flujo liq. diálisis+50	mínimo entre 1000 y 0,3* flujo sangre
Flujo liq. diálisis (ml/h) (véase NOTAS punto 2 y 3)	1000	máximo entre 0 y 50- pérdida peso	4000
Flujo pre-dilución (%) (véase NOTAS punto 3)	0	0; 5	30 (véase NOTAS punto 1)
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300 (véase NOTAS punto 1c)	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse con ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	10	+10 o -30 en función de la configuración de la máquina (-50 con ECMO)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	150	0	300



Silvano Muzzolini
 Director Técnico
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderado
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Filtro medio

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS punto 4 y 6)	150	30	450
Pérdida/ganancia peso (ml/h) (véase NOTAS punto 3)	0	0	1) cuando se configura una pérdida de peso: mínimo entre 2000 y 12000 - flujo liq. diálisis 2) cuando se configura una ganancia de peso: mínimo entre 2000 y flujo liq. diálisis
Flujo liq. diálisis (ml/h) (véase NOTAS punto 2 y 3)	2000	máximo entre 0 y 50- pérdida peso	1) cuando se configura una pérdida de peso: 12000 - pérdida peso 2) cuando se configura una ganancia de peso: 12000
Flujo pre-dilución (%) (véase NOTAS punto 3)	0	0; 5	30 (véase NOTAS punto 1)
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse con ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	10	+10 o -30 en función de la configuración de la máquina (-50 con ECMO)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	200	0	400


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17281
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.



HEMOFILTRACIÓN CONTINUA E INTERMITENTE (CVVH/IHF-HVHF)
Filtro pequeño

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS punto 6 y 8)	100	30 (véase NOTAS punto 1b)	250 (véase NOTAS punto 1b)
Flujo UF (ml/h) (véase NOTAS puntos 3 y 5)	1000	1) cuando se configura una pérdida de peso: máximo entre 100 y pérdida peso ± 50 2) cuando se configura una ganancia de peso: 100 (véase NOTAS punto 1* y 2a)	1) cuando se configura una pérdida de peso: a) valor mínimo entre 4000 y $\{(0,3^{\circ} \text{flujo sangre} / \text{relación post-infusión}) \cdot (\text{pérdida peso} / \text{relación post-infusión}) + \text{pérdida peso}\}$ con relación post-infusión = $100 \cdot \text{relación pre-infusión}$ b) flujo UF es 0 cuando $(0,3^{\circ} \text{flujo sangre} - \text{pérdida peso})$ es < 0 2) cuando se configura una ganancia de peso: a) valor mínimo entre 4000 y $\{(0,3^{\circ} \text{flujo sangre} / \text{relación post-infusión}) + (\text{ganancia peso} / \text{relación post-infusión}) - \text{ganancia peso}\}$ con relación post-infusión = $100 \cdot \text{relación pre-infusión}$ b) flujo UF máximo es 0 cuando $(0,3^{\circ} \text{flujo sangre} + \text{ganancia peso})$ es < 0 (véase NOTAS puntos 1a y 4)
Pérdida/ganancia peso (ml/h)	0	máximo entre -1000 y flujo UF -12000	mínimo entre 1000. flujo UF -50 y $0,3^{\circ} \text{flujo sangre}$
Relación de pre-infusión (%)	50	0 o 30 (véase NOTAS punto 1)	100
Flujo pre-dilución (%)	0	0; 5	30 (véase NOTAS punto 3)

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300 (véase NOTAS punto 1c)	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse con ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	10	+10 o -30 en función de la configuración de la máquina (-50 con ECMO)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	150	0	300

9
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Filtro medio

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS puntos 6 y 8)	150	30 (véase NOTAS punto 1b)	450 (véase NOTAS punto 1b)
Flujo UF (ml/h) (véase NOTAS puntos 3 y 5)	1000	1) cuando se configura una pérdida de peso: máximo entre 500 y pérdida peso +50 2) cuando se configura una ganancia de peso: 500 (véase NOTAS punto 1a y 2a)	1) cuando se configura una pérdida de peso: a) valor mínimo entre 12000 y $\{(0,3^{\circ}\text{flujo sangre}/\text{relación post-infusión}) - (\text{pérdida peso}/\text{relación post-infusión}) + \text{pérdida peso}\}$ con relación post-infusión = $100 \cdot \text{relación pre-infusión}$ b) 0 cuando $(0,3^{\circ}\text{flujo sangre} - \text{pérdida peso})$ es < 0 2) cuando se configura una ganancia de peso: valor mínimo entre $(12000 - \text{ganancia peso})$ y $\{(0,3^{\circ}\text{flujo sangre}/\text{relación post-infusión}) + (\text{ganancia peso}/\text{relación post-infusión}) - \text{ganancia peso}\}$ con relación post-infusión = $100 \cdot \text{relación pre-infusión}$ (véase NOTAS puntos 1a y 4)
Pérdida/ganancia peso (ml/h)	0	máximo entre -2000 y flujo UF-12000	1) cuando se configura una pérdida de peso: mínimo entre 2000, flujo UF-50 y $0,3^{\circ}\text{flujo sangre}$ 2) cuando se configura una ganancia de peso: mínimo entre 2000, flujo UF-50 y $0,2^{\circ}\text{flujo sangre}$
Relación de pre-infusión (%)	50	0 o 30 (véase NOTAS punto 1)	100
Flujo pre-dilución (%)	0	0,5	30 (véase NOTAS punto 3)

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300 (véase NOTAS punto 1c)	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse con ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	10	+10 o -30 en función de la configuración de la máquina (-50 con ECMO)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	200	0	400


SILVIA MUZZOLINI
 Ingeniera Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.


Página 93 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

Filtro grande

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS puntos 6 y 8)	150	30 (véase NOTAS punto 1b)	450 (véase NOTAS punto 1b)
Flujo UF (ml/h) (véase NOTAS puntos 3 y 5)	3000	1) cuando se configura una pérdida de peso: máximo entre 500 y pérdida peso +50 2) cuando se configura una ganancia de peso: 500 (véase NOTAS punto 1a y 2a)	1) cuando se configura una pérdida de peso: a) valor mínimo entre 12000 y $\{(0,3^{\circ}\text{Flujo sangre}/\text{relación post-infusión}) - (\text{pérdida peso}/\text{relación post-infusión}) + \text{pérdida peso}\}$ con relación post-infusión = $100 \cdot \text{relación pre-infusión}$ b) flujo UF máximo es 0 cuando $(0,3^{\circ}\text{Flujo sangre} - \text{pérdida peso})$ es < 0 2) cuando se configura una ganancia de peso: valor mínimo entre $(12000 - \text{ganancia peso})$ y $\{(0,3^{\circ}\text{Flujo sangre}/\text{relación post-infusión}) + (\text{ganancia peso}/\text{relación post-infusión}) - \text{ganancia peso}\}$ con relación post-infusión = $100 \cdot \text{relación pre-infusión}$ (véase NOTAS puntos 1a y 4)
Pérdida/ganancia peso (ml/h)	0	máximo entre -2000 y flujo UF-12000	mínimo entre 2000, flujo UF-50 y $0,3^{\circ}\text{Flujo sangre}$
Relación de pre-infusión (%)	50	0 o 30 (véase NOTAS punto 1)	100
Flujo pre-dilución (%)	0	0; 5	30 (véase NOTAS punto 3)

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300 (véase NOTAS punto 1c)	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse con ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	10	+10 o -30 en función de la configuración de la máquina (-50 con ECMO)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	200	0	400


Silvana Muzalini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17281
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

SCUF
Filtro pequeño

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS puntos 3 y 5)	100	30	250
Pérdida peso (ml/h) (véase NOTAS punto 2)	0	50	Mínimo entre 1000 y 0.3* flujo sangre
Flujo pre-dilución (%)	0	0, 5	30 (véase NOTAS punto 1)
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse con ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	10	+10 o -30 en función de la configuración de la máquina (-50 con ECMO)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	150	0	300

Filtro medio

	Valor preestablecido	Valor mínimo configurable	Valor máximo configurable
Flujo sangre (ml/min) (véase NOTAS puntos 3 y 5)	150	30	450
Pérdida peso (ml/h) (véase NOTAS punto 2)	0	50	Mínimo entre 2000 y 0.3* flujo sangre
Flujo pre-dilución (%) (véase NOTAS punto 2)	0	0, 5	30 (véase NOTAS punto 1)
Mín. presión de aspiración (mmHg)	-200	-300	Máx. presión de aspiración (con ECMO +10 o -30 en función de la configuración de la máquina)
Máx. presión de aspiración (mmHg) (no puede configurarse con ECMO)	-10	Mín. presión de aspiración	-10 (o +30 en función de la configuración de la máquina)
Mín. presión de restitución (mmHg)	10	+10 o -30 en función de la configuración de la máquina (-50 con ECMO)	Máx. presión de restitución
Máx. presión de restitución (mmHg)	200	Mín. presión de restitución	300
Máx. PTM hemofiltro (mmHg)	200	0	400


TECLAS DE FUNCIÓN

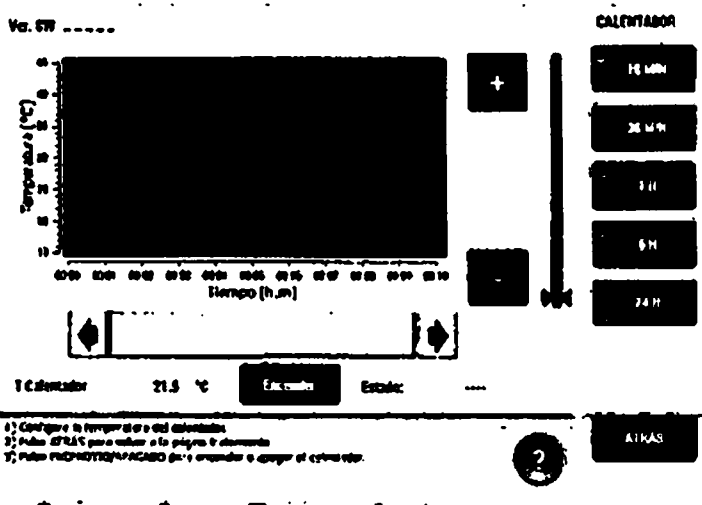
Las teclas de función situadas a la derecha de las páginas "inicio tratamiento" y "tratamiento iniciado" permiten acceder a otras páginas y funciones.

Calentador

Este pulsador se encuentra tanto en la página "inicio tratamiento" como en "tratamiento iniciado".

Mediante este pulsador se entra en la página que permite encender o apagar el calentador, y en la que aparece el gráfico del curso temporal de la temperatura.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Avenida de Mayo 2618-36362041-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



En la página pueden seleccionarse seis niveles de temperatura que cubren un intervalo entre 30 y 41 °C.

En la parte inferior de la página se muestra la temperatura medida del líquido de salida.

El calentador de líquidos está preestablecido como encendido a nivel mínimo.

Para encender el calentador:

- Pulse la tecla de ENCENDER/APAGAR (en la parte inferior de la página) y confirme.
- Seleccione el nivel de temperatura deseado (pulsando las teclas + y - a la derecha del gráfico) y confirme.

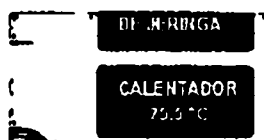
Para apagar el calentador pulse otra vez la tecla de ENCENDER/APAGAR y confirme.

Al lado del pulsador de ENCENDER/APAGAR se indica el estado del calentador:

- ENCENDIDO indica que el calentador está encendido;
- APAGADO indica que el calentador está apagado.
- DESACTIVADO indica que el calentador no está activo puesto que no ha superado el test durante el cebado.

El gráfico de la temperatura, en el centro de la página, muestra la temperatura del líquido de salida del calentador efectiva.

Durante el tratamiento, el pulsador CALENTADOR es de color verde si el calentador está encendido. Además, muestra al usuario la temperatura efectiva del líquido de salida del calentador.



Datos

Este pulsador se encuentra tanto en la página "inicio tratamiento" como en "tratamiento iniciado".

Mediante este pulsador se entra en la correspondiente página, donde se indican:

- el volumen total de los líquidos (columna izquierda);
- el volumen de los líquidos de un determinado periodo (parte central de color verde de la página);
- los valores instantáneos de los flujos (columna derecha).

Silvana Muzalini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Aprobado 2018
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Pa. CP -----

	VOLÚM. TOTALES	VALORES INSTAN.
Grupo control	0.00 l	0 ml/h
Pre-filtración	0.00 l	0 ml/h
CP	0.00 l	0 ml/h
Filtro/impedancia para	0.00 l	0 ml/h
Pre-filtración	0.00 l	0 ml/h
Post-filtración	0.00 l	0 ml/h
Líquido	0.00 l	0 ml/h
Duración efect. trat.	0:00 h:m	
Frecuencia de filtración		0.00 %
Hematocrito		0.00 %
SO2		0.00 %

1) Seleccionar el intervalo de tiempo de tratamiento de que desea visualizar los datos de los
 tratamientos, pulsando las teclas correspondientes del área de...
 2) Pulsar el PULSADOR para visualizar los alarmas activadas y las acciones realizadas durante
 el tratamiento.
 3) Pulsar CALIBR. PRE-LENG., CALIBR. VOLÚM., CALIBR. FLUJO y CALIBR. H.C. SO2
 para regular los niveles del curso de los alarmas, calibración, flujo y H.C. SO2 en el

Desde esta página, mediante los correspondientes pulsadores (área teclas de función), se entra en las páginas que contienen, respectivamente:

- los gráficos de las presiones;
- los gráficos de los volúmenes;
- los gráficos de los flujos;
- los gráficos relativos al hematocrito y a la saturación de oxígeno;
- el historial de los tratamientos que muestra:
 1. todas las acciones (por ejemplo, los pulsadores que se han pulsado) hasta el momento realizadas por los usuarios
 2. las modificaciones de los parámetros hasta el momento realizadas por los usuarios
 3. todos los eventos de alarma ocurridos hasta el momento actual.

Estos datos permanecen memorizados incluso después del final del tratamiento. Las páginas con los gráficos permiten seleccionar el intervalo de tiempo para el que se desea ver el gráfico correspondiente.

Bombas de jeringa


El pulsador BOMBAS DE JERINGA se encuentra tanto en la página "inicio tratamiento" como en "tratamiento iniciado".

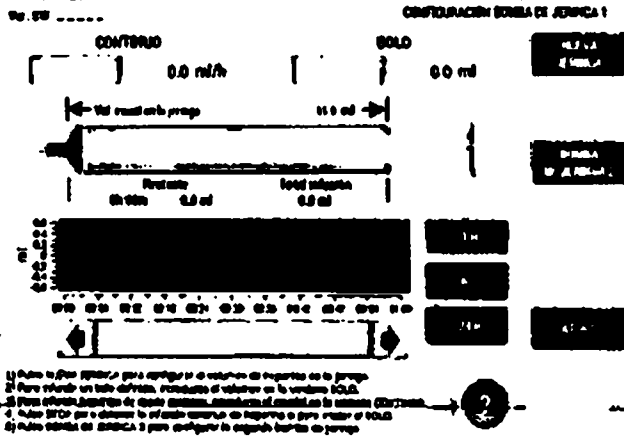
- Mediante este pulsador se entra en una página que permite
- gestionar las bombas de jeringa configurando la infusión continua y/o la infusión de un bolo
 - instalar una nueva jeringa
 - cambiar una jeringa
 - configurar el volumen de las jeringas instaladas en las bombas

Cuando por lo menos una de las dos bombas está activada, el pulsador BOMBAS DE JERINGA es de color verde y, si solo una de las dos bombas está activada, el pulsador indica el flujo de infusión de dicha bomba.

Pulsando BOMBAS DE JERINGA se accede directamente a la página que permite configurar la infusión de heparina mediante la bomba de jeringa 1. En la página se muestra el gráfico temporal de la infusión de heparina.

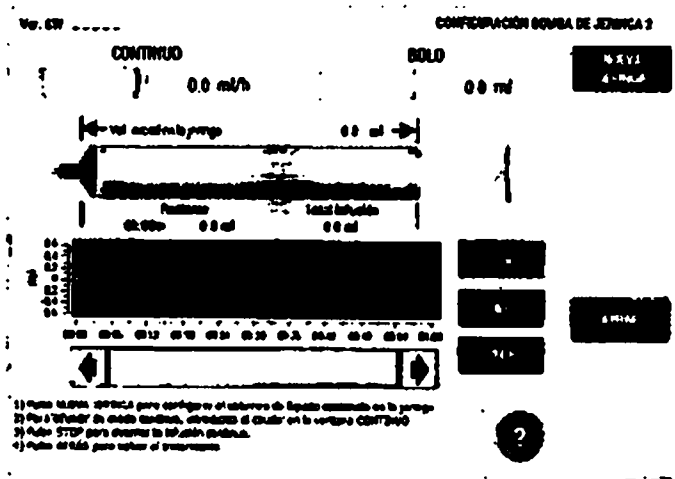
Pulsando NUEVA JERINGA desde la página "configuración bomba de jeringa 1" se puede cambiar y/o instalar una nueva jeringa en la bomba de jeringa 1.


Silviana Muzzolani
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Pulsando BOMBA DE JERINGA 2 se accede a la página que permite configurar la infusión auxiliar mediante la bomba de jeringa 2. En la página se muestra el gráfico temporal de la infusión.

Pulsando NUEVA JERINGA desde la página "configuración bomba de jeringa 2" se puede cambiar y/o instalar una nueva jeringa en la bomba de jeringa 2.



Activar tratamiento

Al pulsar la tecla el sistema requiere un control de las conexiones de los accesos de aspiración y restitución al paciente (véase el siguiente apartado *conexión paciente*) y la confirmación de que dichos accesos son correctos. Cuando el usuario confirma, el sistema inicia el tratamiento. En la fase inicial de transición:

1. la velocidad de la bomba de sangre aumenta progresivamente y, simultáneamente a su activación, entra en funcionamiento la bomba de jeringa 1;
2. después de alcanzarse el flujo hemático configurado para el tratamiento, entran en funcionamiento las bombas de intercambio y la bomba de jeringa 2, si estuviera configurada (en el orden descrito en el apartado 5.1.1).

NOTA: En CPFA es necesario configurar el peso ideal para que cuando se pulse START pueda iniciar el tratamiento.

Silvana Muzzolani
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Conexión del paciente

La conexión del paciente debe realizarse durante la fase de programación del tratamiento (ventana "tratamiento iniciado").

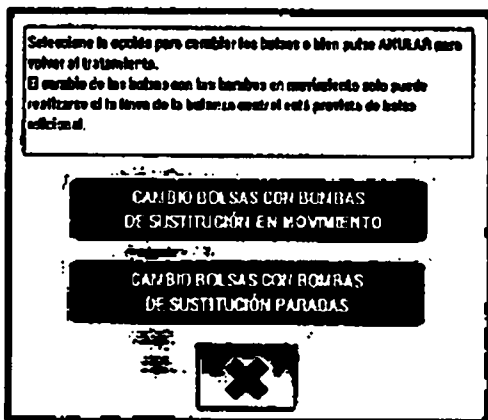
Para conectar al paciente:

1. cierre la electropinza de la línea de aspiración, la electropinza de la línea multivía sección infusión a la que está conectada la línea de aspiración, la electropinza de la línea de restitución y la electropinza de la línea multivía sección UF a la que está conectada la línea de restitución;
2. desconecte la línea de aspiración de la línea multivía sección infusión y la línea de restitución de la línea multivía sección UF;
3. conecte las líneas de aspiración y restitución al catéter del paciente y abra las respectivas electropinzas.

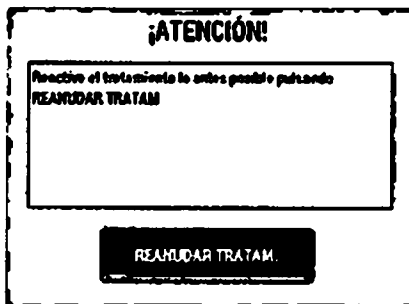
Cambio de las bolsas

Para cambiar las bolsas pulse la tecla CAMBIO BOLSAS situada en la página de "tratamiento iniciado". Puede ser necesario cambiar las bolsas si están demasiado llenas (bolsas de descarga) o casi vacías (bolsas de infusión).

Cuando se presiona la tecla aparece un recuadro que permite seleccionar el modo de realizar el cambio: se puede elegir entre cambio bolsas con bombas paradas y cambio bolsas con bombas en movimiento.



• Cuando se pulsa la tecla CAMBIO BOLSAS CON BOMBAS DE SUSTITUCIÓN PARADAS se activa la señal acústica y se detienen las bombas de intercambio, exceptuando: o la bomba de sangre, que sigue funcionando a la velocidad configurada en tratamiento CPFA y a una velocidad reducida en TRS; o solo en CPFA, la bomba de plasma que sigue funcionando a la velocidad calculada sobre el valor porcentual del flujo de sangre. De esta manera la máquina entra en modo PAUSA, durante el cual un mensaje en pantalla indica al usuario que tiene que reanudar el tratamiento lo antes posible.



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.E. 4728-86362041-APN-DNPM#ANMAT
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Compruebe que las bolsas colgadas de las balanzas sean conformes con la prescripción. Compruebe que haya cargado 5 bolsas de UF en la balanza.

ATENCIÓN: la selección afectará a la seguridad del paciente

Cuando se pulsa la tecla CAMBIO BOLSAS CON BOMBAS DE SUSTITUCIÓN EN MOVIMIENTO, la máquina configura la velocidad de las bombas para mantener los flujos medios anteriores a la presión de la tecla, sin tener en consideración las variaciones de peso leídas por las balanzas.

NOTA: El cambio de las bolsas con bombas en movimiento solo está disponible si está activa la balanza central.

Un mensaje en la pantalla invita al usuario a finalizar el cambio de las bolsas lo antes posible y a asegurarse de que al menos haya una bolsa abierta en las balanzas laterales. El tratamiento prosigue en este modo durante un tiempo máximo de 10 minutos, transcurridos los cuales se activa automáticamente el modo de cambio bolsas con bombas paradas. La alarma 1079, que se activa transcurridos 8 minutos, avisa al usuario del inminente paso al modo de cambio bolsas con bombas paradas.

Tras pulsar REANUDAR TRATAMIENTO, el sistema le recordará que ha de comprobar que las bolsas conectadas al circuito sean las prescritas.

NOTA: El pulsador CAMBIO BOLSAS CON BOMBAS DE SUSTITUCIÓN EN MOVIMIENTO sólo está activo si se cumplen todas las condiciones de seguridad. Más concretamente:

- velocidad constante de las bombas;
- autonomía de las bolsas superior a 10 minutos;
- ninguna alarma en los 4 minutos anteriores a la presión de la tecla;
- menos de 4 cambios de bolsas con bombas en movimiento realizados en las últimas 7 horas.

Si el pulsador no estuviera temporalmente activo se aconseja esperar a que se reactive, siempre que fuera posible.

Parada de la bomba de sangre

Para detener la bomba de sangre en cualquier momento pulse la tecla DETEN. BOMBA DE SANGRE situada en la página "tratamiento iniciado".

El usuario puede activar este pulsador ante un evento inesperado, pero no debe utilizarlo para cambiar las bolsas.

