

Folha suplementar ao Manual de Operações da Máquina de Hemodiálise 4008 S V10

Versão de Software: 12.0

Edição: 24A-2020

Código: F40015572

O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações da Máquina de Hemodiálise 4008 S, edição 24A-2020.

2.4 Breve descrição

A Máquina de Hemodiálise 4008 S está classificada como equipamento da Classe II b (DDM), o equivalente no Brasil à classe de risco III, segundo classificação dada pela RDC 185/2001.

6.0 Limpeza/desinfecção

Para obter uma listagem atual de saneantes recomendados, entre em contato com a área Comercial.

Dizeres Legais

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Bairro Roseira

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

C.N.P.J.: 01.440.590/0001-36

SAC: 0800-0123434

Responsável Técnico: Klislaine Lima - CRF/SP nº 88384

Registro ANVISA nº 80133950086

Validade: Indeterminada

4008 S

Máquina de Hemodiálise

Manual de instruções

Versão de Software: 12.0

Edição: 24A-2020

Data de emissão: 2020-2

Cód. art.: F40015572



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Índice

1 Índice remissivo

2 Informações importantes

2.1	Utilização do manual de instruções	15
2.2	Significado dos avisos	16
2.3	Significado das notas	17
2.4	Breve descrição	17
2.5	Utilização adequada	19
2.5.1	Finalidade	19
2.5.2	Especificação de uso	19
2.5.3	Efeitos secundários	19
2.5.4	Contraindicações	19
2.5.5	Restrições	19
2.5.6	Círculo de operadores	20
2.5.7	Reparação/manutenção/transporte	20
2.5.8	Vida útil esperada	20
2.5.9	Interações com outros sistemas	21
2.6	Funções da organização responsável	21
2.7	Responsabilidade do operador	22
2.8	Exclusão de responsabilidade	23
2.9	Utilização de consumíveis	23
2.10	Avisos	24
2.10.1	Avisos sobre a higiene	24
2.10.2	Avisos sobre a terapia	25
2.10.3	Avisos sobre o sistema	29
2.10.4	Avisos relacionados à segurança elétrica	32
2.10.5	Avisos sobre consumíveis/acessórios/equipamento adicional	34
2.11	SVHC (REACH)	35
2.12	Endereços	36

3 Estrutura da máquina

3.1	Vistas	37
3.1.1	Vista frontal	37
3.1.2	Vista de trás	38
3.1.3	Parte da frente do monitor	39
3.1.4	Parte traseira do monitor e fonte de alimentação	41
3.2	Interface gráfica do utilizador	44
3.2.1	Bomba de sangue (arterial)	44

3.2.2	Bomba de heparina	45
3.2.3	Detector de ar	46
3.2.4	Bomba de sangue de unipunção (Opção).....	47
3.2.5	Descrição do teclado	48
3.2.6	Telas	49
3.2.7	Utilizar os menus - exemplos.....	51
3.2.8	Descrição do menu.....	53
3.2.9	Descrição das mensagens indicadas nos menus.....	61

4 Operação

4.1	Preparação da máquina de diálise.....	63
4.1.1	Ligar.....	63
4.1.2	Auto-teste da bomba de sangue.....	64
4.1.3	Auto-teste da bomba de heparina	64
4.1.4	Fornecimento de concentrado.....	64
4.1.4.1	Alimentação central de concentrado	65
4.1.4.2	Ajustar a taxa de mistura do bidão para a diálise de acetato para 1+34	67
4.1.4.3	Diálise com acetato	68
4.1.4.4	Diálise com bicarbonato	69
4.1.4.5	bi ^{bag} ,.....	69
4.1.5	Teste T1.....	72
4.1.5.1	Descrição geral	72
4.1.5.2	Início.....	72
4.1.5.3	Enchimento durante o teste	74
4.1.5.4	Etapas do teste	78
4.1.5.5	Fim do teste.....	78
4.1.5.6	Anomalias.....	80
4.1.5.7	Interromper.....	82
4.1.5.8	Parar.....	82
4.1.6	Bomba de sangue.....	83
4.1.6.1	Instalação do sistema de linhas arteriais	83
4.1.6.2	Ajuste do diâmetro da linha.....	84
4.1.7	Bomba de heparina	85
4.1.7.1	Posicionar o carro deslizante do êmbolo	85
4.1.7.2	Ajuste da taxa de infusão	86
4.1.7.3	Ajustar o tempo de paragem	87
4.1.7.4	Desativar o tempo de paragem	88
4.1.8	Detector de ar	89
4.1.8.1	Instalação do sistema de linhas venosas.....	89
4.1.9	Circuito de sangue extracorpóreo.....	90
4.1.9.1	Enchimento	96
4.1.9.2	Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue	98
4.1.9.3	Paragem da operação de transporte.....	98
4.1.9.4	Interrupção do programa de enchimento	99
4.1.9.5	Interrupção prematura	99
4.1.10	Lado do dialisato.....	99
4.1.10.1	Teste funcional antes de cada tratamento de diálise	99
4.1.10.2	Ajuste da bomba de acetato/ácido	100
4.1.10.3	Ajuste da bomba de bicarbonato.....	101
4.1.10.4	Ajuste dos limites da condutividade	101
4.1.10.5	Recolha de amostra	102
4.1.10.6	Conexão do dialisador.....	103
4.1.10.7	Alterar o fluxo do dialisato	104

4.1.10.8	Alteração da temperatura do dialisato.....	105
4.1.10.9	Lavagem do dialisador	106
4.2	Tratamento	107
4.2.1	Ultrafiltração	107
4.2.1.1	Apagar o volume de UF	107
4.2.1.2	Inserir os parâmetros de UF.....	108
4.2.1.3	Iniciar a ultrafiltração/temporizador	111
4.2.1.4	Parar/interromper a ultrafiltração/temporizador.....	111
4.2.1.5	Continuar a ultrafiltração/temporizador	111
4.2.1.6	Alterar os dados de UF	112
4.2.2	Diálise de bipunção	113
4.2.2.1	Ligar o doente	113
4.2.2.2	Execução da diálise	115
4.2.2.3	Administração de bolus de heparina	116
4.2.3	Unipunção Click-Clack	118
4.2.3.1	Seleção do tipo de tratamento/introdução dos dados do tratamento.....	118
4.2.3.2	Alteração dos dados do tratamento/paragem do tratamento.....	119
4.2.4	Ultrafiltração Isolada ISO UF	120
4.2.4.1	Seleção do tipo de tratamento	120
4.2.4.2	Alteração dos dados da ISO UF/paragem da ISO UF	121
4.2.4.3	Ultrafiltração sequencial – introdução manual	122
4.2.5	Perfis de sódio e ultrafiltração	125
4.2.5.1	Descrição geral	125
4.2.5.2	Inserir um perfil UF sem perfil de sódio.....	126
4.2.5.3	Inserir um perfil UF com um perfil de sódio.....	127
4.2.5.4	Inserir o perfil de sódio sem o perfil de UF.....	129
4.2.5.5	Inserir um perfil de sódio com um perfil UF.....	130
4.2.5.6	Fim do programa	132
4.2.5.7	Parar o programa	133
4.2.6	DIASAFE® plus	133
4.2.6.1	Indicação durante o tratamento	133
4.3	Fim do tratamento	134
4.3.1	Diálise de bipunção	134
4.3.2	Reinfusão	135
4.3.2.1	Execução	135
4.3.2.2	Reinfusão – Repetir	137
4.3.2.3	Reinfusão – anular	138
4.3.2.4	Parar	138
4.3.3	Parar o tratamento.....	139
4.3.3.1	Paragem manual do tratamento.....	139
4.3.3.2	Paragem do tratamento com programa de reinfusão.....	141
4.3.4	Esvaziar o bibag	144
4.3.5	Esvaziar o dialisador	146
4.4	Funções do menu especial.....	148
4.4.1	Substituição do DIASAFE® plus.....	148
4.4.1.1	Critérios para substituição do filtro	148
4.4.1.2	Indicação de uma substituição de filtro	148
4.4.1.3	Não substituir o filtro.....	150
4.4.1.4	Efetuar uma substituição de filtro	150
4.4.2	bibag.....	154
4.4.2.1	bibag vazio (durante o tratamento)	154
4.4.2.2	Conectar o bibag	156
4.4.3	Monitorização do Clearance Online	158
4.4.3.1	Iniciar a Monitorização da Clearance Online.....	158

4.4.3.2	Iniciar a Monitorização do Clearance Online manualmente	159
4.4.3.3	Iniciar a Monitorização da Clearance Online automaticamente	159
4.4.3.4	Inserir ou alterar os parâmetros OCM	161
4.4.3.5	Parar/Interromper a Monitorização da Clearance Online	161
4.4.3.6	Indicação dos Parâmetros OCM	162
4.4.3.7	Tela OCM	170
4.4.3.8	Janela de condutividade durante uma medição	171
4.4.3.9	Regulação do concentrado durante uma variação da CD	171

5 Alarmes

5.1	Confirmação repetida de uma mensagem	173
5.2	Comportamento do sistema de alarme	175
5.3	Gerenciamento dos limites de alarme	176
5.3.1	Centralizar os limites do alarme arterial/venoso	176
5.3.2	Centralizar os limites de alarmes PTM	177
5.3.3	Alterar a janela do valor limite arterial, venoso, PTM	178
5.4	Ajuste da agulha	179
5.4.1	Iniciar	179
5.4.2	Parar	180
5.5	Alarmes de sangue	182
5.5.1	Reações de alarmes	182
5.5.2	Alarme da tensão arterial	183
5.5.3	Alarme da tensão venosa	184
5.5.4	Alarme da PTM	186
5.5.5	Alarme do detector de fuga de sangue	187
5.5.6	Alarme de fuga de sangue	188
5.5.7	Alarme da bomba de sangue	189
5.5.8	Alarme do detector de ar	190
5.5.9	Alarme de paragem da bomba de sangue	190
5.5.10	Alarme de paragem da bomba de sangue em modo de unipunção (opção)	191
5.5.11	Alarme de ciclo no modo de unipunção click-clack	195
5.6	Alarmes do dialisato	196
5.6.1	Reações de alarmes	196
5.6.2	Alarme da condutividade	197
5.6.3	Alarme da temperatura	197
5.6.4	Alarme de fluxo	197
5.7	Avisos	199
5.7.1	Reações de avisos	199
5.7.2	Avisos da bomba de heparina	200
5.7.3	Mensagens de alarme/informações	201
5.8	Falha de energia	205
5.8.1	Falha de energia e operação a bateria	205
5.8.2	Falha de energia e bateria descarregada	207
5.9	Devolução de sangue em caso de falha da máquina (operação de emergência)	207
5.10	Mensagens de erro nos programas de limpeza	209
5.10.1	Reações de erros	209
5.10.2	Mensagens de erro	210
5.11	Mensagens de erro após ligar a máquina	214

5.12	Mensagens na transferência de dados de parâmetros de tratamento (opção).....	214
5.13	Mensagens de entrada do alarme externo.....	217

6 Limpeza/desinfecção

6.1	Generalidades	220
6.1.1	Notas gerais.....	221
6.2	Limpeza da superfície	221
6.3	Condições básicas dos programas de limpeza	222
6.4	Desinfecção e descalcificação	222
6.4.1	Iniciar.....	222
6.4.2	Sequência.....	223
6.4.2.1	Verificação da ausência de desinfetante.....	224
6.4.3	Parar o programa.....	224
6.5	Programa de limpeza/desengorduramento	225
6.5.1	Iniciar.....	226
6.5.2	Sequência.....	228
6.5.3	Parar o programa.....	229
6.6	Lavagem térmica	229
6.6.1	Iniciar.....	229
6.6.2	Sequência.....	230
6.6.3	Parar o programa.....	230
6.7	Lavagem	231
6.7.1	Iniciar.....	231
6.7.2	Sequência.....	232
6.7.3	Parar o programa.....	233
6.8	Enchimento durante os programas de limpeza	234
6.8.1	Condições básicas.....	234
6.8.2	Início.....	235
6.8.3	Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue.....	235
6.8.4	Paragem da operação de transporte.....	236
6.8.5	Interrupção do programa de enchimento.....	237
6.8.6	Interrupção prematura.....	237
6.8.7	Anomalias.....	237
6.9	Recirculação durante os programas de limpeza	238
6.9.1	Condições básicas.....	238
6.9.2	Pré-selecionar.....	238
6.9.3	Iniciar.....	239
6.9.4	Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue.....	240
6.9.5	Paragem da operação de transporte.....	240
6.9.6	Interrupção da recirculação.....	241
6.9.7	Interrupção prematura.....	241

7 Descrição funcional

7.1	Descrição do procedimento	243
7.1.1	Fluxograma do sistema hidráulico 4008 S.....	243
7.1.2	Alimentação Central de Concentrado (ACC).....	248
7.1.3	Descrição da diálise com bicarbonato.....	248
7.1.4	Descrição da função de variação	255
7.1.5	Descrição da Monitorização da Clearance Online (OCM).....	256
7.1.5.1	Técnica de medição da OCM.....	258
7.1.5.2	Sequência cronológica da Monitorização da Clearance Online	259
7.1.5.3	Evolução dos ciclos de medição durante o tratamento.....	259
7.1.5.4	Teste cíclico de manutenção da pressão	260
7.1.5.5	Segurança durante uma OCM	261
7.1.5.6	Manutenção.....	261
7.1.5.7	Verificações Técnicas de Segurança	261
7.1.6	Descrição DIASAFE® <i>plus</i>	261
7.2	Descrição do circuito de sangue extracorpóreo	266
7.2.1	Diálise de bipunção	266
7.2.2	Diálise de unipunção click-clack.....	268
7.2.3	Diálise de unipunção (opção).....	269
7.2.4	Fluxo efetivo de sangue e volume acumulado de sangue.....	271
7.3	Programas de limpeza	272
7.3.1	Informações gerais dos programas de limpeza.....	272
7.3.2	Desinfecção e descalcificação.....	273

8 Consumíveis, Acessórios, Equipamento Adicional

8.1	Artigos descartáveis	276
8.2	Consumíveis	277
8.3	Acessórios	282
8.3.1	Braçadeiras da tensão arterial/linhas de pressão.....	282

9 Instalação

9.1	Condições de conexão	283
9.1.1	Ambiente físico	283
9.1.2	Rede de fornecimento (elétrica)	283
9.1.2.1	Requisitos gerais	283
9.1.2.2	Requisitos adicionais ao operar em um ambiente doméstico	286
9.1.3	Alimentação de água	286
9.1.3.1	Alimentação de água DIASAFE® <i>plus</i>	288
9.1.4	Como ligar a máquina de hemodiálise	289
9.1.5	Inserir/encher o DIASAFE® <i>plus</i>	293

10 Transporte/armazenamento

10.1	Relocalização	298
10.2	Transporte	299
10.3	Armazenamento	300
10.3.1	Condições de armazenamento	300
10.4	Impacto/descarte ambiental	301
10.4.1	Materiais usados	301

11 Verificações técnicas de segurança / Manutenção

11.1	Informações importantes sobre verificações técnicas de segurança/manutenção	305
------	---	-----

12 Dados técnicos

12.1	Dimensões e peso	307
12.2	Etiqueta de identificação (Identificação da máquina)	307
12.3	Segurança elétrica	308
12.4	Alimentação elétrica	308
12.5	Fusíveis	309
12.6	Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)	309
12.6.1	Distância mínima entre a fonte de radiação e equipamento elétrico médico	309
12.6.2	Diretrizes EMC e declaração do fabricante	310
12.7	Condições de operação	312
12.8	Dados de consumo/Dados energéticos	313
12.9	Condições de armazenamento	313
12.10	Opções para ligações externas	314
12.11	Programas de operação	316
12.12	Circuito do dialisato e sistemas de segurança	317
12.13	Circuito de sangue extracorpóreo e sistemas de segurança	320

13 Definições

13.1	Definições e termos	323
13.2	Abreviaturas	324
13.3	Símbolos	325
13.4	Certificados	329

14 Opções

14.1	Diálise de unipunção	331
14.1.1	Preencher.....	331
14.1.1.1	Ajuste do volume por impulso ao utilizar a bomba de sangue de unipunção.....	332
14.1.1.2	Ligar o doente.....	333
14.1.1.3	Fim do tratamento.....	336
14.2	Opção BPM (Monitor da Pressão Arterial)	338
14.2.1	Uso pretendido da opção BPM.....	338
14.2.1.1	Finalidade.....	338
14.2.1.2	Especificação de uso.....	338
14.2.1.3	Efeitos secundários.....	338
14.2.1.4	Contraindicações.....	338
14.2.1.5	Interações com outros sistemas.....	338
14.2.1.6	Restrições.....	338
14.2.1.7	Círculo de operadores.....	339
14.2.2	A considerar antes de utilizar a opção BPM.....	339
14.2.3	Visualização do menu BPM.....	341
14.2.4	Reações de alarme nos alarmes fisiológicos (SYS, DIA, MAP e pulso).....	342
14.2.5	Colocar a braçadeira da pressão arterial.....	343
14.2.6	Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme.....	344
14.2.7	Iniciar a medição da pressão arterial.....	345
14.2.7.1	Medição única.....	345
14.2.7.2	Intervalo (medição em longos intervalos de tempo).....	346
14.2.7.3	Rápido (Medição em curtos intervalos).....	347
14.2.8	Terminar/interromper a medição da tensão arterial.....	348
14.2.9	Apresentar gráficos e histórico da tensão arterial.....	349
14.2.10	Dados técnicos/Descrição geral.....	350
14.2.11	Descrição BPM.....	352
14.2.12	Mensagens de erro da BPM.....	353
14.3	Transferência de dados dos parâmetros de tratamento (Download e upload) (opção)	355
14.3.1	Indicações importantes.....	355
14.3.2	Descrição.....	355
14.3.3	Indicadores de estado na transferência de dados de parâmetros de tratamento.....	356
14.3.4	Inserir PatientCard (Cartão do paciente).....	358
14.3.5	Condições de download.....	359
14.3.6	Sequência do download.....	359
14.3.7	Interrupção do download.....	361
14.3.8	Condições de upload.....	362
14.3.9	Sequência do upload.....	362
14.3.10	Interrupção do upload.....	362

15 Anexo

15.1	Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007)	363
15.1.1	Distância mínima entre a fonte de radiação e a máquina.....	363
15.1.2	Diretrizes EMC e declaração do fabricante.....	365

1 Índice remissivo

A

Abreviaturas 324
 AdaptedFlow (fluxo adaptado) 104, 105, 135, 140
 Ajuste da agulha 179
 Alarm in (entrada do alarme) 314
 Alarme da bomba de sangue 189
 Alarme da temperatura 197
 Alarme da tensão arterial 183
 Alarme de fuga de sangue 188
 Alarme de paragem da bomba de sangue em modo de unipunção (opção) 191
 Alarme do detector de ar 190
 Alarme do detector de fuga de sangue 187
 Alarme, sonoro 322
 Alarmes de sangue 182, 323
 Alimentação Central de Concentrado 248
 Alimentação central de concentrado 38, 65
 Alimentação elétrica 308
 Anexo 331, 363
 Áreas de aplicação 19
 Armazenamento 300
 Avisos, significado 16

B

Bateria 309
 bibag 59, 69
 bibag, esvaziar 144
 Bomba de heparina 45, 85
 Bomba de heparina, Ajustar o tempo de paragem 87
 Bomba de heparina, Ajuste da taxa de infusão 86
 Bomba de heparina, Desligar tempo de paragem 88
 Bomba de heparina, Posicionar o carro deslizante do êmbolo 85
 Bomba de heparina, Tempo de paragem 267

Bomba de sangue (arterial) 44
 Bomba de sangue de unipunção (Opção) 47
 BPM 352
 Braçadeira da pressão arterial 37, 282, 350

C

Câmara de gotejamento 89, 98, 114
 Círculo de operadores 20
 Clamp da linha venosa 46, 90
 Colocação fora de serviço, temporária 312
 Compatibilidade ambiental e reciclagem 301
 Compatibilidade eletromagnética (IEC60601-1-2 – 2014) 309
 Condições de armazenamento 300, 313
 Condições de Operação/Dados técnicos 312
 Conector de desinfecção 38
 Conector de pressão BPM 350
 Consumíveis, Acessórios, Equipamento Adicional 275
 Consumíveis, utilização 23
 Contraindicações 19

D

Definições e termos 323
 Desativar modo de intervalo (tensão arterial) 347
 Descalcificação, Produto para 279
 Descrição funcional 243
 Desinfecção 278
 Desinfecção e descalcificação 222
 Desinfetantes 278
 Detector de ar 46
 Dialisador, conexão 103
 Dialisadores 276
 Diálise com acetato 68

Diálise com bicarbonato 69
 Diálise com bicarbonato com bibag 70
 Dimensões 307
 Diretrizes EMC e declaração do fabricante 310
 Dose de diálise Kt/V 256
 Download 359
 Drenagem 38

E

Efeitos secundários 19
 Emissões eletromagnéticas 310, 365
 Enchimento durante os programas de limpeza 234
 Endereços 36
 Especificação de uso 19
 Esquema de cores da tela 50
 Estrutura da máquina 37
 Esvaziar o dialisador 146
 Etiqueta de identificação 307

F

Fabricante 36
 Falha da máquina 207
 falha de energia 205
 Fixo 286
 Fluxo do dialisato, alterar 104
 Fonte de alimentação 38
 Fonte de radiação e máquina, distâncias mínimas 309, 363
 Fornecimento de água (permeada) para diálise 38

G

Gerenciamento dos limites de alarmes 176

I

Imunidade à interferência eletromagnética 311

indicador do estado de funcionamento (Indicadores de estado) 40
Indicador para desinfetantes 280
Informações importantes 15
Iniciar a medição da pressão do sangue 345
Instalação 283
Interações com outros sistemas 21
Interface gráfica do utilizador 44
Intervalo (medição em longos intervalos de tempo) 346
Intervalo (medição em longos intervalos de tempo) BPM 352

L

Lavagem 231
Lavagem térmica 229
Ligar o transdutor de pressão da unipunção. 332
Limpeza da superfície 221
Limpeza/desinfecção 219
Linha de entrada do dialisador 38
Linha de medição da pressão venosa 90
Linha de pressão 350
Linha de saída do dialisador 38
Linhas de pressão, BPM 282

M

Medição da pressão arterial, iniciar 343
Medição da pressão do sangue 338
Medição única (tensão arterial) 345
Medição única BPM 352
Mensagem, confirmação repetida 173
Mensagens de erro nos programas de limpeza 209
Módulo de tratamento extracorpóreo 37

N

Notas, significado 17

O

Opções para ligações externas 314
Operação 63
Organização responsável, funções 21

P

Parte da frente do monitor 39
PatientCard (Cartão do paciente) 358
Peso 307
Pressão arterial 324
Pressão de insuflação 344
Pressão do sangue 351
Processamento de alarme 173
Programa de limpeza/desengorduramento 225
Programas de limpeza, condições básicas 222
Pulso 351

R

Rápido (Medição em curtos intervalos de tempo) 347
Rápido (Medição em curtos intervalos de tempo) BPM 352
REACH (SVHC) 325
Recirculação durante os programas de limpeza 238
Recolha de amostra 102
Recolocação da máquina em funcionamento 305
Rede de fornecimento (elétrica) 283
Relocalização, ambiente doméstico 286
Reparação/manutenção/transport e 20
Resistência à interferência eletromagnética 366
Responsabilidade do operador 22
Responsabilidade, exclusão 23
Risco de queda 30, 297, 325

S

Saída de alarme (alarme externo) 315
Segurança elétrica 308
Símbolos 325
Sistema de alarme agudo 41, 57
Sistema de alarme standard 41, 57
Sistema de alarme, comportamento 175
Sistema de linhas arteriais, introdução 83
Sistema de linhas venosas, introdução 89
Suporte da braçadeira da pressão arterial 350
SVHC (REACH) 35, 325

T

Taxa de mistura 66
Teclado 48
Telas 49
Temperatura do dialisato, alteração 105
Tempo de vida DIASAFE® plus 319
Terminar a medição da pressão do sangue 348
Teste funcional antes de cada tratamento de diálise 99
Transferência de dados dos parâmetros de tratamento (opção) 355
Transporte, ambiente doméstico 286
Transporte/armazenamento 297
Tratamento 107
Trava 37
Tubo de transbordo 38

U

Ultrafiltração 107
Upload 362
Utilização adequada 19
Utilização do Manual de instruções 15
Utilizar os menus 51

V

Válvula de coleta de amostras 38

Verificações técnicas de
segurança / Manutenção 305

Verificar resíduos de desinfetante
223

Vida útil, esperada 20

Volume de UF, apagar 107

2 Informações importantes

2.1 Utilização do manual de instruções

Tipo de máquina	Neste documento, salvo indicação em contrário, a palavra "máquina", por si só, sempre se refere à máquina de hemodiálise 4008 S.
Fabricante	Neste documento, salvo indicação em contrário, a palavra "fabricante", por si só, sempre se refere à Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
Identificação	A identificação do documento pode ser efetuada através dos seguintes dados na página de rosto e nas etiquetas: <ul style="list-style-type: none"> – Versão de Software da máquina – Edição do documento – Data de emissão do documento – Código do documento
Rodapé	O rodapé inclui as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> – Designação da empresa – Tipo de máquina – A abreviatura em inglês para o tipo de documento e o código internacional para o idioma do documento, por exemplo, IFU-PT significa Instructions for Use em português. – Indicação da edição, p. ex. 4A-2013 significa edição 4A do ano 2013 – Identificação da página
Estrutura dos capítulos	A estrutura dos capítulos está simplificada, para facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care. Por isso, pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo. Estes estão devidamente identificados.
Representações no documento	As seguintes representações podem ser utilizadas no documento:

Representação	Descrição
Nome das teclas	As teclas na máquina são representadas em negrito . Exemplo: tecla UF Menu .
Indicadores de estado (LED)	Os indicadores de estado na máquina são representados a negrito . Exemplo: indicador de estado Operação (verde).
Nomes dos menus e campos na tela	Os nomes dos menus e campos na tela são representados a negrito . Exemplo :campo Reset parâmet. tratamento

Figuras

As figuras apresentadas nos documentos podem divergir do original, quando as mesmas não tiverem qualquer tipo de efeito sobre a sua função.

Marcas nas figuras



Círculo em torno de um LED/indicador:
LED/indicador está aceso.



Raios em torno de um LED/indicador:
LED/indicador está piscando.

Importância das instruções

O Manual de instruções faz parte dos documentos que acompanham o equipamento sendo, por isso, considerado parte integrante do sistema. Contêm todas as informações necessárias para a utilização da máquina.

O Manual de instruções deve ser cuidadosamente estudado antes de colocar a máquina em funcionamento.

Alterações

Alterações ao documento serão distribuídas em novas edições ou suplementos. Regra geral: reservado o direito a alterações.

Reprodução

A reprodução, ainda que parcial, só é permitido com autorização por escrito.

2.2 Significado dos avisos

Informações que advertem o operador sobre riscos de lesões corporais graves e potencialmente fatais para as pessoas, a menos que sejam seguidas as medidas para evitar o risco descrito.



Aviso

Tipo de perigo e risco

Possíveis consequências da exposição ao risco.

➤ Medidas para evitar o risco.

Os avisos podem divergir do modelo acima nos seguintes casos:

- Se um aviso descrever vários riscos
- Se riscos específicos não puderem ser detalhados no aviso

2.3 Significado das notas

2.4 Breve descrição



Nota

Informações que advertem o operador para o fato de que a inobservância desta informação pode ter os seguintes resultados:

- Danos na máquina
- As funções necessárias não funcionarão ou não funcionarão corretamente

A máquina de hemodiálise 4008 S permite efetuar tratamentos de diálise sem qualquer equipamento adicional. A máquina opera e monitoriza o circuito do dialisato e o circuito de sangue extracorpóreo.

Os parâmetros de tratamento necessários podem ser introduzidos através de diversos menus de programação num visor LCD a cores de alta resolução. Os dados atuais do tratamento são indicados na tela.

No circuito do dialisato, a água para diálise (permeada) é misturada com o concentrado de hemodiálise, aquecida, desgaseificada e distribuída ao dialisador. As quantidades de fluxo de entrada e saída são equilibradas volumetricamente. A pressão no dialisador é ajustada em função da taxa de ultrafiltração selecionada e do dialisador utilizado.

Através da função DIASAFE[®] *plus* os tratamentos de hemodiálise podem ser realizados com dialisato ultrapuro. A função DIASAFE[®] *plus* consiste, basicamente, numa etapa de filtragem. Durante todo o período de utilização, o filtro é parte integrante da máquina de hemodiálise, sendo lavado e desinfetado em conjunto com a mesma. A integridade do filtro é testada através de um teste de manutenção da pressão. O teste de manutenção da pressão está integrado no teste T1 da máquina de hemodiálise. O filtro pode ser utilizado durante um período máximo de 12 semanas. Se o filtro não passar no teste do filtro, tem de ser substituído imediatamente. A água para diálise (permeada) e a qualidade do dialisato devem atender aos padrões apropriados (ver capítulo 9 na página 283).

No circuito de sangue extracorpóreo, o sangue é continuamente heparinizado e transportado através do dialisador. Um detector de ar previne a infusão de ar. Qualquer perda de sangue perigosa é prevenida por um detector de fugas de sangue e por um sistema de monitorização da pressão do retorno venoso. A unidade de monitorização da pressão arterial detecta a aspiração da agulha no vaso sanguíneo.

A máquina de hemodiálise é concebida para efetuar diálise com acetato, bem como diálise com bicarbonato.

A taxa de mistura de concentrado em água para diálise (permeada) pode ser programada (ajuste padrão 1+34; poderão ser selecionadas outras taxas de mistura).

Dependendo do concentrado utilizado, a concentração de Na^+ pode ser reajustada dentro de uma escala compreendida entre 125mmol/l a 150mmol/l.

A concentração do bicarbonato pode ser reajustada dentro de uma margem de ± 8 mmol/l.

Com a função bibag a solução de bicarbonato é produzida a partir de um saco (bicarbonato de sódio em pó, NaHCO_3). O pó é processado na máquina de modo a obter um bicarbonato pronto a usar.

Podem ser programados perfis de Na^+ e UF, utilizando a função de variação integrada.

É possível efetuar ultrafiltração sem fluxo de dialisato (diálise sequencial ultrafiltração isolada, ISO-UF).

O Fluxo de dialisato pode ser ajustado.

Se a função AdaptedFlow estiver ativada, o fluxo de dialisato é automaticamente reduzido para 300 ml/min nos modos "Preparação" e Reinfusão".

O fluxo de dialisato pode ser ajustado no menu SETUP para 300 ml/min, 500 ml/min, 800 ml/min ou AdaptedFlow.

O AdaptedFlow adapta o fluxo de dialisato ao fluxo de sangue efetivo usando um fator predefinido. valor-padrão: 1,2. No SETUP, o fator pode ser ajustado para 1,2 ou 1,5 vezes o fluxo de sangue efetivo. É também possível definir um fator variável entre 1,0 e 2,0 em incrementos de 0,1.

A versão base da máquina de hemodiálise está configurada para diálise de bipunção.

Encontram-se disponíveis programas de seleção livre para a limpeza e desinfecção da máquina.

A máquina de hemodiálise está equipada com todos os sistemas de segurança necessários para o seu funcionamento e segurança do paciente (EN 60601-1).

A verificação automática dos sistemas de segurança (teste T1) tem de ser executada antes de cada tratamento de diálise. Este teste também verifica a integridade do sistema fechado (Teste de Manutenção da Pressão PHT "Pressure Holding Test").

A máquina de hemodiálise solicita a realização de um teste T1,

- após a máquina ser ligada (não após falha de energia).
- após um programa de limpeza.

Como segurança adicional, são igualmente executados durante os tratamentos de diálise, testes de manutenção da pressão cíclicos (CPHT), para detectar possíveis fugas no sistema fechado.

O CPHT é executado automaticamente a cada 12,5 min. Para o CPHT a máquina muda durante alguns segundos para o modo bypass e a ultrafiltração pára. Daqui não resulta um desvio no balanceamento, mas o tempo de diálise efetivo será reduzido em aprox. 2 min por hora de tratamento.

Está classificada como equipamento da Classe IIb (MDD).

2.5 Utilização adequada

2.5.1 Finalidade

A máquina destina-se ao tratamento sanguíneo extracorpóreo de pacientes com função renal limitada.

2.5.2 Especificação de uso

A máquina foi especificada pelo fabricante para:

- O tratamento de pacientes com um peso superior a 40 quilogramas. Os sistemas e equipamentos de segurança estão preparados para possíveis falhas e defeitos.
- Sessões terapêuticas interligadas programadas, inferiores a 10 horas, limitadas pela programabilidade do temporizador UF. São possíveis sessões terapêuticas sucessivas num paciente.
- O funcionamento em recintos preparados para a diálise, dentro de instalações profissionais de cuidados de saúde ou cuidados médicos em recintos domésticos.

2.5.3 Efeitos secundários

Os tratamentos de hemodiálise podem provocar ocasionalmente hipotensão, náuseas, vômitos e câibras. É necessário observar os folhetos informativos dos concentrados de hemodiálise, dialisadores, etc. Para reduzir possíveis efeitos secundários do tratamento, a terapia deve ser adaptada individualmente ao paciente.

2.5.4 Contraindicações

- Hipercalemia (unicamente com concentrados de hemodiálise contendo potássio)
- Hipocalemia (unicamente com concentrados de hemodiálise sem potássio)
- Anomalias de coagulação incontroláveis

Um método diferente de tratamento extracorpóreo pode ser indicado em pacientes hemodinamicamente instáveis.

2.5.5 Restrições

Nenhumas

2.5.6 Círculo de operadores



Aviso

Risco de lesões corporais devido à ação/uso incorreto do operador

A máquina só pode ser instalada, operada e utilizada por pessoas com formação, conhecimentos e experiência adequados e que foram comprovadamente instruídas.

2.5.7 Reparação/manutenção/transporte



Aviso

Risco de ferimentos para pacientes e operadores devido a trabalhos de manutenção inadequados na máquina

Trabalhos de manutenção realizados incorretamente podem impedir o funcionamento seguro da máquina.

- A colocação em funcionamento, ampliações, ajustamentos, calibrações, procedimentos de manutenção, modificações ou reparações só devem ser realizados pelo fabricante ou por pessoas devidamente autorizadas por este.
-

As verificações técnicas de segurança, procedimentos de manutenção e outras explicações sobre a execução encontram-se no manual de assistência (ver capítulo 11 na página 305).

O menu de Serviço, para o modo de manutenção só poderá ser acionado por um técnico autorizado ou por uma pessoa autorizada da organização responsável (ver capítulo 3.1.4 na página 41).

Utilizar apenas peças sobressalentes aprovadas pelo fabricante. De um modo geral, o catálogo eletrónico de peças sobressalentes deve ser usado para identificar e encomendar peças, equipamento de teste e materiais auxiliares.

Transporte e Armazenamento (ver capítulo 10 na página 297).

2.5.8 Vida útil esperada

Se as VTS forem realizadas no volume prescrito e nos intervalos predefinidos, é garantido um funcionamento seguro da máquina nos respectivos períodos intercalados.

Além disso, o fabricante recomenda que os procedimentos de manutenção sejam executados no mesmo período de modo a evitar avarias na máquina causadas por desgaste.

Assim sendo, a "vida útil esperada" aumenta segundo IEC 60601-1 com cada VTS até à próxima verificação VTS prescrita.

2.5.9 Interações com outros sistemas

Uma baixa descarga eletrostática poderá ocorrer devido ao atrito do rolete da bomba com o seguimento da linha de sangue que se encontra dentro do rolete da bomba de sangue. Devido à sua potência de carga mais reduzida, estas descargas não representam um perigo direto para os pacientes ou operadores. Na utilização simultânea com aparelhos de ECG, estas descargas poderão, em casos raros, provocar interferências periódicas no sinal de ECG. Para minimizar estas interferências é recomendável observar os avisos do fabricante do aparelho de ECG, por ex.:

- colocação correta dos elétrodos.
- Utilização de elétrodos especiais com baixa impedância de contato.

2.6 Funções da organização responsável

Requisitos

A organização responsável deve garantir o cumprimento dos seguintes requisitos:

- As normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção devem ser cumpridas.
- As normas de prevenção de acidentes devem ser cumpridas.
- A máquina deve estar em boas condições e em segurança.
- O manual de instruções deve estar disponível o tempo todo.
- A máquina deve ser operada apenas nas condições operacionais especificadas pelo fabricante.

Para uma maior qualidade do tratamento e uma maior segurança do paciente, o fabricante recomenda que se tenha em conta a Diretriz IEC / TR 62653 "Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment". A diretriz descreve os requisitos necessários para uma utilização segura e adequada das máquinas de hemodiálise.

Treinamento e instrução

Antes de colocar a máquina em funcionamento, a organização responsável deverá ter sido comprovadamente instruída pelo fabricante sobre a sua correta operação do Manual de instruções.

A máquina só pode ser utilizada por pessoas que foram treinadas e certificadas na correta operação e manuseio do equipamento.

O fabricante oferece capacitação sobre esta máquina. Se você tiver mais perguntas, entrar em contato com a assistência técnica local (ver capítulo 2.12 na página 36).

2.7 Responsabilidade do operador

Para reportar qualquer tipo de incidentes ou funcionamento inadequado, devem ser utilizados os endereços disponibilizados (ver capítulo 2.12 na página 36).



Aviso

Risco de ferimentos devido a defeitos na máquina

O tratamento não pode ser realizado de forma adequada e segura com uma máquina defeituosa.

- Não colocar uma máquina defeituosa em operação.
- O tratamento atual deve ser finalizado com uma reinfusão. Realizar uma reinfusão manual, se necessário. (ver capítulo 5.9 na página 207)
- Retirar a máquina da operação de rotina.
- Notificar a organização responsável ou a assistência técnica.
- Substituir todos os acessórios danificados (por ex., braçadeira da pressão arterial).

A máquina pode ser considerada defeituosa se qualquer um dos seguintes itens se aplicar:

- A máquina possui defeitos mecânicos
- O cabo de rede está danificado
- A máquina não responde conforme o esperado
- As características de desempenho da máquina se deterioraram

Ao introduzir os parâmetros (especialmente os parâmetros UF) é necessário observar o seguinte:

Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo operador, ou seja, o operador tem de verificar se os valores introduzidos estão corretos. Se, ao efetuar a verificação, notar que os parâmetros pretendidos não correspondem aos parâmetros indicados no equipamento, a configuração tem de ser corrigida antes de ativar a função.

Os valores atuais indicados têm de ser comparados com os valores desejados.

2.8 Exclusão de responsabilidade

2.9 Utilização de consumíveis



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 275) contém uma lista de consumíveis e acessórios adequados que podem ser usados com segurança com esta máquina.

O fabricante não pode garantir que consumíveis e acessórios diferentes dos listados neste capítulo sejam adequados para uso com esta máquina. O fabricante também não pode garantir que a segurança e o desempenho da máquina permaneçam inalterados se forem utilizados consumíveis e acessórios diferentes dos listados neste capítulo.

Se outros consumíveis e acessórios forem utilizados, sua adequação deve ser verificada previamente. Isso pode ser feito com a ajuda das informações nas instruções específicas que acompanham os consumíveis e acessórios em cada caso.

O fabricante não se responsabiliza por danos na máquina resultantes do uso de consumíveis ou acessórios inadequados.

Os símbolos (ver capítulo 13.4 na página 329) impressos nas embalagens dos consumíveis têm de ser observados.

Ao utilizar consumíveis, prestar especial atenção aos seguintes símbolos (ver capítulo 13.4 na página 329):

Não reutilizável



Válido até



Os consumíveis só devem ser utilizados se a embalagem e o respectivo consumível, bem como as tampas de proteção e fecho, não estiverem danificadas. As tampas de proteção e fecho não podem estar abertas.

Os plásticos utilizados nos consumíveis podem ser incompatíveis com alguns componentes de medicamentos ou desinfetantes. No caso de pretender utilizá-los, a compatibilidade com os componentes do consumível tem de ser assegurada antes do tratamento. Assim, por exemplo, nos conectores de policarbonato podem surgir rupturas de tensão, quando estes são expostos a soluções aquosas com um valor de pH > 10 ou a soluções gordurosas.

2.10 Avisos

A lista de avisos seguinte representa apenas um resumo dos mesmos. Para poder operar a máquina de hemodiálise corretamente, é necessário ter conhecimento sobre todos os avisos constantes neste Manual de instruções.

2.10.1 Avisos sobre a higiene



Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseio inadequado dos pontos de conexão

Patógenos podem entrar no circuito de sangue extracorpóreo.

- Todas as conexões do sistema de sangue e todas as conexões na área em que serão utilizadas soluções estéreis devem ser estabelecidas de acordo com as técnicas assépticas.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à desinfecção inadequada

Risco de contaminação devido à desinfecção inadequada

Existe o risco de propagar infecções.

- Desinfetar a máquina após cada tratamento mediante um desinfetante com agente descalcificante (ver capítulo 6 na página 219).
- Desinfetar a superfície após cada tratamento (ver capítulo 6.2 na página 221).
- Desinfetar a máquina conforme especificado no manual de instruções. Em caso de procedimentos inadequados, a desinfecção ou limpeza não será eficiente.
- Utilizar apenas os desinfetantes e agentes de limpeza listados no capítulo 8.



Aviso

Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante períodos de inatividade mais longos, os componentes defeituosos podem permitir que o desinfetante penetre na máquina. Portanto, isso representa um risco de intoxicação para o paciente durante o próximo tratamento.

- Após períodos de inatividade da máquina de mais de 72 horas, realizar uma desinfecção antes do tratamento.
-

2.10.2 Avisos sobre a terapia



Aviso

Risco de contaminação cruzada em sistemas de linhas sem filtro hidrofóbico

Existe o risco de propagar infecções.

- Usar somente sistemas de linhas com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos ao usar filtros hidrofóbicos úmidos ou defeituosos

Existe o risco de propagar infecções.

- Nunca forçar o fluido para trás com uma seringa (**danos ao filtro hidrofóbico**).
- Fechar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/defeituoso.
- Substituir o sistema de linhas afetado. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante).

Se a contaminação da máquina não puder ser evitada:

- Colocar a máquina fora de serviço após o término do tratamento.
- Solicitar que o serviço técnico verifique se a máquina apresenta contaminação.

Se for detectada contaminação, todas as peças afetadas deverão ser desinfetadas ou substituídas pelo serviço técnico.



Aviso

Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

Risco de hemólise devido à existência de dobras ou compressão no sistema de linhas

Risco de perda de sangue causada por pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

Nem todas as dobras, constrições e seções esmagadas dos tubos podem ser detectadas com segurança pelos sistemas de segurança do dispositivo (monitoramento da pressão arterial e venosa).

- Verificar antes do tratamento:
 - A conexão segura de todos os conectores do sistema de linhas
 - A impermeabilidade do sistema de linhas durante e após o pré-enchimento.
 - Apertar as conexões conforme necessário e, se necessário, substituir todo o sistema de linhas.
 - A ausência de linhas torcidas, dobras, torção, bem como a ausência de ar no sistema de linhas e a correta posição de todos os níveis de líquidos.



Aviso

Risco para o paciente como resultado da perda de sangue

O monitoramento da pressão venosa nem sempre é uma maneira adequada de detectar uma perda de sangue a tempo se as agulhas venosas saírem da sua posição.

- A organização responsável deve definir procedimentos ou medidas para fixar agulhas venosas no local da punção.
-



Aviso

Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

Risco de hemólise devido à existência de dobras ou compressão no sistema de linhas

Risco de perda de sangue causada por pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

- Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares os seguintes aspectos:
 - O estado do paciente.
 - O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorpóreo.

Para proteger o paciente contra uma perda de sangue grave nas imediações, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorpóreo. A monitorização da pressão, no entanto, não pode detectar em muitas situações uma perda de sangue para o ambiente. Os deslocamentos da agulha venosa ou pequenas fugas nos componentes de alta pressão do circuito de sangue extracorpóreo constituem ocorrências particularmente críticas. Por este motivo, é necessário verificar regularmente se existem fugas no circuito de sangue extracorpóreo durante a realização do tratamento, dando uma atenção especial a todas as conexões do sistema de linhas e ao ponto de acesso venoso.
 - O sistema de linhas contra entrada de ar ou um possível afrouxamento das conexões. Sobretudo nas conexões posteriores ao detector de bolhas de ar, a pressão negativa pode permitir que o ar penetre no circuito de sangue extracorpóreo. Isto pode ocorrer, por exemplo, quando se utiliza unipunção ou cateteres venosos centrais.
 - Se o sistema de linhas não apresenta dobras, tensões ou torção.
 - A posição correta das roscas das conexões, sobretudo os pontos de conexão do paciente, dialisador e máquina. Devem-se tomar ações corretivas quando necessário (por ex., ao apertar a conexão Luer-Lock ou, se necessário, ao substituir o sistema de linhas).
 - O aperto dos conectores e linhas do dialisador.
 - O nível do líquido da câmara de gotejamento venosa. Corrigir o nível do líquido conforme necessário (nível necessário: aproximadamente 1 cm abaixo da borda superior da tampa).
-



Aviso

Risco de perda de sangue causado por deslocamento indetectável da agulha venosa

Risco de perda de sangue causado por fuga indetectável

A existência de fuga no sistema de linhas e/ou o deslocamento da agulha venosa pode fazer com que o paciente sofra uma séria perda de sangue.

- Aproximar o limite inferior do alarme venoso o máximo possível do valor atual da pressão venosa.
-



Aviso

Risco para o paciente devido a uma decisão de tratamento inadequada

Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente

Utilizar apenas os valores medidos pela máquina para definir os parâmetros de tratamento pode resultar em uma decisão de tratamento inadequada.

- Não definir os parâmetros de tratamento apenas com base nos valores medidos pela máquina (Clearance, Kt/V, Na⁺ plasmático).
 - Não utilizar as informações de Na⁺ plasmático para fins de diagnóstico.
 - Se os valores parecem ser duvidosos, eles devem ser verificados utilizando um método independente antes de tomar uma decisão sobre outros tratamentos.
-



Aviso

Risco de perda de sangue devido a sistemas de linhas danificados

Risco de contaminação devido a sistemas de linhas danificados

Patógenos podem entrar no circuito de sangue extracorpóreo.

- Os sistemas de linhas devem ser instalados de maneira que não possam ser danificados por objetos pontiagudos ou por animais domésticos.
-

2.10.3 Avisos sobre o sistema



Aviso

Risco de queimaduras químicas durante o transporte

Risco de queimaduras durante o transporte



Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes

Quando os programas de limpeza são executados, o sistema hidráulico é lavado com desinfetante e/ou líquido quente. Se a máquina for transportada antes da finalização completa dos programas de limpeza, o contato com certas peças da máquina poderá provocar queimaduras químicas e/ou queimaduras.

- Transportar as máquinas somente depois que os programas de limpeza, como desinfecção ou desinfecção térmica (incluindo a lavagem de arrefecimento), tenham sido totalmente concluídos.
-



Aviso

Risco de ferimentos se a máquina cair



Risco de queda ao empurrar ou apoiar-se contra a máquina ou no caso de inclinação > 5°

Exercer força lateral sobre a máquina ou incliná-la em um ângulo > 5° pode provocar inclinação ou escorregamento da máquina.

- Observar as informações sobre realocização e transporte.
 - Verificar se a máquina está posicionada com segurança.
-



Aviso

Risco de queimaduras químicas durante os programas de limpeza

(para programas de limpeza que usam desinfetante, por ex., desinfecção térmica ou desinfecção)

Risco de queimaduras durante os programas de limpeza

(para programas de limpeza, tais como desinfecção térmica ou desinfecção)



Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes

Quando os programas de limpeza são executados, o sistema hidráulico é lavado com desinfetante e/ou líquido quente. Durante esse processo, o contato com certas peças da máquina pode provocar queimaduras ou queimaduras químicas. Estes riscos podem prevalecer até que o respectivo programa de limpeza termine.

- Observar os seguintes aspectos ao executar programas de limpeza:
 - Não tocar nem abrir as tampas do concentrado e do bicarbonato.
 - Não abrir a tampa do interconector. Não tocar nas linhas nem nas conexões do dialisato.
 - Não tocar nos transbordos (parte traseira da máquina) ou drenagem da água.
 - Não tocar nem remover o DIASAFE® plus.
-



Aviso

Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante a desinfecção da unidade de osmose reversa, o desinfetante da mesma pode penetrar na máquina através da entrada de água para diálise.

- Ao limpar a unidade de osmose reversa e seus tubos de alimentação, desconectar a máquina da unidade de osmose reversa.



Aviso

Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante a desinfecção da ACC, o desinfetante da unidade ACC pode penetrar a máquina através do tubo de alimentação da ACC.

- Ao limpar o tubo de alimentação da ACC, desconectar a máquina da ACC.

Ao utilizar uma unidade de osmose reversa ou ACC é necessário observar o seguinte:

- O manual de instruções da unidade de osmose reversa ou ACC utilizada



Aviso

Risco de contaminação devido a água inadequada para diálise

Existe o risco de propagar infecções.

- Verificar regularmente a qualidade da água para diálise e, se necessário, os ciclos de desinfecção/limpeza do sistema de fornecimento de água para diálise. Isso também se aplica à linha de fornecimento de água para diálise conectada à máquina.



Aviso

Risco de asfixia causado por peças pequenas

As crianças podem engolir e se asfixiar com peças pequenas.

- Guardar peças soltas num local inacessível para crianças.



Aviso

Risco de estrangulamento causado por linhas e tubos soltos

As crianças podem ser estranguladas por linhas e tubos elétricos soltos.

- Instalar as linhas e os tubos de maneira que não representem perigo para as crianças.



Aviso

Risco de contaminação cruzada causada por ferimentos provocados por agulhas

Risco de ferimentos causados por agulhas devido ao manuseio inadequado

Um ferimento causado pela punção de uma agulha utilizada representa um risco de infecção. Podem ocorrer ferimentos causados por punção (ferimentos causados por agulhas) se as agulhas forem manuseadas sem o devido cuidado e atenção.

- Manter as agulhas novas e utilizadas em um local seguro.
-



Aviso

Risco de contaminação por retrofiltração local no dialisador

Ao utilizar dialisadores de alto fluxo e selecionar taxas de UF baixas, existe a possibilidade de retrofiltração local no dialisador.

A retrofiltração depende:

- do tipo de dialisador de alto fluxo.
- da resistência do fluxo do lado do dialisato e do lado do sangue.
- da viscosidade do sangue.

- O uso correto do DIASAFE[®] *plus* evitará o risco de contaminação por retrofiltração
-

2.10.4 Avisos relacionados à segurança elétrica



Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Sem uma conexão de proteção à terra, existe o risco de choque elétrico.

- Sempre conectar a máquina a uma rede elétrica com um condutor de proteção à terra.
-



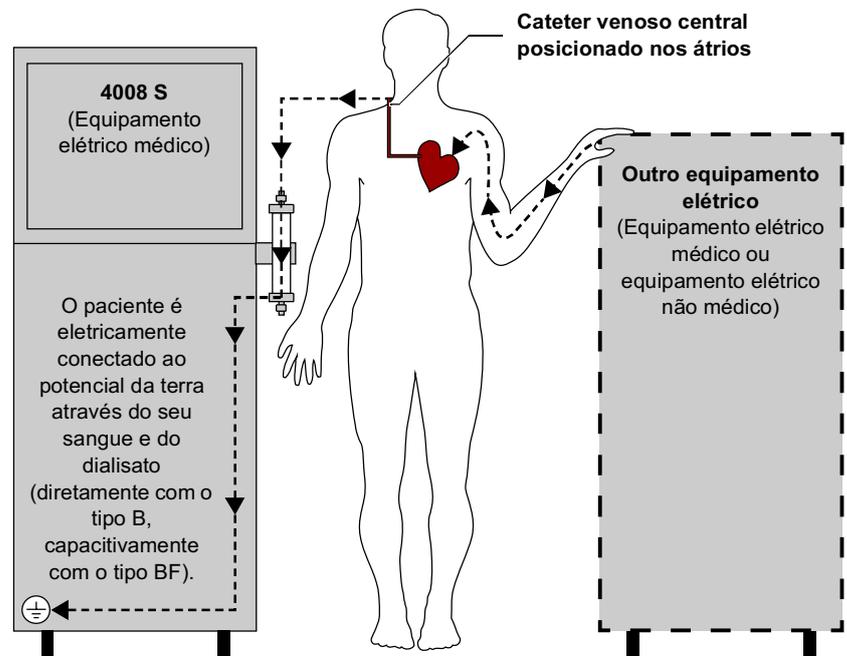
Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Para tratamentos com cateter venoso central, se a ponta estiver posicionada no átrio direito do paciente, devem ser observadas as seguintes precauções:

- Conectar a máquina (4008 S) à conexão de ligação equipotencial.
- Mover todos os equipamentos elétricos não médicos e médicos com correntes de toque ou correntes de fuga do paciente além dos limites das peças aplicadas do tipo CF fora do alcance do paciente (pelo menos 1,5 metros em todas as direções).

A corrente de toque ou a corrente de fuga do paciente de outro equipamento elétrico não médico ou equipamento elétrico médico próximo ao paciente pode fluir para o solo através do cateter venoso central e da peça aplicada do tipo B ou BF da máquina (4008 S).



Os limites de alarme das correntes de fuga do paciente para peças aplicadas do tipo CF são:

- 10 μ A AC/DC (condições normais, sem defeitos)
- 50 μ A AC/DC (no caso de um primeiro erro)

Em caso de dúvidas deve entrar em contato com o agente autorizado local.



Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Se o paciente entrar em contato com os pinos do conector ou os contatos da tomada da máquina, diretamente ou através do operador, poderá ocorrer choque elétrico.

- Não tocar nos pinos do conector ou nos contatos da tomada da máquina durante o tratamento.



Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Tocar em um cabo de alimentação danificado pode provocar choque elétrico.

- O cabo de alimentação deve ser instalado de maneira que não possa ser danificado por objetos pontiagudos ou por animais domésticos.
-

2.10.5 Avisos sobre consumíveis/acessórios/equipamento adicional



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 275) contém uma lista de consumíveis e acessórios adequados que podem ser usados com segurança com esta máquina.

O fabricante não pode garantir que consumíveis e acessórios diferentes dos listados neste capítulo sejam adequados para uso com esta máquina. O fabricante também não pode garantir que a segurança e o desempenho da máquina permaneçam inalterados se forem utilizados consumíveis e acessórios diferentes dos listados neste capítulo.

Se outros consumíveis e acessórios forem utilizados, sua adequação deve ser verificada previamente. Isso pode ser feito com a ajuda das informações nas instruções específicas que acompanham os consumíveis e acessórios em cada caso.

O fabricante não se responsabiliza por danos na máquina resultantes do uso de consumíveis ou acessórios inadequados.



Aviso

Risco de contaminação cruzada causada por consumíveis contaminados

Existe o risco de propagar infecções.

