

La máquina de hemodiálisis 2008T con el dispositivo CLiC—Guía del usuario

© 2014-2023 Fresenius USA, Inc.—Todos los derechos reservados. Fresenius Medical Care, el logotipo del triángulo 2008, Combiset, Combiset Smartech, CDX, Crit-Line y CLiC son marcas comerciales de Fresenius Medical Care Holdings, Inc. y/o sus compañías afiliadas. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Este documento contiene información de propiedad de Fresenius Medical Care Renal Therapies Group, LLC y sus afiliadas (“Fresenius Medical Care”). El contenido de este documento no podrá divulgarse a terceros, copiarse ni duplicarse de ninguna forma, en parte o en su totalidad, sin la autorización previa por escrito de Fresenius Medical Care.

Esta máquina de hemodiálisis 2008T es fabricada por:

Fresenius USA, Inc.
4040 Nelson Avenue
Concord, CA 94520
(800) 227-2572

El dispositivo CLiC es fabricado por:

Fresenius USA, Inc.
4040 Nelson Avenue
Concord, CA 94520
(800) 227-2572

Contacte al Soporte Técnico de Fresenius Medical Care para Boletines de Servicio Móvil aplicables. El manual de piezas de respuestos para el modelo 2008T y otra información se puede consultar en nuestra página web en www.fmcna.com

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo solamente por o bajo la orden de un médico.

Precaución: La frecuencia, duración y los parámetros de tratamiento serán determinados por el médico que prescribe este dispositivo.

Nota: No todas las funciones están disponibles en todas las regiones.

Indicaciones para su uso:

Máquina de hemodiálisis 2008T BlueStar: La máquina de hemodiálisis 2008T BlueStar está hecha para ser utilizada en la terapia de la diálisis aguda y crónica en un centro sanitario.

Crit-Line Clip Monitor (CLiC) (Opcional):

El monitor Crit-Line Clip se utiliza con la máquina de hemodiálisis 2008T BlueStar para medir de forma no invasiva el hematocrito, la saturación de oxígeno y el porcentaje de cambio en el volumen sanguíneo. El dispositivo CLiC mide el hematocrito, el porcentaje de cambio en el volumen sanguíneo y la saturación de oxígeno en tiempo real para su aplicación en el tratamiento de pacientes de diálisis con la finalidad prevista de proporcionar un tratamiento más eficaz para el paciente de diálisis y el clínico. Sobre la base de los datos que el monitor proporciona, el médico o la enfermera, bajo la dirección del médico, interviene (es decir, aumenta o disminuye la velocidad a la cual el fluido se retira de la sangre) a fin de eliminar la máxima cantidad de fluido del paciente de diálisis sin que el paciente experimente las complicaciones comunes de la diálisis que incluyen náuseas, calambres y vómitos.

La cámara de sangre CLiC es una cubeta óptica desechable, estéril, de un solo uso, diseñada para su utilización con el clip del sensor del monitor CLiC durante las terapias de hemodiálisis aguda y crónica para medir de forma no invasiva el hematocrito, cambio del porcentaje de volumen sanguíneo y la saturación del oxígeno. La cámara de sangre está conectada entre la línea de sangre arterial y el dializador dentro del circuito extracorpóreo durante el tratamiento de hemodiálisis.

Indicaciones para su uso:

Máquina de hemodiálisis 2008T

La máquina de hemodiálisis 2008T está hecha para ser utilizada en la terapia de la diálisis aguda y crónica en un centro sanitario.

Crit-Line Clip Monitor (CLiC) (Opcional):

El monitor Crit-Line Clip se utiliza con la máquina de hemodiálisis 2008T para medir de forma no invasiva el hematocrito, la saturación de oxígeno y el porcentaje de cambio en el volumen sanguíneo. El dispositivo CLiC mide el hematocrito, el porcentaje de cambio en el volumen sanguíneo y la saturación de oxígeno en tiempo real para su aplicación en el tratamiento de pacientes de diálisis con la finalidad prevista de proporcionar un tratamiento más eficaz para el paciente de diálisis y el clínico. Sobre la base de los datos que el monitor proporciona, el médico o la enfermera, bajo la dirección del médico, interviene (es decir, aumenta o disminuye la velocidad a la cual el fluido se retira de la sangre) a fin de eliminar la máxima cantidad de fluido del paciente de diálisis sin que el paciente experimente las complicaciones comunes de la diálisis que incluyen náuseas, calambres y vómitos.

La cámara de sangre CLiC es una cubeta óptica desechable, estéril, de un solo uso, diseñada para su utilización con el clip del sensor del monitor CLiC durante las terapias de hemodiálisis aguda y crónica para medir de forma no invasiva el hematocrito, cambio del porcentaje de volumen sanguíneo y la saturación del oxígeno. La cámara de sangre está conectada entre la línea de sangre arterial y el dializador dentro del circuito extracorpóreo durante el tratamiento de hemodiálisis.

Juego de tubos de sangre Combiset SMARTECH® (opcional):

El juego de tubos de sangre consta de tubos estériles, de un solo uso y desechables indicados para uso con un hemodializador prescrito. La idoneidad de una configuración específica de líneas de sangre/hemodializador es responsabilidad del médico. El conjunto de tubos de sangre está previsto para terapia de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica. El conjunto de tubos de sangre se debe usar con máquinas de hemodiálisis Fresenius Medical Care 2008 Series K, K2 y T equipadas con accesorios Crit-Line.

Tabla de Contenido

Instrucciones Operativas.....	4
Advertencias Generales	4
Generalidades de la máquina de hemodiálisis 2008T con el dispositivo CLiC	5
Cómo conectar la cámara de sangre Crit-Line®.....	8
Cómo conectar el dispositivo CLiC a la cámara de sangre	10
Cómo monitorear el tratamiento desde la pantalla “Crit-Line”	12
Cómo leer los gráficos en la pantalla “Crit-Line”	14
El gráfico de volumen sanguíneo (BV).....	17
El gráfico de saturación de oxígeno (O ₂)	20
El gráfico del hematocrito.....	22
El gráfico de la tensión arterial	24
Finalización del tratamiento monitoreado con el dispositivo CLiC	26
Cuidados del dispositivo CLiC.....	29
Cómo limpiar y desinfectar el dispositivo CLiC	29
Eliminación del dispositivo CLiC	29
Solución de problemas.....	30
Modo de servicio	36
Cómo activar el dispositivo CLiC en el Modo de servicio	36
Cómo seleccionar el tipo de gráfico Crit-Line	36
Cómo calibrar el dispositivo CLiC	36
Apéndice	37
Política de mejora del producto.....	37
Garantía	37
Dispositivo y repuestos CLiC	38
Información adicional	38
Especificaciones de Crit-Line en un Clip (CLiC)	39
Declaración de compatibilidad electromagnética (EMC) del fabricante.....	40

Instrucciones Operativas

Estas instrucciones son para el dispositivo CLiC™ opcional. El hardware de la máquina de hemodiálisis 2008T debe contener la versión de software de la placa 2.61 funcional o superior. El dispositivo CLiC para la máquina de hemodiálisis 2008T sólo debe ser operado de acuerdo con estas instrucciones.

Para obtener instrucciones completas sobre el funcionamiento de la máquina de hemodiálisis 2008T, consulte el *Manual del operador de la máquina de hemodiálisis 2008T* (P/N 490122-01).

Advertencias Generales



Advertencia: Los valores demostrados en las ilustraciones de esta Guía del Usuario son únicamente ejemplos. Los parámetros deberán ser ingresados como recetados por el médico del paciente. El no ingresar las configuraciones correctas le puede causar una lesión grave o la muerte.



Precaución: El Crit-Line en un Clip (CLiC) es un dispositivo electro-óptico sensible. Tenga mucho cuidado al manipular, almacenar o limpiar el dispositivo.



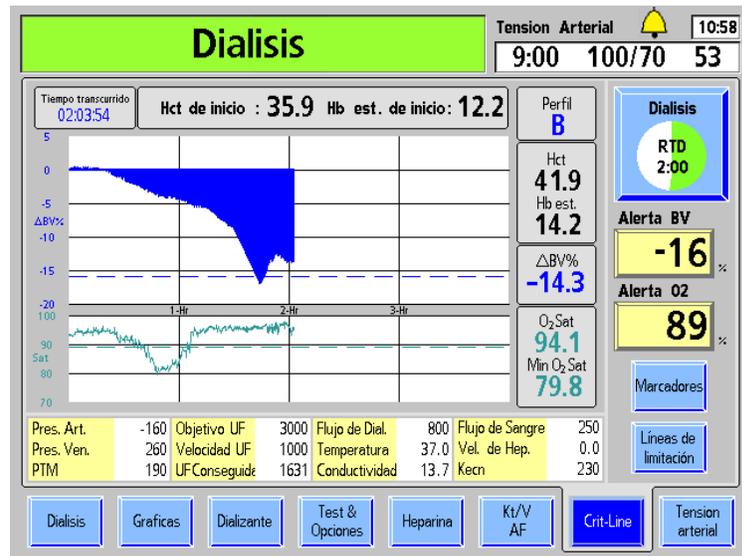
Nota: El dispositivo CLiC es sólo una herramienta que se utiliza para complementar un tratamiento en la máquina de hemodiálisis 2008T. Los operadores deben confiar en su propia evaluación clínica del paciente para administrar el tratamiento, de acuerdo con el estándar de cuidado.

Nota: Si la máquina de hemodiálisis 2008T muestra el mensaje "Crit-Line necesita verificación", se debe verificar la precisión del dispositivo CLiC antes de utilizarlo para monitorear el tratamiento. Para verificar el dispositivo CLiC automáticamente, sujete el dispositivo en su filtro de verificación, que está sujeto a su cable. Después de un minuto, el dispositivo CLiC se debe verificar. Para verificar el dispositivo CLiC manualmente, vaya a la pantalla de modo de diálisis "Test & Opciones", seleccione el botón **Verificar Crit-Line**, y presione la tecla **CONFIRM**. Cuando aparece una "X" en el campo 'OK', el dispositivo CLiC ya se ha verificado con éxito.

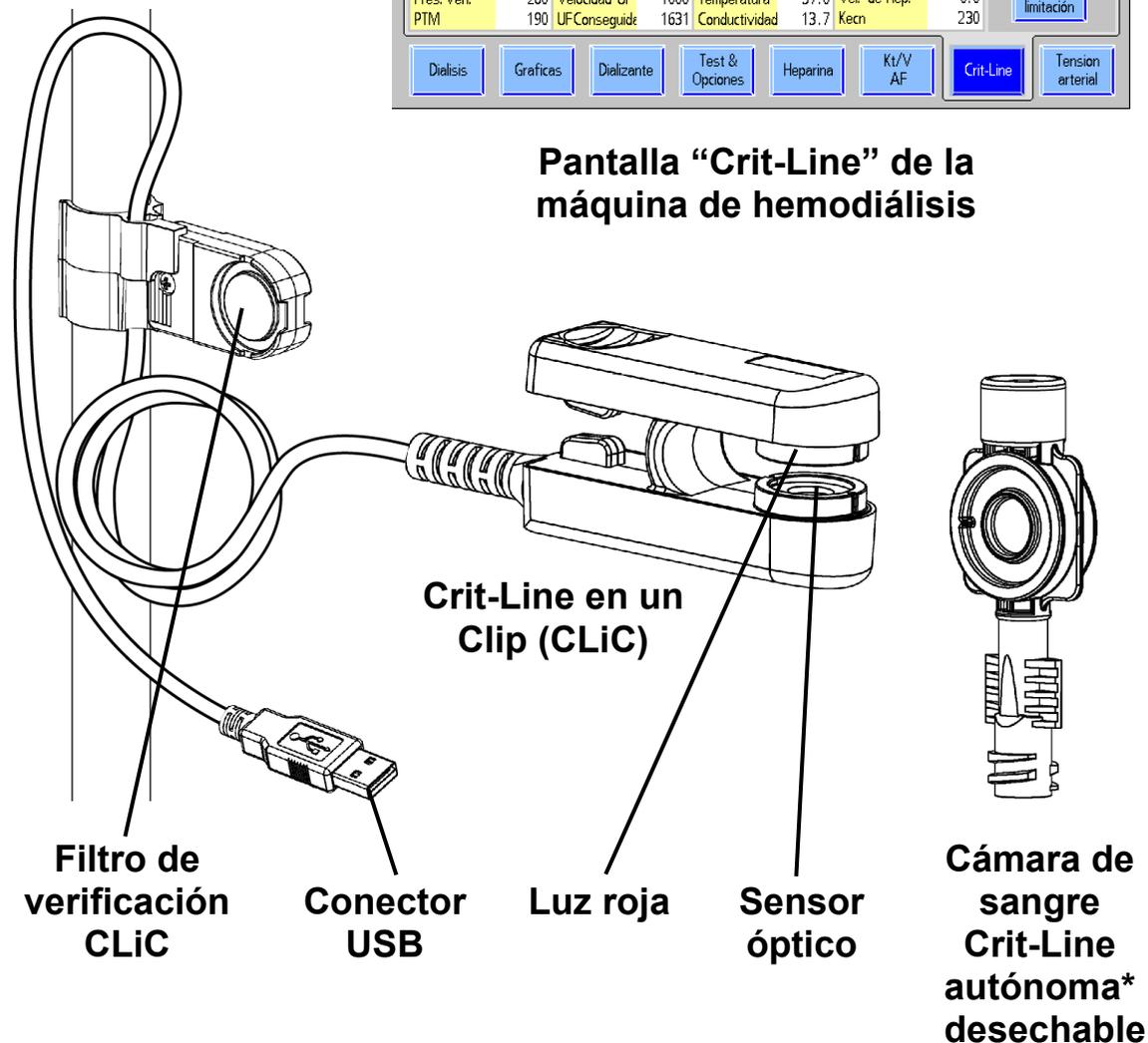
Nota: La opción Crit-Line® debe estar encendida (ON) en el modo de servicio con el fin de utilizar el dispositivo CLiC durante un tratamiento de hemodiálisis. La opción gráfica entre el volumen de la sangre o el hematocrito también se encuentra en modo de servicio. El gráfico de volumen sanguíneo se muestra por defecto.