Cuando se pulsa la tecla el sistema bloquea todas las bombas y advierte al usuario del riesgo de que la sangre se coagule en caso de bloqueo prolongado de la bomba de sangre mediante señal acústica, lámpara amarilla y mensaje en pantalla.

Desconexión temporal

Para desconectar en cualquier momento al paciente pulse la tecla DESCONEXIÓN TEMPORAL situada en la página "tratamiento iniciado". Esta tecla permite al usuario restituir la sangre al paciente después de un evento inesperado que requiere desconectar al paciente.

Pulsando la tecla el usuario puede entrar en la página que le permite restituir la sangre.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Accediendo a la página de restitución de la sangre las bombas de Intercambio se detienen. Desde la página de restitución de la sangre, el usuario que ha decidido desconectar al paciente debe proceder del siguiente modo:

1. pulsar **DETEN. BOMBA DE SANGRE** para detener la bomba de sangre;
2. desconectar la línea de aspiración (roja) y conectarla a una bolsa de solución fisiológica;
3. pulsar **RESTITUCIÓN SANGRE (TRS)** o **ACTIVAR RESTITUCIÓN (CPFA)**.

Cuando ha terminado la restitución, el usuario debe:

1. desconectar al paciente de la línea de restitución;
2. conectar la línea de restitución a la bifurcación presente en la línea arterial;
3. pulsar **ACT. BOMBA DE SANGRE** para poner en marcha la bomba de sangre y permitir la recirculación de la sangre que hubiera podido quedar en el circuito para que no coagule mientras se vuelve a conectar al paciente.

Cuando el paciente está listo para volver a ser conectado al circuito, el usuario debe:

- pulsar **RESTABLECER TRATAMIENTO**;
- conectar los accesos del catéter a las líneas de aspiración y restitución;
- pulsar **ACT. BOMBA DE SANGRE** para poner en marcha todas las bombas y reanudar el tratamiento.

Fin del tratamiento

Para terminar en cualquier momento el tratamiento pulse la tecla **FIN TRATAMIENTO** situada en la página "tratamiento iniciado".

Durante un tratamiento TRS, al pulsar dicha tecla el usuario puede elegir entre:

- cambiar el tratamiento (véase "Cambiar tratamiento");
- terminar el tratamiento (véase "Terminar el tratamiento").

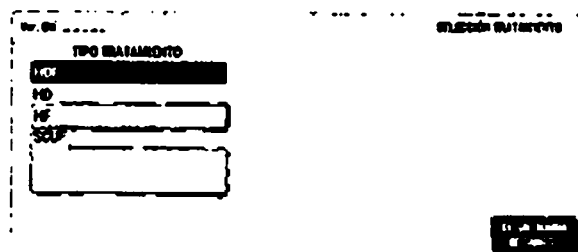
NOTA: El cambio de tratamiento solo puede realizarse en caso de descoagulación sistémica.

Durante un tratamiento CPFA, al pulsar dicha tecla el usuario puede:

- confirmar la orden de terminar el tratamiento (véase "Terminar el tratamiento");
- anularla para reanudar el tratamiento.

Cambiar tratamiento

Si se confirma la orden de cambiar el tratamiento, la máquina detiene las bombas de diálisis y reduce el flujo de sangre a 80 ml/min. El usuario accede a la página de "selección del tratamiento", que se presenta como se muestra en la figura.



Selección de tipo de tratamiento HD de la lista. Para HD TRS, CPFA o HF se debe seleccionar el número de la bomba.



Una vez seleccionado el nuevo tratamiento se entra en la página "tratamiento", se vuelven a adquirir los pesos de las balanzas y se empieza como después de un cambio de bolsas con bombas paradas.

Silvana Mazzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 13291
 Apoderada 2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Los parámetros de pérdida/ganancia peso, duración tratamiento, flujo de pre-dilución, infusión de heparina, set de las alarmas de balanzas y presiones, no cambian respecto al tratamiento anterior. En cambio, la máquina propone nuevos valores de flujo líquido de diálisis, flujo de sangre y flujo UF.

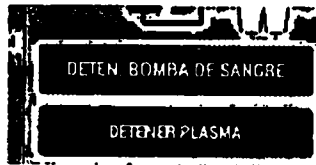
Terminar el tratamiento

Confirmando la orden de terminar el tratamiento, el usuario entra en la página que le permite restituir la sangre.

Accediendo a la página de restitución de la sangre las bombas de intercambio se detienen. Desde esta página el usuario debe:

1. pulsar **DETEN. BOMBA DE SANGRE** para detener la bomba de sangre;
2. desconectar la línea de aspiración (roja) y conectarla a una bolsa de solución fisiológica;
3. pulsar **ACTIVAR RESTITUCIÓN**.

En CPFA, una vez iniciada la restitución, se puede detener la restitución del plasma pulsando la tecla que detiene la bomba de plasma.



Durante la restitución, en cualquier momento se puede:

- detener la bomba de sangre (tecla **DETEN. BOMBA DE SANGRE**) y luego reanudar la restitución de la sangre y del plasma (tecla **ACTIVAR RESTITUCIÓN**) o bien sólo de la sangre (tecla **RESTITUCIÓN SOLO SANGRE**);
- detener la bomba de sangre (tecla **DETEN. BOMBA DE SANGRE**) y terminar la restitución (tecla **FIN RESTITUCIÓN**).

Durante esta fase de pausa están activas solo las siguientes alarmas:


- alarmas de presión de aspiración y restitución
- alarma de aire.

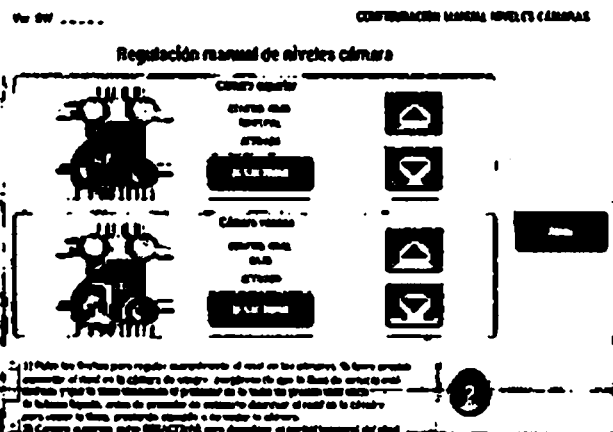
Una vez terminada la restitución, el usuario entra en la página que contiene las instrucciones ilustradas para retirar las líneas del circuito extracorpóreo de un solo uso. El usuario puede recorrer las instrucciones mediante las flechas situadas en la parte inferior derecha de la ventana activa.

Una vez desconectadas las líneas siguiendo las instrucciones, desde esta página se puede retirar el circuito extracorpóreo pulsando **RETIRAR CIR.EXTR**. Al pulsar la tecla se entra en la página que informa de que el tratamiento ha terminado y que se puede apagar la máquina pulsando el interruptor posterior.

Nivel cámaras

Pulsando **NIVEL CÁMARAS** se entra en la página que permite regular manualmente los niveles en la cámara venosa y el nivel en la cámara superior mediante los pulsadores de aumento o disminución del nivel. Desde esta página también es posible deshabilitar el control del nivel para cada cámara mediante el pulsador correspondiente.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



RIESGOS PARA LA SEGURIDAD Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN

AMPLYA está dotada de un SISTEMA DE ALARMA mediante el cual el equipo reconoce y controla los fallos de funcionamiento y las averías, indicando la presencia de riesgos potenciales o reales.

- Una condición de alarma presente en la máquina se indica al usuario mediante:
- una señal visual constituida por el encendido de la lámpara situada en la parte superior de la pantalla;
 - una señal visual constituida por la aparición en la pantalla de una ventana de alarma con la descripción de la condición de alarma;
 - una señal acústica constituida por una secuencia de impulsos sonoros.

Dichas señales de alarma pueden ser percibidas correctamente por un usuario situado normalmente frente al equipo, a un metro de distancia.

Cuando se enciende la máquina compruebe la integridad de los medios que generan dichas señales de alarma como se describe a continuación:

- el avisador acústico (señal acústica) debe emitir un impulso sonoro;
- la lámpara (señal visual) debe efectuar la siguiente secuencia de colores: ROJO APAGADOAMARILLO.

INFORMACIONES SOBRE LAS ALARMAS

Las alarmas se dividen en los siguientes grupos:

- ALARMAS FISIOLÓGICAS: generadas por condiciones fisiológicas especiales de los líquidos en el circuito extracorpóreo;
- ALARMAS TÉCNICAS: generadas por anomalías técnicas especiales en el equipo.

Los niveles de PRIORIDAD de las condiciones de alarma se clasifican según la importancia de la alarma y la urgencia con la que debe resolverse. Más concretamente, se clasifican en:

- alarma de PRIORIDAD ALTA;
- alarma de PRIORIDAD BAJA;

Seguidamente se facilitan las características de la señal visual y acústica que se genera cuando se produce una alarma de prioridad ALTA y BAJA:

Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.N. 14407 - M.P. 17291
Asesora
Covidien Argentina S.A.

PRIORIDAD ALTA

Señal acústica:

Nivel de presión sonora: 74.2 dB(A)

Señal visual:
Lámpara de color ROJO intermitente con frecuencia de 2 Hz y aparición de una ventana de alarma ROJA en la pantalla con la descripción de la condición de alarma.

La alarma causa el bloqueo o la ralentización de la bomba de sangre, y el fondo de la ventana y la lámpara son de color rojo para llamar la atención del usuario de forma más eficaz: en este caso es necesario que el usuario corrija rápidamente el problema que ha generado la alarma para prevenir la coagulación de la sangre en el circuito extracorpóreo.

PRIORIDAD BAJA

Señal acústica:

Nivel de presión sonora: 73.7 dB(A)

Señal visual:
Lámpara de color AMARILLO siempre encendida y aparición de una ventana de alarma AMARILLA en la pantalla con la descripción de la condición de alarma.

Las alarmas de prioridad baja solo tienen la función de advertencia, y el fondo de la ventana y la lámpara son de color amarillo para indicar que la sangre sigue circulando y el tratamiento prosigue a pesar de la alarma señalada.

Cuando se genera una alarma:

- el usuario debe seguir atentamente las indicaciones que aparecen en la ventana para salir de la alarma y, seguidamente, pulsar la marca de verificación (o tecla de confirmación):

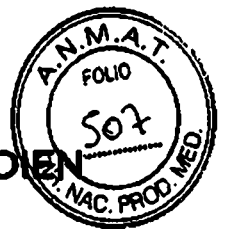


- el usuario puede suspender la alarma acústica durante 2 minutos pulsando la tecla SILENCIAR.



Cuando se presiona la tecla SILENCIAR la misma pasa a ser de color naranja mientras dura el silenciamiento:





COVIDIEN

NOTA: AMPLYA no efectúa directamente mediciones fisiológicas en el paciente que generen alarmas.

Dos niveles de protección

El sistema de alarma prevé dos niveles de protección.

Si el primer nivel no interviniera o su intervención fuera incoherente, el segundo nivel, que se caracteriza por tener valores límite más altos y tiempos de intervención superiores, genera las alarmas.

Las alarmas del segundo nivel de protección se distinguen por el color violeta de la ventana de alarma y el color blanco de la lámpara. Cuando el segundo nivel de protección genera una alarma se bloquean todas las bombas, se cierra la electropinza y se apaga el calentador.

En este caso el usuario puede elegir entre:

1. proceder con la restitución manual de la sangre al paciente y ponerse en contacto con el servicio de asistencia postventa;

2. restablecer el tratamiento apagando y volviendo a encender la máquina.

Al reencender aparece una página que informa al usuario que se ha restablecido la máquina después de un error grave. Desde esta página el usuario puede:

1. restablecer el tratamiento interrumpido pulsando TRATAMIENTO. En este caso el usuario debe:

- confirmar, o bien modificar y confirmar los parámetros del tratamiento;
- comprobar que la posición de la electropinza (doble pinza) sea coherente con el tratamiento seleccionado:

Tratamiento	Posición electropinza (doble pinza)
CPFA, HF	Alojamiento superior abierto, alojamiento inferior cerrado
HDF, HD	Alojamiento superior cerrado, alojamiento inferior abierto
SCUF	Alojamiento superior cerrado, alojamiento inferior abierto
HDF con flujo líquido de diálisis = 0	Alojamiento superior abierto, alojamiento inferior cerrado
ABYLCAP, PEX y HP	Alojamientos superior e inferior abiertos

- pulsar START para reanudar el tratamiento del paciente o FIN TRATAMIENTO para terminar definitivamente el tratamiento.

2. retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso pulsando RETIRAR CIR. EXTR. (después de haber restituido manualmente la sangre al paciente).

LISTA DE ALARMAS

Seguidamente se indican las alarmas presentes en el equipo AMPLYA.

Para cada alarma se indican:

- Nombre: identifica la alarma y aparece en la parte superior de la ventana de alarma;
- Código: número que identifica la alarma y aparece en la parte superior de la ventana de alarma;
- Descripción: breve descripción de la alarma;
- Acción del operador: informaciones que proporciona la ventana de alarma al usuario (las causas de la alarma y las acciones que debe realizar para solucionarla y continuar);
- Efectos: comportamiento del equipo cuando sucede el evento (señal visual y acústica y actuadores);
- Tiempo de intervención: tiempo de intervención del sistema de protección;
- Prioridad: ALTA o BAJA;
- Activada: fases en las que la alarma está activada.


Si no se indica lo contrario, las alarmas están presentes en todos los tratamientos: CPFA, TRS (HDF, HD, HDF, SCUF), ABYLCAP, PEX y HP

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Covidien Argentina SA



COVIDIEN

Nombre: AIRE DETECTADO	
Código: 1	Descripción: Aire detectado.
Acción del operador:	<p>CPFA y TRS:</p> <p>1) Pulse la flecha ABAJO para bajar el nivel de sangre en la cámara inferior, como se muestra en la figura.</p> <p>2) Cierre con una pinza klemmer la línea que lleva la sangre del hemofiltro a la cámara.</p> <p>3) Pulse la flecha ARRIBA hasta alcanzar una presión de restitución de -20 mmHg.</p>
	<p>ABYLCAP:</p> <p>1) Pulse la flecha ABAJO para bajar el nivel de sangre en la cámara inferior, como se muestra en la figura.</p> <p>2) Cierre con una pinza klemmer la línea que lleva la sangre del oxigenador a la cámara.</p> <p>3) Pulse la flecha ARRIBA hasta alcanzar una presión de restitución de -20 mmHg.</p>
	<p>PEX:</p> <p>1) Pulse la flecha ABAJO para bajar el nivel de sangre en la cámara inferior, como se muestra en la figura.</p> <p>2) Cierre con una pinza klemmer la línea que lleva la sangre del filtro de plasma a la cámara.</p> <p>3) Pulse la flecha ARRIBA hasta alcanzar una presión de restitución de -20 mmHg.</p>
	<p>HP:</p> <p>1) Pulse la flecha ABAJO para bajar el nivel de sangre en la cámara inferior, como se muestra en la figura.</p> <p>2) Cierre con una pinza klemmer la línea que lleva la sangre de la columna adsorbente a la cámara.</p> <p>3) Pulse la flecha ARRIBA hasta alcanzar una presión de restitución de -20 mmHg.</p> <p>(cuando se pulsa la marca de verificación de la ventana de alarma aparece la alarma 1.1)</p>
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: AIRE DETECTADO	
Código: 1.1	Descripción: Aire detectado.
Acción del operador:	Primera pantalla: La presión en la cámara desciende por debajo de -50 mmHg. 1) Compruebe que el aire en la línea de restitución haya sido extraído. 2) Si todavía hubiera aire, continúe pulsando la flecha superior a la derecha del mensaje. 3) Retire la pinza klemmer y pulse la marca de verificación. Cuando se pulsa la marca de verificación de la ventana de alarma aparece la segunda pantalla: 1) Compruebe que ha eliminado el aire y ha retirado la pinza klemmer. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja; señal acústica; apertura electropinza venosa; bloqueo bomba de sangre; bloqueo bombas de intercambio; bloqueo bombas de jeringa; calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)

Nombre: AIRE DETECTADO	
Código: 2	Descripción: Aire detectado.
Acción del operador:	Véase la alarma 1 (cuando se pulsa la marca de verificación de la ventana de alarma aparece la alarma 2.1)
Efectos:	señal luminosa roja; señal acústica; cierre electropinza venosa; bloqueo bomba de sangre; bloqueo bombas de intercambio; bloqueo bombas de jeringa; calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 107 de 240




COVIDIEN



Nombre: AIRE DETECTADO	
Código: 2.1	Descripción: Aire detectado.
Acción del operador:	Véase la alarma 1.1
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, apertura electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)

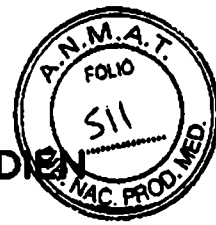
Nombre: ELECTROPINZA VENOSA	
Código: 3	Descripción: Electropinza venosa.
Acción del operador:	Suelte el pulsador de la electropinza venosa y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 segundo
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)

Nombre: ELECTROPINZA VENOSA	
Código: 4	Descripción: La posición de la electropinza venosa no es coherente.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA


Silvana Muzzatini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 108 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

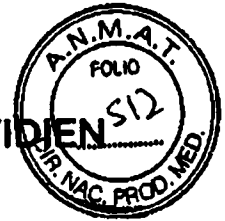


COVIDIEN

Nombre: ELECTROPINZA (DOBLE PINZA)	
Código: 5	Descripción: La posición de la electropinza (doble pinza) no es coherente.
Código: 8	Descripción: Error de los sensores de la electropinza (doble pinza).
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Nombre: SENSOR DE AIRE	
Código: 6	Descripción: Error de la señal de test del sensor de aire.
Código: 9	Descripción: El control no ha realizado el test de la burbuja de aire.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: LÍNEA SENSOR AIRE	
Código: 7	Descripción: Línea sensor aire.
Acción del operador:	Inserte la línea de restitución en el sensor de aire antes de empezar el tratamiento y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	1 segundo
Prioridad:	BAJA
Activada:	entre el final del cebado y el inicio del tratamiento (al pulsar START)

Nombre: ERROR DE SISTEMA	
Código: 10-115	Descripción: Error de sistema.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	Señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 110 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN MÁX. CÁMARA SUPERIOR	
Código: 120	Descripción: La bomba interna de la máquina de regulación del nivel superior no se para y ejerce presión en la cámara superior.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre y fin tratamiento.

Nombre: PRESIÓN MÁX. CÁMARA INFERIOR	
Código: 121	Descripción: La bomba interna de la máquina de regulación del nivel inferior no se para y ejerce presión en la cámara inferior.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre y fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada

Covidien Argentina S.A.

Página 111 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT




COVIDIEN

Nombre: BOMBA DE JERINGA 1	
Código: 150	Descripción: La bomba de jeringa 1 no se para.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Nombre: BOMBA DE JERINGA 2	
Código: 151	Descripción: La bomba de jeringa 2 no se para.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Nombre: BOMBA DE INFUSIÓN	
Código: 170	Descripción: La bomba de infusión no se para.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 112 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



Nombre: BOMBA UF	
Código: 171	Descripción: La bomba UF no se para.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Nombre: BOMBA DE PLASMA	
Código: 172	Descripción: La bomba de plasma no se para.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Nombre: BOMBA DE SANGRE	
Código: 173	Descripción: La bomba de sangre no se para.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA


Silvana Muzzelini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 113 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

Nombre: QUINTA BOMBA	
Código: 174	Descripción: La quinta bomba no se para.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Nombre: FLUJO DE PLASMA	
Código: 182	Descripción: El flujo de plasma supera los 50 ml/min.
Tratamientos:	CPFA
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Nombre: FLUJO DE SANGRE	
Código: 183	Descripción: El flujo de sangre supera los 80 ml/min.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA


Mariana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 114 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN DE ASPIRACIÓN MÍN.	
Código: 201	Descripción: CPFA, TRS, PEX, HP: La presión de aspiración es inferior a -300 mmHg. Fin del tratamiento TRS intermitente: La presión de aspiración es inferior a -300 mmHg. ABYLCAP: La presión de aspiración es inferior a -250 mmHg.
Acción del operador:	CPFA, TRS, PEX, HP: 1) Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo hemático y/o modifique el valor de los flujos de intercambio. 3) Confirme los valores de los flujos. Fin del tratamiento TRS intermitente: Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas y pulse la marca de verificación. ABYLCAP: Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: FALTA CONFIRMACIÓN	
Código: 201.1, 204.1, 205.1	Descripción: La bomba de sangre lleva más de 2 minutos detenida.
Acción del operador:	Actívela rápidamente para no correr el riesgo de coagulación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	Cód. 201.1: 2 minutos después de pulsar la marca de verificación de la ventana de alarma 201 Cód. 204.1: 2 minutos después de pulsar la marca de verificación de la ventana de alarma 204 Cód. 205.1: 2 minutos después de pulsar la marca de verificación de la ventana de alarma 205
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)

Mariana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 115 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



Nombre: PRESIÓN DE ASPIRACIÓN MÁX.	
Código: 202	<p>Descripción: CPFA, TRS, PEX, HP: La presión de aspiración es superior a -10/+30 mmHg. La línea de aspiración podría estar desconectada.</p> <p>Fin del tratamiento TRS intermitente: La presión de aspiración es superior a -10/+30 mmHg. La línea de aspiración podría estar desconectada.</p> <p>ABYLCAP: La presión de aspiración es superior a -10 mmHg. La línea de aspiración podría estar desconectada.</p>
Acción del operador:	<p>CPFA, TRS, PEX, HP: Compruebe que no haya pérdidas en el circuito y pulse la marca de verificación. La alarma se desactivará durante 30 segundos al alcanzarse el flujo de sangre de funcionamiento.</p> <p>Fin del tratamiento TRS intermitente: Compruebe que no haya pérdidas en el circuito y pulse la marca de verificación.</p> <p>ABYLCAP: Compruebe que no haya pérdidas en el circuito y pulse la marca de verificación. La alarma se desactivará durante 30 segundos al alcanzarse el flujo de sangre de funcionamiento.</p>
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	8 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	30 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento y en CPFA/TRS con ECMO.

