

WetAlert™
Set your mind at ease



2008K@home™

**Detector inalámbrico de
humedad WetAlert de
2008K@home™ Guía para
el usuario doméstico**

 **FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Detector inalámbrico de humedad WetAlert de 2008K@home

Guía para el usuario doméstico

Para versiones de software 4.14 y posteriores

© Copyright 2015, Fresenius USA, Inc.—Todos los derechos reservados

Este documento contiene información de propiedad de Fresenius Medical Care Renal Therapies Group, LLC y sus filiales (“Fresenius Medical Care”). El contenido de este documento no podrá ser revelado, copiado ni duplicado de ninguna forma a terceros, ya sea parcialmente o en su totalidad, sin el consentimiento previo por escrito de Fresenius Medical Care.

Fresenius Medical Care, el logotipo del triángulo, 2008K@home, 2008, el logotipo @ home y WetAlert son marcas comerciales de Fresenius Medical Care Holdings, Inc., y/o sus empresas afiliadas. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos dueños.

Precaución: *La ley Federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo por médicos o bajo prescripción médica.*

Indicaciones de uso del dispositivo WetAlert: *El detector inalámbrico de humedad está indicado para el uso con la máquina de hemodiálisis 2008K@home de Fresenius Medical Care y es un accesorio opcional para asistir en la detección de fugas de sangre y agua durante la hemodiálisis. La hemodiálisis en el hogar con un detector debe ser supervisada por una persona capacitada y calificada, según prescripción médica.*

Indicaciones de uso de la máquina de hemodiálisis 2008K@home: *la máquina de hemodiálisis 2008K@home está indicada para la terapia de diálisis aguda y crónica en un centro de atención de afecciones agudas o crónicas. La máquina de hemodiálisis 2008K@home también está indicada para hemodiálisis en el hogar y su uso debe ser supervisado por una persona capacitada y calificada, según prescripción médica.*

El dispositivo WetAlert debe utilizarse con el kit del dispositivo WetAlert (P/N 190442) y requiere accesorios especiales para la máquina de hemodiálisis 2008K@home.

Contenido

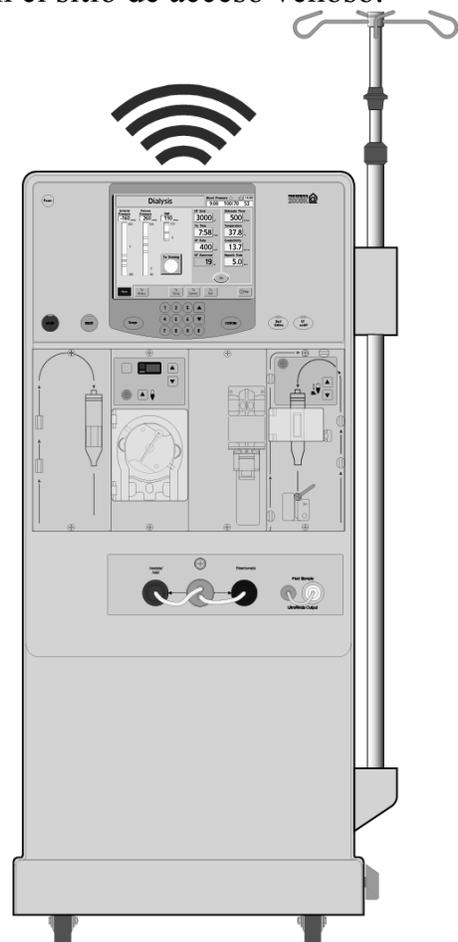
Contenido	2
Detector inalámbrico de humedad WetAlert	3
Descripción	3
Advertencias generales.....	4
Antes del tratamiento.....	6
Activación de su dispositivo WetAlert	8
Activación de su dispositivo WetAlert (continuación).....	10
Inicio del tratamiento con el dispositivo WetAlert.....	12
Resolución de problemas	15
Reinicio de un tratamiento	17
Lectura del estado del icono de la gota.....	18
Después del tratamiento	20
Cuidado del dispositivo WetAlert.....	20
Almacenamiento del dispositivo WetAlert	20
Apéndice.....	21
Piezas de repuesto de WetAlert.....	21
Eliminación del dispositivo WetAlert.....	21
Características del transmisor de RF del dispositivo WetAlert.....	21
Calidad de servicio.....	21
Declaración de compatibilidad electromagnética (EMC) del fabricante	22
Información adicional	25

Detector inalámbrico de humedad WetAlert

Descripción

El detector inalámbrico de humedad WetAlert es un dispositivo desechable que detecta fugas de sangre. Durante su tratamiento, el dispositivo WetAlert transmite señales de radio a su máquina de hemodiálisis 2008K@home y alerta a la máquina si detecta una fuga de sangre. Durante una alarma de humedad, la máquina de hemodiálisis 2008K@home detiene automáticamente la bomba de sangre, cierra la pinza venosa, muestra una alarma visual y emite una alarma sonora.

El dispositivo WetAlert debe colocarse en el sitio de acceso venoso.



Advertencias generales

Declaración de interferencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, por sus siglas en inglés)

Este equipo fue probado y se determinó que cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento depende de las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias nocivas, y (2) este dispositivo debe aceptar toda interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento indeseado.

Este equipo genera, utiliza y emite energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias nocivas en las comunicaciones de radio. No obstante, no hay garantía de que no se produzca interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias nocivas en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse al apagar y encender el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia a través de una o más de las siguientes medidas:

- Vuelva a orientar o ubicar la antena de recepción.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente ubicado en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte con el distribuidor o un técnico experimentado de radio y TV para obtener ayuda.

El cambio o la modificación del dispositivo WetAlert sin el consentimiento expreso por escrito de Fresenius Medical Care North America podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Vea la Declaración de compatibilidad electromagnética (EMC) del fabricante que se encuentra en la Guía de usuario de 2008K@home (P/N 490180-01) o en la página 22 de estas instrucciones para obtener más información.



Advertencia: Las señales de radio pueden interferir con el dispositivo WetAlert. Particularmente, no debe utilizarse “radioafición” o radio amateur en un rango de frecuencia de entre 430 Mhz y 450 Mhz cerca del dispositivo WetAlert. Si se produce interferencia en la señal de radio, posiblemente el dispositivo WetAlert no detecte una fuga de sangre o líquido y, por lo tanto, su máquina no emitirá alarmas.

La máquina de hemodiálisis 2008K@home monitorea interferencias en la señal de radio. Si su máquina localiza una interferencia, muestra un mensaje de advertencia “Detector No Com” y se emite una alarma sonora.