- Após o tratamento, os consumíveis deverão ser eliminados de acordo com as regulamentações locais sobre o manuseio de materiais potencialmente contaminados.
-

2.11 SVHC (REACH)

Informações sobre SVHC, de acordo com o artigo 33 do Regulamento (CE) 1907/2006 ("REACH"), estão disponíveis no site a seguir:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.12 Endereços

Fabricante

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Alemanha
Telefone: +49 6172 609-0
www.fmc-ag.com

**Serviço de suporte
internacional**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
Alemanha

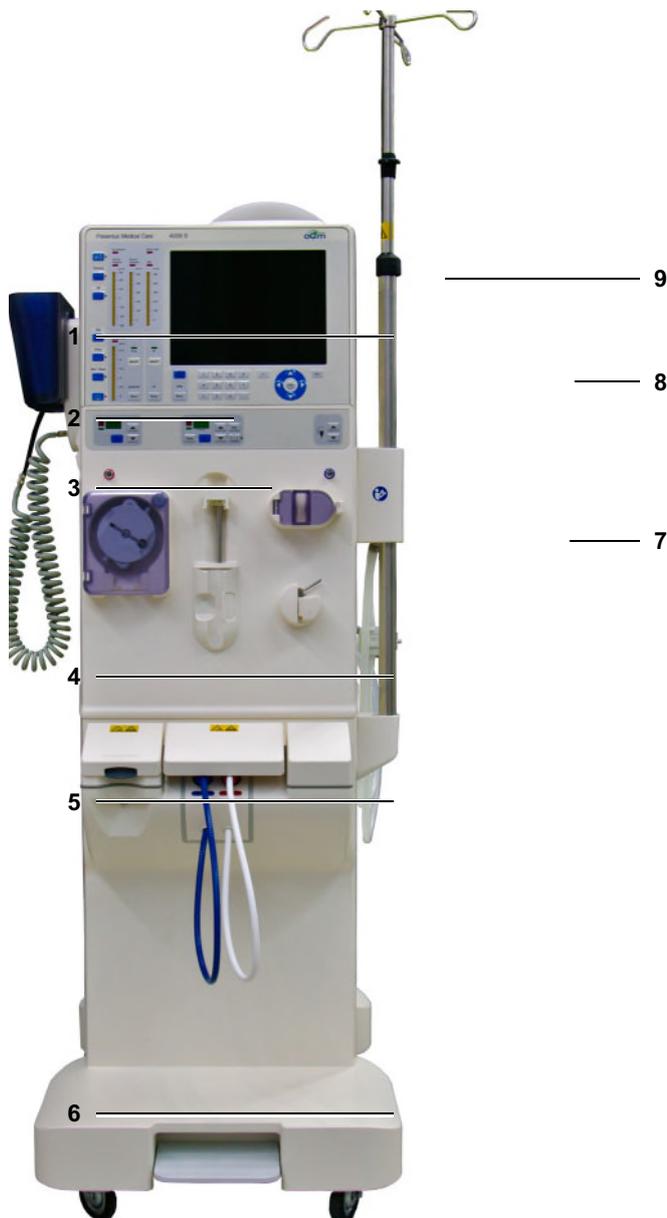
Assistência técnica local



3 Estrutura da máquina

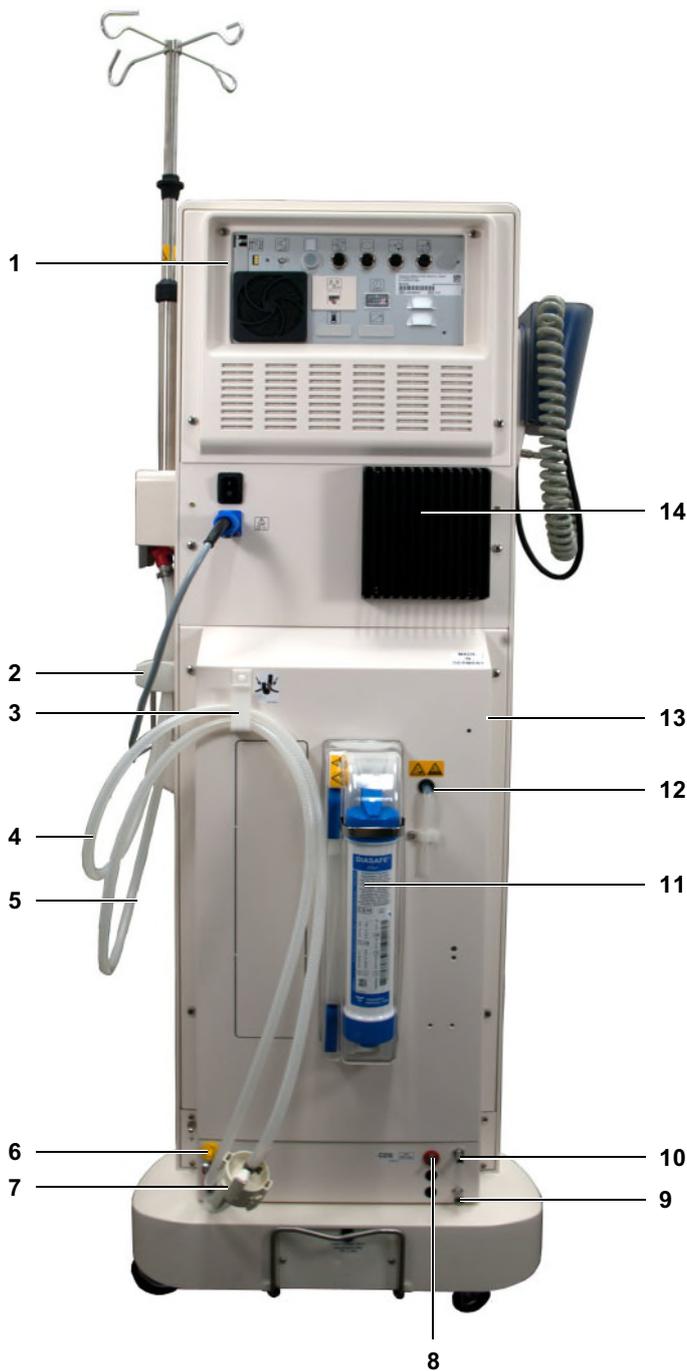
3.1 Vistas

3.1.1 Vista frontal



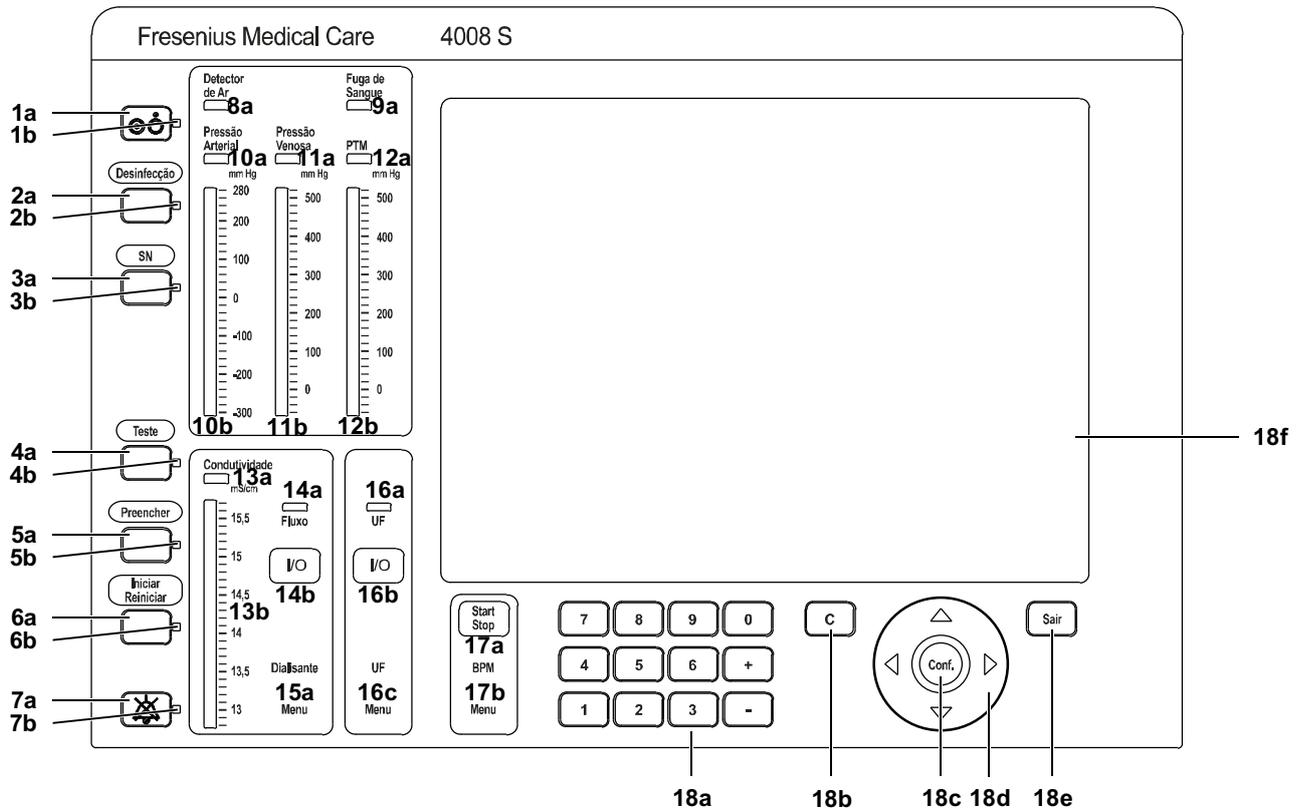
- 1 Monitor
- 2 Braçadeira da tensão arterial
- 3 Leitor de cartões para o PatientCard (opção)
- 4 Módulo de tratamento extracorpóreo
- 5 Conector de concentrado
- 6 Trava
- 7 Interconector para as linhas do dialisador
- 8 Suporte de soro
- 9 Indicador do estado de funcionamento (Indicadores de estado)

3.1.2 Vista de trás



- 1 Monitor (parte traseira)
- 2 Válvula de coleta de amostras
- 3 Gancho para linhas do dialisador
- 4 Linha de saída do dialisador
- 5 Linha de entrada do dialisador
- 6 Conector de desinfecção
- 7 Filtro
- 8 ACC (vermelho), opção
- 9 Drenagem
- 10 Fornecimento de água (permeada) para diálise ou conector do filtro de entrada de água
- 11 DIASAFE® plus
- 12 Tubo de transbordo
- 13 Manivela
- 14 Fonte de alimentação

3.1.3 Parte da frente do monitor



● **Descrição da parte da frente do monitor**

As funções complexas dos elementos de comando do monitor estão ilustradas e explicadas na descrição da operação da máquina.

**Teclas de função
(Pos. 1–7)**

- 1a** Tecla **Ligar/Desligar**
- 1b** Indicador de estado **Ligar/Desligar**
- 2a** Tecla **Desinfecção**
- 2b** Indicador de estado **Desinfecção**
- 3a** Tecla **SN**
- 3b** Indicador de estado **SN**
- 4a** Tecla **Teste**
- 4b** Indicador de estado **Teste**
- 5a** Tecla **Preencher**
- 5b** Indicador de estado **Preencher**
- 6a** Tecla **Iniciar/Reiniciar**
- 6b** Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar**
- 7a** Tecla **Áudio pausa**

Monitor de sangue (Pos. 8-12)	7b Indicador de estado Áudio pausa
	8a Indicador de estado Detector de Ar
	9a Indicador de estado Fuga de Sangue
	10a Indicador de estado Pressão Arterial
	10b Indicador do valor medido Pressão Arterial
	11a Indicador de estado Pressão Venosa
	11b Indicador do valor medido Pressão Venosa
	12a Indicador de estado TMP
12b Indicador do valor medido TMP	
Monitor do dialisato (Pos. 13-15)	13a Indicador de estado Condutividade
	13b Indicador do valor medido Condutividade
	14a Indicador de estado Fluxo Indicador de estado está iluminado: fluxo lig. Indicador de estado desl.: fluxo desl. Indicador de estado pisca: modo bypass
	14b Tecla Fluxo I/O
	15a Tecla Dialisante Menu
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16)	16a Indicador de estado UF
	16b Tecla UF I/O
	16c Tecla UF Menu
Teclas BPM (Pos. 17)	17a Tecla BPM Start/Stop
	17b Tecla BPM Menu
Tela/Introdução na tela (Pos. 18)	18a Teclas para introdução de dados: Teclas 0-9 Teclas +/-
	18b Tecla C
	18c Tecla Conf.
	18d Teclas de seta
	18e Tecla Sair
	18f Tela

● **Descrição do indicador do estado de funcionamento (Indicadores de estado)**



Sinal de alarme óptico

Condições possíveis:

- O indicador de estado de funcionamento acende a **verde** (operação)
- O indicador de estado de funcionamento acende a **amarelo** (aviso/informação)
- Sistema de alarme standard:
O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).
- Sistema de alarme agudo:
O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

3.1.4 Parte traseira do monitor e fonte de alimentação



Aviso

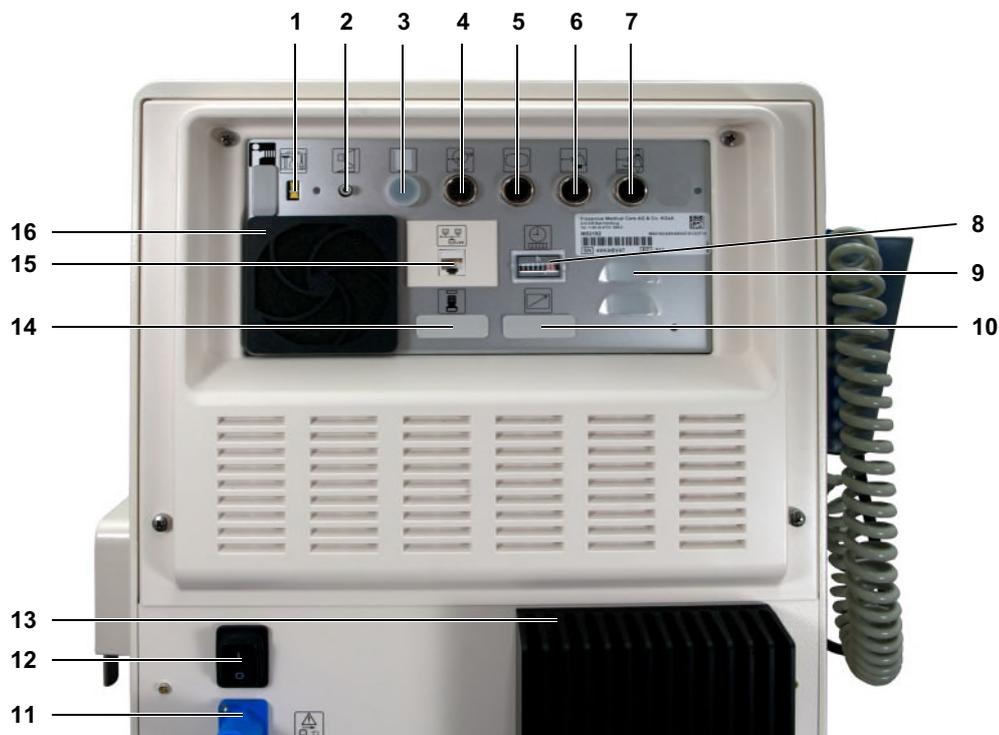
Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Se o paciente entrar em contato com os pinos do conector ou os contatos da tomada da máquina, diretamente ou através do operador, poderá ocorrer choque elétrico.

- Não tocar nos pinos do conector ou nos contatos da tomada da máquina durante o tratamento.

Outros equipamentos adicionais que são ligados a esta máquina têm, de forma comprovada, que corresponder às normas IEC ou ISO válidas (p. ex. IEC 60950-1 para dispositivos da tecnologia de informação).

Além disso, todas as configurações da máquina têm de cumprir os requisitos normativos para sistemas médicos (ver capítulo 16 e anexo I de EN 60601-1:2006).



- 1 Interruptor de Serviço
O interruptor de Serviço para o modo de manutenção só pode ser acionado por um técnico autorizado ou por uma pessoa autorizada pela organização responsável.
- 2 Regulador do volume do alarme



Aviso

Riscos para o paciente devido a sinais de alarme não perceptíveis

Se o volume do alarme for inferior ao volume ambiente, o alarme sonoro não é perceptível.

- Aumentar ao volume do alarme no regulador de volume para que seja superior ao volume ambiente.

-
- 3 Não usado
(não deverá ser conectado a nada!)
 - 4 Tomada para aparelhos de medição e manutenção
(Os aparelhos de medição e manutenção não podem ser utilizados durante o tratamento).
 - 5 Tomada para PC
(Destina-se à conexão com um PC de serviço. Não deve ser utilizado durante o tratamento.)
 - 6 Tomada ALARM IN
(destina-se à ligação de um scanner do paciente Fresenius externo ou um AquaUNO/AquaC UNO H. Com esta opção, é possível fazer parar a máquina).
 - 7 Tomada ALARM OUT
(para ligação a um indicador de alarme externo, para chamar a enfermeira).
 - 8 Indicador de horas de operação
 - 9 Altofalante para alarme sonoro
 - 10 Tomada para controle remoto (Opção)
 - 11 Cabo de alimentação com parafuso de segurança
(Cabo de fornecimento de energia elétrica para a máquina de hemodiálise).
 - 12 Interruptor de alimentação (interruptor geral)
 - 13 Fonte de alimentação (tensão de alimentação para a máquina de hemodiálise)
 - 14 Não usado
 - 15 Ligação à rede LAN (Local Area Network) (Opção)
A conexão da máquina a uma rede TI que contenha componentes, que não foram instalados e validados pelo fabricante, pode causar um risco desconhecido para clientes, operadores ou terceiros. Estes riscos têm de ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Uma ajuda para tal é oferecida, entre outros, pela IEC 80001-1:2010 e anexos H5 e H6 de EN 60601-1:2006.

As alterações a uma rede TI instalada e validada pelo fabricante da máquina podem conduzir a novos riscos e, por isso, precisam de uma nova análise. Devem ser mencionadas principalmente:

- alterações da configuração da rede TI
- ligação de componentes e aparelhos adicionais à rede TI
- remoção de componentes e aparelhos da rede TI
- atualização ou modernização dos componentes e dispositivos da rede de TI

Chamamos a atenção para o fato de as leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. Em caso de dúvidas deve entrar em contato com o agente autorizado local.

A organização responsável deve assegurar que a máquina está protegida contra uma carga de rede excessiva (p. ex. por frequentes Broadcast-Messages ou Portscans). Se necessário, a ligação à rede tem de ser estabelecida por exemplo através de um roteador ou firewall.

O configurador do sistema é responsável pelo processamento seguro dos dados p. ex. em aplicações de software para PC.

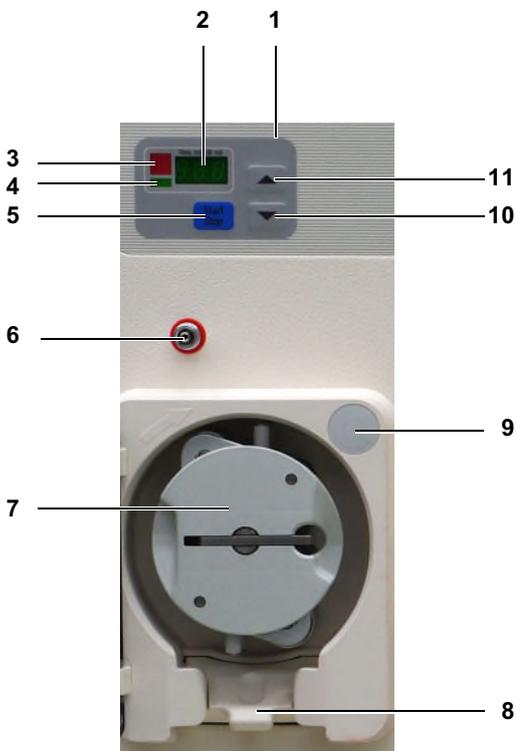
O operador da rede é responsável pela proteção dos dados transferidos e não encriptados.

A transferência de dados dos estados de alarme através da rede não pode ser utilizada como uma indicação de alarme externo.

16 Ventilador

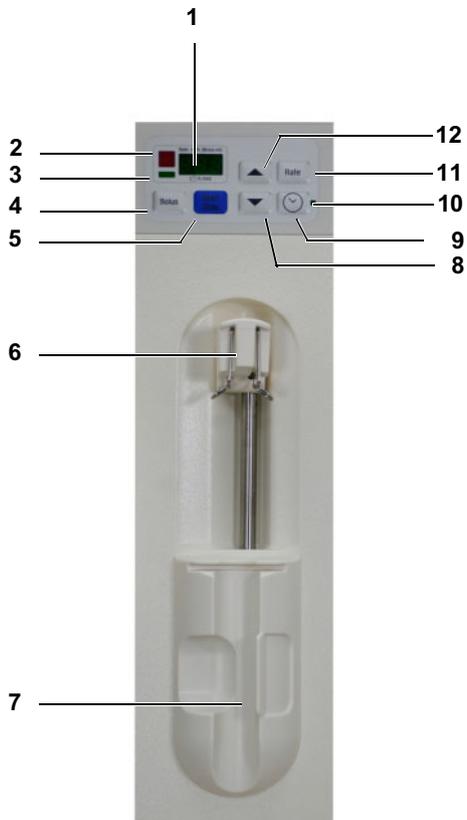
3.2 Interface gráfica do utilizador

3.2.1 Bomba de sangue (arterial)



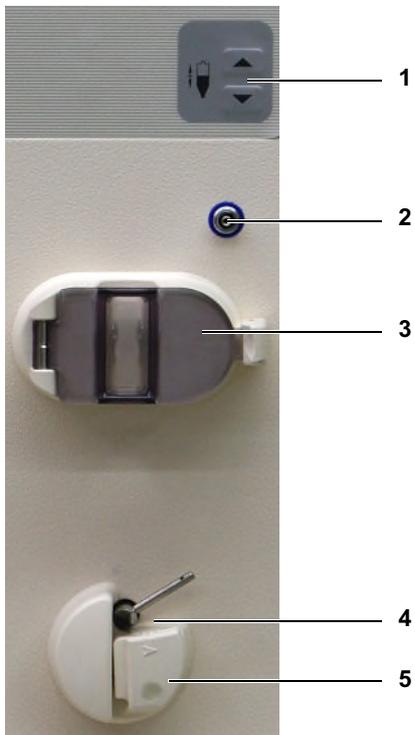
- 1 Teclado da bomba de sangue arterial (assinalada a vermelho)
- 2 Visor (indica a taxa de infusão, o diâmetro da linha ou um código de erro)
- 3 Indicador de estado (vermelho)
- 4 Indicador de estado **Operação** (verde)
- 5 Tecla **Start/Stop** (para ligar ou desligar a bomba de sangue)
- 6 Conector de pressão (conector Luer-Lock da linha de medição da pressã art.), assinalado a vermelho
- 7 Rotor (transporta o sangue do paciente através dos rolos e do sistema de linhas presente. o rotor poderá ser removido para lavagem.)
- 8 Trava de fixação (mantém o segmento da linha em posição segura)
- 9 Sensor (tampa da bomba de sangue aberta ou fechada)
- 10 Tecla ▼ (para reduzir a taxa de infusão ou o valor do diâmetro da linha)
- 11 Tecla ▲ (para aumentar a taxa de infusão ou o valor do diâmetro da linha)

3.2.2 Bomba de heparina



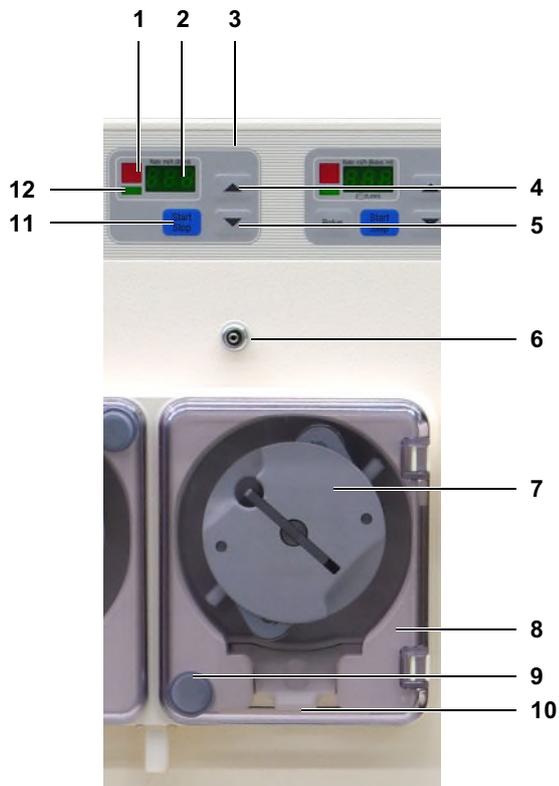
- 1 Visor (indica a taxa de infusão, o tempo de funcionamento, o volume de bólus ou um código de erro)
- 2 Indicador de estado (vermelho)
- 3 Indicador de estado **Operação** (verde)
- 4 Tecla **Bolus**
- 5 Tecla **Start/Stop** (para ligar ou desligar a bomba de heparina)
- 6 Corredeira da seringa (move o êmbolo da seringa)
- 7 Suporte da seringa
- 8 Tecla ▼ (para reduzir a taxa de infusão ou o tempo de parada e mover o carro deslizante do êmbolo para a frente)
- 9 Tecla **Relógio** (para ajustar o tempo de funcionamento)
- 10 Indicador de estado **Tempo de paragem** (verde)
- 11 Tecla **Rate** (para ajustar a taxa de infusão)
- 12 Tecla ▲ (para aumentar a taxa de infusão ou o tempo de parada e mover o carro deslizante do êmbolo para trás)

3.2.3 Detector de ar



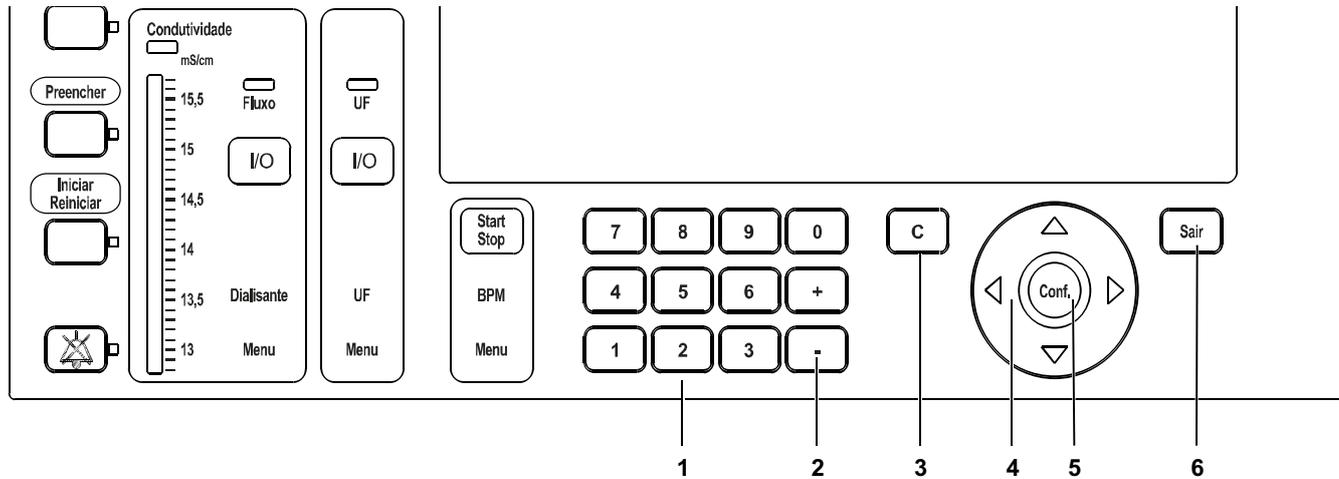
- 1 Teclas (para aumentar (▲) e diminuir (▼) o nível de fluído na câmara de gotejamento venosa)
- 2 Conector da pressão venosa (conector Luer-Lock da linha de medição da pressão venosa)
- 3 Suporte da câmara de gotejamento venosa com sensores de ultrassom
- 4 Clamp da linha venosa
- 5 Detector óptico

3.2.4 Bomba de sangue de unipunção (Opção)



- 1 Indicador de estado (vermelho)
- 2 Visor (indicação da taxa de infusão, diâmetro da linha, volume por impulso da SN ou código de erro)
- 3 Teclado da bomba de sangue de unipunção (assinalado a branco)
- 4 ▲ Tecla (para aumentar a taxa de infusão, o volume por impulso da SN ou o valor do diâmetro da linha)
- 5 ▼ tecla (para reduzir a taxa de infusão, o volume por impulso da SN ou o valor do diâmetro da linha)
- 6 Conector de pressão, assinalado a branco (conector Luer-Lock da linha de medição da pressão SN)
- 7 Rotor (transporta o sangue do paciente através dos rolos e do sistema de linhas presente. o rotor poderá ser removido para lavagem.)
- 8 Tampa da bomba de sangue
- 9 Sensor (tampa da bomba de sangue aberta ou fechada)
- 10 Trava de fixação (mantém o segmento da linha em posição segura)
- 11 Tecla **Start/Stop** (para ligar ou desligar a bomba de sangue)
- 12 Indicador de estado **Operação** (verde)

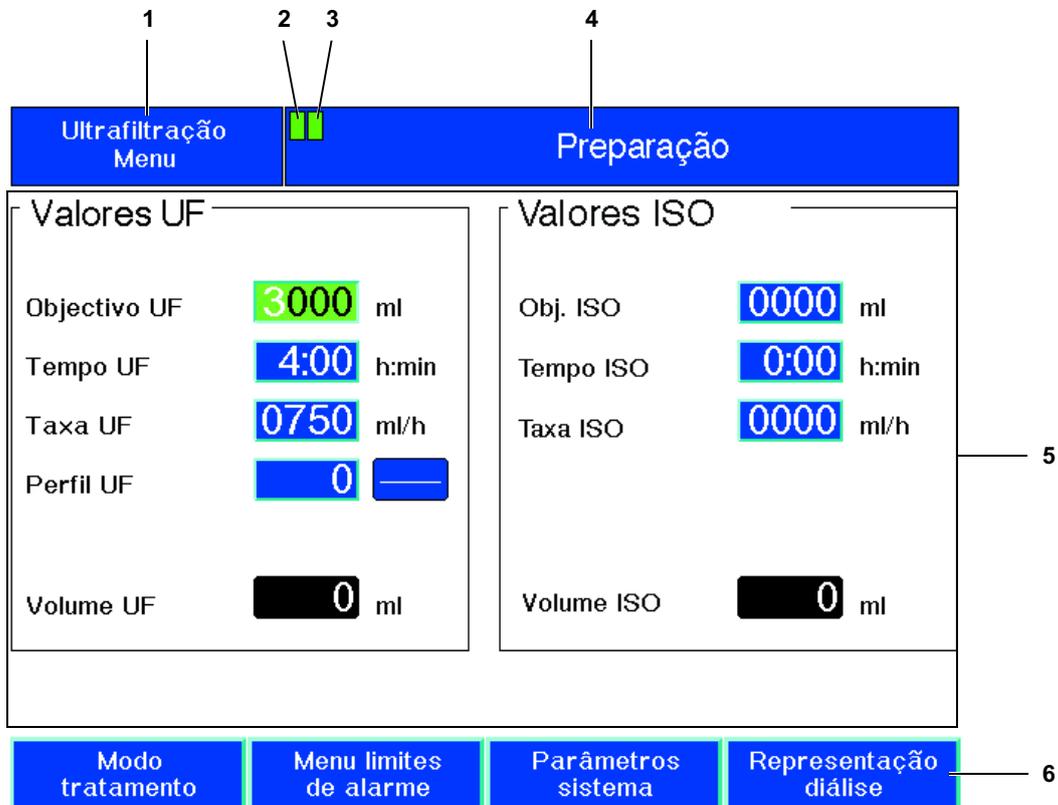
3.2.5 Descrição do teclado



- 1 Introduzir dados (valores numéricos).
- 2 Alterar dados (valores numéricos) ou funções.
- 3 Repor dados (valores numéricos) a 0 ou para um valor predefinido.
- 4 Selecionar um menu ou os campos a serem alterados.
- 5 Após todos os campos de um menu terem sido alterados, as modificações são salvas, pressionando uma vez a tecla **Conf.**.
- 6 Sair de um menu sem salvar dados.

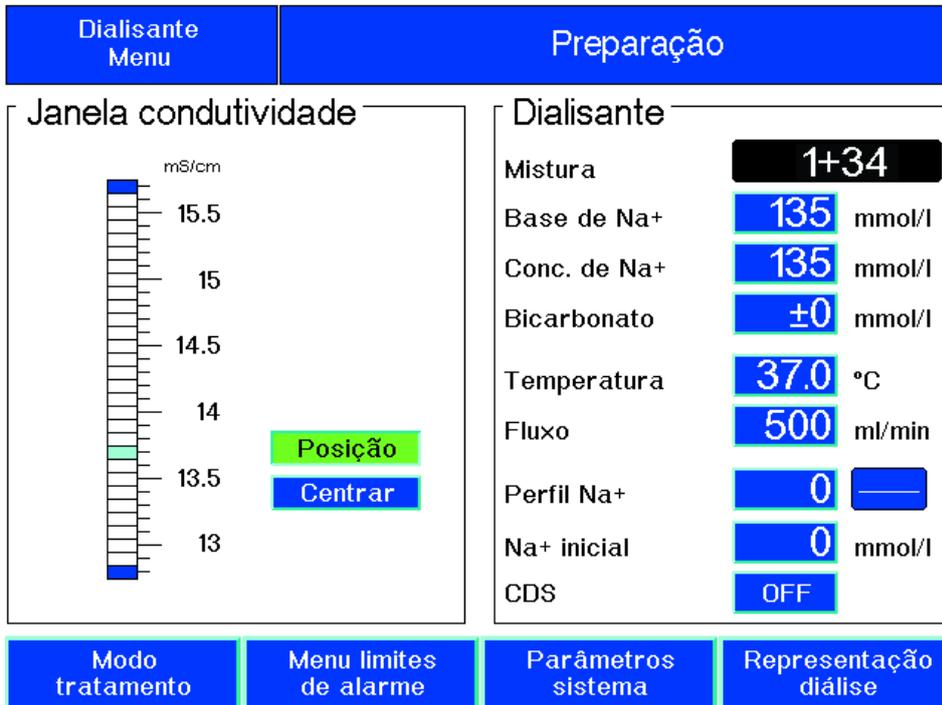
3.2.6 Telas

- Descrição do menu de ultrafiltração (exemplo)



- 1 Indicador de estado
- 2 Estado do leitor de cartões (opção)
(ver capítulo 14.3.3 na página 356)
- 3 Estado da rede (opção)
(ver capítulo 14.3.3 na página 356)
- 4 Indicação de texto
- 5 Campo do menu
- 6 Barra de menus
(indica os menus que podem ser seleccionados através da tela)

● Descrição do esquema de cores da tela



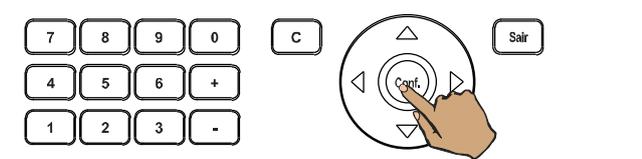
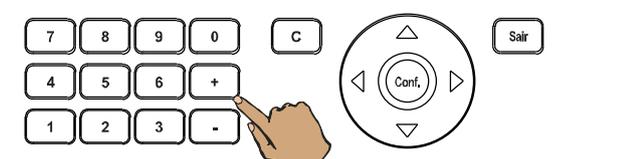
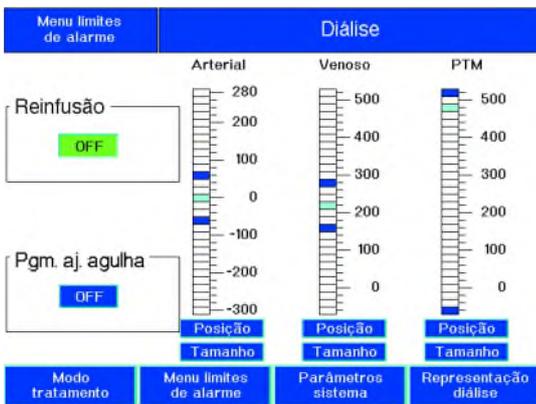
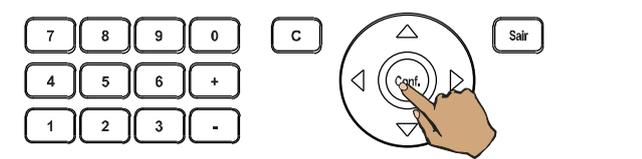
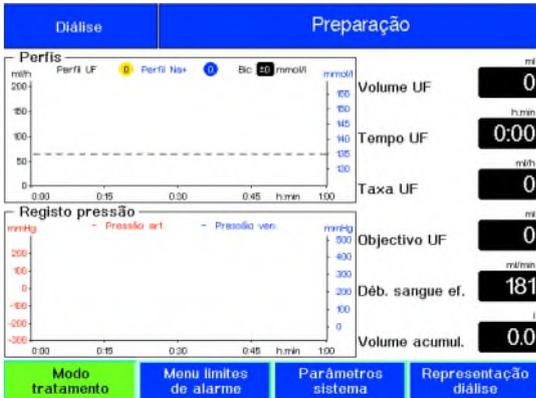
O menu atualmente selecionado e o texto são sempre apresentados da seguinte forma: plano de fundo cinza, letra branca

As seguintes cores são utilizadas no campo e na barra de menu:

Fundo	Caracteres	Dados (valores numéricos), função ou menu
azul	branco	pode ser selecionado
verde	Preto	pode ser alterado
cinza	branco	não pode ser selecionado, nem alterado
Preto	branco	não pode ser selecionado, nem alterado

3.2.7 Utilizar os menus - exemplos

● Exemplo 1: alterar janela de valor limite venosa



Menu Diálise

Selecionar **Menu limites de alarme** com as **teclas de seta**.

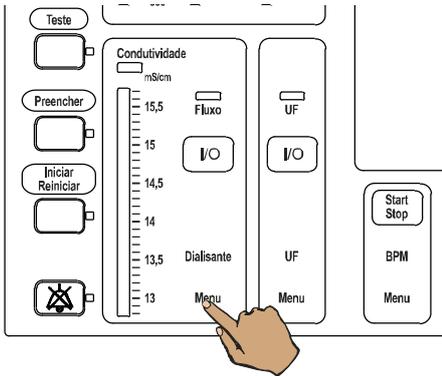
Pressionar a tecla **Conf.**

Usar as **teclas de seta** para seleccionar **Posição** da janela de limite de alarme venoso.

Com as teclas **+/-** alterar a posição da janela de limite de alarme venoso.

Pressionar a tecla **Conf.**. A tela retorna ao menu **Diálise**.

● Exemplo 2: alterar fluxo de dialisato

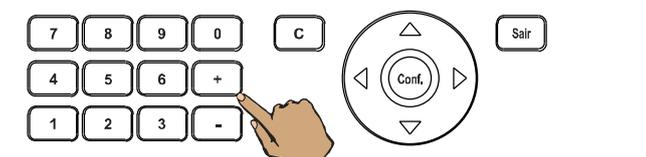


Pressionar a tecla **Dialisante Menu**.

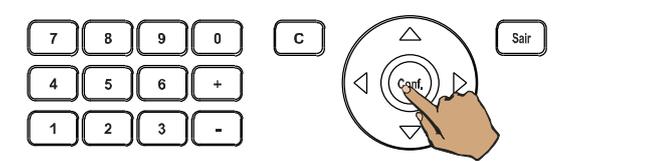


O **Dialisante Menu** será exibido.

Com as **teclas de seta** selecionar **Fluxo**.



Com as teclas **+/-** ajustar o fluxo de dialisato desejado.



Pressionar a tecla **Conf.**. A tela retorna ao menu **Diálise**.

3.2.8 Descrição do menu

- **Mensagem inicial**



Indica o tipo de dispositivo, a indicação do texto e adicionalmente a versão de software.

- **Teste T1**



As seguintes definições aplicam-se à sequência do teste:

Etapa do teste	Fundo	Caractere	OK	Erro
Antes do teste	azul	branco		
Durante o teste	verde	Preto		
Completa-do com sucesso	azul	branco	✓	
Falha	vermelho	branco		✗
Omissão	vermelho	branco		→

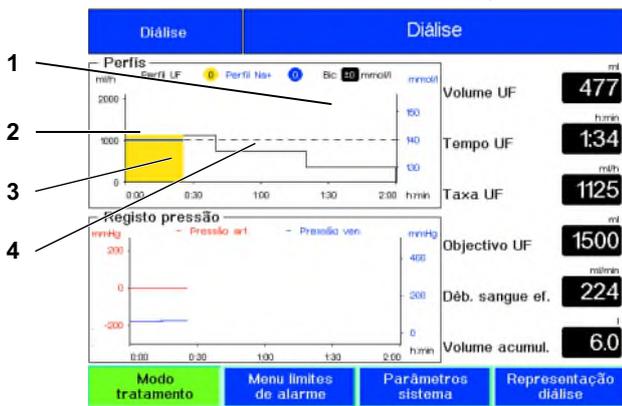
Além disso, a etapa de teste atualmente em andamento é mostrada no campo de texto.

● **Menu Diálise**

O menu **Diálise** exibe o estado atual da máquina durante a diálise.

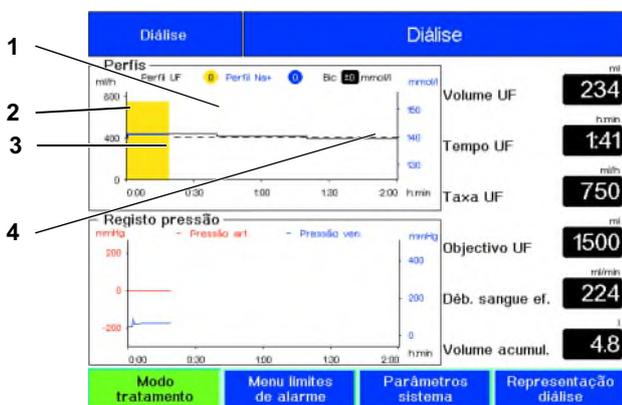
Além disso, oferece a opção de exibir graficamente os parâmetros do tratamento em curso de dados registrados no tratamento.

Se outros menus forem selecionados e nenhuma tecla for pressionada por aprox. 30 segundos, a tela volta automaticamente ao menu **Diálise** (exceção: menu UF).



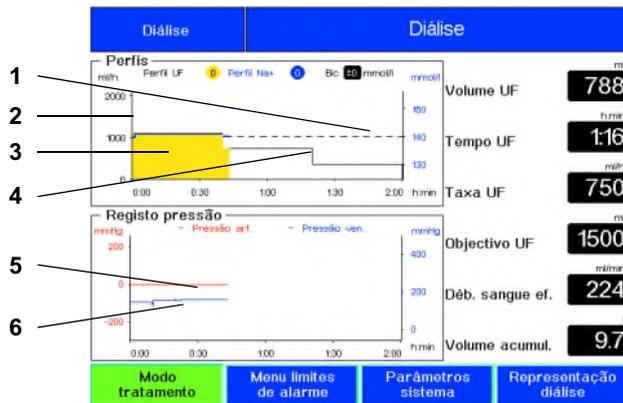
Se apenas o perfil de UF for selecionado, o gráfico **Perfis** será exibido:

- 1 o sódio prescrito programado (linha preta tracejada)
- 2 o sódio atual (azul)
- 3 o volume UF já retirado (amarelo)
- 4 a taxa UF prescrita (preto)



Se apenas o perfil de Na for selecionado, o gráfico **Perfis** será exibido:

- 1 o sódio prescrito (preta)
- 2 o sódio atual (azul)
- 3 o volume UF já retirado (amarelo)
- 4 o sódio prescrito programado (linha preta tracejada)



Se for seleccionado um perfil UF e Na, o gráfico **Perfis** será exibido:

- 1 o sódio prescrito programado (linha preta tracejada)
- 2 o sódio atual (azul)
- 3 o volume UF já retirado (amarelo)
- 4 a taxa UF prescrita (preto)

Com exceção da diálise de unipunção, o gráfico indicará sempre o histórico da pressão:

- 5 pressão arterial (vermelha)
- 6 pressão venosa (azul)

Os dados serão apagados quando:

- Há uma falha de energia com a bateria vazia
- Forem apagados os dados de tratamento.
- É seleccionado um programa de limpeza.

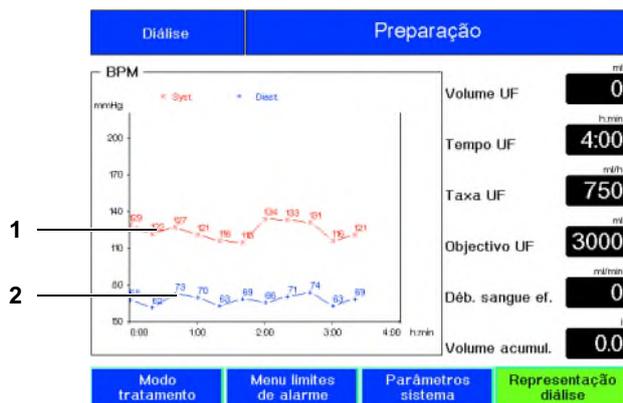


Gráfico da tensão arterial (opção):

- 1 Valor da tensão arterial sistólica em mmHg (vermelho)
- 2 Valor da tensão arterial diastólica em mmHg (azul)

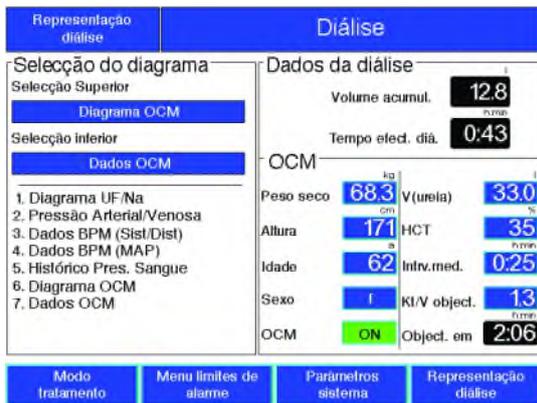


Gráfico de dados do OCM

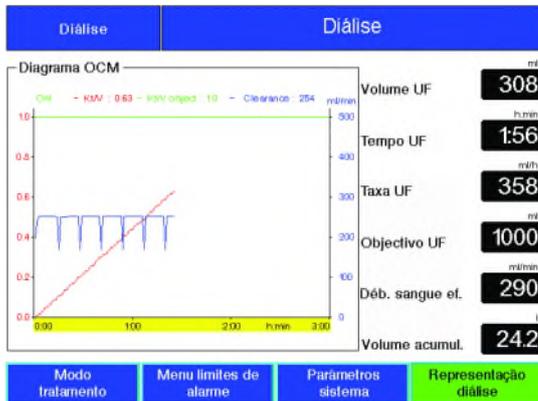


Gráfico de parâmetros do OCM

● **Dialisante Menu**



O **Dialisante Menu** exibe os parâmetros do dialisato.

Com exceção da diluição (taxa de mistura), os valores para todos os outros parâmetros indicados podem ser introduzidos ou alterados.

No campo **Base de Na+** deve ser introduzido o valor indicado no galão

Além disso, pode ser seleccionada a função **Esvaziar BIBAG**.

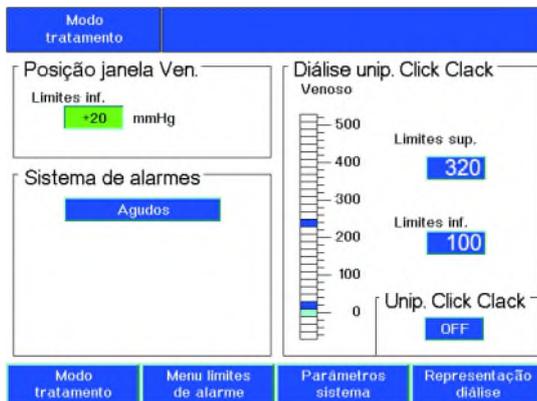
● **Ultrafiltração Menu**



O **Ultrafiltração Menu** exibe os parâmetros para a ultrafiltração.

Com exceção de **Taxa max.**, **Volume UF** e **Volume ISO**, todos os outros parâmetros podem ser ajustados ou alterados.

● **Modo tratamento**



Este menu permite a seleção dos seguintes tratamentos:

- **Unip. Click Clack**

Se **ven. window pos: ON** estiver ativado no SETUP:

O valor mínimo que pode ser definido para o limite inferior do alarme venoso pode ser alterado.

Selecionar **Limites inf.** na janela **Posição janela Ven.** com as teclas de seta.

Com as teclas +/- o limite de alarme inferior venoso pode ser ajustado para **+20 mmHg** (ajuste de fábrica) ou **-60 mmHg**.

Usar a tecla **Conf.** para confirmar.

Dependendo do equipamento e das configurações da máquina (ver capítulo 5 na página 173), os seguintes sistemas podem ser selecionados na janela **Sistema de alarme**:

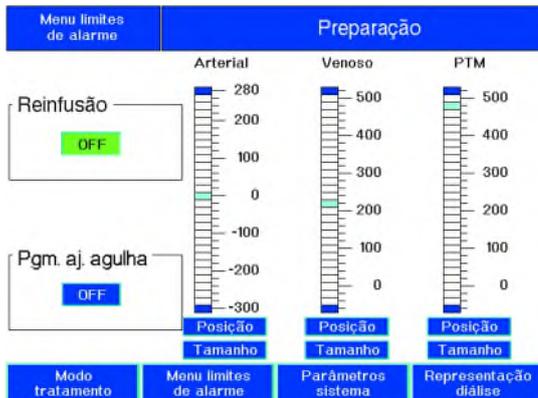
- Sistemas de alarme **Agudos** (ajuste de fábrica)
- Sistema de alarme **Standard**.

Selecionar com as teclas de seta a janela **Sistema de alarme**.

Ajustar com as teclas +/- o sistema de alarme desejado.

Usar a tecla **Conf.** para confirmar.

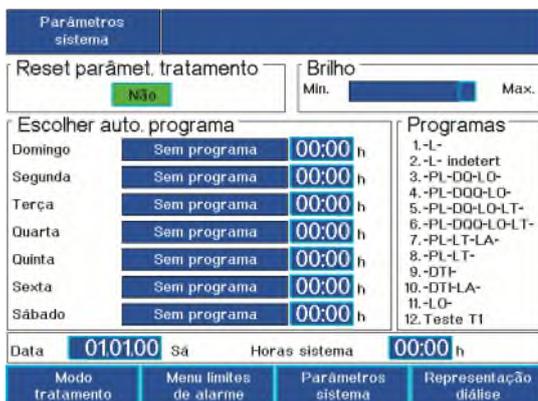
● **Menu limites de alarme**



O **Menu limites de alarme** pode ser usado para ativar ou desativar as funções **Reinfusão** e **Pgm. aj. agulha**.

Este menu permite, igualmente, alterar a posição e o tamanho da janela do alarme arterial, venoso e da PTM.

● **Parâmetros sistema**



Os seguintes ajustes podem ser definidos no menu **Parâmetros sistema**:

- **Reset parâmet. tratamento**
- **Brilho**,
- **Escolher auto. programa:**
O Auto-On pode ser definido para iniciar um dos programas de limpeza selecionados ou o teste T1. O tempo de inicialização do Auto-On pode ser definido individualmente para cada dia da semana.
- **Horas sistema:**
Configuração da data e hora atuais
Se houver a conexão com algum sistema externo (por ex., TDMS), o **Horas sistema** é sincronizado com a hora do sistema configurada no sistema externo (por ex. TDMS).

Ajustar os parâmetros do sistema:

Com as **teclas de seta** selecionar os parâmetros desejados.

- **Reset parâmet. tratamento:**
Ajustar com as teclas **+/- Sim**.
- **Brilho:**
Com as teclas alterar **+/-**.
- **Escolher auto. programa:**
Com as teclas **0-9** ou as teclas **+/-** ajustar o programa ou a hora pretendida.
- Com as teclas **0-9** ou as teclas **+/-** ajustar a data e a hora pretendidas.

Usar a tecla **Conf.** para confirmar.

Escolher auto. programa

O bibag pode ser conectado à máquina após a conclusão bem-sucedida da última desinfecção do dia (72 horas é o tempo máximo permitido antes do tratamento seguinte).

De modo a aproveitar esta possibilidade é necessário observar as indicações seguintes:

Condições:

- Teste T1 pré-programado no menu Auto On.
(Considerar o tempo de programação da unidade de osmose.)
- ACC conectada para ácido.

**Aviso****Risco de contaminação causado por falha no cumprimento das regras de higiene**

Pode ocorrer contaminação microbiana durante a conexão do bibag.

- Após remover a película de proteção conectar imediatamente o bibag, usando técnica asséptica. Em seguida fechar a tampa do bicarbonato. Seguidamente, fechar a tampa do bicarbonato.

Representação diálise

Representação diálise	Diálise	
Seleção do diagrama Seleção Superior <input type="button" value="Diagrama OCM"/> Seleção inferior <input type="button" value="Dados OCM"/> 1. Diagrama UF/Na 2. Pressão Arterial/Venosa 3. Dados BPM (Sist./Dist) 4. Dados BPM (MAP) 5. Histórico Pres. Sangue 6. Diagrama OCM 7. Dados OCM	Dados da diálise Volume acumul. 12.8 L Tempo elect. diá. 0:43	
	OCM Peso seco 68.3 kg V(ureia) 33.0 L Altura 171 cm HCT 35 % Idade 62 a Intrv.med. 0.25 L Sexo F KI/V object. 1.3 L/min OCM ON Object. em 2:06 min	
<input type="button" value="Modo tratamento"/>	<input type="button" value="Menu limites de alarme"/>	<input type="button" value="Parâmetros sistema"/>
<input type="button" value="Representação diálise"/>		

No **Representação diálise** menu, podem ser selecionados vários diagramas. Por exemplo, é possível registrar a pressão arterial/venosa e os valores da pressão arterial exibidos no menu **Diálise**. Se o mesmo diagrama foi selecionado para os dois campos de exibição ou se **Sem Diagrama** tiver sido selecionado para um campo pressionando 0, o diagrama selecionado será exibido com o dobro do tamanho. (Ajuste de fábrica: **Seleção Superior 1, Seleção inferior 2**)

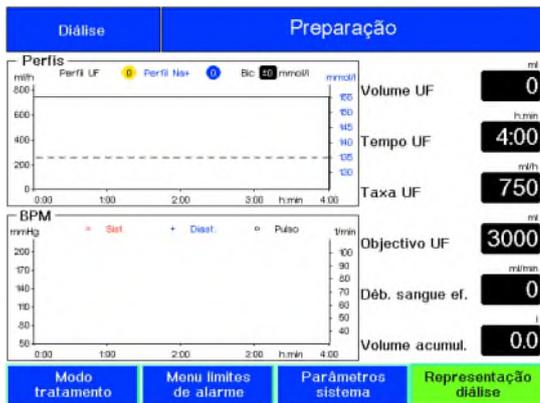
O volume de sangue acumulado e o tempo efetivo de diálise são exibidos na janela **Dados da diálise**.

Ajustar os diagramas:

Com as **teclas de seta** selecionar **Seleção Superior** e **Seleção inferior**.

Com as teclas **0–9** ou as teclas **+/-** definir o diagrama desejado.

Usar a tecla **Conf.** para confirmar.



Exibição no menu **Diálise**, por ex. **Perfis** e **BPM**.



Exibição no menu **Diálise**, por ex. **Perfis** exibido em tamanho maior.

● **Desinfecção Menu**

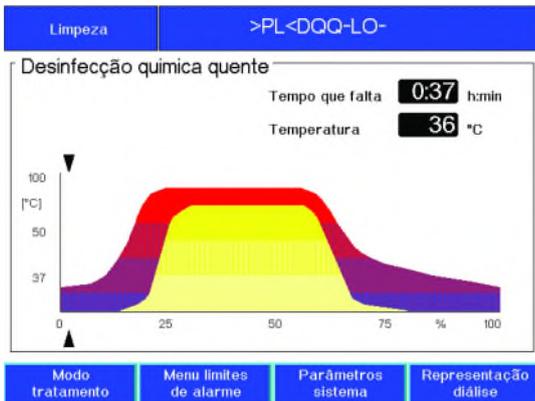


O **Desinfecção Menu** exhibe os programas de limpeza disponíveis. O programa de limpeza desejado pode ser selecionado e iniciado com ajuda do menu.

O **Desinfecção Menu** também exhibe:

- A função **Troca de filtro**.
- A função **Última desinfecção**. Aqui é exibida a data, a hora e o programa da última desinfecção completa decorrida (seta).

● **Menu Processo de limpeza (p.ex. desinfecção química quente)**

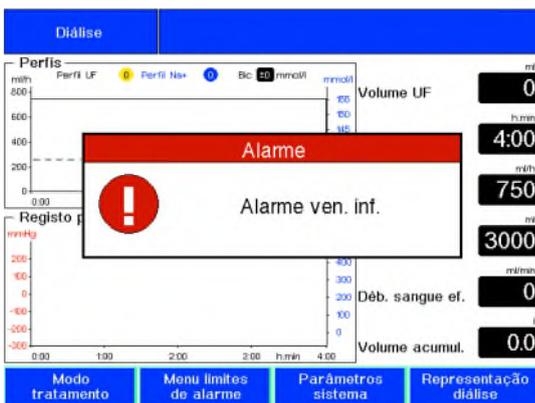


Cada programa de limpeza tem o seu próprio menu. Este exhibe o **Tempo que falta** e o **Temperatura**. Além disso, o processo de limpeza é mostrado graficamente.

Área amarela: líquido de desinfecção concentrado
 Área vermelha e azul: curva de temperatura

3.2.9 Descrição das mensagens indicadas nos menus

● **Alarme**



Condições de alarme de prioridade alta.

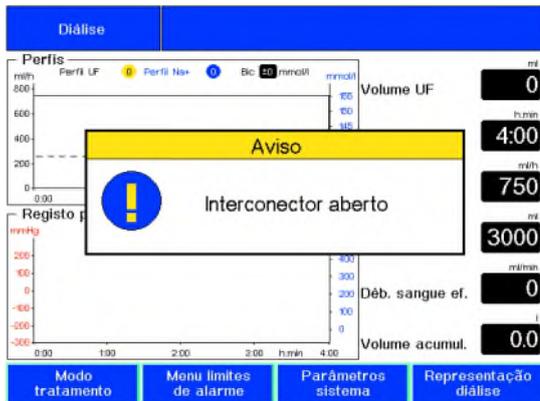
As possíveis mensagens de alarme estão listadas no capítulo 5, Processamento de alarmes.