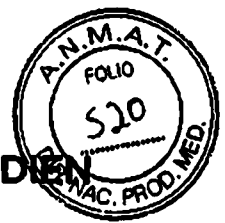

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN DE RESTITUCIÓN MÍN.	
Código: 203	<p>Descripción: CPFA, TRS, PEX, HP: La presión de restitución es inferior a +10/-30 mmHg. La línea de restitución podría estar desconectada o el filtro protector de la toma de presión podría estar mojado.</p> <p>CPFA, TRS y HP con ECMIO: La presión de restitución es inferior a -50 mmHg. La línea de restitución podría estar desconectada o el filtro protector de la toma de presión podría estar mojado.</p> <p>Fin del tratamiento TRS intermitente: La presión de restitución es inferior a +10/-30 mmHg. La línea de restitución podría estar desconectada o el filtro protector de la toma de presión podría estar mojado.</p> <p>ABYLCAp: La presión de restitución es inferior a +10 mmHg. La línea de restitución podría estar desconectada o el filtro protector de la toma de presión podría estar mojado.</p>
Acción del operador:	<p>CPFA, TRS, PEX, HP: Compruebe que no haya pérdidas en el circuito y pulse la marca de verificación. La alarma se desactivará durante 30 segundos al alcanzarse el flujo de sangre de funcionamiento.</p> <p>CPFA, TRS y HP con ECMIO: Compruebe que no haya pérdidas en el circuito y pulse la marca de verificación. La alarma se desactivará durante 30 segundos al alcanzarse el flujo de sangre de funcionamiento.</p> <p>Fin del tratamiento TRS intermitente: Compruebe que no haya pérdidas en el circuito y pulse la marca de verificación.</p> <p>ABYLCAp: Compruebe que no haya pérdidas en el circuito y pulse la marca de verificación. La alarma se desactivará durante 30 segundos al alcanzarse el flujo de sangre de funcionamiento.</p>
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	8 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	30 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN DE RESTITUCIÓN MÁX.	
Código: 204	Descripción: CPFA, TRS, PEX, HP, ABYLCAP, Fin del tratamiento TRS intermitente: La presión de restitución es superior a 300 mmHg.
Acción del operador:	CPFA, TRS, PEX, HP, ABYLCAP: 1) Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas, que el filtro protector de la toma de presión no esté mojado y que la línea esté bien insertada en el sensor. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo hemático y/o modifique el valor de los flujos de intercambio. 3) Confirme los valores de los flujos. Fin del tratamiento TRS intermitente: 1) Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas, que el filtro protector de la toma de presión no esté mojado y que la línea esté bien insertada en el sensor. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electroválvula venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bomba de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado y siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: PRESIÓN POST-BOMBA SANGRE MÁX.	
Código: 205	Descripción: CPFA, PEX: La presión en la entrada del filtro de plasma es superior a 600 mmHg. TRS, Fin del tratamiento TRS intermitente: La presión en la entrada del hemofiltro es superior a 600 mmHg. ABYLCAP: La presión en la entrada del oxigenador es superior a 300 mmHg. HP: La presión en la entrada de la columna adsorbente es superior a 400 mmHg.
Acción del operador:	CPFA, TRS, PEX, HP: 1) Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo hemático. 3) Confirme el nuevo valor. ABYLCAP, Fin del tratamiento TRS intermitente: Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electroválvula venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bomba de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)

Covidien Argentina S.A.

Silvano Muzzolini
 Director Técnico
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderado IE 2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

Página 118 de 240



Nombre: PRESIÓN POST-BOMBA SANGRE MÍN.	
Código: 206	Descripción: CPFA, PEX: La presión en la entrada del filtro de plasma es inferior a 30 mmHg. TRS, Fin del tratamiento TRS intermitente: La presión en la entrada del hemofiltro es inferior a 30 mmHg. ABYLCAP: La presión en la entrada del oxigenador es inferior a 30 mmHg. HP: La presión en la entrada de la columna adsorbente es inferior a 30 mmHg.
Acción del operador:	CPFA, TRS, PEX, ABYLCAP, HP: Compruebe que no haya pérdidas en el circuito y pulse la marca de verificación. La alarma se desactivará durante 30 segundos al alcanzarse el flujo de sangre configurado. Fin del tratamiento TRS intermitente: Compruebe que no haya pérdidas en el circuito y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	8 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	30 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



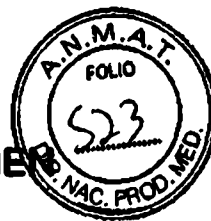
Nombre: PRESIÓN MÁX. CÁMARA SUPERIOR	
Tratamientos:	CPFA, TRS, ABYLCAP
Código: 207	<p>Descripción: CPFA: La presión en la cámara superior (o en salida del filtro de plasma y del cartucho) es superior a 600 mmHg.</p> <p>TRS, Fin del tratamiento TRS intermitente: La presión en la cámara superior (o en la entrada de la bomba de post-infusión) es superior a 600 mmHg.</p> <p>ABYLCAP: La presión en la cámara superior (o en la entrada del intercambiador) es superior a 400 mmHg.</p>
Acción del operador:	<p>CPFA, TRS: 1) Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas posteriores al cartucho y/o al filtro de plasma o que el protector de la toma de presión no esté mojado. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, modifique el valor del flujo hemático y/o de los flujos de intercambio. 3) Confirme los valores de los flujos.</p> <p>ABYLCAP, Fin del tratamiento TRS intermitente: 1) Compruebe que no haya obstrucciones en la línea después de la cámara superior o que el filtro protector de la toma de presión no esté mojado. 2) Pulse la marca de verificación.</p>
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)

Nombre: FALTA CONFIRMACIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 207.1, 209.1	Descripción: La bomba de sangre lleva más de 2 minutos detenida.
Acción del operador:	Actívela rápidamente para no correr el riesgo de coagulación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	Cód. 207.1: 2 minutos después de pulsar la marca de verificación de la ventana de alarma 207 Cód. 209.1: 2 minutos después de pulsar la marca de verificación de la ventana de alarma 209
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 17487 - M.P. 17291
 Apoderada

Página 120 de 240

Covidien Argentina S.A. 36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN DE TRANS-HEMOFILTRO MÁX.	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 209	Descripción: La presión de Trans-hemofiltro es superior a 650 mmHg.
Acción del operador:	CPFA, TRS: 1) Compruebe que el filtro no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo hemático y/o modifique el valor de los flujos de intercambio. 3) Confirme los valores de los flujos. Fin del tratamiento TRS intermitente: Compruebe que el filtro no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 13487 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.

Página 121 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



Nombre: PRESIÓN DE TRANS-HEMOFILTRO MÁX.	
Tratamientos:	CPFA, PEX
Código: 210	Descripción: La presión de Trans-filtro de plasma es superior a 250 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que el filtro no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo hemático y/o modifique el valor de los flujos de intercambio. 3) Confirme los valores de los flujos.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)

Nombre: FALTA CONFIRMACIÓN	
Tratamientos:	CPFA, PEX, ABYLCAP, HP
Código: 210.1, 211.1, 212.1	Descripción: La bomba de sangre lleva más de 2 minutos detenida.
Acción del operador:	Actívela rápidamente para no correr el riesgo de coagulación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	Cód. 210.1: 2 minutos después de pulsar la marca de verificación de la ventana de alarma 210 Cód. 211.1: 2 minutos después de pulsar la marca de verificación de la ventana de alarma 211 Cód. 212.1: 2 minutos después de pulsar la marca de verificación de la ventana de alarma 212
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN DE TRANS-OXIGENADOR MÁX.	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 211	Descripción: La presión de trans-oxigenador es superior a 200 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que el filtro no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo hemático. 3) Confirme el valor del flujo hemático.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)

Nombre: PRESIÓN DE TRANS-CARTUCHO MÁX.	
Tratamientos:	HP
Código: 212	Descripción: La presión de Trans-cartucho es superior a 400 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que la columna adsorbente no esté atascada y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo hemático. 3) Confirme los valores de los flujos.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START)


Silvana Muzzoliri
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: PRESIÓN DE ASPIRACIÓN MÍN.	
Tratamientos:	TRS (HF y HDF)
Código: 221	Descripción: La presión de aspiración es inferior a -200 mmHg.
Acción del operador:	<p>TRS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo hemático y/o modifique el valor de los flujos de intercambio. 3) Confirme los valores de los flujos. <p>Fin del tratamiento TRS intermitente: Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas y pulse la marca de verificación.</p>
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START) y cuando se configura flujo de líquido de diálisis (HDF) nulo o flujo de pre-infusión nulo (HF).

Nombre: FALTA CONFIRMACIÓN	
Tratamientos:	TRS (HF y HDF)
Código: 221.1	Descripción: La bomba de sangre lleva más de 2 minutos detenida.
Acción del operador:	Actívela rápidamente para no correr el riesgo de coagulación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	2 minutos después de pulsar la marca de verificación de la ventana de alarma 221
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START) y cuando se configura flujo de líquido de diálisis (HDF) nulo o flujo de pre-infusión nulo (HF).


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A



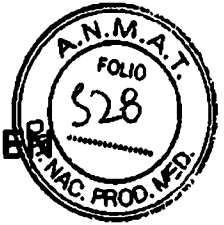
COVIDIEN



Nombre: PRESIÓN DE TRANS-CARTUCHO MÁX.	
Tratamientos:	CPFA
Código: 251	Descripción: La presión de Trans-cartucho es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que el cartucho no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, en los casos que así lo permiten, reduzca el flujo de plasma y/o modifique el valor de los demás flujos. 3) Confirme los valores de los flujos si hubieran sido modificados.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: PTM MÁX.	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 252	Descripción: La PTM hemofiltro es superior a 400 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que el filtro no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo hemático y/o modifique el valor de los flujos de intercambio. 3) Confirme los valores de los flujos.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


SILVANA MUZZOLINI
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

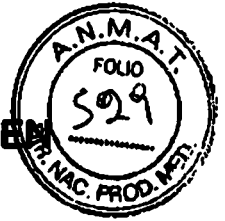
Nombre: PTM MÁX.	
Tratamientos:	CPFA, PEX
Código: 253	Descripción: La PTM filtro de plasma es superior a 80 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que el filtro no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, en los casos que así lo permiten, reduzca el flujo de plasma y/o modifique el valor de los demás flujos. 3) Confirme los valores de los flujos si hubieran sido modificados.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad mínima, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: PRESIÓN DE ASPIRACIÓN MÍN.	
Código: 301	Descripción: La presión de aspiración es inferior al límite mínimo establecido.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya obstrucciones entre el acceso vascular y la bomba, seguidamente pulse la marca de verificación 2) Si fuera necesario, reduzca el límite mínimo de alarma y confirme. 3) Eventualmente reduzca el flujo hemático.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	8 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
D.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: PRESIÓN DE ASPIRACIÓN MÁX.	
Código: 302	Descripción: La presión de aspiración es superior al límite máximo establecido.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya desconexiones en las líneas y pulse la marca de verificación. 2) Si fuera necesario, aumente el límite máximo de alarma y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	8 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento y en CPFA/TRS con ECMO.

Nombre: PRESIÓN DE RESTITUCIÓN MÍN.	
Código: 303	Descripción: La presión de restitución es inferior al límite mínimo establecido.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya desconexiones en las líneas y que el filtro protector de la toma de presión no esté mojado. Pulse la marca de verificación. 2) Si fuera necesario, reduzca el límite mínimo de alarma y confirme.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	8 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.




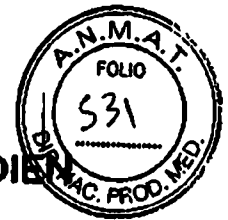
COVIDIEN



Nombre: PRESIÓN DE RESTITUCIÓN MÁX.	
Código: 304	Descripción: La presión de restitución es superior al límite máximo establecido.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas y que el filtro protector de la toma de presión no esté mojado. Pulse la marca de verificación. 2) Si fuera necesario, aumente el límite máximo de alarma y confirme. 3) Eventualmente reduzca el flujo hemático.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: PTM MÁX.	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 305	Descripción: La PTM hemofiltro es superior al máximo operativo.
Código: 307	Descripción: La PTM filtro de plasma es superior al máximo operativo.
Acción del operador:	1) Compruebe que el filtro no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, aumente el límite máximo de alarma y confirme.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	20 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN DE TRANS-CARTUCHO MÁX.	
Tratamientos:	CPFA, HP
Código: 309, 313	Descripción: La presión de transcartucho es superior al máximo operativo.
Acción del operador:	CPFA: 1) Compruebe que el cartucho no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Si fuera necesario, en los casos que así lo permiten, aumente el límite máximo de alarma y confirme. HP: 1) Compruebe que la columna adsorbente no esté atascada y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Si fuera necesario, en los casos que así lo permiten, aumente el límite máximo de alarma y confirme.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apedorada
Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



Nombre: ERROR PRESIÓN EN LA SALIDA DE LA BOMBA DE PLASMA	
Tratamientos:	CPFA
Código: 310	Descripción: Probable pérdida del transductor en la salida de la bomba de plasma.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el error persiste suspenda el tratamiento pulsando FIN TRATAMIENTO y proceda con la restitución de la sangre al paciente.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	12 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: PRESIÓN POST-BOMBA DE INFUSIÓN MÁX.	
Tratamientos:	CPFA, IRS, PEX
Código: 311	Descripción: La presión en la salida de la bomba de infusión es superior a 800 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya obstrucciones en la línea entre la bomba y la bolsa del calentador. 2) Pulse la marca de verificación y, si fuera necesario, reduzca el flujo de infusión y/o modifique el valor de los demás flujos. 3) Confirme los valores de los flujos.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

 Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVID



Nombre: ERROR PRESIÓN EN LA SALIDA DE LA BOMBA DE SANGRE	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 312, 314	Descripción: Probable pérdida del transductor en la salida de la bomba de sangre.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el error persiste suspenda el tratamiento pulsando FIN TRATAMIENTO y proceda con la restitución de la sangre al paciente.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	12 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: PRESIÓN POST-BOMBA UF MÁX.	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 315	Descripción: La presión en la salida de la bomba UF es superior a 150 mmHg.
Acción del operador:	Compruebe que no haya obstrucciones en la línea UF y que las pinzas de las bolsas de descarga estén abiertas. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14257 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



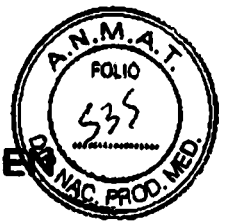
Nombre: PRESIÓN PRE- BOMBA DE INFUSIÓN MÍN.	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 318	Descripción: La presión en la entrada de la bomba de infusión es inferior a -150 mmHg.
Acción del operador:	Compruebe que no haya obstrucciones en la línea de aspiración del líquido de infusión, en las respectivas bolsas, y que las pinzas estén abiertas. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: PRESIÓN PRE-CARTUCHO MÁX.	
Tratamientos:	CPFA
Código: 319	Descripción: La presión en la entrada del cartucho es superior a 500 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que el cartucho no esté atascado y que no haya obstrucciones en las líneas. 2) Pulse la marca de verificación y, en los casos que así lo permiten, reduzca el valor del flujo de plasma y/o modifique el valor de los demás flujos. 3) Confirme los valores de los flujos si hubieran sido modificados.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Ivana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



Nombre: PRESIÓN PRE-BOMBA UF MÁX.	
Tratamientos:	PEX
Código: 320	Descripción: La presión en la entrada de la bomba UF es inferior a -110 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que el filtro de plasma no esté atascado y que no haya obstrucciones en la línea para la toma del plasma de la sangre del paciente. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: SANGRE EN LÍNEA UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 321	Descripción: Sangre en línea UF
Acción del operador:	Compruebe que no haya sangre en la línea UF. Si hubiera sangre proceda del siguiente modo: 1) Pulse la marca de verificación. Tras pulsar la marca de verificación la alarma se desactivará durante un minuto. 2) Si lo considera necesario, suspenda el tratamiento y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente. Si no hubiera sangre, pulse la marca de verificación para reanudar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


 Silvana Muzzalini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



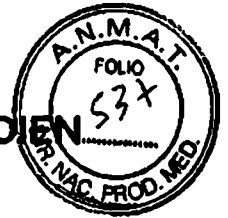
Nombre: TEST BLD UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 322	Descripción: Test BLD UF no superado.
Acción del operador:	El test se repetirá un minuto después de pulsar la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	30 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: CUBETA UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 323	Descripción: Cubeta UF
Acción del operador:	Inserte el tubo rígido de la línea UF en el respectivo BLD y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	11 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

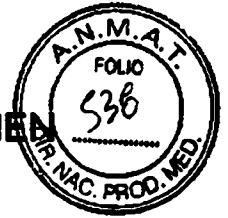


Nombre: SANGRE EN LÍNEA PLASMA	
Tratamientos:	CPFA, PEX
Código: 324	Descripción: Sangre en línea plasma
Acción del operador:	Compruebe que no haya sangre en la línea de plasma. Si hubiera sangre proceda del siguiente modo: 1) Pulse la marca de verificación. Tras pulsar la marca de verificación la alarma se desactivará durante un minuto. 2) Si lo considera necesario, suspenda el tratamiento y proceda con la restitución de la sangre al paciente. Si no hubiera sangre, pulse la marca de verificación para reanudar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14997 - M.P. 17291
Asesora
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: SANGRE EN LÍNEA PLASMA	
Tratamientos:	CPFA. PEX
Código: 324.1	Descripción: Sangre en línea plasma
Acción del operador:	<p>La alarma de presencia de sangre en la línea de plasma se ha activado varias veces en los últimos 10 minutos. Pulse el botón de exclusión de seguridad del BLD plasma para deshabilitar el control de detección de sangre en el plasma. En este caso, el usuario debe comprobar la compatibilidad de la presencia de sangre en la línea de plasma con las condiciones del paciente. Pulse la marca de verificación para mantener activa la seguridad en la detección de sangre en el plasma. En este caso, la alarma se deshabilitará durante un minuto.</p> <p>Cuando se pulsa la marca de verificación de la ventana de alarma aparece la segunda pantalla: Se ha elegido excluir la seguridad del BLD plasma. Pulse la marca de verificación para confirmar o pulse anular para volver atrás.</p>
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, detener bomba de sangre, fin tratamiento.
NOTA:	Aparece en lugar de la alarma 324 después de que la alarma 324 haya aparecido dos veces en 10 minutos.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14407 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



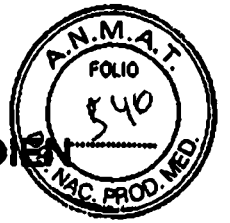
COVIDIEN



Nombre: TEST BLD PLASMA	
Tratamientos:	CPFA, PEX
Código: 325	Descripción: Test BLD plasma no superado.
Acción del operador:	El test se repetirá un minuto después de pulsar la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	30 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: CUBETA PLASMA	
Tratamientos:	CPFA, PEX
Código: 326	Descripción: Cubeta plasma.
Acción del operador:	Inserte el tubo rígido de la línea de plasma en el respectivo BLD y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	11 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVID

Nombre: TEST CUBETA UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS, ABYLCAP
Código: 327	Descripción: Test cubeta UF.
Acción del operador:	Después de cargar el blister, introduzca la cubeta en el detector de fugas de sangre en UF. La máquina no puede detectar que no se ha introducido la cubeta. Se puede realizar el tratamiento, pero es necesario llamar al servicio de asistencia técnica lo antes posible para restablecer la detección automática de la cubeta introducida.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	justo después del encendido.

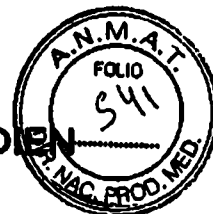
Nombre: TEST CUBETA UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS, ABYLCAP
Código: 327.1	Descripción: Test cubeta UF.
Acción del operador:	Comprobación del correcto montaje de la cubeta en el detector de fugas de sangre en UF.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	entre el final del cebado y el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: TEST CUBETA PLASMA	
Tratamientos:	CPFA, PEX
Código: 328	Descripción: Test cubeta plasma.
Acción del operador:	Después de cargar el blister, introduzca la cubeta en el detector de fugas de sangre en el plasma. La máquina no puede detectar que no se ha introducido la cubeta. Se puede realizar el tratamiento, pero es necesario llamar al servicio de asistencia técnica lo antes posible para restablecer la detección automática de la cubeta introducida.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	justo después del encendido.


Mariana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: TEST CUBETA PLASMA	
Tratamientos:	CPFA. PEX
Código: 328.1	Descripción: Test cubeta plasma.
Acción del operador:	Comprobación del correcto montaje de la cubeta en el detector de fugas de sangre en el plasma.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	entre el final del cebado y el inicio del tratamiento (al pulsar START).

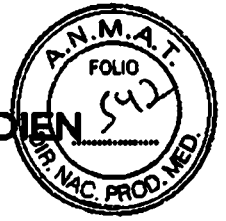
Nombre: TEST CUBETA UF Y PLASMA	
Tratamientos:	CPFA
Código: 329	Descripción: Test cubeta UF y plasma.
Acción del operador:	Después de cargar el blister, introduzca la cubeta en los detectores de fugas de sangre. La máquina no puede detectar que no se ha introducido la cubeta. Se puede realizar el tratamiento, pero es necesario llamar al servicio de asistencia técnica lo antes posible para restablecer la detección automática de la cubeta introducida.
Efectos:	señal luminosa amarilla. señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	justo después del encendido.

Nombre: TEST CUBETA UF Y PLASMA	
Tratamientos:	CPFA
Código: 329.1	Descripción: Test cubeta UF y plasma.
Acción del operador:	Comprobación del correcto montaje de la cubeta en los dos detectores de fugas de sangre en UF y en plasma.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	entre el final del cebado y el inicio del tratamiento (al pulsar START).


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: BALANZA UF	
Código: 332	Descripción: El peso leído en la balanza UF no es coherente con los valores de flujo configurados.
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX.
Acción del operador:	Compruebe que la línea esté correctamente conectada y que no presente obstrucciones, seguidamente pulse la marca de verificación
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BALANZA UF	
Código: 332.1	Descripción: El peso leído en la balanza UF no es coherente con los valores de flujo configurados.
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX.
Acción del operador:	1) Pulse la marca de verificación. 2) Suspnda el tratamiento pulsando FIN TRATAMIENTO y proceda con la restitución de la sangre al paciente.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 minuto
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.
NOTA	Aparece en lugar de la alarma 332 después de que la alarma 332 haya aparecido dos veces.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17291
Aporada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: BALANZA INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX.
Código: 333	Descripción: El peso leído en la balanza de infusión no es coherente con los valores de flujo configurados.
Acción del operador:	Compruebe que la línea de infusión esté correctamente conectada y que no presente obstrucciones. Compruebe que todos los conos de fractura de las bolsas estén correctamente abiertos y que todas las pinzas estén abiertas, y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BALANZA INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX.
Código: 333.1	Descripción: El peso leído en la balanza de infusión no es coherente con los valores de flujo configurados.
Acción del operador:	1) Pulse la marca de verificación. 2) Suspénda el tratamiento pulsando FIN TRATAMIENTO y proceda con la restitución de la sangre al paciente.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.
NOTA	Aparece en lugar de la alarma 333 después de que la alarma 333 haya aparecido dos veces.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



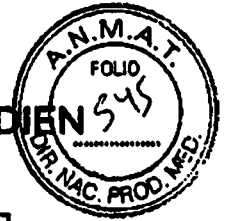
Nombre: BALANZA CENTRAL	
Tratamientos:	CPFA, TRS.
Código: 334	Descripción: El peso leído en la balanza central no es coherente con los valores de flujo configurados.
Acción del operador:	Compruebe que la línea de pre-dilución esté correctamente conectada y que no presente obstrucciones. Compruebe que todos los conos de fractura de las bolsas estén correctamente abiertos y que todas las pinzas estén abiertas, y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BALANZA CENTRAL	
Tratamientos:	CPFA, TRS.
Código: 334.1	Descripción: El peso leído en la balanza central no es coherente con los valores de flujo configurados.
Acción del operador:	1) Pulse la marca de verificación. 2) Suspenda el tratamiento pulsando FIN TRATAMIENTO y proceda con la restitución de la sangre al paciente.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.
NOTA	Aparece en lugar de la alarma 334 después de que la alarma 334 haya aparecido dos veces.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: BALANZA CENTRAL	
Tratamientos:	CPFA, TRS.
Código: 334.2	Descripción:
Acción del operador:	No se ha detectado ninguna variación de peso en la balanza central. Compruebe que todos los conos de fractura de las bolsas estén correctamente abiertos y que todas las pinzas estén abiertas, y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 minuto
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Aboderada
Covidien Argentina S.A.