(continúa en la página siguiente)

(continúa de la página anterior)

Las posibles fuentes de interferencia incluyen cualquier dispositivo que funcione en el rango de frecuencia de entre 430 Mhz y 450 Mhz, como radios amateur portátiles, radios amateur móviles ubicadas en un vehículo, radios amateur con ubicación fija y cámaras de video inalámbricas.

Durante el tratamiento, no utilice teléfonos celulares cerca de la máquina de hemodiálisis 2008K@home.

Para obtener una recomendación de distancia exacta, consulte la Declaración de EMC del fabricante que se encuentra en su Guía de usuario de 2008K@home (P/N 490180-01) o en la página 22 de estas instrucciones.



Advertencia: Mantenga los sitios de acceso vascular descubiertos y monitoreados. Las alarmas de la máquina no suenan en todos los eventos de pérdida de sangre.

Advertencia: Las interferencias externas de radiofrecuencia en el mismo rango que el dispositivo WetAlert pueden impedirle activar el dispositivo WetAlert. Si el dispositivo WetAlert no se activa, la máquina no emite la alarma si se detecta humedad.

Advertencia: En los módulos de la máquina y el sistema hidráulico interno hay líquidos. Las fugas de líquido pueden causar una excesiva pérdida de líquido del paciente. Corrija el problema de inmediato o retire la máquina de servicio. Los derrames pueden causar resbalones y caídas; limpie el líquido derramado de inmediato. Para contener tales derrames, la máquina debe estar en una superficie adecuada y apta para derrames.



Precaución: Pueden producirse fugas del sistema. El uso de la máquina sin supervisión, por ejemplo, durante una desinfección por la noche, podría producir inundaciones y daños a la propiedad. Los derrames pueden causar daños en alfombras y otras superficies. Limpie los derrames inmediatamente.

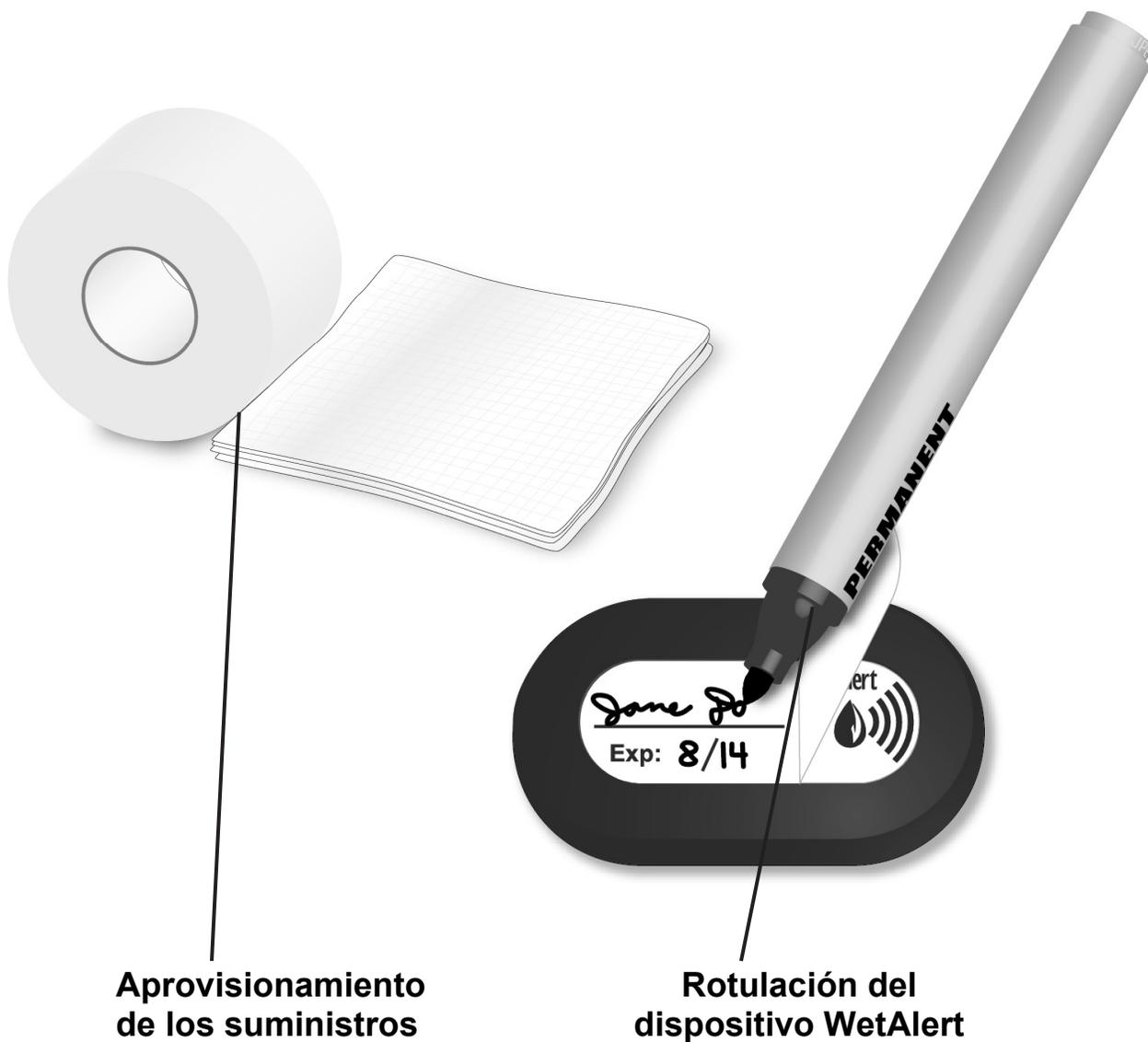
Precaución: Si el dispositivo WetAlert va a utilizarse en un lugar con varias máquinas con dispositivos WetAlert, se debe configurar la opción “In Center” (En centro). Vea la Guía del usuario en un centro del detector de humedad inalámbrico WetAlert de 2008K@home (P/N 490181-01) para obtener más información.



Nota: Si su máquina muestra el mensaje “Wetness Batería Baja”, el dispositivo WetAlert debe reemplazarse antes del siguiente tratamiento.

Nota: Si su máquina muestra el mensaje “Detector No Activado”, toque la estructura metálica en la parte inferior del dispositivo nuevamente para reactivar el dispositivo WetAlert con un apósito de gasa embebido con cloro en una proporción 1:100 para reactivar el dispositivo WetAlert.

Antes del tratamiento



Aprovisionamiento de los suministros

Siga las instrucciones de la clínica para configurar la máquina de hemodiálisis 2008K@home, con la Guía de usuario de 2008K@home (P/N 490180-01) como referencia. Siga estos pasos antes de iniciar el reloj de tratamiento para activar el dispositivo WetAlert.