Nota

Para introduzir valores durante a indicação de mensagens, a mensagem pode ser temporariamente eliminada da tela através das **teclas de seta**.

● **Aviso**



Condições de alarme de prioridade baixa.

As possíveis mensagens de avisos estão listadas no capítulo 5, Processamento de alarmes.



Nota

Para introduzir valores durante a indicação de mensagens, a mensagem pode ser temporariamente eliminada da tela através das **teclas de seta**.

● **Info**

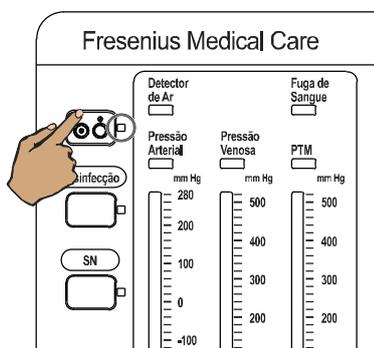


As possíveis mensagens de informação estão listadas no capítulo 5, Processamento de alarmes.

4 Operação

4.1 Preparação da máquina de diálise

4.1.1 Ligar



Abrir entrada (permeada) de água para diálise.

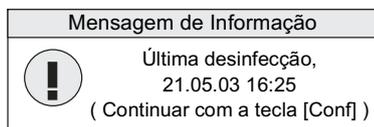
Pressionar a tecla **Ligar/Desligar**.
Ligar a máquina.

Indicador de estado **Ligar/Desligar** está iluminado.



Na tela é indicado o modelo da máquina e a versão do software instalado.

- Teste de Ram interno
- Teste do CRC
- Teste da comutação de segurança de 24V (Watch dog)
- Indicação de texto alternante: VERIFICAR CAN-BUS 4008S/V XX.X
- O dispositivo estará pronto para usar dentro de um minuto.



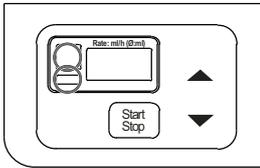
Apenas quando **AutoOFF after AutoON** estiver ativado no SETUP:

Mensagem de Informação, se a última desinfecção foi realizada há mais de 72 horas. A máquina tem que ser desinfetada.

Confirmar com a tecla **Conf.**

A tecla **Cleaning** também pode ser usada para selecionar diretamente **Desinfecção Menu**.

4.1.2 Auto-teste da bomba de sangue

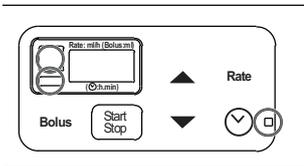


Segmentos LED,
Indicador de estado vermelho e
Indicador de estado **Operação** (verde)
acendem durante 1 segundo.

Indicação do diâmetro da linha durante
aprox. 2 segundos.

Indicação da taxa de infusão.

4.1.3 Auto-teste da bomba de heparina



Segmentos LED,
Indicador de estado (vermelho),
Indicador de estado **Operação** (verde) e
Indicador de estado **Tempo de paragem**
(verde)
acendem durante 1 segundo.

Indicação do tamanho da seringa.

Indicação da taxa de infusão.

4.1.4 Fornecimento de concentrado



Aviso

Risco para o paciente devido à composição não fisiológica do dialisato.

Outras relações de misturas podem constituir um risco para o paciente.

- Fornecer concentrado ácido/acetato e concentrado de bicarbonato conforme requerido pela prescrição e conectar devidamente.
 - Os parâmetros de mistura predefinidos no Setup e no menu de dialisato devem coincidir com os dados constantes nos bidões do ácido ou do acetato.
 - Isto aplica-se igualmente à composição do concentrado no caso de utilizar a ACC.
-



Aviso

Risco para o paciente devido à composição não fisiológica do dialisato.

Os valores do sódio e do bicarbonato também alteram a quantidade de eletrólitos contidos no dialisante.

- Os eletrólitos exibidos devem corresponder às instruções do médico.

Os bidões de concentrados utilizados devem conter concentrado suficiente para completar o tratamento.

Na diálise com soluções líquidas de bicarbonato só podem ser usados os seguintes concentrados:

- um concentrado ácido adequado para a diálise de bicarbonato de acordo com a diluição prescrita (bidão ou ACC),
- concentrado de bicarbonato básico com 8,4 % de bicarbonato de sódio (bidão).

Na diálise com concentrado de bicarbonato seco (*bibag*) só podem ser utilizados os seguintes concentrados:

- um concentrado ácido adequado para a diálise de bicarbonato de acordo com a diluição prescrita (bidão ou ACC),
- *bibag* fabricado pela Fresenius Medical Care.

O concentrado de bicarbonato e o concentrado ácido para diálise com bicarbonato só podem ser diluídos imediatamente antes de serem utilizados.

O *bibag* deverá ser utilizado somente para um tratamento.

O conteúdo do *bibag* deverá ser utilizado somente até 12 horas após a sua diluição. Os volumes restantes têm de ser rejeitados. O pó do *bibag* é não pirogênico.

Coloque o galão do concentrado no suporte de concentrado.

- Inserir a vareta vermelha de aspiração de ácido no galão do ácido.
- Inserir a vareta azul de aspiração do bicarbonato no galão do bicarbonato.

4.1.4.1 Alimentação central de concentrado

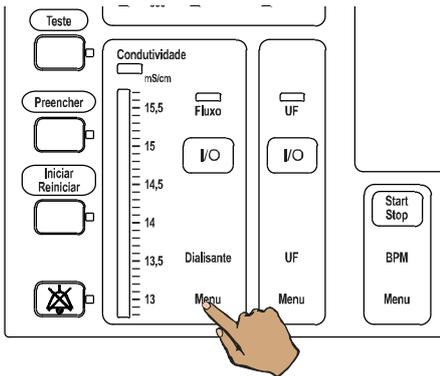
● Descrição geral



Nota

Ao utilizar a ACC, ligue as varetas de aspiração de concentrado correspondentes ao tipo de distribuição selecionado (SETUP).

Ajuste padrão em SETUP: **CDS OFF**.



Para verificar a configuração, pressionar a tecla **Dialisante Menu**.



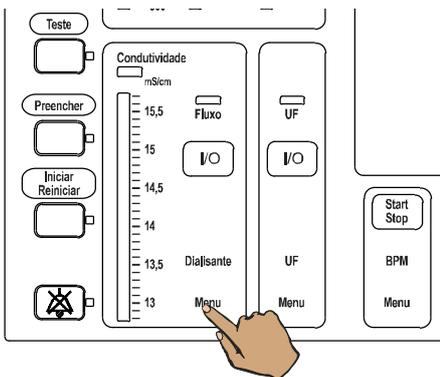
Nota

A taxa de mistura definida em SETUP é exibida no campo **Mistura**:

- campo cinza, letras brancas: taxa de mistura ACC; o valor não pode ser alterado
- campo preto, letras brancas: taxa de mistura bidão; o valor não pode ser alterado
- campo azul, letras brancas: taxa de mistura bidão; o valor pode ser alterado, em função da definição no SETUP

A distribuição ACC pode ser desligada se pretendido (ver descrição seguinte).

● **Desligar a ACC**

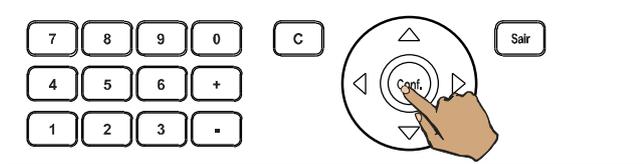


Pressionar a tecla **Dialisante Menu**.



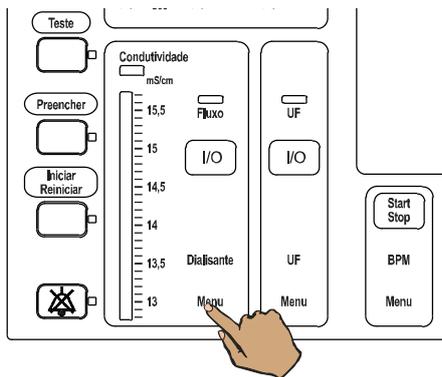
Com as **teclas de seta** selecionar o campo **CDS**.

Com as teclas **+/-** colocar a CDS em **OFF**.



Pressionar a tecla **Conf..**

4.1.4.2 Ajustar a taxa de mistura do bidão para a diálise de acetato para 1+34



Pressionar a tecla **Dialisante Menu**.



Nota

Para diálise com acetato (taxa de mistura 1+34), com a diluição ajustada para uma diferente relação, verifique as seguintes condições básicas:

- Alimentação de acetato conectada
- Vareta de aspiração de bicarbonato na câmara de lavagem
- Distribuidor central de bicarbonato desligado
- *bi*bag não conectado



A taxa de mistura programada no SETUP será indicada.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Mistura**.

Com as teclas **+/-** ajustar a taxa de mistura para 1+34.

Com a tecla **Conf.** confirmar a taxa de mistura.

Mensagem de Informação	
	Verifique concent. !, (Selecionar com Tecla [Conf]).

Mensagem de Informação,

Pressionar a tecla **Conf.** para confirmar a pergunta de segurança.

4.1.4.3 Diálise com acetato



Conectar a vareta de aspiração do concentrado ácido (vermelho) ao bidão de acetato (ácido).

Manter a vareta de aspiração de bicarbonato (azul) na câmara de lavagem ou encaixá-la caso esteja fora.

Fechar a tampa.

4.1.4.4 Diálise com bicarbonato



Inserir a vareta combinada de aspiração de concentrado para ácido e acetato (vermelho) no bidão do ácido.

Inserir a vareta de aspiração do bicarbonato (azul) no bidão de bicarbonato.

Fechar a tampa.

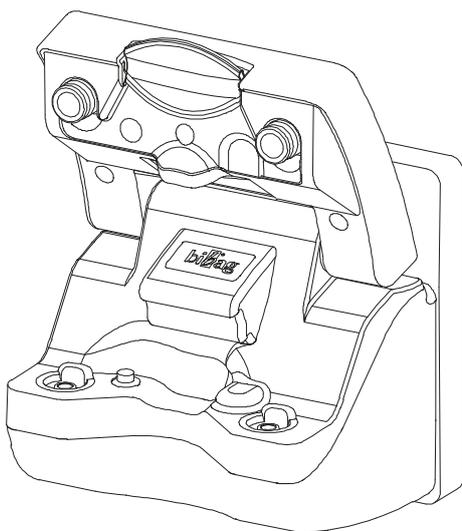


Aviso

Os recipientes utilizados têm de conter concentrado e bicarbonato suficiente para efetuar um tratamento completo.

4.1.4.5 *bi*bag,

● Notas gerais



Se o *bi*bag não for usado, feche a tampa até ouvir um clique.



Nota

A vareta de aspiração de bicarbonato deve estar na câmara de lavagem durante o tratamento com *bibag*.

A remoção da vareta de aspiração da câmara de lavagem poderá causar extravasamentos.



Nota

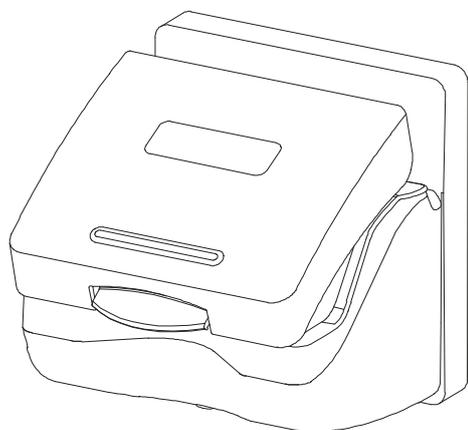
Se o *bibag* estiver conectado e a vareta de aspiração de bicarbonato estiver encaixada, o *bibag* é enchido.

● **Diálise com bicarbonato com *bibag***

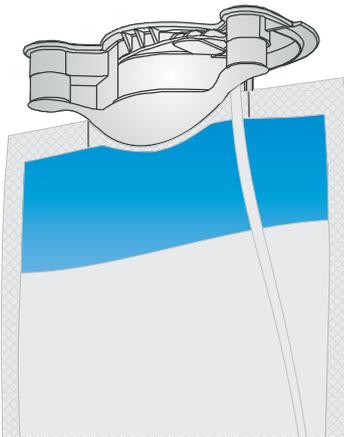


Inserir a vareta combinada de aspiração de concentrado para ácido no bidão do ácido.

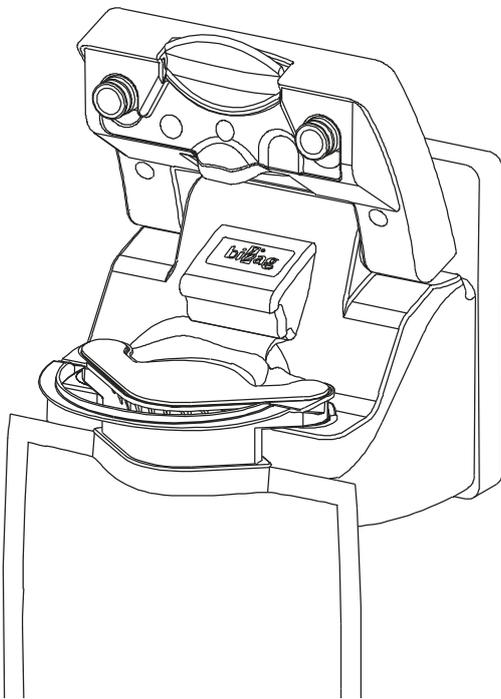
Fechar a tampa.



Empurrar a alavanca de encaixe para cima e abrir a tampa do *bibag*.



Remover a película de proteção do bibag.



Conectar o bibag. Fechar a tampa do bibag.

Após conectar o bibag será iniciado um programa automático (duração aprox. 35 segundos).

Este programa irá, em primeiro lugar, remover todo o ar do bibag e, em seguida, encher a bolsa com água para diálise.

4.1.5 Teste T1

O T1 é validado por 24 horas e somente para um tratamento. Uma terapia mais demorada pode ser efetuada através de vários tratamentos sequenciais, cada um com um máx. de 24 horas.

Antes de cada tratamento deve ser efetuado um teste T1.

4.1.5.1 Descrição geral

A máquina solicitará a realização de um teste T1 nos seguintes casos:

- após a máquina ser ligada (não após falha de energia).
- após um programa de limpeza.

O teste T1 pode ser executado com ou sem prévia instalação do sistema de linhas.

Em função da programação do SETUP, o teste T1 inicia automaticamente após ligar a máquina ou tem de ser iniciado manualmente, pressionando a tecla **Teste**.

DIASAFE[®] plus:

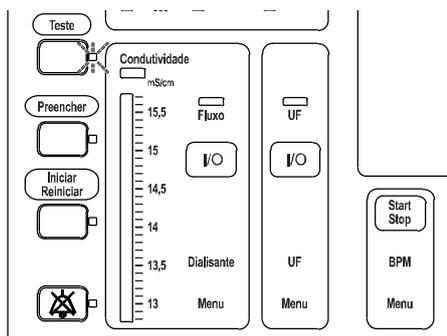
O teste do filtro está integrado no teste T1.

Condições para iniciar:

- Os conectores do dialisato (azul/vermelho) estão no interconector.
- O interconector está fechado.
- O detector óptico detecta claro.
- As varetas de aspiração de concentrado encontram-se no respectivo bidão ou, no caso da ACC, estão devidamente conectadas em conformidade com o tipo de fornecimento.

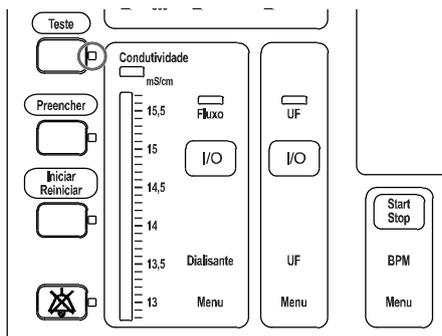
4.1.5.2 Início

● **Automático**



Indicador de estado **Teste** pisca.
Testes internos.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).



O teste T1 inicia automaticamente.

Indicador de estado **Teste** está iluminado.

Se uma das condições para iniciar o teste não estiver preenchida, será emitido um alarme acústico. Pressionar a tecla **Teste** ou a tecla **Áudio pausa** para confirmar o sinal acústico. Verificar se todas as condições estão preenchidas. Iniciar o teste com a tecla **Teste**.

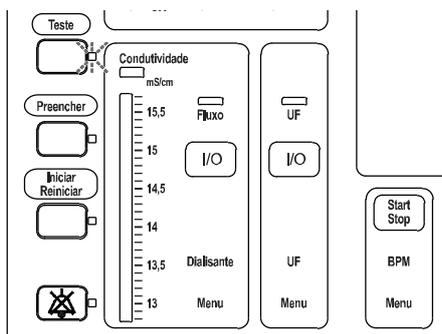


Nota

Se o teste não iniciar automaticamente, proceder da seguinte maneira:

- Abrir a tampa do interconector.
- Ligar a máquina.
- Iniciar Teste T1.
- Fechar a tampa do interconector.

Manual

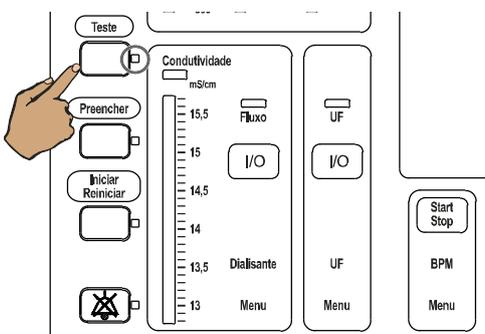


Indicador de estado **Teste** pisca.

Se o indicador de **Teste** não piscar, uma das condições para iniciar o teste não foi finalizada.



O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).



Pressionar a tecla **Teste**.

Indicador de estado **Teste** está iluminado.

Teste T1		Teste em Progresso	
Passos de teste			
Bypass	OK	Erros	Bateria
Detector óptico	✓		Fuga de sangue
Sistema sangue	✓		Temperatura
Venoso	✓		Pressão Negativa
Detector de Ar	✓		Pressão Positiva
Visor	✓		Função UF
Arterial	✓		Conductividade

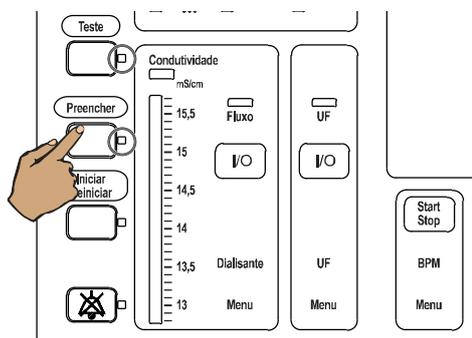
As etapas do teste são indicadas.

4.1.5.3 Enchimento durante o teste

- **Condição básica**

O teste T1 está selecionado.

- **Início**



Pressionar a tecla **Preencher**.

Indicador de estado **Teste** está iluminado.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** para a pré-circulação.

A pré-circulação só poderá ser iniciada após o teste da tela.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Indicação temporária de texto

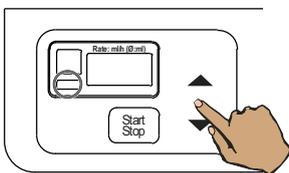
Teste T1,	Preencher
-----------	-----------

ou

Teste T1,	Prime/Recirculação
-----------	--------------------



● **Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue**



● **Paragem da operação de transporte**



ou



Se foi programado um volume de lavagem no SETUP:

Indicação temporária de texto

A tela volta à indicação das etapas do teste.

Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado. A bomba de sangue está funcionando.

A bomba de sangue arterial enche o sistema de linhas até à câmara de gotejamento venosa.

Se a taxa de infusão for > 100 ml/min, esta retrocede automaticamente para 100 ml/min. A taxa de infusão pode ser alterada pelo operador.

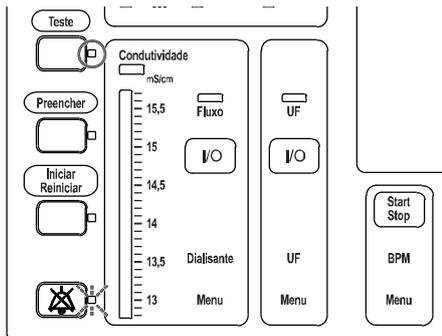
Com a tecla ▲ ou a tecla ▼, selecionar a taxa de infusão desejada.

Duração da pressão > 3 segundos: aumenta o valor de variação.

Indicação temporária de texto

A bomba de sangue para assim que a câmara de gotejamento venosa seja completada, no máximo 1 a 5 minutos (dependendo da configuração no SETUP), ou quando for atingido o volume de lavagem programado nas configurações, no SETUP.

A tela volta à indicação das etapas do teste.



Sistema de alarme standard:

O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:

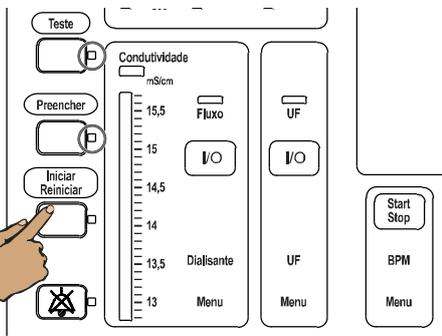
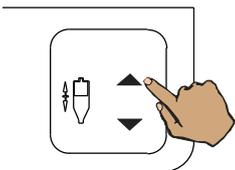
O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Indicador de estado **Teste** está iluminado.

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Sinal sonoro

desaparece automaticamente



Poderá ser necessário aumentar o nível na câmara de gotejamento venosa.

Para tal, pressionar a tecla ▲ até obter o nível pretendido.

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

A bomba de sangue começa a trabalhar e o clamp da linha venosa abre-se. O fluído é recirculado.

Indicador de estado **Teste** está iluminado.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.



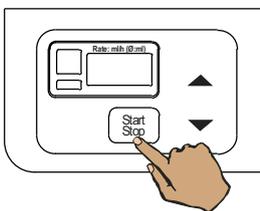
O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Teste T1		Recirculação	
Passos de teste			
Bypass	OK	Erros	
Detector óptico	OK	Erros	
Sistema sangue	OK	Erros	
Venoso	OK	Erros	
Detector de Ar	OK	Erros	
Visor	OK	Erros	
Arterial	OK	Erros	
Bateria	OK	Erros	
Fuga de sangue	OK	Erros	
Temperatura	OK	Erros	
Pressão Negativa	OK	Erros	
Pressão Positiva	OK	Erros	
Função UF	OK	Erros	
Conductividade	OK	Erros	

Indicação temporária de texto

A tela volta à indicação das etapas do teste.

● **Interrupção do enchimento do sistema de linhas**

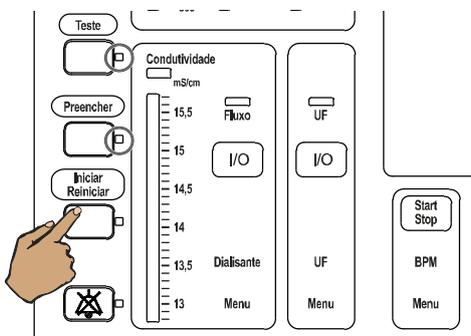


Pressionar a tecla **Start/Stop**.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Pressionar novamente a tecla para continuar.

● **Interrupção prematura**



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** ou **Preencher**.

Continuar o enchimento pressionando novamente a tecla **Preencher** ou continuando a pré-circulação pressionando a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

4.1.5.4 Etapas do teste

● **Teste paralelo**

Teste T1		Teste em Progresso	
Passos de teste			
	OK	Erros	
Bypass	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bateria
Detector óptico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fuga de sangue
Sistema sangue	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Temperatura
Venoso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pressão Negativa
Detector de Ar	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pressão Positiva
Visor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Função UF
Arterial	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conductividade

Processamento em paralelo das diversas etapas do teste. A etapa do teste em progresso atualmente é destacado.

O teste inicia com o teste do visor.

Durante o teste do visor, o operador deve verificar:

- LED indicador de estado
- indicações do gráfico de barras
- tela
- indicador do estado de funcionamento (indicador)
- alarme sonoro

● **Teste em série**

Teste T1		Teste Pressão Positiva	
Passos de teste			
	OK	Erros	
Bypass	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bateria
Detector óptico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fuga de sangue
Sistema sangue	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Temperatura
Venoso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pressão Negativa
Detector de Ar	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pressão Positiva
Visor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Função UF
Arterial	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conductividade

Processamento consecutivo das diversas etapas do teste.

Indicador dos passos de teste atualmente ativos.

Durante o teste do visor, o operador deve verificar:

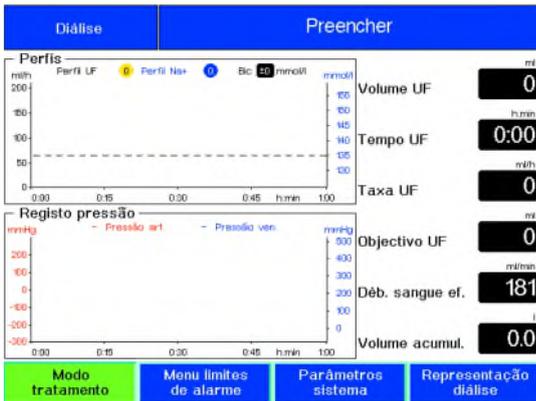
- LED indicador de estado
- indicações do gráfico de barras
- tela
- indicador do estado de funcionamento (indicador)
- alarme sonoro

4.1.5.5 Fim do teste

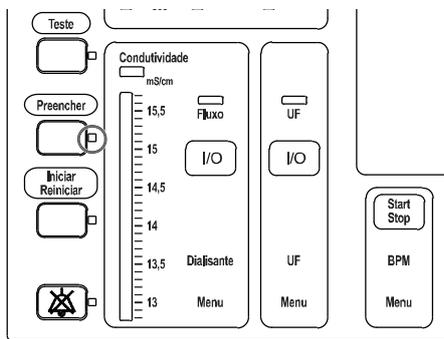
● **Com o sistema de linhas não preenchido**

	Teste T1 finalizado
--	---------------------

Indicação temporária de texto



O menu **Diálise** é exibido.



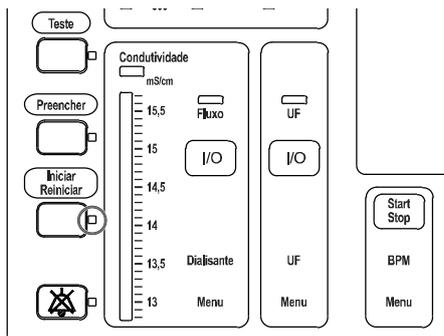
O indicador de estado **Teste** não está iluminado.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

● **Com o sistema de linhas cheio**

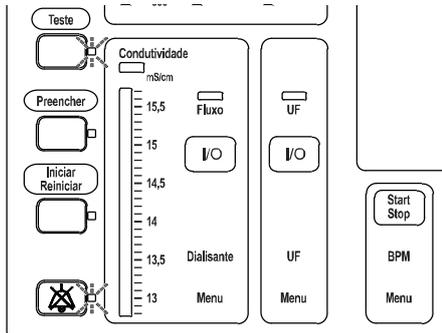


Indicação de texto



Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

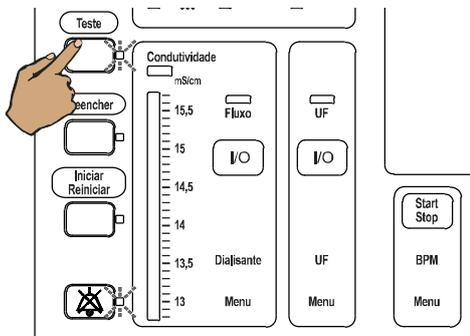
4.1.5.6 Anomalias



Indicador de estado **Teste** pisca.
 Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.
 Sinal sonoro

Falha do Teste T1

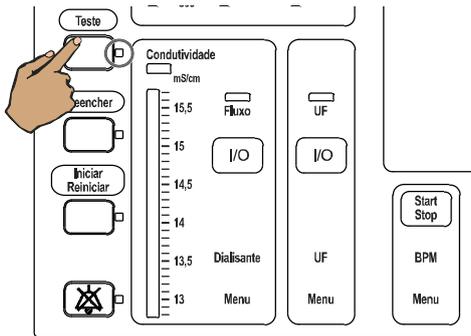
Indicação de texto



Pressionar a tecla **Teste**.

Teste T1		F01 Circuito sang.	
Passos de teste			
	OK	Erros	
Bypass	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bateria
Detector óptico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fuga de sangue
Sistema sangue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Temperatura
Venoso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pressão Negativa
Detector de Ar	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pressão Positiva
Visor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Função UF
Arterial	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conductividade

O código de erro é indicado no campo **Erros**.
 p.ex. 1



Pressionar a tecla **Teste**.

Indicador de estado **Teste** está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.

A etapa do teste que falhou é indicada e repetida.

Se a etapa do teste for executada corretamente, o teste estará concluído.

Se ocorrer um erro ele será demonstrado na tela com o respectivo código.



Nota

As seguintes mensagens de erro podem ser confirmadas pressionando a tecla **Teste**:

- **Anular Bateria?**
- **Anular Diasafe?**



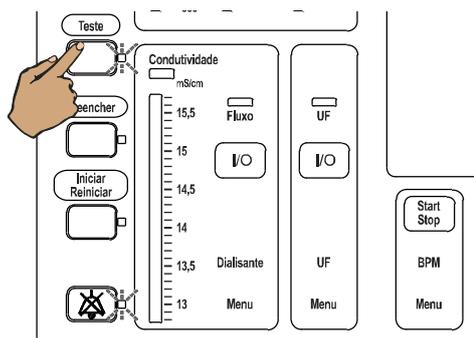
Aviso

Se a mensagem **Anular Bateria?** for confirmada com a tecla **Teste**, o circuito extracorpóreo de sangue para, em caso de bateria descarregada e, em simultâneo, de falha de corrente. No caso de bateria descarregada ou caso ocorra falha elétrica um alarme visual e sonoro soará.

	Anular Bateria?
--	-----------------

Exemplo: Anular Bateria?

Indicação



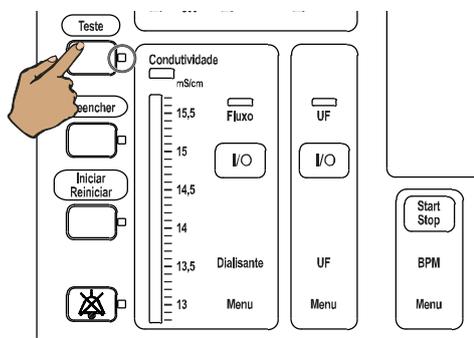
Pressionar a tecla **Teste**.

Indicador de estado **Teste** pisca.

Sinal sonoro



Indicação de texto



Pressionar a tecla **Teste**.

Se o erro persistir, é necessário contactar o Serviço Técnico.

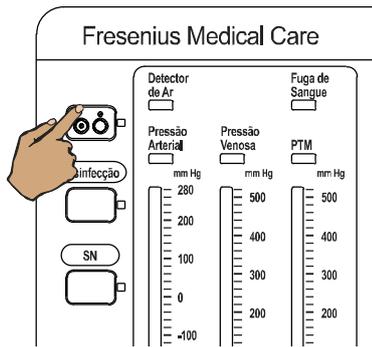
4.1.5.7 Interromper

O teste T1 será interrompido se alguma das condições de execução não for cumprida (ver capítulo 4.1.5.1 na página 72).

O teste prosseguirá após correção do problema.

4.1.5.8 Parar

Para terminar o teste, desligar a máquina.



Pressionar a tecla **Ligar/Desligar**.

Indicador de estado **Ligar/Desligar** apaga.

4.1.6 Bomba de sangue



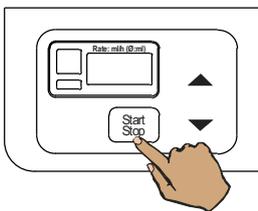
Aviso

Perigo de esmagamento causado por rotores em movimento

Quando as portas estiverem abertas, as bombas poderão girar quando o alarme da porta for cancelado. Partes do corpo e objetos podem ser presos e esmagados pelos rotores em movimento.

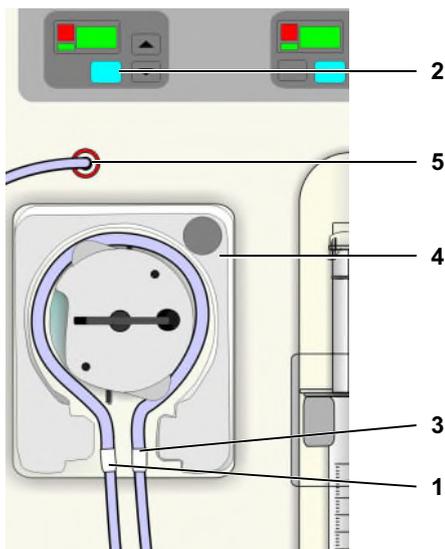
- Manter todas as partes do corpo e objetos afastados dos rotores em movimento da bomba.

4.1.6.1 Instalação do sistema de linhas arteriais



1. Abrir a tampa.

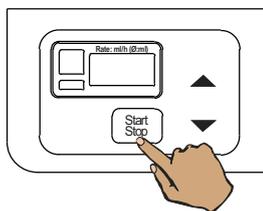
2. Pressionar e segurar a tecla **Start/Stop** até o rotor parar.



1. Inserir o segmento da linha do lado esquerdo.
2. Pressionar e segurar a tecla **Start/Stop** até o rotor parar.
3. Inserir o segmento da linha do lado direito.
4. Fechar a cobertura.
5. Conectar a linha de medição de pressão na porta de pressão.

Conectar o sistema de linhas arterial na porta de entrada de sangue do dializador.

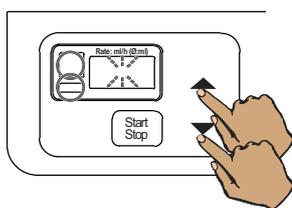
4.1.6.2 Ajuste do diâmetro da linha



Se o rotor da bomba de sangue se encontrar em funcionamento:

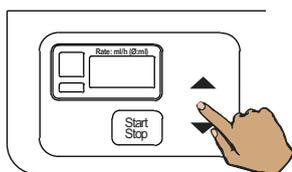
Pressionar a tecla **Start/Stop**.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.



Pressionar a tecla ▲ e a tecla ▼, simultaneamente.

O valor atual do diâmetro da linha é indicado em mm e os dígitos piscam.

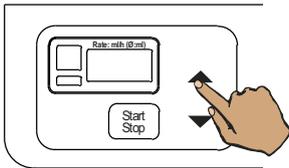
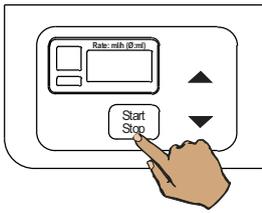


Ajustar o valor desejado através da tecla ▲ ou da tecla ▼.

(Duração da pressão > 3 segundos: aumenta o valor de variação).

Margem de ajuste:

2 a 10 mm em incrementos de 0,2 mm

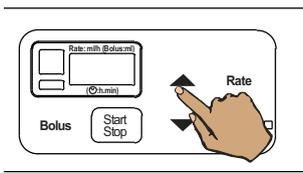


Pressionar a tecla **Start/Stop** para assumir.
(O valor é indicado durante
aprox. 2 segundos.)
A taxa de infusão da bomba de sangue
é colocada a 0.

Com a tecla ▲ ajustar a taxa de infusão.

4.1.7 Bomba de heparina

4.1.7.1 Posicionar o carro deslizante do êmbolo

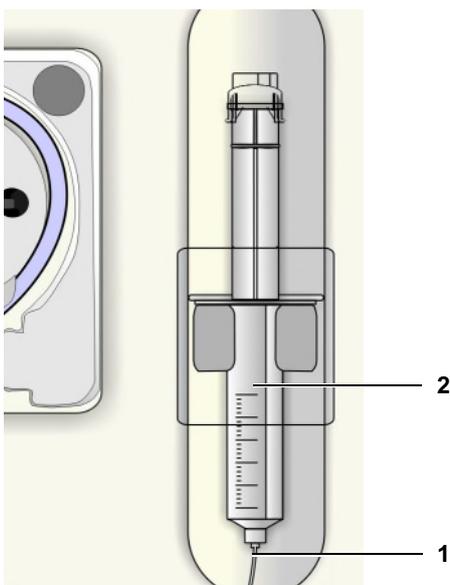


Pressionar a tecla ▲.
O carro deslizante do êmbolo é
deslocado para a posição superior.

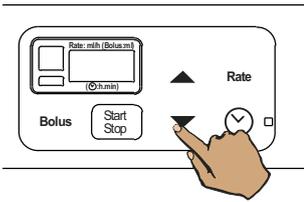


Nota

Quando o carro deslizante do êmbolo é deslocado para a posição superior, os dados do bolus são restabelecidos a **0**.



1. Conectar uma seringa com heparina à linha de heparina do sistema de linhas arterial.
2. Introduzir a seringa.



Pressionar e segurar a tecla ▼ até que o carro deslizante do êmbolo da seringa alcance a posição inicial.



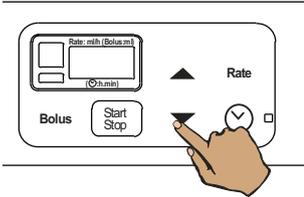
Aviso

O êmbolo da seringa tem que encaixar no carro deslizante do êmbolo da seringa.



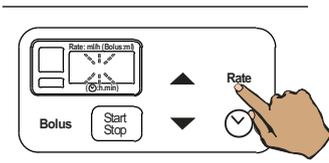
Nota

A parte saliente do corpo da seringa tem de estar bem introduzida na ranhura.



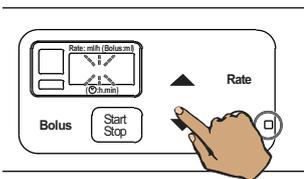
Com a tecla ▼, preencher a linha de heparina de modo a assegurar a ausência de ar.

4.1.7.2 Ajuste da taxa de infusão



Pressionar a tecla **Rate**.

O visor começa a piscar.



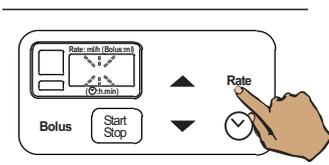
Ajustar o valor desejado através da tecla ▲ ou da tecla ▼.

(Duração da pressão > 3 segundos: aumenta o valor de variação).

Margem de ajuste:

0,1 a 10 ml/h

em incrementos de 0,1 ml/h



Pressionar a tecla **Rate** para assumir o valor ajustado.

O visor continuará a piscar, até assumir o valor ajustado, através da tecla **Rate**. Durante este período de tempo, a bomba de heparina funciona com o valor previamente fixado.



Aviso

Risco de perda de sangue devido à heparinização excessivamente alta

Doses de heparina excessivamente altas ou o uso de heparina não diluída podem causar sangramento interno ou sangramento secundário grave.

- Sempre diluir a dose de heparina até o volume máximo da seringa de heparina, de acordo com as instruções do médico. Ajustar devidamente o fluxo da heparina.



Aviso

Risco de perda de sangue devido à heparinização insuficiente

Taxas de infusão de heparina muito baixas podem causar a coagulação sanguínea nas linhas de sangue.

Certificar-se de observar os seguintes pontos ao inserir a seringa de heparina:

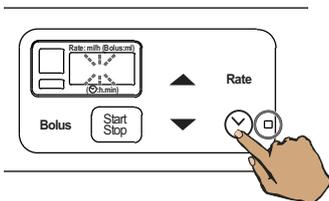
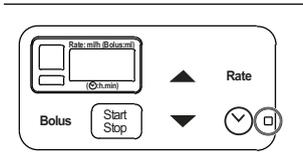
- Inserir corretamente a seringa de heparina na bomba de heparina. Observar a descrição e ilustração.



Nota

Para a injeção de uma dose inicial de heparina, utilizar a tecla **Bolus**.

4.1.7.3 Ajustar o tempo de paragem



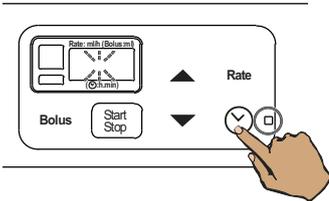
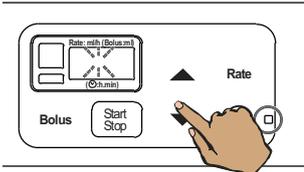
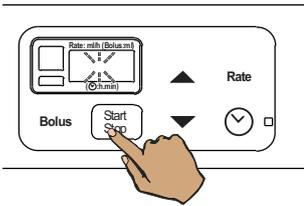
Após ligar a máquina e iniciar um programa de limpeza, a função Tempo de paragem estará ativa.

Indicador de estado **Tempo de paragem** (verde) está iluminado.

Pressionar a tecla **Relógio**.

O visor começa a piscar.

O tempo de paragem do tratamento anterior é apresentado.



Quando a função Tempo de paragem está desativada (indicador de estado **Tempo de paragem** (verde) não está iluminado):

Usar a tecla **Start/Stop** para ativar a função Tempo de paragem.

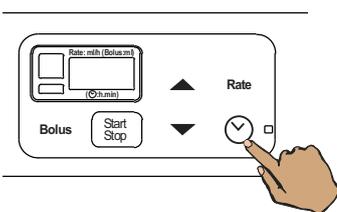
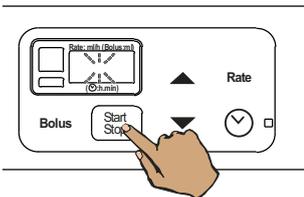
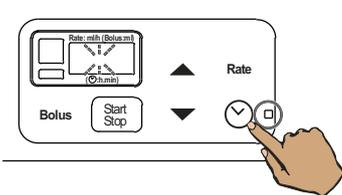
Ajustar o valor desejado através da tecla ▲ ou da tecla ▼.

(Mantendo a tecla pressionada, os incrementos do valor de variação passam de 1 minuto para 10 minutos.)
Margem de ajuste: 0 minutos até 2 horas em incrementos de 1 minuto.

Pressionar a tecla **Relógio** para assumir o valor ajustado.

O visor continuará a piscar, até assumir o valor ajustado, através da tecla **Relógio**. Durante este tempo, o tempo de paragem anterior mantém-se ativo.

4.1.7.4 Desativar o tempo de paragem



Pressionar a tecla **Relógio**.

A indicação pisca, o indicador de estado **Tempo de paragem** (verde) acende.

Use a tecla **Start/Stop** para desligar a função Tempo de paragem.

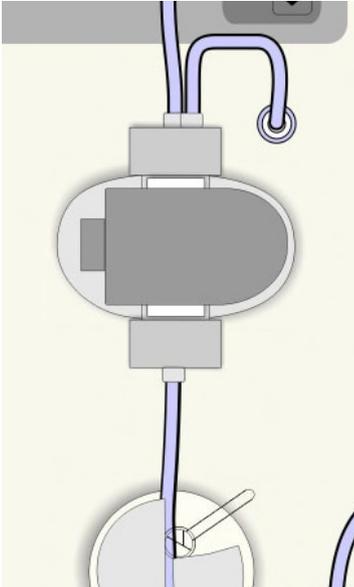
O indicador de estado **Tempo de paragem** (verde) não está iluminado.

Confirmar a função pressionando a tecla **Relógio**.

O indicador do **Tempo de paragem** (verde) está escuro, a heparinização continua.

4.1.8 Detector de ar

4.1.8.1 Instalação do sistema de linhas venosas



Ligar o sistema de linhas venosa à saída de sangue do dialisador.

Instalar a câmara de gotejamento venosa no suporte da câmara.



Nota

Colocar o filtro aproximadamente 1 cm abaixo do canto inferior do suporte da câmara.

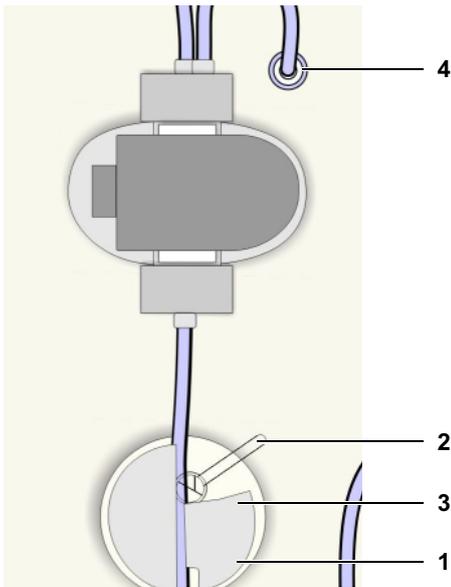


Aviso

Risco de embolia gasosa causado pela perda da funcionalidade do detector de ar

Coágulos sanguíneos (coagulação) no sistema de linhas e contaminação e/ou umidade no detector de ar podem impedir o funcionamento correto do detector de ar.

- Verificar se o detector de ar está limpo e seco.
 - Não utilizar objetos ou fluidos condutores de ultrassom no detector de bolhas de ar.
-



1. Rodar a tampa para a direita.
2. Abrir manualmente o clamp da linha venosa e introduzir a linha no detector óptico.
3. Verificar a correta instalação da linha e fechar a tampa.
4. Ligar a linha de medição da pressão venosa ao conector da pressão venosa (Luer-Lock).



Aviso

O sistema de linhas deve ser inserido corretamente no clamp da linha venosa e no detector óptico. Durante o tratamento, o sistema de linhas não pode ser retirado do clamp da linha venosa ou do detector óptico.

4.1.9 Circuito de sangue extracorpóreo

Tendo em conta as regras de manuseamento das máquinas de hemodiálise é necessário observar os seguintes pontos, antes e durante o tratamento:

A bomba de sangue tem de ser ajustada para o diâmetro do segmento da bomba, consultar igualmente a etiqueta de produto do sistema de linhas. Diâmetros de linhas errados podem causar desvios significativos no fluxo de sangue e, conseqüentemente, na dose de diálise.



Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseio inadequado dos pontos de conexão

Patógenos podem entrar no circuito de sangue extracorpóreo.

- Todas as conexões do sistema de sangue e todas as conexões na área em que serão utilizadas soluções estéreis devem ser estabelecidas de acordo com as técnicas assépticas.
-

**Aviso****Risco de contaminação cruzada em sistemas de linhas sem filtro hidrofóbico**

Existe o risco de propagar infecções.

- Usar somente sistemas de linhas com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.

**Aviso****Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos ao usar filtros hidrofóbicos úmidos ou defeituosos**

Existe o risco de propagar infecções.

- Nunca forçar o fluido para trás com uma seringa (**danos ao filtro hidrofóbico**).
- Fechar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/defeituoso.
- Substituir o sistema de linhas afetado. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante).

Se a contaminação da máquina não puder ser evitada:

- Colocar a máquina fora de serviço após o término do tratamento.
- Solicitar que o serviço técnico verifique se a máquina apresenta contaminação.

Se for detectada contaminação, todas as peças afetadas deverão ser desinfetadas ou substituídas pelo serviço técnico.



Aviso

Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

Risco de hemólise devido à existência de dobras ou compressão no sistema de linhas

Risco de perda de sangue causada por pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

Nem todas as dobras, constrições e seções esmagadas dos tubos podem ser detectadas com segurança pelos sistemas de segurança do dispositivo (monitoramento da pressão arterial e venosa).

➤ Verificar antes do tratamento:

- A conexão segura de todos os conectores do sistema de linhas
 - A impermeabilidade do sistema de linhas durante e após o pré-enchimento.
 - Apertar as conexões conforme necessário e, se necessário, substituir todo o sistema de linhas.
 - A ausência de linhas torcidas, dobras, torção, bem como a ausência de ar no sistema de linhas e a correta posição de todos os níveis de líquidos.
-



Aviso

Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

Risco de hemólise devido à existência de dobras ou compressão no sistema de linhas

Risco de perda de sangue causada por pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

- Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares os seguintes aspectos:
 - O estado do paciente.
 - O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorpóreo.

Para proteger o paciente contra uma perda de sangue grave nas imediações, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorpóreo. A monitorização da pressão, no entanto, não pode detectar em muitas situações uma perda de sangue para o ambiente. Os deslocamentos da agulha venosa ou pequenas fugas nos componentes de alta pressão do circuito de sangue extracorpóreo constituem ocorrências particularmente críticas. Por este motivo, é necessário verificar regularmente se existem fugas no circuito de sangue extracorpóreo durante a realização do tratamento, dando uma atenção especial a todas as conexões do sistema de linhas e ao ponto de acesso venoso.
 - O sistema de linhas contra entrada de ar ou um possível afrouxamento das conexões. Sobretudo nas conexões posteriores ao detector de bolhas de ar, a pressão negativa pode permitir que o ar penetre no circuito de sangue extracorpóreo. Isto pode ocorrer, por exemplo, quando se utiliza unipunção ou cateteres venosos centrais.
 - Se o sistema de linhas não apresenta dobras, tensões ou torção.
 - A posição correta das roscas das conexões, sobretudo os pontos de conexão do paciente, dialisador e máquina. Devem-se tomar ações corretivas quando necessário (por ex., ao apertar a conexão Luer-Lock ou, se necessário, ao substituir o sistema de linhas).
 - O aperto dos conectores e linhas do dialisador.
 - O nível do líquido da câmara de gotejamento venosa. Corrigir o nível do líquido conforme necessário (nível necessário: aproximadamente 1 cm abaixo da borda superior da tampa).
-



Aviso

Risco de perda de sangue causado por deslocamento indetectável da agulha venosa

Risco de perda de sangue causado por fuga indetectável

A existência de fuga no sistema de linhas e/ou o deslocamento da agulha venosa pode fazer com que o paciente sofra uma séria perda de sangue.

- Aproximar o limite inferior do alarme venoso o máximo possível do valor atual da pressão venosa.
-



Aviso

Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

A presença de fuga no conector do dialisador pode resultar em uma fuga externa contínua do líquido/dialisato de diálise.

- Ao conectar os conectores do dialisador, verificar se não há fugas.
-



Nota

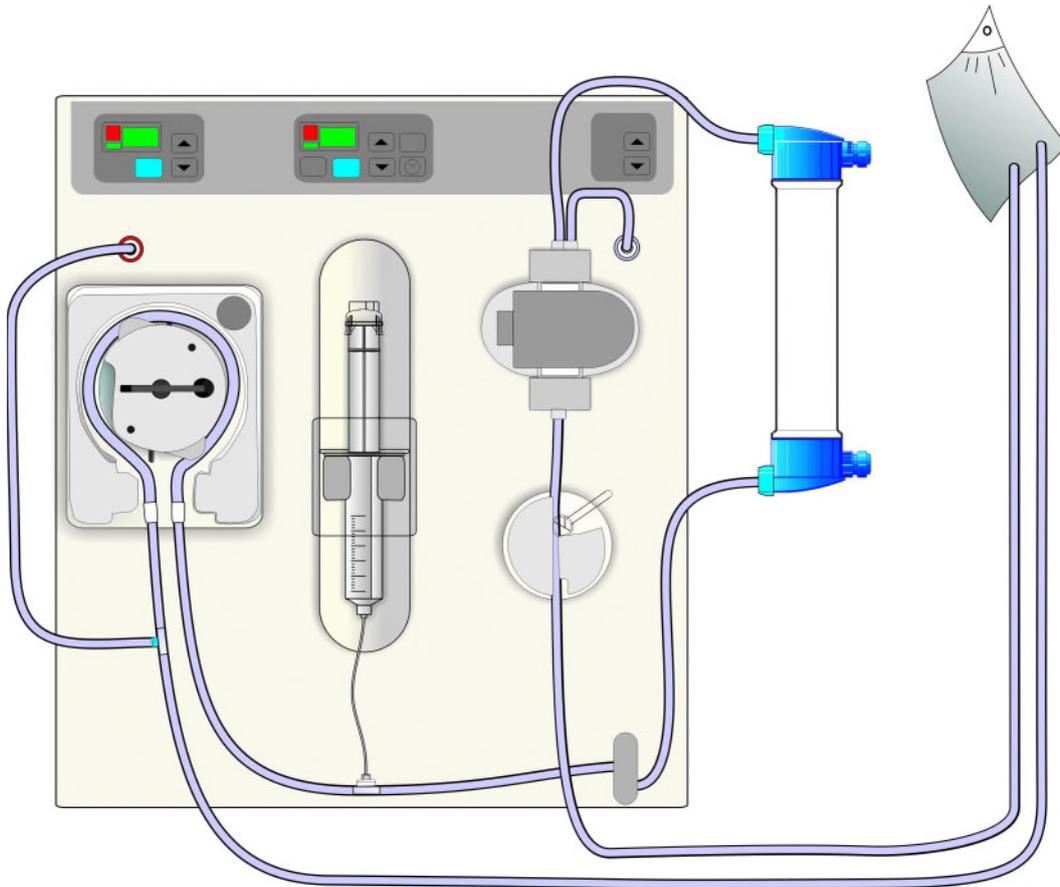
No caso de administração de medicamentos ou infusões por via arterial, verificar se os fluidos se movem livremente através do dialisador. Isso é para assegurar que não haja qualquer perda de eficácia dos fluidos infundidos.

A administração de medicamentos só pode ser efetuada conforme as indicações do folheto informativo.

Certificar-se de observar os seguintes aspectos ao inserir o sistema de linhas:

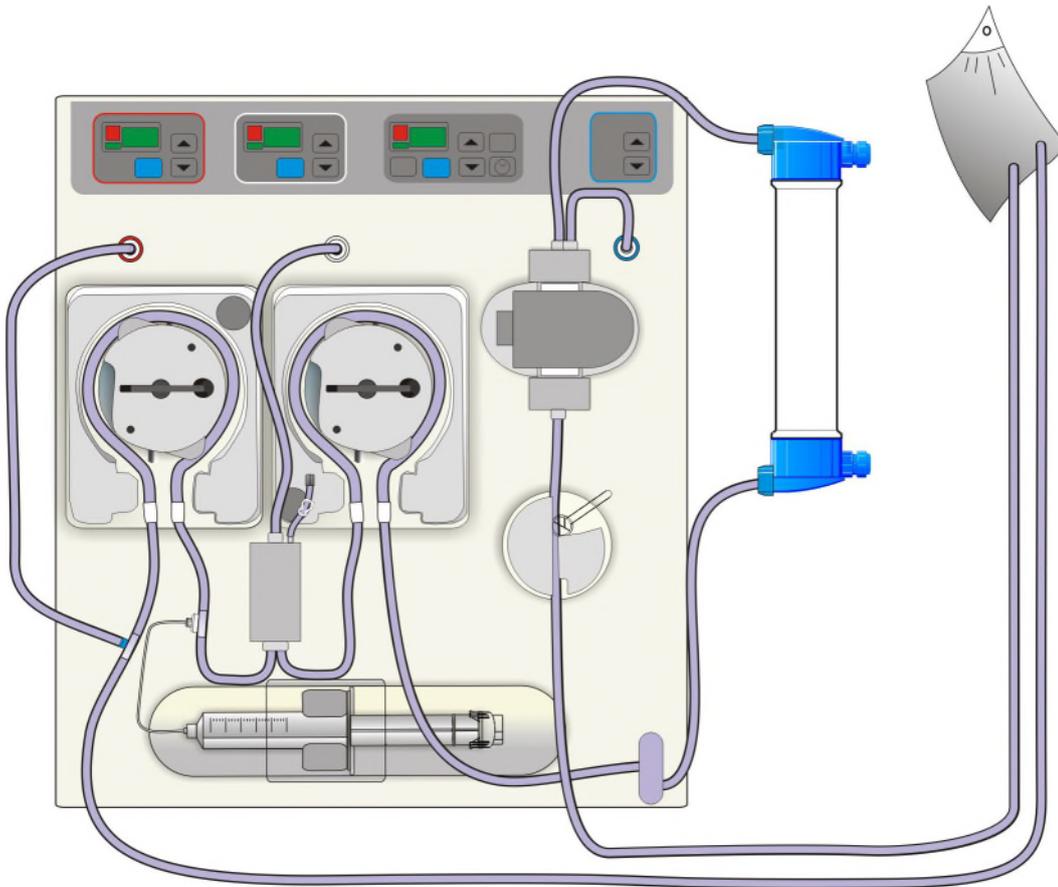
- Para o tratamento, observar a vida útil máxima permitida dos consumíveis. Consultar as especificações no folheto de instruções que acompanha o consumível.
-

Fig.: Sistema de linhas para tratamento de bipunção



Enchimento do circuito de sangue extracorpóreo com solução NaCl.