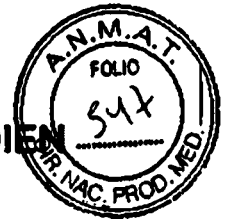
COVIDIEN



Nombre: BOLSAS DE DESCARGA	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 338	Descripción: Las bolsas de descarga están llenas.
Acción del operador:	CPFA, TRS: 1) Pulse la marca de verificación. 2) Pulse CAMBIO BOLSAS para cambiar las bolsas y cargue un mínimo de 5 bolsas de descarga. PEX: 1) Pulse la marca de verificación. 2) Pulse CAMBIO BOLSAS para cambiar las bolsas.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOLSAS DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 339	Descripción: El peso leído por la balanza de infusión es superior al peso máximo permitido.
Acción del operador:	1) Pulse la marca de verificación. 2) Pulse CAMBIO BOLSAS y retire algunas bolsas para estar dentro del límite máximo de peso.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 15487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEM

Nombre: BOLSAS DE PRE-DILUCIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS.
Código: 340	Descripción: El peso leído por la balanza central es superior al peso máximo permitido.
Acción del operador:	1) Pulse la marca de verificación. 2) Pulse CAMBIO BOLSAS y retire algunas bolsas para estar dentro del límite máximo de peso.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOLSAS DE DESCARGA	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 341	Descripción: Variación de peso anómala en la balanza UF.
Acción del operador:	CPFA, TRS: Compruebe el estado de las bolsas de UF y pulse la marca de verificación. PEX: Compruebe el estado de las bolsas de descarga y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17281
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



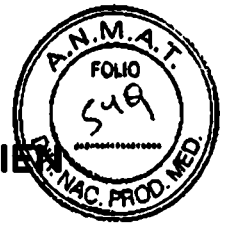
Nombre: BOLSAS DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 342	Descripción: Variación de peso anómala en la balanza de infusión.
Acción del operador:	CPFA, TRS: Compruebe el estado de las bolsas de infusión y pulse la marca de verificación. PEX: Compruebe el estado de las bolsas de plasma y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOLSAS CENTRALES	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 343	Descripción: Variación de peso anómala en la balanza central.
Acción del operador:	Compruebe el estado de las bolsas en la balanza y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzelini
Diputada Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: BOLSAS DE DESCARGA	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 344	Descripción: El peso leído por la balanza UF es inferior al peso mínimo permitido (200 g).
Acción del operador:	CPFA, TRS: 1) Pulse la marca de verificación 2) Pulse CAMBIO BOLSAS y cargue 5 bolsas de descarga. PEX: 1) Pulse la marca de verificación 2) Pulse CAMBIO BOLSAS para cambiar las bolsas.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOLSAS DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 345	Descripción: Las bolsas en la balanza de infusión están vacías.
Acción del operador:	1) Pulse la marca de verificación y luego pulse CAMBIO BOLSAS si quiere cambiar las bolsas. 2) Pulse CAMBIAR LÍMITE para reducir el límite de peso mínimo configurado, en función del número de bolsas utilizadas.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.N. 24487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: BOLSAS DE PRE-DILUCIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 346	Descripción: Las bolsas en la balanza central están vacías.
Acción del operador:	1) Pulse la marca de verificación. 2) Pulse CAMBIO BOLSAS para cambiar las bolsas.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOLSAS DE DESCARGA	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 347	Descripción: El peso en la balanza UF ha variado 50 g mientras la bomba UF estaba parada.
Acción del operador:	Probable pérdida en la balanza UF. Compruebe el estado de las bolsas de UF y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: BOLSAS DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 348	Descripción: El peso en la balanza de infusión ha variado 50 g mientras la bomba de infusión estaba parada.
Acción del operador:	Probable pérdida en la balanza de infusión. Compruebe el estado de las bolsas de infusión y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOLSAS DE PRE-DILUCIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 349	Descripción: El peso en la balanza central ha variado 50 g mientras la quinta bomba estaba parada.
Acción del operador:	Probable pérdida en la balanza central. Compruebe el estado de las bolsas en la balanza y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 149 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT




COVIDIEN



Nombre: BOMBA DE JERINGA 1 AGOTADA	
Código: 350	Descripción: La bomba de jeringa 1 ha llegado al final de la carrera.
Acción del operador:	Cambie la jeringa.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms.
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOMBA DE JERINGA 1	
Código: 351	Descripción: La bomba de jeringa 1 está parada.
Acción del operador:	1) Compruebe que la jeringa esté correctamente conectada, pulse la marca de verificación y reactivela. 2) Si fuera necesario, cambie la jeringa.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOMBA DE JERINGA 1	
Código: 352	Descripción: La bomba de jeringa 1 no infunde correctamente.
Acción del operador:	Al pulsar la marca de verificación la bomba se desactivará.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	25 minutos
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


 Silvana Muzzelini
 Directora Técnica
 M.N. 4487 - M.P. 17291
 Apoderado
 Covidien Argentina S.A.

Página 150 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDEN



Nombre: TEMPERATURA	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 360	Descripción: La temperatura del líquido de entrada es superior a 41° C.
Código: 361	Descripción: La temperatura del líquido de salida es superior a 41° C.
Código: 366	Descripción: La temperatura de la placa calentadora es demasiado alta.
Acción del operador:	Espere a que la temperatura descienda.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	Cód. 360: 4 segundos Cód. 361: 3 segundos Cód. 366: 1 segundo
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: TEMPERATURA	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 360.1, 361.1, 366.1	Descripción: La temperatura de la placa, del líquido de entrada y del líquido de salida es correcta.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para reactivar las bombas.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 segundo
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 12487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

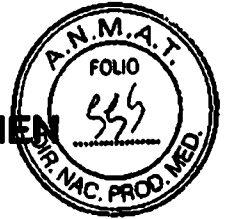
Nombre: CALENTADOR	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 362	Descripción: La puerta del calentador está abierta.
Acción del operador:	Cierre la puerta y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre, excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOLSA CALENTADOR	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 363	Descripción: Se ha detectado una pérdida de líquido en el calentador.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para reactivar las bombas.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre, excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 94487 - M.P. 17291
Aporada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: TEMPERATURA	
Código: 367	Descripción: La temperatura de la placa calentador es superior a 60 °C.
Acción del operador:	Apague la máquina, vuélvala a encender y restablezca el tratamiento, si fuera posible. Si fuera necesario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad	ALTA

Nombre: TEMPERATURA	
Código: 368	Descripción: La temperatura del líquido de infusión es inferior a 33 °C.
Acción del operador:	Antes de continuar el tratamiento, asegúrese de que dicha temperatura sea compatible con las condiciones del paciente. Se puede inhibir definitivamente la aparición de dicha alarma pulsando el botón "INHIBICIÓN ALARMA"
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 minutos desde el START y 5 minutos desde la alarma
Prioridad	ALTA
Activada:	tratamiento

Nombre: TEMPERATURA	
Código: 368.1	Descripción: La temperatura del líquido de infusión es inferior a 33 °C.
Acción del operador:	Se ha elegido excluir la seguridad de temperatura mínima. Pulse la marca de verificación para confirmar o pulse anular para volver atrás. Si confirma, el operador es responsable de garantizar que las condiciones del paciente sean compatibles con las bajas temperaturas de los líquidos infundidos.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 minutos desde el START y 5 minutos desde la alarma
Prioridad	ALTA
Activada:	tratamiento


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: TEST CALENTADOR	
Código: 369	Descripción: Test de los transductores de la placa calentadora no superado.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para reactivar las bombas; el calentador se desactivará.
Efectos:	señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	2 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	Encendido

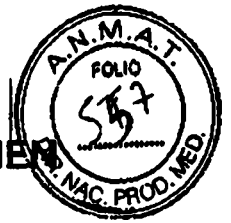
Nombre: BOMBA DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 370	Descripción: La velocidad de la bomba de infusión no es la esperada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el problema persiste, terminar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOMBA UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 371	Descripción: La velocidad de la bomba UF no es la esperada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el problema persiste, terminar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzalini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apedorada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: BOMBA DE POST-INFUSIÓN	
Tratamientos:	TRS (HDF v HF)
Código: 372	Descripción: La velocidad de la bomba de post-infusión no es la esperada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el problema persiste, terminar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre durante el cambio de las bolsas con las bombas de sustitución en movimiento, y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas con bombas de sustitución paradas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOMBA DE SANGRE	
Código: 373	Descripción: La velocidad de la bomba de sangre no es la esperada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el problema persiste, terminar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: BOMBA DE PLASMA	
Tratamientos:	CPFA
Código: 376	Descripción: La velocidad de la bomba de plasma no es la esperada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el problema persiste, terminar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14157, M.P. 17201
 Asesorada
 Covidien Argentina S.A.

Página 155 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

página 163 de 242



COVIDIEN



Nombre: QUINTA BOMBA	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 385	Descripción: La puerta de la quinta bomba está abierta.
Acción del operador:	Cierre la puerta.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre, excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOMBA DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 390	Descripción: La velocidad de la bomba de infusión no es la esperada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el problema persiste, terminar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	90 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	solo durante el cambio de las bolsas con bombas en movimiento.

Nombre: BOMBA UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 391	Descripción: La velocidad de la bomba UF no es la esperada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el problema persiste, terminar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	solo durante el cambio de las bolsas con bombas en movimiento.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 17487 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



Nombre: FLUJO UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS (HDF y HF)
Código: 402	Descripción: El flujo UF seleccionado es inferior a la pérdida de peso configurada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación y configure valores de flujo UF y de pérdida de peso compatibles.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: QUINTA BOMBA	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 394	Descripción: La velocidad de la quinta bomba no es la esperada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el problema persiste, terminar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	90 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	solo durante el cambio de las bolsas con bombas en movimiento.

Nombre: FLUJO UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS (HDF y HF)
Código: 401	Descripción: El flujo UF configurado es superior al valor máximo de UF permitido.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación y adecue el flujo UF y/o la pérdida de peso al valor del flujo de sangre.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14407 - M.P. 17291
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: QUINTA BOMBA	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 574, 577, 578, 579, 580	Descripción: Fallo de funcionamiento de la quinta bomba.
Acción del operador:	Compruebe el montaje correcto de la línea de la quinta bomba y que la línea de la quinta bomba no esté obstruida, y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOMBA DE SANGRE	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 575	Descripción: Bloqueo de la quinta bomba.
Acción del operador:	Compruebe que la línea de la quinta bomba no esté obstruida y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: TEST SENSORES PRESIÓN	
Tratamientos:	TRS (HDF, HF, HD)
Código: 721	Descripción: No se ha podido realizar el autotest de los sensores de presión.
Acción del operador:	El test se repetirá 10 minutos después de pulsar la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	instantáneo
Prioridad	BAJA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Mariana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 16487 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.



COVID

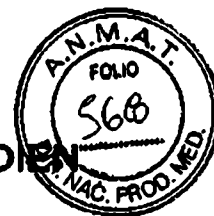


Nombre: INCOHERENCIA BOMBAS	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 780	Descripción: La quinta bomba está en funcionamiento pero la bomba de jeringa 1 está parada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación y apague la quinta bomba o active la bomba de jeringa.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: INCOHERENCIA BOMBAS	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 781	Descripción: La bomba de jeringa 1 está en funcionamiento pero la quinta bomba está parada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación y apague la bomba de jeringa o active la quinta bomba.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: ERROR DE COMUNICACIÓN	
Código: 1000, 1001, 1003-1008, 1010-1015, 1039, 1043, 1044	Descripción: Error de comunicación.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	Señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A

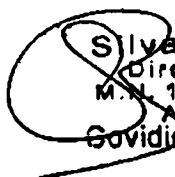


COVIDIEN

Nombre: ERROR DE SISTEMA	
Código: 1002	Descripción: Error de sistema.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de resutución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Nombre: PRESIÓN DE ENTRADA BOMBA DE SANGRE DEMASIADO BAJA	
Código: 1016	Descripción: La presión leída por el transductor en la entrada de la bomba de sangre es inferior a -430 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE ENTRADA BOMBA DE SANGRE DEMASIADO ALTA	
Código: 1017	Descripción: La presión leída por el transductor en la entrada de la bomba de sangre es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: PRESIÓN DE SALIDA BOMBA INFERIOR IZQUIERDA DEMASIADO BAJA	
Código: 1020	Descripción: La presión leída por el transductor en la salida de la bomba inferior izquierda es inferior a -400 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas. Compruebe que las líneas estén montadas correctamente y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE SALIDA BOMBA DE SANGRE DEMASIADO BAJA	
Código: 1018	Descripción: La presión leída por el transductor en la salida de la bomba de sangre es inferior a -400 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas. Compruebe que las líneas estén montadas correctamente y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE SALIDA BOMBA DE SANGRE DEMASIADO ALTA	
Código: 1019	Descripción: La presión leída por el transductor en la salida de la bomba de sangre es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado


Ivana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN DE SALIDA BOMBA INFERIOR IZQUIERDA DEMASIADO ALTA	
Código: 1021	Descripción: La presión leída por el transductor en la salida de la bomba inferior izquierda es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE ENTRADA BOMBA INFERIOR IZQUIERDA DEMASIADO BAJA	
Código: 1022	Descripción: La presión leída por el transductor en la entrada de la bomba inferior izquierda es inferior a -400 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas. Compruebe que las líneas estén montadas correctamente y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE ENTRADA BOMBA INFERIOR IZQUIERDA DEMASIADO ALTA	
Código: 1023	Descripción: La presión leída por el transductor en la entrada de la bomba inferior izquierda es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN 571



Nombre: PRESIÓN CÁMARA VENOSA DEMASIADO BAJA	
Código: 1024	Descripción: La presión en el interior de la cámara venosa es inferior a -400 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas. Compruebe que las líneas estén montadas correctamente y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

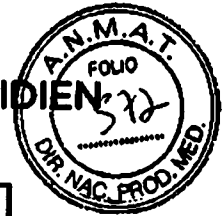
Nombre: PRESIÓN CÁMARA VENOSA DEMASIADO ALTA	
Código: 1025	Descripción: La presión en el interior de la cámara venosa es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE ENTRADA BOMBA DE INFUSIÓN DEMASIADO BAJA	
Código: 1026	Descripción: La presión leída por el transductor en la entrada de la bomba de infusión es inferior a -400 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas. Compruebe que todos los conos de fractura de las bolsas de infusión estén correctamente abiertos
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

 Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: PRESIÓN DE ENTRADA BOMBA DE INFUSIÓN DEMASIADO ALTA	
Código: 1027	Descripción: La presión leída por el transductor en la entrada de la bomba de infusión es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE SALIDA BOMBA DE INFUSIÓN DEMASIADO BAJA	
Código: 1028	Descripción: La presión leída por el transductor en la salida de la bomba de infusión es inferior a -400 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas. Compruebe que las líneas estén montadas correctamente y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE SALIDA BOMBA DE INFUSIÓN DEMASIADO ALTA	
Código: 1029	Descripción: La presión leída por el transductor en la salida de la bomba de infusión es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Asesora
Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN DE SALIDA BOMBA UF DEMASIADO BAJA	
Código: 1030	Descripción: La presión leída por el transductor en la salida de la bomba UF es inferior a -400 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas. Compruebe que las líneas estén montadas correctamente y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE SALIDA BOMBA UF DEMASIADO ALTA	
Código: 1031	Descripción: La presión leída por el transductor en la salida de la bomba UF es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN DE ENTRADA BOMBA UF DEMASIADO BAJA	
Código: 1032	Descripción: La presión leída por el transductor en la entrada de la bomba UF es inferior a -400 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas. Compruebe que las líneas estén montadas correctamente y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apederado
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: PRESIÓN DE ENTRADA BOMBA UF DEMASIADO ALTA	
Código: 1033	Descripción: La presión leída por el transductor en la entrada de la bomba UF es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN CÁMARA SUPERIOR DEMASIADO BAJA	
Código: 1034	Descripción: La presión en el interior de la cámara superior es inferior a -400 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas. Compruebe que las líneas estén montadas correctamente y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PRESIÓN CÁMARA SUPERIOR DEMASIADO ALTA	
Código: 1035	Descripción: La presión en el interior de la cámara superior es superior a 600 mmHg.
Acción del operador:	compruebe que todas las electropinzas en las líneas del circuito estén abiertas.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Silvana Muzzelini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



Nombre: PESO MÁXIMO UF	
Código: 1036	Descripción: Peso máximo leído en la balanza UF.
Acción del operador:	Compruebe el estado de las bolsas de UF y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PESO MÁXIMO INFUSIÓN	
Código: 1037	Descripción: Peso máximo leído en la balanza de infusión.
Acción del operador:	Compruebe el estado de las bolsas de infusión y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado

Nombre: PESO MÁXIMO PRE-DILUCIÓN	
Código: 1038	Descripción: Peso máximo pre-dilución.
Acción del operador:	Compruebe el estado de las bolsas en la balanza y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.P. 14407 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: FALTA CUBETA UF	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 1040	Descripción: Falta cubeta UF.
Acción del operador:	Inserte el tubo rígido de la línea UF en el respectivo BLD y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	antes del inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: FALTA CUBETA PLASMA	
Tratamientos:	CPFA, PEX
Código: 1041	Descripción: Falta cubeta plasma.
Acción del operador:	Inserte el tubo rígido de la línea de plasma en el respectivo BLD y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	antes del inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: FIN TRATAMIENTO	
Tratamientos:	TRS intermitente
Código: 1045	Descripción: El tratamiento intermitente ha terminado. Si se ha configurado una duración del tratamiento de 24 horas, la duración no puede volverse a modificar para el mismo tratamiento.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	antes del inicio del tratamiento (al pulsar START).


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 17497 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN 77



Nombre: PESO INESTABLE EN LAS BALANZAS	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 1046	Descripción: El peso en las balanzas no es estable.
Acción del operador:	Espere algunos segundos a que se estabilice y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

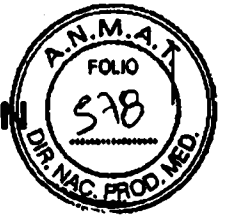
Nombre: DURACIÓN TRATAMIENTO	
Tratamientos:	CPFA, PEX
Código: 1047	Descripción: El tiempo de tratamiento transcurrido hasta este momento ha superado las 24 horas.
Código: 1047.1	Descripción: El tiempo de tratamiento transcurrido hasta este momento ha superado las 24 horas desde hace <i>núm horas : núm min.</i>
Acción del operador:	PEX: Pulse FIN TRATAMIENTO, restituya la sangre al paciente, retire el circuito extracorpóreo y apague la máquina.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: TARGET PLASMA ALCANZADO	
Tratamientos:	CPFA, PEX
Código: 1048	Descripción: Se ha alcanzado el volumen target de plasma que se ha de tratar.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).


Mariana Muzzelini
Directora Técnica
N.º 14467 - M.P. 17291
Poderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: DURACIÓN TRATAMIENTO	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 1049	Descripción: Han pasado 60 horas desde el inicio del tratamiento ABYLCAP.
Acción del operador:	Si se desea continuar el tratamiento: 1) Pulse la marca de verificación. 2) proceda con la restitución automática de la sangre (pulsador FIN TRATAMIENTO). 3) retire el circuito extracorpóreo usado y apague la máquina. 4) vuelva a encender la máquina, cargue un nuevo circuito extracorpóreo ABYLCAP e inicie el cebado del nuevo circuito extracorpóreo. 5) reanude el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: ALARMA DE SISTEMA	
Código: 1050	Descripción: Test de control del firmware no superado.
Código: 1051	Descripción: Test de la alimentación no superado.
Código: 1052	Descripción: Test de la memoria EEPROM no superado.
Código: 1053	Descripción: Test de la tensión de protección no superado.
Código: 1054	Descripción: Test de la quinta bomba no superado
Código: 1055	Descripción: Test de la bomba de infusión no superado.
Código: 1056	Descripción: Test de la bomba de sangre no superado.
Código: 1057	Descripción: Test de la bomba UF no superado.
Código: 1058	Descripción: Test de la bomba de plasma y de post-infusión no superado.
Código: 1059	Descripción: Test de la balanza UF no superado.
Código: 1060	Descripción: Test de la balanza de infusión no superado.
Código: 1061	Descripción: Test de la balanza central no superado.
Código: 1062	Descripción: Test del sistema de control del nivel de la cámara superior no superado.
Código: 1063	Descripción: Test del sistema de control del nivel de la cámara venosa no superado.
Código: 1064	Descripción: Error de comunicación con el BLD UF.
Código: 1065	Descripción: Error de comunicación con el BLD plasma.
Código: 1066	Descripción: Error de comunicación con el medidor de hematocrito/medidor de saturación.
Código: 1067	Descripción: Test del límite de burbuja de aire no superado.
Código: 1068	Descripción: Test de lectura EEPROM no superado.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	Señal luminosa roja, ventana de alarma roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 12487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 176 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



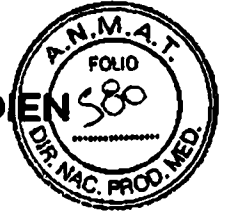
Nombre: OXÍGENO	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 1069	Descripción: oxígeno.
Código: 1070	Descripción: oxígeno.
Acción del operador:	Cód. 1069: Detenga el flujo de oxígeno. Cód. 1070: Abra el flujo de oxígeno.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: BOLSAS DE DESCARGA	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 1071	Descripción: Las bolsas de descarga en la balanza UF están casi llenas.
Acción del operador:	Deberán sustituirse por nuevas bolsas de descarga lo antes posible.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

SILVERA Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 21457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



Nombre: BOLSAS DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 1072	Descripción: Las bolsas en la balanza de infusión están casi vacías.
Acción del operador:	Deberán sustituirse por nuevas bolsas de infusión lo antes posible.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

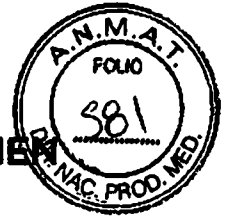
Nombre: BOLSAS DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 1072.1	Descripción: Las bolsas en la balanza de infusión están casi vacías.
Acción del operador:	Se dispone de menos de 5 minutos para seleccionar el cambio de las bolsas con bombas en movimiento. De lo contrario, ya no será posible hacerlo.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: BOLSAS DE DESCARGA	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 1071.1	Descripción: Las bolsas en la balanza UF están casi llenas.
Acción del operador:	Se dispone de menos de 5 minutos para seleccionar el cambio de las bolsas con bombas en movimiento. De lo contrario, ya no será posible hacerlo.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 11487 - M.R. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: BOLSAS DE PRE-DILUCIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 1073	Descripción: Las bolsas en la balanza central están casi vacías.
Acción del operador:	Deberán sustituirse por nuevas bolsas lo antes posible.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: BOLSAS DE PRE-DILUCIÓN	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 1073.1	Descripción: Las bolsas en la balanza central están casi vacías.
Acción del operador:	Se dispone de menos de 5 minutos para seleccionar el cambio de las bolsas con bombas en movimiento. De lo contrario, ya no será posible hacerlo.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: JERINGA 1	
Código: 1074	Descripción: La jeringa 1 está casi vacía.
Acción del operador:	Deberá sustituirse por una nueva jeringa lo antes posible.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14497 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: FIN TRATAMIENTO	
Tratamientos:	HP
Código: 1075	Descripción: El tratamiento HP ha terminado.
Acción del operador:	1) Pulse la marca de verificación y, después de pulsar FIN TRATAMIENTO, proceda con la restitución automática de la sangre. 2) Retire el circuito extracorpóreo y apague la máquina.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: JERINGA 2	
Código: 1076	Descripción: La jeringa 2 está casi vacía.
Acción del operador:	Deberá sustituirse por una nueva jeringa lo antes posible.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: VOLUMEN RESTITUIDO	
Código: 1077	Descripción: Se ha restituido un volumen de sangre igual a 250 ml.
Acción del operador:	TRS, ABYLCAP, HP: Para continuar la restitución pulse el botón RESTITUCIÓN DE SANGRE. CPFA, PEX: Para continuar la restitución pulse el botón ACTIVAR RESTITUCIÓN.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	Restitución/desconexión temporal.