Nota: Si se selecciona la opción Crit-Line, las opciones del módulo BTM y BVM no están disponibles.

Generalidades de la máquina de hemodiálisis 2008T con el dispositivo CLiC



Pantalla “Crit-Line” de la máquina de hemodiálisis



* La cámara de sangre también está disponible como parte de una línea de sangre integrada (el conjunto de tubos de sangre Combiset SMARTECH)

Generalidades de la máquina de hemodiálisis 2008T con CLiC

El dispositivo CLiC se utiliza para medir de forma no invasiva el hematocrito, la saturación de oxígeno y el porcentaje de cambio en el volumen sanguíneo de un paciente de hemodiálisis. Estas mediciones se producen en tiempo real a fin de proporcionar un tratamiento más eficaz. Las mediciones se muestran en la pantalla "Crit-Line", de la máquina de hemodiálisis 2008T. Bajo la dirección de un médico, el clínico o la enfermera pueden aumentar o disminuir la tasa de ultrafiltración (UF) con el fin de eliminar la máxima cantidad de fluido sin que el paciente experimente las complicaciones comunes relacionadas con la diálisis que incluyen hipotensión, náuseas, calambres y vómitos.

El sistema consiste en un software para la máquina de hemodiálisis 2008T, un dispositivo Crit-Line en un clip (CLiC), un filtro de verificación específico para el dispositivo CLiC que se utiliza para calibrar y verificar el dispositivo CLiC y una cámara de sangre Crit-Line desechable.

Dispositivo CLiC

El dispositivo CLiC se conecta mediante un cable con un conector USB al puerto en la parte derecha de la pantalla de la máquina de hemodiálisis 2008T.

El dispositivo CLiC contiene un sensor que monitoriza el hematocrito del paciente, la saturación de oxígeno y el porcentaje de cambio en el volumen de la sangre durante la diálisis. El dispositivo CLiC se coloca en la cámara de sangre Crit-Line que se encuentra entre la línea de sangre arterial y el puerto de entrada del dializador. El dispositivo CLiC emite una luz roja a través de la lente de la cámara de sangre Crit-Line y sobre un sensor en el lado opuesto de la cámara de sangre. Este sensor detecta el nivel de absorción y dispersión de la luz roja a medida que se transmite a través de la sangre del paciente, que fluye a través de la cámara sanguínea.

Cámara de sangre Crit-Line desechable

La cámara de sangre Crit-Line es una pieza estéril, descartable diseñada para garantizar un área de visualización coherente para el sensor del dispositivo CLiC. Esto proporciona mediciones de saturación de oxígeno y de hematocrito precisas y repetibles. Además de su versión como dispositivo autónomo, la cámara de sangre también está disponible como parte de una línea de sangre integrada donde la línea de sangre y la cámara de sangre constituyen un solo producto (el conjunto de tubos de sangre Combiset SMARTECH®). Para obtener más información, comuníquese con su representante de ventas de CLiC.

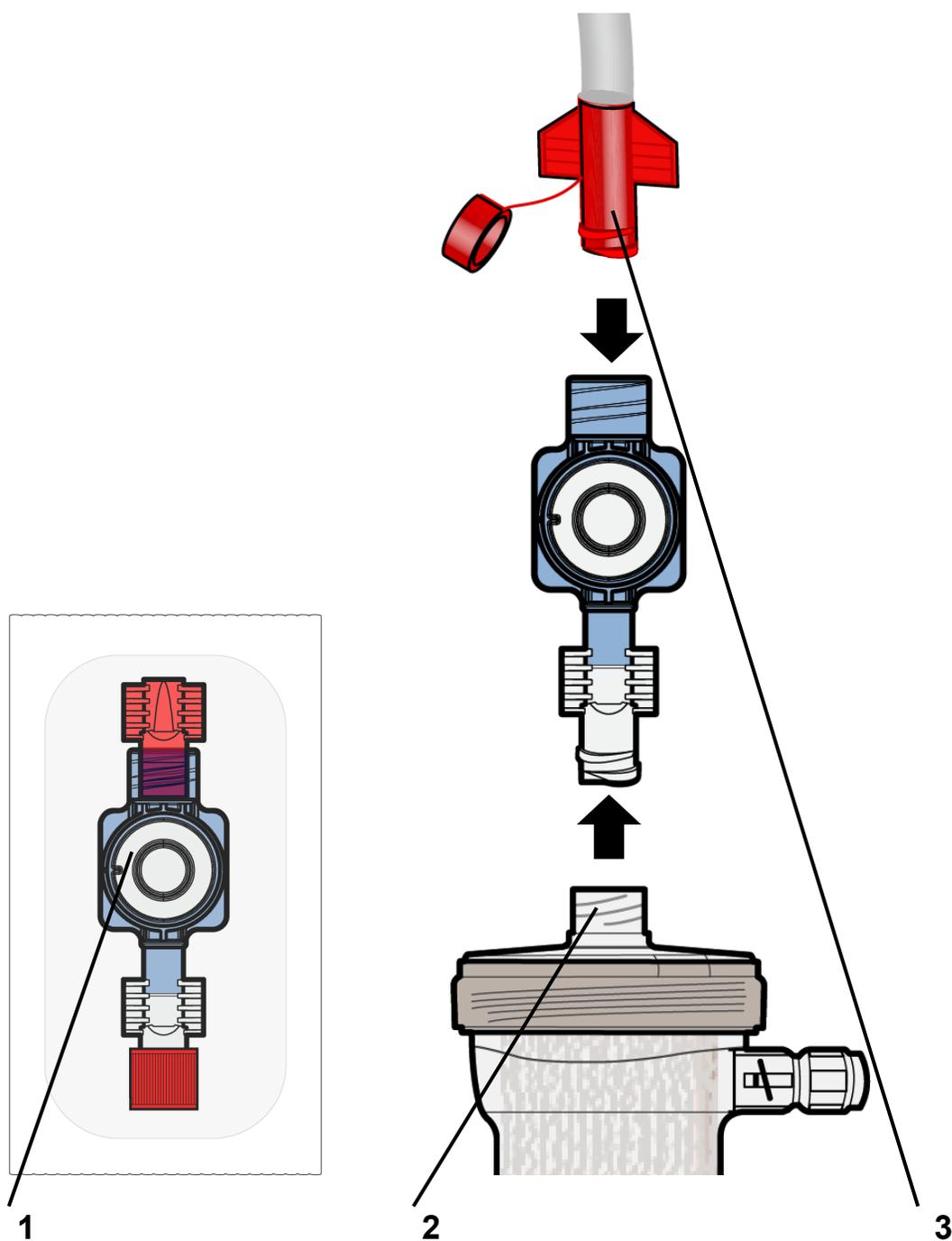
Filtro de verificación CLiC

El dispositivo CLiC cuenta con un filtro de verificación único para cada dispositivo CLiC. El filtro de verificación se utiliza para verificar periódicamente la precisión del dispositivo de CLiC. El filtro de verificación CLiC está unido al cable USB del dispositivo CLiC. El dispositivo CLiC debe estar conectado de forma segura al filtro de verificación cuando no está en uso.

Cuando el dispositivo CLiC se almacena en su filtro de verificación, la máquina de hemodiálisis 2008T verifica automáticamente la precisión del dispositivo CLiC al entrar en modo de diálisis.

Si el dispositivo CLiC no se almacena en el filtro de verificación CLiC, el dispositivo se debe verificar al menos una vez al mes.

Cómo conectar la cámara de sangre Crit-Line®



Cómo conectar la cámara de sangre Crit-Line

Siga estos pasos básicos para fijar la cámara de sangre Crit-Line desechable (P/N CL10041021) al dializador durante la configuración de línea de sangre extracorpórea antes de preparar las líneas de sangre.



Nota: La cámara de sangre Crit-Line está diseñada para un solo uso. Se debe utilizar una nueva cámara de sangre estéril para cada sesión de supervisión.

1 Inspeccionar la cámara de sangre Crit-Line y su envase

Inspeccione la cámara de sangre Crit-Line y su envase estéril antes de su uso. Consulte la etiqueta del envase de la cámara de sangre para asegurarse que no se ha caducado la esterilización de la cámara de sangre.



Advertencia: No utilice la cámara de sangre Crit-Line si su envase ha sido abierto o la esterilidad se verá comprometida de otra manera antes de su uso. El área de visualización de la cámara de sangre desechable debe mantenerse limpia y libre de obstrucciones.

2 Conecte la cámara de sangre Crit-Line al dializador

Retire la cámara de sangre de su envase estéril y adjuntarla de forma aséptica al puerto arterial del dializador (como se muestra en la página opuesta). Asegúrese de que la conexión es firme.

3 Continúe configurando las líneas sanguíneas

Continúe para establecer las líneas de sangre como se describe en el Capítulo 2, "Conexión del circuito de sangre extracorpóreo", en el *Manual del operador de la máquina de hemodiálisis 2008T* (P/N 490122-01).



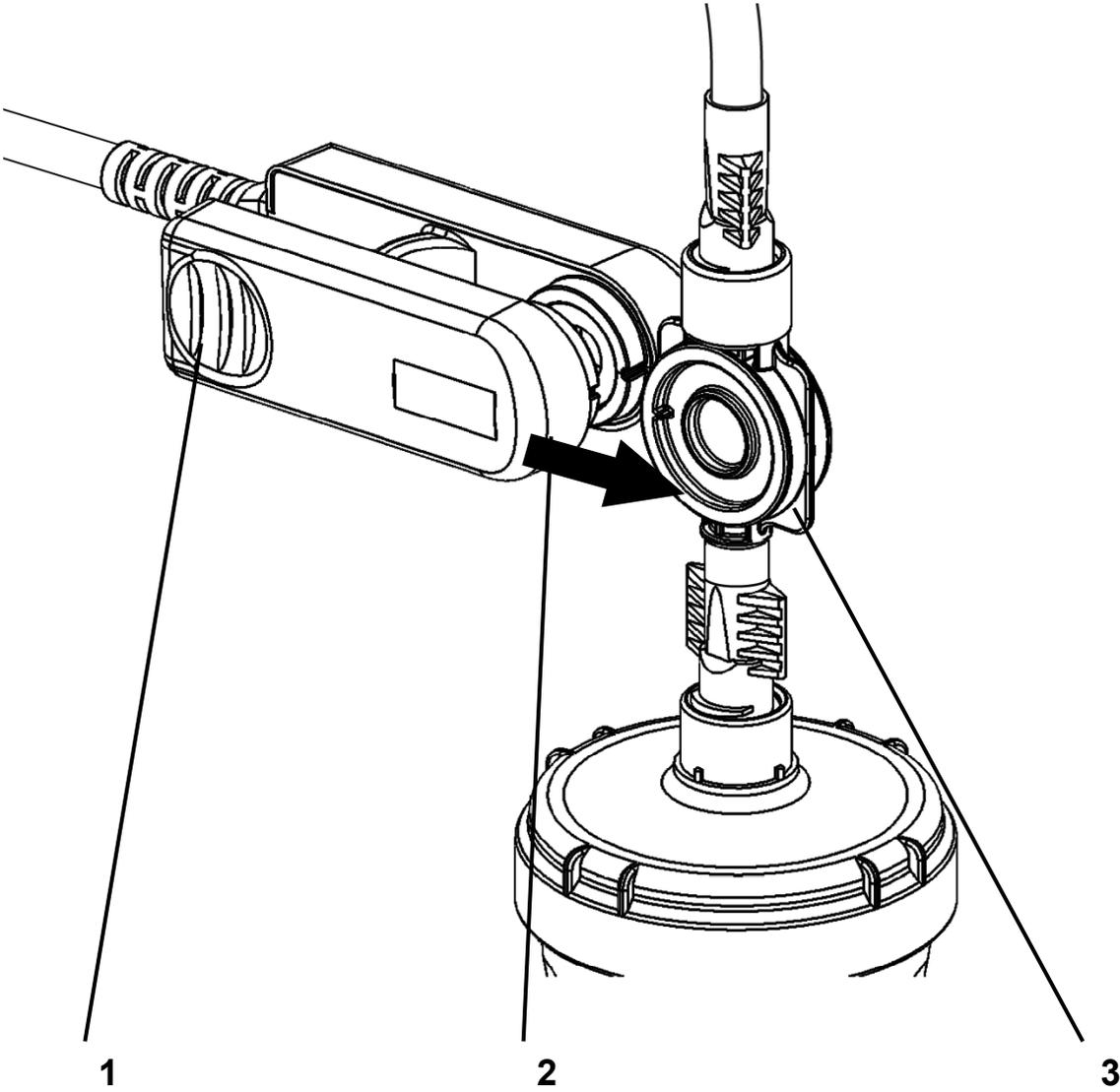
Nota: si está usando la cámara de sangre integrada con su propia línea de sangre (el conjunto de tubos de sangre Combiset SMARTECH), siga los pasos que se señalan arriba. Sin embargo, no necesita conectar el otro extremo de la cámara de sangre a la línea de sangre arterial como se describe a continuación, puesto que esta conexión ya está integrada a la cámara de sangre.