Fig.: Sistema de linhas para tratamento de unipunção

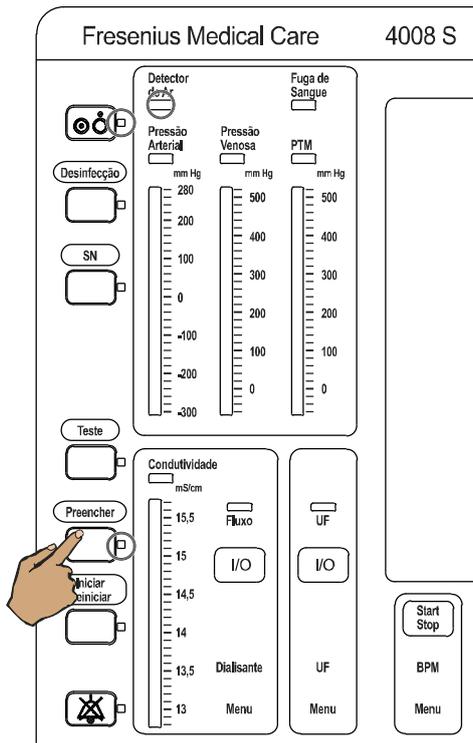


4.1.9.1 Enchimento

Ligar o conector arterial do sistema de linhas à solução NaCl.

Quebrar o cone da solução NaCl.

Ligar o conector venoso do sistema de linhas ao saco da solução de lavagem.



Pressionar a tecla **Preencher**.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

Indicador de estado **Detector de Ar** está iluminado.



O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

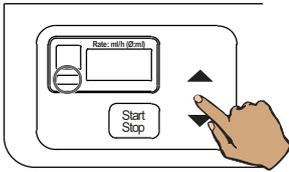
	Preencher
--	-----------

Indicação de texto

	RINSE-VOL: XXXX ml
--	--------------------

Indicação temporária de texto, se foi definido um volume de lavagem no SETUP.

4.1.9.2 Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue



Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

A bomba de sangue está funcionando.

A bomba de sangue arterial enche o sistema de linhas até à câmara de gotejamento venosa.

Se a taxa de infusão for > 100 ml/min, esta retrocede automaticamente para 100 ml/min. A taxa de infusão pode ser alterada pelo operador.

Com a tecla ▲ ou a tecla ▼, seleccionar a taxa de infusão desejada.

Duração da pressão > 3 segundos: aumenta o valor de variação.

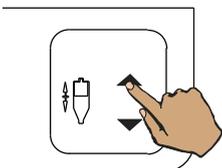
4.1.9.3 Paragem da operação de transporte



Quando a câmara de gotejamento venosa estiver cheia:

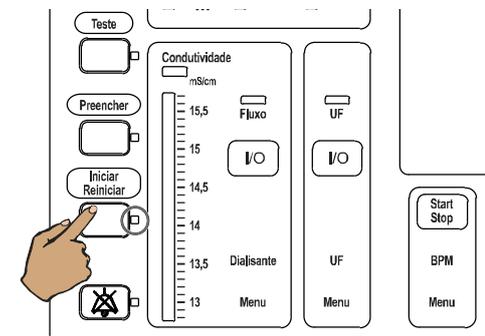
Indicação temporária de texto

A lavagem inicia automaticamente.



Se o tempo de enchimento predefinido tiver decorrido e a câmara de gotejamento venosa ainda não estiver cheia:

Pressionar a tecla ▲, até obter o nível pretendido.

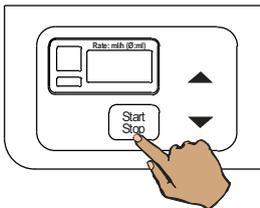


Com a tecla **Iniciar/Reiniciar** iniciar a lavagem.

Diálise	Vol lavagem atingida
---------	----------------------

Quando o volume de lavagem programado tiver sido atingido e coletado na bolsa de coleta, a bomba de sangue para automaticamente.

4.1.9.4 Interrupção do programa de enchimento

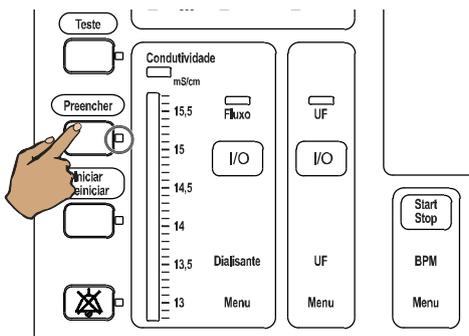


Pressionar a tecla **Start/Stop**.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Pressionar novamente a tecla para continuar.

4.1.9.5 Interrupção prematura



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** ou **Preencher**.

Pressionar novamente a tecla **Preencher** para continuar o enchimento.

4.1.10 Lado do dialisato

4.1.10.1 Teste funcional antes de cada tratamento de diálise



Nota

O teste funcional tem de ser executado pelo operador antes de cada tratamento de diálise.

- Verificar a composição do dialisato:
Verificar se os valores de condutividade no visor coincidem com os do bidão do ácido/acetato. (Respeitar os valores do sódio e do bicarbonato no menu do dialisato!)

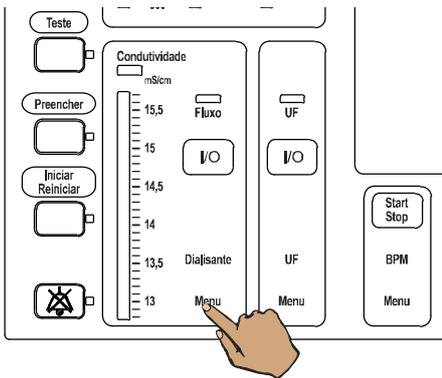


Aviso

Se foi programada no SETUP uma taxa de mistura individualmente ajustável, é necessário assegurar sempre o seguinte:

- Antes de iniciar o tratamento, a composição fisiológica correta do dialisato tem de ser verificada.
- A taxa de mistura individualmente ajustável e a função bibag não podem ser utilizadas em simultâneo.

4.1.10.2 Ajuste da bomba de acetato/ácido



Para ajustar os seguintes parâmetros, pressionar a tecla **Dialisante Menu** para exibir o **Dialisante Menu**.



A taxa de mistura programada no SETUP será indicada.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Base de Na+**.

Com as teclas **0-9** ou as teclas **+/-** ajustar a Base de Na⁺.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Conc. de Na+**.

Com as teclas **0-9** ou as teclas **+/-** ajustar o concentrado de Na⁺.

Margem de ajuste: 125 a 150 mmol/l

Conc. de Na⁺ = Base de Na⁺ ±

13 mmol/l

A margem de ajuste entre a Base Na⁺ e o concentrado Na⁺ pode ser alterada no SETUP.

(Margem de ajuste: ±0 mmol/l a

±13 mmol/l)

O valor base de Na⁺ está indicado nos bidões ou nos folhetos informativos.

4.1.10.3 Ajuste da bomba de bicarbonato



Nota

A respectiva concentração iônica do sódio e bicarbonato estão especificadas na informação do produto.

Deve-se levar em conta que, a parte dos componentes de bicarbonato na solução de hemodiálise pronta para ser utilizada, como também o acetato (CH_3COO^-) ou o citrato ($\text{C}_3\text{H}_5\text{O}(\text{CO}_2)_3^{3-}$) contribuem para o tampão total, uma vez que estes são transformados em bicarbonato (HCO_3^-) no corpo do paciente. Recomenda-se que o nível de bicarbonato no soro do paciente seja controlado com regularidade.



Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Bicarbonato**.

Ajustar o bicarbonato com as teclas **+/-**.
Margem de ajuste: -8 a +8 mmol

4.1.10.4 Ajuste dos limites da condutividade

● Redefinição dos limites da condutividade



Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Posição**.

Alterar a posição dos limites de condutividade através das teclas **+/-**.



Aviso

Os limites de alarme na indicação da condutividade têm de ser ajustados à volta do valor esperado.

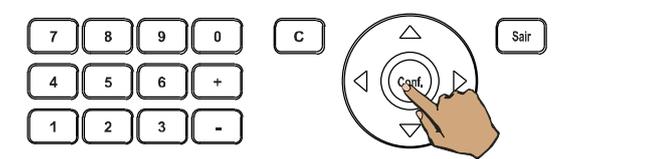
O valor atual da indicação da condutividade tem de atingir o valor pretendido dentro de 10 minutos.

Se não for este o caso, o valor atual tem de ser primeiramente verificado no laboratório. Se o resultado for negativo, a máquina e/ou os concentrados têm de ser verificados.

● **Centrar os limites da condutividade à volta do valor atual**



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Centrar**.



Pressionar a tecla **Conf.**

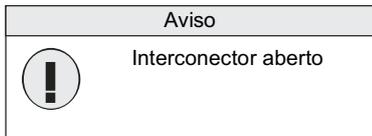
Os limites de alarme estão centrados à volta do valor atual.

4.1.10.5 Recolha de amostra



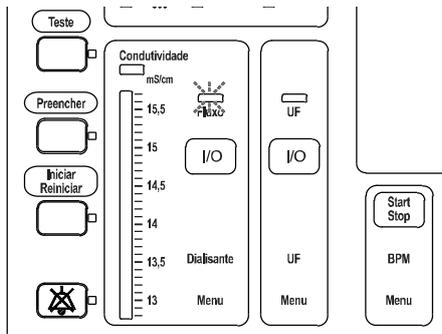
1. Conectar a seringa (p. ex. seringa de 10 ml Luer-Lock) na válvula de coleta de amostra. Esta válvula está localizada na linha de suprimento do dialisador.
2. Manter a tecla pressionada.
3. Prender a tecla com o travão.
4. Puxar o êmbolo da seringa para cima.
5. Soltar o freio. O botão fecha automaticamente a válvula.

4.1.10.6 Conexão do dialisador



Abrir a tampa do interconector.

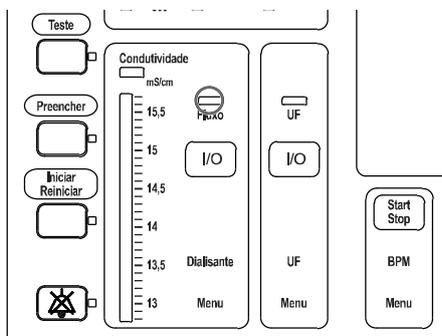
Mensagem: **Aviso**



Indicador de estado **Fluxo** pisca.

Ligar o respectivo tubo de alimentação ao dialisador (no lado da saída venosa).

Ligar o respectivo tubo de retorno ao dialisador (no lado da entrada arterial).



Fechar a tampa do interconector.

Os limites da condutividade são fixados.

Indicador de estado **Fluxo** está iluminado.

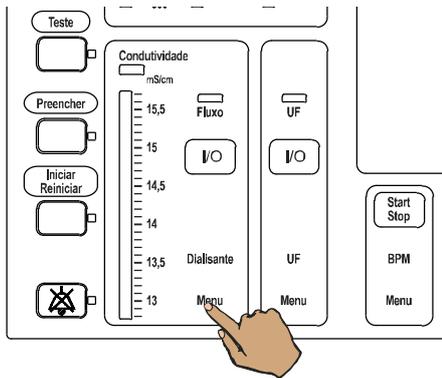
Verificar o fluxo do dialisato e ajustá-lo, se necessário.

4.1.10.7 Alterar o fluxo do dialisato



Nota

Durante a preparação, o fluxo do dialisato já pode estar ajustado para o tratamento seguinte. Contudo, o fluxo reduzido de 300 ml/min (AdaptedFlow) permanece ativo durante o tempo de preparação.



Pressionar a tecla **Dialisante Menu**.



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Fluxo**.

Ajustar o fluxo através das teclas **0-9** ou das teclas **+/-**.

Ajustável: 300, 500, 800 ml/min

ou



Quando "AdaptedFlow" está ativo no SETUP:

Com as **teclas de seta**, selecionar o campo **Fluxo** ou **AdaptedFlow**:

Com as teclas +/- ajustar o fluxo e **AdaptedFlow**:

Pode ser configurado um fluxo fixo de 300, 500 ou 800 ml/min

AdaptedFlow: Fator 1.2

i.e., o fluxo de dialisato é 1,2 vezes o fluxo de sangue efetivo.

O resultado é arredondado para o próximo 100 (p. ex. fluxo de sangue efetivo: 300 ml/min x 1.2 = 360 ml/min. Arredondado: 400 ml/min são ajustados).

Uma redução significativa no fluxo de dialisato (ex. -20% de 500 ml/min) tem um efeito mínimo na clearance difusiva e no Kt/V, que pode ser compensada por um fluxo de sangue efetivo mais elevado. Contudo, é recomendável verificar os dados clínicos individuais de cada tratamento e a influência do AdaptedFlow monitorizada com a OCM. No SETUP, o fator pode ser ajustado para 1,2 ou 1,5 vezes o fluxo de sangue efetivo.

Também é possível configurar um fator variável entre 1,0 e 2,0 em incrementos de 0,1.

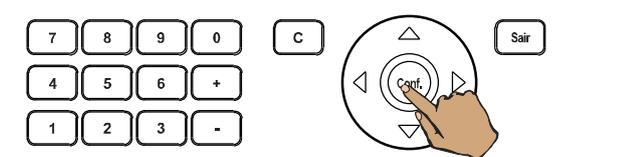
4.1.10.8 Alteração da temperatura do dialisato



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Temperatura**.

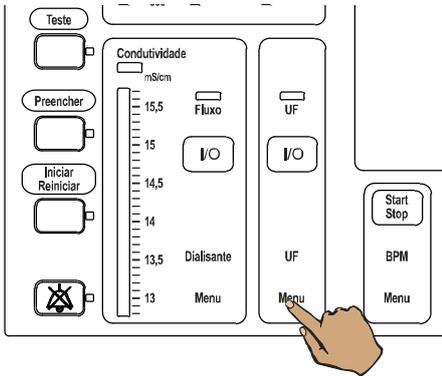
Ajustar a temperatura com as teclas **0-9** ou as teclas +/-.

Margem de ajuste: 35,0 a 39,0 °C em incrementos de 0,5 °C



Pressionar a tecla **Conf.**.

4.1.10.9 Lavagem do dialisador



Se pretender preparar o dialisador com uma taxa UF:

Pressionar a tecla **UF Menu**.



Selecionar através das **teclas de seta** o campo **Objectivo UF** e ajustá-lo como 0 com a tecla **C**.

Selecionar através das **teclas de seta** o campo **Tempo UF** e ajustá-lo como 0 com a tecla **C**.

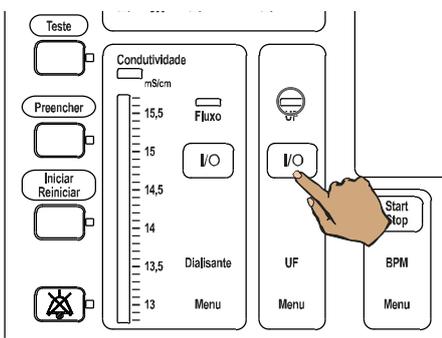
Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Taxa UF**.

Introduzir a taxa pretendida através das teclas **0-9** ou das teclas **+/-**.



Nota

Quando o detector óptico está claro e a pressão de dialisato é positiva durante a preparação, a taxa de UF é automaticamente fixada em 500 ml/h. Ao introduzir e iniciar os parâmetros de UF, só os valores introduzidos são relevantes.



Pressionar a tecla **UF I/O**.

Indicador de estado **UF** está iluminado.

4.2 Tratamento

4.2.1 Ultrafiltração

● **Possíveis ajustes:**

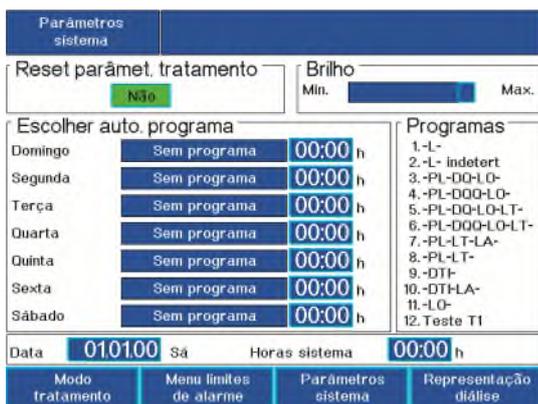
UF pretendida com a taxa fixada	Introduzir objetivo e taxa UF (calcula tempo UF).
UF pretendida com tempo fixo	Introduzir objetivo UF e tempo restante UF (calcula a taxa UF).
Função da taxa do temporizador	Introduzir taxa UF e tempo restante UF.
Função da taxa	Introduzir taxa UF (sem volume e limite de tempo).
Função do temporizador	Introduzir tempo (sem ultrafiltração).
ISO UF	(ver capítulo 4.2.4 na página 120)
Perfil UF	(ver capítulo 4.2.5 na página 125)



Nota

Se o dialisador foi preparado com uma taxa de UF, o volume de UF deverá ser apagado.

4.2.1.1 Apagar o volume de UF



Selecionar o menu **Parâmetros sistema** na tela.

Ajustar **Sim** no campo **Reset parâmet. tratamento** com as teclas +/-.

Usar a tecla **Conf.** para confirmar.



Nota

Esta função apaga todos os dados de tratamento salvos.

4.2.1.2 Inserir os parâmetros de UF

Os parâmetros UF **Objectivo UF** e **Taxa UF** devem ser inseridos com quatro dígitos (por ex. taxa UF 0750 ml).

● Valores máximos de introdução

Taxa UF	Máx. 1000/2000/3000/4000 ml/h (pode ser pré-selecionado em cada do interruptor DIP)
Objectivo UF	9990 ml
Tempo UF	9 horas 59 minutos

● UF auto start

A ultrafiltração inicia, automaticamente, quando o detector óptico detecta o escuro.

As condições são:

- Os dados do objetivo de UF, tempo de UF e taxa de UF foram inseridos corretamente.
- A função **UF auto start** foi ativada no SETUP.

● Posição inicial

Selecione o **Ultrafiltração Menu** com a tecla **UF Menu**.

Se for necessário executar o tratamento com os dados de UF indicados no SETUP:

Pressionar a tecla **Conf.**.

● **UF pretendida com a taxa fixada**

Ultrafiltração Menu	Preparação
Valores UF	Valores ISO
Objectivo UF: 3:000 ml	Obj. ISO: 0000 ml
Tempo UF: 4:00 h:min	Tempo ISO: 0:00 h:min
Taxa UF: 0750 ml/h	Taxa ISO: 0000 ml/h
Perfil UF: 0	
Volume UF: 0 ml	Volume ISO: 0 ml

Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise
-----------------	------------------------	--------------------	-----------------------

Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Objectivo UF**.

Inserir o objetivo UF com as teclas **0–9** ou com as teclas **+/-**.

Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Taxa UF**.

Introduzir a taxa pretendida através das teclas **0–9** ou das teclas **+/-**.

O tempo de UF será automaticamente recalculado.

● **UF pretendida com tempo fixo**

Ultrafiltração Menu	Preparação
Valores UF	Valores ISO
Objectivo UF: 3:000 ml	Obj. ISO: 0000 ml
Tempo UF: 4:00 h:min	Tempo ISO: 0:00 h:min
Taxa UF: 0750 ml/h	Taxa ISO: 0000 ml/h
Perfil UF: 0	
Volume UF: 0 ml	Volume ISO: 0 ml

Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise
-----------------	------------------------	--------------------	-----------------------

Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Objectivo UF**.

Introduzir o objetivo UF pretendido através das teclas **0–9** ou das teclas **+/-**.

Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Tempo UF**.

Introduzir o tempo pretendido através das teclas **0–9** ou das teclas **+/-**.

A taxa de UF será automaticamente recalculada.

● **Função da taxa do temporizador (sem UF auto start)**

Ultrafiltração Menu	Preparação
Valores UF	Valores ISO
Objectivo UF: 3:000 ml	Obj. ISO: 0000 ml
Tempo UF: 4:00 h:min	Tempo ISO: 0:00 h:min
Taxa UF: 0750 ml/h	Taxa ISO: 0000 ml/h
Perfil UF: 0	
Volume UF: 0 ml	Volume ISO: 0 ml

Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise
-----------------	------------------------	--------------------	-----------------------

Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Objectivo UF**.

Colocar o objetivo UF em 0, através da tecla **C**.

Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Taxa UF**.

Introduzir a taxa pretendida através das teclas **0–9** ou das teclas **+/-**.

Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Tempo UF**.

Introduzir o tempo pretendido através das teclas **0–9** ou das teclas **+/-**.

● **Função da taxa (sem UF auto start)**



Nota

Se apenas uma taxa UF (sem objetivo e tempo) for inserida para ultrafiltração, o tempo ou volume UF devem ser monitorados pelo operador.



Nota

Se apenas uma taxa de UF é inserida para ultrafiltração, a função de tempo de paragem da bomba de heparina será desligada.



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Objectivo UF**.

Colocar o objetivo UF em 0, através da tecla **C**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Tempo UF**.

Com a tecla **C**, colocar o tempo em 0.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Taxa UF**.

Introduzir a taxa pretendida através das teclas **0-9** ou das teclas **+/-**.

● **Função de temporizador (sem ultrafiltração e sem UF auto start)**

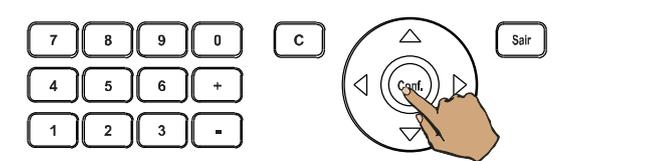


Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Taxa UF**.

Com a tecla **C**, colocar a taxa UF em 0.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Tempo UF**.

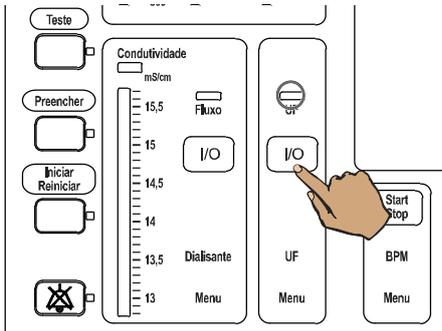
Introduzir o tempo pretendido através das teclas **0-9** ou das teclas **+/-**.



Após introduzir todos os parâmetros:

Pressionar a tecla **Conf..**

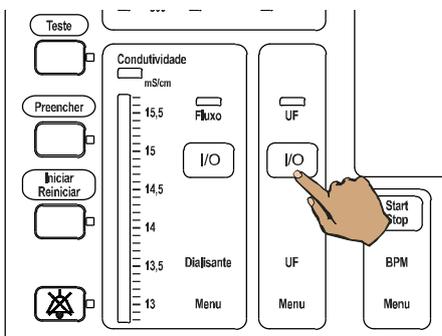
4.2.1.3 Iniciar a ultrafiltração/temporizador



Pressionar a tecla **UF I/O**.

Indicador de estado **UF** está iluminado.

4.2.1.4 Parar/interromper a ultrafiltração/temporizador



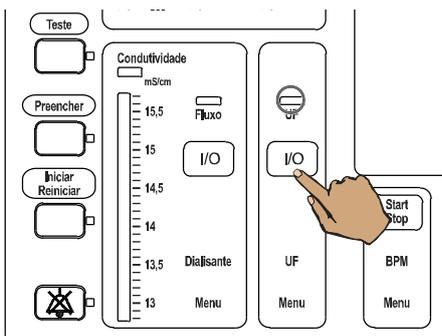
Pressionar a tecla **UF I/O**.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

A bomba UF para.

O tempo UF que falta pára.

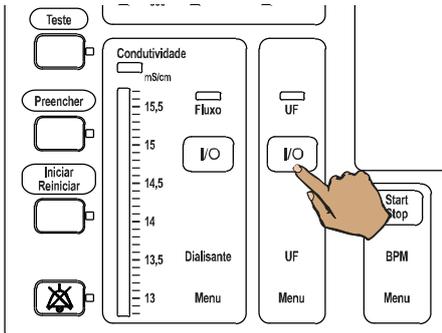
4.2.1.5 Continuar a ultrafiltração/temporizador



Pressionar novamente a tecla **UF I/O**.

Indicador de estado **UF** está iluminado.

4.2.1.6 Alterar os dados de UF

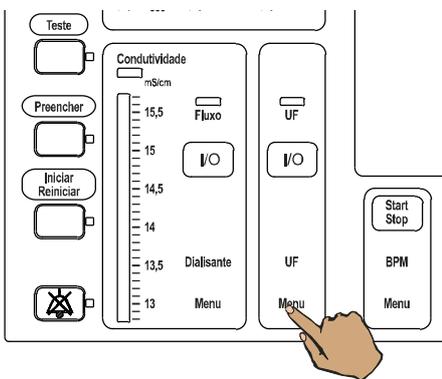


Interromper a ultrafiltração, através da tecla **UF I/O**.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

A bomba UF para.

O tempo UF que falta pára.



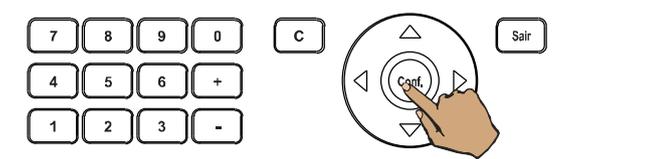
Com a tecla **UF Menu**, seleccionar o Ultrafiltração Menu.



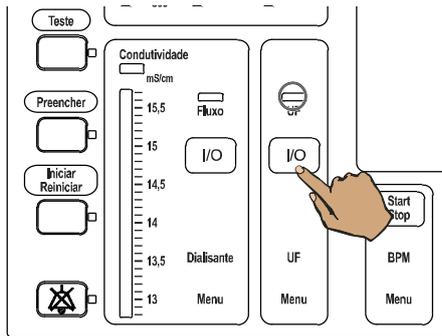
Através das **teclas de seta** seleccionar o campo de dados desejado.

Com as teclas **0-9** ou as teclas **+/-** ajustar o valor desejado.

Todos os outros parâmetros serão calculados automaticamente.



Usar a tecla **Conf.** para confirmar.

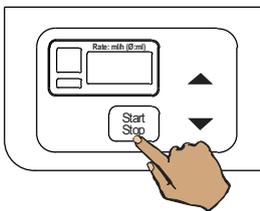


Continuar a ultrafiltração, através da tecla **UF I/O**.

Indicador de estado **UF** está iluminado.

4.2.2 Diálise de bipunção

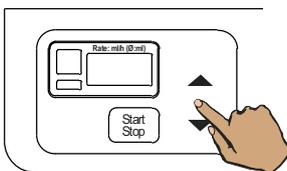
4.2.2.1 Ligar o doente



Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

A bomba de sangue arterial parou.

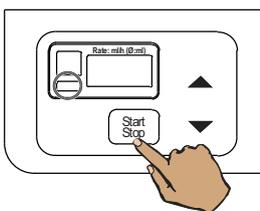


Conexão com o bolus de volume:

Ligar o sistema de linhas de sangue arterial e venoso ao paciente.

Conexão sem o bolus de volume:

Ligar o sistema de linhas de sangue arterial ao paciente.



Bomba de sangue arterial:

Ajustar a taxa de infusão para o valor pretendido.

Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de sangue.

Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

A bomba de sangue começa a trabalhar "suavemente" (se não existirem alarmes).



Fim da preparação

O detector óptico detecta escuro.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Indicação de texto

Os limites de alarme (arterial e venoso) são ajustados automaticamente.

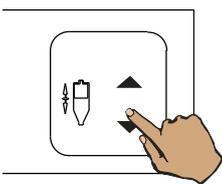
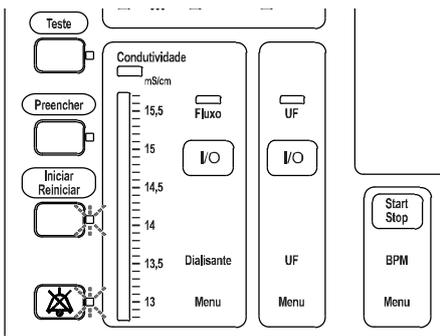
A janela do limite de alarme da PTM são ajustados com algum atraso (dependendo do coeficiente de UF).

Com coeficientes de UF baixos, o tempo de atraso é maior, e com coeficientes de UF altos, o tempo de atraso é menor.



Aviso

Ao utilizar dialisadores de alto fluxo é necessário assegurar que os limites de monitorização da PTM estão o mais próximo possível.



A bomba de sangue pára.

O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

Sinal sonoro.

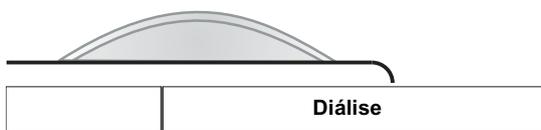
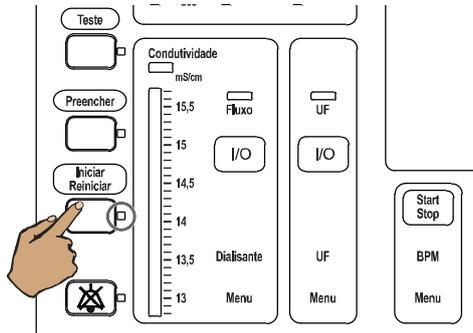
Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** pisca.

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Ligar o sistema de linhas de sangue venoso ao paciente (a menos que já tenha sido ligado).

Verificar o nível da câmara de gotejamento venosa e ajustar, se necessário.

4.2.2.2 Execução da diálise



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Se **UF auto start** estiver ajustado no SETUP:
A ultrafiltração inicia automaticamente com os parâmetros introduzidos.

Indicação de texto

O indicador de estado de funcionamento está **verde** (operação).



Aviso

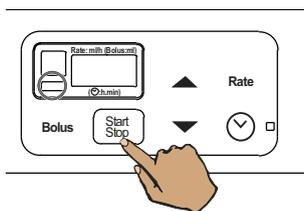
Risco de contaminação por retrofiltração local no dialisador

Ao utilizar dialisadores de alto fluxo e selecionar taxas de UF baixas, existe a possibilidade de retrofiltração local no dialisador.

A retrofiltração depende:

- do tipo de dialisador de alto fluxo.
- da resistência do fluxo do lado do dialisato e do lado do sangue.
- da viscosidade do sangue.

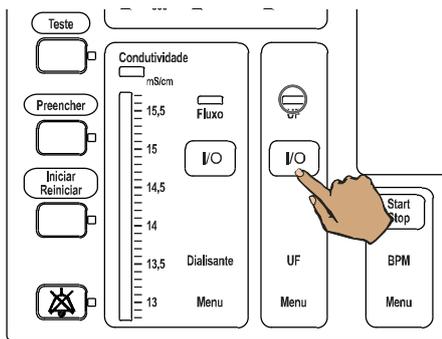
➤ O uso correto do DIASAFE® *plus* evitará o risco de contaminação por retrofiltração



Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de heparina.

Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

A bomba de heparina está a infundindo.

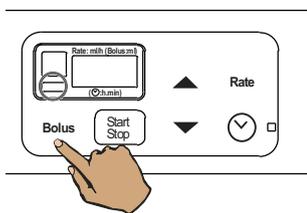


Pressionar a tecla **UF I/O**.

Indicador de estado **UF** está iluminado.

4.2.2.3 Administração de bolus de heparina

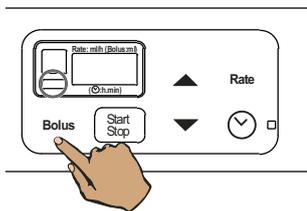
● Heparina



Verificar o volume do bolus:

Pressionar a tecla **Bolus** da bomba de heparina.

O volume de bolus já administrado é indicado.



Administrar bolus:

Pressionar a tecla **Bolus** durante mais de 2 segundos.

Indicação **0.0**

A bomba de heparina administra o bolus em incrementos de 0,1 ml.

Após soltar a tecla, o visor indicará durante 5 segundos o volume do bolus injetado.

(O volume do bolus administrado será adicionado ao volume de bolus armazenado).

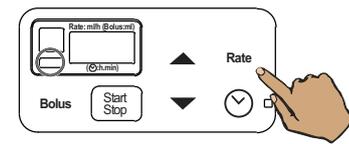
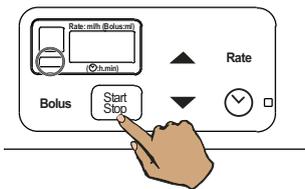
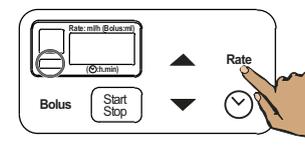
Seguidamente, é indicada a taxa de infusão.

Administração máxima de bolus: 5 ml

Bolus máximo total:

1x a capacidade da seringa

● **Volume de heparina acumulado**



Volume de heparina acumulado.

Pressionar a tecla **Rate** durante mais de 2 segundos.

Indicação: **XXX**

É indicado o volume de heparina acumulado.

Apagar o volume de heparina acumulado.

Pressionar a tecla **Start/Stop**.

Indicação: **000**

O volume de heparina acumulado (incluindo o volume de bolus) é apagado.

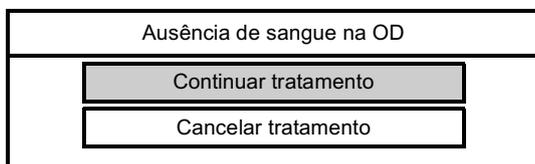
Sair da função Volume de heparina acumulado.

Pressionar novamente a tecla **Rate**.

A indicação "taxa de infusão" está novamente ativa.

● **Solução NaCl**

Ao adicionar a solução NaCl na câmara de gotejamento venosa, o sangue pode ser diluído de tal forma que o detector óptico detecte claro.



O detector óptico detecta claro.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

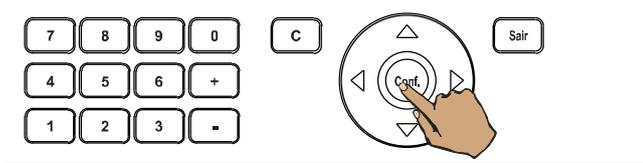
Janela de seleção

A bomba de sangue parou.

O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

Sinal sonoro.

Os limites de alarme permanecem restritos.



Pressionar a tecla **Conf.**.

A diálise prossegue com limites de alarme restritos.

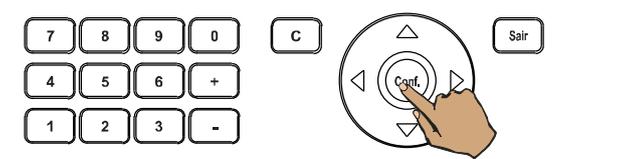
4.2.3 Unipunção Click-Clack

Este procedimento deverá apenas ser utilizado em casos excepcionais, visto que o volume por impulso e a recirculação poderão variar bastante.

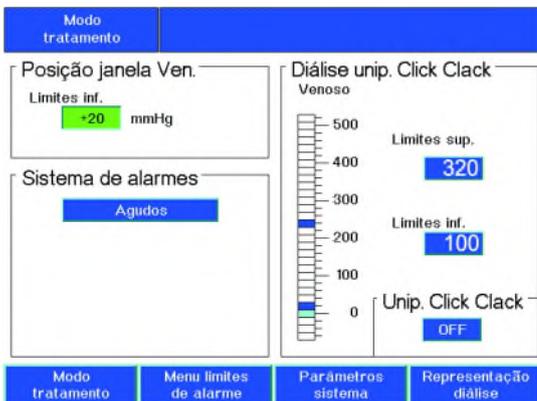
O sistema de linhas de sangue arterial e venoso é conectado ao acesso vascular através de uma peça em forma de Y.

4.2.3.1 Seleção do tipo de tratamento/introdução dos dados do tratamento

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Modo tratamento**.



Pressionar a tecla **Conf.**.



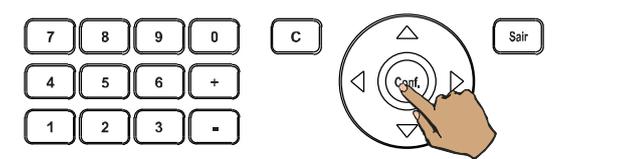
Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Unip. Click Clack**.

Com as teclas **+/-** ajustar a janela em **ON**.

Alterar os valores indicados:

Com as **teclas de seta** selecionar, consecutivamente, os campos **Limites sup.** e **Limites inf.**.

Utilizar as teclas **+/-** para ajustar os valores pretendidos.

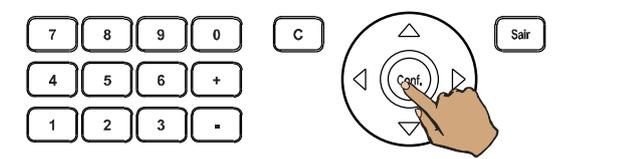
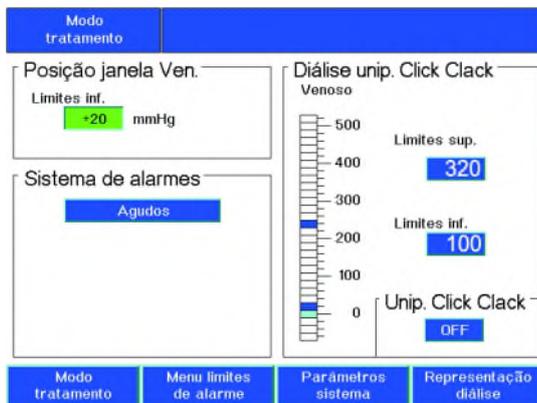
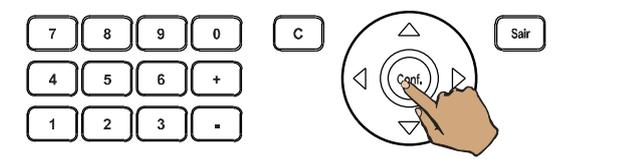


Pressionar a tecla **Conf.**.

Unip. Click-Clack,

Indicação de texto

4.2.3.2 Alteração dos dados do tratamento/paragem do tratamento



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Modo tratamento**.

Pressionar a tecla **Conf.**.

Com as **teclas de seta** selecionar, consecutivamente, os campos **Limites sup.** e **Limites inf.**.

Utilizar as teclas **+/-** para ajustar os valores pretendidos.

Para parar:

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Unip. Click Clack**.

Com as teclas **+/-** ajustar a janela em **OFF**.

Pressionar a tecla **Conf.**.

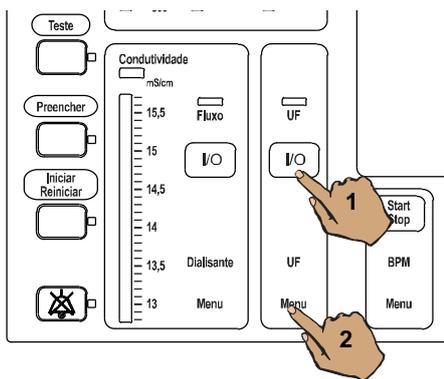
4.2.4 Ultrafiltração Isolada ISO UF

A ultrafiltração isolada pode ser iniciada a qualquer momento e repetida sempre que necessário.

Os parâmetros introduzidos para iniciar o tratamento (Objetivo UF e Tempo UF) têm de ser considerados.

O volume total a ser removido (Objetivo UF), o tempo total de tratamento (Tempo UF que falta) ou o Objetivo UF e a Taxa de UF têm que ser sempre programados.

4.2.4.1 Seleção do tipo de tratamento



1. Pressionar a tecla **UF I/O** para desligar a ultrafiltração.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

2. Com a tecla **UF Menu**, acessar o **Ultrafiltração Menu**.

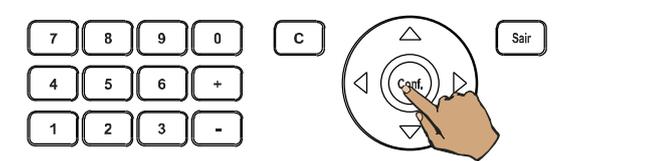


Com as **teclas de seta** selecionar, consecutivamente, os campos **Obj. ISO** e **Tempo ISO**.

Se inserir apenas o Tempo ISO, a taxa de UF atual será calculada e indicada automaticamente.

Com as teclas **0-9** ou as teclas **+/-** ajustar os valores desejados.

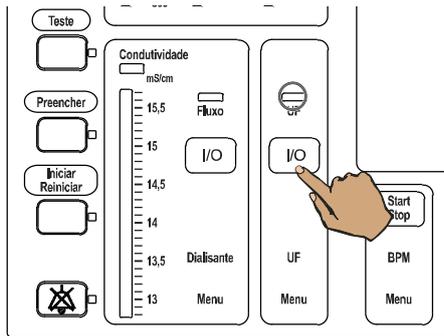
A taxa ISO UF calculada, é indicada no campo **Taxa ISO**.



Pressionar a tecla **Conf.**



Indicação de texto



Iniciar a UF ISO pressionando a tecla **UF I/O**.

Indicador de estado **UF** está iluminado.

O fluxo do dialisato é automaticamente colocado em Off.

ISO R = XXX t = X:XX

Indicação de texto:

Taxa ISO e o Tempo ISO que falta

Se somente o Tempo ISO for adicionado, somente o tempo restante aparecerá na tela.

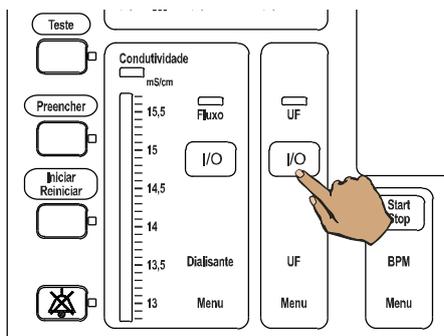


Nota

Após executar a ISO UF, a diálise continuará automaticamente com o fluxo do dialisato e com os parâmetros de UF calculados.

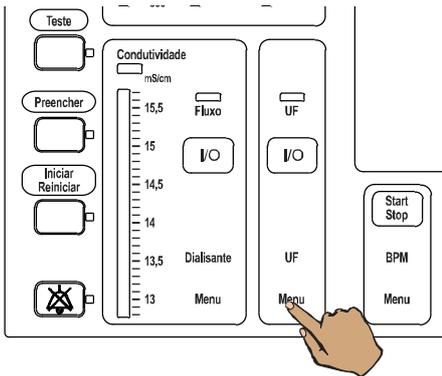
O alarme da condutividade e o alarme da temperatura são suprimidos durante 3 minutos.

4.2.4.2 Alteração dos dados da ISO UF/paragem da ISO UF



Pressionar a tecla **UF I/O** para desligar a ultrafiltração.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.



Com a tecla **UF Menu**, acessar o **Ultrafiltração Menu**.



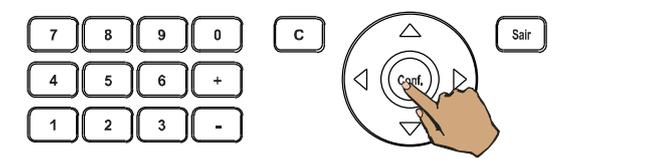
Com as **teclas de seta** selecionar, consecutivamente, os campos **Obj. ISO**, **Tempo ISO** e **Taxa ISO**.

Utilizar as teclas **+/-** para ajustar os valores pretendidos.

Para parar:

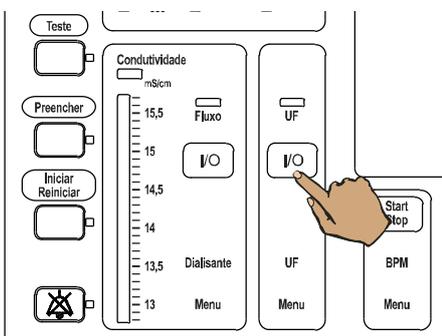
Com as **teclas de seta** selecionar o campo **UF ISO**.

Com as teclas **+/-** ajustar a janela em **OFF**.



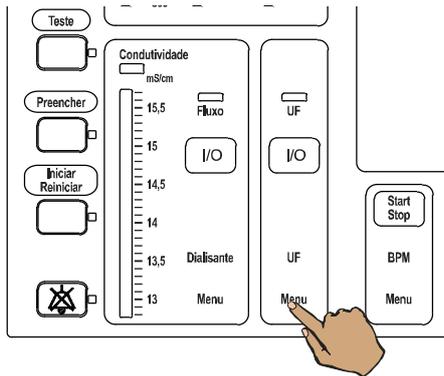
Pressionar a tecla **Conf..**

4.2.4.3 Ultrafiltração sequencial – introdução manual



Pressionar a tecla **UF I/O** para desligar a ultrafiltração.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

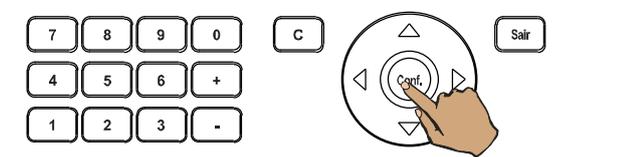


Com a tecla **UF Menu**, acessar o **Ultrafiltração Menu**.

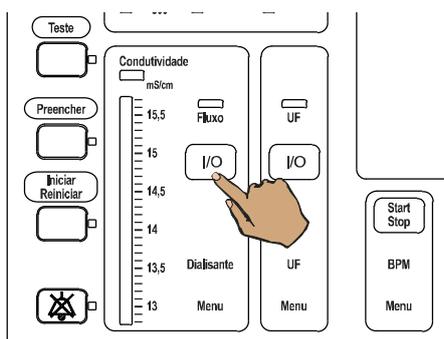


Com as **teclas de seta** selecionar, consecutivamente, os campos **Objectivo UF** e **Tempo UF**.

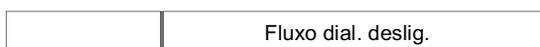
Utilizar as teclas **+/-** para ajustar os valores pretendidos.



Pressionar a tecla **Conf..**

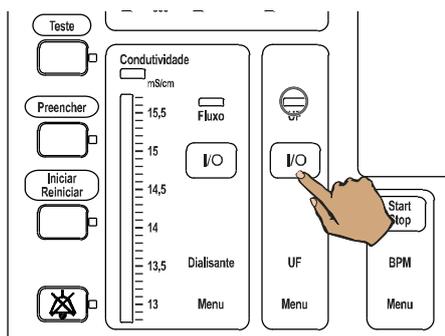


Pressionar a tecla **Fluxo I/O** para desligar o fluxo de dialisato.



Indicação de texto

Sinal acústico após 30 minutos.
(Ajustável no SETUP: 30, 45, 60 minutos)



Ligar a ultrafiltração, através da tecla **UF I/O**.
Indicador de estado **UF** está iluminado.

4.2.5 Perfis de sódio e ultrafiltração

4.2.5.1 Descrição geral

Os seguintes valores devem ser introduzidos antes de selecionar os perfis:

- Base de Na⁺, concentrado de Na⁺ e bicarbonato.
- Objetivo UF (objetivo UF mínimo: 200 ml)
- Tempo UF (Tempo do perfil UF mínimo: 2 horas)
- Taxa UF



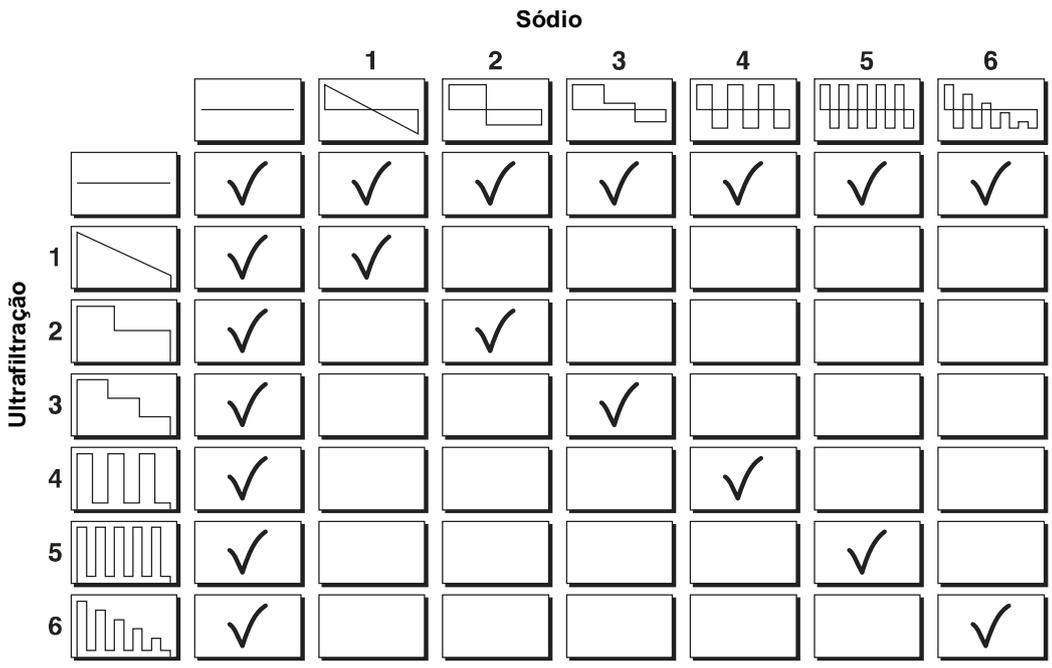
Aviso

Risco para o paciente como resultado do balanceamento eletrolítico interrompido

Sob certas condições, a neutralidade do balanceamento dos perfis de Na não será garantida.

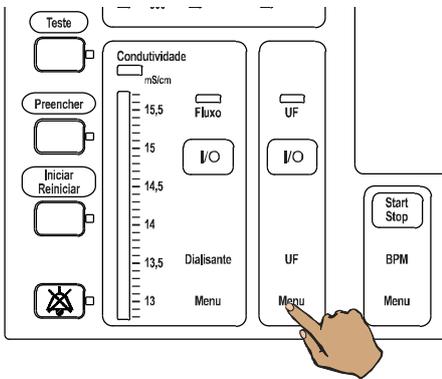
- Ao selecionar perfis de sódio é necessário observar o seguinte:
A neutralidade de balanceamento dos perfis foi calculada para uma dose de diálise de $Kt/V = 1,2$. No caso de desvios maiores ($Kt/V > 1,4$; $Kt/V < 1,0$), a neutralidade de balanceamento pode nem sempre ser atingida.

Taxa de UF contínua mínima:	
Perfis 1 a 6	100 ml/h
Taxa de UF contínua máxima:	
Perfil	Taxa (ml/h)
1	3000
2	3000
3	2660
4	2050
5	2050
6	1250



A figura demonstra as combinações de perfis disponíveis.
 A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

4.2.5.2 Inserir um perfil UF sem perfil de sódio



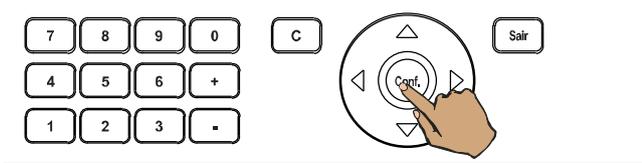
Selecionar o **Ultrafiltração Menu** com a tecla **UF Menu**.



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil UF**.

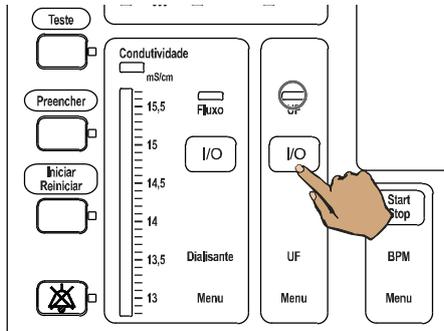
Ajustar o perfil desejado com as teclas **0-9** ou com as teclas **+/-**.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.



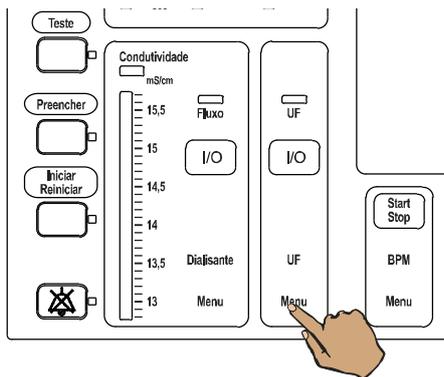
Pressionar a tecla **Conf.**.

No campo **Perfis** é indicado o número de perfil no círculo amarelo **Perfil UF**.



Iniciar o perfil através da tecla **UF I/O**.

4.2.5.3 Inserir um perfil UF com um perfil de sódio



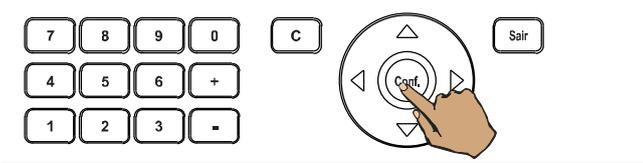
Selecionar o **Ultrafiltração Menu** com a tecla **UF Menu**.

Ultrafiltração Menu	Preparação
Valores UF Objectivo UF: 3000 ml Tempo UF: 4:00 h:min Taxa UF: 0750 ml/h Perfil UF: 6 Taxa max.: 2334 ml/h Volume UF: 0 ml	Valores ISO Obj. ISO: 0000 ml Tempo ISO: 0:00 h:min Taxa ISO: 0000 ml/h Volume ISO: 0 ml
Modo tratamento	Menu limites de alarme
Parâmetros sistema	Representação diálise

Com as **teclas de seta** seleccionar o campo **Perfil UF**.

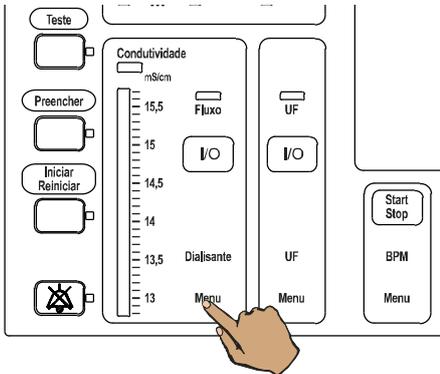
Ajustar o perfil desejado com as teclas **0-9** ou com as teclas **+/-**.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.



Pressionar a tecla **Conf.**.

No campo **Perfis** é indicado o número de perfil no círculo amarelo **Perfil UF**.



Selecionar o **Dialisante Menu** com a tecla **Dialisante Menu**.



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil Na+**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0-9** ou com as teclas **+/-**.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

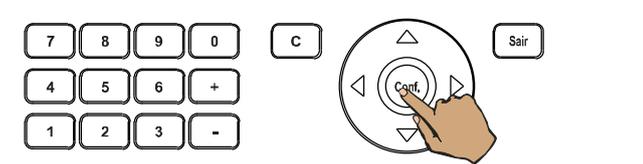
Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Na+ inicial**.

Ajustar com as teclas **0-9** ou as teclas **+/-** Start Na⁺.

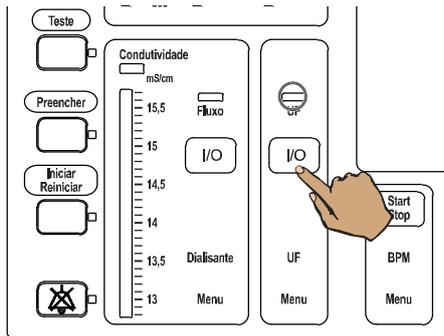


Nota

Neste modo, a máquina ajusta automaticamente o número do perfil de UF programado ao perfil Na⁺ selecionado e informa o operador.



Pressionar a tecla **Conf.**.



Iniciar o perfil através da tecla **UF I/O**.



Nota

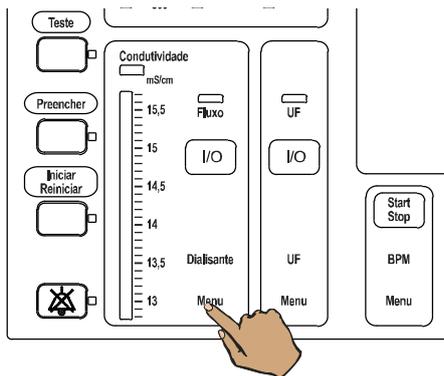
A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

Os parâmetros dos perfis, UF e mistura não podem ser reprogramados enquanto o programa está a decorrer.

O perfil tem de ser interrompido e reiniciado com os parâmetros alterados.

4.2.5.4 Inserir o perfil de sódio sem o perfil de UF

No menu da UF, selecionar o campo do **Perfil UF** e ajustar a 0 com a tecla **C** (desligar).



Selecionar o **Dialisante Menu** com a tecla **Dialisante Menu**.



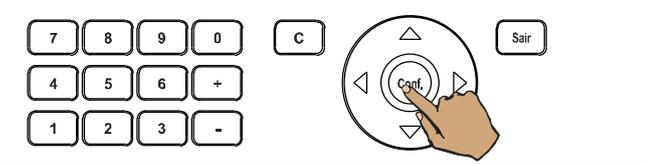
Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil Na+**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0–9** ou com as teclas **+/-**.