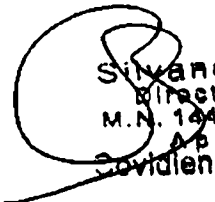
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 24487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: DURACIÓN TRATAMIENTO	
Tratamientos:	TRS
Código: 1078	Descripción: El tiempo de tratamiento transcurrido hasta este momento ha superado las 72 horas.
Código: 1078.1	Descripción: El tiempo de tratamiento transcurrido hasta este momento ha superado las 72 horas desde hace <i>núm</i> horas : <i>núm</i> min.
Acción del operador:	TRS, ABYLCAP, HP: Para continuar la restitución pulse el botón RESTITUCIÓN DE SANGRE. CPFA, PEX: Para continuar la restitución pulse el botón ACTIVAR RESTITUCIÓN.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	72 horas de tratamiento TRS
Prioridad:	BAJA
Activada:	tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 1)	
Código: 2100	Descripción: CPFA, TRS: FASE I CEBADO: El líquido de sustitución en las bolsas colgadas de la balanza de infusión es inferior al volumen de lavado configurado. ABYLCAP, PEX. HP: FASE I CEBADO: El líquido de cebado en la bolsa colgada de la balanza de infusión es inferior al volumen de lavado configurado.
Acción del operador:	CPFA, TRS: 1) Cargue en la balanza de infusión un número de bolsas no superior a 4 y suficiente para que el sistema pueda consumir el volumen de lavado configurado. 2) Pulse la marca de verificación. ABYLCAP, PEX. HP: 1) Cargue en la balanza de infusión una cantidad de líquido suficiente para que el sistema pueda consumir el volumen de lavado configurado. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: CAMBIO BOLSAS CON BOMBAS EN MOVIMIENTO	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 1079	Descripción: Falta menos de 2 minutos para completar el cambio de las bolsas con bombas en movimiento. Superado dicho tiempo, las bombas de sustitución se pararán a la espera de que concluya el cambio de las bolsas.
Acción del operador:	Agilice el cambio de las bolsas.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	8 minutos
Prioridad:	BAJA
Activada:	cambio de las bolsas con bombas en movimiento.

Nombre: ALARMA DE SISTEMA	
Código: 2000, 2002	Descripción: Error de comunicación con el sensor para la lectura del código de barras.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso.


Silvia Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14497 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina SA

Página 182 de 240



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 1)	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 2101	Descripción: FASE I CEBADO: El líquido de sustitución en las bolsas colgadas de la balanza de infusión es inferior al volumen de lavado configurado. Además, el líquido de sustitución en las bolsas colgadas de la balanza central es inferior al valor mínimo previsto.
Acción del operador:	1) Cargue en la balanza de infusión un número de bolsas suficiente para que el sistema pueda consumir el volumen de lavado configurado. 2) Cargue en la balanza central un número de bolsas equivalente a un volumen de líquido de por lo menos 500 ml. 3) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal humosa amarilla; señal acústica
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

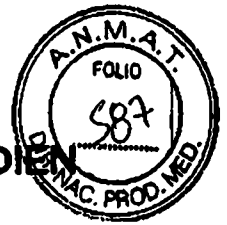
Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 1)	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 2102	Descripción: FASE I CEBADO: El líquido de sustitución en las bolsas colgadas de la balanza central es inferior al valor mínimo de 500 ml previsto para realizar el cebado de la línea quinta bomba y la pre-dilución en tratamiento.
Acción del operador:	1) Cargue en la balanza central un número de bolsas no superior a 2 y equivalente a un volumen de líquido de por lo menos 500 ml. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 1)	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 2103	Descripción: FASE I CEBADO - CEBADO LÍNEA QUINTA BOMBA: No se ha detectado una variación de al menos 5 ml en la balanza central.
Acción del operador:	Compruebe que: 1) la línea de la quinta bomba esté conectada correctamente en el acceso correspondiente 2) el segmento de la línea esté correctamente introducido en su alojamiento. 3) la línea esté íntegra y no presente obstrucciones. 4) la bolsa o las bolsas de líquido de sustitución se hayan cargado correctamente en la balanza de central y se hayan conectado correctamente a la línea. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 184 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 1)	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 2104	Descripción: FASE I CEBADO - CEBADO LINEA QUINTA BOMBA: No se ha consumido la cantidad de liquido de sustitución prevista para el cebado de la línea quinta bomba, igual a 50 ml
Acción del operador:	Compruebe que: 1) la línea esté conectada correctamente en el acceso correspondiente 2) el segmento esté correctamente introducido en su alojamiento. 3) la línea esté íntegra y no presente obstrucciones. 4) la bolsa o las bolsas se hayan cargado correctamente en la balanza de central y se hayan conectado correctamente a la línea. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA INICIO CEBADO	
Código: 2137	Descripción: INICIO CEBADO: Han pasado 10 segundos desde que se ha pulsado la tecla START de inicio del lavado y la posición de la electropinza (doble pinza) no es la prevista.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para permitir que el sistema vuelva a intentar llevar la electropinza (doble pinza) a la posición correcta o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: RESTABLECIMIENTO ELECTROPINZA (DOBLE PINZA) FALLIDO	
Código: 2138	Descripción: La electropinza (doble pinza) no ha podido colocarse correctamente.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para continuar.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	10 s
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA INICIO CEBADO	
Código: 2143	Descripción: INICIO CEBADO: El valor inicial de las presiones es superior al máximo admitido.
Acción del operador:	Conecte las líneas solo cuando la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso ha terminado. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	antes del inicio de la carga.

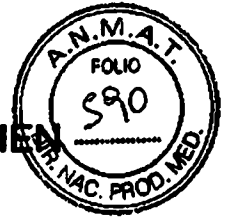

Ivana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 2)	
Código: 2200	<p>Descripción: CPFA, TRS: FASE II CEBADO - LLENADO: Han pasado dos minutos del inicio de la segunda fase del cebado y la bomba de infusión no ha extraído de las bolsas correspondientes la cantidad de líquido de sustitución prevista, igual a 250 ml.</p> <p>ABYLCAP: Ha pasado más de un minuto del inicio de la segunda fase del cebado y la bomba de sangre no ha extraído de la bolsa de solución fisiológica colgada de la balanza de infusión la cantidad de líquido prevista, igual a 100 ml.</p> <p>PEX: FASE II CEBADO - LLENADO: Han pasado dos minutos del inicio de la segunda fase del cebado y la bomba de infusión no ha extraído de la bolsa correspondiente la cantidad de solución fisiológica prevista, igual a 250 ml.</p> <p>HP: FASE II CEBADO - LLENADO: Han pasado dos minutos del inicio de la segunda fase del cebado y la bomba de infusión no ha extraído de la bolsa correspondiente la cantidad de líquido de cebado prevista, igual a 170 ml.</p>
Acción del operador:	<p>CPFA, TRS: Compruebe que: 1) la línea de infusión esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa o las bolsas de líquido de sustitución se hayan cargado correctamente en la balanza de infusión y se hayan conectado correctamente a las bifurcaciones de la línea de infusión. Pulse la marca de verificación.</p> <p>ABYLCAP: Compruebe que: 1) la línea de aspiración esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa de solución fisiológica se haya cargado correctamente en la balanza de infusión y se haya conectado a la línea de aspiración. Pulse la marca de verificación.</p> <p>PEX: Compruebe que: 1) la línea de infusión esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa de solución fisiológica se haya cargado correctamente en la balanza de infusión y se haya conectado a la línea de infusión. Pulse la marca de verificación.</p> <p>HP: Compruebe que: 1) la línea de infusión esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa de líquido de cebado se haya cargado correctamente en la balanza de infusión y se haya conectado a la línea de infusión. Pulse la marca de verificación.</p>
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 2)	
Código: 2201	Descripción: FASE II CEBADO - PRIMER LAVADO: Han pasado dos minutos desde el final de la fase de llenado del circuito y no se ha detectado una variación suficiente en la balanza UF, igual a 20 g.
Acción del operador:	Compruebe que: 1) la línea UF esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa o las bolsas de descarga se hayan cargado correctamente en la balanza UF y se hayan conectado a las bifurcaciones de la línea UF. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	antes del inicio de la carga.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17281
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 2)	
	<p>Descripción: CPFA: Han pasado 4 minutos desde el final de la fase de llenado del circuito y la bomba de infusión no ha extraído de las bolsas correspondientes la cantidad de líquido de sustitución igual a 300 ml, o bien el lavado de una de las dos cámaras no se ha realizado correctamente.</p> <p>TRS: Han pasado 4 minutos desde el final de la fase de llenado del circuito y la bomba de infusión no ha extraído de las bolsas correspondientes la cantidad de líquido de sustitución igual a 225 ml, o bien el lavado de una de las dos cámaras no se ha realizado correctamente.</p>
Código: 2202	<p>ABYLAP: Han pasado más de dos minutos desde el final de la fase de llenado del circuito y la bomba de sangre no ha extraído de la bolsa de solución fisiológica colgada de la balanza de infusión una cantidad de líquido igual a 150 ml, o bien el lavado de una de las dos cámaras no se ha realizado correctamente.</p> <p>PEX: Han pasado 4 minutos desde el final de la fase de llenado del circuito y la bomba de infusión no ha extraído de la bolsa correspondiente la cantidad de líquido (solución fisiológica) igual a 225 ml, o bien el lavado de la cámara venosa no se ha realizado correctamente.</p> <p>HP: Han pasado más de dos minutos desde el final de la fase de llenado del circuito y la bomba de sangre no ha extraído de la bolsa de líquido de cebado colgada de la balanza de infusión una cantidad de líquido igual a 150 ml, o bien el lavado de la cámara venosa no se ha realizado correctamente.</p>
Acción del operador:	<p>CPFA: Compruebe que: 1) la línea de infusión esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa o las bolsas de líquido de sustitución se hayan cargado correctamente en la balanza de infusión y se hayan conectado correctamente a las bifurcaciones de la línea de infusión. 3) los transductores de presión se hayan insertado correctamente en sus tomas y las líneas de nivel se hayan introducido correctamente en los respectivos sensores. Pulse la marca de verificación.</p> <p>TRS: Compruebe que: 1) la línea de infusión esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa o las bolsas de líquido de sustitución se hayan cargado correctamente en la balanza de infusión y se hayan conectado correctamente a las bifurcaciones de la línea de infusión. 3) los transductores de presión se hayan insertado correctamente en sus tomas y las líneas de nivel se hayan introducido correctamente en los respectivos sensores. Pulse la marca de verificación.</p>


Diana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

	<p>ABYLCAP: Compruebe que: 1) la línea de aspiración esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa de solución fisiológica se haya cargado correctamente en la balanza de infusión y se haya conectado correctamente a la línea de aspiración 3) los transductores de presión se hayan insertado correctamente en sus tomas y las líneas de nivel se hayan introducido correctamente en los respectivos sensores. Pulse la marca de verificación.</p> <p>PEX: Compruebe que: 1) la línea de infusión esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa de solución fisiológica se haya cargado correctamente en la balanza de infusión y se haya conectado correctamente a la línea de infusión 3) el transductor de presión venosa se haya insertado correctamente en su toma y la línea de nivel venoso se haya introducido correctamente en el respectivo sensor. Pulse la marca de verificación.</p> <p>HP: Compruebe que: 1) la línea de aspiración esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa de líquido de cebado se haya cargado correctamente en la balanza de infusión y se haya conectado correctamente a la línea de aspiración 3) el transductor de presión venosa se haya insertado correctamente en su toma y la línea de nivel venoso se haya introducido correctamente en el respectivo sensor. Pulse la marca de verificación.</p>
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 2)	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 2203	Descripción: FASE II CEBADO - ROTACION ELECTROPINZA (DOBLE PINZA): Han pasado 5 segundos desde el bloqueo de las bombas y la posición de la electropinza (doble pinza) no ha cambiado.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el procedimiento de rotación de la electropinza (doble pinza) o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	antes del inicio de la carga.

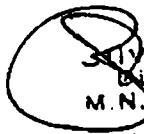

Susana Mussolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVID-19

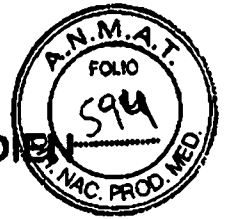


Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 2)	
Tratamientos:	CPFA. TRS. ABYLCAP, PEX
Código: 2204	Descripción: FASE II CEBADO - SEGUNDO LAVADO: El test en el calentador no se ha superado. El calentador estará desactivado durante el resto del lavado y no podrá activarse durante el tratamiento.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para el lavado.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	antes del inicio de la carga.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Asociada
Covidien Argentina S.A.



COVID



Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 2)	
	<p>Descripción:</p> <p>CPFA: Han pasado 3 minutos del final del primer lavado del circuito y la bomba de infusión no ha extraído de las bolsas correspondientes la cantidad de líquido de sustitución igual a 300 ml.</p> <p>TRS: Han pasado 3 minutos del final del primer lavado del circuito y la bomba de infusión no ha extraído de las bolsas correspondientes la cantidad de líquido de sustitución igual a 125 ml.</p> <p>ABYLCAP:</p>
Código: 2205	<p>Han pasado dos minutos desde el final del primer lavado del circuito y la bomba de sangre no ha extraído de la bolsa de solución fisiológica colgada de la balanza de infusión una cantidad de líquido igual a 250 ml.</p> <p>PEX: Han pasado 3 minutos del final del primer lavado del circuito y la bomba de sangre no ha extraído de la bolsa correspondiente la cantidad de solución fisiológica igual a 125 ml.</p> <p>HP: Han pasado dos minutos desde el final del primer lavado del circuito y la bomba de sangre no ha extraído de la bolsa de líquido de cebado colgada de la balanza de infusión una cantidad de líquido igual a 250 ml.</p>
Acción del operador:	<p>CPFA: Compruebe que: 1) la línea de infusión esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa o las bolsas de líquido de sustitución se hayan cargado correctamente en la balanza de infusión y se hayan conectado correctamente a las bifurcaciones de la línea de infusión. Pulse la marca de verificación.</p> <p>TRS: Compruebe que: 1) la línea de infusión esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa o las bolsas de líquido de sustitución se hayan cargado correctamente en la balanza de infusión y se hayan conectado correctamente a las bifurcaciones de la línea de infusión. Pulse la marca de verificación.</p> <p>ABYLCAP: Compruebe que: 1) la línea de aspiración esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa de solución fisiológica se haya cargado correctamente en la balanza de infusión y se haya conectado a la línea de aspiración. Pulse la marca de verificación.</p> <p>PEX: Compruebe que: 1) la línea de infusión esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa de solución fisiológica se haya cargado correctamente en la balanza de infusión y se haya conectado a la línea de infusión. Pulse la marca de verificación.</p>

Silvana Muzzalini
Directora Técnica
M.N. 14487 M.P. 17291
Aparadora
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



	HP: Compruebe que: 1) la línea de aspiración esté íntegra y no presente obstrucciones 2) la bolsa de líquido de cebado se haya cargado correctamente en la balanza de infusión y se haya conectado a la línea de aspiración. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: CONEXIÓN DE LA COLUMNA ADSORBENTE	
Tratamientos:	HP
Código: 2206	Descripción: conexión de la columna adsorbente
Acción del operador:	Desconecte la línea de by-pass de las correspondientes líneas de entrada (roja) y de salida (azul) columna adsorbente, que salen del circuito extracorpóreo. Conecte la línea de entrada (roja) y de salida (azul) columna adsorbente a las correspondientes tomas situadas en la columna.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

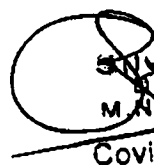
Nombre: RESTABLECIMIENTO ELECTROPINZA (DOBLE PINZA) FALLIDO	
Código: 2207	Descripción: La electropinza (doble pinza) no ha podido colocarse correctamente.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para continuar.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzelini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Aptorada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Código: 2300	<p>Descripción:</p> <p>CPFA, TRS, PEX: FASE III CEBADO - INICIO: Han pasado 40 segundos desde el final del segundo lavado y la bomba de infusión no ha conseguido poner el circuito a una presión de por lo menos 100 mmHg para poder realizar el test de presión positiva.</p> <p>ABYLCAP, HP: FASE III CEBADO - INICIO: Han pasado 40 segundos desde el final del segundo lavado y la bomba de sangre no ha conseguido poner el circuito a una presión de por lo menos 100 mmHg para poder realizar el test de presión positiva.</p>
Acción del operador:	<p>GPFA, TRS: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) no haya bifurcaciones libres abiertas en las líneas de infusión y UF. Pulse la marca de verificación.</p> <p>ABYLCAP, PEX: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) las líneas de infusión y UF estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación.</p> <p>HP: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) las líneas de aspiración y restitución estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación.</p>
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

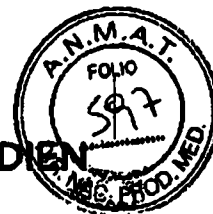

SUSANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

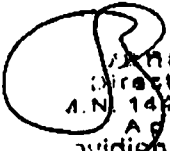
Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Código: 2301	Descripción: CPFA, TRS, PEX: FASE III CEBADO - INICIO: Han pasado 80 segundos desde el final del segundo lavado y la bomba de infusión no ha conseguido poner el circuito a una presión de por lo menos 320 mmHg para poder realizar el test de las presiones positivas. ABYLCAP, HP: FASE III CEBADO - INICIO: Han pasado 80 segundos desde el final del segundo lavado y la bomba de sangre no ha conseguido poner el circuito a una presión de por lo menos 320 mmHg para poder realizar el test de las presiones positivas.
Acción del operador:	CPFA, TRS: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) no haya bifurcaciones libres abiertas en las líneas de infusión y UF. Pulse la marca de verificación. ABYLCAP, PEX: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) las líneas de infusión y UF estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación. HP: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) las líneas de aspiración y restitución estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Código: 2302	<p>Descripción:</p> <p>CPFA, TRS, PEX: FASE III CEBADO - TEST DE LECTURA PRESIONES POSITIVAS: La bomba de infusión no ha conseguido poner el circuito a una presión de por lo menos 250 mmHg para repetir el test de lectura de las presiones positivas.</p> <p>ABYLCAP, HP: FASE III CEBADO - TEST DE LECTURA PRESIONES POSITIVAS: La bomba de sangre no ha conseguido poner el circuito a una presión de por lo menos 250 mmHg para repetir el test de lectura de las presiones positivas.</p>
Acción del operador:	<p>CPFA, TRS: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén integras 2) no haya bifurcaciones libres abiertas en las líneas de infusión y UF. Pulse la marca de verificación.</p> <p>ABYLCAP, PEX: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén integras 2) las líneas de infusión y UF estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación.</p> <p>HP: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén integras 2) las líneas de aspiración y restitución estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación.</p>
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado



Ana Muzzolini
Directora Técnica
A.N. 14257 - M.P. 17291
Adoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Código: 2303	Descripción: CPFA, TRS, PEX: FASE III CEBADO - TEST DE ESTABILIDAD DE LAS PRESIONES POSITIVAS: La bomba de infusión no ha conseguido poner el circuito a una presión de por lo menos 250 mmHg para repetir el test de estabilidad de las presiones positivas. ABYLCAP, HP: FASE III CEBADO - TEST DE ESTABILIDAD DE LAS PRESIONES POSITIVAS: La bomba de sangre no ha conseguido poner el circuito a una presión de por lo menos 250 mmHg para repetir el test de estabilidad de las presiones positivas.
Acción del operador:	CPFA, TRS: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) no haya bifurcaciones libres abiertas en las líneas de infusión y UF. Pulse la marca de verificación. ABYLCAP, PEX: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) las líneas de infusión y UF estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación. HP: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) las líneas de aspiración y restitución estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4487 - M.P. 17291
Aboderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Código: 2310	Descripción: los transductores que leen las presiones respectivamente en la cámara venosa y superior no han superado el test de lectura.
Código: 2311	Descripción: el transductor que lee la presión en la cámara superior no ha superado el test de lectura.
Código: 2312	Descripción: el transductor que lee la presión en la salida de la bomba de infusión no ha superado el test de lectura.
Código: 2313	Descripción: el transductor que lee la presión en la cámara venosa no ha superado el test de lectura.
Código: 2314	Descripción: CPFA: el transductor que lee la presión en la salida de la bomba de plasma no ha superado el test de lectura.
	TRS: el transductor que lee la presión en la salida de la bomba de post-infusión no ha superado el test de lectura.
Código: 2315	Descripción: el transductor que lee la presión en la salida de la bomba de sangre no ha superado el test de lectura.
Código: 2316	Descripción: CPFA, TRS: el transductor que lee la presión en la entrada de la bomba inferior izquierda no ha superado el test de lectura. PEX: el transductor que lee la presión en la entrada de la bomba UF no ha superado el test de lectura.
Código: 2317	Descripción: al menos dos transductores que leen las presiones en el circuito no han superado el test de lectura.
Código: 2318	Descripción: todos los transductores que leen las presiones en el circuito no han superado el test de lectura.
Acción del operador:	Cód. 2310, 2311, 2312 (PEX), 2313 (CPFA, TRS), 2314, 2315 (CPFA, TRS), 2316, 2317 (CPFA, TRS), 2318 (CPFA, TRS): Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) no haya bifurcaciones libres abiertas en las líneas de infusión y UF. Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico. Cód. 2313 (ABYLCAP, PEX, HP), 2316 (ABYLCAP, PEX, HP), 2317 (ABYLCAP, PEX, HP), 2318 (ABYLCAP, PEX, HP): Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) las líneas de infusión y UF estén correctamente conectadas a las correspondientes bocas. Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17281
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Código: 2320	Descripción: los transductores que leen las presiones respectivamente en la cámara venosa y superior no han superado el test de estabilidad.
Código: 2321	Descripción: el transductor que lee la presión en la cámara superior no ha superado el test de estabilidad.
Código: 2322	Descripción: el transductor que lee la presión en la salida de la bomba de infusión no ha superado el test de estabilidad.
Código: 2323	Descripción: el transductor que lee la presión en la cámara venosa no ha superado el test de estabilidad.
Código: 2324	Descripción: CPFA: el transductor que lee la presión en la salida de la bomba de plasma no ha superado el test de estabilidad.
	TRS: el transductor que lee la presión en la salida de la bomba de post-infusión no ha superado el test de estabilidad.
Código: 2325	Descripción: el transductor que lee la presión en la salida de la bomba de sangre no ha superado el test de estabilidad.
Código: 2326	Descripción: CPFA, TRS: el transductor que lee la presión en la entrada de la bomba inferior izquierda no ha superado el test de estabilidad. PEX: el transductor que lee la presión en la entrada de la bomba UF no ha superado el test de estabilidad.
Código: 2327	Descripción: al menos dos transductores que leen las presiones en el circuito no han superado el test de estabilidad.
Código: 2328	Descripción: todos los transductores que leen las presiones en el circuito no han superado el test de estabilidad.
Acción del operador:	Cód. 2320, 2321, 2322 (CPFA, TRS), 2323 (CPFA, TRS), 2324, 2325 (CPFA, TRS), 2326, 2327 (CPFA, TRS), 2328 (CPFA, TRS): Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) no haya bifurcaciones libres abiertas en las líneas de infusión y UF. Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico. Cód. 2322 (ABYLCAP, PEX, HP), 2323 (ABYLCAP, PEX, HP), 2325 (ABYLCAP, PEX, HP), 2327 (ABYLCAP, PEX, HP), 2328 (ABYLCAP, PEX, HP) Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén íntegras 2) las líneas de infusión y UF estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14407 - M.P. 17291
Apederada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX, HP
Código: 2330	Descripción: Han pasado 5 minutos desde el final de los test de las presiones positivas y la electropinza venosa no se ha abierto para permitir una disminución de presión en el circuito como está previsto en esta fase.
Código: 2331	Descripción: Han pasado 20 segundos desde la apertura de la electropinza venosa y la presión en el circuito no ha descendido por debajo de 20 mmHg como está previsto en esta fase.
Acción del operador:	Cód. 2330: Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el procedimiento de apertura de la electropinza venosa o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.
	Cód. 2331: 1) Compruebe que las líneas del circuito no presenten obstrucciones. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Tratamientos:	CPFA, TRS
Código: 2332	Descripción: La presión en la cámara venosa no ha descendido por debajo de -150 mmHg en menos de 2 minutos desde el inicio del test.
Código: 2333	Descripción: la presión en la entrada de la bomba UF no ha descendido por debajo de los -100 mmHg, por lo que el transductor que lee la presión en la entrada de la bomba UF no ha superado el test.
Acción del operador:	Cód. 2332: 1) Compruebe que las líneas del circuito estén íntegras y que no presenten obstrucciones. 2) Pulse la marca de verificación.
	Cód. 2333: 1) Compruebe que las líneas del circuito estén íntegras. 2) Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Diplomada Técnica
M.P. 14487 - M.P. 17201
Asesora
Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN



Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 2334	Descripción: La presión en el interior de la cámara UF es inferior a -100 mmHg.
Código: 2335	Descripción: La presión en el interior de la cámara UF no ha aumentado por lo menos 100 mmHg en 20 segundos.
Acción del operador:	Cód. 2334: Compruebe que la bolsa de agua para preparaciones inyectables esté colocada en los ganchos del lado izquierdo de la máquina, que esté correctamente conectada y que se haya abierto la electropinza en la correspondiente línea. Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico. Cód. 2335: Compruebe que: 1) la bolsa de agua para preparaciones inyectables esté colocada en los ganchos del lado izquierdo de la máquina, que esté correctamente conectada y que se haya abierto la electropinza en la correspondiente línea 2) las líneas del circuito estén íntegras. Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Código: 2340	Descripción: La presión en la cámara venosa es superior a 400 mmHg y la electropinza venosa no se ha abierto como previsto.
Código: 2341	Descripción: La presión en la entrada de la bomba de sangre en condiciones estáticas (bombas paradas) es inferior a -100 mmHg, por esto no se ha podido realizar el test del transductor que lee la presión de entrada de la bomba de sangre.
Acción del operador:	Cód. 2340: Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el procedimiento de apertura de la electropinza venosa o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico. Cód. 2341: 1) Compruebe que las líneas del circuito no presenten obstrucciones. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

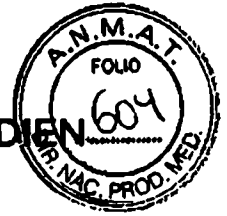


COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Código: 2342	Descripción: La variación de presión entre antes y después del accionamiento de la bomba de sangre es inferior a 100 mmHg, por esto el transductor que lee la presión en la entrada de la bomba de sangre no ha superado el test.
Acción del operador:	CPFA, TRS: Compruebe que: 1) las líneas de aspiración y de infusión estén integras 2) no haya bifurcaciones libres abiertas en la línea de infusión. 2) Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico. ABYLCAP, PEX, HP: Compruebe que: 1) las líneas de aspiración y de infusión estén integras 2) las líneas de infusión y UF estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. 2) Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 3)	
Tratamiento	ABYLCAP
Código: 2343	Descripción: Test de la presión negativa entrada sangre.
Acción del operador:	Desconecte la línea de by-pass de las líneas de entrada oxigenador (azul) y salida oxigenador (roja), que salen del circuito extracorpóreo. Conecte la línea de entrada (azul) y de salida (roja) oxigenador a las correspondientes tomas situadas en el oxigenador.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


SILVANA MUZZALINI
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 47201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 1, 2, 3, 4)	
Código: 2400	Descripción: Se ha consumido una cantidad de liquido superior a la prevista hasta este momento.
Acción del operador:	Compruebe que las líneas estén integras. Pulsando la marca de verificación el cebado volverá a comenzar desde el inicio. Si lo retiene oportuno, cuando vuelva a enpezar el cebado cambie el circuito extracorpóreo y repita el cebado.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 4)	
Tratamientos:	CPFA, TRS, PEX
Código: 2401	Descripción: Las variaciones de peso respectivamente en la balanza de infusión y UF difieren en más de 50 g.
Acción del operador:	<p>CPFA, TRS: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén integras 2) no haya bifurcaciones libres abiertas en las líneas de infusión y UF. Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.</p> <p>PEX: Compruebe que: 1) las líneas del circuito estén integras 2) las líneas de infusión y UF estén correctamente conectadas a las correspondientes bolsas. Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el test o, cuando sea necesario, contacte con el servicio técnico.</p>
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


Diana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

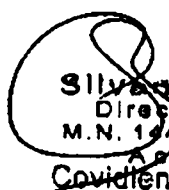


COVIDEN

Nombre: TEST OBSTRUCCIÓN ELECTROPINZA (DOBLE PINZA) NO SUPERADO	
Tratamientos:	CPFA
Código: 2402	Descripción: Las líneas no están correctamente insertadas en la electropinza (doble pinza).
Tratamientos:	CPFA
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación e inserte las líneas en la electropinza (doble pinza).
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	15 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: COLOCACIÓN DE LAS LÍNEAS	
Tratamientos:	CPFA
Código: 2403	Descripción:
Acción del operador:	Compruebe que las líneas estén correctamente insertadas en la electropinza (doble pinza). Pulse la marca de verificación para continuar.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA CEBADO (FASE 5)	
Tratamientos:	PEX
Código: 2500	Descripción: cambio de las bolsas
Acción del operador:	1) Sustituya las bolsas de solución fisiológica por las bolsas de plasma en la balanza de infusión 2) Cierre todas las líneas de infusión no conectadas a las bolsas de plasma 3) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 12487 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: ALARMA LAVADO ADICIONAL	
Tratamientos:	CPFA, TRS, ABYLCAP, HP
Código: 2501	Descripción: CPFA, TRS: El volumen de líquido de sustitución en la balanza de infusión es inferior a 800 ml, y no es suficiente. ABYLCAP, HP: El volumen de solución fisiológica en la balanza de infusión es inferior a 800 ml, y no es suficiente.
Acción del operador:	CPFA, TRS: 1) Cargue en la balanza de infusión un número de bolsas equivalente a un volumen de líquido superior a 800 ml. 2) Pulse la marca de verificación. ABYLCAP, HP: 1) Cargue en la balanza de infusión un volumen de líquido superior a 800 ml. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ALARMA LAVADO ADICIONAL	
Tratamientos:	CPFA, TRS, ABYLCAP, HP
Código: 2502	Descripción: CPFA, TRS: Se han cargado nuevas bolsas en la balanza de infusión. ABYLCAP, HP: Se ha cargado una nueva bolsa en la balanza de infusión.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

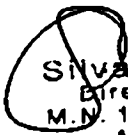

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4497 - M.P. 17291
Aporada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ERROR DE DESCARGA DEL CIRCUITO EXTRACORPÓREO	
Código: 3001	Descripción: Error en el movimiento a cero de las bombas peristálticas.
Código: 3002	Descripción: Error en la colocación de las bombas peristálticas.
Código: 3003	Descripción: Descarga de las cámaras fuera de tiempo.
Código: 3004	Descripción: Fuera de tiempo / error en el movimiento de los porta-cámaras.
Código: 3009	Descripción: Error en el posicionamiento de la electropinza (doble pinza).
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante la descarga del circuito extracorpóreo de un solo uso.

Nombre: ERROR DE CARGA DEL CIRCUITO EXTRACORPÓREO	
Código: 3005	Descripción: Error en el movimiento a cero de las bombas peristálticas.
Código: 3006	Descripción: Error en la colocación de las bombas peristálticas.
Código: 3007	Descripción: Error en la puesta en presión de las cámaras.
Código: 3008	Descripción: Error en el movimiento de los porta-cámaras. Compruebe que las líneas no interfieran con el BLD plasma.
Código: 3010	Descripción: Error en la conexión de la presión de las cámaras.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante la carga del circuito extracorpóreo de un solo uso.


SILVIA Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14087 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ERROR DE COMUNICACIÓN NIVEL SUPERIOR	
Código: 4000, 4000.1	Descripción: Error de comunicación con el sistema de control del nivel superior.
Acción del operador:	Cód. 4000: Si se está en tratamiento, se aconseja pulsar NIVEL CÁMARAS y desactivar el control de nivel realizado automáticamente por la máquina. Cód. 4000.1: Al pulsar la marca de verificación, el control de nivel superior automático se desactiva.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: NIVEL SUPERIOR BLOQUEADO	
Tratamiento:	CPFA, TRS, ABYLCAP
Código: 4001	Descripción: El nivel de la cámara superior está bloqueado a pesar de la intervención de la correspondiente bomba de nivel.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el procedimiento de limpieza de la línea de nivel superior.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	60 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: NIVEL SUPERIOR NO RECUPERABLE	
Tratamiento:	CPFA, TRS, ABYLCAP
Código: 4003	Descripción: El nivel de la cámara superior está bloqueado a pesar de la intervención de la correspondiente bomba de nivel.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el procedimiento de limpieza de la línea de nivel superior.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	2 minutos
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).



Yana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: NIVEL SUPERIOR BLOQUEADO	
Tratamiento:	CPFA, TRS, ABYLCAP
Código: 4004	Descripción: El nivel de la cámara superior se ha bloqueado durante la limpieza de la línea de nivel hasta el correspondiente sensor.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: NIVEL CÁMARA SUPERIOR	
Tratamiento:	CPFA, TRS, ABYLCAP
Código: 4102, 4202	Descripción: El nivel en la cámara superior es demasiado alto.
Acción del operador:	Cuando sea necesario, proceda con la regulación manual del nivel pulsando las flechas correspondientes (a la derecha del mensaje). Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muazzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

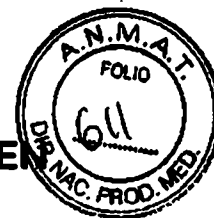


Nombre: ERROR DE COMUNICACIÓN NIVEL VENOSO	
Código: 5000, 5000.1	Descripción: Error de comunicación con el sistema de control del nivel inferior.
Acción del operador:	Cód. 5000: Si se está en tratamiento, se aconseja pulsar NIVEL CÁMARAS y desactivar el control de nivel realizado automáticamente por la máquina. Cód. 5000.1: Al pulsar la marca de verificación, el control de nivel inferior automático se desactiva.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: NIVEL VENOSO BLOQUEADO	
Código: 5001	Descripción: El nivel de la cámara venosa está bloqueado a pesar de la intervención de la correspondiente bomba de nivel.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el procedimiento de limpieza de la línea de nivel venoso.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	60 segundos
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: NIVEL VENOSO NO RECUPERABLE	
Código: 5003	Descripción: El nivel de la cámara venosa no ha descendido a pesar de la intervención de la correspondiente bomba de nivel.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para permitir al sistema repetir el procedimiento de limpieza de la línea de nivel venoso.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	2 minutos
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 17457 - M.P. 17291
A Poderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: NIVEL VENOSO BLOQUEADO	
Código: 5004	Descripción: El nivel de la cámara venosa se ha bloqueado durante la limpieza de la línea de nivel hasta el correspondiente sensor.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: NIVEL CÁMARA VENOSA	
Código: 5101, 5201	Descripción: El nivel en la cámara venosa es demasiado bajo.
Acción del operador:	CPFA, TRS, ABYLCAP, PEX, HP: Cuando sea necesario, proceda con la regulación manual del nivel pulsando las flechas correspondientes (a la derecha del mensaje) y pulse la marca de verificación. Si el nivel en la cámara fuera correcto, pulse la marca de verificación; el control del nivel de la cámara venosa se desactivará automáticamente. Fin del tratamiento TRS intermitente: Cuando sea necesario, proceda con la regulación manual del nivel pulsando las flechas correspondientes (a la derecha del mensaje). Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado
Tiempo de intervención:	5 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.N. 94407 - M.P. 17201
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: NIVEL CÁMARA VENOSA	
Código: 5102	Descripción: El nivel en la cámara venosa es demasiado alto.
Acción del operador:	Cuando sea necesario, proceda con la regulación manual del nivel pulsando las flechas correspondientes (a la derecha del mensaje) y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START).

Nombre: VOLUMEN JERINGA TERMINADO	
Código: 6000	Descripción: El volumen de líquido en la jeringa 1 se ha terminado.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

Nombre: ERROR DE BOMBA DE JERINGA EN EL CEBADO	
Código: 6001	Descripción: Error de la bomba de jeringa 1.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	durante el cebado

11/05/2018 10:04


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: ERROR BOMBA DE JERINGA 1	
Código: 6002, 6003, 6007	Descripción: Error en el movimiento de la bomba de jeringa 1 durante la calibración.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación y repita la calibración.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	antes del cebado

Nombre: ERROR BOMBA DE JERINGA 1	
Código: 6004, 6005, 6006	Descripción: Error en el movimiento de la bomba de jeringa 1.
Acción del operador:	Cód. 6004: Pulse la marca de verificación y repita el mando de movimiento lento.
	Cód. 6005: Pulse la marca de verificación y repita el mando de movimiento rápido.
	Cód. 6006: Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre

Nombre: ERROR BOMBA DE JERINGA 1	
Código: 6008 - 6038	Descripción: Error en la configuración de la jeringa 1.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación y repita la configuración.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: ERROR BOMBA DE JERINGA 2	
Código: 7002, 7003, 7006, 7007	Descripción: Error en el movimiento de la bomba de jeringa 2.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tratamiento

Nombre: ERROR BOMBA DE JERINGA 2	
Código: 7004, 7005	Descripción: Error en el movimiento de la bomba de jeringa 2.
Acción del operador:	Cód. 7004: Pulse la marca de verificación y repita el mando de movimiento lento. Cód. 7005: Pulse la marca de verificación y repita el mando de movimiento rápido.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tratamiento

Nombre: ERROR BOMBA DE JERINGA 2	
Código: 7008 - 7038	Descripción: Error en la configuración de la jeringa 2.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación y repita la configuración.
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	tratamiento


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

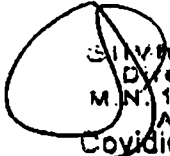


COVIDIEN

Nombre: BATERÍA	
Código: 8000	Descripción: Alimentación ausente. La batería se está agotando.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre

Nombre: BATERÍA AGOTADA	
Código: 8001	Descripción: La máquina se ha apagado con la batería agotada. Espere a que se cargue para iniciar el tratamiento.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	justo después del encendido.

Nombre: BATERÍA NO COMPLETAMENTE CARGADA	
Código: 8002	Descripción: La batería no está completamente cargada. Se desaconseja empezar el tratamiento.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	entre el final del cebado y el inicio del tratamiento (al pulsar START).


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

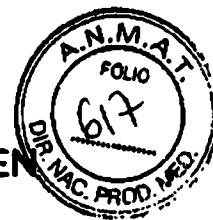


COVIDIEN

Nombre: BATERÍA	
Código: 8003	Descripción: Batería NI-MH no detectada. Se aconseja NO empezar el tratamiento o interrumpirlo si ya se hubiera empezado, dado que cuando se restablece la alimentación después de una interrupción pueden verificarse anomalías de funcionamiento que la máquina no puede gestionar, por lo que la seguridad no está garantizada.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa amarilla, señal acústica.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre

Nombre: PRESIÓN DE ASPIRACIÓN MÍN.	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9301	Descripción: La presión de aspiración es inferior al límite mínimo establecido.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya obstrucciones entre el acceso vascular y la bomba, seguidamente pulse la marca de verificación. 2) Si fuera necesario, reduzca el límite mínimo de alarma y confirme. 3) Eventualmente reduzca el flujo hemático.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de jeringa, calentador encendido, bomba de infusión en funcionamiento.
Tiempo de intervención:	8 segundos.
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Nombre: PRESIÓN DE ASPIRACIÓN MÁX.	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9302	Descripción: La presión de aspiración es superior al límite máximo establecido.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya desconexiones en las líneas y pulse la marca de verificación. 2) Si fuera necesario, aumente el límite máximo de alarma y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de jeringa, calentador encendido, bomba de infusión en funcionamiento.
Tiempo de intervención:	8 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: PRESIÓN DE RESTITUCIÓN MÍN.	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9303	Descripción: La presión de restitución es inferior al límite mínimo establecido.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya desconexiones en las líneas y pulse la marca de verificación. 2) Si fuera necesario, reduzca el límite mínimo de alarma y confirme.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de jeringa, calentador encendido, bomba de infusión en funcionamiento.
Tiempo de intervención:	8 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.



Mariana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN

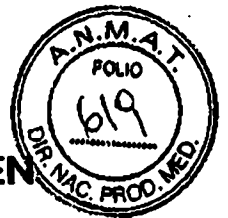
Nombre: PRESIÓN DE RESTITUCIÓN MÁX.	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9304	Descripción: La presión de restitución es superior al límite máximo establecido.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya obstrucciones en las líneas y pulse la marca de verificación. 2) Si fuera necesario, aumente el límite máximo de alarma y confirme. 3) Eventualmente reduzca el flujo hemático.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de jeringa, calentador encendido, bomba de infusión en funcionamiento.
Tiempo de intervención:	8 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: PRESIÓN POST-BOMBÁ INFUSIÓN MÁX.	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9311	Descripción: La presión en la salida de la bomba de infusión es superior a 800 mmHg.
Acción del operador:	1) Compruebe que no haya obstrucciones en la línea entre la bomba y la bolsa del calentador. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloquen bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


SILVIA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



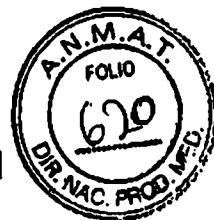
COVIDIEN



Nombre: ERROR DE LECTURA PRESIÓN	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9316	Descripción: Error en la lectura de la presión en la salida de la bomba de sangre. Probable pérdida del transductor en la salida de la bomba de sangre.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación. Si el error persiste. 1) suspenda el tratamiento pulsando FIN TRATAMIENTO y proceda con la restitución de la sangre al paciente 2) apague la máquina y, si fuera necesario, inicie un nuevo tratamiento con un circuito extracorpóreo nuevo.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de jeringa, calentador encendido, bomba de infusión en funcionamiento.
Tiempo de intervención:	12 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: PRESIÓN PRE- BOMBA DE INFUSIÓN MÍN.	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9318	Descripción: La presión en la entrada de la bomba de infusión es inferior a -150 mmHg.
Acción del operador:	Compruebe que no haya obstrucciones en la línea entre la salida del intercambiador y la entrada de la bomba de infusión y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.



Ivana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN

Nombre: SANGRE EN LÍNEA CALENTADOR	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9321	Descripción: sangre en linea calentador
Acción del operador:	Compruebe que no haya sangre en la línea del agua para el intercambio de calor. Si hubiera sangre proceda del siguiente modo: 1)Pulse la marca de verificación. Tras pulsar la marca de verificación la alarma se desactivará durante un minuto. 2)Si lo considera necesario, suspenda el tratamiento y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente. Si no hubiera sangre, pulse la marca de verificación para reanudar el tratamiento.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	1 minuto
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: TEST BLD UF	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9322	Descripción: Test BLD UF no superado.
Acción del operador:	El test se repetirá un minuto después de pulsar la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Tiempo de desactivación de la alarma después de pulsar la marca de verificación de la ventana:	30 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	durante el cebado y tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4487 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN

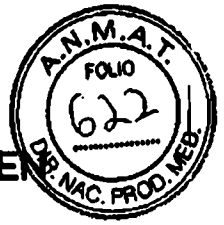


Nombre: CUBETAS BLD UF	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9323	Descripción: Cubetas BLD UF.
Acción del operador:	Inserte el tubo rígido de la línea del agua para el intercambio de calor en el BLD UF y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	11 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio-bolsas, detener-bomba-de-sangre-fin-tratamiento.

Nombre: BOMBA DE JERINGA 1 AGOTADA	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9350	Descripción: La bomba de jeringa 1 ha llegado al final de la carrera.
Acción del operador:	Cambie la jeringa.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOMBA DE JERINGA 1	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9351	Descripción: La bomba de jeringa 1 está parada.
Acción del operador:	1) Compruebe que la jeringa esté correctamente conectada, pulse la marca de verificación y reactivela. 2) Si fuera necesario, cambie la jeringa.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio (en CPFA la bomba de plasma permanece en funcionamiento), bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Nombre: BOMBA DE JERINGA 1	
Tratamiento:	ABYLCAP
Código: 9352	Descripción: La bomba de jeringa 1 no infunde correctamente.
Acción del operador:	Al pulsar la marca de verificación la bomba se desactivará.
Efectos:	señal luminosa roja. señal acústica. bomba de sangre a velocidad reducida. bloqueo bombas de jeringa. calentador encendido. bomba de infusión en funcionamiento.
Tiempo de intervención:	25 minutos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START). excepto durante desconexión temporal. cambio bolsas, detener bomba de sangre. fin tratamiento.

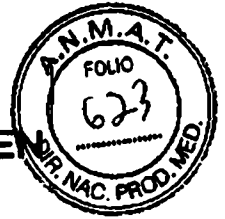
Nombre: TEMPERATURA	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 9360	Descripción: La temperatura del líquido de entrada es superior a 40° C.
Código: 9361	Descripción: La temperatura del líquido de salida es superior a 41° C.
Código: 9366	Descripción: La temperatura de la placa calentadora es demasiado alta.
Acción del operador:	Espere a que la temperatura descienda.
Efectos:	señal luminosa roja. señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida. bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	Cód. 9360: 4 segundos Cód. 9361: 3 segundos Cód. 9366: 1 segundo
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal. cambio bolsas, detener bomba de sangre. fin tratamiento.