Al conectar la línea de sangre arterial a la cámara de sangre Crit-Line (no el dializador), mantenga la cámara de sangre Crit-Line de forma segura en una mano y fije el extremo dializador de la línea de sangre arterial de manera aséptica y con la otra mano. Tenga cuidado de que no se crucen las conexiones. La conexión de la cámara de sangre Crit-Line de la línea de sangre arterial no debe tener fugas.



Nota: Asegúrese de que no haya aire en la cámara de sangre Crit-Line después del cebado. Cualquier aire presente en la cámara de sangre Crit-Line hará que la lectura del hematocrito sea inexacta.

Cómo conectar el dispositivo CLiC a la cámara de sangre



Cómo conectar el dispositivo CLiC a la cámara de sangre

Siga los pasos a continuación para colocar el dispositivo CLiC a la cámara de sangre Crit-Line antes de conectar el acceso vascular del paciente:

1 Abra con los dedos el dispositivo CLiC

Sostenga el dispositivo CLiC de manera tal que un lado esté del lado del dedo índice y el otro lado del pulgar. Apriete el clip para difundir los elementos del sensor.

2 Conecte el dispositivo CLiC a la cámara de sangre



Precaución: Antes de fijar el dispositivo CLiC, compruebe detenidamente que no haya fugas en las conexiones entre la cámara de sangre y el dializador y la cámara de sangre y la línea de sangre arterial. La sujeción inadecuada de la línea de sangre arterial a la cámara de sangre Crit-Line puede causar que la sangre o la solución salina goteen sobre y dentro del dispositivo CLiC. Esto puede dañar el dispositivo CLiC.



Nota: Asegúrese de que el dispositivo de CLiC esté conectado en el puerto USB situado en la parte derecha de la pantalla de la máquina de hemodiálisis 2008T.

1. Coloque el dispositivo CLiC sobre la cámara de sangre Crit-Line para que el sensor óptico cubra la lente de la cámara de sangre Crit-Line.
2. Suelte el clip para que el sensor óptico se asiente en el área de visualización de la cámara de sangre Crit-Line.
3. Asegúrese de que el dispositivo CLiC esté bloqueado de forma segura en su lugar en la cámara de sangre Crit-Line al escuchar el clic audible y táctil.
4. Asegúrese de que el dispositivo CLiC esté perpendicular a la parte superior del dializador y no puede girarse fácilmente hacia arriba o hacia abajo mientras está conectado a la cámara de sangre para asegurar su colocación correcta.



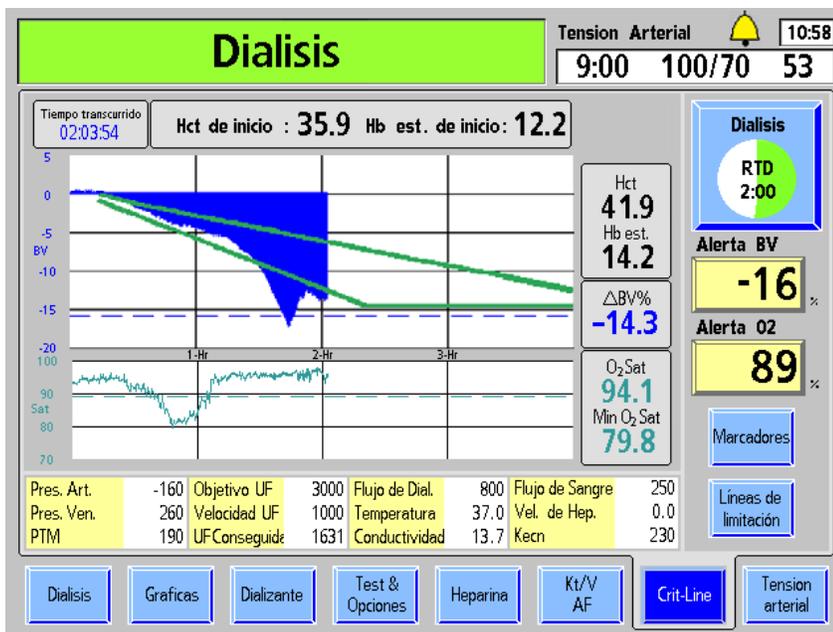
Nota: Asegúrese de que el dispositivo CLiC está correctamente en su lugar antes de comenzar el tratamiento. Si el dispositivo CLiC no está correctamente colocado en la cámara de sangre Crit-Line, la precisión de las lecturas de saturación de oxígeno y de hematocrito puede verse afectada.

3 Verifique si hay flujo sanguíneo adecuado antes de iniciar el reloj de tratamiento

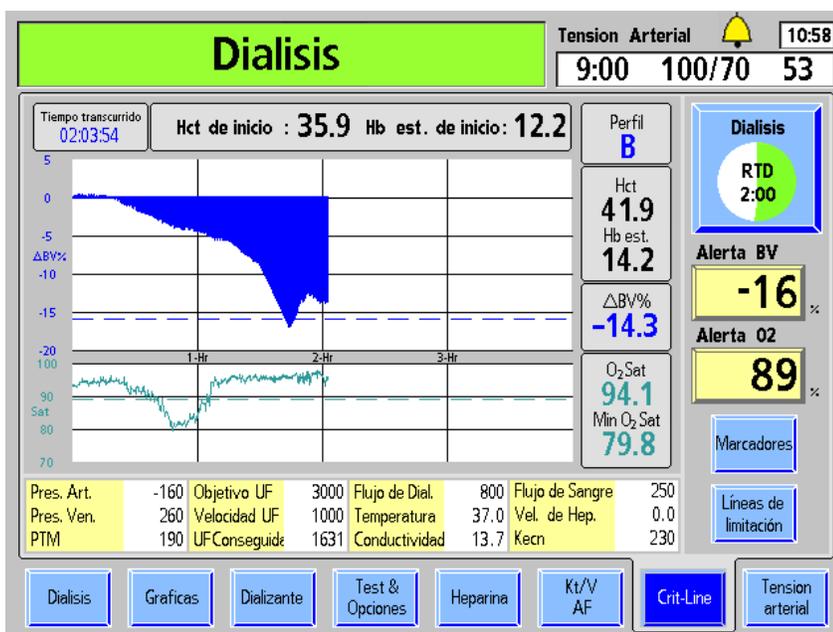
Al arrancar la bomba de sangre al inicio del tratamiento, verifique visualmente el flujo sanguíneo adecuado en el circuito extracorpóreo, inclusive la cámara de sangre Crit-Line, antes de iniciar el reloj de tratamiento.

Cómo monitorear el tratamiento desde la pantalla “Crit-Line”

La pantalla “Crit-Line” está disponible en dos opciones, como se señala a continuación:



Opción 1: La pantalla “Crit-Line” muestra las gráficas de BV y de O₂ Sat con líneas limitadoras, pero sin letra de perfil (versión de software funcional 2.74 o posterior)



Opción 2: La pantalla “Crit-Line” muestra las gráficas de BV y de O₂ Sat con letra de perfil pero sin líneas limitadoras

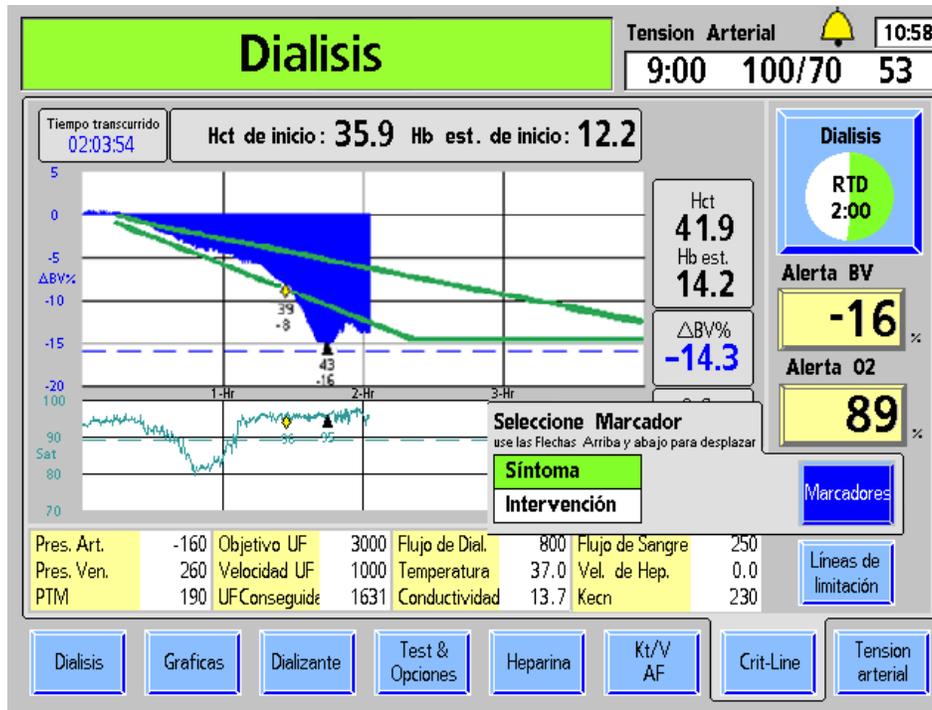
Cómo monitorear el tratamiento de hemodiálisis desde la pantalla “Crit-Line”

Cuando se utiliza el dispositivo CLiC para el tratamiento con la máquina de hemodiálisis 2008T, la pantalla "Crit-Line" sustituye a la pantalla "BTM BVM". La mayor parte de los datos comúnmente vistos desde otras pantallas están agrupados en la pantalla "Crit-Line" para un monitoreo conveniente.

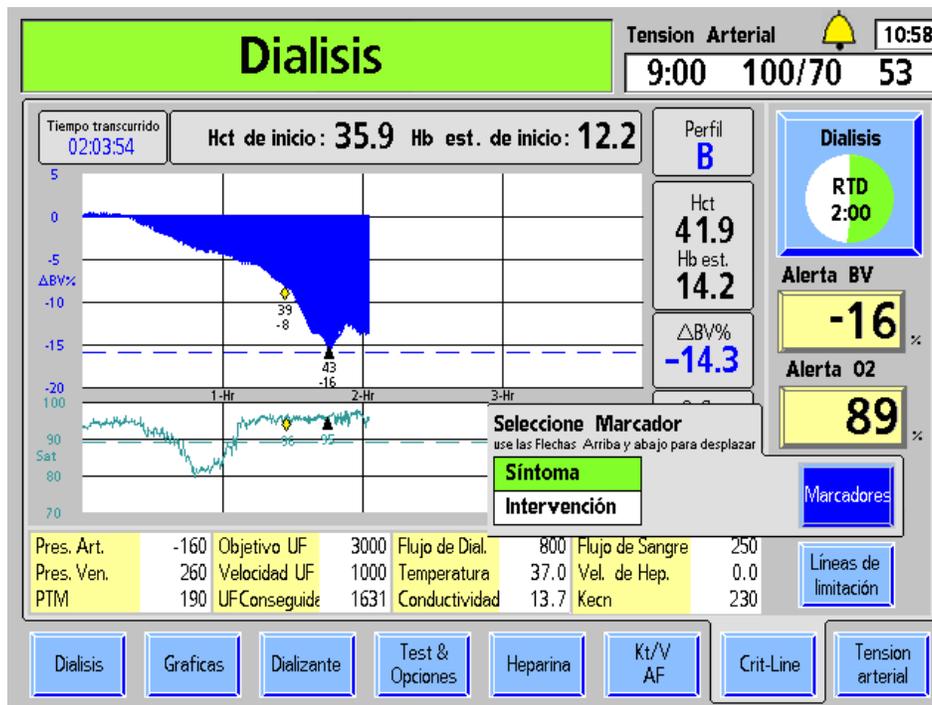
A continuación se enumeran las características de la pantalla "Crit-Line", que también se pueden encontrar en otras pantallas.