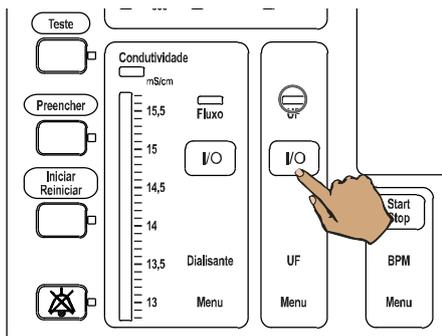
A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Na+ inicial**.

Ajustar com as teclas **0–9** ou as teclas **+/-** Start Na⁺.

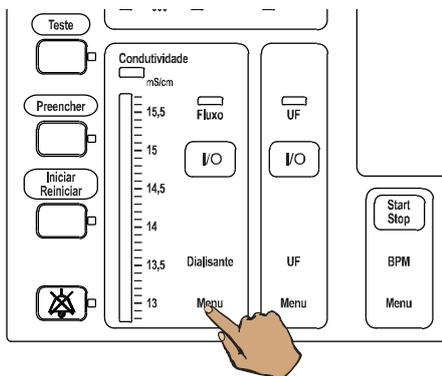


Pressionar a tecla **Conf.**.



Iniciar o perfil através da tecla **UF I/O**.

4.2.5.5 Inserir um perfil de sódio com um perfil UF



Selecionar o **Dialisante Menu** com a tecla **Dialisante Menu**.



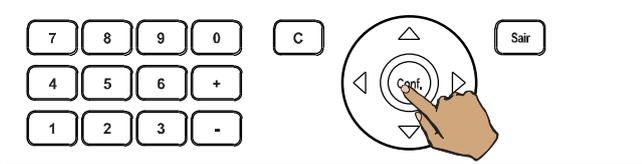
Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil Na+**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0–9** ou com as teclas **+/-**.

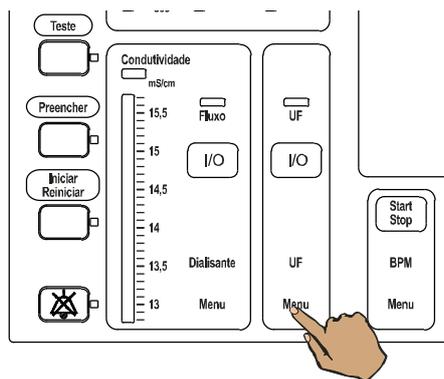
A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Na+ inicial**.

Ajustar com as teclas **0–9** ou as teclas **+/-** Start Na⁺.



Pressionar a tecla **Conf.**.



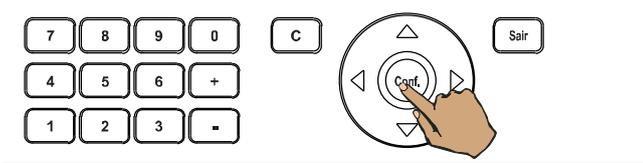
Selecionar o **Ultrafiltração Menu** com a tecla **UF Menu**.



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil UF**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0–9** ou com as teclas **+/-**.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.



Pressionar a tecla **Conf.**.

No campo **Perfis** é indicado o número de perfil no círculo amarelo **Perfil UF**.

4.2.5.6 Fim do programa



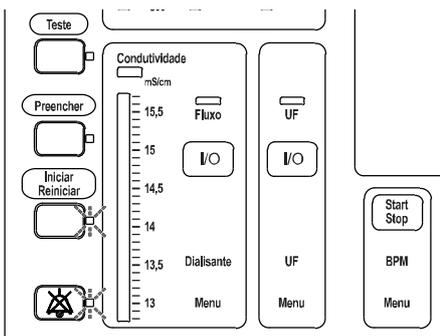
Indicação de texto

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

A bomba UF para.

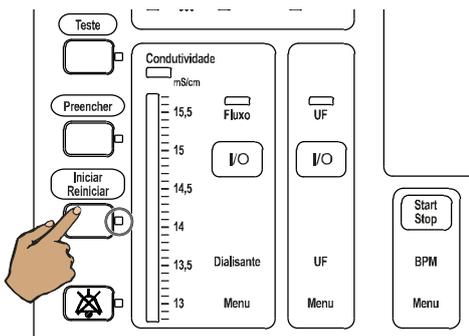
Sinal sonoro



Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** pisca.

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

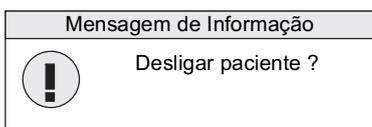
Os limites de alarme da PTM são colocados no nível máximo da escala.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

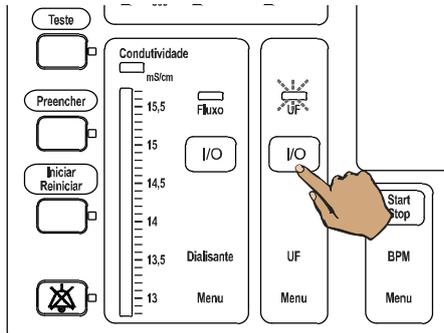
Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.

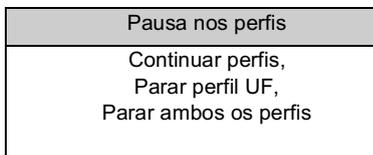


Mensagem de Informação,

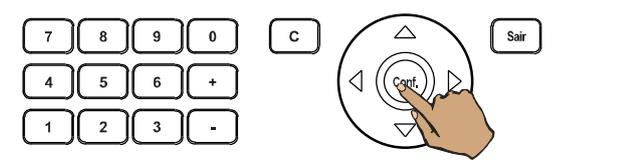
4.2.5.7 Parar o programa



Pressionar a tecla **UF I/O**.
Indicador de estado **UF** pisca.



Indicação
Através das **teclas de seta** selecionar a função desejada.



Pressionar a tecla **Conf.**.

4.2.6 DIASAFE[®] plus

4.2.6.1 Indicação durante o tratamento



Indicação temporária de texto
Limpeza das substâncias retidas (aprox. a cada 60 minutos para 5 ciclos de comutação da câmara de balanceamento)
Máquina em bypass

4.3 Fim do tratamento

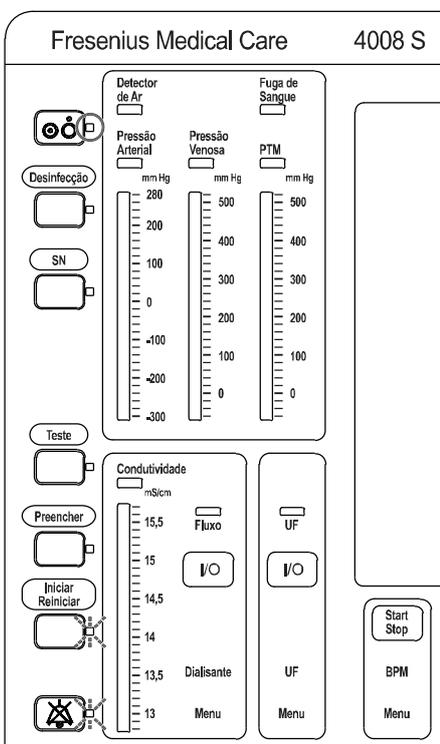
4.3.1 Diálise de bipunção



UF total atingida

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Indicação de texto p.ex. **UF total atingida**



Os limites de alarme da PTM são suprimidos no nível máximo da escala.

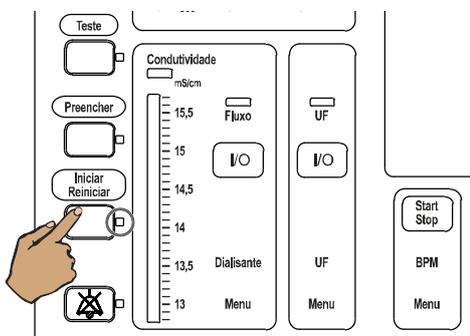
O indicador de estado **UF** não está iluminado.

A bomba UF para.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** pisca.

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

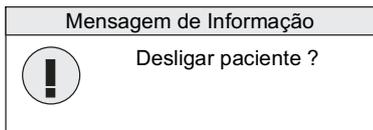
Sinal sonoro.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

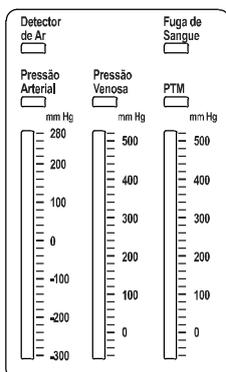
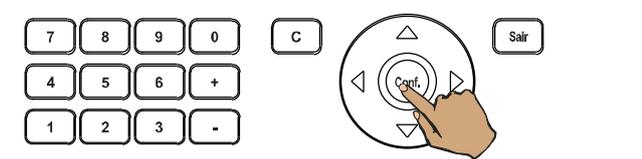
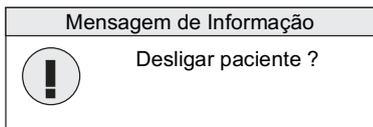
Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Desligar a bomba de heparina, se necessário.



4.3.2 Reinfusão

4.3.2.1 Execução



Mensagem de Informação,

Mensagem de Informação,

Pressionar a tecla **Conf.**.

A máquina muda automaticamente para o AdaptedFlow.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

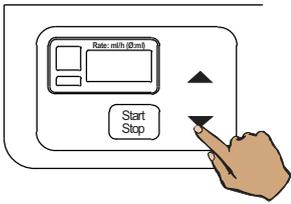
A bomba de sangue para.

O clamp da linha venosa fecha-se.

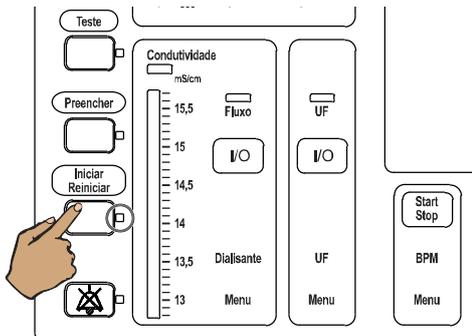
Indicação de texto

Os limites do alarme arterial, venoso e da PTM fixam-se em toda a escala, durante 5 minutos.

Desconectar a linha arterial do paciente e conectar na linha de reinfusão de solução. Quebrar o cone.



Com a tecla ▼ reduzir a taxa de infusão da bomba de sangue.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

A reinfusão inicia (máx. 5 minutos).

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.



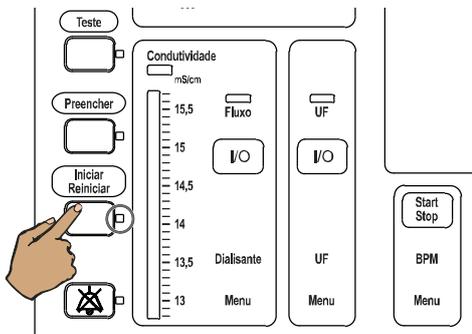
Indicação de texto

O detector óptico detecta claro.

A bomba de sangue parou.

O clamp da linha venosa fecha-se.

Sinal sonoro



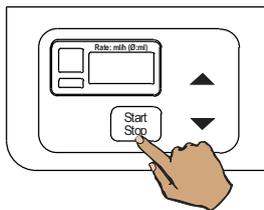
Para continuar a reinfusão:

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicação de texto

A bomba de sangue começa a trabalhar.



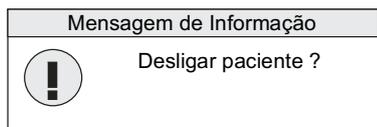
Para terminar o tratamento:

Pressionar a tecla **Start/Stop** para desligar a bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

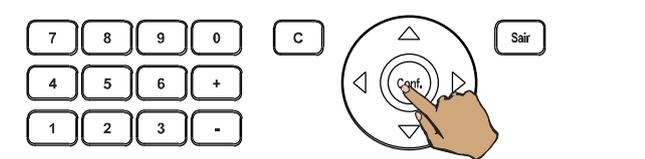
Desligar o paciente do lado venoso.

4.3.2.2 Reinfusão – Repetir



Mensagem de Informação,

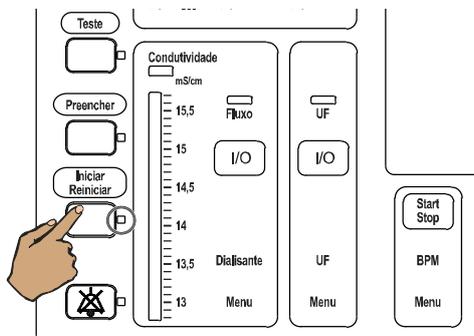
Depois de decorrido o tempo da reinfusão, antes do detector óptico reconhecer claro.



Pressionar a tecla **Conf.**



Indicação de texto

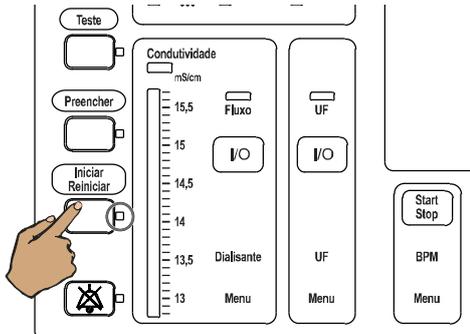
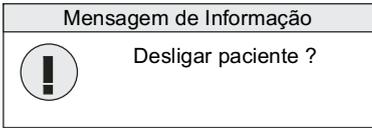


Iniciar novamente a reinfusão através da tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Se a reinfusão for ativada repetidamente, existe o risco de sobrehidratação do paciente.

4.3.2.3 Reinfusão – anular



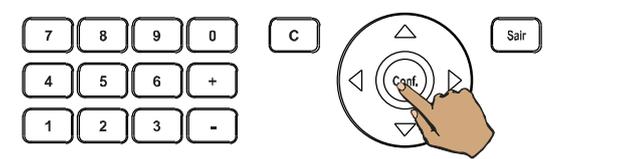
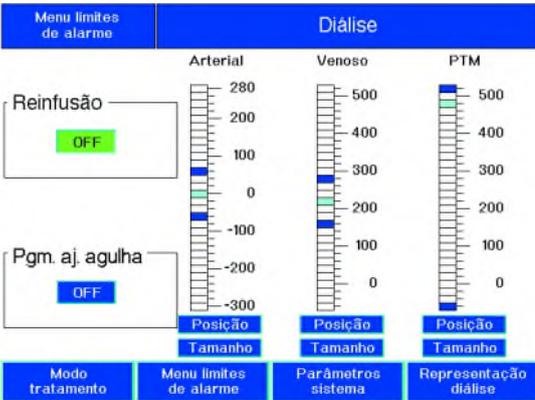
Mensagem de Informação,

Anular a função de reinfusão, através da tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicação de texto

4.3.2.4 Parar



Selecionar com as **teclas de seta** o **Menu limites de alarme** e acessá-lo com a tecla **Conf..**

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Reinfusão**.

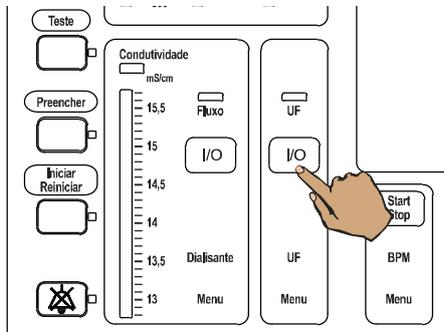
Com as teclas **+/-** ajustar a reinfusão em **OFF**.

Pressionar a tecla **Conf..**

Indicação de texto

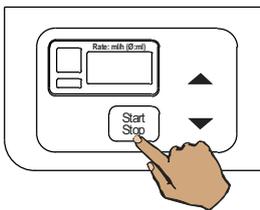
4.3.3 Parar o tratamento

4.3.3.1 Paragem manual do tratamento



Pressionar a tecla **UF I/O** para desligar a ultrafiltração.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.



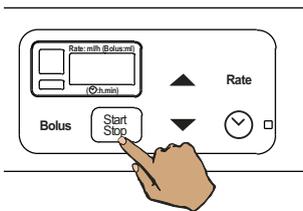
Pressionar a tecla **Start/Stop** para desligar a bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Reduzir a taxa de infusão da bomba de sangue.

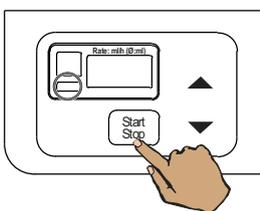
Desconectar a linha arterial do paciente e conectar na linha de reinfusão de solução.

Quebrar o cone.



Desligar a bomba de heparina.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

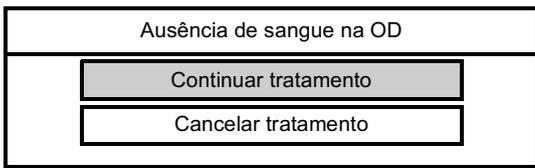


Usar a tecla **Start/Stop** para ativar a bomba de sangue com um fluxo reduzido.

Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

O detector óptico detecta claro.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).



Janela de seleção

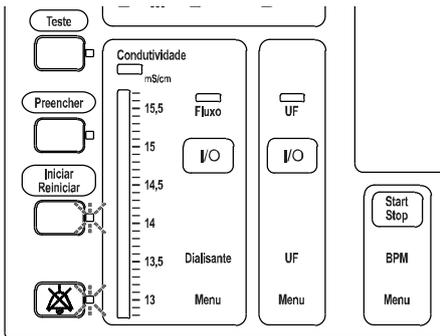
A bomba de sangue parou.

O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

Sinal sonoro

bibag esvaziar (ver capítulo 4.4.2.1 na página 154).

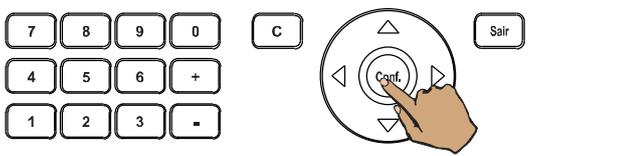
Os limites de alarme permanecem restritos.



Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** pisca.

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

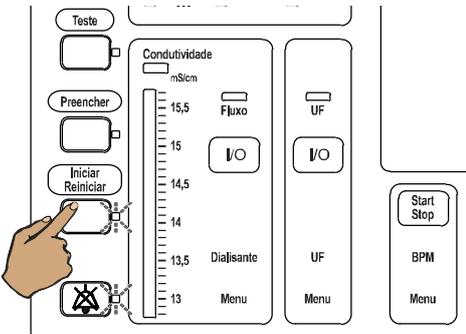
Selecionar com a tecla ▲ e a tecla ▼ o campo **Cancelar tratamento**.



Pressionar a tecla **Conf.**

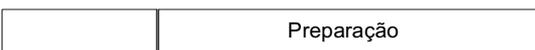
A máquina muda automaticamente para o AdaptedFlow.

ou

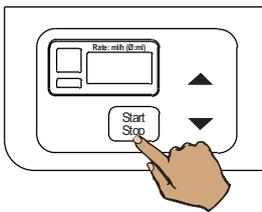


Sair do campo **Continuar tratamento** selecionado (assinalado a verde).

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.



Indicação de texto.



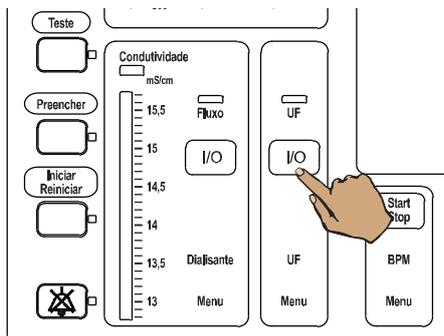
Para terminar o tratamento:

Pressionar a tecla **Start/Stop** para desligar a bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

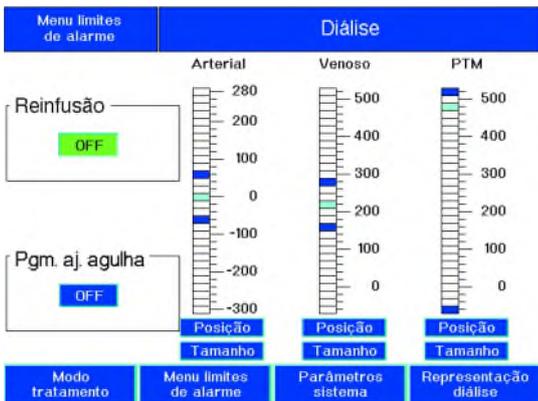
Desligar o paciente do lado venoso.

4.3.3.2 Paragem do tratamento com programa de reinfusão



Pressionar a tecla **UF I/O** para desligar a ultrafiltração.

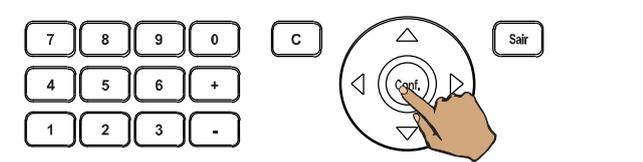
O indicador de estado **UF** não está iluminado.



Selecionar com as **teclas de seta** o **Menu limites de alarme** e acessá-lo com a tecla **Conf.**

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Reinfusão**.

Com as teclas **+/-** ajustar a reinfusão em **ON**.

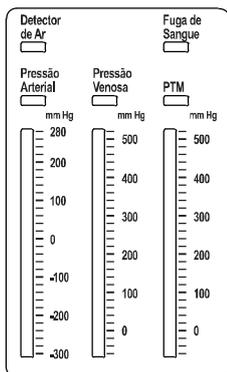


Pressionar a tecla **Conf.**

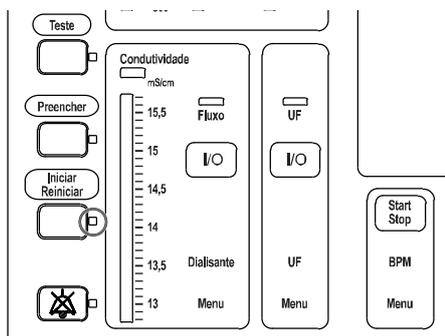
Desligar paciente

Indicação de texto

A bomba de sangue pára. O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

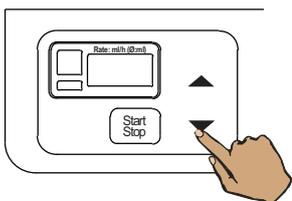


Os limites de alarme fixam-se em toda a escala.

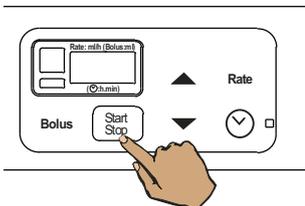


Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Desconectar a linha arterial do paciente e conectar na linha de reinfusão de solução.
Quebrar o cone.

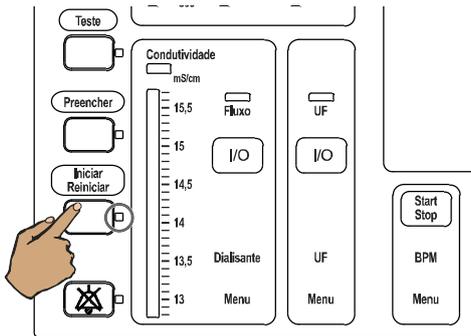


Pressionar a tecla ▼ para reduzir a taxa de débito da bomba de sangue.



Desligar a bomba de heparina.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.



Fim da diálise

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

O sangue é devolvido ao paciente.

O detector óptico detecta claro.

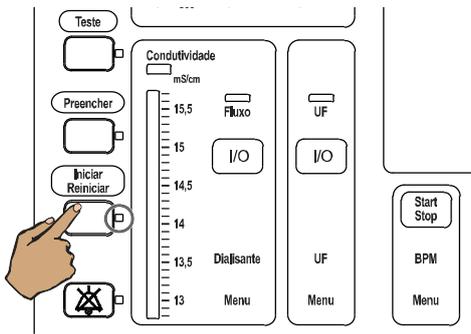
Indicação de texto

A bomba de sangue pára.

O clamp da linha venosa fecha-se.

Sinal sonoro

bibag esvaziar (ver capítulo 4.3.4 na página 144).



Preparação

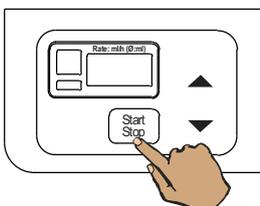
Para continuar a reinfusão:

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicação de texto

A bomba de sangue começa a trabalhar.



Para terminar o tratamento:

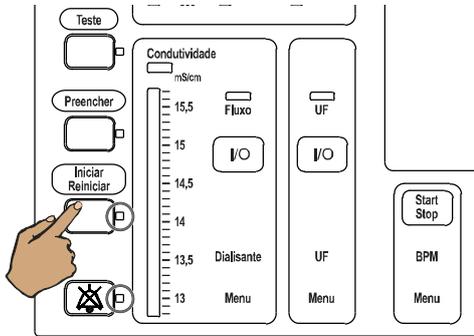
Pressionar a tecla **Start/Stop** para desligar a bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Desligar o paciente do lado venoso.

4.3.4 Esvaziar o bibag

Fim da diálise



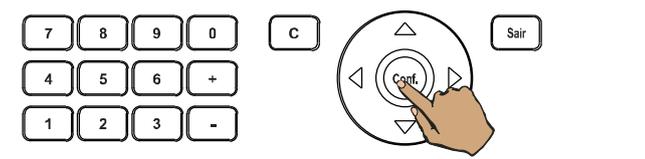
Indicação de texto

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.



Mensagem de Informação

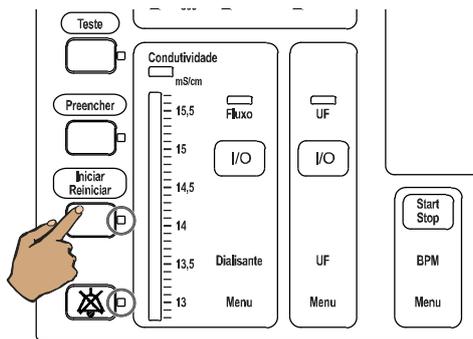


Pressionar a tecla **Conf..**

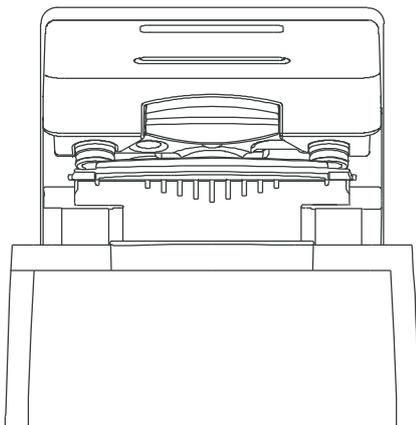
A esvaziar o BIBAG

Indicação de texto

Programa de esvaziamento em curso.



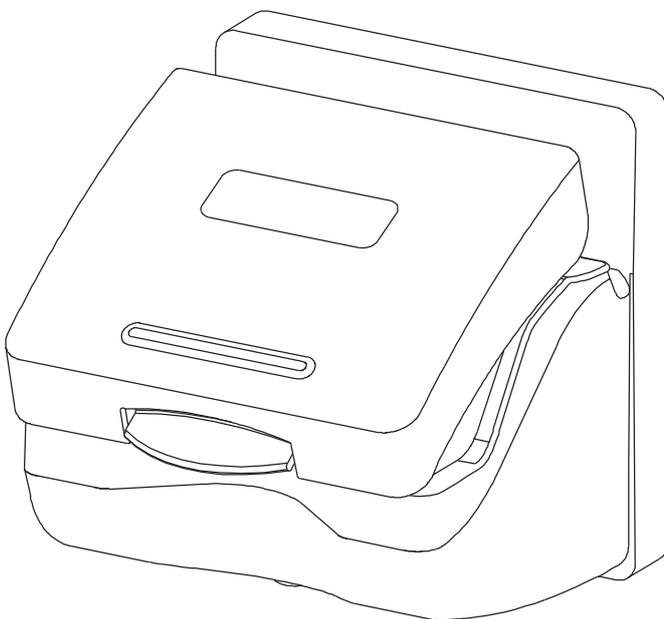
Esvaziando o *bibag*, é possível pular o esvaziamento pressionando novamente a tecla **Iniciar/Reiniciar**.



Após o esvaziamento, empurrar a alavanca de encaixe para cima e abrir a tampa do *bibag*.

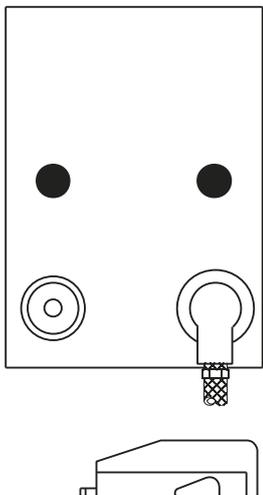
Remover o *bibag*.

O *bibag* pode também ser removido durante o esvaziamento, após devida avaliação por parte do operador.

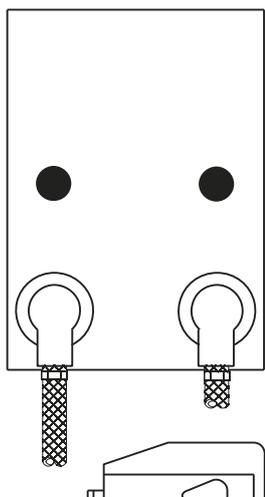


Fechar a tampa do *bibag* até ao seu encaixe.

4.3.5 Esvaziar o dialisador



Pgm. de esvaziamento



Rodar o dialisador de modo que a entrada do dialisato fique virada para cima.

Abrir o interconector. Encaixe o conector do dialisato no interconector na posição que fica do lado direito.

Fechar o interconector.

Indicação de texto

Abrir o interconector assim que as bolhas de ar forem visíveis no tubo de saída.

Conectar o tubo de saída no interconector na posição que fica a esquerda.

Fechar o interconector.

Retirar o sistema de linhas da máquina.



Aviso

Risco de contaminação cruzada causada por consumíveis contaminados

Existe o risco de propagar infecções.

- Após o tratamento, os consumíveis deverão ser eliminados de acordo com as regulamentações locais sobre o manuseio de materiais potencialmente contaminados.
-

**Aviso****Risco de contaminação cruzada devido à desinfecção inadequada****Risco de contaminação devido à desinfecção inadequada**

Existe o risco de propagar infeções.

- Desinfectar a máquina após cada tratamento mediante um desinfetante com agente descalcificante (ver capítulo 6 na página 219).
- Desinfectar a superfície após cada tratamento (ver capítulo 6.2 na página 221).
- Desinfectar a máquina conforme especificado no manual de instruções. Em caso de procedimentos inadequados, a desinfecção ou limpeza não será eficiente.
- Utilizar apenas os desinfetantes e agentes de limpeza listados no capítulo 8.

**Aviso****Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato**

Durante períodos de inatividade mais longos, os componentes defeituosos podem permitir que o desinfetante penetre na máquina. Portanto, isso representa um risco de intoxicação para o paciente durante o próximo tratamento.

- Após períodos de inatividade da máquina de mais de 72 horas, realizar uma desinfecção antes do tratamento.

● **Limpeza regular**

**Nota**

Os seguintes componentes devem ser limpos regularmente:

- os conectores do dialisador e o interconector
- a área de vedação onde o bibag é conectado
- a área de vedação das varetas de aspiração do concentrado (concentrado/bicarbonato)

**Aviso****Risco de contaminação cruzada pela limpeza dos componentes****Risco de contaminação pela limpeza dos componentes**

A contaminação pode penetrar no sistema hidráulico da máquina como resultado do processo de limpeza.

- Realizar uma desinfecção após limpar os componentes indicados.

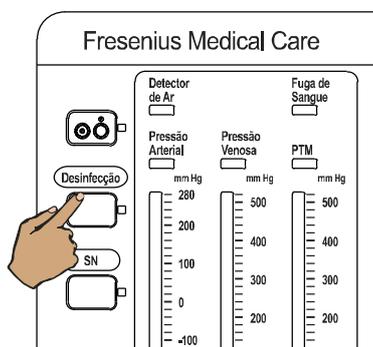
4.4 Funções do menu especial

4.4.1 Substituição do DIASAFE® plus

4.4.1.1 Critérios para substituição do filtro

- O prazo máximo de utilização do filtro (12 semanas) foi atingido.
- O filtro apresenta uma anomalia (Erro teste T1).

4.4.1.2 Indicação de uma substituição de filtro



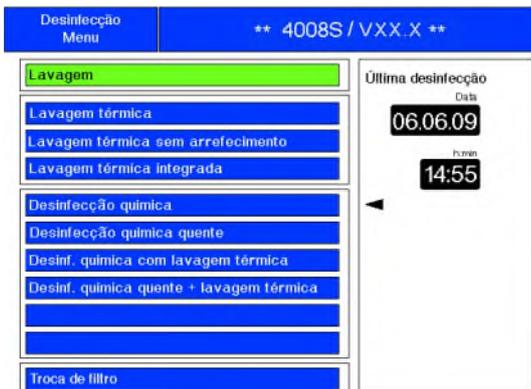
Pressionar a tecla **Cleaning**.

● Programa de limpeza (fornecimento frontal)



No campo **Limpeza (fornecimento frontal)** é indicado o número de processos de limpeza ainda possíveis com o Sporotal 100.

Máx. 11 limpezas possíveis com Sporotal 100 (indicação 11 até 1).



Se **Limpeza (fornecimento frontal)** já não for possível, essa opção não será mais exibida no menu de limpeza.

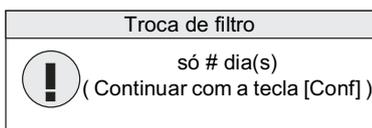
O DIASAFE[®] *plus* pode ser limpo usando os programas de desinfecção disponíveis ou até quando atingir o número máximo de tratamentos ou até o máximo de vida útil do filtro.

● Se a validade de utilização do filtro for excedida

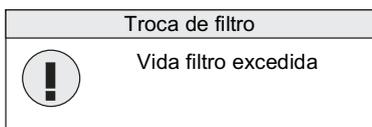


O programa **Troca de filtro** exibe na tela o número de dias restantes permitidos para o tratamento.

É permitido um máximo de 12 semanas. Só os 7 últimos dias de tratamento são exibidos. (indicação: 7 a 1)



Mensagem de Informação, é indicada apenas nos últimos 3 dias de tratamento (indicação 3 a 1).



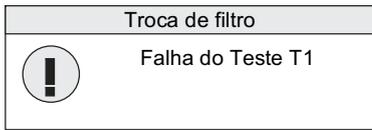
Mensagem de Informação, é indicada se o número máximo de dias de tratamento for atingido.

Pressione a tecla **Conf.** para proceder a substituição do filtro (ver capítulo 4.4.1.4 na página 150)

ou

Se não deseja substituir o filtro, pressionar a tecla **Esc** (ver capítulo 4.4.1.3 na página 150).

● **No caso de teste T1 falhado**



Mensagem de Informação,

Pressione a tecla **Conf.** para proceder a substituição do filtro (ver capítulo 4.4.1.4 na página 150)

ou

Se não deseja substituir o filtro, pressionar a tecla **Esc** (ver capítulo 4.4.1.3 na página 150).

4.4.1.3 Não substituir o filtro

Se não deseja substituir o filtro, pressionar a tecla **Esc**.

Se não for efetuada uma substituição de filtro, é possível efetuar um tratamento sem as vantagens do DIASAFE® *plus*.

4.4.1.4 Efetuar uma substituição de filtro



Nota

A substituição do DIASAFE® *plus* tem de ser registrada no Registro de Dispositivos Médicos (data, lote).

Nenhum paciente pode estar ligado à máquina de hemodiálise.

Condições básicas:

- O detector óptico detecta claro.
- Ambas as linhas do dialisador encontram-se no interconector.
- A tampa do interconector está fechada.
- As varetas de aspiração do concentrado devem estar travadas na câmara de lavagem.



Aviso

Risco de contaminação causado por falha no cumprimento das regras de higiene

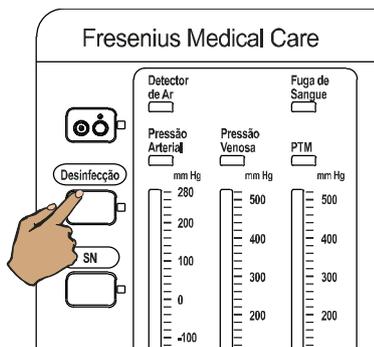
Observar as seguintes condições de higiene ao instalar o DIASAFE® plus:

- Utilizar unicamente filtros de embalagens não danificadas.
- Remover a embalagem e a película de proteção apenas antes de proceder à instalação do filtro.
- Mexer nos conectores apenas se necessário.
- Efetuar uma desinfecção antes do primeiro tratamento.

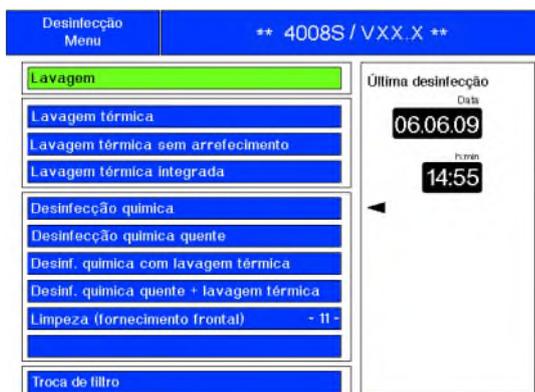


Nota

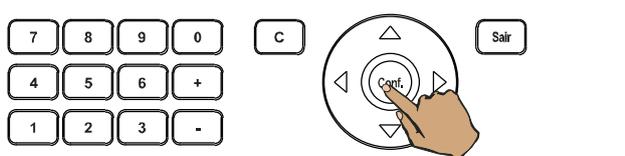
A substituição do filtro nunca deve ser interrompida, tendo de ser sempre executada até ao fim.



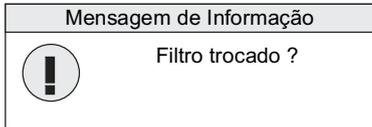
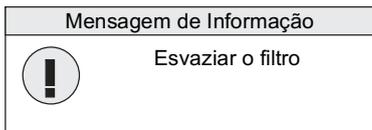
Pressionar a tecla **Cleaning**.



Com as **teclas de seta** seleccionar o programa **Troca de filtro**.



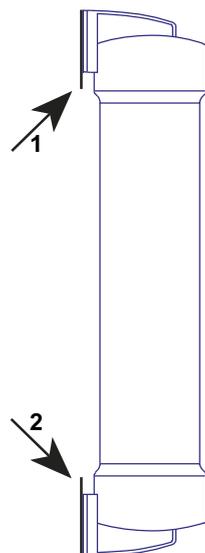
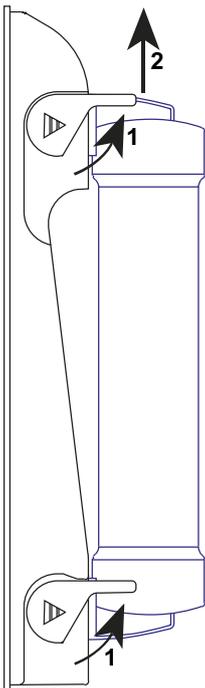
Pressionar a tecla **Conf.**.



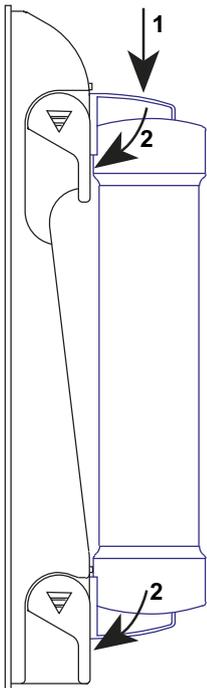
Mensagem de Informação

Mensagem de Informação, após o filtro ter sido esvaziado.

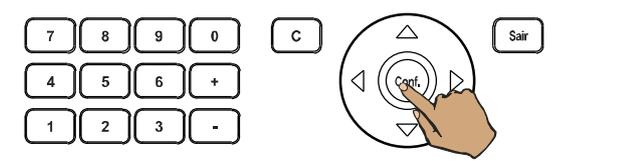
1. Abra as alavancas de travamento.
2. Deslizar o filtro usado para cima e para fora da ranhura.



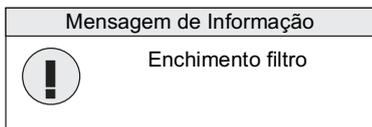
Remover as proteções **1** e **2** do filtro novo, puxando as respectivas alavancas.



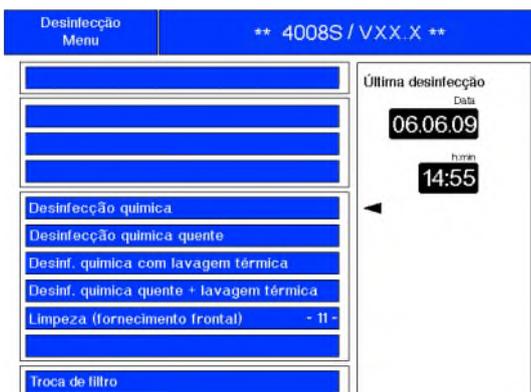
1. Deslizar o filtro de cima para dentro da ranhura da guia.
2. Fechar os bloqueios.



Pressionar a tecla **Conf.**.



Mensagem de Informação



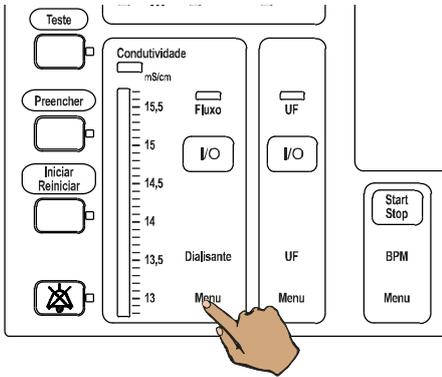
Desinfecção Menu

Efetuar a desinfecção de acordo com o Manual de instruções.

4.4.2 bibag

4.4.2.1 bibag vazio (durante o tratamento)

Se o *bibag* estiver vazio ou defeituoso, tem de ser substituído durante o tratamento.

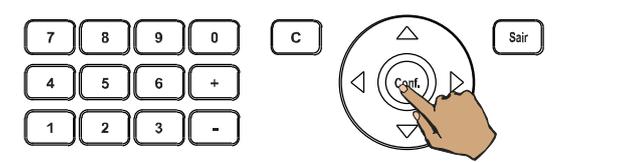


Pressionar a tecla **Dialysante Menu**.

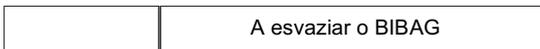


Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Esvaziar BIBAG**.

Ajustar com as teclas **+/- Sim**.



Pressionar a tecla **Conf.**



Indicação de texto

Programa de esvaziamento em curso.

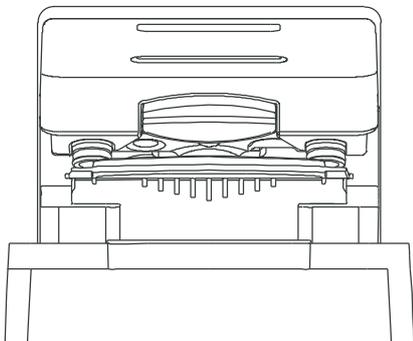
A função de esvaziamento do bibag também pode ser iniciada através do bloqueio (aproximadamente 1 a 5 segundos) e posterior bloqueio da vareta de aspiração do bicarbonato.

A mensagem **Esvaziar BIBAG ?** deve ser confirmada com a tecla **Conf.**.

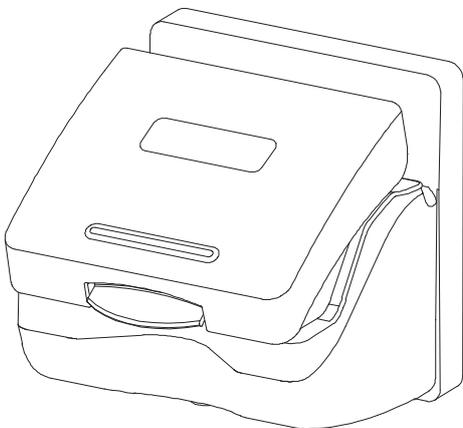


Nota

Não remova a vareta de aspiração do bicarbonato da porta de aspiração, para evitar que haja vazamento dentro do dispositivo.

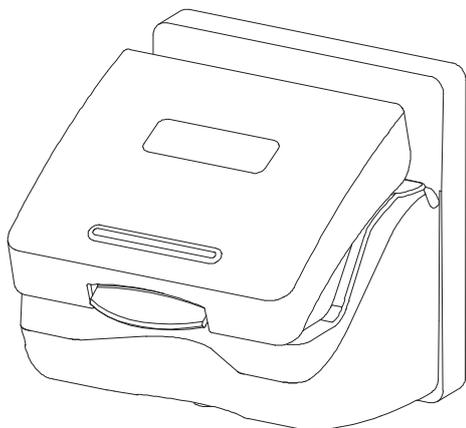


Após o esvaziamento, empurrar a alavanca de encaixe para cima para abrir a tampa do bibag e remover o bibag.

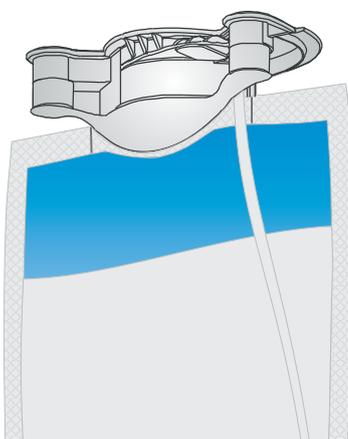


Fechar a tampa do bibag até ao seu encaixe.

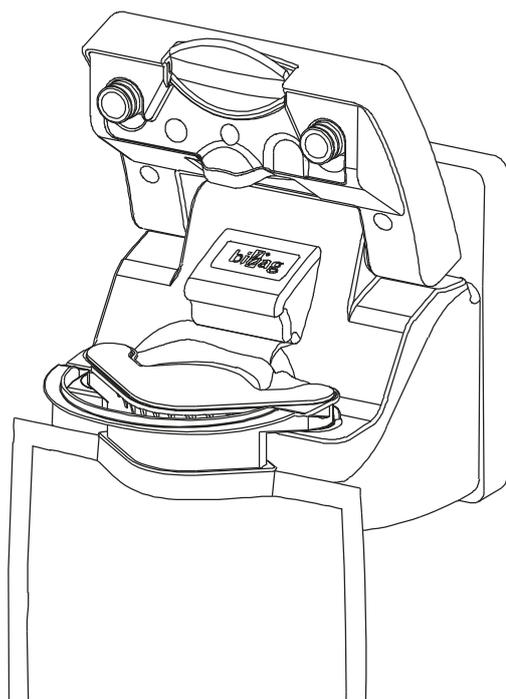
4.4.2.2 Conectar o bibag



Empurrar a alavanca de encaixe para cima e abrir a tampa do bibag.



Remover a película de proteção do bibag.



Conectar o bibag. Fechar a tampa do bibag.

Após conectar o *biBag* será iniciado um programa automático (duração aprox. 35 segundos).

Este programa irá, em primeiro lugar, remover todo o ar do *biBag* e seguidamente enchê-lo.

4.4.3 Monitorização do Clearance Online

● Condições para iniciar o OCM

Após iniciar manual ou automaticamente o OCM, a primeira medição do OCM é iniciada diretamente após o primeiro CPHT. No entanto, as seguintes condições têm que estar preenchidas:

- Se o perfil de UF ou de sódio 1, 5 ou 6 estiver selecionado: tempo UF \geq 180 min.
- Sem tratamento de unipunção
- Nenhum tratamento unipunção click-clack
- Detector óptico escuro

Se uma ou mais condições não estiverem preenchidas, o OCM não poderá ser iniciado enquanto o tratamento estiver em curso; o operador será então informado através de uma mensagem de erro.

O cálculo do Kt/V é iniciado no momento em que o detector óptico detecta escuro. Este é o momento em que a preparação está finalizada.

4.4.3.1 Iniciar a Monitorização da Clearance Online

A Monitorização da Clearance Online pode ser iniciada manualmente pelo operador ou automaticamente se predefinido no SETUP para cada tratamento de diálise.

Se a Monitorização da Clearance Online tiver sido iniciada automaticamente, o operador poderá cancelar a medição ao seleccionar o item do menu **OCM ON/OFF**.



Aviso

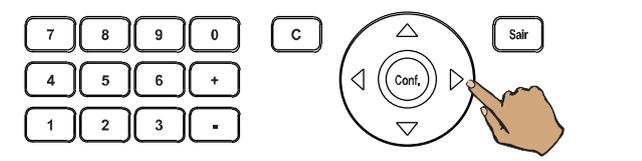
Risco para o paciente devido a uma decisão de tratamento inadequada

Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente

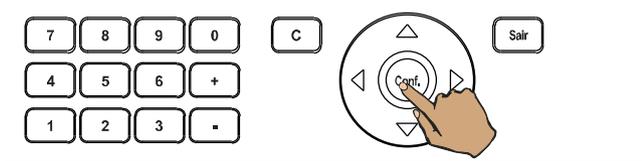
Utilizar apenas os valores medidos pela máquina para definir os parâmetros de tratamento pode resultar em uma decisão de tratamento inadequada.

- Não definir os parâmetros de tratamento apenas com base nos valores medidos pela máquina (Clearance, Kt/V, Na⁺ plasmático).
 - Não utilizar as informações de Na⁺ plasmático para fins de diagnóstico.
 - Se os valores parecem ser duvidosos, eles devem ser verificados utilizando um método independente antes de tomar uma decisão sobre outros tratamentos.
-

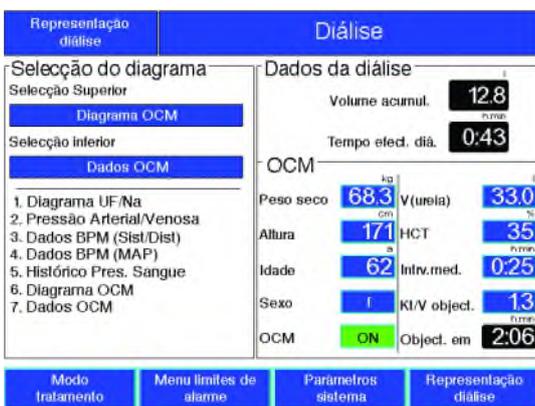
4.4.3.2 Iniciar a Monitorização do Clearance Online manualmente



Selecionar **Representação diálise** com as teclas de seta.



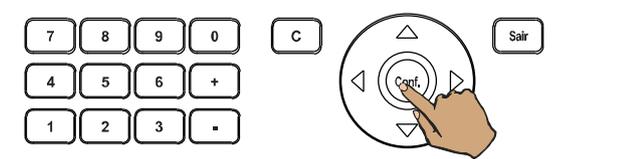
Pressionar a tecla **Conf.**.



Através das **teclas de seta** seleccionar os parâmetros OCM individuais e ajustar os valores pretendidos através das teclas +/- ou das teclas **0-9**.

Quando é introduzido o **V(ureia)** os campos do peso, altura, idade e sexo são redefinidos.

Se não é conhecido o **V(ureia)**, o valor **V(ureia)** será calculado a partir do peso, altura, idade e sexo.



Pressionar a tecla **Conf.**.



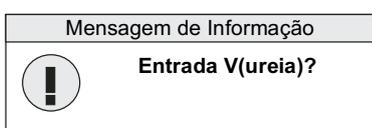
Nota

Após cada tratamento OCM tem de ser realizado um programa de limpeza.

4.4.3.3 Iniciar a Monitorização da Clearance Online automaticamente

Se **OCM Measurement: ON** estiver predefinido no SETUP.

O detector óptico detecta escuro:

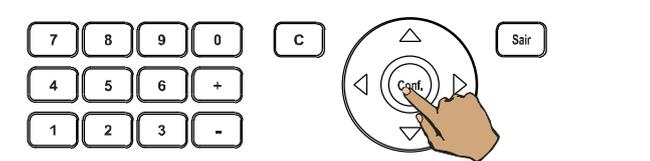
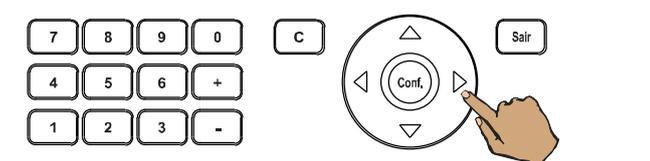


Mensagem de Informação



Nota

Se, no início do tratamento, não foi inserido um valor válido para o volume de distribuição, este poderá ser inserido agora ou posteriormente. Esta mensagem poderá ser confirmada com a tecla **Iniciar/Reiniciar**. Se não for inserido um valor válido será indicado o Kt em vez de Kt/V.



Selecionar **Representação diálise** com as teclas de seta.

Pressionar a tecla **Conf.**.

Representação diálise		Diálise	
Selecção do diagrama Selecção Superior Diagrama OCM Selecção inferior Dados OCM		Dados da diálise Volume acumul. 12.8 Tempo elect. diál. 0:43	
1. Diagrama UF/Na 2. Pressão Arterial/Venosa 3. Dados BPM (Sist/Dist) 4. Dados BPM (MAP) 5. Histórico Pres. Sangue 6. Diagrama OCM 7. Dados OCM		OCM Peso seco 68.3 kg V(ureia) 33.0 l Altura 171 cm HCT 35 % Idade 62 a Intrv.med. 0:25 Sexo M KI/V object. 13 l/min OCM ON Object. em 2:06	
Modo Tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise

Através das **teclas de seta** seleccionar os parâmetros OCM individuais e ajustar os valores pretendidos através das teclas +/- ou das teclas 0-9.

Quando é introduzido o **V(ureia)** os campos do peso, altura, idade e sexo são redefinidos.

Se não é conhecido o **V(ureia)**, o valor **V(ureia)** será calculado a partir do peso, altura, idade e sexo.

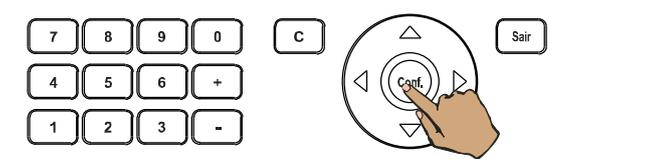


Nota

Somente o volume de distribuição de **V(ureia)** para o cálculo da **Kt/V**. Se não for conhecido o **V(ureia)**, o valor do **V(ureia)** será calculado a partir do peso, altura, idade e sexo utilizando uma fórmula empírica.

A máxima precisão do cálculo do Kt/V só é obtida se o **V(ureia)** for inserido diretamente.

O valor do hematócrito (**HCT**) é utilizado para calcular o Na⁺ plasmático. Se não for inserido um valor, será utilizado um valor fixo.



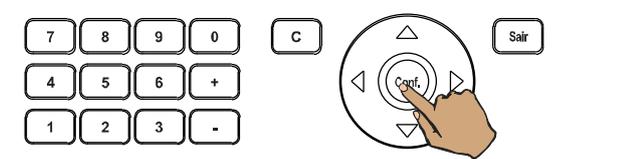
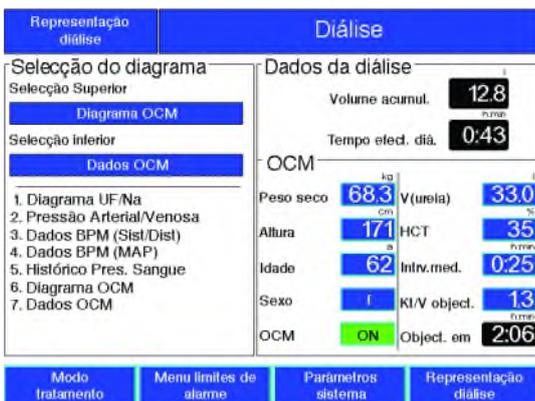
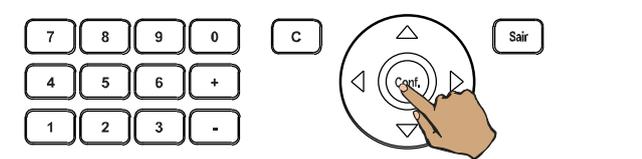
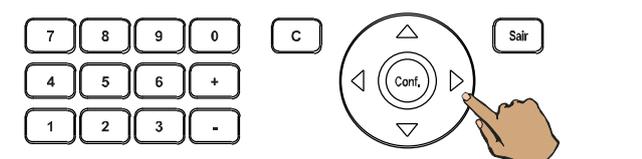
Pressionar a tecla **Conf.**.
O tratamento inicia com as medições do Clearance Online.



Nota

Após cada tratamento OCM tem de ser realizado um programa de limpeza.

4.4.3.4 Inserir ou alterar os parâmetros OCM



Selecionar **Representação diálise** com as teclas de seta.

Pressionar a tecla **Conf.**

Através das **teclas de seta** selecionar os parâmetros OCM individuais e ajustar os valores pretendidos através das teclas +/- ou das teclas 0-9.