Nombre: TEMPERATURA	
Tratamientos:	CPFA. TRS. PEX
Código: 9360.1, 9361.1, 9366.1	Descripción: La temperatura de la placa, del líquido de entrada y del líquido de salida es correcta.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para reactivar las bombas.
Efectos:	señal luminosa roja. señal acústica. bomba de sangre a velocidad reducida. bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa. calentador apagado.
Tiempo de intervención:	1 segundo
Prioridad	ALTA
Activada:	Siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal. cambio bolsas, detener bomba de sangre. fin tratamiento.

Silvina Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: CALENTADOR	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 9362	Descripción: La puerta del calentador está abierta.
Acción del operador:	Cierre la puerta y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre, excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

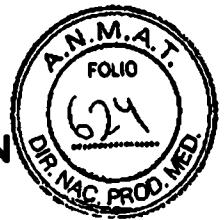
Nombre: CALENTADOR	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 9363	Descripción: Se ha detectado una pérdida de líquido en el calentador.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para reactivar las bombas.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre, excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOLSA CALENTADOR	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 9364	Descripción: No hay ninguna bolsa en el calentador.
Acción del operador:	Introduzca la bolsa y pulse la marca de verificación.
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre, excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 4467 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Nombre: TEST CALENTADOR	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 9365	Descripción: Test de los transductores de la placa calentadora no superado.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación para reactivar las bombas
Efectos:	Señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	4 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOMBA DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 9370	Descripción: La velocidad de la bomba de infusión no es la esperada.
Acción del operador:	1) Compruebe la integridad de las líneas y que no estén obstruidas. 2) Pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	30 segundos
Prioridad	ALTA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

Nombre: BOMBA DE INFUSIÓN	
Tratamientos:	ABYLCAP
Código: 9570	Descripción: Fallo de funcionamiento de la bomba de infusión.
Acción del operador:	Compruebe que las líneas estén montadas correctamente y pulse la marca de verificación.
Efectos:	señal luminosa roja, señal acústica, bomba de sangre a velocidad reducida, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms (tras 3 errores consecutivos)
Prioridad	BAJA
Activada:	siempre tras el inicio del tratamiento (al pulsar START), excepto durante desconexión temporal, cambio bolsas, detener bomba de sangre, fin tratamiento.

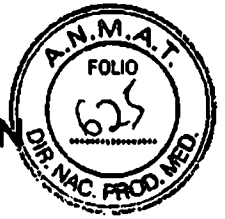

Ivana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A

Página 223 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



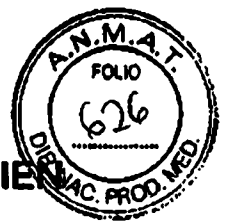
Nombre: ERROR DE SISTEMA	
Código: 10003	Descripción: La versión Sw. uC no es correcta.
Código: 10004	Descripción: La versión Sw. uP no es correcta.
Código: 10005	Descripción: La versión Hardware no es coherente.
Acción del operador:	Póngase en contacto con el servicio técnico de asistencia.
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	Encendido

Nombre: ALARMA DE SISTEMA	
Código: 10000	Descripción: No hay comunicación entre el PC y el microinterruptor de control.
Código: 10001	Descripción: No hay comunicación entre el PC y el microinterruptor de protección.
Código: 10002	Descripción: El estado de la máquina no es coherente. Probable forzado por dip-switch.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA


Mariana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 457 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A




COVIDIEN



Nombre: ERROR DE SISTEMA	
Código: 50000 - 50015	Descripción: Error de sistema debido a una condición previa no verificada.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre

Nombre: INCOHERENCIA TRATAMIENTO	
Código: 10006	Descripción: Los datos del tratamiento en ejecución son incoherentes con los memorizados. No se podrá continuar con el tratamiento.
Acción del operador:	Proceda manualmente con la restitución de la sangre al paciente y retire el circuito extracorpóreo. Contacte con el servicio de asistencia técnica para restablecer la máquina.
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	10 segundos
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre

Nombre: ERROR DE SISTEMA	
Código: 50016	Descripción: El sensor de aire no puede detectar burbujas de aire.
Acción del operador:	Apague la máquina. Si fuera posible, encienda la máquina y restablezca el tratamiento. En caso contrario, retire la línea de restitución de la electropinza venosa y proceda con la restitución manual de la sangre al paciente, encienda la máquina y retire el circuito extracorpóreo de un solo uso.
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	ALTA
Activada:	siempre


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.




COVIDIEN

Nombre: BAJO NIVEL	
Código: 60000 - 60014	Descripción: Señal de nivel bajo.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre

Nombre: RELOJ	
Código: 60015	Descripción: El reloj del PC no es coherente (se ha atrasado).
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre

Nombre: BALANZAS FUERA DE TIEMPO	
Código: 60016	Descripción: Espera de la señal de fin de sincronización balanzas fuera de tiempo.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre


Juvenia Muzzolini
Directora Técnica
M.X. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



Nombre: WARNING	
Código: 60017 - 60021	Descripción: Entrada en tratamiento con un error.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre

Nombre: WARNING	
Código: 60022	Descripción: La bomba de jeringa I está fuera de control sin que el usuario haya accionado ningún mando.
Acción del operador:	Pulse la marca de verificación
Efectos:	señal luminosa blanca, ventana de alarma violeta, señal acústica, cierre electropinza venosa, bloqueo bomba de sangre, bloqueo bombas de intercambio, bloqueo bombas de jeringa, calentador apagado.
Tiempo de intervención:	100 ms
Prioridad:	BAJA
Activada:	siempre

REGISTRO DE LAS CONDICIONES DE ALARMA

El equipo dispone de un sistema de registro de las siguientes informaciones:

- condiciones de alarma que se presentan durante un tratamiento;
- el usuario ha modificado los parámetros y límites de alarma;
- acciones realizadas por el usuario durante el tratamiento

La lista de dichas informaciones puede consultarse en cualquier momento durante el tratamiento pulsando DATOS en la pantalla principal y luego pulsando HISTÓRICO.

Las informaciones guardadas en la memoria referentes a las alarmas son las siguientes:

- fecha y hora;
- código de identificación de la alarma;
- descripción de la situación de alarma;
- posible silenciamiento de la alarma;
- posible modificación por parte del usuario del límite de una alarma;

Si se ha producido una interrupción de la alimentación eléctrica durante un tratamiento, dichas informaciones se mantienen en la memoria y están disponibles cuando el usuario reanuda el tratamiento.

Al final del tratamiento estas informaciones se guardan y pueden consultarse a posteriori entrando en la sección TRATAMIENTOS ANTERIORES.

La capacidad de memorización está limitada a 300 horas de tratamiento. Superado dicho límite se borrarán los tratamientos más antiguos de la lista de tratamientos guardados en la máquina.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MEDIDAS Y PESO

Altura, profundidad y ancho

- con monitor en extensión mínima: 147x60x70 cm
- con monitor en extensión máxima: 176x60x70 cm

Peso: 87 kg

PESO MÁXIMO APLICABLE

Balanza central 12 kg

Balanza infusión/sustitución (derecha) 23 kg

Balanza UF/ultrafiltración/descarga (izquierda) 27 kg

Pernos laterales (dos) 3 kg en cada perno

Mesita porta objetos: 500.g

CONDICIONES AMBIENTALES Y DE ALMACENAMIENTO

Funcionamiento

Temperatura de +20 a +30°C

Humedad relativa 30-75%, sin condensación

Presión 700+1060 hPa

Almacenamiento y transporte

Temperatura de -19 a +70°C

Humedad relativa 10-95%, sin condensación

Presión 700+1060 hPa.

NOTA: Si el transporte o el almacenamiento duran más de 15 semanas, se aplican los requisitos ambientales de funcionamiento (véase más arriba).

DÉSPLAZAMIENTO DEL EQUIPO

Para proceder al desplazamiento del sistema AMPLYA:

1- levante el monitor;

2- retire eventuales pesos colocados en la bandeja superior y eventuales bolsas conectadas;

3- desacople los frenos, si estuvieran acoplados;

4- sitúese detrás del sistema AMPLYA y empuje o tire del equipo.

Para desplazar el equipo desacople los frenos de las cuatro ruedas y utilice las asas traseras (desplazamiento frontal y lateral) y el asa lateral (desplazamiento lateral). Una vez emplazado el equipo, bloquee los frenos de las cuatro ruedas.


Diana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 11457 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

DATOS ELÉCTRICOS

Tensión de alimentación nominal	220V~ ± 10% 230V~ ± 10% 240V~ ± 10%
Frecuencia de alimentación nominal	50/60 Hz (220, 230, 240V~)
Absorción máx.	2,5 A (220, 230, 240V~)
Potencia media absorbida en tratamiento	400 W
Cortes de corriente	Se dispara una alarma (acústica y visual) que informa al usuario que la máquina está alimentada con la batería, el sistema permite continuar el tratamiento durante un tiempo que depende de la carga de las baterías (20 minutos si han pasado al menos 6 horas desde el último fallo de alimentación), transcurrido el cual la máquina se apaga. Cuando se vuelve a encender la máquina, el sistema permite reanudar el tratamiento y propone los valores de los parámetros (flujos, presiones mínimas y máximas admitidas por el sistema, etc.) que el usuario había configurado antes del apagado.
Alimentación con batería	2 baterías de plomo de 12 V 3.4 Ah 1 batería NiMH de 7,2 V 1.3 A
Compatibilidad electromagnética	Conforme a EN.60601-1-2

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO DE CONFORMIDAD CON LA NORMA EN 60601-1

Tipo de protección contra los peligros eléctricos	Aparato de clase I
Grado de protección contra contactos directos e indirectos	Parte aplicada de tipo CF (Circuito Extracorpóreo)
Grado de seguridad de uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.	Aparato no apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
Condiciones de uso	Aparato para funcionamiento continuo
Grado de protección contra la penetración de sólidos y líquidos	IPX1

INTERFAZ CON EL USUARIO

Indicador acústico	Zumbador. Nivel sonoro > 65 db a 1 metro. Tiempo para silenciar la alarma acústica: 2 minutos.
Pantalla	12.1" TFT a colores con pantalla táctil
Teclado	pantalla táctil

Eliminación de los productos de un solo uso y de los líquidos

Los dispositivos médicos y los accesorios de un solo uso (circuitos y líneas desechables) han sido concebidos como productos de un solo uso. Después de cada tratamiento deben eliminarse de conformidad con las disposiciones del centro médico relativas a este tipo de



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Poderada F-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 229 de 240



COVIDIEN

residuos (PVC blando y rígido, ABS, PE, copoliéster, goma sin látex, PP, policarbonato, poliétersulfona, poliuretano, elastómero, EPDM, PET), potencialmente contaminantes. Los líquidos utilizados deberán eliminarse de conformidad con las normas en vigor en materia de soluciones contaminadas.

ADVERTENCIAS

1. Antes de poner en funcionamiento el equipo por primera vez, lea atentamente las instrucciones dadas en este manual así como las incluidas en los envases de los dispositivos de un solo uso.

El uso inadecuado, la aplicación de procedimientos distintos de los indicados o el empleo de accesorios no considerados pueden constituir un peligro para el paciente y/o para el equipo. El fabricante declina toda responsabilidad si no se respetan las indicaciones presentes en este documento.

2. La instalación de AMPLYA debe ser efectuada por técnicos autorizados por el fabricante. En caso contrario, el fabricante declina toda responsabilidad en lo que concierne a la seguridad y fiabilidad del equipo. Será responsabilidad exclusiva de los técnicos la asistencia periódica y el servicio, si el usuario lo retiene necesario para garantizar la seguridad del equipo.

3. El equipo debe utilizarse en un lugar seco, sin filtraciones de agua, y que cumpla las condiciones de funcionamiento descritas en el capítulo 11.

4. El equipo deberá colocarse a menos de un metro de distancia del paciente y en un lugar protegido de la luz solar directa.

5. No levante el equipo por las asas traseras y el asa lateral.

6. No desplace el equipo tirando de los filtros y/o de las líneas.

7. La instalación eléctrica de los locales para hemodiálisis o terapia intensiva, donde está instalada la máquina, debe ser conforme a las normas correspondientes. Para evitar riesgos de descarga eléctrica, el equipo debe conectarse a una red de suministro eléctrico dotada de puesta a tierra.

Es importante que el equipo esté conectado solo a tomas de red provistas de una conexión de tierra, al objeto de cumplir con los requisitos para dispositivos electromédicos de clase I.

8. El equipo AMPLYA debe ser utilizado única y exclusivamente para la depuración hemática. Amplya debe utilizarse exclusivamente por personas que tengan un adecuado conocimiento del proceso de depuración extracorpórea de la sangre y que hayan sido instruidas adecuadamente sobre el uso correcto del equipo y sobre los peligros inherentes a este. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información sobre los modos de instrucción del personal encargado del uso de Amplya.

9. El hospital debe informar al fabricante de cualquier defecto que observe en el equipo y, si el defecto determinara o pudiera determinar daños muy importantes (como por ejemplo la muerte del paciente), la notificación al fabricante debe ser inmediata.

10. En caso de ultrafiltración inversa, el uso de líquidos de sustitución conformes con la prescripción no implica riesgos para la seguridad.

11. En caso de terapias de altos flujos (> 6 l/h) de más de 12 horas de duración deberán controlarse las fugas hemáticas, ya que aumenta la probabilidad de riesgo para la seguridad del paciente.

12. Cuando interviene una alarma, el usuario debe atenerse a las instrucciones dadas por el mensaje de alarma.

13. El usuario debe controlar el equipo y el paciente durante todo el periodo de activación de los modos de exclusión.

14. La probabilidad de riesgo para la seguridad aumenta si el equipo se somete a un campo electromagnético con una potencia o frecuencia que no respete los requisitos EN 60601-1-2. El uso de teléfonos móviles u otros dispositivos que emitan ondas electromagnéticas cerca del equipo puede perjudicar el funcionamiento del mismo.

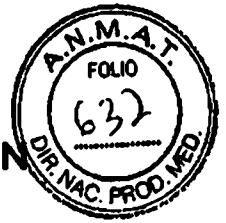
15. La bomba de jeringa 1 debe ser utilizada exclusivamente para la anticoagulación. La bomba de jeringa 2 puede utilizarse para realizar una infusión auxiliar durante el tratamiento


Viviana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 230 de 240



COVIDIEN



(por ejemplo, para la infusión de heparina durante un tratamiento efectuado con anticoagulación locorregional).

16. Durante el tratamiento no hay que conectarse nunca a los puertos de comunicación USB.

17. No es posible conectar componentes activos (por ejemplo: un PC, dispositivos de memoria alimentados por red eléctrica) al puerto de comunicación USB.

18. AMPLYA puede conectarse, mediante puerto de comunicación Ethernet, solo a equipos conformes con las normas CEI EN 60950 o EN 60601-1 siempre y cuando estén dotados de una toma de tierra. La conexión debe ser realizada de conformidad a los requisitos de la norma EN 60601-1-1.

19. Algunas alarmas pueden desactivarse temporalmente mediante la tecla correspondiente para permitir al usuario resolver las situaciones que las hayan generado. El usuario deberá prestar la máxima atención y será responsable de la supervisión de los parámetros desactivados. La desactivación repetida de alarmas de las que no se ha determinado el origen puede ser peligrosa para el paciente.

REGLAS PARA EL USO

El personal que usa el equipo debe respetar con atención las siguientes reglas:

1. No mueva el equipo durante el tratamiento y no cargue las balanzas con pesos distintos de los previstos para la terapia.
2. Asegúrese de que el dispositivo esté instalado de conformidad con las instrucciones proporcionadas en este documento.
3. Bloquee las 4 ruedas con los correspondientes frenos durante el tratamiento.
4. Compruebe que se utilicen exclusivamente dispositivos de un solo uso aprobados por el fabricante y atégase a las indicaciones incluidas en el interior del envase. El centro médico asumirá toda responsabilidad derivada del uso de dispositivos no indicados por Bellco.
5. Asegúrese de que el líquido de sustitución sea conforme a la prescripción de la terapia específica para el paciente y satisfaga las normas aplicables.
6. Controle todos los datos que aparecen en la pantalla y verifique que los valores sean los esperados.
7. Interrumpa el tratamiento y desconecte al paciente si la salud de este pudiera verse afectada por la continuación del tratamiento.
8. Espere a que concluya el tratamiento antes de retirar el circuito extracorpóreo de un solo uso y, en caso de CPFA, no invierta la conexión del cartucho MEDIASORB después del lavado.
9. Para prevenir las infecciones cruzadas, cambie todos los dispositivos de un solo uso para cada nuevo paciente que se someta a un tratamiento con el equipo. Asimismo, cambie los dispositivos de un solo uso cada vez que el equipo lo requiera y antes de cada tratamiento.
10. Antes de abrir los envases, compruebe que tanto los dispositivos estériles como las bolsas no estén dañados.
11. Asegúrese de que el envoltorio de los dispositivos de un solo uso, que garantiza la esterilidad, no esté dañado y que no haya vencido el plazo de validez de la esterilización.
12. Compruebe que el montaje de los dispositivos de un solo uso se haya realizado correctamente y en condiciones asépticas.
13. No toque a la vez al paciente y el equipo.
14. Si el equipo ya no pudiera medir la presión en el interior de una de las cámaras debido a la presencia de sangre o de líquido biológico en la línea que conecta el circuito a los transductores de presión, interrumpa el tratamiento, pince la línea de medición con una pinza klemmer y asegúrese de que el líquido no haya atravesado la membrana hidrorrepelente (sección de la membrana dirigida hacia el equipo) del filtro protector de la toma de presión.
15. Si el líquido hubiera traspasado la membrana, hacia la toma de presión, es preciso terminar el tratamiento y restituir la sangre al paciente. Una vez terminado el tratamiento, un técnico cualificado debe comprobar que el líquido no haya traspasado también la membrana del segundo filtro (colocado en serie con el primer filtro, hacia el sensor). En este caso,

Página 231 de 240

Mariana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. IF 72018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



también deberá revisar el interior del equipo para establecer si es necesario un saneamiento antes de volver a poner en marcha el equipo.

16. No configure nunca una presión de membrana que supere el valor máximo permitido por el fabricante del filtro utilizado.

Durante toda la sesión terapéutica es conveniente que el usuario controle las condiciones clínicas del paciente para asegurarse de que el tratamiento se realice de modo correcto y seguro.

DISPOSITIVO PREENSAMBLADO

Dispositivos integrados de líneas y hemofiltros para equipo AMPLYA

USO ESPECÍFICO

Dispositivo diseñado para la circulación extracorpórea de la sangre en:

- Tratamientos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración en caso de insuficiencia renal aguda o crónica.

- Tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda por sustancias dializables.

- Tratamientos de hemofiltración por sobrecarga hídrica.

- Tratamientos en caso de sepsis y/o disfunción multiorgánica (CPFA®).

- Tratamiento de plasmaterapias terapéuticas (PEX).

INFORMACIÓN GENERAL

Todas las superficies que entran en contacto con la sangre o los líquidos de reinfusión son estériles y no pirogénicas. Todos los componentes del dispositivo son de un solo uso.

No volver a esterilizar el producto de ninguna manera.

Dispositivo individual de un solo uso. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas o gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar completamente el dispositivo después de usarlo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.

Además, la reutilización del producto perjudica su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

El dispositivo está destinado a personal hospitalario o con formación adecuada sobre las técnicas de uso. El dispositivo puede utilizarse en hospitales, consultorios o a domicilio, en espacios adecuadamente equipados a tal efecto. El uso del dispositivo requiere siempre la asistencia de una persona especializada y no puede ser manejado directamente por el paciente. El tratamiento siempre debe realizarse bajo supervisión médica. Elimine el dispositivo después del uso adoptando técnicas apropiadas para dispositivos potencialmente contaminantes y respetando las normativas vigentes. La esterilidad del circuito se garantiza si el envase individual no está roto y las cápsulas de protección de los accesos están bien colocadas e intactas. Debido a la alta permeabilidad de la membrana utilizada en el filtro, el dispositivo debe usarse con equipos provistos de control preciso de la pérdida de peso del paciente (equipo AMPLYA). Utilice el dispositivo con equipos que puedan gestionar las presiones generadas en los dos compartimentos del filtro (equipo AMPLYA). El fabricante garantiza las prestaciones de los productos si los mismos se conservan correctamente y se preparan en condiciones asépticas.

El dispositivo debe ser almacenado en condiciones controladas: temperatura entre 0°C y 30°C.

El dispositivo ha sido esterilizado mediante radiaciones gamma. No utilice por separado los componentes del equipo.

DISPOSITIVOS PREENSAMBLADOS PARA TRATAMIENTOS DE TRS

- El dispositivo preensamblado para TRS está identificado por una etiqueta que indica los tratamientos que pueden realizarse y la superficie del filtro integrado. Utilice el dispositivo

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 232 de 240

18-36362041-APN-DNPM#ANMAT

página 234 de 242



SOLAMENTE con el equipo AMPLYA. El dispositivo preensamblado para el equipo AMPLYA destinado a las TRS (terapias renales sustitutivas) está constituido por las líneas necesarias para los diferentes tratamientos posibles y por un hemofiltro, ya conectados entre si y dispuestos sobre un soporte que facilita el montaje de los mismos en el equipo. Conecte el set de descarga, ya disponible en el kit para TRS (Tabla 1), mientras que deberá solicitarse para el dispositivo preensamblado suministrado individualmente (Tabla 2). Para un uso correcto del mismo, consulte el folleto de instrucciones. Consulte los esquemas de montaje que se visualizan directamente en la pantalla del equipo AMPLYA.

Tabla 1: Dispositivos preensamblados para tratamientos de TRS en kit

ABL	
Filtro	Dispositivo
HFT 03 =	ABL03
HFT 05 =	ABL05
HFT 08 =	ABL08
HFT 14 =	ABL14
HFT 17 =	ABL17
HFT 22 =	ABL22

Tabla 2: Dispositivos preensamblados para tratamientos de TRS vendidos individualmente

ABLD	
Filtro	Dispositivo
HFT 03 =	ABLD03
HFT 05 =	ABLD05
HFT 08 =	ABLD08
HFT 14 =	ABLD14
HFT 17 =	ABLD17
HFT 22 =	ABLD22

DISPOSITIVO PREENSAMBLADO PARA EL TRATAMIENTO DEL PLASMA

- El dispositivo preensamblado para los tratamientos del plasma con el equipo AMPLYA (Tabla 3) está constituido por las líneas necesarias y por un filtro de plasma MICROPLAS (MPS05), ya conectados entre si y dispuestos sobre un soporte que facilita el montaje de los mismos en el equipo. Conecte el set de infusión y el set de descarga. Para un uso correcto de los mismos, consulte el folleto de instrucciones. Consulte los esquemas de montaje que se visualizan directamente en la pantalla del equipo AMPLYA.