Característica	Descripción
Pres. Art.	Presión arterial: El valor que se muestra en la pantalla "Diálisis" (mmHg)
Pres. Ven.	Presión venosa: El valor que se muestra en la pantalla "Diálisis" (mmHg)
PTM	PTM (presión transmembrana): El valor que se muestra en la pantalla "Diálisis" (mmHg)
Objetivo UF	Objetivo UF: El objetivo UF seleccionado para el tratamiento y establecido en la pantalla "Diálisis" (ml)
Velocidad UF	Velocidad UF: El índice de UF seleccionado para el tratamiento y establecido en la pantalla "Diálisis" (ml/h)
UF Conseguida	UF conseguida: El UF eliminado en un punto dado del tratamiento y se muestra en la pantalla "Diálisis" (ml)
Flujo de dial.	Flujo de dializante: El flujo de dializante seleccionado para el tratamiento y establecido en la pantalla "Diálisis" (ml/min). El flujo de dializante también se puede activar o desactivar desde la pantalla "Dializante".
Temperatura	Temperatura: La temperatura del dializante como se muestra en la pantalla "Diálisis" (°C)
Conductividad	Conductividad: La conductividad del dializante como se muestra en la pantalla "Diálisis" (mS/cm)
Flujo de sangre	Índice de flujo de sangre: El índice actual de la bomba de sangre (ml/min)
Vel. de Hep.	Velocidad de heparina: El índice de la bomba de heparina establecido en la pantalla "Heparina" (ml/h) Nota: De acuerdo a la pantalla "Heparina", este valor parpadeará cuando la bomba de heparina esté apagada de menos que los botones de Velocidad y del Tiempo de infusión de la pantalla "Heparina" se establezcan en 0 (cero).
Kecn	Kecn: El Kecn actual (cantidad de sodio eliminado) de medición. El Kecn también se muestra en la subpantalla "Datos OCM" de la pantalla "Kt/V AF".
 	<p>Reloj del tratamiento: Este botón ejecuta o detiene el tratamiento y muestra el tiempo restante de la diálisis (RTD). El segmento verde del gráfico circular representa la cantidad de tratamiento completado y crece a medida que avanza el tratamiento. También se encuentran en la pantalla "Diálisis", un botón del Tiempo UF y un botón de RTD para establecer el RTD.</p> <p>Para una descripción completa de estos botones, consulte el <i>Manual del operador de la máquina de hemodiálisis 2008T</i> (P/N 490122-01).</p>

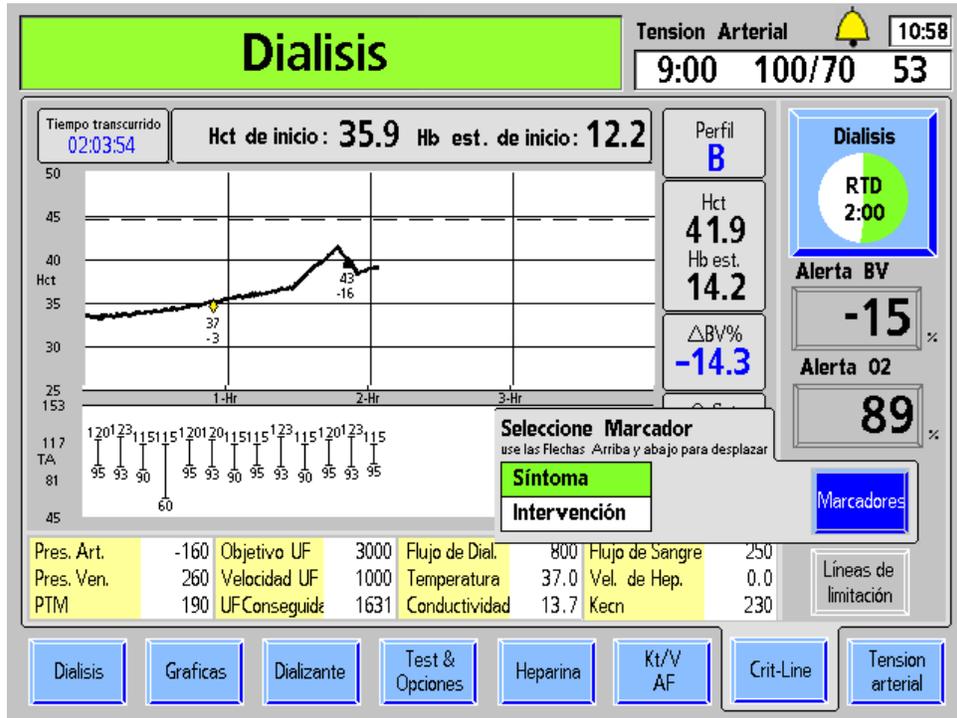
Cómo leer los gráficos en la pantalla “Crit-Line”



Opción 1: La pantalla “Crit-Line” muestra las gráficas de BV y de O₂ Sat con marcadores y líneas limitadoras, pero sin letra de perfil (versión de software funcional 2.74 y posterior)



Opción 2: La pantalla “Crit-Line” muestra BV y las gráficas de O₂ Sat con marcadores y letra de perfil pero sin líneas limitadoras



La pantalla “Crit-Line” muestra gráficas de Hct y TA con marcadores



Nota: Cuando aparece la pantalla de Hct, se desactiva el botón Líneas de limitación (queda en gris).

Lectura de los gráficos en la pantalla “Crit-Line”

La pantalla "Crit-Line" puede mostrar el volumen sanguíneo (BV) o el hematocrito (Hct) en el gráfico superior, según la configuración del modo de servicio.

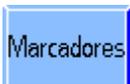
En el gráfico inferior, el gráfico de saturación de oxígeno (O₂ Sat) se puede cambiar para mostrar la tensión arterial mediante la selección del gráfico y al pulsar la tecla **CONFIRM**.

Los gráficos BV y O₂ Sat se muestran por defecto.

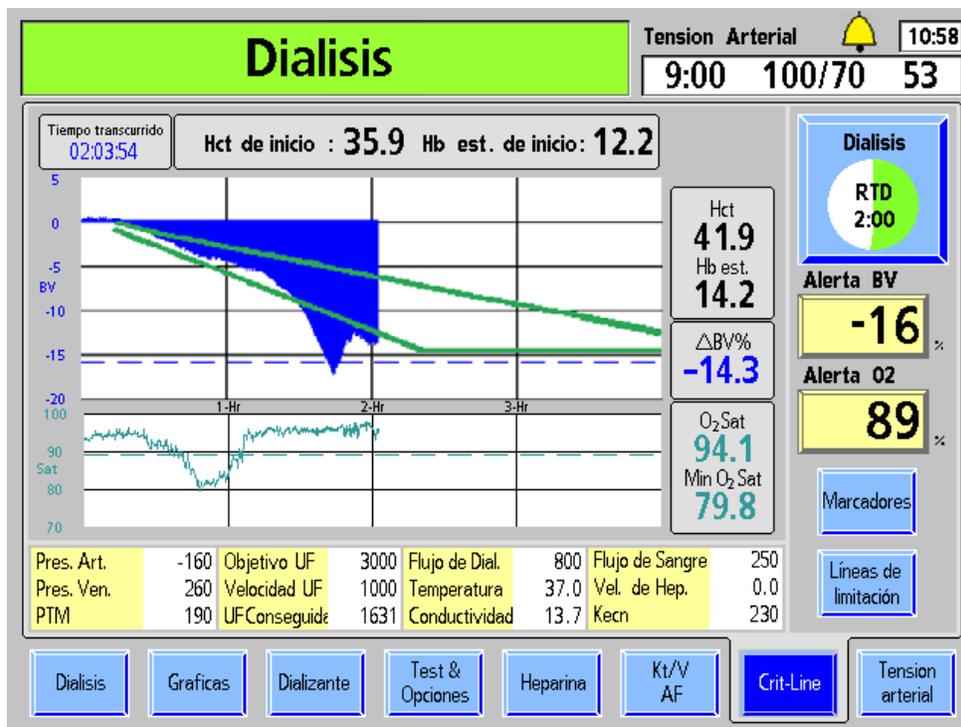
La representación gráfica de los datos comienza después de que el dispositivo CLiC lee la sangre detectada y el hematocrito se ha mantenido estable durante sesenta segundos con el reloj de tratamiento y la bomba de sangre funcionando.

Los gráficos se muestran durante un mínimo de cuatro (predeterminado) y un máximo de diez horas. Los gráficos Hct y O₂ Sat cambian de tamaño verticalmente durante el tratamiento en función de los valores mín./máx., el RTD y los niveles de alerta.

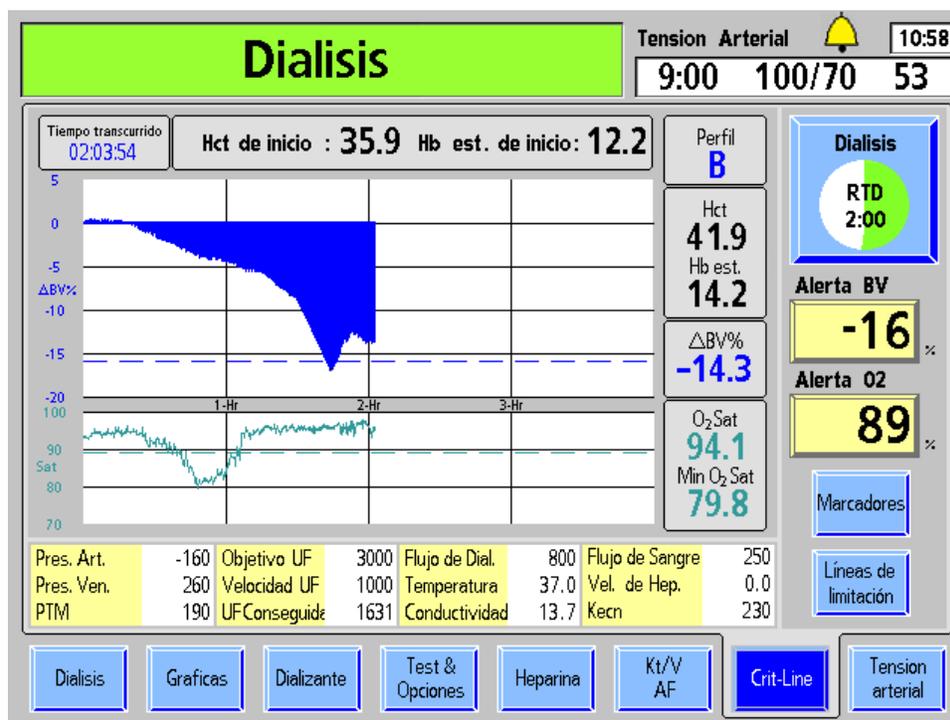
A continuación se enumeran las características comunes a todas las pantallas de gráfico:

Característica	Función
	Tiempo transcurrido: El tiempo de tratamiento, mientras que el reloj de tratamiento y el dispositivo CLiC están en marcha. Si el reloj de tratamiento está en pausa o un evento detiene el tratamiento (por ejemplo, una alarma de sangre), a continuación, el tiempo transcurrido se detiene junto a la recopilación de datos del dispositivo CLiC.
	Hct de inicio: El valor inicial del hematocrito (Hct) se registra junto con el primer punto de datos cuando comienza la representación gráfica.
	Hb est. de inicio: El valor estimado inicial de hemoglobina (Hb) se registra junto con el primer punto de datos cuando comienza la representación gráfica. Se calcula en base a la lectura de hematocrito.
	<p>Marcadores (botón): La selección de este botón muestra un menú para insertar un marcador de eventos en los gráficos BV (or Hct) y O₂ sat. Use las teclas ↑ o ↓ (arriba o abajo) en el teclado para seleccionar "Síntoma" o "Intervención". Al pulsar la tecla CONFIRM coloca el marcador y los valores ΔBV%, Hct y saturación de oxígeno en el último punto de la gráfica; al pulsar la tecla Salir sale del menú sin poner un marcador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El marcador Síntoma se muestra como un diamante amarillo  • El marcador Intervención se muestra como un triángulo negro  <p>Nota: Los marcadores sólo se puede establecer en un mínimo de intervalos de diez minutos (según el tamaño del gráfico) y cuando el reloj de tratamiento está funcionando y el dispositivo CLiC no está deshabilitado. Cambiar el tamaño de la gráfica puede hacer que los marcadores giren con el fin de ajustarse mejor al espacio en función de los límites. Si no hay suficiente espacio entre los marcadores, la máquina no va a colocar un marcador con el fin de evitar la superposición.</p>

El gráfico de volumen sanguíneo (BV)



Opción 1: La pantalla "Crit-Line" muestra BV y las gráficas de O₂ Sat con líneas limitadoras, pero sin letra de perfil (versión de software funcional 2.74 o posterior)



Opción 2: La pantalla "Crit-Line" muestra las gráficas de BV y de O₂ Sat con letra de perfil pero sin líneas de limitación

El gráfico de BV (volumen sanguíneo)



Nota: El gráfico de BV es el gráfico superior predeterminado que se muestra en la pantalla "Crit-Line". Para visualizar el gráfico de Hct en lugar del gráfico de BV, llame a un técnico calificado.

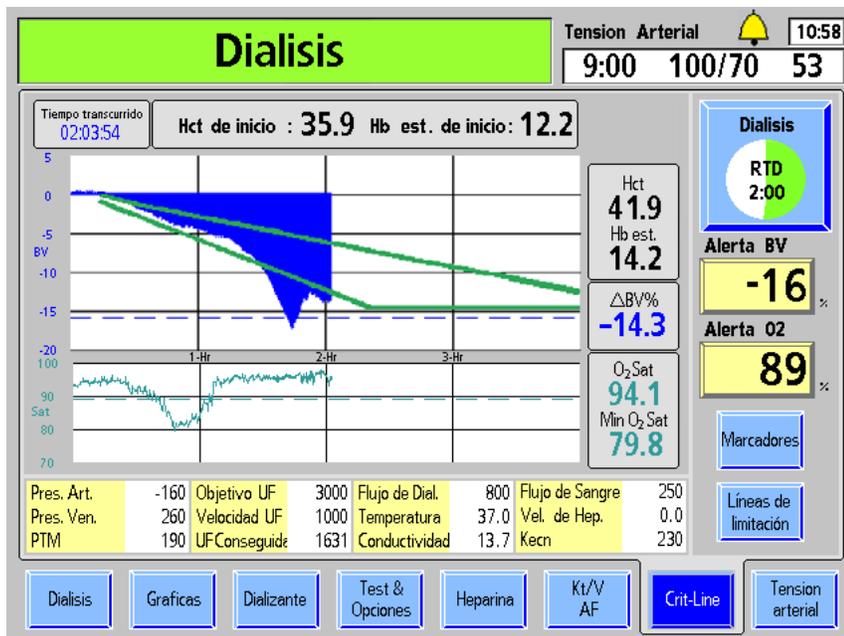
El gráfico de BV (volumen sanguíneo) se muestra como un gráfico de relleno. Una línea se llena desde 0 hasta el valor de $\Delta BV\%$. A medida que el tratamiento de diálisis progresa, el fluido se saca de la sangre por la bomba de ultrafiltración de la máquina de hemodiálisis 2008T. Esto dará lugar a que un mayor porcentaje de la sangre sea glóbulos rojos y el gráfico de llenado del volumen sanguíneo tenderá hacia abajo y se acercará al nivel de alerta. El nivel de alerta de BV se dibuja como una línea de puntos azul a través del gráfico de BV.