Suministros necesarios:

- Entre 1 y 2 capas de gasa de 2x2
- Cloro 1:100
- Dispositivo WetAlert
- Marcador indeleble (para rotular el dispositivo WetAlert por primera vez)
- Cinta
- Guantes



Advertencia: Cuando se usa cloro puede haber salpicaduras. Utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado.



Nota: Fresenius Medical Care recomienda utilizar cualquiera de estas cintas médicas para fijar el dispositivo WetAlert al paciente:

- 1527-1 (FMC P/N 16-1527-7) 3M Transpore clara
- 1532-1 (FMC P/N 16-5321-0) 3M Micropore Plus blanca

El uso de una cinta más fuerte (con más adhesivo) puede quitar el rótulo del dispositivo WetAlert al quitar la cinta.

Rotule el dispositivo WetAlert si aún no tiene rótulo

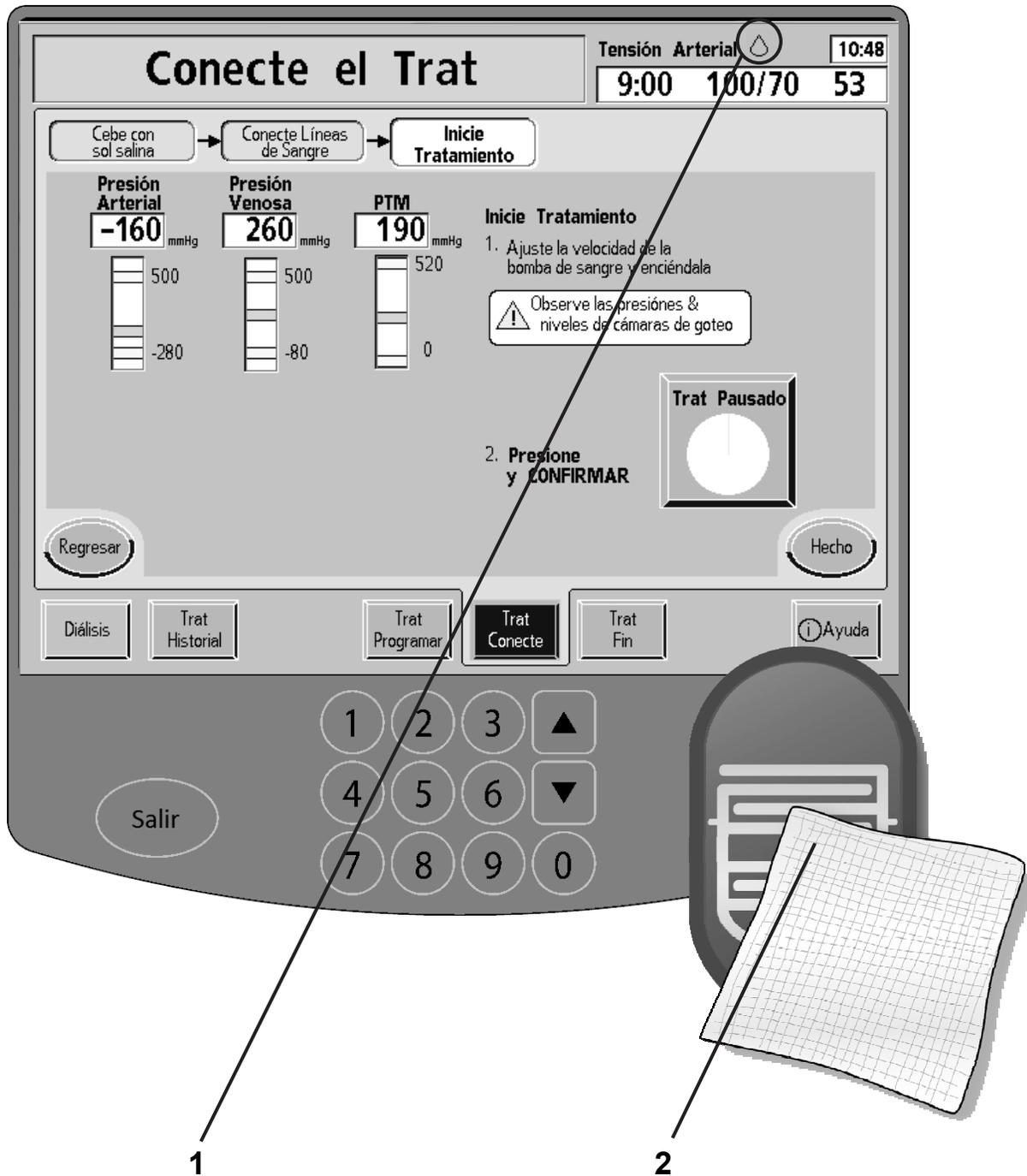
En el rótulo de WetAlert escriba el nombre del paciente o el número de ID de modo que sea específico del paciente. Al activar el dispositivo WetAlert por primera vez, escriba una fecha de expiración (Exp) de seis meses desde el día de la fecha en el rótulo de su dispositivo.

Fresenius Medical Care recomienda reemplazar el dispositivo WetAlert cada seis meses o cuando se produzca una alarma “Wetness Batería Baja”, lo que ocurra primero.

Para escribir en el rótulo del dispositivo WetAlert:

1. Tire hacia atrás la lengüeta del rótulo para que se vea Exp y la línea en blanco del rótulo.
2. Escriba el nombre/número de ID y la fecha de expiración con un marcador indeleble de punta fina.
3. Retire el plástico blanco posterior de la lengüeta para liberar el lado adhesivo.
4. Presione con firmeza la lengüeta adhesiva sobre el rótulo para cubrir la totalidad del rótulo y protegerlo.

Activación de su dispositivo WetAlert



1 Compruebe que esté el icono de la gota

La máquina de hemodiálisis 2008K@home muestra un icono de gota gris  en el cuadro de diálogo que refleja que está configurada la opción Wireless Wetness (detección de humedad inalámbrica). Esto significa que su máquina está buscando un dispositivo WetAlert para activar. Mire el cuadro de diálogo que aparece en la esquina superior derecha de la pantalla. Compruebe que esté el icono de la gota.



Nota: Si el icono de la gota no aparece en el cuadro de diálogo, su máquina no está bien configurada para utilizar el dispositivo WetAlert. Contacte a su enfermera de terapias en el hogar para más información.

El dispositivo WetAlert no se activa hasta que el icono de la gota aparece en color verde. El cuadro de diálogo le recuerda que toque el detector de humedad cuando llegue a la pantalla “Trat Conecte: Inicie Tratamiento”. Para más información acerca del icono de la gota, vea la página 18.