Quando é introduzido o **V(ureia)** os campos do peso, altura, idade e sexo são redefinidos.

Se não é conhecido o **V(ureia)**, o valor **V(ureia)** será calculado a partir do peso, altura, idade e sexo.

Pressionando a tecla **C** os campos de dados são repostos para os valores padrão.

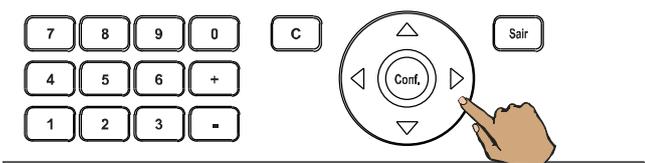
Pressionar a tecla **Conf.**

4.4.3.5 Parar/Interromper a Monitorização da Clearance Online

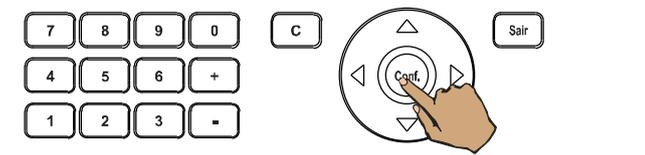


Nota

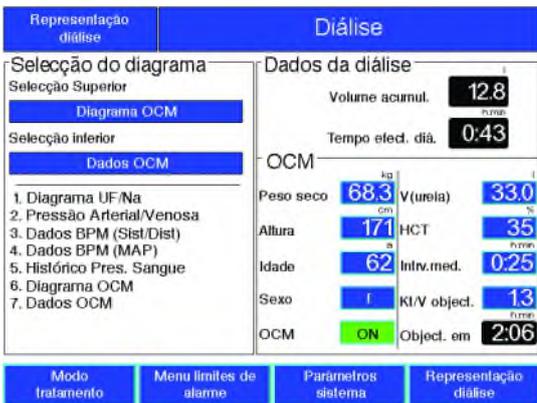
O operador pode parar o OCM a qualquer momento com a opção **OCM OFF** no menu de representação de diálise. O OCM pode ser novamente selecionado, no entanto não será efetuado o cálculo dos valores da Kt/V.



Selecione **Representação diálise** com as teclas de seta.

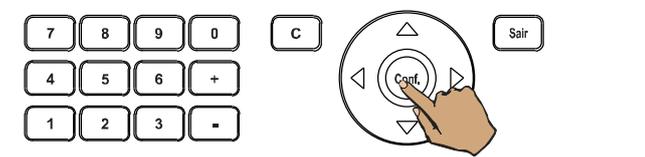


Pressionar a tecla **Conf.**.



Selecione **OCM** com as teclas de seta.

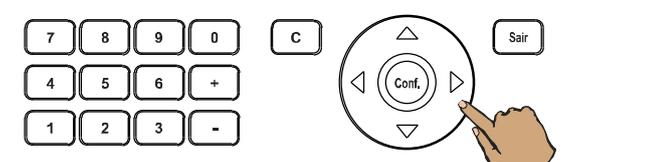
Ajustar com as teclas +/- OFF.



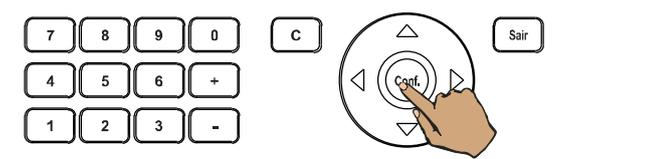
Pressionar a tecla **Conf.**.

O tratamento prossegue sem a Monitorização da Clearance Online.

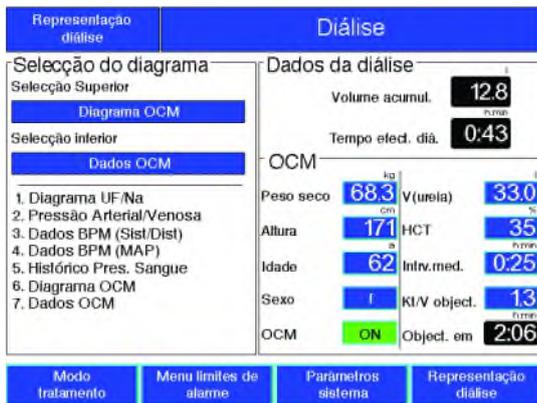
4.4.3.6 Indicação dos Parâmetros OCM



Selecione **Representação diálise** com as teclas de seta.



Pressionar a tecla **Conf.**.

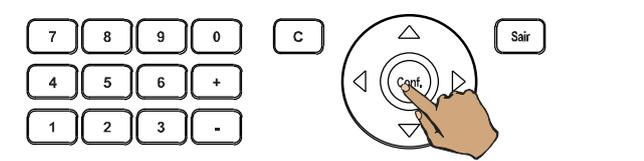


Com as **teclas de seta** seleccionar um dos dois diagramas

- **Seleção Superior**
- **Seleção inferior**

e seleccionar o diagrama pretendido com as teclas **+/-**.

Se o mesmo diagrama tiver sido seleccionado para ambos os campos ou se **Sem Diagrama** tiver sido seleccionado para um campo pressionando **0**, o diagrama seleccionado será exibido com o dobro do tamanho.



Pressionar a tecla **Conf.**

● **Parâmetros a introduzir**

Peso seco	Para calcular V(ureia)
Altura	Para calcular V(ureia)
Idade	Para calcular V(ureia)
Sexo	Para calcular V(ureia)
V(ureia)	Introdução em litros
HCT	Para o cálculo de K e Na ⁺ plasmático
Intrv.med.	Período de tempo entre dois ciclos de medição
Kt/V object.	Dose de diálise prescrita pelo médico



Nota

Recomendamos que você introduza **V(ureia)**. Se o **V(ureia)** não for conhecido, este valor será calculado pela máquina a partir da altura, do peso, da idade e do sexo utilizando a fórmula desenvolvida por Watson. Como alternativa, o **V(ureia)** poderá ser determinado no laboratório através de amostras de sangue. O valor HCT determinado através de uma amostra de sangue antes do tratamento tem de ser introduzido no campo HCT.

● **Cálculo do V(ureia) através de fórmulas empíricas**

Para calcular a dose de diálise Kt/V, o volume de distribuição da ureia **V(ureia)** deve ser determinado. Idealmente, este volume deverá ser determinado através de uma medição clínica no paciente. Na maioria dos casos este valor não está, contudo, disponível. Nestes casos, são utilizadas fórmulas empíricas para determinar o **V(ureia)** a partir do sexo, peso, altura e idade do paciente:

Fórmula 1: fórmula Watson

Paciente masculino: **V(ureia)** = 2,447 – 0,095 • a + 0,107 • h + 0,336 • w

Paciente feminino: **V(ureia)** = –2,097 + 0,107 • h + 0,247 • w

Em que:

V: Volume total de água corporal (comparado com **V(ureia)**)

a: idade do paciente em anos

h: altura em cm

w: peso em kg

Se não é conhecida a idade do paciente será utilizada a fórmula de Hume-Weyers (só relevante para pacientes masculinos, para os pacientes femininos será utilizada a fórmula de Watson):

**Fórmula 2:
Fórmula Hume-Weyers**

Paciente masculino: **V(ureia)** = –14,013 + 0,195 • h + 0,297 • w

Se a altura do paciente for desconhecida, o **V(ureia)** é calculado exclusivamente a partir do peso do paciente:

Fórmula 3

Paciente masculino: **V(ureia)** = 0.59 • w

Paciente feminino: **V(ureia)** = 0.53 • w

Ao invés de introduzir diretamente o **V(ureia)**, o **V(ureia)** também poderá ser calculado por meio de fórmulas empíricas que utilizam os parâmetros específicos do paciente, tais como peso, altura, idade e sexo.

Estas fórmulas possuem um limite de validade restringido pela variação dos parâmetros específicos do paciente. Consequentemente, os valores do **V(ureia)** que estão fora do intervalo de valores plausíveis são substituídos por valores calculados a partir de uma fórmula padrão simples.

Sexo	Limite plausível V(ureia)	Fórmula standard
Masculino	0,4 • peso < V(ureia) < 0,7 • peso	V(ureia) = 0,59 • peso
Feminino	0,35 • peso < V(ureia) < 0,65 • peso	V(ureia) = 0,53 • peso

**Nota**

Para a determinação exata da dose de diálise (Kt/V), o volume de distribuição **V(ureia)** deve ser determinado com base em medições químicas laboratoriais e o resultado deve ser inserido diretamente. As fórmulas disponíveis na máquina para o cálculo (Watson, Hume-Weyers, peso) são utilizadas na prática clínica, no entanto, têm de ser entendidas como fórmulas empíricas, uma vez que é de esperar uma variação da exatidão, especialmente nos casos de comorbidades como, por exemplo, do sistema vascular ou outros distúrbios metabólicos graves, bem como na diálise pediátrica.

**Nota**

Nunca utilizar as fórmulas de Hume-Weyers e Watson se a condição do paciente puder afetar o volume de distribuição da ureia esperado (p. ex. amputação, arteriosclerose grave, deslocamento anormal do tecido adiposo/massa muscular).

● **Valores padrão, resolução e valores limite dos campos de dados**

Campos de dados	Valores padrão	Valor mín.	Valor máx.	Resolução
Peso seco	-. kg	20 kg	299 kg	até 99,9 kg: 0,1 kg até 100 kg: 1 kg
Altura	--- cm	100 cm	250 cm	1 cm
Idade	--- a.	16 a.	99 a.	1 a.
Sexo	f	f	m	-
V(ureia)	-. l	0,0 l	199 l	até 99,9 l: 0,1 l a partir de 100 l: 1 l
HCT	35 %	10 %	70 %	1 %
Kt/V object.	.-	0,1	9,9	0,1
Intrv.med.	25 min	25 min	9 h 47 min	12,5 min

Pressionando a tecla **C** os campos de dados são repostos para os valores padrão.

● **Cancelamento da Monitorização do Clearance Online**

O OCM pode ser interrompido manualmente a qualquer momento selecionando o campo **OCM OFF** no menu **Representação diálise**. O OCM pode ser selecionado novamente, se as condições de início estiverem preenchidas, contudo já não será efetuado o cálculo dos valores Kt/V.

- Uma medição OCM será interrompida automaticamente se: for selecionado o modo de unipunção ou unipunção click-clack (os dados do OCM são salvos em memória durante 15 minutos. Dentro deste período o OCM pode ser reiniciado e continuar a medição).
- ocorreu uma falha de energia com bateria descarregada (os parâmetros OCM são apagados, já não é possível selecionar novamente o OCM no tratamento em execução).

Os últimos valores medidos podem ser indicados durante 15 minutos no menu **Representação diálise**, mesmo após o OCM ter sido interrompido, até que a máquina seja desligada ou o próximo programa seja selecionado. Só agora serão apagados os valores.

● **Interrupção da medição única OCM**

A medição única OCM em curso é interrompida nas seguintes situações:

- ocorrência de um alarme de sangue
- ocorrência de um alarme de bypass ou alarme de água (condutividade, temperatura e falta de água)
- O detector óptico detecta claro. É indicada o Kt/V, se disponível.
- o objetivo UF foi atingido. É indicada o Kt/V, se disponível.
- taxa UF alterada pelo operador.
- condutividade base alterada pelo operador ou indiretamente (ao interromper o perfil).
- Fluxo de sangue < 80 ml/min ou alterado pelo operador.
- fluxo do dialisato desceu abaixo de 250 ml/min ou alteração manual do fluxo pretendido.
- o programa de enchimento está ativo
- CPHT durante a medição OCM.
- CPHT não foi concluído com sucesso. Tempo de espera decorrido desde última medição OCM.
- foi selecionada a reinfusão.
- o operador alterou um valor no menu do dialisato (fluxo, mistura de concentrado, temperatura).

Se o pulso de medição do OCM não iniciar quando ocorrer uma das condições acima, a medição será repetida quando as condições voltarem ao normal.

Se a medição em curso teve de ser interrompida, esta será apenas repetida após 12,5 min, quando o pulso for oposto ao seu antecessor. Caso contrário, terá de aguardar até decorrer o tempo de espera de 25 min.

- **Nenhuma avaliação da medição OCM**

Apesar da variação da CD ter decorrido com sucesso, poderá ser impossível avaliar a medição, ou seja, não será possível calcular valores para os parâmetros de medição da Clearance, Kt/V ou plasma. A medição será repetida logo que possível.

As causas possíveis para a rejeição de medições são por exemplo:

- uma taxa de ultrafiltração superior a 15% do fluxo sanguíneo
- Ef. débito de sangue inferior a 80 ml/min
- flutuações excessivas do fluxo de sangue arterial
- alarmes de sangue ou do dialisato
- falha de energia
- alteração da condutividade do dialisato pelo operador

- **Interrupção do cálculo da Kt/V**

O cálculo da Kt/V é interrompido se:

- a OCM for interrompida pelo operador
- a OCM for desativada pela máquina de diálise devido a uma anomalia.
- Não existir uma medição válida dentro de 80 min. após o detector óptico ter detectado escuro
- Nenhum valor válido foi introduzido para **V(ureia)**. Neste caso é calculado Kt em vez de Kt/V.

- **Apagar os dados da OCM**

Os itens de dados do OCM são excluídos após a seleção e confirmação de um programa de limpeza ou do item do menu **Reset parâmet. tratamento**.

Se a OCM foi desativada, os dados serão apagados após 15 minutos.

- **ISO UF e OCM**

Durante um tratamento de ISO UF, não são efetuadas medições da OCM. Após terminar a ISO UF e executar com sucesso a primeira medição OCM, é efetuado através dos dados UF armazenados o cálculo de Kt/V ou Kt. As curvas do OCM são por isso apresentadas com um certo atraso.

- **Mensagens do visor**

Além das mensagens que já estão presentes, as seguintes mensagens específicas do OCM são exibidas:

Mensagens de informação

Clear.: # ml/min	Apresenta o valor atual da Clearance Na. É indicado durante 1 minuto após cada medição realizada com sucesso.
Plasma Na: # mmol/l	Apresenta a concentração de sódio plasmático da última medição única durante 1 minuto.
Kt/V #.#	Apresenta o Kt/V atual. Indicado durante 1 minuto quando o objetivo UF é atingido ou quando o detector óptico detecta claro.
Kt: #.# l	É exibido em vez de "Kt/V:#.##" se um valor válido para o V(ureia) não estiver disponível. Apresenta o Kt atual. Indicado durante 1 minuto quando o objetivo UF é atingido ou quando o detector óptico detecta claro.
Kt/V não disponível	Não existem dados de Kt/V disponíveis, como também não há mensurações de OCM realizadas com sucesso ou o cálculo do KTV foi interrompido. Indicado durante 1 minuto quando o objetivo UF é atingido ou quando o detector óptico detecta claro.
Entrada V(ureia)?	Esta mensagem é indicada no início de um tratamento de diálise, se o operador ainda não tiver introduzido o V(ureia) anteriormente na tela. Esta mensagem será exibida imediatamente após o operador ligar manualmente o OCM ou após o detector óptico ter detectado sangue, se foi pré-selecionado OCM Measurement: ON no SETUP. Esta mensagem induz o operador a inserir o volume de distribuição de uréia do paciente. Aparece apenas se V(ureia) não tiver sido inserido anteriormente. Se o V(ureia) for alterado durante a medição OCM, a Kt/V será recalculada, se já estiver disponível. Após confirmação, esta mensagem desaparecerá pressionando a tecla Iniciar/Reiniciar .
SN <> OCM	Uma medição de OCM não poderá ser iniciada se um tratamento de unipunção ou SN Clik Clack tiver sido selecionado.
Perfil <> OCM	O OCM não poderá ser iniciado em conjunto com os perfis de Na/UF 1, 5 ou 6 e com um tempo de tratamento inferior a 180 minutos. Indicado quando o OCM é ligado e/ou ao selecionar um perfil.

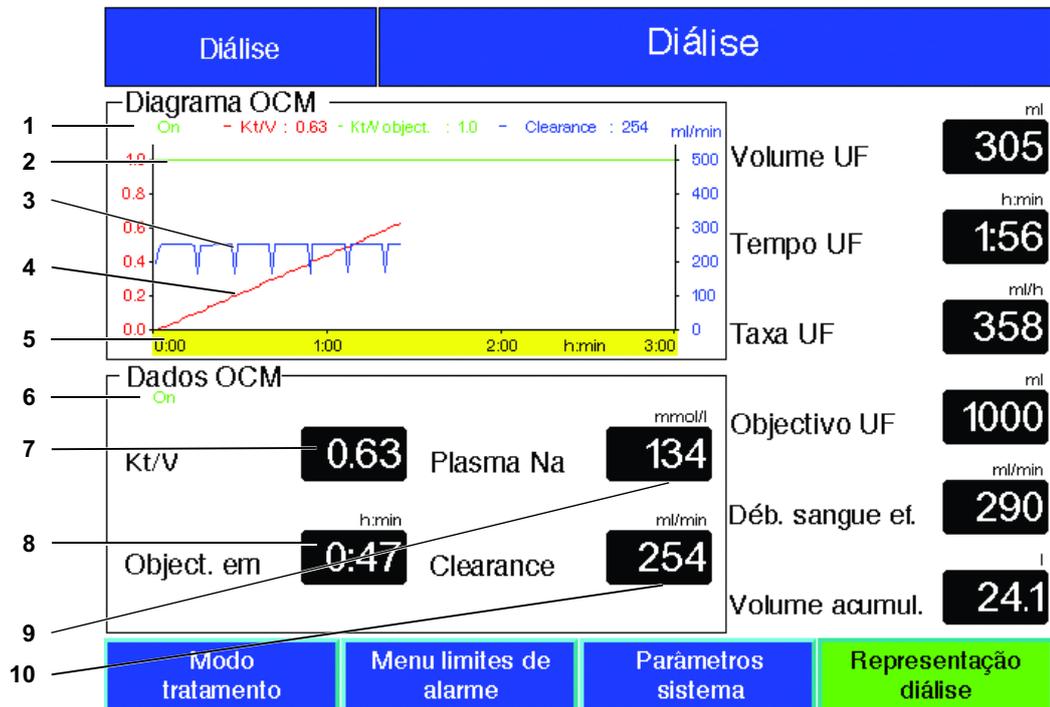
	OCM tec. desact. #	<p>O OCM não poderá ser ligada se as células CD ou os sensores de temperatura não estiverem devidamente calibrados ou se foram desligados manualmente ao operar a máquina. Também é indicado quando a relação integral da medição de ajuste estiver fora dos limites. É indicado quando o OCM é ligada manualmente ou quando o detector óptico detecta escuro, se as definições standard da OCM estiverem ativas. Esta mensagem indica ao operador que tem de ser realizada a calibração dos valores OCM. Informar os serviços técnicos do código de erro (#).</p>
	OCM desligado #	<p>A OCM foi desligada devido a um erro ou à seleção de unipunção click-clack e permanece inativa até ao final do tratamento. Informar os serviços técnicos do código de erro (#).</p>
	Valor muito baixo	<p>O operador tentou introduzir um valor abaixo do limite mínimo para os parâmetros do OCM.</p>
	Valor muito alto	<p>O operador tentou introduzir um valor acima do limite máximo para os parâmetros do OCM.</p>
Mensagem de aviso	Kt/V muito baixo	<p>É indicado se no final do tratamento não for possível atingir a Kt/ V prescrita com a Kt/V atual.</p>
Mensagens de informação ao iniciar o teste T1	OCM T descalibrado	<p>Temperatura não calibrada. Repetir calibração.</p>
	OCM CD descalibrado	<p>Condutividade não calibrada. Repetir calibração.</p>
	OCM COMP descalib.	<p>Compensação de temperatura/condutividade não calibrada. Repetir calibração.</p>
	OCM PULSE descalib.	<p>Ajuste pulso OCM não calibrado. Repetir calibração.</p>
	OCM TEC. avariado	<p>A OCM foi tecnicamente desativada durante um tratamento. Verificar e repetir a calibração OCM completa.</p>



Nota

Se uma destas mensagens for apresentada no início do Teste T1, é possível realizar um tratamento, contudo a função OCM permanece bloqueada.

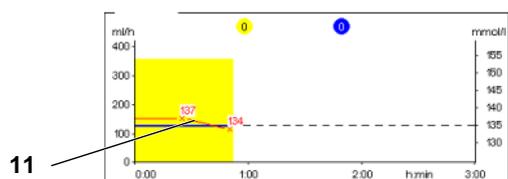
4.4.3.7 Tela OCM



- 1 Indicação do estado OCM e dos dados OCM
- 2 Objectivo Kt/V indicado a verde.
- 3 Clearance ureia K (azul)
O diagrama do Kt/V será redesenhado se o **V(ureia)** for alterado.
- 4 Dose de diálise Kt/V (vermelho), acumulado até ao tempo t.
Se o **V(ureia)** não for introduzido, a indicação de Kt (preto), acumulado até o tempo - t.
- 5 O eixo do tempo para a representação da clearance e gráficos da Kt/V ou Kt é evidenciado a amarelo. Ao contrário dos eixos do tempo de todos os outros diagramas que estão ligados ao tempo UF, o eixo do tempo da OCM é independente e é atualizado mesmo com a ultrafiltração desligada.
- 6 Indicação do estado OCM

Os seguintes campos são utilizados para indicar dados.

- 7 Mostra o Kt/V alcançado até o momento atual do tratamento.
Se não existir um valor válido para **V(ureia)**, só será indicado o Kt (resolução 0,01 para Kt/V).
- 8 Tempo restante da diálise até a dose de diálise ser atingida.
- 9 Concentração de sódio plasmático obtida da última medição em mmol/l (resolução 1 mmol/l).
- 10 Último valor da clearance da ureia medido em ml/min (resolução 1 ml/min).
- 11 O valor do Na plasmático durante o tempo UF poderá ser indicado graficamente no diagrama UF/Na.



4.4.3.8 Janela de condutividade durante uma medição

Se a janela de condutividade for alterada ou centrada durante uma medição, o alargamento da janela terminará e a medição atualmente em execução será interrompida.



Nota

É necessário garantir que a janela está colocada corretamente.

A janela de condutividade será ampliada em até $\pm 17,5\%$ a partir do valor médio da janela de CD por no máximo 220 segundos enquanto estiver sendo realizada uma medição. No entanto, não serão ultrapassados os limites do alcance da medição.

4.4.3.9 Regulação do concentrado durante uma variação da CD

A corrente de condutividade desejada não deve ser alterada durante a variação CD, pois isso iria fazer com que a medição fosse interrompida e ser repetida posteriormente.

5 Alarmes

5.1 Confirmação repetida de uma mensagem

Os limites/condições de alarme relevantes também se aplicam aos sistemas de segurança, assim como, quando for o caso, os atrasos do alarme, conforme detalhado no capítulo 12 Especificações, nas seções "Circuito do dialisato e sistemas de segurança" e "Circuito de sangue extracorpóreo e sistemas de segurança".

Os ajustes para "Processamento de alarme" podem ser feitos no SETUP.

No capítulo 14, observar as informações sobre o processamento das opções de alarme relevantes.

O operador pode distanciar-se no máximo até um local onde ainda consiga ver ou ouvir os alarmes acústicos e ópticos da máquina.



Aviso

Riscos para o paciente devido a confirmação repetida de uma mensagem

Confirmação repetida de uma mensagem, cuja causa não tiver sido eliminada antes, pode levar a riscos para o paciente.

- Corrigir a causa antes de uma informação ser confirmada.



Nota

Quando os alarmes soarem e os avisos aparecerem, é importante anotar suas mensagens e, se necessário, observar as notas no manual de instruções.

A confirmação repetida dos alarmes e avisos a seguir sem eliminar a causa pode gerar os seguintes riscos para o paciente.

Alarmes/avisos	Possíveis riscos para o paciente
Queda de pressão no acesso vascular venoso Alarme de pressão arterial e venosa Alarme de ciclo de unipunção	Perda de sangue nas imediações Sangramento tecidual Hemólise devido a dobras no sistema de linhas
Alarme de anticoagulação (por ex., alarme da bomba de heparina)	Perda de sangue devido à coagulação no circuito de sangue extracorpóreo Dosagem incorreta de anticoagulante
Alarme de fuga de sangue	Perda de sangue no dialisato
DHT F1 ou F2 cíclico	Balanceamento incorreto
Pgm. enchimento	Balanceamento incorreto

● **Sistemas de alarme**



Nota

O sistema de alarme deve ser definido pela organização responsável. O sistema de alarme usado deve ser verificado antes para ver se é adequado ao local de utilização e às condições ambiente.

O aparelho possui os sistemas de alarme "Agudo" e "Standard"

O aparelho é fornecido com os ajustes de fábrica sistema de alarme "Agudo". As modificações no sistema de alarme podem ser encomendadas pela organização responsável ao serviço.

● **Indicador de estado de funcionamento**

Diferentes reações de alarme acionam diferentes ações do indicador de estado de funcionamento.

Mensagem Indicador de estado de funcionamento	Sistema de alarme "Standard"	Sistema de alarme "Agudo"
Alarme	Vermelho (constante)	Vermelho (intermitente)
Aviso	Amarelo (constante)	Amarelo (constante)
Info	Amarelo (constante)	Amarelo (constante)

● **Sons de alarme**

Diferentes reações de alarme acionam diferentes sons de alarme.

Sons de alarme	Sistema de alarme "Standard"	Sistema de alarme "Agudo"
Alarme	Som de alarme (Standard)	Som de alarme de alta prioridade
Aviso	Som de aviso (Standard)	Som de aviso de baixa prioridade
Info	Som Info (Standard)	Som de aviso de baixa prioridade

5.2 Comportamento do sistema de alarme

● **No início de um tratamento ou uma vez reiniciado (após o alarme)**

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** atrasa o início dos alarmes a seguir ou estende os limites de alarme no início de um tratamento ou uma vez reiniciado (após o alarme) por um período fixo de tempo.

Alarme	Comportamento
Fuga de sangue	O início é retardado por aprox. 8 segundos.
PTM	Estende os limites de alarme de aprox. 6 segundos a aprox. 360 segundos até o valor máximo com base no dialisador.
Pressão arterial	O início é retardado por aprox. 8 segundos.
Pressão venosa	O início é retardado por aprox. 8 segundos.

● **Transposição do alarme (desativando temporariamente o sistema de alarme)**



Aviso

Risco para o paciente como resultado da transposição do alarme

A resposta do alarme do sistema é desativada durante a transposição do alarme.

➤ Durante o tempo de transposição, a responsabilidade pela segurança do paciente é do operador da máquina.

Com a tecla **Conf.**, os alarmes a seguir podem ser transpostos (desativados) por um período fixo de tempo.

Alarme	Tempo de transposição
Alarme de fuga de sangue	2 minutos

● **Parar o som do alarme (Áudio pausa)**

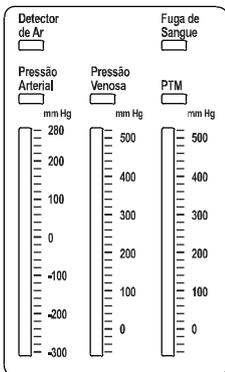
Pressionar a tecla **Áudio pausa** para pausar (desativar) um som de alarme futuro por um período fixo de tempo.

Um novo alarme ativa o alarme em pausa.

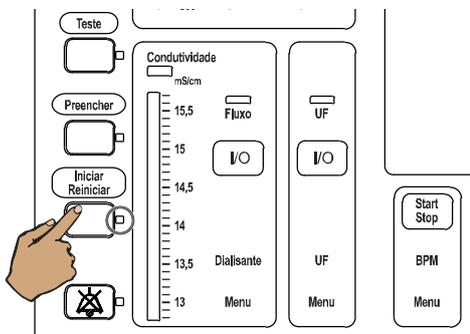
Nome	Tempo de pausa
Áudio pausa (Tempo OFF)	1 a 2 minutos (ajustável no SETUP)

5.3 Gerenciamento dos limites de alarme

5.3.1 Centralizar os limites do alarme arterial/venoso



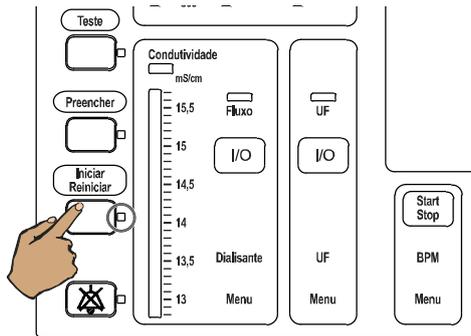
Os limites do alarme arterial/venoso não estão centralizados.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

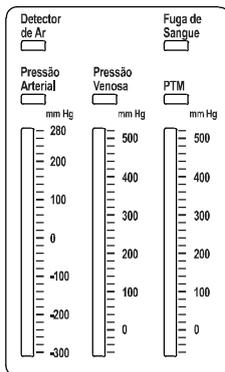
Novos limitadores ?

Indicação de texto



Pressionar, novamente, a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Se não pressionar a tecla num período de aprox. 8 segundos, são mantidos os limites de alarme originais.

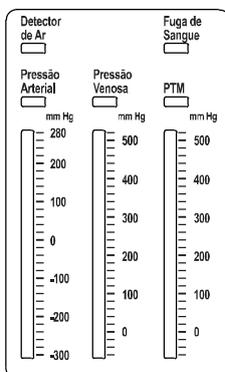


Os limites de alarme arterial estão centralizados em torno do valor real.

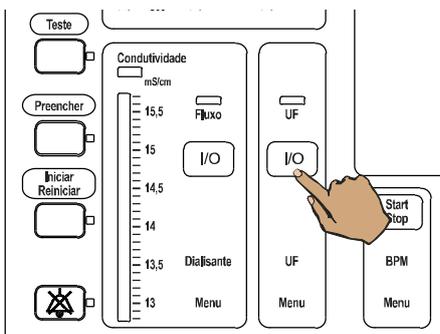
De acordo com a predefinição efetuada no SETUP:

A janela do limite de alarme venoso é posicionada de forma simétrica ou assimétrica à volta do valor atual.

5.3.2 Centralizar os limites de alarmes PTM



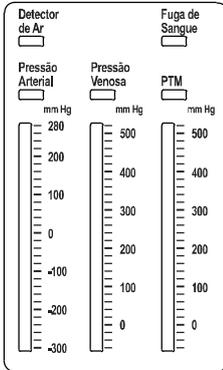
O limite de alarme PTM não está centralizado.



Ligar e desligar a ultrafiltração, através da tecla **UF I/O**

Se estiver um perfil em curso, esta função não se encontra disponível.

Os limites do alarme da PTM são abertos completamente.



Os limites do alarme da PTM estão centralizados à volta do valor atual.
(Tempo de atraso dependente do coeficiente de UF.)

A posição da janela do limite do alarme da PTM pode deslocar-se automaticamente para cima na janela durante o tratamento.

5.3.3 Alterar a janela do valor limite arterial, venoso, PTM



Aviso

Risco de perda de sangue causado por deslocamento indetectável da agulha venosa

Risco de perda de sangue causado por fuga indetectável

A existência de fuga no sistema de linhas e/ou o deslocamento da agulha venosa pode fazer com que o paciente sofra uma séria perda de sangue.

- Aproximar o limite inferior do alarme venoso o máximo possível do valor atual da pressão venosa.



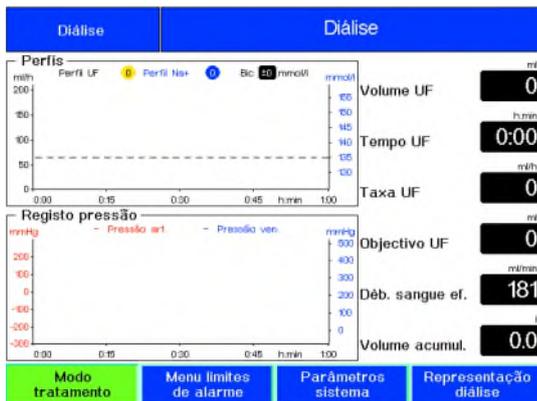
Aviso

Quando os limites do alarme da PTM são ajustados pelo operador, é necessário selecionar o menor tamanho de janela possível, de modo a garantir uma proteção adequada.



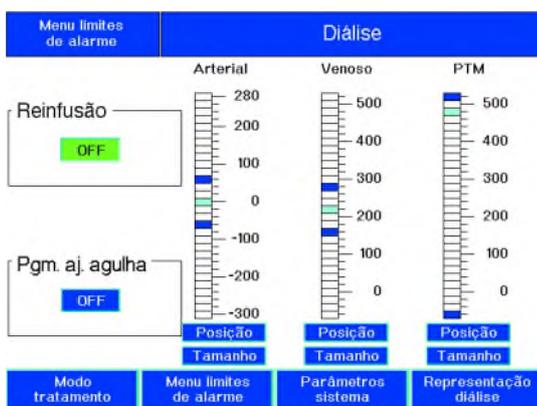
Nota

O ajuste automático da janela está agora desativado.



Selecionar **Menu limites de alarme** com as **teclas de seta**.

Pressionar a tecla **Conf.**.



Com as **teclas de seta** selecionar os campos **Posição** ou **Tamanho** da janela do limite de alarme desejada.

Alterar a janela do limite de alarme com as teclas **+/-**.

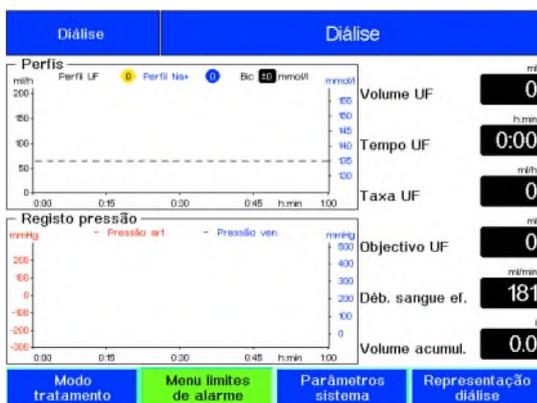
Pressionar a tecla **Conf.**.

A posição da janela do limite do alarme da PTM pode deslocar-se automaticamente para cima na janela durante o tratamento.

5.4 Ajuste da agulha

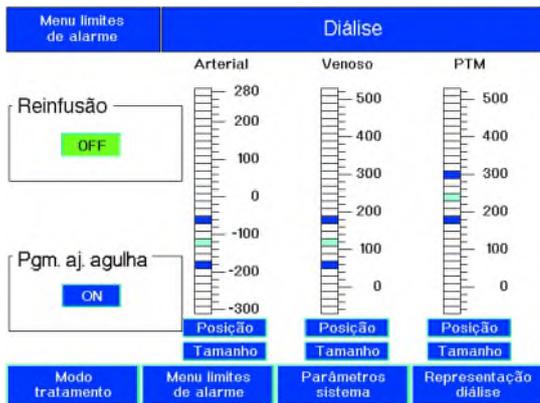
Esta função permite ajustar a agulha sem falsos alarmes. Os limites do alarme arterial e venoso são desativados durante 2 minutos. Os valores máximos da escala e o limite do alarme venoso mínimo de 20 mmHg continuam ativos.

5.4.1 Iniciar



Selecionar **Menu limites de alarme** com as **teclas de seta**.

Pressionar a tecla **Conf.**.



Pgm. ajuste agulha



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Pgm. aj. agulha**.

Com as teclas **+/-** ajustar o ajuste da agulha para **ON**.

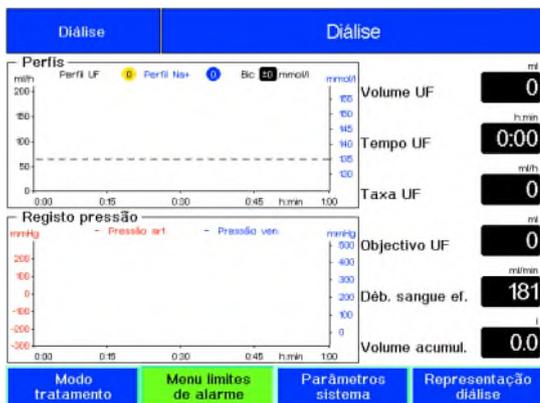
Pressionar a tecla **Conf.**

Indicação de texto

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

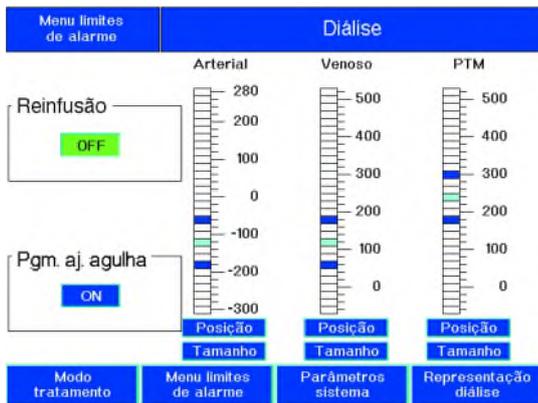
Os limites do alarme arterial e venoso estão piscando.

5.4.2 Parar



Selecionar **Menu limites de alarme** com as **teclas de seta**.

Pressionar a tecla **Conf.**



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Pgm. aj. agulha**.

Com as teclas **+/-** ajustar o ajuste da agulha para **OFF**.

Pressionar a tecla **Conf.**.

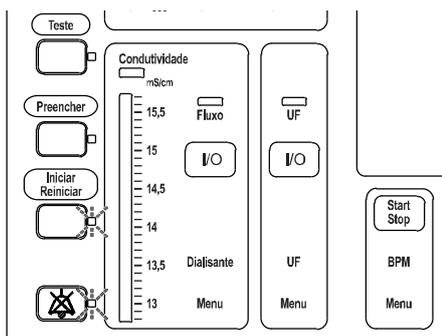
5.5 Alarmes de sangue



Aviso

Durante a supressão de um sistema de segurança, o operador da máquina é responsável pela segurança do paciente.

5.5.1 Reações de alarmes



Sistema de alarme standard:

O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** pisca.

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

A(s) bomba(s) de sangue pára(m).

O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

A bomba de UF está parada

A função para chamar a enfermeira está ativa

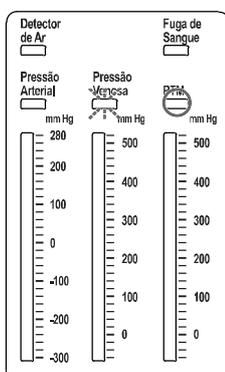
Sinal sonoro

Mensagem: **Alarme**

p.ex. **Alarme ven. sup.**



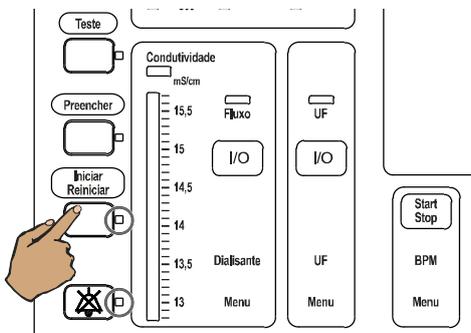
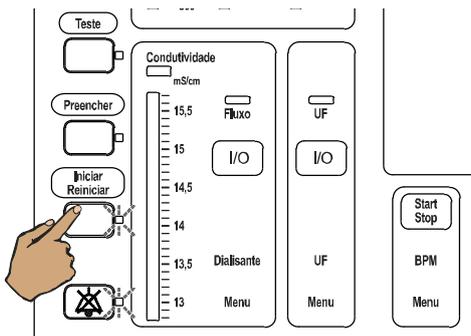
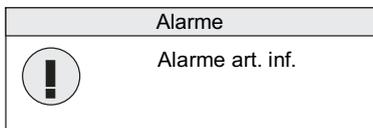
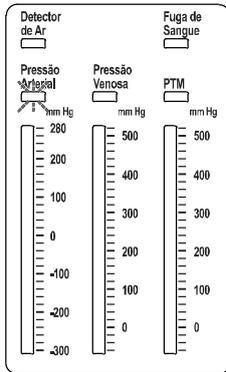
Alarme subsequente



Um alarme subsequente pode ser visualizado no indicador de estado:

- Primeiro alarme (p. ex. alarme de pressão venoso) Indicador de estado pisca
- Alarme subsequente (p. ex. Alarme PTM) Indicador de estado pisca

5.5.2 Alarme da tensão arterial



Indicador de estado **Pressão Arterial** pisca.

Motivo:

A tensão arterial encontra-se fora dos limites de alarme.

Mensagem: **Alarme**

p.ex. **Alarme art. inf.**

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicação de texto

Os limites de alarme piscam durante 8 segundos.

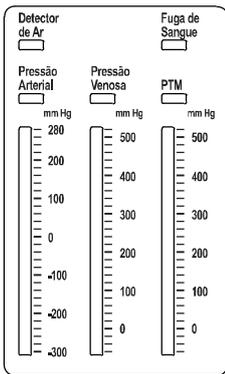
Os limites de alarme estão inativos.

Pressionar, novamente, a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Se não pressionar a tecla num período de aprox. 8 segundos, serão mantidos os limites de alarme originais.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

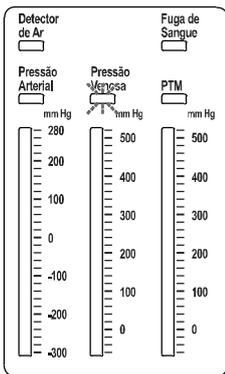
Indicador de estado **Áudio pausa** está iluminado.



Os limites de alarme arterial são temporariamente abertos na totalidade.

Os limites de alarme arterial estão centrados em torno do valor real.

5.5.3 Alarme da tensão venosa



Indicador de estado **Pressão Venosa** pisca.

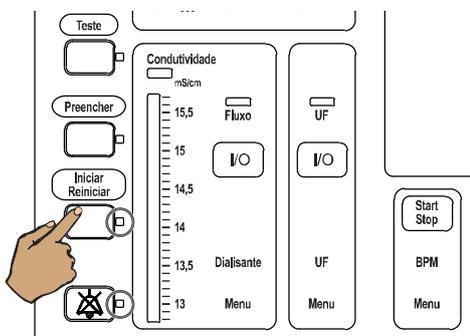
Motivo:

A tensão venosa encontra-se fora dos limites de alarme.



Mensagem: **Alarme**

p.ex. **Alarme ven. sup.**

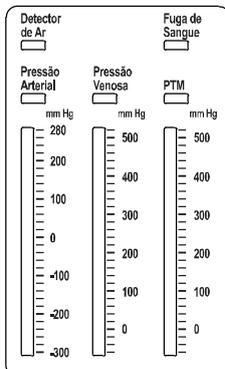
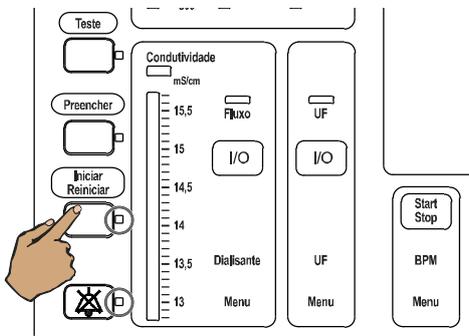
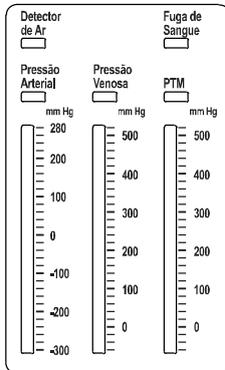


Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicador de estado **Áudio pausa** está iluminado.

Novos limites ven. ?



Indicação de texto

Os limites de alarme piscam durante 8 segundos.

Os limites de alarme estão inativos.

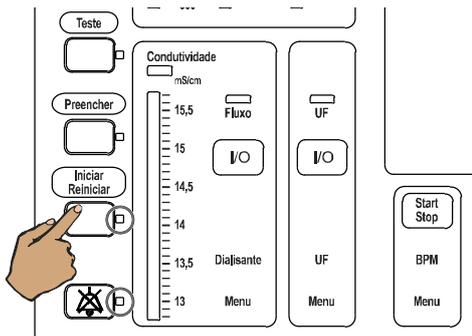
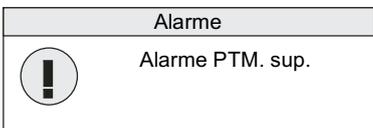
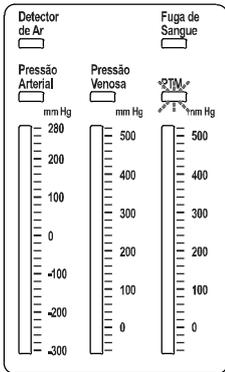
Pressionar, novamente, a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Se não pressionar a tecla num período de aprox. 8 segundos, serão mantidos os limites de alarme originais.

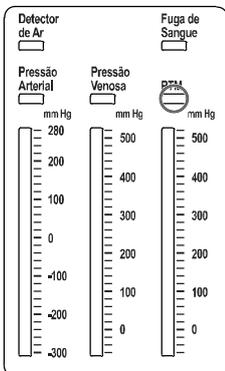
Os limites do alarme venoso são temporariamente afastados.

Os limites do alarme venoso estão centrados à volta do valor atual.

5.5.4 Alarme da PTM



Novos limites PTM ?



Indicador de estado **TMP** pisca.

Motivo:
A PTM encontra-se fora dos limites de alarme.

Mensagem: **Alarme**
p.ex. **Alarme PTM. sup.**

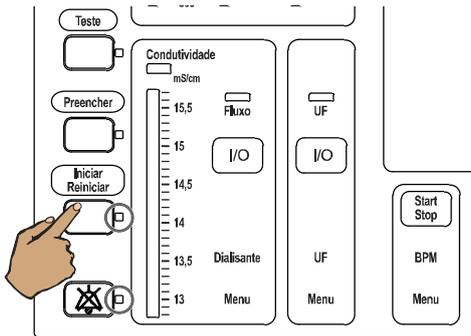
Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicador de estado **Áudio pausa** está iluminado.

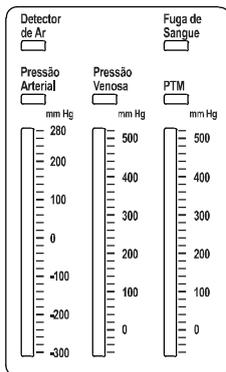
Indicação de texto

Os limites de alarme piscam por algum tempo, dependendo da UFC determinada.
Os limites de alarme estão inativos.



Pressionar, novamente, a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Se não pressionar a tecla num período de aprox. 8 segundos, são mantidos os limites de alarme originais.



Os limites do alarme da PTM são temporariamente afastados em função do CUF calculado.

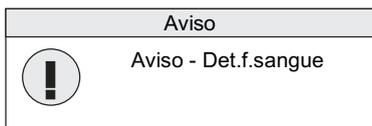
Os limites de alarme da PTM estão centrados em torno do valor real.

5.5.5 Alarme do detector de fuga de sangue



Nota

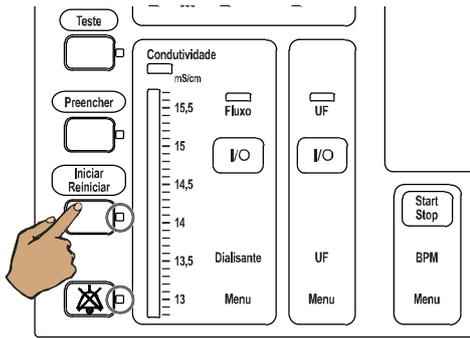
Qualquer alteração súbita na PTM é indicadora de anomalia.



Mensagem: **Aviso**

Causas:

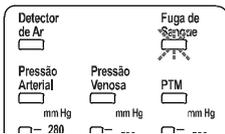
- Enchimento do lado do dialisato no modo de diálise.
- Forte desgaseificação provocada por uma elevada taxa de ultrafiltração.
- Linha de drenagem do dialisato mal vedada.
- Pré-desgaseificação com defeito - bolhas de ar na linha de entrada do dialisato.
- Depósitos de gordura e cálcio.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** (ver capítulo 5.7.3 na página 201).

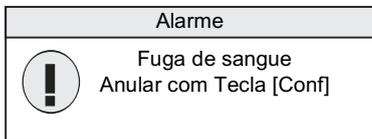
No caso de depósitos de gordura e/ou cálcio: Executar o programa de desinfecção habitual, após o tratamento.

5.5.6 Alarme de fuga de sangue

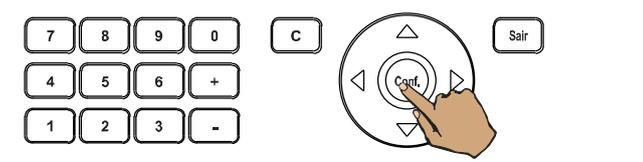


Indicador de estado **Fuga de Sangue** pisca.

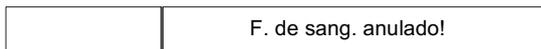
Motivo:
Ruptura da membrana do dialisador.



Mensagem: **Alarme**



Pressionar a tecla **Conf.**



Indicação de texto

Tempo de anulação: 2 minutos sempre que a tecla é pressionada.

O indicador de estado pára de piscar, assim que a fuga for eliminada.

Se a fuga de sangue persistir, substitua o dialisador.

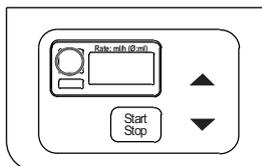
A fuga de sangue pode causar a contaminação dos conectores do dialisador com sangue. Após o tratamento e antes de iniciar o programa de desinfecção, as ranhuras nas peças de curto-circuito e nos conectores do dialisador devem, portanto, ser limpas e desinfetadas manualmente antes de serem recolocadas.

5.5.7 Alarme da bomba de sangue

Se a seguinte mensagem/causa não puder ser resolvida, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.

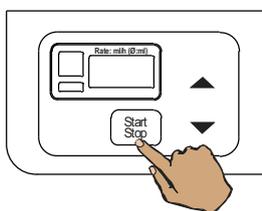


Mensagem: **Alarme**

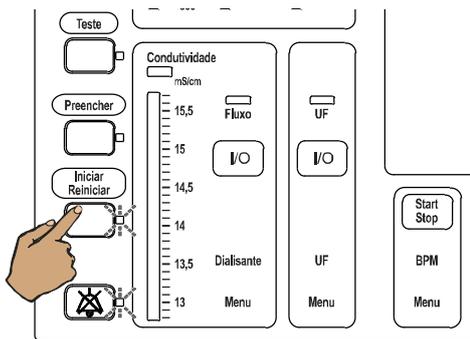


O indicador de estado (vermelho) da bomba de sangue acende.

Mensagem de erro da bomba de sangue **E.XX.**

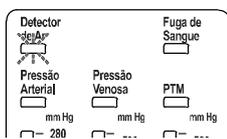


Pressionar a tecla **Start/Stop**.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

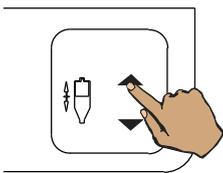
5.5.8 Alarme do detector de ar



Indicador de estado **Detector de Ar** pisca.

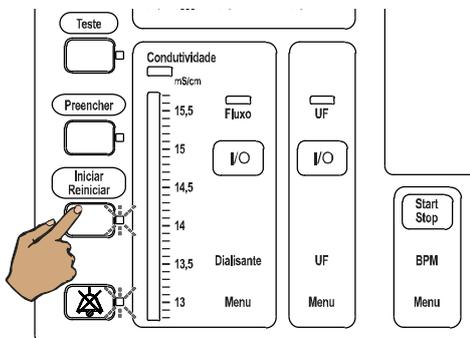
Motivo:

Ar ou espuma de sangue na câmara venosa.



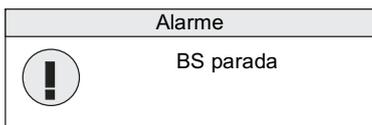
Pressionar a tecla ▲ para aumentar o nível na câmara venosa.

O clamp da linha venosa está fechado, a taxa de infusão da bomba de sangue reduz para 100ml/min.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

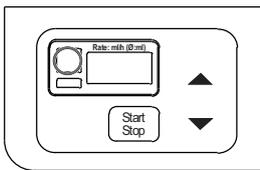
5.5.9 Alarme de paragem da bomba de sangue



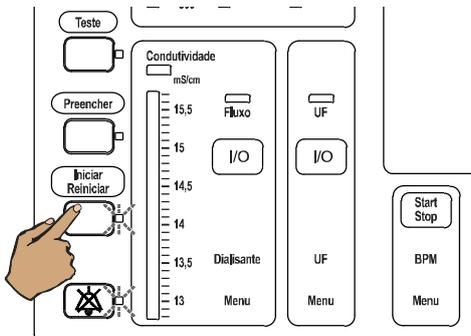
Mensagem: **Alarme**

Motivo:

O rotor da bomba de sangue parou por mais de 30 (15) segundos.

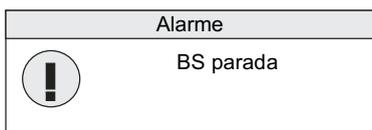


O indicador de estado (vermelho) da bomba de sangue acende.

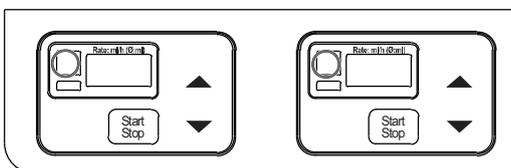


Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

5.5.10 Alarme de paragem da bomba de sangue em modo de unipunção (opção)



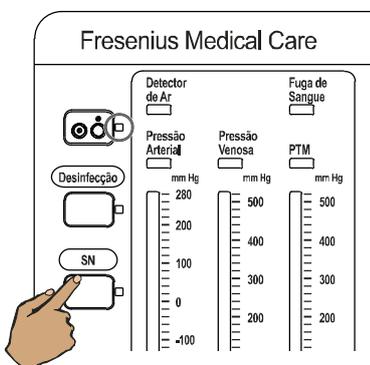
Mensagem: **Alarme**



O indicador de status (vermelho) na bomba de sangue arterial ou no módulo da bomba de sangue de unipunção acende.

Causa: o rotor de uma das bombas de sangue parou.

O tempo de reação é determinado pela velocidade.



Com a câmara de expansão cheia, pressionar a tecla **SN**.

O indicador de estado **SN** não está iluminado.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos ao usar filtros hidrofóbicos úmidos ou defeituosos

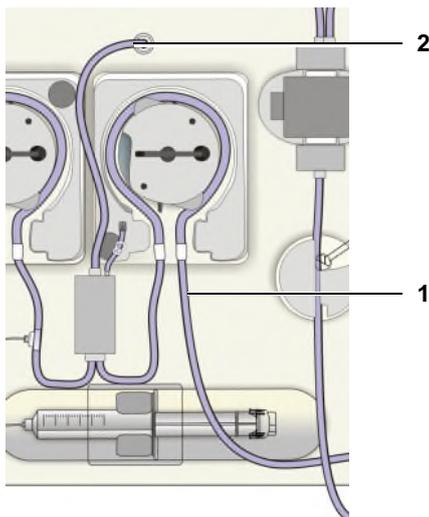
Existe o risco de propagar infecções.

- Nunca forçar o fluido para trás com uma seringa (**danos ao filtro hidrofóbico**).
- Fechar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/defeituoso.
- Substituir o sistema de linhas afetado. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante).

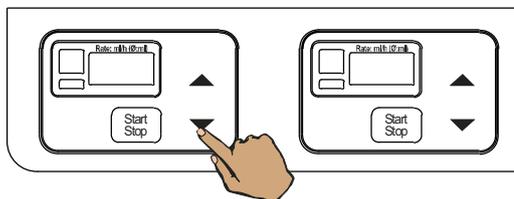
Se a contaminação da máquina não puder ser evitada:

- Colocar a máquina fora de serviço após o término do tratamento.
- Solicitar que o serviço técnico verifique se a máquina apresenta contaminação.

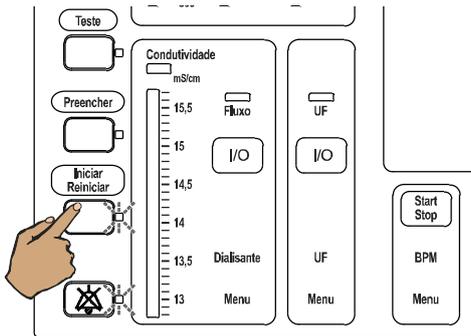
Se for detectada contaminação, todas as peças afetadas deverão ser desinfetadas ou substituídas pelo serviço técnico.