Lo siguiente se muestra a la derecha del gráfico de BV:

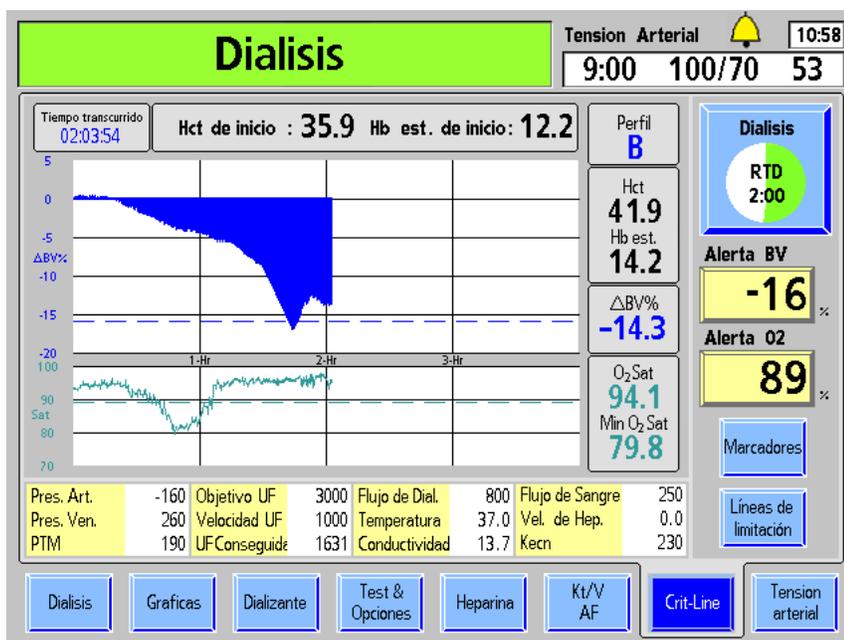
Característica	Función
	<p>El perfil actual de cambio de volumen sanguíneo: El perfil inicia el cálculo después de las dos primeras mediciones de volumen sanguíneo y calcula sobre los últimos 15 minutos de datos. El perfil puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> A El cambio de BV es menor o igual a -3% por hora (predeterminado) B El cambio de BV es mayor a -3% y menor o igual a -6.5% por hora C El cambio de BV excede -6.5% por hora <p>Nota: la letra de perfil solo aparece si no elige la opción Líneas de limitación.</p>
	<p>Botón Líneas de limitación: si lo selecciona, aparecen dos líneas verdes en la gráfica de BV. Si lo vuelve a seleccionar, las líneas desaparecen. Cuando la gráfica de BV no se muestra, el botón está desactivado.</p> <p>Las líneas de limitación están diseñadas para ofrecer asistencia visual en respaldo de la observación clínica de la tolerancia de ultrafiltración durante el tratamiento. La línea superior indica el límite entre un perfil A y uno B (-3 % de cambio de volumen sanguíneo por hora) y la línea inferior indica el límite entre un perfil B y uno C (-6.5 % de cambio de volumen sanguíneo por hora). La línea inferior se aplana en -15 %.</p> <p>Por ejemplo, si el perfil de volumen sanguíneo actual del paciente está sobre la línea superior, el paciente está en un Perfil A. Si el perfil de volumen sanguíneo actual del paciente está entre las líneas limitadoras, entonces el paciente está en un Perfil B. Si el perfil de volumen sanguíneo actual del paciente está por debajo de la línea inferior, el paciente está en un Perfil C.</p>
	<p>Valor de hematocrito actual.</p>
	<p>Valor de hemoglobina estimada actual calculada a partir del hematocrito actual:</p> <p>$Hb = Hct/2.94$</p>

Característica	Función
	<p>Cambio de volumen sanguíneo: el cambio porcentual en el volumen sanguíneo desde el inicio del tratamiento. El valor de cambio de BV se calcula a partir de la siguiente ecuación:</p> $\Delta BV\% = [(Hct \text{ inicial}/Hct \text{ actual}) - 1] \times 100$
	<p>Alerta BV (botón): Establece el nivel de alerta de BV (volumen sanguíneo) bajo la dirección del médico. Cuando el $\Delta BV\%$ de cambio actual cae por debajo del nivel de alerta de BV establecido, la máquina de hemodiálisis 2008T detiene la bomba UF y muestra el mensaje de alerta " Bajo vol sang procesado". Esta alerta se puede eliminar reduciendo el nivel de alerta o configurando el nivel de alerta BV a OFF (apagado). Después de eliminar la alerta, la bomba UF volverá automáticamente a la configuración de velocidad UF configurado en la pantalla "Diálisis".</p> <p>Para configurar el nivel de alerta de BV, seleccione el botón de Alerta BV e ingrese el valor deseado con las teclas ↑ o ↓ (arriba o abajo) o los números en el teclado y presione la tecla CONFIRM. Para apagar el nivel de alerta de BV, ingrese "0" (cero) en el teclado y presione la tecla CONFIRM.</p> <p>El nivel de alerta de BV se puede ajustar de -1 a -25 o de 0 para apagado (OFF). La configuración predeterminada es -15. El nivel de alerta de BV se dibuja como una línea de puntos azul a través del gráfico de BV.</p>

El gráfico de saturación de oxígeno (O₂)



Opción 1: La pantalla “Crit-Line” muestra las gráficas de BV y de O₂ Sat con líneas de limitación, pero sin letra de perfil (versión de software funcional 2.74 o posterior)



Opción 2: La pantalla “Crit-Line” muestra las gráficas de BV y de O₂ Sat con letra de perfil pero sin líneas de limitación

El gráfico de O₂ Sat (saturación de oxígeno)

La saturación de oxígeno es la pantalla predeterminada en el gráfico inferior de la pantalla "Crit-Line".



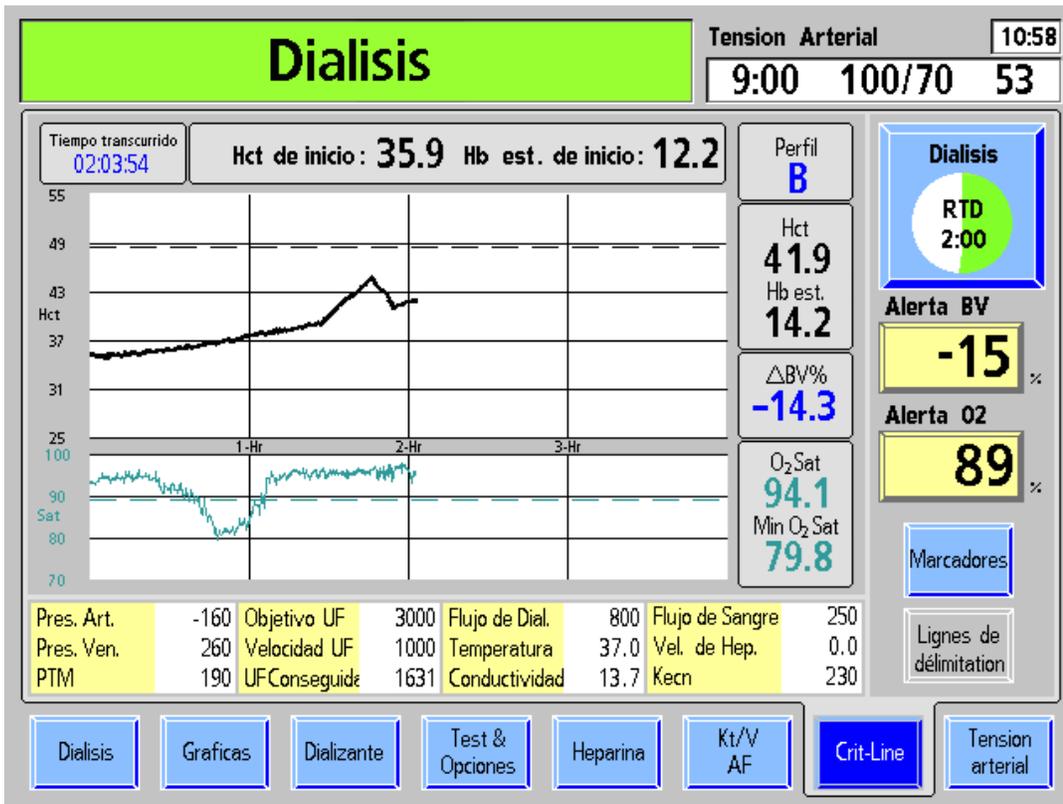
Nota: Si se muestran las lecturas de tensión arterial en lugar de la medida de saturación de oxígeno, toque o seleccione el gráfico de tensión arterial en la pantalla. Se muestra el mensaje "Presione Confirmar para cambiar al gráfico de O₂. Presione ESC para volver al gráfico de TA". Presione la tecla **CONFIRM** para confirmar la selección.

El gráfico de O₂ Sat (saturación de oxígeno) es un gráfico de línea trazada desde el valor de saturación de oxígeno anterior. El nivel de alerta de O₂ se dibuja como una línea de puntos verde a través del gráfico de saturación de oxígeno.

Lo siguiente se muestra a la derecha del gráfico de saturación de oxígeno:

Característica	Función
	Valor actual de saturación de oxígeno.
	Saturación de oxígeno mínima: El valor mínimo de saturación de oxígeno en todos los puntos de datos.
	<p>Alerta O₂ (botón): Este botón establece el nivel de alerta de la saturación de oxígeno. Cuando el valor actual de O₂ Sat cae por debajo del nivel de alerta de O₂, se muestra el mensaje "Sat de oxígeno baja" en el cuadro de estatus. La alerta se puede borrar bajando el nivel de alerta o al configurar el nivel de alerta O₂ en OFF.</p> <p>Para configurar el nivel de alerta de O₂ Sat, seleccione el botón de Alerta O₂ e ingrese el valor deseado con las teclas ↑ o ↓ (arriba o abajo) o los números en el teclado y presione la tecla CONFIRM. Para apagar el nivel de alerta de O₂ Sat, ingrese "0" (cero) en el teclado y presione la tecla CONFIRM.</p> <p>Los valores de nivel de alerta de O₂ están predeterminados a 89 y se pueden ajustar de 45 a 95. Al ajustar el nivel de alerta de O₂ en cualquier valor de 44 o más bajo se convierte el nivel de alerta de O₂ en OFF.</p>

El gráfico del hematocrito



La pantalla "Crit-Line" muestra los gráficos de Hct (hematocrito) y de saturación de O₂



Nota: cuando aparece la pantalla de Hct, se desactiva el botón **Líneas limitadoras** (queda en gris).

El gráfico de Hct (hematocrito)



Nota: Para visualizar el gráfico de hematocrito en la pantalla "Crit-Line" en lugar del gráfico de BV predeterminado, llame a un técnico calificado.

El gráfico de Hct (Hematocrito) es un gráfico de línea trazada a partir del valor de hematocrito anterior. A medida que el tratamiento de diálisis progresa, el fluido se saca de la sangre por la bomba de ultrafiltración de la máquina de hemodiálisis 2008T. Esto dará lugar a que un mayor porcentaje de la sangre sea glóbulos rojos y el gráfico de llenado del volumen sanguíneo tenderá a aumentar y se acercará al nivel de alerta.

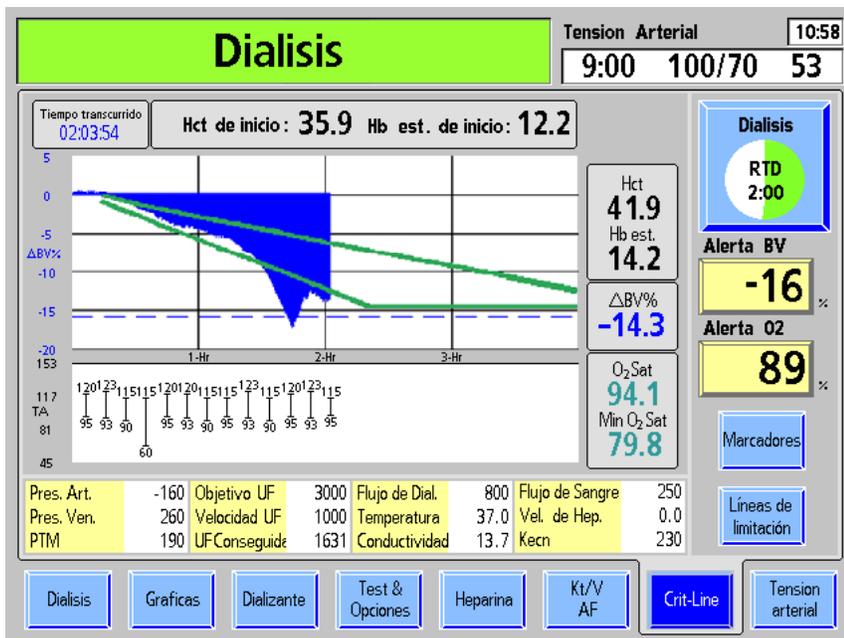
El nivel de alerta de Hct se dibuja como una línea de puntos negros a través del gráfico de Hct. La alerta de nivel de hematocrito no se puede establecer directamente, sino que se calcula a partir de la alerta de nivel de BV (Consulte el botón de **Alerta BV**, en la página 19 para obtener más información). La línea aparecerá en el gráfico después de haberse determinado el Hct inicial. Cuando se dispara la alerta, la máquina 2008T de hemodiálisis detiene la bomba UF y muestra el mensaje de alerta "Bajo vol sang procesado". La alerta se puede borrar al configurar el nivel de alerta de BV en OFF. Después de eliminar la alerta, la bomba UF volverá automáticamente a la configuración de velocidad UF configurado en la pantalla "Diálisis".