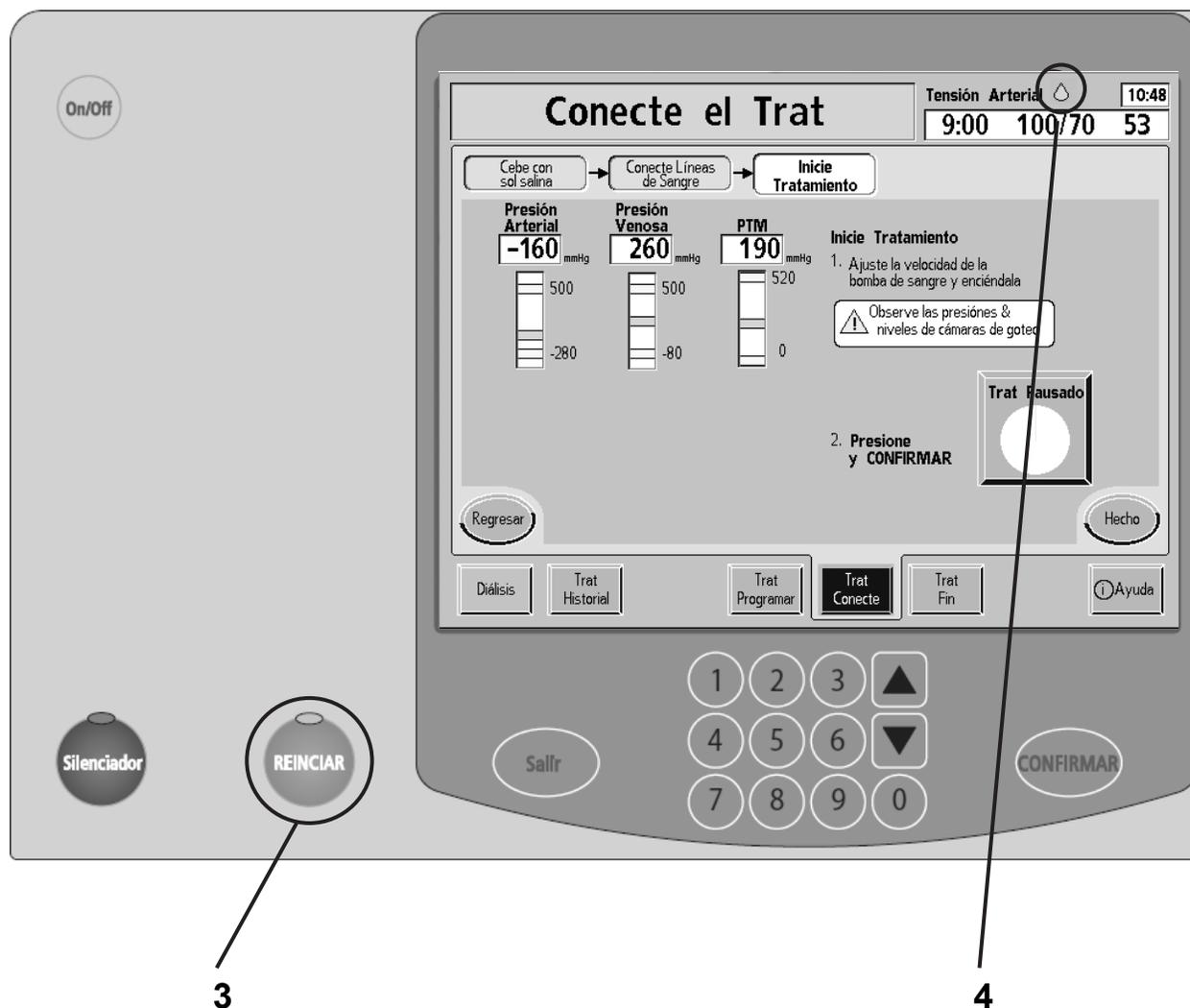
2 Toque el detector

Para activar el dispositivo WetAlert: Para generar una señal de humedad dentro de los seis pies de su máquina, toque la estructura metálica en la parte inferior del dispositivo WetAlert durante al menos tres segundos.



Nota: El dispositivo WetAlert emite una alarma cuando entra en contacto con líquidos conductores como la sangre o el cloro en proporción 1:100. Fresenius Medical Care North America recomienda utilizar gasa embebida con cloro 1:100 para activarlo.

Activación de su dispositivo WetAlert (continuación)



3 Presione **REINICIAR**

La máquina emitirá una alarma y mostrará el mensaje “Humedad Detectada” en el cuadro de estado. El icono de la gota también se verá en rojo. Presione la tecla **REINICIAR** para cancelar la alarma.



Nota: Si, contrariamente, la máquina muestra el mensaje “Humedad Detectada Pres 1 p/activar”, la máquina no está correctamente configurada para utilizarse según estas instrucciones. Contacte a su enfermera de terapias en el hogar para más información.

4 Compruebe que esté la gota verde

El icono de la gota que aparece en el cuadro de diálogo se volverá verde, lo que indica que el dispositivo WetAlert está activado. A continuación debe probar el dispositivo.



Nota: Su máquina de hemodiálisis 2008K@home comprueba periódicamente la comunicación desde el dispositivo WetAlert activado cuando el reloj de tratamiento está en ejecución. Si la máquina pierde contacto temporalmente con el dispositivo WetAlert, la máquina muestra la advertencia “Detector No Com” en el cuadro de estado. Presione la tecla **REINICIAR** para cancelar la advertencia y continuar.

La alarma sonora se oye solamente la primera vez que aparece esta advertencia. Luego, la máquina solo mostrará el mensaje “Detector No Com” en el cuadro de estado.