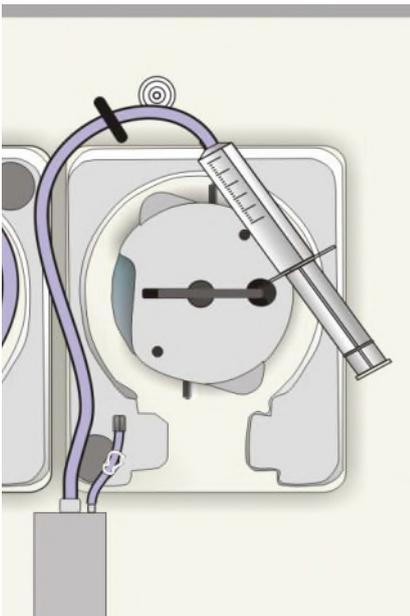
1. Remover o segmento da bomba de unipunção.
2. Soltar a linha de medida da pressão de unipunção e ligar a linha a uma seringa.



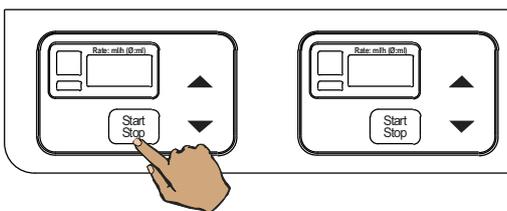
Pressionar a tecla ▼ para reduzir a taxa de infusão da bomba de sangue arterial.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.
A bomba de sangue começa a girar.

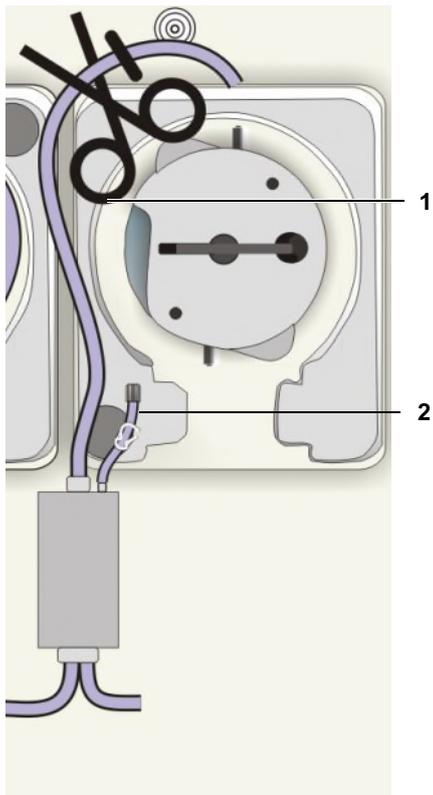


Utilizar a seringa para retirar o líquido da câmara de expansão, enquanto a bomba de sangue arterial está a trabalhar.

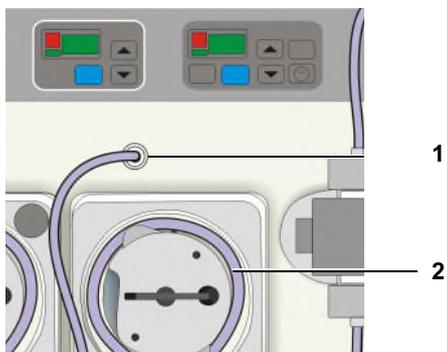


Com a tecla **Start/Stop** parar a bomba de sangue arterial.

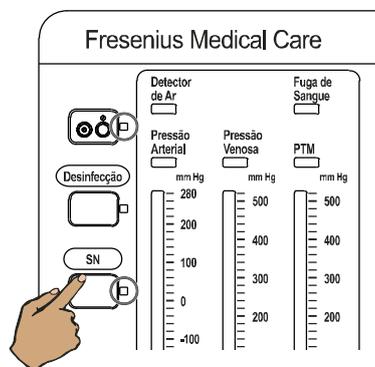
O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.



1. Clampar a linha de medida da pressão da unipunção antes do filtro hidrofóbico.
2. Ligar a linha de medição da pressão de substituição a um ponto de conexão adicional.

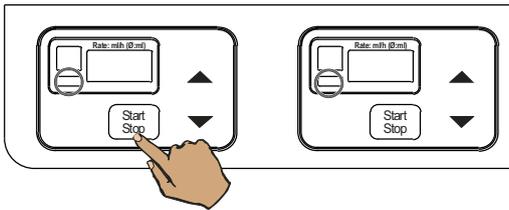


1. Conectar a linha de medição de pressão de unipunção Luer-Lock marcada a branco.
2. Colocar o segmento da bomba de unipunção.



Pressionar a tecla **SN**.

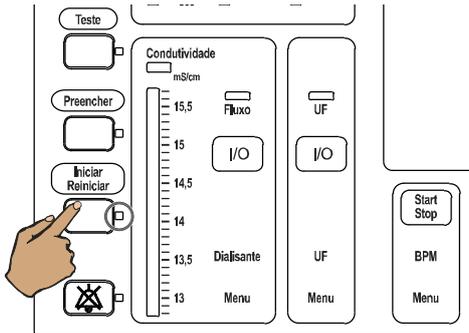
Indicador de estado **SN** está iluminado.



Ajustar a taxa de infusão da bomba de sangue arterial com a tecla ▲ e a tecla ▼.

Com a tecla **Start/Stop** iniciar a bomba de sangue arterial.

Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

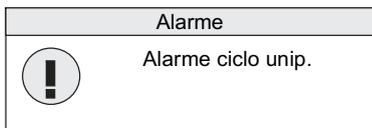


Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

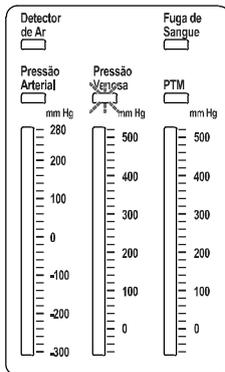
Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.

5.5.11 Alarme de ciclo no modo de unipunção click-clack



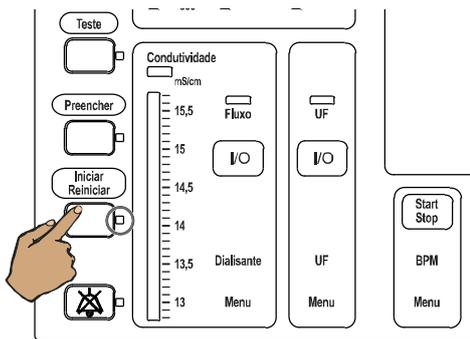
Mensagem: **Alarme**



Indicador de estado **Pressão Venosa** pisca.

Motivo:

Tempo de ciclo (aprox. 15 segundos) excedido.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.

5.6 Alarmes do dialisato

5.6.1 Reações de alarmes

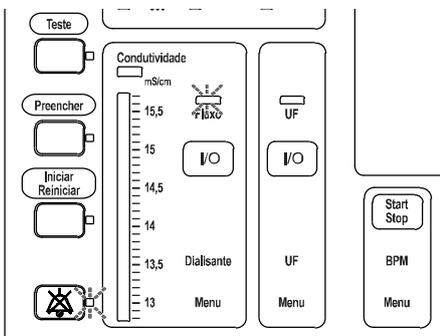


Sistema de alarme standard:

O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

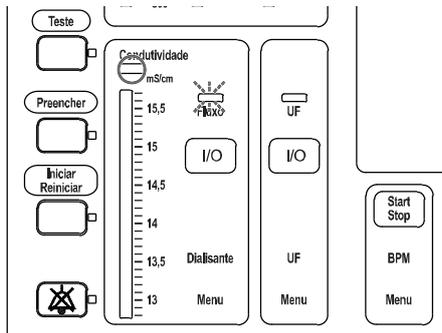
A função para chamar a enfermeira está ativa.

Sinal sonoro

A mensagem de alarme e o efeito do alarme são automaticamente eliminados, logo que o problema que provocou o alarme seja corrigido. O alarme acústico pode ser suprimido durante 1 minuto, pressionando a tecla **Áudio pausa** (valor padrão).

Indicador de estado **Fluxo** pisca, modo bypass

5.6.2 Alarme da condutividade



Indicador de estado **Condutividade** está iluminado.

Indicador de estado **Fluxo** pisca, modo bypass.

Motivo:

O valor da condutividade atual encontra-se fora dos limites de alarme.

Solução:

Verificar o concentrado.

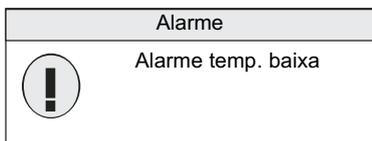
Corrigir a causa do alarme.

5.6.3 Alarme da temperatura

Se a seguinte mensagem/causa não puder ser resolvida, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.



ou



Mensagem: **Alarme**

Indicador de estado **Fluxo** pisca, modo bypass.

Motivo:

A temperatura atual encontra-se fora dos limites de alarme.

Solução:

Esperar até que a temperatura desejada seja alcançada.

5.6.4 Alarme de fluxo

Se a seguinte mensagem/causa não puder ser resolvida, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.



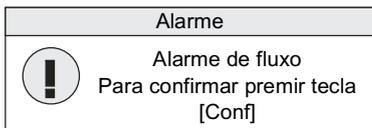
Mensagem: **Alarme**

Motivo:

- Linha de entrada do dialisador ou linha de retorno do dialisador, linha de drenagem dobrada.
- Problema no sistema hidráulico.

Solução:

Verificar as linhas.



Mensagem: **Alarme**

Motivo:

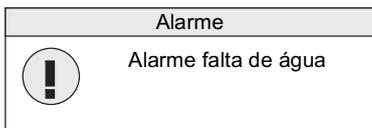
O fluxo efetivo do dialisato está abaixo do valor predefinido em mais de 20 %.

Solução:

Verificar as linhas.

O operador pode decidir se o tratamento prossegue com fluxo reduzido.

Pressionar a tecla **Conf.**



Mensagem: **Alarme**

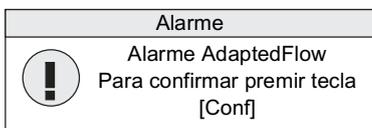
Indicador de estado **Fluxo** pisca, modo bypass.

Motivo:

O fornecimento de água (permeada) para diálise é interrompido.

Solução:

Verificar o fornecimento de água (permeada) para diálise.



Mensagem: **Alarme**

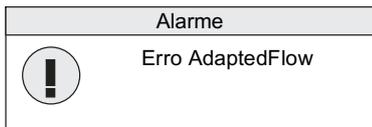
Motivo:

Erro do sistema

Solução:

Pressionar a tecla **Conf.**

Em seguida, o fluxo do dialisato sobe até 500 ml/min. e o fluxo adaptado não é possível. Os seguintes fluxos de dialisato podem ser definidos 300, 500 ou 800 ml/min.



Mensagem: **Alarme**

Motivo:

O AdaptedFlow parou.

Solução:

Pressionar a tecla **Conf.**.

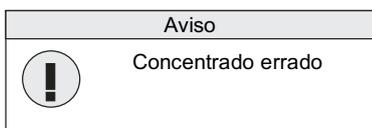
Em seguida, o fluxo do dialisato sobe até 500 ml/min. e o fluxo adaptado não é possível. Os seguintes fluxos de dialisato podem ser definidos 300, 500 ou 800 ml/min.

5.7 Avisos

5.7.1 Reações de avisos

As mensagens serão indicadas no campo de texto ou na janela que surge. As janelas podem conter avisos ou mensagens.

Exemplo:

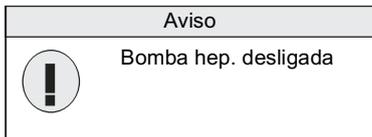


Mensagem: **Aviso**

O sistema de sangue e o dialisato estão ativos.

5.7.2 Avisos da bomba de heparina

Se as seguintes mensagens/causas não puderem ser resolvidas, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.

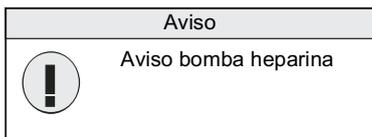


Mensagem: **Aviso**

O indicador do estado de heparina encontra-se escuro
Primeiro aviso apenas após aprox. 11 minutos.

Motivo:
A bomba de heparina não está ligada

Solução:
Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** (nenhuma heparinização) ou ligar a bomba de heparina.

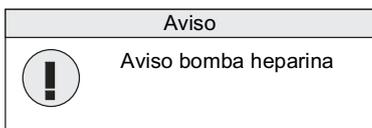


Mensagem: **Aviso**

O indicador do estado de heparina encontra-se escuro

Motivo:
Seringa de heparina atingiu posição final.

Solução:
Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** (heparinização não é necessária) ou colocar uma seringa nova: (ver capítulo 4.1.7.1 na página 85)

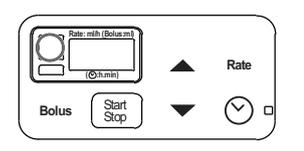


Mensagem: **Aviso**

O indicador de estado (vermelho) da bomba de heparina acende.

Motivo:
Mensagem de erro na bomba de heparina **E.XX**.

Solução:
Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.



5.7.3 Mensagens de alarme/informações

● **Pgm. enchimento**

	Pgm. enchimento
--	-----------------

Indicação de texto

Ar no sistema do dialisato. Os limites da PTM piscam ou estão inativos.

Separação automática do ar

	Fim Pgm. enchimento
--	---------------------

Indicação de texto

Confirmar **Fim Pgm. enchimento** com a tecla **Iniciar/Reiniciar**.



Aviso

Se a mensagem aparecer repetida ou permanentemente, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.

Em caso de não observância poderá ocorrer um erro de balanceamento (volume UF errado).

● **Mensagens**

Se as seguintes mensagens/causas não puderem ser resolvidas, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro	Primeiro aviso	Repetição
24 V desligados	O relé do watchdog foi desligado.	Desligar a máquina na rede elétrica (interruptor de alimentação) por pelo menos dez segundos ou desconecte-a da rede elétrica (redefina o monitor de tensão e corrente na rede elétrica).	–	–
Falha bomba sep. ar	A bomba de separação do ar está ativa durante mais de 60 segundos, sem interrupção.	Confirmar com a tecla Iniciar/Reiniciar .	–	–
Tampa BIBAG aberta	O conector do bibag está aberto, apesar de não ser possível nenhuma operação com o bibag	Fechar o conector do bibag.	–	–
Aviso - Det.f.sangue	O detector de fuga de sangue está sujo ou existe grande quantidade de ar no sistema do dialisato.	Confirmar com a tecla Iniciar/Reiniciar . Executar o programa de limpeza. Ver também mensagem Pgm. enchimento.	–	–
Erro CPU II	Erro do sistema	Ligar e desligar a máquina, através da tecla Ligar/Desligar .	–	–
Colocar conect.banho	Os conectores do dialisador ainda se encontram no interconector.	Ligar conectores ao dialisador.	aprox. 9 min	aprox. 9 min
Tubos dialisante desligados	Os conectores do dialisador não se encontram no interconector.	Inserir os conectores do dialisador no interconector e esperar 3 minutos.	–	–
Concentrado errado,	Composição de concentrado errada	Verificar o concentrado.	–	–
ERRO NO RCU	Erro na informação do controle remoto.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar .	–	–

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro	Primeiro aviso	Repetição
Erro módulo Hep. E#	Falha na comunicação entre a bomba de heparina e o monitor.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar (ver capítulo 5.7.2 na página 200). A heparinização continuará sem tempo de paragem.	–	–
Aviso fluxo deslig.	O fluxo de dialisato foi desligado.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar (quando não for desejado nenhum fluxo) ou ligar o fluxo do dialisato.	30 min 45 min 60 min (SETUP)	30 min 45 min 60 min (SETUP)
Função não permitida	É sempre indicado quando não é possível efetuar uma função.	Observar a correta sequência da operação.	–	–
F# falha UF	Problema na bomba de UF ou na função de controlo.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar .	–	–
UF - Desligada	A ultrafiltração está desligada.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar (se temporariamente nenhuma UF for requerida) ou ligar a ultrafiltração pressionando a tecla UF I/O .	10 min ou 30 min (SETUP)	10 min ou 30 min (SETUP)
Colocar tubo concen.	Nenhum concentrado ligado.	Verificar o concentrado.	–	–
Verifique concent. !	Bidão de concentrado vazio	Conectar um bidão de concentrado novo. A mensagem apaga-se automaticamente.	–	–
Interconector aberto	O interconector foi aberto.	Fechar o interconector.	1 min	–
Ar no sistema	Ar no sistema do dialisato	Ligar o fluxo. Na ISO-UF: desligar UF, depois desligar ISO-UF.	–	–
Anomalia no Módulo	Anomalia no processador hidráulico.	–	–	–
Pausa nos perfis	Os perfis foram parados.	Iniciar novamente os perfis ou manter parados através da tecla Iniciar/Reiniciar .	10 min	10 min

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro	Primeiro aviso	Repetição
Desvio tempo perfil	Desvio entre o tempo UF e o tempo do perfil.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar ou parar o perfil.	–	–
Falha eléctrica	Uma das tensões encontra-se fora dos valores limite (+5 V, +12 V, +24 V)	Desligar a máquina na rede eléctrica (interruptor de alimentação) por pelo menos dez segundos ou desconecte-a da rede eléctrica (redefina o monitor de tensão e corrente na rede eléctrica).	–	–
ERRO TECLADO RCU	Erro na informação do controle remoto.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar .	–	–
Fim função tempo	O tempo do temporizador terminou.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar .	–	–
Fim tempo para UF	O tempo da UF terminou. A bomba de UF está parada.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar .	–	–
Fixar taxa UF	O objetivo de UF não pode ser alcançado dentro do tempo restante do conjunto tempo e a taxa de UF.	Desligar a unidade UF. Ajustar os parâmetros UF (p. ex. taxa UF).	–	–
UF total atingida	Tempo UF decorrido e objetivo UF atingido. A bomba de UF está parada.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar .	–	–
Parâmetros UF ? Para confirmar premir tecla [Conf]	Os dados UF não foram totalmente introduzidos.	Confirmar com a tecla Conf.. Corrigir dados de UF, se for necessário. Iniciar UF.	–	–
Falha V84 !	Avaria na válvula 84.	Confirmar com a tecla Iniciar/Reiniciar . Parar o tratamento devido a um possível erro de balanceamento. Efetuar uma desinfecção (programa de limpeza 1 a 4).	–	–

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro	Primeiro aviso	Repetição
Rel. Déb.BS/Taxa UF?	A taxa de ultrafiltração está demasiado alta, comparativamente com a taxa de infusão da bomba de sangue.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar . Reduzir a taxa de ultrafiltração ou aumentar a taxa da bomba de sangue.	2 min (com unipunção) 30 segundos (para bipunção)	30 min
Test cicl.pres. F# Atenção! Possível erro de balanceamento,	Fuga no sistema de balanceamento durante a diálise. Operação bypass, UF desligada.	Tendo em conta um possível erro de balanceamento, confirmar com a tecla Iniciar/Reiniciar . No caso de inobservância poderá ocorrer um erro de balanceamento.	aprox. 13 min	aprox. 3 min
Test cicl.pres. F04 Atenção! Possível erro de balanceamento,	Alarme de sangue durante mais de 3 minutos. <i>ou</i> o teste cíclico de manutenção da pressão não pode ser efetuado (erro da máquina).	Tendo em conta um possível erro de balanceamento, confirmar com a tecla Iniciar/Reiniciar . No caso de inobservância poderá ocorrer um erro de balanceamento.	aprox. 15 min	aprox. 6 min

5.8 Falha de energia

5.8.1 Falha de energia e operação a bateria



Nota

No caso de uma breve queda de energia, com a bateria intacta os limites de alarme definidos pelo usuário são memorizados. Estes limites de alarme são novamente usados após a volta da energia.

Se a bateria estiver esgotada, os limites de alarmes são definidos após a volta da energia, como no início do tratamento.



Sistema de alarme standard:
O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:
O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Sinal sonoro

A função para chamar a enfermeira está ativa

O sistema hidráulico está desligado

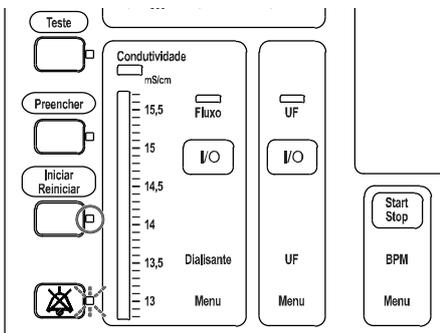
A bomba de UF está parada

Dependendo da carga da bateria, o circuito de sangue extracorpóreo é mantido ativo.

Após uma mensagem de aviso **BATERIA VAZIA !**, proceder conforme descrito no capítulo "Falha de energia e bateria descarregada" (ver capítulo 5.8.2 na página 207).

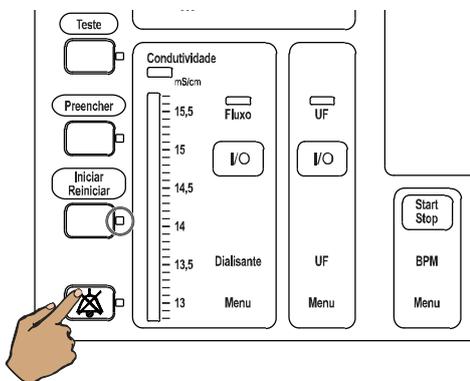
Falha de corrente

Indicação de texto



Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.



Pressionar a tecla **Áudio pausa**.

Indicador de estado de funcionamento **amarelo** (aviso/info).

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicador de estado **Áudio pausa** apaga.

Não há sinal acústico.

No caso de falha de energia prolongada, o tratamento tem de ser interrompido.

Assim que a energia voltar, continuar normalmente o programa.

5.8.2 Falha de energia e bateria descarregada



No caso de falha da energia e descarga de bateria simultaneamente, o circuito de sangue extracorpóreo para. A máquina não transmite sinais acústicos nem ópticos.

O circuito de sangue extracorpóreo deve ser mantido ativo manualmente. No caso de uma falha de energia mais longa, o sangue deve ser reinfundido no paciente com a manivela.

(ver capítulo 5.9 na página 207).

5.9 Devolução de sangue em caso de falha da máquina (operação de emergência)



Aviso

Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

A operação inadequada ao devolver sangue manualmente pode causar infusão de ar no paciente.

- Ao devolver manualmente o sangue ao paciente, observar os seguintes aspectos:
 - Girar a manivela da bomba de sangue apenas na direção da seta para evitar o risco de infusão de ar através do sistema de linhas arteriais.
 - Monitorar visualmente o sistema de linhas venosas quanto à ausência de ar para evitar o risco de uma infusão de ar.

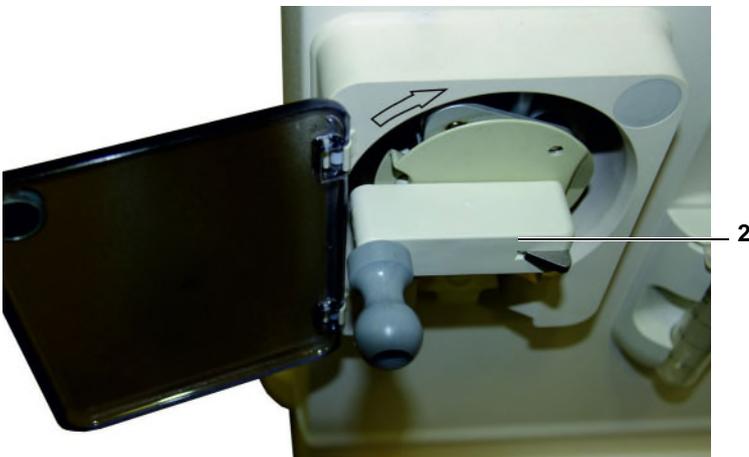
Reinfusão de sangue com a manivela



-
- Iniciar a reinfusão com uma solução de lavagem.
 - Desconectar a linha arterial do paciente e conectá-la à solução de lavagem.
 - Girar a alavanca de travamento do rotor para fora (1) para a manivela.
 - Retirar o sistema de linhas do clamp da linha venosa.

Para operação de unipunção:

- Remover também o segmento da bomba de unipunção da mesma.



-
- Empurrar a manivela (2) para a alavanca de travamento do rotor.
 - Girar a manivela somente no sentido horário.

Se o sangue foi devolvido manualmente:

- Fechar os clamps no sistema de linhas.
- Remover a linha venosa do paciente.
- Desmontar manualmente o sistema de linhas.

5.10 Mensagens de erro nos programas de limpeza

5.10.1 Reações de erros



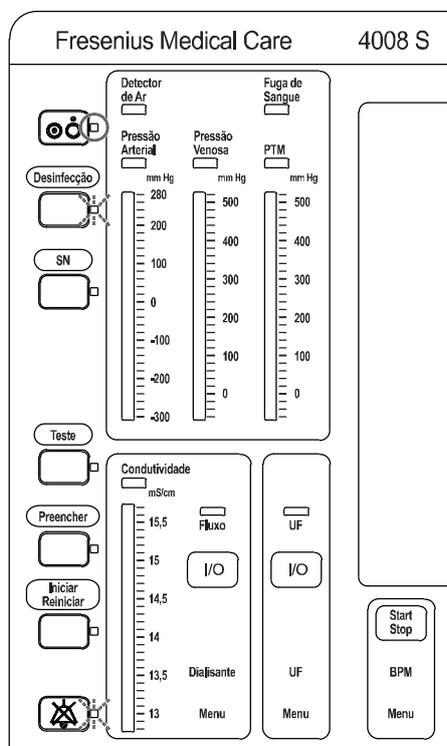
Reações de erros durante os programas de limpeza:

Sistema de alarme standard:

O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



Mensagem: **Alarme** ou **Aviso**

Indicador de estado **Limpeza** pisca.

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

O circuito do dialisato está inativo.

Sinal sonoro

5.10.2 Mensagens de erro

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Pressão arterial? (apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)	A tensão arterial encontra-se fora dos limites de alarme.	Verificar o sistema de linhas. Conectar o sistema de linhas. Substituir sistema de linhas. Ajustar a velocidade da bomba de sangue. Contatar o serviço técnico.
Tubo bicarbonato desligado	O conector de bicarbonato não se encontra na câmara de lavagem.	Colocar o conector de bicarbonato na câmara de lavagem.
Espere por favor	Aspiração de desinfetante através da bomba de concentrado.	desaparece automaticamente
Falha V26	O estado atual da válvula bypass (on/off) não corresponde ao estado pretendido.	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza. Contatar os serviços técnicos.
Erro CPU II	Erro do sistema	Ligar e desligar a máquina, através da tecla Ligar/Desligar . Contatar os serviços técnicos.
Bidão desinf. vazio?	O interruptor de boia não detecta líquido. O sensor da válvula do desinfetante 115 não detecta condutividade. O sensor de nível/concentrado não detecta líquido.	Verificar o bidão do desinfetante. Confirmar com a tecla Limpeza . Contatar os serviços técnicos.
Ligue desinfetante	Nenhum desinfetante ligado.	Ligar o desinfetante. Mensagem: Premir tecla [Conf] Pressionar a tecla Conf..
Temp. desinf. alta,	Após a lavagem a temperatura é superior a 40 °C.	A lavagem continua até a temperatura < 40°C. Desaparece automaticamente. Contatar os serviços técnicos.
Falha V24	O estado atual das válvulas do dialisador (on/off) não corresponde ao estado pretendido.	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza. Contatar os serviços técnicos.
F# Pressão pos. (apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)	O transdutor da pressão 9 não registra nenhuma formação de pressão.	O problema não pode ser corrigido no programa de limpeza (a pré-circulação não é possível). Após a limpeza: executar o Teste T1. Contatar os serviços técnicos.

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Falha Detector Ar (apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)	Falha no teste do detector de ar.	O problema não pode ser corrigido no programa de limpeza (a pré-circulação não é possível). Após a limpeza: executar o Teste T1. Contatar os serviços técnicos.
Falha Detec. opt. (apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)	Teste detector óptico defeituoso.	O problema não pode ser corrigido no programa de limpeza (a pré-circulação não é possível). Após a limpeza: executar o Teste T1. Contatar os serviços técnicos.
Trocar filtro!	Erro detectado durante o teste T1. (Falha do teste de manutenção da pressão.) Validade do filtro excedida. Atingido o número máximo de desinfecções com o Sporotal.	Selecionar outro programa de limpeza ou proceder à substituição do filtro (ver capítulo 4.4.1.4 na página 150). Se o filtro não for substituído, já não será possível realizar um tratamento.
Alarme de fluxo	As linhas do dialisato estão dobradas.	Verificar as linhas. Desaparece automaticamente. Contatar os serviços técnicos.
Falha lavagem F01 Falha lavagem F03	Erro V84	Confirmar com a tecla Limpeza . Contatar os serviços técnicos.
Falha lavagem F02	Erro V84	Ligar e desligar a máquina, através da tecla Ligar/Desligar . Contatar os serviços técnicos.
	Na desinfecção (PGM5): O sensor de nível/concentrado não detecta líquido.	Na desinfecção (PGM5): Conectar o desinfetante.
Falha lavagem F#	Erro no programa de limpeza	Ligar e desligar a máquina, através da tecla Ligar/Desligar . Contatar os serviços técnicos.
Falha lavagem F07	Perda de pressão na PSW 124.	Contatar os serviços técnicos.
	A mensagem de erro pode alternar com a mensagem NÇO DESLIGAR MÁQUINA Desligar a máquina só após 1 minuto!	
Falha lavagem F08	Perda de pressão na PSW 123.	Contatar os serviços técnicos.
	A mensagem de erro pode alternar com a mensagem NÇO DESLIGAR MÁQUINA Desligar a máquina só após 1 minuto!	

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Falha lavagem F21	Excedido o número máximo de impulsos na aspiração do desinfetante.	Ligar e desligar a máquina, através da tecla Ligar/Desligar . Substituir o bidão de desinfetante. Contatar os serviços técnicos.
Erro interno #	Erro de funcionamento no programa.	Ligar e desligar a máquina, através da tecla Ligar/Desligar . Contatar os serviços técnicos.
Conc. detectado F01	Curto-circuito no sensor de nível do bicarbonato (204).	Iniciar o programa de desinfecção após a lavagem/lavagem térmica. Contatar os serviços técnicos.
Conc. detectado F02	Curto-circuito no sensor de nível do concentrado (202).	Iniciar o programa de desinfecção após a lavagem/lavagem térmica. Contatar os serviços técnicos.
Conc. detectado F03	Curto-circuito no sensor de nível de bicarbonato (204) e no sensor de nível de concentrado (202).	Iniciar o programa de desinfecção após a lavagem/lavagem térmica. Contatar os serviços técnicos.
Tubo ácido desligado	O conector de concentrado não se encontra na câmara de lavagem.	Colocar o conector de concentrado na câmara de lavagem.
Shunt cover defect alternadamente com Trocar linhas! (apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)	As linhas do dialisador estão conectadas ao dialisador, embora a máquina se encontre no modo de limpeza.	Substituir sistema de linhas. Verificar os conectores do dialisador. Verificar o interconector. (Se for possível efetuar uma limpeza sem que ambos os conectores do dialisador estejam no interconector: Contatar os serviços técnicos).
Falha de corrente	Falha de alimentação durante a operação.	O respectivo programa poderá prosseguir normalmente no restabelecimento da alimentação.
Alarme fluxo alto	Fluxo de sangue sobe acima dos 1000 ml/min.	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza. Contatar os serviços técnicos.
Sangue detectado	O detector óptico detecta sangue ao iniciar um programa de limpeza.	Verificar o detector óptico. Contatar os serviços técnicos.
Falha det. de nível	O ponto de comutação inferior não foi atingido.	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza. Contatar os serviços técnicos.

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Falha eléctrica	Uma das tensões encontra-se fora dos valores limite (+12 V, +24 V).	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza. Ligar e desligar a máquina, através da tecla Ligar/Desligar . Contatar os serviços técnicos.
Lavagem requerida !	A lavagem obrigatória foi interrompida.	Selecionar o programa de lavagem.
Temperatura alta	Temperatura > 41 °C durante a lavagem térmica: Temperatura > 90 °C.	Contatar os serviços técnicos.
Temperatura baixa	Temperatura < 33 °C durante a lavagem térmica: Temperatura < 78,5 °C.	Contatar os serviços técnicos.
Falha bomba-UF	A taxa atual da bomba UF não corresponde à predefinida.	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza. Contatar os serviços técnicos.
Falha V39	Anomalia V39	Contatar os serviços técnicos.
Falha V91/V100	A válvula não abre.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V99	A válvula não abre.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V102	V102 abriu eletricamente.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V104	V104 abriu eletricamente.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V130	Anomalia V130.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V188	Anomalia V188.	Contatar os serviços técnicos.
Pressão venosa? (apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)	A tensão venosa encontra-se fora dos limites de alarme.	Verificar o sistema de linhas. Conectar o sistema de linhas. Substituir o sistema de linhas. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante). Ajustar a velocidade da bomba de sangue. Contatar o serviço técnico.
Alarme falta de água	Interruptor de boia na posição baixa durante t > 10 s.	Verificar o fornecimento de água para diálise (permeada). Desaparece automaticamente. Contatar os serviços técnicos.
Alarme falta água	Interruptor de boia na posição alta durante t > 30 s.	Desaparece automaticamente. Contatar os serviços técnicos.

5.11 Mensagens de erro após ligar a máquina

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Tela vazia ou branca	Bios Test, ROM Test ou RAM Test defeituoso.	Contatar o serviço técnico.
F# Configuração	Configuração incorreta da máquina.	Contatar os serviços técnicos.
Erro teclado	Tecla do monitor pressionada ao iniciar. Curto-circuito no teclado.	Ligar e desligar a máquina com a tecla Ligar/Desligar . Contatar o serviço técnico.
Erro Watchdog	Esta mensagem de erro ocorre apenas pouco depois de ligar.	Ligar e desligar a máquina com a tecla Ligar/Desligar . Contatar o serviço técnico.
Erro no HPU E#	Anomalia no processador hidráulico.	Ligar e desligar a máquina com a tecla Ligar/Desligar . Contatar o serviço técnico.

5.12 Mensagens na transferência de dados de parâmetros de tratamento (opção)

- Download de mensagens

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Erro de download 001	Detector óptico não reconhece claro.	Confirmar se as condições básicas estão preenchidas. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 003	PatientCard removido durante o download.	Verificar se o download foi preparado no servidor. Inserir PatientCard.
Erro de download 005	Erro de formato interno	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 006	Unidade de UF ligada durante a transferência de dados.	Desligar a unidade UF. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 008	Nome do paciente inválido (vazio ou apenas contém espaços).	Introduzir o nome do paciente. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Erro de download 009	Margem de parâmetros UF excedida.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 010	Números de perfil inválidos (Perfil UF / Perfil Na ⁺).	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 011	Excedido o limite para o perfil de UF ou Na ⁺ .	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 012	Excedido o valor do fluxo do dialisato.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 013	Valor da base de Na ⁺ / conc. de Na ⁺ ou plausibilidade da limitação do ajuste $\pm(0 - 13)$ mmol excedidos.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 015	Excedido valor do bicarbonato.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 016	Valor da temperatura excedido.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 018	Plausibilidade taxa UF, objetivo UF, tempo UF.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 019	Valor excedido ou erro de plausibilidade de Na ⁺ inicial.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 020	Verificação bloco taxa UF, objetivo UF, tempo UF, perfil UF. Perfil Na ⁺ , Base de Na ⁺ , conc. de Na ⁺ prescrita, Na ⁺ inicial.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 021	Plausibilidade dados perfil UF.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 022	Plausibilidade dos dados de perfil Na ⁺ .	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 026	Plausibilidade do fluxo de dialisato (AdaptedFlow – configurações SETUP).	Alterar o ajuste externo do fluxo de dialisato ou ativar o AdaptedFlow no SETUP.

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Erro de download 027	Erro de protocolo (data de nascimento)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 028	Erro de protocolo (dia reg.)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 029	Erro de protocolo (CRC)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 030	Erro de protocolo (tipos)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 031	Erro de protocolo (geral)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 032	Erro de protocolo (ID inesperada do paciente)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 033	Erro de protocolo (ID inesperada da sessão)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 034	Erro de protocolo (ID de sessão)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 035	Dados ISO-UF programados, embora tenham sido transferidos dados UF.	Apagar dados ISO-UF. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 036	Parâmetros de tratamento relacionados com o paciente incompletos.	Verificar os dados externos. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)

● **Mensagens da rede**

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Erro de rede 001	Endereço MAC no P.C.B. LP 1631 incorreto.	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 002	Configurações SETUP incorretas.	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 003	Sem ligação física com o posto terminal.	Verificar cabo de rede. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard) Se necessário, contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 004	Nenhum endereço IP (servidor DHCP)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 005	Erro do sistema (estabelecimento de ligação)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 006	Erro do sistema (enviar)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 007	Servidor fora do alcance.	Verificar ligações de rede até ao servidor. Se necessário, contatar os serviços técnicos.

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Erro de rede 008	Servidor fora do alcance.	Verificar ligações de rede até ao servidor. Se necessário, contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 009	Servidor fora do alcance.	Verificar ligações de rede até ao servidor. Se necessário, contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 010	Erro do sistema (buffer excedido)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 011	Erro do sistema (dados incompletos)	Contatar os serviços técnicos.

5.13 Mensagens de entrada do alarme externo

Mensagem	Descrição
Alarme externo	Alarme na entrada do alarme externo – Desligar o alarme. – Pressionar a tecla Start/Reset .
Aviso paciente	A tecla do paciente (fabricante) foi pressionada. – Pressionar a tecla Start/Reset .
Alarme osmose inv.	Falha no sistema único de OR – Verificar o sistema único de OR.
Falha eléct. osmose	Falha no sistema único de OR – Verificar o sistema único de OR.
Limpeza osmose invr.	O sistema único de OR está sendo limpo.
Lavagem obri. osmose	A mensagem é exibida após a limpeza do sistema único de OR. – Realizar um programa de lavagem obrigatório na máquina.

6 Limpeza/desinfecção



Aviso

Risco de queimaduras químicas durante os programas de limpeza

(para programas de limpeza que usam desinfetante, por ex., desinfecção térmica ou desinfecção)

Risco de queimaduras durante os programas de limpeza

(para programas de limpeza, tais como desinfecção térmica ou desinfecção)



Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes

Quando os programas de limpeza são executados, o sistema hidráulico é lavado com desinfetante e/ou líquido quente. Durante esse processo, o contato com certas peças da máquina pode provocar queimaduras ou queimaduras químicas. Estes riscos podem prevalecer até que o respectivo programa de limpeza termine.

- Observar os seguintes aspectos ao executar programas de limpeza:
 - Não tocar nem abrir as tampas do concentrado e do bicarbonato.
 - Não abrir a tampa do interconector. Não tocar nas linhas nem nas conexões do dialisato.
 - Não tocar nos transbordos (parte traseira da máquina) ou drenagem da água.
 - Não tocar nem remover o DIASAFE[®] plus.



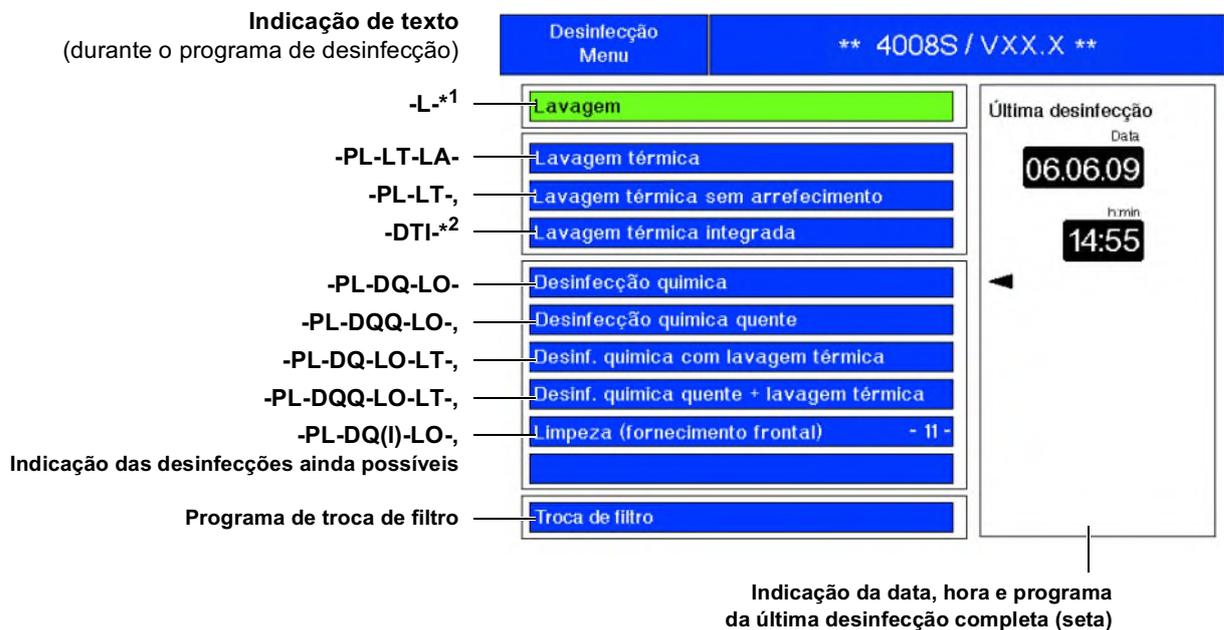
Aviso

Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

O uso de produtos de desinfecção e limpeza inadequados pode provocar danos na máquina, prejudicando a sua funcionalidade.

- Utilizar apenas os desinfetantes e agentes de limpeza listados no capítulo 8.
-

6.1 Generalidades



*1 Selecionar **Lavagem** ou **Lavagem sem fim** com as teclas +/-.

*2 Selecionar **Lavagem térmica integrada** ou **Lavagem Térmica Integral c/ arrefecimento** com as teclas +/-.

A parte do programa de limpeza atualmente em curso é indicada da seguinte forma: > < (p.ex. >PL<DQQ-LO-, pré-lavagem em curso).

● Explicação das abreviaturas utilizadas

L	Lavagem
-L- indetert	Lavagem sem fim
PL	Pré-lavagem
LT	Lavagem térmica
A	Arrefecimento
DQ	Desinfecção química
DQ(I)	Limpeza Desinfetante é aspirado pela frente (vareta de aspiração do concentrado)!
DQQ	Desinfecção química quente
LO	Lavagem obrigatória
DTI	Lavagem térmica integrada

6.1.1 Notas gerais



Nota

Os tempos restantes indicados nos programas de desinfecção são valores aproximados. Este tempo pode variar em função das condições ambientais.



Nota

Com a tecla **Desinfecção**, o menu Limpeza aparecerá na tela quando o filtro Diasafe precisar ser trocado (ver capítulo 4.4.1 na página 148).

A pedido estão disponíveis informações sobre os procedimentos de controlo, através dos quais foi provada a eficiência da desinfecção.

6.2 Limpeza da superfície



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à desinfecção inadequada

Risco de contaminação devido à desinfecção inadequada

Existe o risco de propagar infecções.

- Desinfectar a máquina após cada tratamento mediante um desinfetante com agente descalcificante (ver capítulo 6 na página 219).
- Desinfectar a superfície após cada tratamento (ver capítulo 6.2 na página 221).
- Desinfectar a máquina conforme especificado no manual de instruções. Em caso de procedimentos inadequados, a desinfecção ou limpeza não será eficiente.
- Utilizar apenas os desinfetantes e agentes de limpeza listados no capítulo 8.

● Limpeza regular



Nota

Os seguintes componentes devem ser limpos regularmente:

- os conectores do dialisador e o interconector
- a área de vedação onde o *bibag* é conectado
- a área de vedação das varetas de aspiração do concentrado (concentrado/bicarbonato)



Aviso

Risco de contaminação cruzada pela limpeza dos componentes

Risco de contaminação pela limpeza dos componentes

A contaminação pode penetrar no sistema hidráulico da máquina como resultado do processo de limpeza.

- Realizar uma desinfecção após limpar os componentes indicados.

6.3 Condições básicas dos programas de limpeza

- As linhas do dialisato estão conectadas ao interconector.
- O interconector está fechado.
- As varetas de aspiração do concentrado estão conectadas à câmara de lavagem.
- A tampa do conector bibag está fechada.
- O detector óptico não detecta sangue.

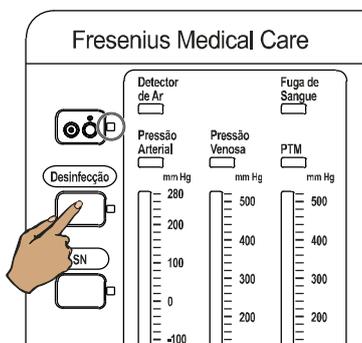
As condições básicas não preenchidas serão indicadas na tela através de uma mensagem.

Todos os dados do tratamento serão eliminados ao selecionar um programa de limpeza.

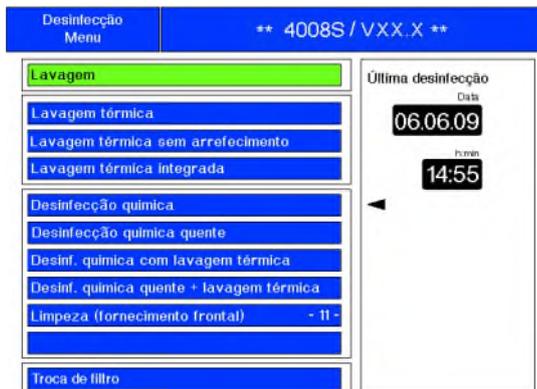
6.4 Desinfecção e descalcificação

A definição padrão é de Citrosteril ou Diasteril. Para utilizar um desinfetante diferente, esta programação tem de ser alterada por um técnico.

6.4.1 Iniciar

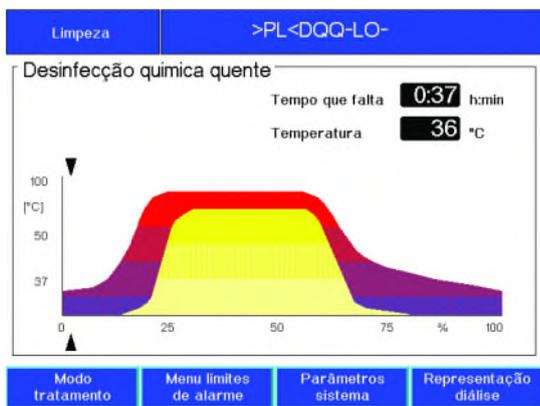


Pressionar a tecla **Desinfecção**.



Através das **teclas de seta** seleccionar o programa de desinfectação desejado.
 p.ex. **Desinfectação química quente**
 Pressionar a tecla **Conf.**.

6.4.2 Sequência



A tela mostra o progresso do programa de limpeza.
 Indicação de texto p.ex.
>PL<DQQ-LO-

Indicador de estado **Limpeza** está iluminado.
 O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).



Opcionalmente fim do programa com sinal acústico e indicador de estado **Áudio pausa** pisca.
 Seleccionável no SETUP.

Sistema de alarme standard:
 O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:
 O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



Aviso

Recomendamos que a verificação de resíduos de desinfetante seja realizada na linha de drenagem da máquina.

No caso de serem aplicados outros métodos de verificação, a responsabilidade será assumida pela organização responsável.

6.4.2.1 Verificação da ausência de desinfetante

A verificação da ausência de desinfetante deve ser realizada conforme descrito abaixo.

Se for utilizado algum dos desinfetantes aprovados listados abaixo, deverão ser aplicados os seguintes indicadores e critérios ao verificar a ausência de desinfetante:

Desinfetantes	Indicador	Critério
Diasteril	pH-Fix 3.6 – 6.1	Valor de pH \geq 4.1
Puristeril 340, Puristeril <i>plus</i> , Sporotal 100	Tiras de papel de potássio iodado	Nenhuma mudança de cor

Certificar-se de observar os prazos de validade, condições de armazenamento e instruções do usuário referente aos indicadores.

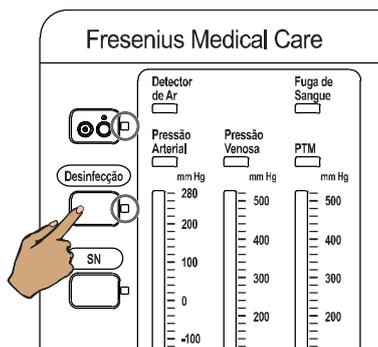
Se não foi possível verificar com sucesso a ausência de desinfetante, um programa de lavagem deve ser realizado para eliminar quaisquer resíduos de desinfetante. A verificação da ausência de desinfetante deve ser realizada novamente.

6.4.3 Parar o programa



Aviso

Não é permitido parar um programa de desinfecção. Uma paragem prematura não garante a eficácia da desinfecção.

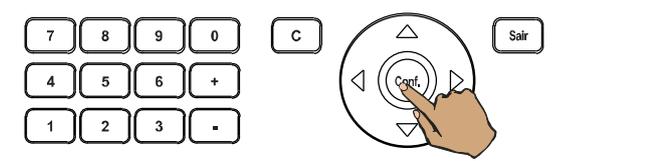


Pressionar a tecla **Desinfecção**.

Mensagem de Informação

Terminar programa limpeza? (Premir [Conf] para parar)

Mensagem de Informação



	>PL<DQQ-LO-
	Fim lavagem obrigat.

Pressionar a tecla **Conf.**.

Exibição alternada de texto

Sinal sonoro

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Sistema de alarme standard:
O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:
O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



Nota

Se um programa de limpeza for interrompido, a máquina solicitará que o operador realize uma lavagem obrigatória. Após a realização da lavagem obrigatória, outro programa de desinfecção poderá ser reiniciado.

Os programas de desinfecção também podem ser cancelados através da rotação da vareta de aspiração do concentrado ou bicarbonato.



Nota

De modo a evitar a saída de líquido, que pode infiltrar-se na máquina, não é permitido retirar as varetas de aspiração do concentrado e do bicarbonato.

6.5 Programa de limpeza/desengorduramento

Programa de limpeza com a aspiração do produto de limpeza (Sporotal 100) pela frente, através da vareta de aspiração do concentrado.

O uso de agentes de limpeza com outra composição pode fazer com que a mensagem **Bidão desinf. vazio?** seja exibida, mesmo que o bidão esteja cheio.

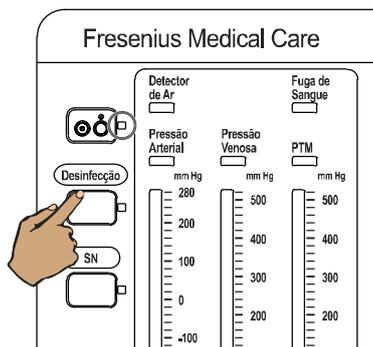


Nota

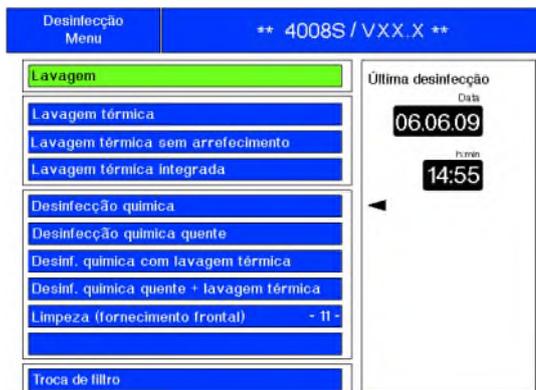
Dentro do tempo de vida do filtro do DIASAFE® plus, ele pode ser limpo por Sporotal 100 no máximo 11 vezes.

O processo de limpeza usando o Sporotal 100 é monitorado pela máquina (ver capítulo 4.4.1 na página 148).

6.5.1 Iniciar



Pressionar a tecla **Desinfecção**.



Com as **teclas de seta** selecionar o programa **Limpeza (fornecimento frontal)**.

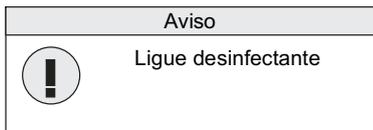
Pressionar a tecla **Conf..**



Pré-Lavagem

Indicador de estado **Limpeza** está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).



Mensagem: **Aviso**

Sinal sonoro

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Sistema de alarme standard:

O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



Inserir a vareta vermelha de aspiração do concentrado no produto de limpeza (Sporotal 100).

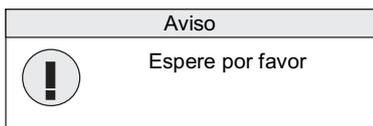
Pressionar a tecla **Conf.**.



Aviso

Confirmar que o bidão contém agente de limpeza suficiente para completar o programa de lavagem.

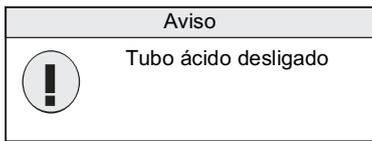
Evitar a aspiração de ar.



Mensagem: **Aviso**

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

O agente de limpeza é aspirado.



Mensagem: **Aviso**

Sinal sonoro

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Sistema de alarme standard:

O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Inserir a vareta vermelha de aspiração do concentrado na câmara de lavagem.

6.5.2 Sequência



A tela mostra o progresso do programa de limpeza.

Indicação de texto: >F<D(F)-M-

Indicador de estado **Limpeza** está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Fim lavagem obrigat.

4008S



Opcionalmente fim do programa com sinal acústico e indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Seleccionável no SETUP.

Sistema de alarme standard:

O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



Aviso

Recomendamos que a verificação de resíduos de desinfetante seja realizada na linha de drenagem da máquina.

No caso de serem aplicados outros métodos de verificação, a responsabilidade será assumida pela organização responsável.

Se a verificação de resíduos de desinfetante detectar uma concentração residual:

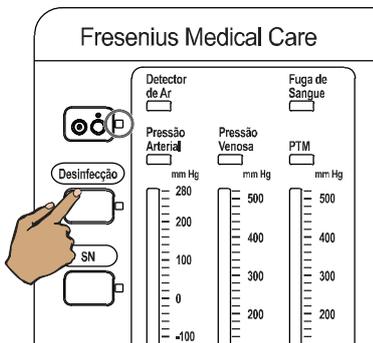
- Reiniciar o programa de lavagem correspondente.

6.5.3 Parar o programa

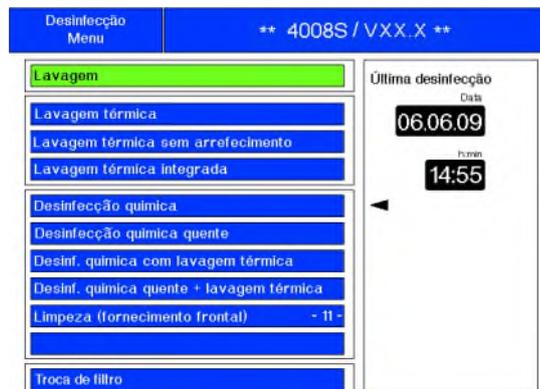
(ver capítulo 6.4.3 na página 224)

6.6 Lavagem térmica

6.6.1 Iniciar



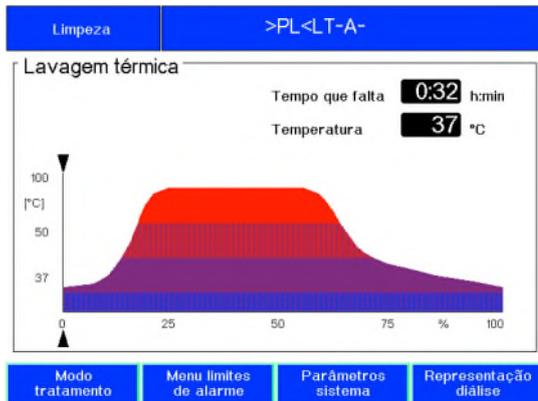
Pressionar a tecla **Desinfecção**.



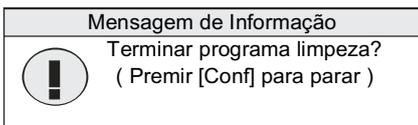
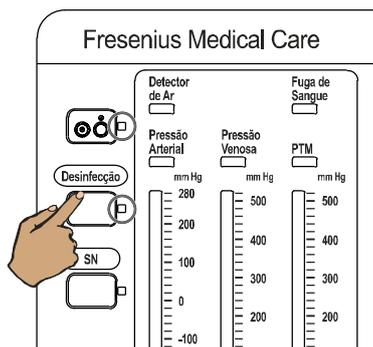
Através das **teclas de seta** selecionar o programa de lavagem térmica desejado.
p.ex. **Lavagem térmica**

Pressionar a tecla **Conf..**

6.6.2 Sequência



6.6.3 Parar o programa



A tela mostra o progresso do programa de limpeza.

Indicação de texto p.ex. >PL<LT-A-

Indicador de estado **Limpeza** está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Opcionalmente fim do programa com sinal acústico e indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Selecionável no SETUP.