Para configurar el nivel de alerta de BV, seleccione el botón de **Alerta BV** e ingrese el valor deseado con las teclas **↑** o **↓** (arriba o abajo) o los números en el teclado y presione la tecla **CONFIRM**. Para apagar el nivel de alerta de BV, ingrese "0" (cero) en el teclado y presione la tecla **CONFIRM**.

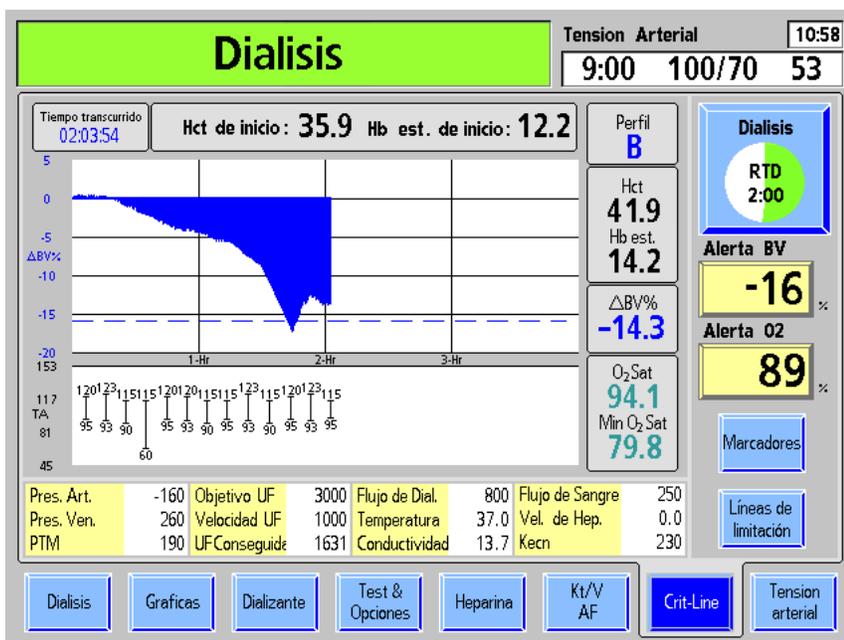
Lo siguiente se muestra a la derecha del gráfico de hematocrito:

Característica	Función
Hct de inicio: 35.9	Hct de inicio: El valor inicial del hematocrito (Hct) se registra junto con el primer punto de datos cuando comienza la representación gráfica.
Hb est. de inicio: 12.2	Hb est. de inicio: El valor estimado inicial de hemoglobina (Hb) se registra junto con el primer punto de datos cuando comienza la representación gráfica. Se calcula en base a la lectura de hematocrito.
Perfil B	Perfil de cambio de volumen sanguíneo actual: Consulte la página 18 para obtener más información.
Hct 41.9	Valor hematocrito actual.
est. Hb 14.2	Valor de hemoglobina estimada actual calculada a partir del hematocrito actual: $Hb = Hct/2.94$
$\Delta BV\%$ -14.3	Cambio de volumen sanguíneo: Consulte la página 18 para obtener más información.

El gráfico de la tensión arterial



Opción 1: La pantalla “Crit-Line” muestra las gráficas de BV y de tensión arterial con líneas de limitación, pero sin letra de perfil



Opción 2: La pantalla “Crit-Line” muestra las gráficas de BV y de tensión arterial con letra de perfil pero sin líneas de limitación

Cómo mostrar la tensión arterial en la pantalla “Crit-Line”

Las lecturas de tensión arterial se pueden mostrar en lugar de la medida de saturación de oxígeno. Para cambiar el gráfico de O₂ Sat (saturación de oxígeno) por el gráfico de TA (tensión arterial), toque o seleccione el gráfico de O₂ Sat en la pantalla. Se muestra el mensaje "Presione Confirmar para cambiar al tensión arterial. Presione ESC para volver al gráfico de O₂". Presione la tecla **CONFIRM** para confirmar la selección.

Para volver al gráfico de O₂ Sat, seleccione el gráfico de nuevo y presione la tecla **CONFIRM** para confirmar la selección.

Cómo leer el gráfico de la tensión arterial en la pantalla “Crit-Line”

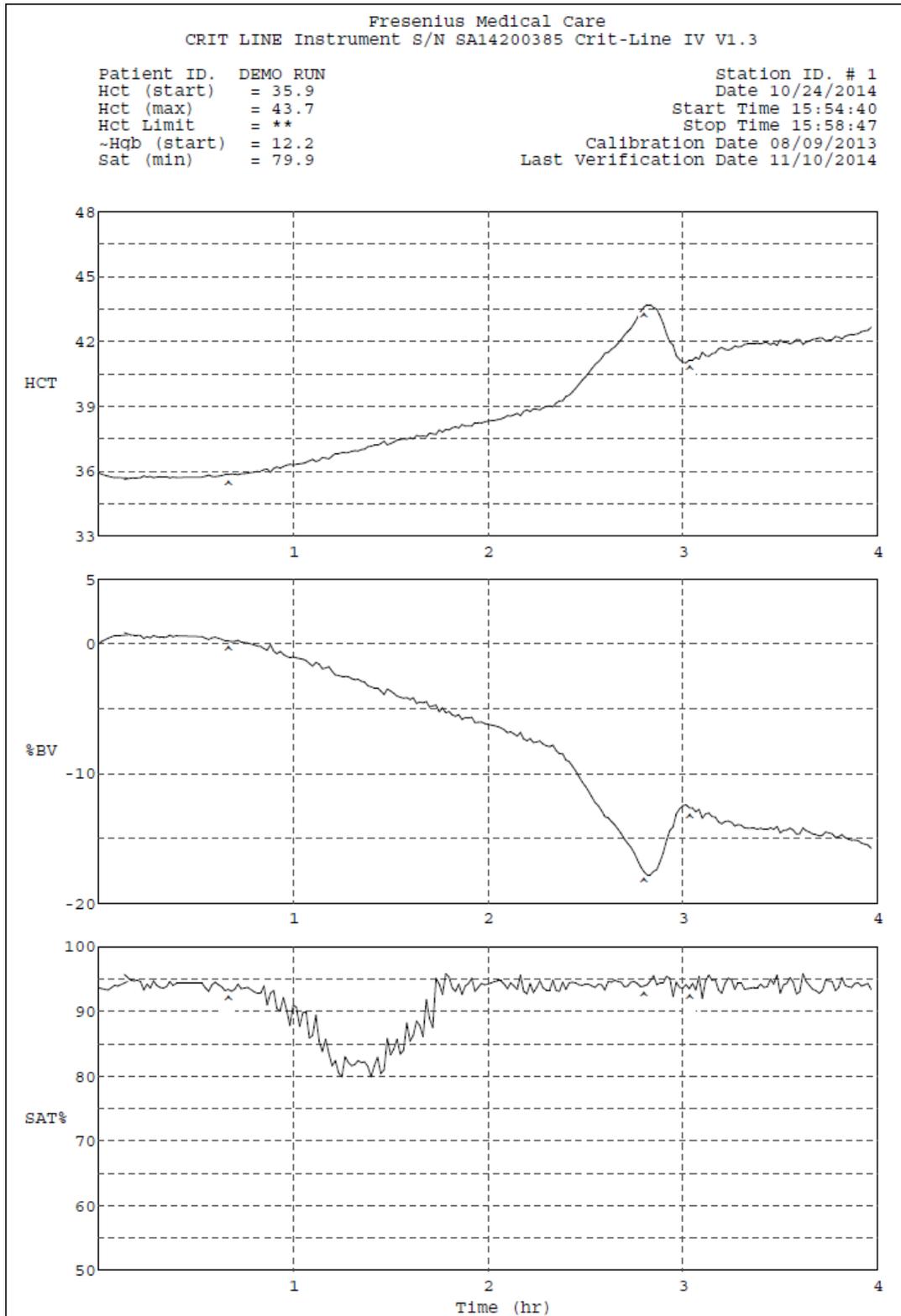
Al igual que en el gráfico de la tensión arterial en las pantallas "Tendencias" y "Tensión arterial", el gráfico de TA (tensión arterial) se dibuja como una serie de mancuernas negras entre la tensión arterial sistólica y diastólica. En la pantalla "Crit-Line", también se muestran los números de la presión sistólica (alta) y la presión diastólica (baja). Si el valor está fuera de rango (según lo especificado por los parámetros en la pantalla "Tensión arterial"), la mancuerna se dibujará en rojo. Las lecturas de la tensión arterial se registran sólo cuando el reloj del tratamiento está funcionando.



Nota: Si no hay suficiente espacio entre las mediciones de tensión arterial, el gráfico no muestra una medida con el fin de evitar la superposición.

Nota: Los marcadores no aparecen en el gráfico de la tensión arterial.

Finalización del tratamiento monitoreado con el dispositivo CLiC



Finalización del tratamiento monitoreado con el dispositivo CLiC

Cuando el tratamiento se ha completado y el reloj de tratamiento está en pausa, apriete el dispositivo CLiC para difundir los elementos del sensor y retire con cuidado el dispositivo de la cámara de sangre Crit-Line. Guarde el dispositivo CLiC sujeto a su filtro de verificación, que se adjunta al cable USB. Deseche la cámara de sangre Crit-Line descartable con el resto de las líneas de sangre.

Cómo imprimir un informe del tratamiento



Nota: La impresión inalámbrica no está disponible para las máquinas de hemodiálisis 2008T con versión de software 2.81 o superior. Póngase en contacto con su representante de ventas sobre otras opciones para recuperar los datos del tratamiento.

Cuando el RTD es cero y el reloj de tratamiento está en pausa, aparecerá el botón **Imprimir** en la pantalla "Crit-Line" en lugar del botón **Marcadores**.

Para borrar los datos en la pantalla "Crit-Line" sin imprimirlos, pulse la tecla **New Tx (Nuevo tratamiento)** y luego oprima la tecla **CONFIRM**.

Consulte la sección "Dispositivo y repuestos CLiC" en la página 38 para obtener más información sobre los kits necesarios para conectar y usar una impresora.

La imagen de la página anterior es un ejemplo de la impresión de un tratamiento monitoreado por un dispositivo CLiC; a continuación, vemos una explicación:

Elemento	Descripción
S/N	El número de serie de cuatro dígitos del dispositivo CLiC (impreso en el filtro de verificación del dispositivo).
Patient ID	Los primeros 6 dígitos del número de identificación del paciente de la pantalla "Test y Opciones". Es el identificador único para este informe. Nota: Si el ID del paciente es menor a los 6 dígitos, o si no hay una identificación del paciente, este campo mostrará seis unos ("111111").
Hct (start)	El valor inicial del hematocrito (Hct) se registra junto con el primer punto de datos cuando comienza la representación gráfica.
Hct (max)	El nivel más alto de hematocrito durante el tratamiento.
Hct Limit	El límite de hematocrito (indirectamente establecido sobre la base del nivel de alerta de BV en la pantalla "Crit-Line").
~Hgb (start)	El valor estimado inicial de hemoglobina (Hb) se registra junto con el primer punto de datos cuando comienza la representación gráfica.
Sat (min)	El valor mínimo de saturación de oxígeno en todos los puntos de datos.
Station ID	No se aplica.
Date	La fecha del tratamiento.
Start Time	La hora en que comenzó el tratamiento de diálisis.
Stop Time	La hora en que terminó el tratamiento de diálisis.
Calibration Date	La fecha en que el dispositivo CLiC fue calibrado en la fábrica.

Elemento	Descripción
Last Verification Date	La última fecha del dispositivo CLiC en que se verificó su exactitud en el modo de diálisis.
HCT Graph	Gráfico de hematocrito
%BV Graph	Gráfico de volumen sanguíneo
SAT% Graph	Gráfico de saturación de oxígeno

Cuidados del dispositivo CLiC

Cómo limpiar y desinfectar el dispositivo CLiC

El dispositivo CLiC es un dispositivo electro-óptico sensible. Tenga cuidado cuando limpie el dispositivo y el filtro de verificación a fin de no dañarlos. El exterior del dispositivo CLiC, filtro de verificación y la máquina de hemodiálisis 2008T debe limpiarse después de cada tratamiento. Todo esto se puede limpiar con agua de lavandina muy diluida u otro desinfectante hospitalario adecuado.

Actualmente, el Center for Disease Control (Centro para el Control de Enfermedades) recomienda una solución de agua lavandina diluida recién preparada (1:100) como desinfectante adecuado para el virus de la hepatitis. Debido a que la contaminación superficial es el modo general de transmisión para este tipo de virus, una limpieza a fondo de la superficie exterior es esencial.