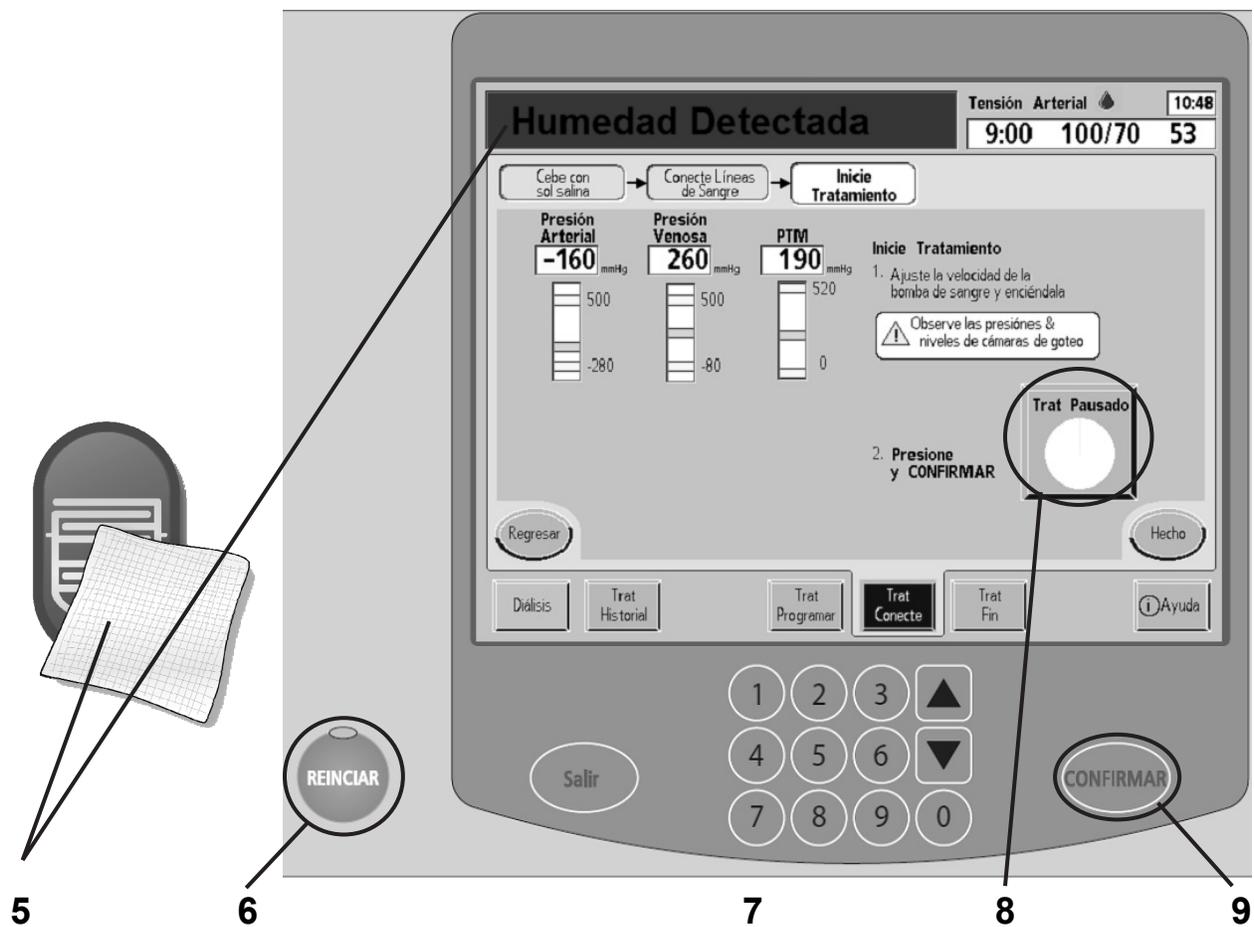
Si esta advertencia aparece con frecuencia, localice y elimine la fuente de interferencia de radiofrecuencia, o deje de usar el dispositivo WetAlert. Vea la página 4 para más información sobre interferencias. Si su máquina pierde contacto permanentemente con el dispositivo WetAlert, mostrará la alarma “Detector No Activado” y emitirá una alarma sonora.

Nota: Si la misma alarma de “Humedad Detectada” se reinicia tres veces en 10 minutos, el cuadro de diálogo muestra el mensaje “Pres 0 p/desactivar Detector Wetness”. Para continuar utilizando el dispositivo WetAlert, presione la tecla **REINICIAR** para cancelar la alarma.

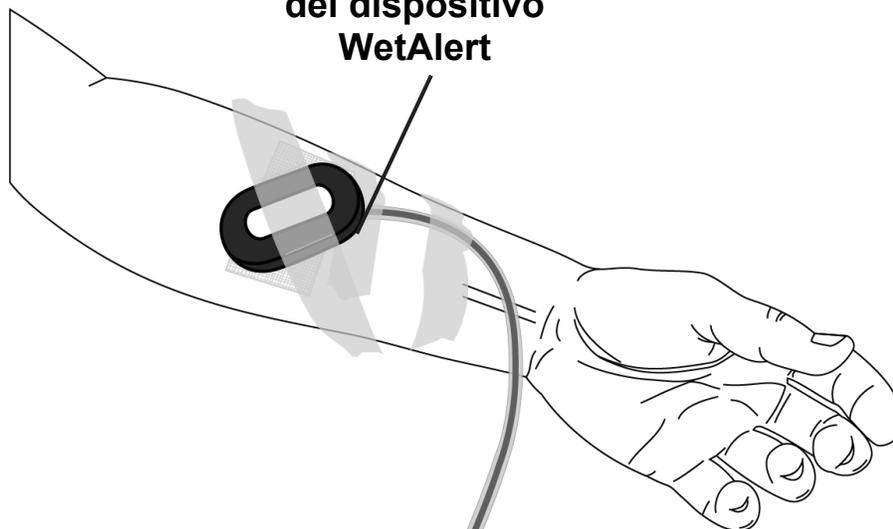
O bien,

Presione la tecla **0** en el panel táctil de ingreso de datos para desactivar el dispositivo durante el resto del tratamiento. El icono de la gota que aparece en el cuadro de diálogo será amarillo, lo que refleja que el dispositivo WetAlert está desactivado.

Inicio del tratamiento con el dispositivo WetAlert



Colocación del dispositivo WetAlert



5 Pruebe el dispositivo WetAlert

Debe asegurarse de que su dispositivo WetAlert esté conectado a su máquina. Toque nuevamente el dispositivo para que se emita una señal de humedad. Asegúrese de que se emita una alarma sonora y que el cuadro de estado esté en rojo y muestre el mensaje “Humedad Detectada”. El icono de la gota en el cuadro de diálogo se vuelve rojo, lo que indica que se detectó humedad.



Nota: Si su dispositivo sigue sin emitir una alarma luego de reiterados intentos, no podrá utilizar el dispositivo WetAlert para este tratamiento. Para más información, vea la página 17 de la sección Resolución de problemas.

6 Presione **REINICIAR**

Presione la tecla **REINICIAR** para cancelar la alarma. El icono de la gota en el cuadro de diálogo se vuelve a ver verde.

7 Coloque el dispositivo WetAlert

Coloque entre 1 y 2 capas de gasa sobre la aguja de fistula venosa bien asegurada. Coloque la parte inferior de la estructura metálica del dispositivo WetAlert sobre la gasa directamente sobre el sitio de acceso venoso y fije el dispositivo con cinta.