Tabla 3: Dispositivo preensamblado para el tratamiento del plasma

Filtro	Dispositivo
MPS 05 =	ABLP05

DISPOSITIVO PREENSAMBLADO PARA TRATAMIENTO CPFA®

El dispositivo preensamblado para CPFA® con el equipo AMPLYA (Tabla 4) está constituido por las líneas necesarias para los diferentes tratamientos posibles, por un hemofiltro HFT14 y por un filtro de plasma MICROPLAS (MPS05), ya conectados entre si y dispuestos sobre un soporte que facilita el montaje de los mismos en el equipo. El kit ABL

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 19201
Apoderada
Covidien Argentina S.A



para CPFA® prevé el uso del cartucho adsorbente MEDIASORB ya incluido en el envase del kit. Para un uso correcto del mismo, consulte los folletos de instrucciones correspondientes. Conecte el set de infusión y el set de descarga.

Tabla 4: Dispositivo preensamblado para tratamiento CPFA®

Filtro	Dispositivo
HFT14+MPS 05 =	ABL14P05

CARACTERÍSTICAS

Las membranas presentan valores de ultrafiltración distintos según se utilicen con solución acuosa o sangre entera. Por consiguiente, en el uso clínico se observan variaciones significativas en relación con el hematocrito y la concentración de proteínas en la sangre. Todos los racores de los dispositivos permiten una conexión segura entre los distintos componentes y los accesos vasculares. Duración del uso del dispositivo preensamblado: 72 horas.

ADVERTENCIAS

Evite cualquier riesgo de infección del paciente manipulando el dispositivo con técnica aséptica durante el montaje y a lo largo del tratamiento. Antes de montar el dispositivo en el equipo compruebe si el tipo de equipo es adecuado para funcionar con el dispositivo. Una vez terminado el montaje, compruebe que:

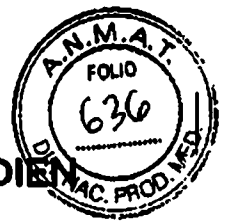
- Los dispositivos de detección de la presión estén introducidos y enroscados en la posición correcta, según los códigos de color.
- La cubeta (o cubetas) para detectar posibles fugas hemáticas de los filtros (hemofiltros, filtros de plasma) esté introducida correctamente en el correspondiente sensor BLD.
- Los componentes de seguridad del equipo para la prevención de la embolia gaseosa y la protección de los accesos vasculares estén en condiciones de funcionar correctamente (consultar el manual del equipo). No utilice si se observan daños o dobleces marcadas que puedan causar obstrucción.

Los disolventes o productos químicos en general pueden dañar los dispositivos; consulte al fabricante antes de usarlos. El dispositivo preensamblado debe sustituirse antes de que transcurran 72 horas de uso. Utilizarlo después de este plazo podría causar su rotura y daños graves al paciente o incluso la muerte.

Nota: Para garantizar unas prestaciones adecuadas del filtro, se aconseja cambiar todo el dispositivo tras 24 horas de uso. Las prestaciones han sido probadas para presiones comprendidas entre -300 mmHg (- 26 kPa) y +800 mmHg (106 Pa), caudales de 550 ml/min a >20°C. No superar una presión de transmembra de 80 kPa (600 mmHg) en los hemofiltros. En caso de rotura de la membrana, existe el riesgo de que se transfieran sustancias del líquido de diálisis a la sangre. Para evitar dicho riesgo, se recomienda mantener el flujo de ultrafiltración por encima del valor mínimo de seguridad. Las capas de hilo espaciador parecen hilos blancos y brillantes entre los capilares: por ello, cuando los hemofiltros se llenan de sangre, los hilos blancos en PET contrastan con los capilares llenos de sangre. Además, la fibra es más ondulada, con la consiguiente mejora de la reología del haz y de las prestaciones de ultrafiltración y depuración del filtro. Las conexiones mal fijadas; los tapones sin apretar y las pinzas cerradas en los dispositivos de detección de la presión podrían causar daños graves e incluso la muerte, tanto al paciente como a las personas que estén cerca. En caso de llenado de la línea de medición de la presión y falta de lectura de la presión por parte del equipo, verifique si ha pasado sangre o líquido biológico por la membrana hidrorrepelente. Si la sangre u otros líquidos entran en contacto con el filtro protector de la toma de presión durante la diálisis y se detecta o sospecha que puedan pasar a través de la membrana, proceda de la siguiente manera:

- Sustituya el kit siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Dirijase a los técnicos autorizados para verificar y sanear el accesorio interno de medición.


Liliana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P.H. 2008-36362041-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN

- NO utilice el equipo para otros tratamientos antes de realizarse el control y el saneamiento. Por lo tanto, se aconseja prestar suma atención durante las fases de preparación del tratamiento y ubicar las líneas en los alojamientos previstos por el fabricante del equipo, a fin de evitar posibles riegos de acodadura (kinking) de las líneas.

CONTRAINDICACIONES

Si bien no existen contraindicaciones demostradas para la terapia de circulación extracorpórea, la misma puede requerir el suministro al paciente de anticoagulantes y otros fármacos. Dado que la hemofiltración puede alterar los niveles plasmáticos de los fármacos suministrados, es necesario someter al paciente a una cuidadosa monitorización a fin de garantizar el mantenimiento de los niveles terapéuticos. Las instrucciones de uso y las contraindicaciones de todos los fármacos suministrados con este dispositivo deben ser compatibles con las condiciones clínicas y la anamnesis del paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir durante o después del procedimiento de diálisis incluyen las siguientes, pero no se limitan a ellas: hipotensión, hipertensión, embolia gaseosa, calambres, cefalea, náuseas, escalofríos, fiebre, sed, angina, arritmia, hemólisis, trombocitopenia. En caso de manifestarse los síntomas asociados a estas complicaciones, habrá que realizar una intervención clínica bajo la supervisión de un médico, o bien de personal adecuadamente capacitado.

MODO DE EMPLEO

Para el correcto montaje de las líneas así como para los diferentes test realizados por el equipo, consulte el manual operativo del equipo AMPLYA en función del dispositivo utilizado. Las explicaciones para el montaje del dispositivo se visualizan en pantalla.

LAVADO Y LLENADO

En función del dispositivo utilizado, el procedimiento de lavado y llenado del circuito del equipo AMPLYA puede ser automatizado. Asegúrese de haber montado el dispositivo como se indica en las instrucciones que aparecen en la pantalla y respetando las advertencias presentes en este folleto de instrucciones. Seleccione la terapia para la que está previsto el uso del dispositivo. Se aconseja utilizar por lo menos 1000 ml de solución de lavado.

TERAPIA ANTICOAGULANTE

El suministro y la dosificación de anticoagulante deben ser prescritos por el médico. El paciente debe ser sometido a heparinización sistémica 2 ó 3 minutos antes de activar el flujo hemático al filtro. La cantidad de heparina suministrada en bolo puede variar en función del peso del paciente, del estado de coagulación y del riesgo de sangrado. Si se procede con infusiones durante el tratamiento utilice la bomba de infusión del equipo. Si la bomba no estuviera presente, utilice otros dispositivos externos idóneos consultando las especificaciones indicadas por el fabricante.

Monitoree periódicamente el tiempo de coagulación activada (ACT) o el tiempo de tromboplastina parcial (PTT) para comprobar el estado de la anticoagulación extracorpórea (conector muestra restitución) o sistémica (conector muestra aspiración, línea de infusión pre-heparina). Por lo general, la infusión de anticoagulante debe regularse para mantener los valores de ACT o PTT en los niveles establecidos por el médico.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 235 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

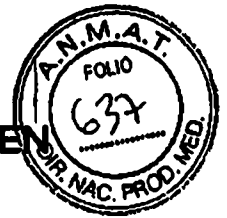


TABLA DE CARACTERÍSTICAS DE LOS FILTROS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	HFT03	HFT05	HFT08	HFT14	HFT17	HFT22
Fibra	DIAPES	Polyph.	DIAPES	Polyphenylene		
Espesor pared μm	30					
Diámetro interno μm	200					
Superficie m^2	0,3	0,5	0,8	1,4	1,7	2,2
Volumen llenado Comp. Hemático ml	36	44	50	85	109	132
Pérdidas de carga (1) Comp. Hemático mmHg	<40	<30	<80	<45	<25	<30
Peso g	98	102	162	191	194	201
Longitud mm	145		305			365
Diámetro mm	55					
Esterilización	Gamma					
ULTRAFILTRACIÓN (2) ml/h*mmHg	16	25	33	41	53	75

(1) Sangre (Hct 32%; proteínas 60g/l; Qb =200 ml/min)

(2) Qb =300 ml/min; sangre bovina (Hct 32%; proteínas 60g/l)

MICROPLAS - FILTRO PARA LA SEPARACIÓN DEL PLASMA DE LA SANGRE
Membrana de MicroPES.


INDICACIONES PARA EL USO

Mantenga bajo control la presión de transmembra (PTM). En caso de fuerte hemólisis puede ser necesario interrumpir el procedimiento. Compruebe siempre todas las causas posibles del inconveniente antes de interrumpir el tratamiento y/o sustituir el dispositivo preensamblado.

PRECAUCIONES PARA EL USO

Debido a la alta permeabilidad de la membrana, el uso del filtro con presiones elevadas podría causar hemólisis. El valor del umbral de la presión de transmembra influye en el flujo de sangre y en la ultrafiltración del plasma. Preste mucha atención a los fenómenos de hemólisis si los valores de PTM son superiores a 50 mmHg. Si la membrana se rompe, sustituya el dispositivo preensamblado siguiendo el procedimiento previsto. Aleje el dispositivo del lugar de utilización inmediatamente después del uso. La eliminación debe realizarse según las normativas vigentes.

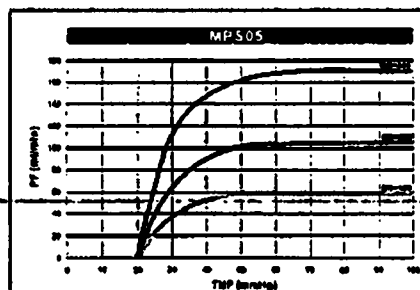
No volver a esterilizar.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	Microplas MPS05
Superficie (m2)	0.45
N.º fibras	2000
Membrana	Polietersulfona
Espesor de la pared (µm)	100
Diámetro interno (µm)	300
Dimensión máxima de los poros (µm)	0.5
Material del contened.	Policarbonato
Longitud (mm)	305
Diámetro (mm)	55
Conectores lado sangre y plasma	LuerLock
Potting	Poliuretano
Vol. de llenado compart. sangre ml	50
Vol. de llenado compart. plasma ml	125



TIEMPO MEDIO REQUERIDO PARA UN PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO DE PLASMA

Si consideramos que el volumen medio de sangre de un adulto es 70 ml/kg y el volumen medio de sangre de un niño es 80 ml/kg, el volumen plasmático queda determinado por:

$$VPM = W \cdot 70(80) \cdot [1 - (Ht \% \cdot 0,91)]$$

donde W = peso corporal en kg

Ht% = hematocrito.

El tiempo medio requerido para un procedimiento de intercambio se determina calculando el volumen plasmático medio (VPM) teniendo en cuenta el índice de ultrafiltración del plasma.

KIT para COUPLED PLASMA FILTRATION ADSORPTION

INTRODUCCIÓN

El uso de este dispositivo está exclusivamente previsto en los equipos AMPLYA junto a los dispositivos necesarios para la circulación extracorpórea de la sangre.

INFORMACIÓN GENERAL

El kit consta de los siguientes componentes:

- 1 Dispositivo preensamblado con líneas, hemofiltro HFT14 y filtro de plasma MICROPLAS MPS05*
- 1 Cartucho Adsorbente Mediasorb*
- 1 Set de descarga.

ADVERTENCIAS

La esterilidad del producto está garantizada si el embalaje protector no está dañado y las cápsulas de protección se encuentran intactas y completamente enroscadas en sus respectivos conectores.

La fecha de caducidad se refiere al producto con el envase íntegro y correctamente conservado.

Adopte una técnica aséptica al preparar el circuito para el uso del dispositivo. Elimine los desechos en conformidad con las leyes nacionales aplicables.

Dispositivo de UN SOLO USO, No volver a esterilizar.

LAVADO

El procedimiento automatizado de lavado del equipo AMPLYA se gestiona automáticamente.

Prepare por lo menos dos bolsas de líquido de sustitución. Para un uso correcto, se ruega

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



consultar los folletos de instrucciones correspondientes. Si no está contraindicado, introduzca la heparina diluida en la bomba de jeringa.

El equipo fraccionará automáticamente la cantidad de heparina preparada (si la misma estuviera seleccionada).

CONEXIÓN AL PACIENTE

La conexión del paciente se realizará según los métodos utilizados en el centro:

(Se aconseja proceder al tratamiento CPFA® configurando el flujo hemático entre 100 ml/min y 250 ml/min.). El equipo gestiona automáticamente el arranque de las bombas de ultrafiltración y plasmafiltración, que se produce de manera secuencial unos minutos después de iniciar el tratamiento.

TERAPIA ANTICOAGULANTE

El suministro de anticoagulantes y sus respectivas dosis deberá ser prescrito por el médico. Si se procede con infusiones continuas durante el tratamiento sin utilizar la bomba de jeringa del equipo, cerciórese de utilizar dispositivos externos idóneos consultando las especificaciones del fabricante. Se recomienda monitorizar periódicamente la coagulación del paciente.

REINFUSIÓN

Para desconectar al paciente, consulte el esquema que aparece en la pantalla del equipo, o bien adopte los métodos utilizados en el centro.

USO ESPECÍFICO

Dispositivo diseñado para la circulación extracorpórea de la sangre en tratamientos en caso de SEPSIS y MOF (CPFA®).

KIT para tratamientos de PEX - Intercambio plasmático

INTRODUCCIÓN

El uso de este dispositivo está exclusivamente previsto en los equipos AMPLYA junto a los dispositivos necesarios para la circulación extracorpórea de la sangre.

INFORMACIÓN GENERAL

El kit consta de los siguientes componentes:

- 1 Dispositivo preensamblado con líneas y filtro de plasma MICROPLAS MPS05*
- 1 set de 5 bolsas de descarga.

ADVERTENCIAS

La esterilidad del producto está garantizada si el embalaje protector no está dañado y las cápsulas de protección se encuentran intactas y completamente enroscadas en sus respectivos conectores.

La fecha de caducidad se refiere al producto con el envase íntegro y correctamente conservado.

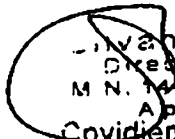
Adopte una técnica aséptica al preparar el circuito para el uso del dispositivo. Elimine los desechos en conformidad con las leyes nacionales aplicables.

Dispositivo de UN SOLO USO, No volver a esterilizar.

USO ESPECÍFICO

Dispositivo diseñado para la circulación extracorpórea de la sangre en:

- tratamiento de plasmoterapia terapéutica.


Mariana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.

Página 238 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

ACCESORIOS PARA HEMODIÁLISIS

- Todas las superficies de los accesorios para hemodiálisis en contacto con la sangre son estériles y apirógenas.
 - Los accesorios para hemodiálisis son de un solo uso.
 - Dispositivo individual de un solo uso. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia. Además, la reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.
 - **No volver a esterilizar el producto de ninguna manera.**
 - Los accesorios son para uso exclusivo del personal de hospital o adecuadamente capacitado en materia.
 - Eliminarlos después del uso utilizando técnicas apropiadas para dispositivos potencialmente contaminados y de conformidad con las normativas vigentes.
 - La esterilidad del circuito se garantiza si el envase individual no está roto y las (cápsulas) fundas de protección de las entradas están bien colocadas e intactas.
 - El fabricante garantiza las prestaciones de los productos si los mismos se conservan correctamente y se preparan en condiciones asépticas.
 - Fecha de vencimiento.
 - Número de lote.
 - Los accesorios para hemodiálisis deben ser almacenados en condiciones controladas de temperatura entre 0°C y 30°C.
 - Temperatura mínima para el uso: 20°C.
 - Los accesorios para hemodiálisis pueden ser esterilizados tanto con Óxido de Etileno como mediante Radiaciones.
 - Antes de usarse, estar seguro que las protecciones de tapones y conectores están bien fijados.
 - Se aconseja no usar accesorios desprovistos de conector luer lock a presiones superiores a 100 mmHg (13 kPa) o inferiores a -300 mmHg (-40 kPa), de todos modos controlar periódicamente la seguridad y la estanqueidad de las conexiones durante el uso.
 - Adoptar las precauciones necesarias cuando los accesorios se utilizan en ausencia de los sistemas de seguridad destinados a prevenir los riesgos de embolia gaseosa.
- Si el envase del dispositivo lleva el símbolo, lea cuidadosamente la advertencia escrita debajo.
- El dispositivo contiene ftalatos. Experimentos en animales han demostrado que el DEHP es potencialmente mutágeno, cancerígeno o tóxico para la reproducción; de acuerdo al conocimiento científico, este riesgo no puede excluirse para niños y mujeres embarazadas o lactantes.
- Por tanto, como medida preventiva, se aconseja utilizar dispositivos que no contengan DEHP para el tratamiento de niños y mujeres embarazadas o lactantes.

CARACTERÍSTICAS

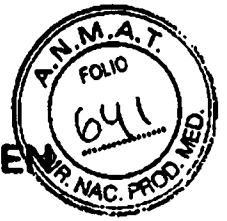
- Los accesorios para hemodiálisis Bellco están dotados de sistemas que permiten una conexión segura a los hemodializadores, a los accesos vasculares y a las líneas de sangre.
- Los conectores luer-lock macho, así como los hembra, son conformes a las siguientes normas: ISO 594-1, ISO 594-2, EN 1707.
- Los conectores al dializador son conformes a la norma EN 1283.
- Los (goteadores) goteros y perforadores son conformes a las siguientes normas: DIN 58362-1/2, ISO 8536-4.
- Los materiales en contacto directo o indirecto con la sangre son: PVC blando, PVC rígido, ABS, PE, copoliéster, IR (latex-free rubber), PP, PC, PTFE.

Diana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M.P. 17291
A. Poderes 2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 239 de 240

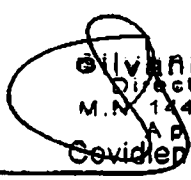


COVIDIEM



ADVERTENCIAS Y MODO DE EMPLEO

- Durante el empleo de los accesorios para hemodiálisis y durante todo el tratamiento se requiere el uso de una técnica aséptica.
- Los accesorios para hemodiálisis Bellco pueden utilizarse con la mayor parte de los dispositivos para diálisis.
- Antes de utilizar los accesorios para hemodiálisis y durante la sesión de diálisis, controlar que todas las conexiones estén colocadas de manera segura y que todos los tapones estén colocados correctamente.
- Cerciorarse de que los accesorios para hemodiálisis no estén retorcidos o estrangulados.
- Algunos disolventes u otros productos químicos pueden dañar los accesorios para hemodiálisis en contacto con los mismos.
- No debe utilizarse ningún producto de este tipo sin la previa autorización de Bellco.
- Algunos accesorios para hemodiálisis Bellco como el sensor de presión están dotados de protectores en el caso que se mojaran. En caso de llenado de la línea de medición de la presión y falta de lectura de la presión por parte del equipo, controlar si ha pasado sangre/líquido biológico a través de la membrana hidrófuga. Interrumpir el tratamiento, cerrar la línea de medición e inspeccionar visualmente el lado de la membrana dirigido hacia el equipo. En caso de pasaje, no tratar de vaciar la línea, sino proceder a su sustitución o bien, si se cuenta con el accesorio IB0556700 / IB0556700 F, vaciar la línea y enroscarlo al protector del sensor de presión ya presente. Al término del tratamiento, hacer controlar el interior del equipo por personal cualificado para mantenerlo en servicio. La frecuencia elevada de alarmas de presión en la línea de sangre o de regulaciones de los niveles de sangre en las cámaras puede indicar que se está presentando el problema mencionado anteriormente.
- Con respecto a los calentadores, tras haber conectado la línea al accesorio, introducir con cuidado el tubo en el sitio apropiado y luego lavar con solución fisiológica.
- Con respecto a los equipos de aspiración de concentrado estéril, conectar el perforador a la bolsa y el extremo opuesto al conector de aspiración del dispositivo.
- Con respecto a las cánulas para concentrados, prestar suma atención al código de color: azul para la solución básica, rojo para la solución ácida. Asegurar las tapas en la embocadura del bidón.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.

Página 240 de 240

IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36362041-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1342-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 242 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.30 17:42:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 17:42:46 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación Y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1342-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: Sistema para tratamiento de purificación extracorpóreo en cuidado crítico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-218 - Unidades para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BELLCO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo destinado al uso hospitalario para tratamientos de hemofiltración, hemodiafiltración, hemodiálisis, ultrafiltración, plasmadsorción (CPFA), eliminación de CO₂ (ABYLCAP), plasmaféresis con reinfusión de plasma nuevo (PEX) y hemoperfusión (HP), finalizados a la depuración de la sangre de pacientes agudos, también en situaciones clínicas de posible

4

descompensación renal aguda o crónica y de sobrecarga hídrica. El dispositivo puede efectuar los siguientes tratamientos:

1. CPFA (Coupled Plasma Filtration Adsorption)
2. Terapias de reemplazo renal o TRS (Terapias Renales Sustitutivas).
3. ABYLCAP (CO2 Removal / eliminación de dióxido de carbono)
4. PEX (Plasma Exchange / Intercambio plasmático)
5. HP (Hemoperfusion / Hemoperfusión)

Además, la máquina permite realizar tratamientos CPFA, TRS o HP mientras simultáneamente se realiza una ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation).

Modelos:

IBAXXX700 Amplya

IB0580903 ABLD03, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580905 ABLD05, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580908 ABLD08, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580914 ABLD14, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580917 ABLD17, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580922 ABLD22, Dispositivo pre-ensamblado para RRT con AMPLYA

IB0580790 ABLE, Dispositivo pre-ensamblado para hemoperfusión extracorpórea con AMPLYA

IB060000 KABL14P05 - KIT CPFA X AMPLYA

IB0590040 KABLP05 - KIT PEX X AMPLYA

Accesorios: IB0513200/F BL131





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación Y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

IB0513210/F BL131

IB0549800 BL370

IB0507006 BL031

IB0514110 BL031

IB0513700 BL028

IB0579821 BL218.

Período de vida útil:

Máquina Amplya IBAXXX700 (vida útil de servicio): 5 años.

IB0580903, IB0580905, IB0580908, IB0580914, IB0580917, IB0580922,
IB0580790, IB060000, IB0590040: 1 año.

IB0513200/F, IB0513210/F, IB0549800, IB0507006, IB0514110, IB0513700,
IB0579821: 5 años.

Forma de presentación:

IBAXXX700, IB060000, IB0590040: 1 unidad.

IB0580903, IB0580905, IB0580908, IB0580914, IB0580917, IB0580922,
IB0580790: 1, 2 unidades según corresponda.

IB0513200/F, IB0513210/F, IB0549800, IB0514110, IB0513700, IB0579821,
IB0507006: 1, 2, 5, 15, 16, 20, 40, 50 según corresponda.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

//

Nombre del Fabricante: BELLCO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-306,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1342-18-4

Disposición Nº

8790

28 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.