Precaución: Limpie el dispositivo CLiC con un paño humedecido con la solución de limpieza; no rocíe la solución en el dispositivo. No sumerja el dispositivo CLiC en cualquier tipo de líquido. Si los líquidos se infiltran en el dispositivo, se dañará.

Precaución: No utilice materiales abrasivos o disolventes para limpiar el dispositivo CLiC. Si lo hace, puede dañar el sensor.

Precaución: Tenga cuidado de no rayar o dañar el filtro de verificación. Si el filtro de verificación está rayado o dañado, puede hacer que el dispositivo CLiC falle la prueba de verificación.

Si el dispositivo CLiC se contamina con sangre, se debe desinfectar a fondo antes del siguiente tratamiento. Se puede utilizar una solución recién preparada de agua de lavandina diluida (1:100) o desinfectantes tales como Cavicide o Envirocide para desinfectar el dispositivo CLiC.

Eliminación del dispositivo CLiC

Si el dispositivo CLiC sigue dando fallas en la prueba de verificación, incluso después de la recalibración, el dispositivo ya no es adecuado para su uso clínico. Desinfecte el dispositivo CLiC antes de deshacerse de él de acuerdo con las regulaciones federales de los Estados Unidos 29CFR1910.145, 1910.1030 y las leyes estatales o locales correspondientes.

Solución de problemas

La siguiente sección de solución de problemas es una guía para ayudarle a solucionar alertas, advertencias o mensajes de aviso del dispositivo CLiC. Para obtener una lista completa de los mensajes de la máquina de hemodiálisis 2008T, consulte la sección de solución de problemas del *Manual del operador de la máquina de hemodiálisis 2008T*, P N 490122-01.

Los mensajes que se muestran en el software de la máquina de hemodiálisis 2008T aparecen en orden alfabético. Estos mensajes son provocados por condiciones y eventos relacionados con el uso del dispositivo CLiC que se producen en la máquina durante la operación. Los mensajes se restablecerán cuando se corrija la condición que los causa. En algunos casos, debe restablecerlos por usted mismo.



Advertencia: Realizar la acción recomendada no siempre borra la alerta, la advertencia o los mensajes de aviso que se muestran. Una alerta, una advertencia o un mensaje de aviso puede detener la bomba UF hasta que se corrijan y se borren las condiciones que causan estos mensajes. El tratamiento de diálisis continuará durante estos mensajes.



Nota: Los dispositivos CLiC tomados fuera de servicio deben ser puestos a prueba por un técnico calificado.

Nota: Si tiene alguna pregunta, llame al soporte técnico de Fresenius Medical Care en cualquier momento al **(800) 227-2572**.

Mensaje	Propósito del mensaje	Tipo	Acción necesaria
Bajo vol sang procesado	El porcentaje del volumen sanguíneo actual o el hematocrito ha caído por debajo del nivel de alerta de BV establecido en la pantalla "Crit-Line". La bomba UF se ha apagado.	Alerta	<p>Evalúe al paciente para cualquier cambio en el estado fisiológico.</p> <p>La alerta se puede borrar mediante si configura el botón de Alerta BV en la pantalla "Crit-Line" en OFF.</p> <ul style="list-style-type: none"> Para apagar el nivel de alerta de O₂, seleccione el botón de Alerta BV, ingrese "0" (cero) en el teclado y presione la tecla CONFIRM. Después de borrar la alerta, la bomba UF se encenderá automáticamente de nuevo en la velocidad de UF establecida en la pantalla "Diálisis". <p> Nota: Conforme a las indicaciones de un médico, se puede seleccionar un nuevo nivel de alerta de BV.</p> <p>Para cambiar el nivel de alerta de BV, seleccione el botón de Alerta BV, ingrese el valor deseado con el teclado y presione la tecla CONFIRM.</p>
Crit-Line al filtro?	Para verificar el dispositivo CLiC, el dispositivo se debe colocar en su filtro de verificación.	Mensaje de aviso	Coloque el dispositivo CLiC en el filtro de verificación, que se adjunta a su cable USB.
Crit-Line desactivada. Debe verificar Crit-Line.	El dispositivo CLiC debe verificarse antes de que esté disponible para su uso durante el tratamiento.	Mensaje de aviso	<p>Si aparece este mensaje <i>durante el tratamiento</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> El dispositivo CLiC no está monitoreando al paciente. El dispositivo CLiC no se puede utilizar hasta el siguiente tratamiento. <p>Si se muestra el mensaje <i>antes de que comience el tratamiento</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> Coloque el dispositivo en el filtro de verificación, que se adjunta a su cable USB. Espere un minuto para que desaparezca el mensaje. Si el mensaje se borra, se verifica el dispositivo CLiC. Si la verificación falla, seleccione el botón de la pantalla "Test y Opciones" y seleccione el botón Verificar Crit-Line para iniciar el proceso de verificación de forma manual. Si el mensaje aún no desaparece, el dispositivo CLiC no se puede utilizar para el tratamiento de diálisis. Desconecte el cable del dispositivo CLiC del puerto USB y póngase en contacto con un técnico calificado.

Mensaje	Propósito del mensaje	Tipo	Acción necesaria
Crit-Line: Error en sistema	Error del sistema.	Advertencia	<p>El dispositivo CLiC no se puede utilizar para el tratamiento de diálisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconecte el cable del dispositivo CLiC del puerto USB. • Presione la tecla RESET para desactivar el dispositivo CLiC. • Póngase en contacto con un técnico calificado.
Crit-Line necesita verificación	El dispositivo CLiC no se ha verificado en los últimos 30 días. El gráfico Hct/BV en la pantalla "Crit-Line" se desactivará.	Mensaje de aviso	<p>Verifique el dispositivo CLiC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque el dispositivo CLiC en el filtro de verificación, que se adjunta a su cable USB. • Espere un minuto para que desaparezca el mensaje. Si el mensaje se borra, se verifica el dispositivo CLiC. <p>Si el mensaje no se borra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione el botón de la pantalla "Test y Opciones" y seleccione el botón Verificar Crit-Line para iniciar el proceso de verificación de forma manual. • Espere un minuto para que desaparezca el mensaje. <p>Si el mensaje todavía no se borra, el dispositivo CLiC no se puede utilizar para el tratamiento de diálisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconecte el cable del dispositivo CLiC del puerto USB. • Póngase en contacto con un técnico calificado.
Crit-Line: Obstrucción	Algo está bloqueando el sensor óptico del dispositivo CLiC.	Advertencia	<p>Verifique la cámara de sangre Crit-Line:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el dispositivo CLiC de la cámara de sangre y compruebe si hay obstrucciones. • Vuelva a colocar el dispositivo CLiC a la cámara de sangre. • Espere un minuto para que desaparezca el mensaje. <p>Si el mensaje no se borra, el dispositivo CLiC no se puede utilizar para el tratamiento de diálisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el dispositivo CLiC de la cámara de sangre Crit-Line. • Desconecte el cable del dispositivo CLiC del puerto USB. • Presione la tecla RESET para desactivar el dispositivo CLiC. • Póngase en contacto con un técnico calificado.

Mensaje	Propósito del mensaje	Tipo	Acción necesaria
Crit-Line: Sin sangrado	El reloj de tratamiento está funcionando y el dispositivo CLiC ya no detecta sangre en la cámara de sangre Crit-Line.	Advertencia	<p>Verifique la cámara de sangre Crit-Line:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que hay un flujo sanguíneo adecuado: No debe haber aire o burbujas en la cámara. • Asegúrese de que el dispositivo CLiC está asentado correctamente sobre la cámara de sangre Crit-Line: El dispositivo debe colocarse perpendicularmente sobre la cámara y no se puede girar hacia arriba o hacia abajo. <p>Si el mensaje no se borra, el dispositivo CLiC no se puede utilizar para el tratamiento de diálisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el dispositivo de la cámara de sangre Crit-Line. • Desconecte el cable del dispositivo CLiC del puerto USB y presione la tecla RESET para desactivar el dispositivo CLiC. • Póngase en contacto con un técnico calificado.
Crit-Line verificado	La prueba de verificación se ha realizado correctamente.	Mensaje de aviso	No se necesita acción. El dispositivo CLiC está listo para su uso durante el tratamiento.
Falla al imprimir (mensaje no aplicable a las versiones de software 2.81 o superiores)	El informe de tratamiento del dispositivo CLiC no se imprimió.	Advertencia	<p>Presione la tecla RESET para borrar la advertencia. Compruebe las conexiones a la impresora e intente imprimir de nuevo. Si no puede imprimir, póngase en contacto con un técnico calificado.</p> <hr/> <p> Nota: Si presiona la tecla New Tx, y luego oprime la tecla CONFIRM, se perderán los datos de Crit-Line del tratamiento completado.</p>

Mensaje	Propósito del mensaje	Tipo	Acción necesaria
Falló verificación	La prueba de verificación muestra que el dispositivo CLiC no está listo para su uso durante el tratamiento.	Mensaje de aviso	<p>Verifique el dispositivo CLiC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque el dispositivo CLiC en el filtro de verificación, que se adjunta al cable USB. • Espere un minuto para que desaparezca el mensaje. Si el mensaje se borra, se verifica el dispositivo CLiC. <p>Si el mensaje no se borra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione el botón de la pantalla "Test y Opciones", a continuación, seleccione el botón Verificar Crit-Line. Esto iniciará el proceso de verificación de forma manual. • Espere un minuto para que desaparezca el mensaje. <p>Si el mensaje todavía no se borra, el dispositivo CLiC no se puede utilizar para el tratamiento de diálisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconecte el cable del dispositivo CLiC del puerto USB. • Presione la tecla RESET para desactivar el dispositivo CLiC. • Póngase en contacto con un técnico calificado.
No hay comunicación	La máquina de hemodiálisis 2008T no ha recibido datos desde el dispositivo CLiC.	Advertencia	<p>Verifique el cable USB del dispositivo CLiC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el cable está bien conectado al puerto USB de la máquina de hemodiálisis 2008T. • Espere un minuto para que desaparezca el mensaje. <p>Si el mensaje no se borra, apague y vuelva a encender la máquina. Si la alarma sigue sin desaparecer, el dispositivo CLiC no se puede utilizar para el tratamiento de diálisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconecte el cable del dispositivo CLiC del puerto USB. • Presione la tecla "Y" en el teclado para desactivar el dispositivo CLiC. • Póngase en contacto con un técnico calificado.
Presione Confirm para cambiar al gráfico de O ₂ . Presione ESC para volver al gráfico de TA.	El operador ha seleccionado el campo gráfico de TA en la pantalla "Crit-Line"; la máquina le pide al operador que elija entre la visualización del gráfico O ₂ Sat o el gráfico de TA.	Mensaje de aviso	<p>Presione la tecla CONFIRM para cambiar al gráfico de saturación de oxígeno.</p> <p>o</p> <p>Presione la tecla ESC para volver al gráfico de tensión arterial.</p>

Mensaje	Propósito del mensaje	Tipo	Acción necesaria
Presione Confirm para cambiar al gráfico de TA. Presione ESC para volver al gráfico de O ₂	El operador ha seleccionado el campo gráfico O ₂ Sat en la pantalla "Crit-Line"; la máquina le pide al operador que elija entre mostrar el gráfico de TA o el gráfico de O ₂ Sat.	Mensaje de aviso	Presione la tecla CONFIRM para cambiar al gráfico de tensión arterial. o Presione la tecla ESC para volver al gráfico de saturación de oxígeno.
Revise cable o pulse 'Y' para apagar Crit-Line	La máquina de hemodiálisis 2008T no ha recibido datos desde el dispositivo CLiC. El cuadro de estatus muestra el mensaje de aviso " No hay comunicación "	Mensaje de aviso	<p>Verifique el cable USB del dispositivo CLiC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el cable está bien conectado al puerto USB de la máquina de hemodiálisis 2008T. • Espere un minuto para que desaparezca el mensaje. <p>Si el mensaje de advertencia del cuadro de estatus "No hay comunicación" no se borra, apague y vuelva a encender la máquina. Si la alarma sigue sin desaparecer, el dispositivo CLiC no puede utilizarse para el tratamiento de diálisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconecte el cable del dispositivo CLiC del puerto USB. • Presione la tecla "Y" en el teclado para desactivar el dispositivo CLiC. • Póngase en contacto con un técnico calificado.
Sat de oxígeno baja	La saturación de oxígeno actual ha caído por debajo del nivel de alerta O ₂ establecido en la pantalla "Crit-Line".	Alerta	<p>Evalúe al paciente para cualquier cambio en el estado fisiológico.</p> <p>La alerta se puede borrar mediante si configura el botón de Alerta O₂ en la pantalla "Crit-Line" en OFF.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para apagar el nivel de alerta de O₂, seleccione el botón de Alerta O₂, ingrese "0" (cero) en el teclado y presione la tecla CONFIRM. <p> Nota: Conforme a las indicaciones de un médico, se puede seleccionar un nuevo nivel de alerta de O₂.</p> <p>Para cambiar el nivel de alerta de O₂, seleccione el botón de Nivel de Alerta de O₂, ingrese el valor deseado con el teclado y presione la tecla CONFIRM.</p>

Modo de servicio



Nota: En esta sección se describe la configuración de las pantallas Crit-Line y la calibración del dispositivo CLiC en el modo de servicio. Se recomienda encarecidamente que se ponga en contacto con un técnico calificado si se deben hacer cambios en el Modo de servicio.