Advertencia: No utilice más de dos capas de gasa entre el sitio de acceso y el dispositivo WetAlert. No coloque cinta directamente sobre la gasa antes de colocar el dispositivo sobre la gasa. No utilice apósitos adicionales ni cubra el sitio de acceso vascular con un cobertor. Si lo hace puede pasar desapercibida una fuga de sangre. Si no se detectan las fugas de sangre, se pueden producir lesiones serias o la muerte.

Advertencia: Al colocar el dispositivo WetAlert, tenga cuidado de no presionar demasiado el acceso vascular. Si lo hace, se puede producir una infiltración o dañarse el acceso vascular.

8 Toque **Trat Pausado**

9 Presione **CONFIRMAR**

Toque el botón **Trat Pausado** y luego presione la tecla **CONFIRMAR** en el panel táctil de ingreso de datos. De esta forma, se inicia el reloj de tratamiento. Puede continuar el tratamiento según prescripción médica.

(continúa en la página siguiente)

(continúa de la página anterior)



Nota: Si el dispositivo WetAlert detecta sangre, haga lo siguiente:

1. Presione la tecla **Silenciador** para silenciar la alarma.
 2. Corrija la condición que causa la alarma.
 3. Presione la tecla **REINICIAR** para iniciar la bomba de sangre nuevamente.
 4. Limpie y seque el dispositivo WetAlert con cloro en proporción 1:100 (vea “Cuidado del dispositivo WetAlert” en la página 20).
 5. Coloque el dispositivo WetAlert nuevamente en el acceso vascular como se describe en el Paso 7 más arriba.
-

Resolución de problemas

La siguiente sección de resolución de problemas es una guía de ayuda para resolver las alarmas, alertas y mensajes de aviso del dispositivo WetAlert rápidamente. Para obtener una lista completa de los mensajes de alarma, vea la sección de Resolución de problemas de la Guía de usuario de 2008K@home (P/N 490180-01).

Los mensajes que se muestran en el cuadro de estado y el cuadro de diálogo aparecen en orden alfabético. Estos mensajes se generan por condiciones y eventos que ocurren en la máquina durante el funcionamiento. Los mensajes se reiniciarán cuando la condición que los causa se corrija. En algunos casos, debe reiniciarlos usted mismo. La luz de LED en la tecla **REINICIAR** titilará si es posible reiniciar la alarma.



Nota: Realizar las acciones recomendadas puede o no cancelar la alarma, los mensajes de advertencia o avisos que se muestren. Siga las instrucciones de su establecimiento.

Nota: Si tiene alguna pregunta, llame a su enfermera de terapias en el hogar.

Si hay información adicional para una alarma o advertencia, el botón de **Ayuda** de la pantalla titilará en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil. Su máquina de hemodiálisis 2008K@home mostrará lo siguiente en la pantalla “Ayuda”:

- Significado del mensaje
- Acción requerida

Si un mensaje es demasiado extenso para el espacio provisto, utilice las teclas de **Flecha Arriba/Abajo** (▼/▲) del panel táctil de ingreso de datos para desplazarse hacia arriba o hacia abajo y ver el resto del mensaje.

Al final de la sección Resolución de problemas también hay un procedimiento para reiniciar su tratamiento y una tabla que explica los distintos estados del icono de la gota de WetAlert.

Mensaje	Significado	Acción requerida
Detector No Activado	La máquina perdió contacto con el dispositivo WetAlert. O bien, debe activar el dispositivo WetAlert antes de comenzar su tratamiento.	Toque el sensor de metal en la parte inferior del dispositivo WetAlert para conectarlo a la máquina. Presione la tecla REINICIAR para cancelar el mensaje.
Detector No Com	La máquina perdió contacto temporalmente con el dispositivo WetAlert.	<p>Presione la tecla REINICIAR para cancelar la advertencia. Si esta advertencia aparece con frecuencia, localice y elimine la fuente de interferencia de radiofrecuencia, o deje de usar el dispositivo WetAlert. Vea la página 4 para más información sobre interferencias de radio.</p> <p>Para deshabilitar este dispositivo WetAlert:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque el sensor de metal en la parte inferior del dispositivo para desencadenar una alarma y luego presione la tecla REINICIAR. 2. Repita el paso 1. 3. Toque el sensor de metal en la parte inferior del dispositivo para desencadenar una tercera alarma de Humedad Detectada. Esta vez, presione la tecla 0 en el panel táctil de ingreso de datos. El dispositivo WetAlert que emite la alarma ya no estará conectado a su máquina. No detectará humedad hasta que se reactive con un nuevo tratamiento.
Humedad Detectada	El dispositivo WetAlert ha detectado humedad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presione la tecla Silenciador para silenciar la alarma. 2. Corrija la condición que causa la alarma. 3. Presione la tecla REINICIAR para iniciar la bomba de sangre nuevamente. 4. Limpie y seque el dispositivo WetAlert con cloro en proporción 1:100 (vea “Cuidado del dispositivo WetAlert” en la página 20). 5. Coloque el dispositivo WetAlert nuevamente en el acceso vascular como se describe en la página 13.

Mensaje	Significado	Acción requerida
Pres 0 p/desactivar Detector Wetness	El dispositivo WetAlert emitió una alarma tres veces en diez minutos.	Para continuar utilizando el dispositivo WetAlert que emite la alarma, presione la tecla REINICIAR . O bien, Para dejar de usar el dispositivo WetAlert que emite la alarma, presione la tecla 0 del panel táctil de ingreso de datos. El dispositivo WetAlert que emite la alarma ya no estará conectado a su máquina. No detectará humedad hasta que se reactive con un nuevo tratamiento.
Toque Detector Wetness	El dispositivo WetAlert debe activarse en este momento.	Toque el sensor de metal del dispositivo WetAlert en la parte inferior y presione la tecla REINICIAR para continuar.
Wetness Batería Baja	La batería del dispositivo WetAlert está casi agotada.	Presione la tecla REINICIAR para cancelar la alarma. Reemplace el dispositivo WetAlert que tiene la falla antes del siguiente tratamiento.

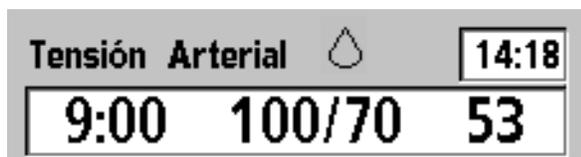
Reinicio de un tratamiento

Si su dispositivo WetAlert no puede conectarse a la máquina luego de reiterados intentos, otro paso para resolver el problema es reiniciar todo el tratamiento antes de que se detecte la sangre y se inicie el reloj de tratamiento. Contáctese con su enfermera de terapias en el hogar antes de intentar realizar este procedimiento.

Para reiniciar su tratamiento: Presione la tecla **Flecha abajo (▼)** en el panel de control y la tecla **CONFIRMAR** al mismo tiempo. Luego presione la tecla **CONFIRMAR** nuevamente para confirmar un nuevo tratamiento y vuelva a ingresar todos los parámetros. Se le pedirá que conecte nuevamente el dispositivo WetAlert al finalizar el proceso de configuración.

Lectura del estado del icono de la gota

El icono de la gota que se encuentra en el cuadro de diálogo indica si su dispositivo WetAlert está listo para el tratamiento o no. Vea la tabla a continuación para saber qué significa cada estado del icono de la gota.



Color de la gota	Estado	Significado
 Sin gota	La opción de WetAlert no se estableció en el modo de servicio	<p>La opción Wireless Wetness (WetAlert) (detección inalámbrica de humedad) no se estableció en el modo de servicio.</p> <p>No se puede utilizar un dispositivo WetAlert durante el tratamiento.</p>
 Gris	El dispositivo WetAlert aún no fue activado	<p>La opción Wireless Wetness (WetAlert) (detección inalámbrica de humedad) se estableció en el modo de servicio, pero el dispositivo aún no fue activado. Su máquina muestra "Toque Detector Wetness" en el cuadro de diálogo al ingresar a la pantalla "Trat Conecte: Conecte" en la pantalla "Trat Conecte: Cebado". Si las pantallas "Trat Conecte" se omiten, este mensaje aparece cuando se detecta sangre e intenta iniciar el reloj de tratamiento.</p> <p>El dispositivo WetAlert no está listo para utilizar durante el tratamiento.</p>
 Verde	El dispositivo WetAlert está activado	<p>Ha configurado correctamente el dispositivo WetAlert, ya sea durante las pantallas "Trat Conecte" o antes de ejecutar el reloj de tratamiento.</p> <p>El dispositivo WetAlert emite una alarma cuando entra en contacto con líquidos conductores como la sangre o el cloro en proporción 1:100. El dispositivo WetAlert está listo para utilizar durante el tratamiento.</p>

Color de la gota	Estado	Significado
 Rojo	Alarma	<p>El dispositivo WetAlert activado ha detectado humedad. Hay una alarma de sangre. Al presionar la tecla REINICIAR cancela la alarma y el icono aparecerá verde. Si un dispositivo emite una alarma tres veces en diez minutos, el cuadro de diálogo muestra un mensaje que le permite al operador desactivar el dispositivo WetAlert.</p> <p>Corrija la condición que desencadenó la alarma antes de continuar con el tratamiento.</p>
 Amarillo	El dispositivo WetAlert está desactivado	<p>El dispositivo WetAlert activado se desactivó (en un lapso de diez minutos, luego de reiniciarlo dos veces de su alarma de humedad, se presionó la tecla 0 (cero) durante la tercera alarma).</p> <p>El dispositivo WetAlert no está activado y no puede detectar humedad durante el tratamiento.</p>

Después del tratamiento

Cuidado del dispositivo WetAlert

Su dispositivo WetAlert debe limpiarse después de cada tratamiento. Los dispositivos WetAlert pueden limpiarse con cloro muy diluido (1:100). Una solución preparada al momento de cloro diluido (1:100) es recomendada actualmente por el Centro de Control de Enfermedades como un desinfectante adecuado para el virus de la Hepatitis. Debido a que la contaminación de la superficie es el modo general de transmisión de este tipo de virus, es esencial una limpieza a fondo del dispositivo WetAlert.



Precaución: No utilice limpiadores que contengan acetona (como quitaesmalte para uñas) para limpiar su dispositivo WetAlert. La acetona daña la superficie de la carcasa plástica del dispositivo WetAlert.

Almacenamiento del dispositivo WetAlert

Limpie con un paño el dispositivo WetAlert para que esté seco antes de almacenarlo. El lugar de almacenamiento debe estar a temperatura ambiente; no deje congelar el dispositivo WetAlert. Almacene el dispositivo WetAlert en un lugar limpio y seco, alejado de materiales conductores como el metal. Si se almacena en una superficie conductora o con cloro líquido u otro desinfectante conductor, se reduce la duración de la batería del dispositivo WetAlert.

Apéndice

Piezas de repuesto de WetAlert

Los dispositivos WetAlert adicionales (P/N 190507) son artículos bajo prescripción médica y deben ser ordenados a través del servicio de atención al cliente de Fresenius Medical Care al (800) 323-5188.

Eliminación del dispositivo WetAlert

El dispositivo WetAlert no está diseñado para utilizar después de cumplirse la vida útil de su batería. Desinfecte el dispositivo WetAlert antes de desecharlo. Debe cumplir con todas las regulaciones locales en cuanto a reciclado de baterías y circuitos electrónicos.

Características del transmisor de RF del dispositivo WetAlert

Radiofrecuencia (RF): 433,92 Mhz

Potencia: 30 microwatts

Rango efectivo: Hasta seis pies

Modulación: ASK (Modulación por desplazamiento de amplitud)

N.º de ID de la FCC de los EE. UU.: UO20906

N.º de certificación en Canadá: 6776A-0906

El sistema detector de humedad inalámbrico ejecuta un protocolo inalámbrico exclusivo que no contiene datos específicos del paciente y no admite control de la máquina de hemodiálisis 2008K@home. El protocolo inalámbrico informa solo el estado de humedad. La seguridad inalámbrica para la señal del detector de humedad se garantiza a través de técnicas de suma de comprobación interna, temporización del protocolo de datos de señal y un número de identificación único de 24 bits en cada detector inalámbrico.

Calidad de servicio

La máquina de hemodiálisis 2008K@home monitorea interferencias en la señal de radio. Si la máquina de hemodiálisis 2008K@home detecta una interferencia, muestra un mensaje de advertencia “Detector No Com” y se emite una alarma sonora. Las posibles fuentes de interferencia incluyen cualquier dispositivo que funcione en el rango de frecuencia de entre 430 Mhz y 450 Mhz, como radios amateur portátiles, radios amateur móviles ubicadas en un vehículo, radios amateur con ubicación fija y cámaras de video inalámbricas.

Para conocer las distancias, vea la Declaración de EMC del fabricante en la próxima página.

Declaración de compatibilidad electromagnética (EMC) del fabricante

La máquina de hemodiálisis 2008K@home está certificada conforme a los requerimientos de ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 dentro del alcance de los equipos para uso en ámbitos institucionales, como hospitales⁽¹⁾. Esta certificación considera que la máquina de hemodiálisis 2008K@home es segura con respecto a emisiones e inmunidad frente a energía electromagnética cuando se utiliza en ámbitos institucionales y no ofrece garantías contra interferencias causadas por artículos electrónicos de uso doméstico⁽²⁾ cuando se utiliza en el hogar.