Cómo activar el dispositivo CLiC en el Modo de servicio

La opción Crit-Line debe configurarse en "Yes (Sí)" en el Modo de servicio con el fin de utilizar el dispositivo CLiC durante un tratamiento de hemodiálisis. La opción Crit-Line se encuentra en la pantalla del Modo de servicio "Options: Module Options" (Opciones: Módulo de Opciones). Tenga en cuenta que las opciones del módulo BTM y BVM no están disponibles si se selecciona Crit-Line.

Cómo seleccionar el tipo de gráfico Crit-Line

El gráfico predeterminado de la pantalla "Crit-Line" es el gráfico de BV (volumen sanguíneo). Para cambiar el gráfico, ingrese a la pantalla "Options: Module Options" (Opciones: Módulo de Opciones) en Modo de servicio y utilice el botón Crit-Line Graph (**Gráficos Crit-Line**) para elegir entre los gráficos de Hct (hematocrito) y BV (volumen sanguíneo). Presione la tecla **CONFIRM** para confirmar la selección.

Cómo calibrar el dispositivo CLiC

El dispositivo CLiC sólo necesita calibración si la verificación falla en el modo de diálisis. La calibración puede extender la vida útil del dispositivo CLiC. Para calibrar el dispositivo CLiC, conecte el cable USB del dispositivo CLiC en el puerto USB en el lado derecho de la pantalla de la máquina de hemodiálisis 2008T (ubicado debajo de la tapa). Encienda la máquina de hemodiálisis 2008T en el modo de servicio y vaya a la pantalla "Maint." (Mantenimiento). Seleccione el botón de pantalla **Crit-Line Calibration (Calibración de Crit-Line)** para entrar en la pantalla "**Crit-Line Calibration**" (Calibración de Crit-Line). Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla:

1. Después de que el mensaje inicial " Inicializando CliC..." se borra, conecte el dispositivo CLiC en el filtro de verificación sobre el cable USB.
2. Ingrese el número de serie impreso en el filtro de verificación al seleccionar el botón **Crit-Line S/N** y con el teclado. Tenga en cuenta que el número de serie es sensible a las mayúsculas. Presione **Enter (Intro)** en el teclado para continuar.
3. Pulse la tecla **CONFIRM** para calibrar el dispositivo CLiC. Después de que el mensaje "Calibrating" (Calibrando ...) se borra, debe aparecer el mensaje "Calibration successful" (Calibración exitosa).

No desconecte el dispositivo CLiC en cualquier momento durante el proceso de calibración. Si aparece el mensaje "Calibration failed" (Error de calibración), desconecte el aparato y no lo use para el tratamiento.

Apéndice

Política de mejora del producto

El dispositivo CLiC ha sido diseñado y fabricado para cumplir con estas especificaciones de producto. El propósito de Fresenius Medical Care es mejorar de manera continua sus productos, un proceso que puede generar modificaciones en las especificaciones o en el equipo fabricado en un futuro. Dichas mejoras en los productos no implican la obligación de realizar mejoras o cambios similares en el equipo que ya ha sido fabricado. Siempre que sea posible, las mejoras estarán disponibles a precios razonables. Dichas mejoras no deberán interpretarse como correcciones por alguna deficiencia en el equipo fabricado anteriormente.

Garantía

La VENTA de las partes descritas o referidas en este documento está condicionada expresamente a los términos y condiciones establecidos a continuación. Cualquier término o condición adicional o diferente establecido por el Cliente para Fresenius Medical Care (denominada en el presente como “la Compañía”) no tendrá vigencia ni será vinculante, y los términos establecidos en el presente documento no podrán modificarse ni corregirse, excepto que se estipule por escrito mediante un funcionario autorizado de la Compañía ubicada en Waltham, Massachusetts.

GARANTÍA LIMITADA: La Compañía garantiza al Comprador que el equipo entregado no contiene defectos en los materiales o la mano de obra, siempre y cuando el uso y mantenimiento del equipo cumpla con las instrucciones de funcionamiento establecidas por el fabricante original:

La Compañía reemplazará cualquier pieza sujeta a esta garantía cuando se compruebe que su mano de obra o material son defectuosos. Dicho reemplazo se realizará sin costo alguno para el Comprador. La garantía no se aplica a ningún equipo sometido a uso indebido, abuso, negligencia, adulteración; dañado por accidentes, inundaciones, incendios u otros peligros; sujeto a inconvenientes con líquidos o dispositivos eléctricos inusuales o anormales, operado o instalado de manera incorrecta o que no haya sido mantenido según el programa de mantenimiento de rutina establecido en el manual de operaciones del equipo.

El mantenimiento de rutina no se encuentra cubierto por la garantía. Los servicios, modificaciones, alteraciones e instalaciones que no

hayan sido realizadas por un representante autorizado por Fresenius Medical Care podrán anular la garantía.

LAS GARANTÍAS APLICABLES AL EQUIPO SE CONCEDEN SÓLO AL COMPRADOR Y NO PUEDEN SER ASIGNADAS NI TRANSFERIDAS, Y NO SE APLICAN A EQUIPO AUXILIAR O ACCESORIOS DESECHABLES. LA GARANTÍA PRECEDENTE REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA, IMPLÍCITA O REGLAMENTARIA CON RESPECTO AL EQUIPO, SUS PIEZAS O COMPONENTES. ASIMISMO, LA COMPAÑÍA NO REALIZA NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUDES PARA UN FIN ESPECÍFICO. EL ÚNICO RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR CONTRATO, AGRAVIO O CUALQUIER OTRA TEORÍA CONTRA LA COMPAÑÍA CON RESPECTO AL EQUIPO Y SU USO SERÁ EL REEMPLAZO DEL EQUIPO Y SUS PIEZAS SEGÚN LO DESCRITO ANTERIORMENTE. NINGÚN OTRO RECURSO (INCLUSO, ENTRE OTROS, DAÑOS RESULTANTES) ESTARÁ DISPONIBLE PARA EL COMPRADOR. La Compañía no contraerá otras obligaciones o responsabilidades con respecto al equipo o su venta, operación y uso; tampoco asume ni autoriza la aceptación de cualquier obligación o responsabilidad relacionada con dicho equipo.

Dispositivo y repuestos CLiC

Dispositivo CLiC	P/N CL10041001
Conjunto de tubos de sangre Combiset SMARTECH con línea de heparina	P/N 03-2722-9C
Conjunto de tubos de sangre Combiset SMARTECH sin línea de heparina	P/N 03-2742-9C
Cámara de sangre Crit-Line	P/N CL10041021
Soporte CLiC	P/N 290760
Kit del cliente de la impresora Crit-Line	P/N 190929
Kit del servidor de la impresora Crit-Line	P/N 190930



Nota: Llame al Servicio al Cliente de Fresenius Medical Care por las piezas de repuesto al (800) 227-2572.

Información adicional

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Fresenius USA, Inc.

4040 Nelson Avenue

Concord, CA 94520

(800) 227-2572

Especificaciones de Crit-Line en un Clip (CLiC)

Dimensiones	1.75" de alto, 1.00" de ancho, 3.00" de largo		
Peso	0,25 libras		
Longitud del cable	42"		
Temperatura operativa	50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C) La unidad estará caliente al tacto durante su uso (máx. 55.3 °C a 40 °C de temperatura ambiente)		
Temperatura de almacenamiento y transporte	-40 °F a 257 °F (-40 °C a 125 °C)		
Rango y precisión del instrumento de saturación de oxígeno	@ Hct	Preciso dentro de ± 3%	Preciso dentro de ± 5%
	45 – 60	60 – 100	50 – 100
	20 – 45	50 – 100	30 – 100
	10 – 20	No especificado	40 – 100
Rango y precisión del instrumento de hematocrito	10 Hct – 60 Hct: ± 1 Hct SD		
Alimentación eléctrica	5 VDC / MAX 0.36A, bus USB		
Protección de entrada de agua	IPX0 (Dispositivo CLiC) IPX1 (Máquina de hemodiálisis 2008T)		
Idoneidad anestésica	No adecuado		
Modos de funcionamiento	Continuo o de espera		

Nota: El dispositivo CLiC es un dispositivo de instrumentación exento de la Enmienda de Mejoramiento de Laboratorio Clínico (CLIA, por sus siglas en inglés)

Declaración de compatibilidad electromagnética (EMC) del fabricante

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y necesitan ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información proporcionada en este documento de EMC.

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La máquina de hemodiálisis 2008T tiene por finalidad ser utilizada en el entorno electromagnético señalado a continuación. El cliente o usuario de la máquina de hemodiálisis 2008T debe asegurar que se utilice en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La máquina de hemodiálisis 2008T sólo utiliza energía RF para sus funciones internas. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La máquina de hemodiálisis 2008T es apropiada para su uso en todos los establecimientos excepto los hogares, y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que provee energía a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La máquina de hemodiálisis 2008T tiene por finalidad ser utilizada en el entorno electromagnético señalado a continuación. El cliente o el usuario de la máquina de hemodiálisis 2008T deben garantizar que se utilice en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire (Nivel 3)	±6 kV contacto ±8 kV aire (Nivel 3)	Los suelos deben ser de madera, concreto, o cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de energía de las líneas principales debe ser la de una red de suministro de energía de bajo voltaje típica que provee de energía a los hospitales y a los edificios utilizados para fines comerciales.
Sobrevoltaje momentáneo IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de energía de las líneas principales debe ser la de una red de suministro de energía de bajo voltaje típica que provee de energía a los hospitales y a los edificios utilizados para fines comerciales.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas, y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0.5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 5 segundos	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0.5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 5 segundos	La calidad de energía de las líneas principales debe ser la de una red de suministro de energía de bajo voltaje típica que provee de energía a los hospitales y a los edificios utilizados para fines comerciales. Si el usuario de la máquina de hemodiálisis 2008T requiere una operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la máquina de hemodiálisis 2008T obtenga el suministro de energía de una fuente de energía que no sufra interrupciones.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de energía de los campos magnéticos debe estar a niveles característicos de una red de suministro de energía de bajo voltaje típica que provee de energía a los hospitales y a los edificios utilizados para fines comerciales.
NOTA U_T es el voltaje de corriente alterna de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La máquina de hemodiálisis 2008T tiene por finalidad ser utilizada en el entorno electromagnético señalado a continuación. El cliente o el usuario de la máquina de hemodiálisis 2008T deben garantizar que se utilice en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	<p>No se deben usar los equipos portátiles y móviles de RF más cerca de cualquier parte de la máquina de hemodiálisis 2008T, incluso cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>If abnormal performance is observed such as TMP alarms or blood leak alarms, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the equipment.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>1.2 \sqrt{P}</p> <p>1.2 \sqrt{P} 80 MHz a 800 MHz</p> <p>2.3 \sqrt{P} 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>donde P es la clasificación de energía de potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La fuerza del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine una inspección de campo electromagnético, ^a debe ser inferior que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la cercanía de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (como aparatos para electrocauterización) u otros equipos de emisiones de radiofrecuencia no intencional marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz, la mayor frecuencia se aplica.

NOTE 2 Es posible que estas recomendaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades del campo magnético de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio (celular/inalámbrico) teléfonos y radios móviles terrestres, radios amateur, radiodifusión por radio AM y FM y radiodifusión de televisión no pueden ser pronosticados teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos RF, se debe considerar una inspección de campo electromagnético. Si la intensidad del campo magnético medida en el lugar en que se utiliza la máquina de hemodiálisis 2008T excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar a la máquina de hemodiálisis 2008T para verificar su operación normal. Si se observa un desempeño anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar o reubicar la máquina de hemodiálisis 2008T.

^b En el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo magnético deben ser inferiores a 3 V/m.

**Distancia de separación recomendada entre
equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y la máquina de hemodiálisis 2008T**

La máquina de hemodiálisis 2008T tiene por finalidad ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de la máquina de hemodiálisis 2008T pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y la máquina de hemodiálisis 2008T tal como se recomienda más adelante, de acuerdo a la energía de potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Energía de potencia máxima clasificada del transmisor (Vatios)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados con una energía de potencia máxima no indicada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la clasificación de energía de potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo a lo indicado por el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.

NOTA 2 Es posible que estas recomendaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

Adaptador Wifi del sistema CDX™

Adaptador IEEE802.11ac/a/b/g/n doble banda

Radio frecuencia (RF): 2.412 Ghz a 2.462 Ghz, 5.18 Ghz a 5.825 Ghz

Potencia a 2.4 Ghz: 32 mW

Potencia a 5.0 Ghz: 25 mW

Modulación: espectro esparcido por secuencia directa, multiplexación para la división en frecuencia ortogonal

Adaptador IEEE802.11b/g

Radio frecuencia (RF): 2.412 Ghz a 2.462 Ghz

Potencia: 61mW

Modulación: espectro esparcido por secuencia directa, multiplexación para la división en frecuencia ortogonal

Adaptador IEEE802.11b/g/n doble banda

Radio frecuencia (RF): 2.412 Ghz a 2.462 Ghz, 5.18 Ghz a 5.825 Ghz

Potencia: 110mW

Modulación: espectro esparcido por secuencia directa, multiplexación para la división en frecuencia ortogonal

Impresora inalámbrica CLiC

Radio frecuencia (RF): 902.217 Mhz a 927.492 Mhz

Potencia: 52mW

Modulación: espectro esparcido por saltos de frecuencia, modulación por desplazamiento de frecuencia