⁽¹⁾ Las pruebas de emisiones de la máquina se realizaron con los límites de CISPR 11 grupo 1, Clase A, que se especifican para equipos diseñados para uso en ámbitos institucionales (como hospitales) y no en hogares (que típicamente requieren límites de grupo 1, Clase B). Por lo tanto, el uso de la máquina de hemodiálisis 2008K@home en ámbitos residenciales puede producir interferencia con ciertos tipos de receptores de transmisión, como televisores y radios. Si se produce dicha interferencia, esta no afecta a los receptores permanentemente y puede reducirse o eliminarse al reposicionar el receptor o la máquina de hemodiálisis 2008K@home.

⁽²⁾ Para garantizar la seguridad de la máquina de hemodiálisis 2008K@home así como de otros dispositivos médicos cuando se utilizan con la máquina de hemodiálisis 2008K@home en el hogar, se realizó un análisis técnico detallado. Este análisis demostró que los niveles de emisiones de la máquina de hemodiálisis 2008K@home están significativamente por debajo de los requerimientos de inmunidad de ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 y, por lo tanto, no es probable que tengan influencia sobre el funcionamiento seguro de otros dispositivos médicos que se usen en las cercanías.

Guía y declaración del fabricante; emisiones electromagnéticas		
La máquina de hemodiálisis 2008K@home está diseñada para el uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la máquina de hemodiálisis 2008K@home debe garantizar el uso en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético; guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La máquina de hemodiálisis 2008K@home utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no tienen probabilidad de causar interferencia alguna con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La máquina de hemodiálisis 2008K@home es apta para su uso en cualquier establecimiento que no sea doméstico, y puede utilizarse en establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a redes públicas de suministro eléctrico de bajo voltaje que presten suministro a edificios de uso doméstico, siempre que se preste atención a la siguiente advertencia:
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	Advertencia: Cuando la máquina de hemodiálisis 2008K@home se usa en el ámbito doméstico, puede causar interferencia con ciertos tipos de receptores de transmisión, como televisores o radios. Esta interferencia no es nociva para el equipo y es solo temporal. Si se produce dicha interferencia, en ocasiones puede reducirse o eliminarse al reposicionar mínimamente la máquina de hemodiálisis 2008K@home.
Fluctuaciones de tensión/emisiones inestables IEC 61000-3-3	No aplica	

Guía y declaración del fabricante; inmunidad electromagnética

La máquina de hemodiálisis 2008K@home está diseñada para el uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la máquina de hemodiálisis 2008K@home debe garantizar el uso en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético; guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV (Nivel 4)	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV (Nivel 4)	Se puede utilizar en un lugar seco (mínimo de 10% de humedad relativa)
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de una red típica comercial y/o para un ámbito hospitalario.
Sobretensión 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 la red eléctrica debe ser la de una red típica comercial o para un ámbito hospitalario.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variación de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (Baja de $> 95\%$ en U_T) por 0,5 ciclos $< 40\% U_T$ (Baja de 60% en U_T) por 5 ciclos $< 70\% U_T$ (Baja de 30% en U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ (Baja de $> 95\%$ en U_T) por 5 segundos	$< 5\% U_T$ (Baja de $> 95\%$ en U_T) por 0,5 ciclos $< 40\% U_T$ (Baja de 60% en U_T) por 5 ciclos $< 70\% U_T$ (Baja de 30% en U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ (Baja de $> 95\%$ en U_T) por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de una red típica comercial o para un ámbito hospitalario. Si el usuario de la máquina de hemodiálisis 2008K@home requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda conectar la máquina de hemodiálisis 2008K@home a un sistema de alimentación ininterrumpida o con batería.
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un ámbito comercial u hospitalario típico.

NOTA U_T es la tensión de la red eléctrica de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante; inmunidad electromagnética

La máquina de hemodiálisis 2008K@home está diseñada para el uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la máquina de hemodiálisis 2008K@home debe garantizar el uso en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético; guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF emitida 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>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben estar cerca de ninguna pieza de la máquina de hemodiálisis 2008K@home, incluidos los cables, salvo a la distancia recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Si se observa un funcionamiento anormal, como alarmas de PTM o alarmas de fuga de sangre, puede que se deban tomar otras medidas, como reorientar o reubicar el equipo.</p> <p>Distancia recomendada</p> <p>1.2 \sqrt{P}</p> <p>1.2 \sqrt{P} 80 MHz a 800 MHz 2.3 \sqrt{P} 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por sondeo de sitios electromagnéticos,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Puede haber interferencia en la cercanía de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a Las potencias de campo de transmisores fijos, como radiobases de teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético a causa de transmisores de RF fijos, se debe considerar un sondeo de sitios electromagnéticos. Si la potencia de campo medida en el lugar en el que se usa la máquina de hemodiálisis 2008K@home supera el nivel de cumplimiento de RF mencionado arriba, la máquina de hemodiálisis 2008K@home debe ser observada para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que se deban tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la máquina de hemodiálisis 2008K@home.

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

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la máquina de hemodiálisis 2008K@home

La máquina de hemodiálisis 2008K@home está diseñada para el uso en el entorno electromagnético en el que están controladas las interferencias de RF. El cliente o usuario de la máquina de hemodiálisis 2008K@home puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y la máquina de hemodiálisis 2008K@home según se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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 transmisores con una potencia máxima de salida nominal no mencionados arriba, la distancia recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Información adicional

Para más información, contáctese con:

Fresenius Medical Care
4040 Nelson Avenue
Concord, CA 94520
(800) 227-2572
www.FMCNA.com

Fresenius Medical Care
Servicio de asistencia técnica en Canadá
(888) 709-4411

Fabricado por
Fresenius Medical Care
4040 Nelson Avenue
Concord, CA 94520
(800) 227-2572

Indicaciones de uso: El detector inalámbrico de humedad está indicado para el uso con la máquina de hemodiálisis 2008K@home de Fresenius Medical Care y es un accesorio opcional para asistir en la detección de fugas de sangre y agua durante la hemodiálisis. La hemodiálisis en el hogar con un detector debe ser supervisada por una persona capacitada y calificada, según prescripción médica.

Precaución: La ley Federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo por médicos o bajo prescripción médica.

Nota: Lea las instrucciones de uso para utilizar estos dispositivos de manera segura y correcta. Para encontrar una descripción completa de riesgos, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones, consulte el etiquetado completo en la página web www.fmcna.com.