Sistema de alarme standard:

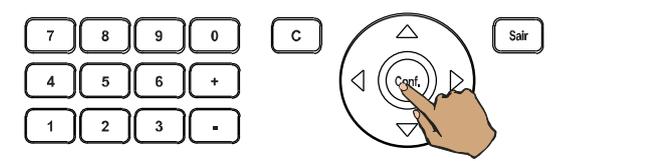
O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Pressionar a tecla **Desinfecção**.

Mensagem de Informação



	>PL<LT-LA-
	Fim Pré-lavagem

Pressionar a tecla **Conf.**.

Exibição alternada de texto

Sinal sonoro

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Sistema de alarme standard:
O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:
O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Os programas de limpeza também podem ser cancelados através da rotação da vareta de aspiração do concentrado ou bicarbonato.

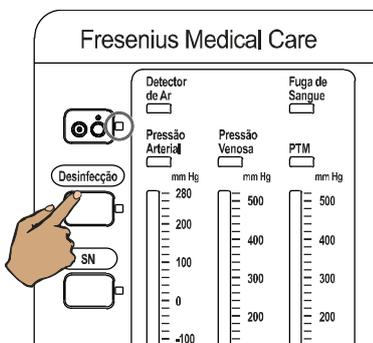


Nota

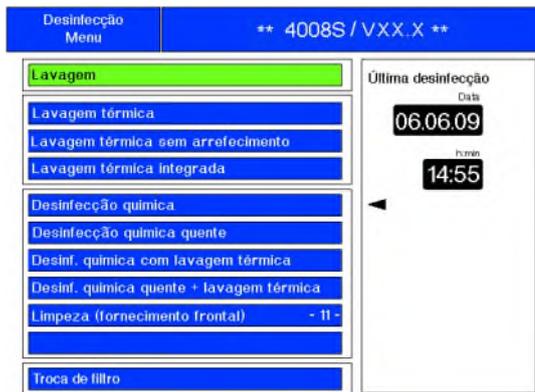
De modo a evitar a saída de líquido, que pode infiltrar-se na máquina, não é permitido retirar as varetas de aspiração do concentrado e do bicarbonato.

6.7 Lavagem

6.7.1 Iniciar



Pressionar a tecla **Desinfecção**.



Através das **teclas de seta** seleccionar o programa de lavagem desejado.

Com as teclas **+/-**, seleccionar **Lavagem** ou **Lavagem sem fim**.

Pressionar a tecla **Conf.**

6.7.2 Sequência



A tela mostra o progresso do programa de limpeza.

Indicação de texto: >R<

Indicador de estado **Limpeza** está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).



Opcionalmente fim do programa com sinal acústico e indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Selecionar no SETUP

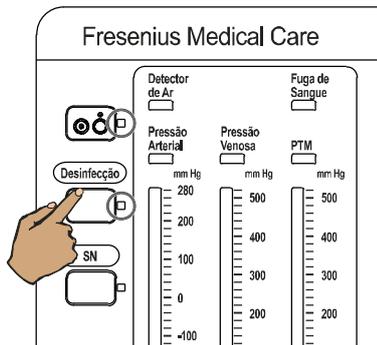
Sistema de alarme standard:

O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

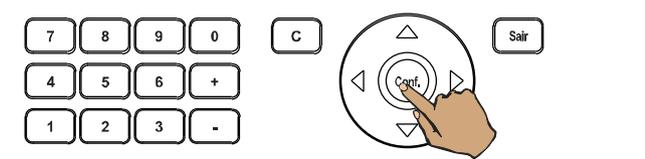
Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

6.7.3 Parar o programa



Mensagem de Informação	
	Terminar programa limpeza? (Premir [Conf] para parar)



	>L<
	Espere por favor

	>L<
	Fim lavagem

Pressionar a tecla **Desinfecção**.

Mensagem de Informação

Pressionar a tecla **Conf.**.

Exibição alternada de texto
durante aprox. 20 segundos

Exibição alternada de texto

Sinal sonoro

Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Sistema de alarme standard:
O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:
O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Os programas de lavagem também podem ser cancelados através da rotação da vareta de aspiração do concentrado ou bicarbonato.

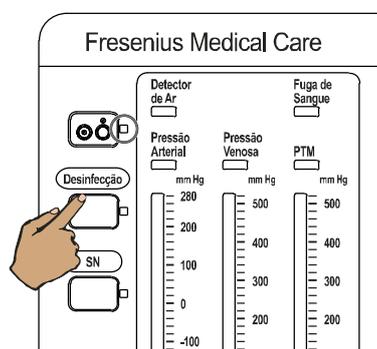


Nota

De modo a evitar a saída de líquido, que pode infiltrar-se na máquina, não é permitido retirar as varetas de aspiração do concentrado e do bicarbonato.

6.8 Enchimento durante os programas de limpeza

6.8.1 Condições básicas



Pressionar a tecla **Desinfecção**.

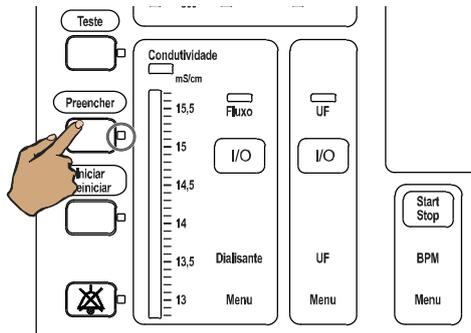


Através das **teclas de seta** seleccionar o programa desejado.

p.ex. **Lavagem**

Pressionar a tecla **Conf..**

6.8.2 Início



	Preencher
--	-----------

	Vol lavagem # ml
--	------------------

	>L<
--	-----

Pressionar a tecla **Preencher** durante 1 segundo.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

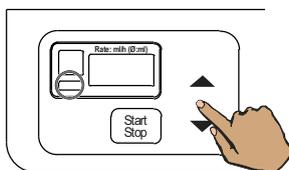
Indicação temporária de texto

Se foi programado um volume de lavagem no SETUP:

Indicação temporária de texto

Indicação de texto p.ex. >L<

6.8.3 Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue



Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

A bomba de sangue está funcionando.

A bomba de sangue arterial enche o sistema de linhas até à câmara de gotejamento venosa.

Se a taxa de infusão for > 100 ml/min, esta retrocede automaticamente para 100 ml/min. A taxa de infusão pode ser alterada pelo operador.

Com a tecla ▲ ou a tecla ▼, selecionar a taxa de infusão desejada.

(Pressionar a tecla por mais de 3 segundos fará com que o ajuste seja alterado mais rapidamente.)

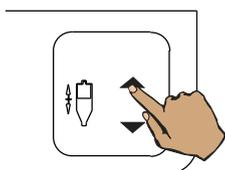
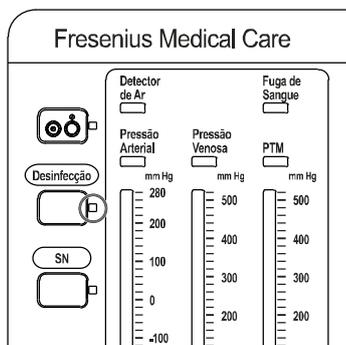
6.8.4 Paragem da operação de transporte

ou

Vol lavagem atingida



>L<



A bomba de sangue pára logo que a câmara de gotejamento venosa esteja cheia ou após, no máximo, 1 a 5 minutos.

Dependendo da programação selecionada no menu SETUP.

Indicação de texto

Se foi programado um volume de lavagem no SETUP.

Durante 2 segundos:

Sistema de alarme standard:
O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:
O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Indicação de texto

Indicador de estado **Limpeza** está iluminado.

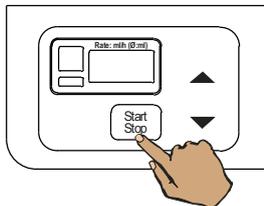
Sinal sonoro

Desliga automaticamente após 2 segundos.

Poderá ser necessário aumentar o nível na câmara de gotejamento venosa.

Para tal, pressionar a tecla ▲ até obter o nível pretendido.

6.8.5 Interrupção do programa de enchimento

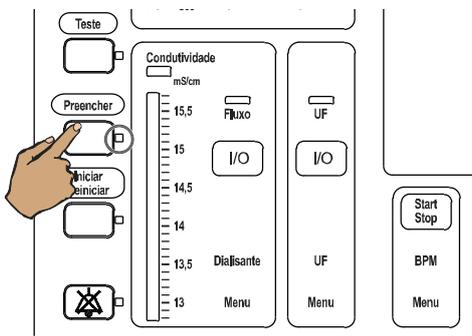


Pressionar a tecla **Start/Stop**.

Indicador de estado **Operação** (verde) apaga.

Pressionar novamente a tecla para continuar.

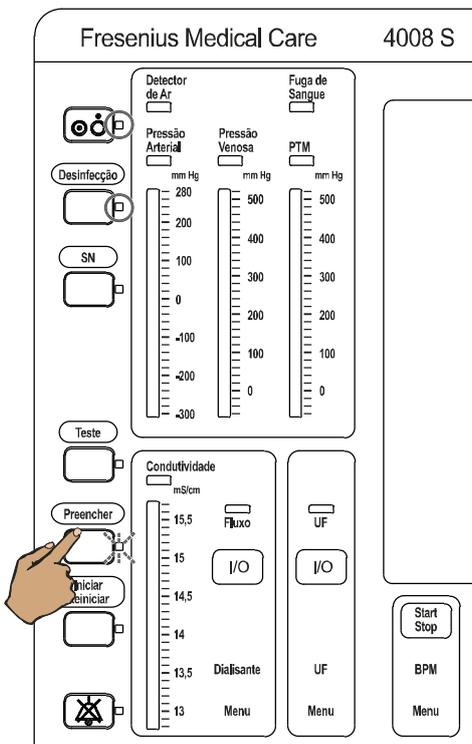
6.8.6 Interrupção prematura



Pressionar a tecla **Preencher** durante 1 segundo.

Pressionar novamente a tecla **Preencher** para continuar o enchimento.

6.8.7 Anomalias



Indicador de estado **Preencher** pisca.

Pressionar a tecla **Preencher**.

Uma mensagem de erro aparecerá no display de texto (ver capítulo 5.10 na página 209).

6.9 Recirculação durante os programas de limpeza

6.9.1 Condições básicas

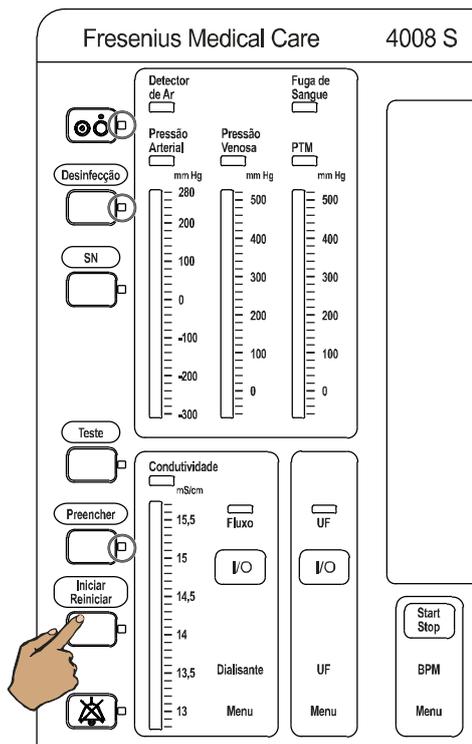
Seleção de um programa de limpeza.
O enchimento foi iniciado com a tecla **Preencher**.



Aviso

Os conectores do dialisador devem encontrar-se no interconector.

6.9.2 Pré-selecionar



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** durante 1 segundo.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

	Prime/Recirculação
--	--------------------

Indicação temporária de texto

A recirculação inicia automaticamente após terminar o enchimento.

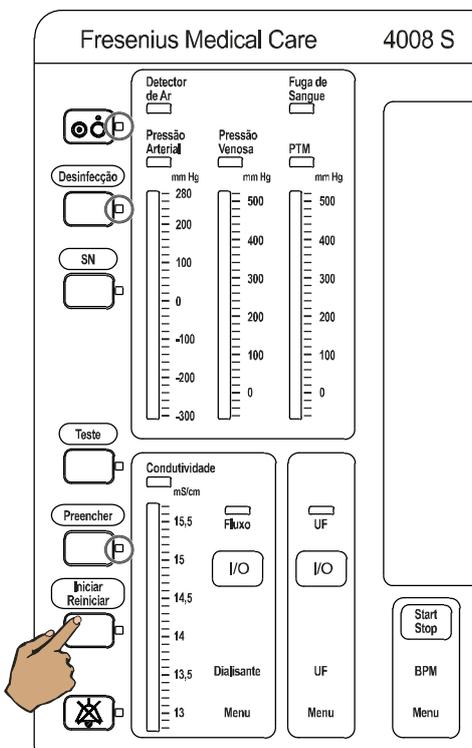
	>L<
--	-----

Indicação de texto p. ex. >L<

6.9.3 Iniciar

O enchimento terminou.

A bomba de sangue pára, a câmara de gotejamento venosa está cheia.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** durante 1 segundo.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.



O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

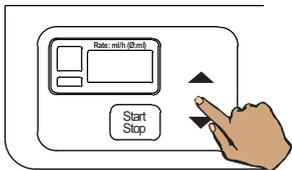
	Recirculação
--	--------------

Indicação temporária de texto

	>L<
--	-----

Indicação de texto p. ex. >L<

6.9.4 Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue



Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

A bomba de sangue está funcionando.

Com a tecla ▲ ou a tecla ▼, selecionar a taxa de infusão desejada.

(Pressionar a tecla por mais de 3 segundos fará com que o ajuste seja alterado mais rapidamente.)

6.9.5 Paragem da operação de transporte



Quando o volume de lavagem for atingido.

Durante 2 segundos:

Sistema de alarme standard:

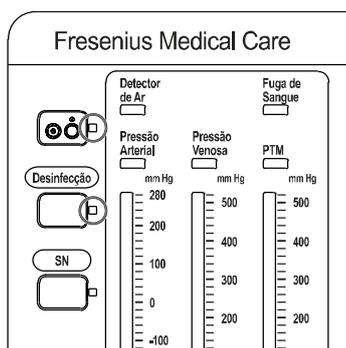
O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



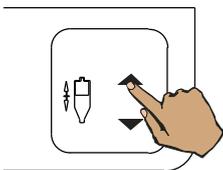
Indicação de texto



Indicador de estado **Limpeza** está iluminado.

Sinal sonoro

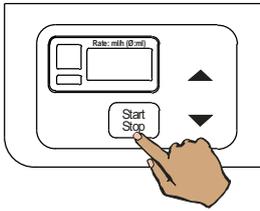
Desliga automaticamente após 2 segundos.



Poderá ser necessário aumentar o nível na câmara de gotejamento venosa.

Para tal, pressionar a tecla ▲ até obter o nível pretendido.

6.9.6 Interrupção da recirculação

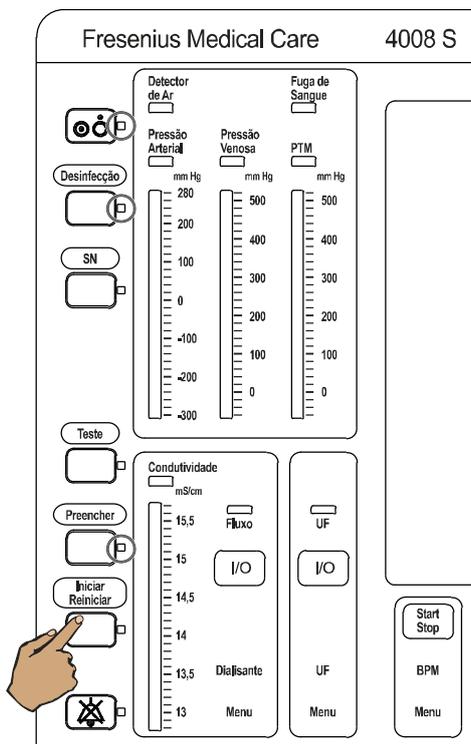


Pressionar a tecla **Start/Stop**.

Indicador de estado **Operação** (verde) apaga.

Pressionar novamente a tecla para continuar.

6.9.7 Interrupção prematura



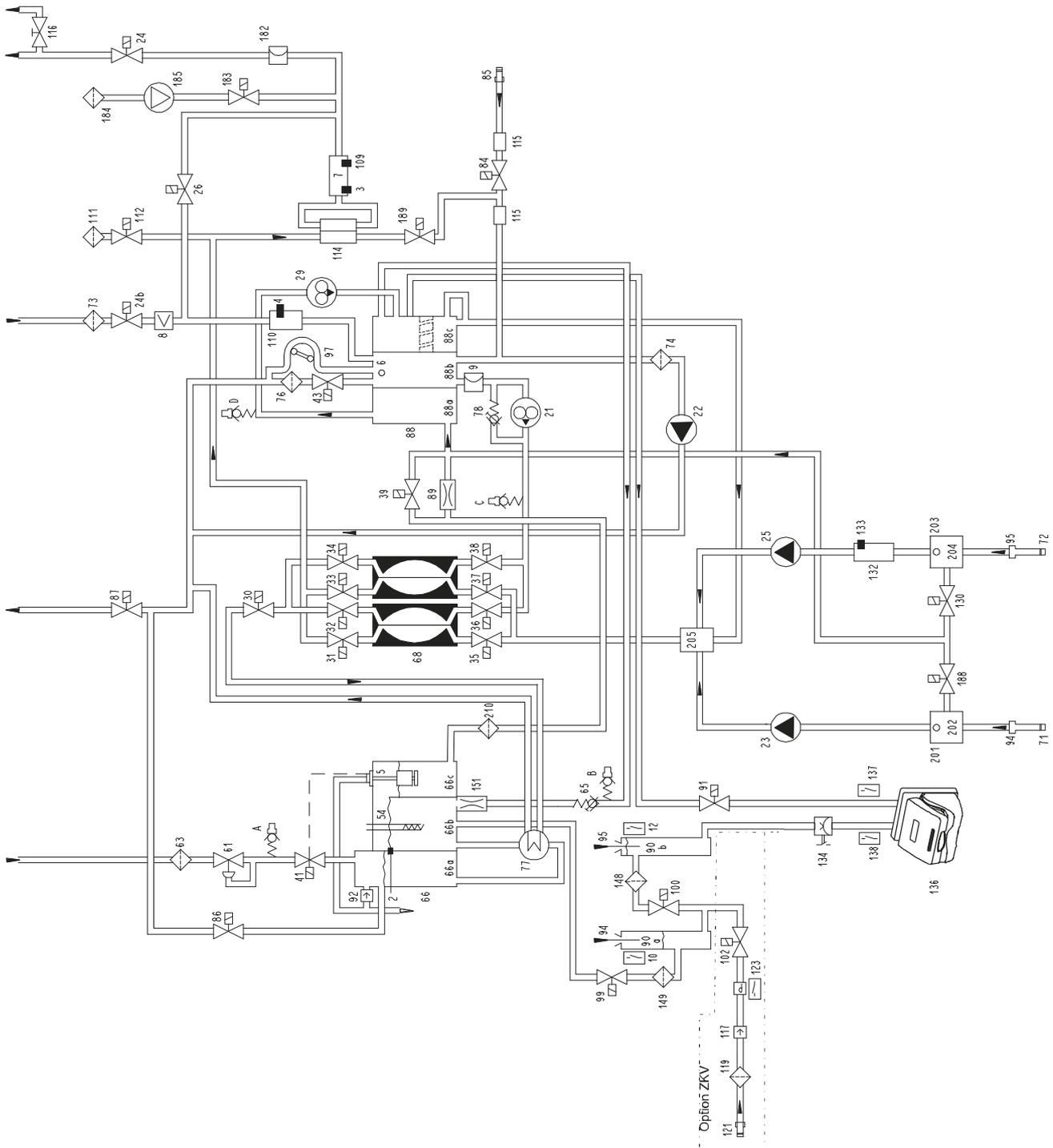
Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** durante 1 segundo.

Pressionar novamente a tecla **Iniciar/Reiniciar** para continuar a recirculação.

7 Descrição funcional

7.1 Descrição do procedimento

7.1.1 Fluxograma do sistema hidráulico 4008 S



Legenda

2	Sensor de temperatura	95	Vareta de aspiração do bicarbonato
3	Sensor de temperatura	97	Bomba de separação de ar
4	Sensor de temperatura	99	Válvula de lavagem
5	Interruptor de boia	100	Válvula de lavagem
6	Detector de nível	102	Alim. central válvula conc.
7	Célula de medição da condutividade	109	Sensor de temperatura
8	Detector de fuga de sangue	110	Célula de medição da condutividade
9	Transdutor da pressão	111	Filtro hidrofóbico
10	Interruptor Reed para o concentrado	112	Válvula de ventilação
12	Interruptor Reed para o bicarbonato	114	Filtro do dialisato
21	Bomba de fluxo	115	Sensor da válvula de desinfecção
22	Bomba UF	116	Válvula de coleta de amostras
23	Bomba de concentrado	117	Válvula antirretorno (concentrado)
24	Válvula do dialisador 1	119	Filtro (concentrado)
24b	Válvula do dialisador 2	121	Alim. central ponto de conexão conc.
25	Bomba de bicarbonato	123	Interruptor de pressão para V102
26	Válvula de bypass	130	Válvula de drenagem do bibag
29	Bomba de desgasificação	132	Célula de medição da condutividade do bibag
30	Válvula de saída	133	Sensor de temperatura do bibag
31	Válvula de câmara de balanceamento 1	136	Conector do bibag
32	Válvula de câmara de balanceamento 2	137	Microinterruptor 1 do bibag
33	Válvula de câmara de balanceamento 3	138	Microinterruptor 2 do bibag
34	Válvula de câmara de balanceamento 4	148	Filtro/válvula de lavagem 100
35	Válvula de câmara de balanceamento 5	149	Filtro/válvula de lavagem 99
36	Válvula de câmara de balanceamento 6	150	Filtro
37	Válvula de câmara de balanceamento 7	151	Estrangulador
38	Válvula de câmara de balanceamento 8	182	Transdutor da pressão 2
39	Válvula de vácuo	183	Válvula de teste
41	Válvula de entrada de água	184	Filtro/válvula de teste
43	Válvula de enchimento	185	Compressor
54	Resistência de aquecimento	188	Válvula de evacuação
61	Válvula redutora de pressão	189	Válvula de retenção
63	Filtro/entrada de água	201	Separador do ar
65	Válvula de pressão de carga	202	Detector de nível
66	Bloco de aquecimento	203	Separador do ar
66a	Câmara de entrada de água	204	Detector de nível
66b	Câmara da resistência	205	Ponto de mistura do concentrado/bicarbonato
66c	Câmara de flutuação	210	Filtro (estrangulador de desgasificação)
68	Câmara de balanceamento		
71	Filtro/concentrado		Pontos de medição do sistema hidráulico:
72	Filtro/bicarbonato	A	Pressão reduzida de entrada de água
73	Filtro/dialisato externo	B	Pressão de carga da câmara de balanceamento
74	Filtro/UF	C	Pressão da bomba de fluxo
76	Filtro/válvula de enchimento	D	Pressão da bomba de desgasificação
77	Permutador de calor		
78	Válvula de alívio da pressão		
84	Válvula de desinfecção		
85	Conector de desinfecção		
86	Válvula de recirculação		
87	Válvula de drenagem		
88	Bloco multifunções		
88a	Câmara de desgasificação		
88b	Separador de ar secundário		
88c	Separador de ar primário		
89	Estrangulador de desgasificação		
90a	Câmara de lavagem do concentrado		
90b	Câmara de lavagem do bicarbonato		
91	Válvula de lavagem		
92	Válvula de ventilação		
94	Vareta de aspiração do concentrado		

● **Descrição**

O sistema hidráulico da máquina de hemodiálise consiste num sistema de balanceamento volumétrico do dialisato, o qual é fechado para a atmosfera. Nas câmaras de balanceamento, o dialisato usado é substituído por dialisato novo (e vice versa). Daqui resulta que o volume do fluido que entra e sai seja idêntico. O dialisato novo e o usado encontram-se separados por uma membrana elástica.

No bloco de aquecimento (66) há um interruptor de boia (5) que controla a entrada de água para diálise (permeada) através da válvula de entrada de água (41). A válvula redutora de pressão ligada a montante (61) serve para manter a pressão de entrada de água a um valor constante.

A água para diálise (permeada) é aquecida na câmara da resistência (66b). A bomba de desgaseificação (29) e o estrangulador de desgaseificação (89) são utilizados para gerar uma pressão negativa afim de desgaseificar a água. O ar é recolhido na câmara de separação de ar (88c). A partir daí é dirigido através da válvula de pressão de carga (65) para a câmara da resistência (66b) e então descarregada para a atmosfera através da câmara de flutuação (66c).

A água para diálise (permeada) pré-aquecida e desgaseificada é entregue a partir da câmara de separação de ar (88c) para o ponto de mistura (205).

O concentrado de acetato (ou no caso da diálise com bicarbonato, concentrado ácido) é aspirado pela vareta de aspiração de concentrado (94) para o separador de ar (201) e bomba de concentrado (23), chegando depois ao ponto de mistura (205). Na diálise com bicarbonato, este último é transportado via vareta de aspiração de bicarbonato (95), para o separador de ar (203) e bomba de membrana (25) para o ponto de mistura (205). A válvula de evacuação (188) e a válvula de drenagem do bibag (130) destinam-se à separação do ar.

A célula de medição da condutividade (132) e o sensor de temperatura (133) medem e controlam a condutividade do bicarbonato.

No ponto de mistura (205), a água para diálise (permeada) é misturada com os concentrados apropriados. Em seguida, o dialisato flui através da câmara de balanceamento (68), do DIASAFE® plus (114) e da célula de medição da condutividade (7) para o dialisador.

O DIASAFE® plus (114) retém substâncias pirogênicas e microrganismos.

Na célula de medição da condutividade (7) a condutividade e a temperatura (sensor de temperatura 3) são medidas e indicadas no monitor. O sensor de temperatura (109) controla a temperatura.

Se a temperatura e a condutividade se encontrarem dentro dos limites do alarme, as duas válvulas do dialisador (24 e 24b) estão abertas e a válvula de bypass (26) fechada. Caso um dos dois valores se encontrar fora dos limites do alarme (alarme da temperatura ou CD), a válvula de bypass (26) abre e a válvula do dialisador (24) fecha.

A integridade da membrana do DIASAFE® plus (114) é verificada ao ventilar o espaço capilar externo através do compressor. Em simultâneo, a V43 é aberta para a atmosfera.

A válvula de retenção (189) é utilizada para lavar as substâncias acumuladas no interior do espaço capilar interno DIASAFE® plus (114).

O dialisato usado proveniente do dialisador é monitorizado por um detector de fugas de sangue (8), de onde flui para a câmara (88b) do bloco multifunções. O fluido vindo desta câmara é então forçado pela bomba de fluxo (21) para a câmara de balanceamento (68). Isso garante que o dialisado que é expelido seja sempre substituído pela mesma quantidade de dialisado novo.

Debaixo da câmara (88b) do bloco multifunções (88) encontra-se o transdutor de pressão (9). A pressão aqui medida é utilizada para calcular a PTM.

Uma bomba de membrana (bomba de UF 22), com um volume de 1 ml por impulso, retira líquido do sistema a uma taxa específica. Sendo o sistema fechado, o mesmo volume flui como ultrafiltrado do sangue através do dialisador.

Depois da câmara de balanceamento (68) o dialisato usado é direcionado para a drenagem através da válvula (30), permutador de calor (77) e válvula (87).

O permutador de calor (77) transmite uma parte do calor do dialisato que sai para aquecer a água para diálise fria (permeada) que entra.

Qualquer penetração de ar no sistema, provocado por uma forte desgasificação ou durante o enchimento das linhas, é detectada pelo sensor de nível (6). Este ar é libertado para a atmosfera através da bomba de separação de ar (97).

A válvula de coleta de amostras (116) encontra-se na linha de entrada do dialisador. Aqui pode ser retirado dialisato com uma seringa Luer-Lock.

Os pontos de medida da pressão **A**, **B**, **C** e **D** permitem uma medição direta das várias pressões, sem necessidade de separar as linhas e os tubos. O ponto de medição **A** mede a pressão de entrada de água, o **B** a pressão de carga da câmara de balanceamento, o **C** a pressão da bomba do fluxo e o **D** a pressão negativa da bomba de desgasificação.

Durante programas de lavagem térmica e desinfecção, a máquina opera em modo de recirculação. Neste caso, a válvula de drenagem (87) encontra-se fechada e a válvula de recirculação (86) aberta. Este método de recirculação destina-se a poupar energia (lavagem térmica) e desinfetante. O desinfetante é introduzido no circuito através da válvula (84) e do sensor (115) da bomba UF (22). O sensor (115) detecta a presença ou ausência de desinfetante.

Ao utilizar a opção ACC (alimentação central de concentrado), o concentrado de acetato ou, no caso de diálise com bicarbonato, o concentrado ácido, flui do conector de concentrado (121) através da válvula (102) para a câmara de lavagem (90a).

7.1.2 Alimentação Central de Concentrado (ACC)

O tipo de distribuição de concentrado tem de ser selecionado no SETUP (ver Manual de Assistência). Estão disponíveis as seguintes opções:

- Sem alimentação central de concentrado (configuração padrão)
- Alimentação central de ácido
- Alimentação central de acetato

Ao selecionar um tipo de alimentação central, o utilizador não está limitado apenas aos concentrados distribuídos pela central. Outros concentrados podem ser utilizados se retirar ou aplicar as varetas de aspiração de concentrado. Além disso, a máquina de hemodiálise reconhece o tipo de diálise a executar (acetato ou bicarbonato), ativando a bomba de concentrado ou bicarbonato respectivamente.



Nota

A aspiração de concentrados dos bidões tem prioridade.

Ao utilizar a alimentação central, se as varetas de aspiração de concentrado forem retiradas repetidamente, a câmara de lavagem derramará água. A câmara de lavagem só será esvaziada no próximo programa de lavagem.

O operador pode desligar a alimentação central de concentrado (ver capítulo 4.1.4.1 na página 65).



Nota

A organização responsável fica encarregada da instalação adequada e do funcionamento correto da ACC, da unidade de osmose reversa e das linhas de conexão da água com a máquina.

7.1.3 Descrição da diálise com bicarbonato

● Modo de operação

A máquina de hemodiálise permite a execução de diálise com bicarbonato ou acetato.

O tipo de tratamento é determinado pelo(s):

- o(s) concentrado(s).
- o posicionamento das varetas de aspiração do concentrado.

A diálise de bicarbonato requer o uso de dois concentrados:

- Concentrado ácido
- Concentrado de bicarbonato ou bibag

Os concentrados são fornecidos por duas bombas e misturados com água para diálise (permeada) na máquina de hemodiálise.

Além disso, as varetas de aspiração do concentrado estão conectadas aos respectivos bidões.

Na função ACC os respectivos concentrados são distribuídos por esta. A mistura é efetuada de forma volumetricamente proporcional, isto é, quantidades precisas de concentrado são adicionadas a uma quantidade específica de água para diálise (permeada) pelas bombas de concentrado.

A relação da mistura pode ser alterada. A relação pretendida pode ser seleccionada no menu do dialisato. Pressionar a tecla **Dialisante Menu**.

Durante a diálise com bicarbonato podem surgir sais indissolúveis de cálcio e magnésio. Por este motivo, a máquina deve ser descalcificada e desinfetada, após cada diálise com bicarbonato, usando um agente recomendado (p. ex. Puristeril 340 ou Citrosteril).

Durante os programas de limpeza, as varetas de aspiração de concentrado têm de estar inseridas nas câmaras de lavagem da máquina de hemodiálise.

● Concentrados para diálise com bicarbonato

A concentração iônica correta no dialisato apenas poderá ser obtida pela utilização de concentrados apropriados ao sistema de mistura.

- Concentrado ácido
SK-F 203 (PGS 21)/SK-F 003 (PGS 01),
35 vezes, 6 l no recipiente de 10 l.
- Concentrado de bicarbonato
Solução de bicarbonato de sódio 8,4%,
8 l no recipiente de 10 l.



Nota

Um recipiente de concentrado de bicarbonato aberto não pode ser armazenado.

- Concentrado de bicarbonato (*bi*bag)
Pó de bicarbonato de sódio,
saco de 650 g ou 900 g.

● **Dialisato para diálise com bicarbonato**

Depois dos concentrados terem sido misturados, o ácido acético do concentrado ácido reage com a quantidade equivalente de bicarbonato, produzindo ácido carbônico e acetato de sódio.

Composição iônica para os ajustes básicos das bombas:

– **SK-F 203 (PGS 21) e bicarbonato de sódio 8,4 %**

Sódio	138,00 mval/l	138,00 mmol/l
Potássio	2,00 mval/l	2,00 mmol/l
Cálcio	3,50 mval/l	1,75 mmol/l
Magnésio	1,00 mval/l	0,50 mmol/l
Cloro	109,50 mval/l	109,50 mmol/l
Acetato	3,00 mval/l	3,00 mmol/l
Bicarbonato	32,00 mval/l	32,00 mmol/l

– **SK-F 003 (PGS 01) e bicarbonato de sódio 8,4 %**

Sódio	138,00 mval/l	138,00 mmol/l
Potássio	0,00 mval/l	0,00 mmol/l
Cálcio	3,50 mval/l	1,75 mmol/l
Magnésio	1,00 mval/l	0,50 mmol/l
Cloro	109,50 mval/l	109,50 mmol/l
Acetato	3,00 mval/l	3,00 mmol/l
Bicarbonato	32,00 mval/l	32,00 mmol/l

● **Conectores de concentrado**

Diálise com acetato



**Diálise com bicarbonato
(Bidão para bicarbonato)**



**Diálise com bicarbonato
(bibag)**



● **Segurança durante a diálise com bicarbonato**

A segurança do procedimento é assegurada por:

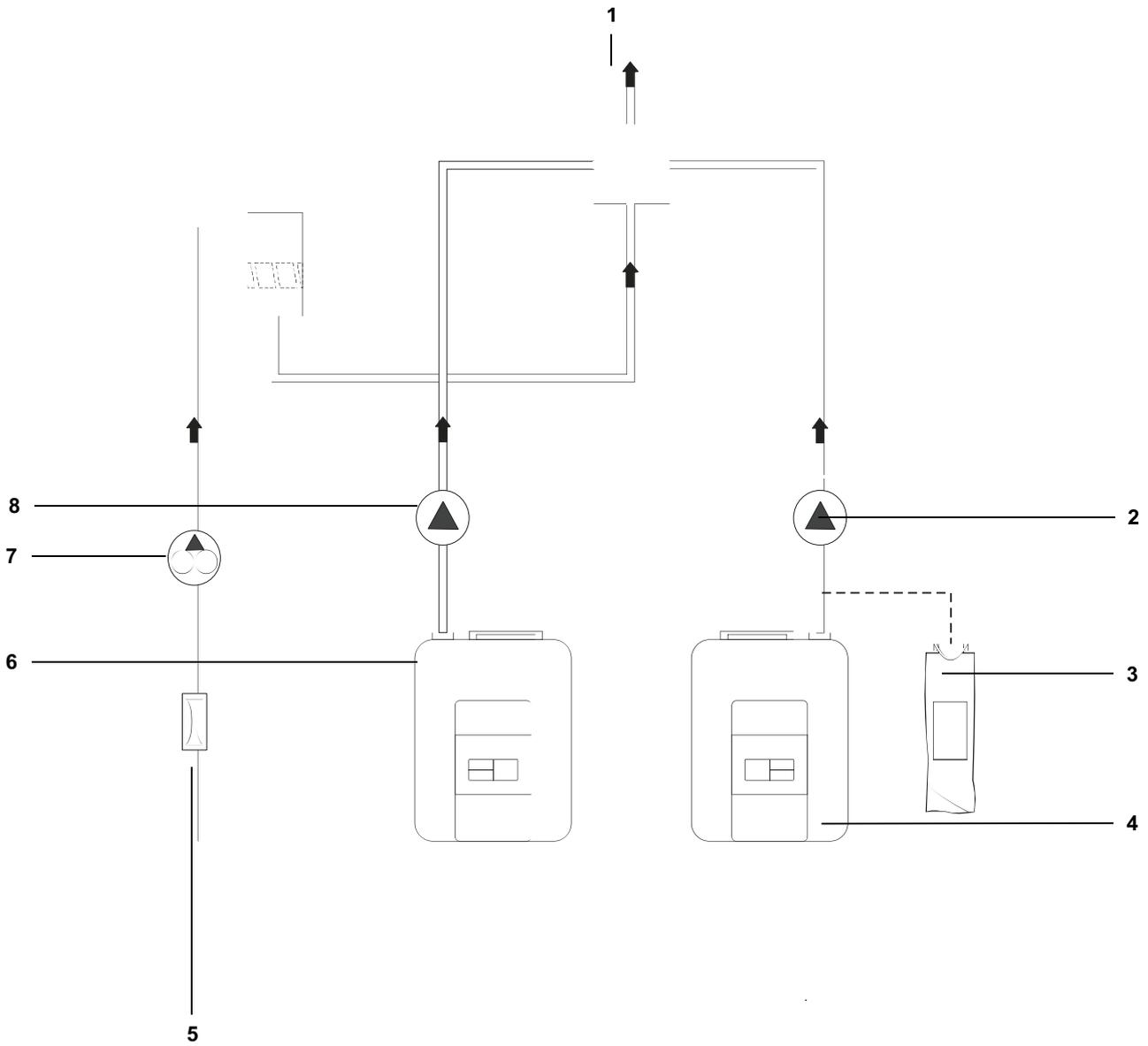
- dois sistemas volumétricos de mistura independentes.
- sistema de monitorização da condutividade com compensação por temperatura.
- codificação colorida dos tubos de aspiração e dos bidões.
- detecção automática do tipo de alimentação conectada.

Método

O dialisato é continuamente preparado a partir do concentrado de bicarbonato, do concentrado ácido e da água para diálise (permeada).

Duas bombas de membrana, independentes uma da outra, fornecem as soluções de concentrado ácido e de bicarbonato, num sistema de mistura volumetricamente proporcional.

● **Preparação do dialisato (esquema de funcionamento) para 4008 S**



- 1 Através da câmara de balanceamento para o dialisador
- 2 Bomba de bicarbonato
- 3 *bi*bag
- 4 Concentrado B (Bicarbonato)
- 5 Água para diálise (permeada)
- 6 Concentrado A (acetato ou ácido)

- 7 Bomba de desgasificação
- 8 Bomba de concentrado

● **Sistema de segurança**

A leitura da condutividade e o circuito de bypass previnem que dialisato com concentração errada entre no dialisador.

A monitorização da condutividade esperada em $\pm 5\%$ com os limites de alarme ajustados, proporciona a segurança necessária contra erros no sistema de mistura.

No caso de dialisato com uma composição errada, a condutividade excederá os limites de alarme. O alarme de condutividade então será gerado e colocará a máquina em modo bypass, acompanhado de um alarme acústico e visual.

Um erro inicial no sistema de mistura será detectado, antes que um desvio dos valores do dialisato se torne perigoso.

Erro	Desvio máximo
Anomalia na entrada do concentrado ácido (bomba com avaria, obstrução do filtro) resulta sempre numa diminuição da concentração.	CD: -0,4 mS/cm Na: -4 mmol/l Bic: ± 0 mmol/l pH: +0,04
Anomalia na alimentação de bicarbonato (bomba com avaria, obstrução do filtro) resulta sempre numa diminuição da concentração.	CD: -0,4 mS/cm Na: -6 mmol/l Bic: -6 mmol/l pH: -0,19
Anomalia no fornecimento de água para diálise (permeada) ou na câmara de balanceamento: alteração da concentração total máxima de aprox. $0,4/13,5 = 0,03 = 3\%$	CD: $\pm 0,4$ mS/cm Na: ± 6 mmol/l Bic: ± 1 mmol/l pH: $\pm 0,05$
Anomalia no monitor de condutividade: Indicação incorreta	Sem desvio. O erro será detectado durante o Teste T1 seguinte.

Erro	Desvio máximo
Anomalia no monitor de condutividade: Avaliação de alarme defeituosa	Sem desvio. O erro será detectado durante o Teste T1 seguinte.
Troca de concentrado bicarbonato e concentrado ácido	Condutividade fora dos limites de alarme. (Valor esperado!). Minimizado através da codificação colorida dos bidões.
Uso de concentrados errados	LF: $\pm 0,4$ mS/cm

● **Relações de mistura**

Programação no Setup	H ₂ O em l	Ácido em l	Bic. em l	Mistura de conc.	Mistura de bic.	Indicação no menu
1+34	32,775	1	1,225	35	28,57	1+34
1+35,83 (NaCl 20)	34	1	1,83	36,83	20,13	1+35,83(A)
1+35,83 (NaCl 26)	34	1	1,83	36,83	20,13	1+35,83(C)
1+35,83<B*>	33,8	1	2	36,83	18,42	1+35,83(B)
1+44 ACF	42,425	1	1,575	45	28,57	1+44 ACF
1+44 C	42,225	1	1,775	45	25,35	1+44 C
LIVREMENTE AJUSTÁVEL ¹	–	–	–	–	–	–

B* corresponde a bicarbonato belga
¹ Informações detalhadas: ver Manual de Assistência



Nota

O tratamento com bibag é apenas possível com relações de mistura de 1+34 ou 1+44.

● **Condutividade total do dialisato pronto a utilizar**

A condutividade total do dialisato pronto a utilizar (em mS/cm) é determinada através da parte ácida e básica dos concentrados de bicarbonato para hemodiálise.

A condutividade total do dialisato pronto a utilizar com a respectiva taxa de mistura está indicada em todas as embalagens de concentrado de bicarbonato ácido para hemodiálise da Fresenius Medical Care. No caso de um dialisato pronto a utilizar com 32 mmol/l de bicarbonato e 3 mmol/l de ácido (p. ex. teor de acetato) a contribuição do componente básico do concentrado de bicarbonato para a condutividade total é de 2,2 mS/cm. A contribuição do componente ácido do concentrado de bicarbonato para a condutividade depende dos diferentes conteúdos no respectivo eletrólito.

● **Alteração da condutividade**

Considerando um valor básico de sódio de, por exemplo, 140 mmol, o valor de sódio altera em 5 %, se o valor esperado de sódio é aumentado para 147 mmol. A condutividade total do dialisato pronto a utilizar aumenta também em 5 %.

Se a proporção do bicarbonato variar, a proporção do ácido variará na direção oposta, de maneira a manter o valor de sódio pretendido constante. Isto poderá resultar numa variação mínima da condutividade.

Exemplo

O valor de sódio esperado 140 mmol/l corresponde a 105 mmol/l do concentrado ácido e 35 mmol/l do concentrado de bicarbonato. Num ajuste Bic. + 3 mmol/l (= 38 mmol/l na bomba de bicarbonato) a bomba do concentrado ácido é ajustada em -3 mmol/l para 102 mmol/l. O valor de sódio esperado de $102 + 38 = 140$ mmol/l é preservado.

7.1.4 Descrição da função de variação

De modo a aumentar a tolerância individual no tratamento de diálise, os perfis de ultrafiltração e os perfis de sódio podem ser combinados de forma dependente (p. ex. ultrafiltração alta com concentração de sódio alta) ou independente.

O fabricante disponibiliza documentação adicional, mediante pedido.

● **Possibilidades de combinar perfis de sódio e de ultrafiltração**

		Sódio						
			1	2	3	4	5	6
		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ultrafiltração	1		✓	✓				
	2		✓		✓			
	3		✓			✓		
	4		✓				✓	
	5		✓					✓
	6		✓					

7.1.5 Descrição da Monitorização da Clearance Online (OCM)

A função de Monitorização da Clearance Online (OCM) determina a média da Clearance efetiva (K) para a ureia, a dose de diálise kt/V e a concentração de sódio (Na) plasmático durante o tratamento de diálise.

● **Restrições**

As seguintes funções não são permitidas com OCM:

- Unipunção
- Unipunção Click-Clack

● **Clearance K**

K (em ml/min) corresponde à clearance efetiva média da ureia. Indica a percentagem do fluxo sanguíneo, que está totalmente isenta de ureia.

● **Dose de diálise Kt/V**

Kt/V corresponde à dose de diálise do tratamento de diálise em execução.

- K Fluxo sanguíneo totalmente isento de ureia por unidade de tempo (Clearance)
- t o tempo efetivo de diálise
- V volume de distribuição da ureia

A qualidade da informação do Kt/V depende da exatidão dos parâmetros individuais, i.e. essencialmente da exatidão do volume de distribuição da ureia V introduzido. A precisão do V é da responsabilidade do médico assistente.

Se não existir um valor válido para V, não for introduzido diretamente nem calculado a partir dos dados do paciente, será calculado e indicado Kt em vez de Kt/V.

● Na plasmático

Na^+ plasmático (em mmol/l) corresponde à concentração de sódio no plasma do paciente.

Através do cálculo do Na^+ plasmático é possível ajustar a concentração de sódio do dialisato ao valor fisiológico do paciente.

Com uma clearance ≤ 70 ml/min, o valor do Na^+ plasmático já não será exibido.



Nota

O valor do Na^+ plasmático depende da recirculação. A recirculação típica é de 5-6 %.



Nota

A medição do Na^+ plasmático deriva da medição da clearance. Desta forma não é possível indicar com precisão o conteúdo de sódio do plasma, caso sejam utilizados outros tipos de filtro que não os de Polissulfona Fresenius. Os valores da clearance não são afetados.

● Notas gerais sobre os parâmetros de medição



Aviso

Risco para o paciente devido a uma decisão de tratamento inadequada

Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente

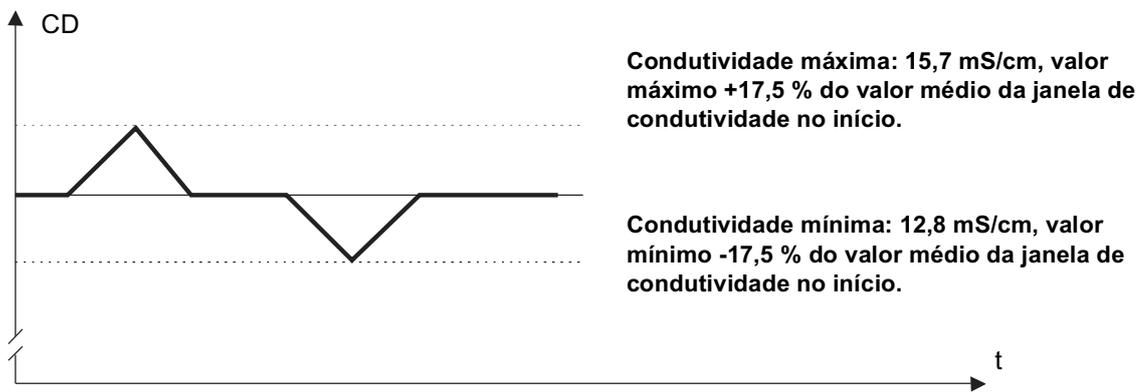
Utilizar apenas os valores medidos pela máquina para definir os parâmetros de tratamento pode resultar em uma decisão de tratamento inadequada.

- Não definir os parâmetros de tratamento apenas com base nos valores medidos pela máquina (Clearance, Kt/V, Na^+ plasmático).
- Não utilizar as informações de Na^+ plasmático para fins de diagnóstico.
- Se os valores parecem ser duvidosos, eles devem ser verificados utilizando um método independente antes de tomar uma decisão sobre outros tratamentos.

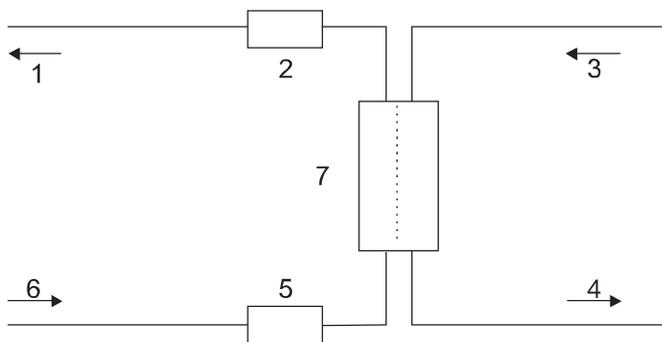
7.1.5.1 Técnica de medição da OCM

A **Online Clearance Monitoring** (Monitorização da Clearance Online) é utilizada em diferentes períodos de tempo durante um tratamento de diálise de modo a medir a clearance ao longo do tempo e detectar qualquer eventual redução na eficiência. As medições podem ser iniciadas pelo operador na máquina de hemodiálise ou ser programadas no **SETUP** para serem efetuadas em cada tratamento de diálise.

Durante uma medição da clearance da ureia a condutividade do dialisato que flui para o dialisador é ajustada de acordo com um plano predefinido. Se a condutividade base estiver dentro de determinados limites, a direção das medições variará.



Uma medição da condutividade antes e após o dialisador é realizada por duas células da condutividade independentes compensadas por temperatura.



- 1 Drenagem do dialisato
- 2 Célula de condutividade (110)
- 3 Entrada arterial
- 4 Retorno venoso
- 5 Célula de condutividade (7)
- 6 Entrada do dialisato
- 7 Dialisador

7.1.5.2 Sequência cronológica da Monitorização da Clearance Online

Após iniciar uma OCM, ciclos de medição serão gerados em períodos de tempo regulares. A direção e o desenvolvimento dos ciclos dependem de parâmetros externos tais como do valor atual da condutividade ou do teste cíclico de manutenção da pressão (CPHT).

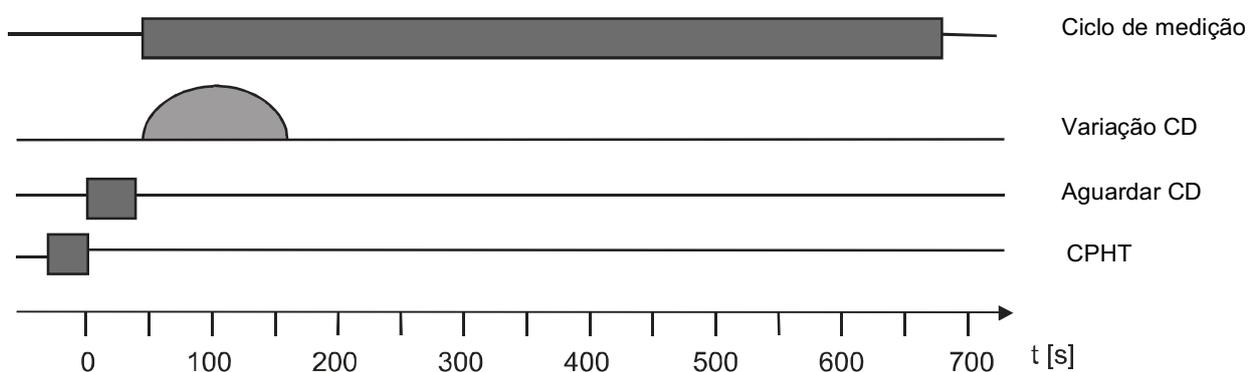
O ciclo de medição inicia com o CPHT. A medição só iniciará quando a condutividade estabilizar. A condutividade tem de permanecer estável durante, no mínimo, 60 seg. Seguidamente, o sistema irá medir a condutividade atual e decidir qual a direção da variação da CD. Só agora será iniciado o ciclo de medição atual. O primeiro ciclo de medição é iniciado imediatamente após o primeiro CPHT.

Se, durante um período de 120 seg., a condutividade não estabilizar pelo menos durante 60 seg., a medição será interrompida.

A alteração na fase de condutividade não dura mais de 60 segundos. Após a variação de condutividade segue-se uma fase de condutividade constante, em que se mede e registra a condutividade na entrada e na saída do dialisato.

A duração total de uma medição é de aprox. 11 minutos (1 minuto para aguardar que a condutividade estabilize; 10 min. fase de medição).

Fig.: Sequência cronológica de uma medição (esquema)



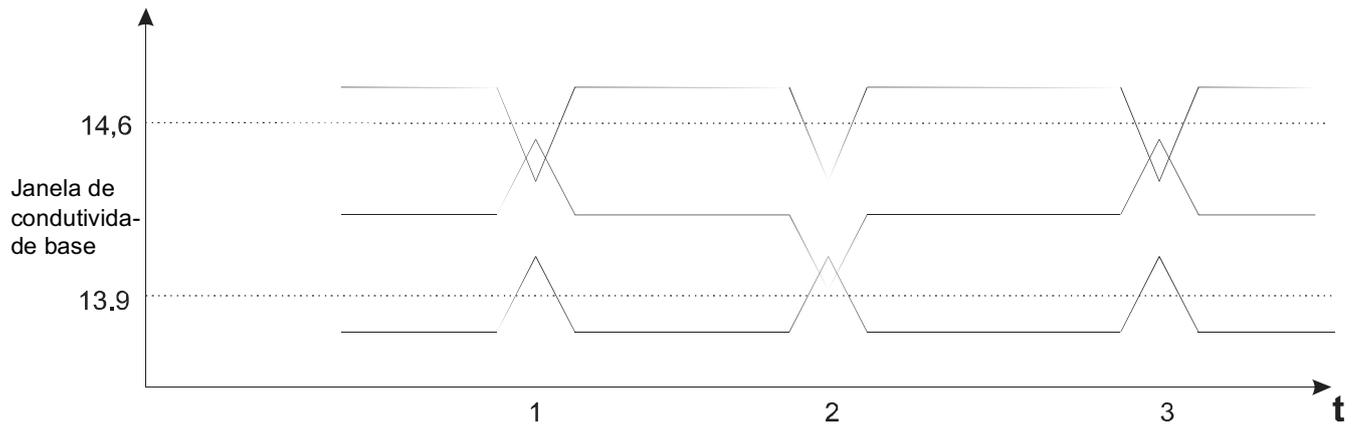
7.1.5.3 Evolução dos ciclos de medição durante o tratamento

O intervalo entre duas medições pode ser selecionado livremente em incrementos de 12,5 minutos. O intervalo mínimo é de 25 minutos. Estas medições estão sincronizadas com o teste cíclico de manutenção da pressão (CPHT) que, em geral, é executado a cada 12,5 minutos.

Se CPHT tiver sido desativado, presume-se um padrão de 12,5 min. Na edição do perfil e cancelamento de um ciclo é possível desviar-se deste esquema de tempo.

Não será iniciada uma medição se só faltarem 12 minutos para completar o tempo de UF.

A direção de variação da CD é determinada pela condutividade antes de a medição ser iniciada, de modo a assegurar que a condutividade não se situará fora do limite absoluto de 12,8 a -15,7 mS/cm. Se a condutividade se encontrar abaixo dos 13,9 mS/cm, a variação da CD será aumentada; se a condutividade se situar acima dos 14,6 mS/cm, a variação da CD será reduzida. Se a condutividade se encontrar dentro dos limites ou nos limites, as direções das medições alternarão. Com condutividades base de 13,9–14,6 mS/cm será produzida uma variação da CD alternada.

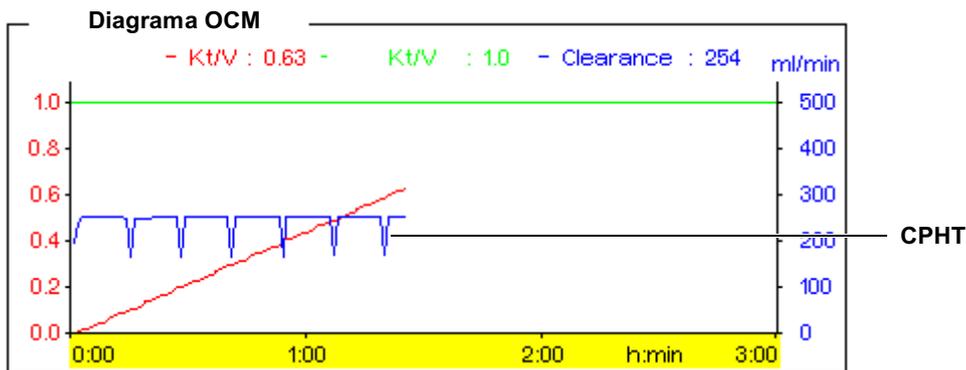


Se o Online Clearance Monitoring for interrompido durante um tratamento e depois reiniciado, a primeira variação CD da nova série de medições é executada na direção oposta à da última variação CD antes da interrupção, se a condutividade o permitir.

7.1.5.4 Teste cíclico de manutenção da pressão

Durante o teste cíclico de manutenção da pressão (CPHT), a máquina de diálise encontra-se no modo de bypass alargado, ou seja, durante este tempo (durante aprox. 20 segundos) o fluxo do dialisato através do dialisador é interrompido (0 ml/min).

O fluxo do dialisato será incluído no cálculo da clearance, i.e. a clearance é também zero durante este tempo. Dado a clearance ser atualizada em intervalos de minutos, o valor da clearance baixa após um teste cíclico de manutenção da pressão para aprox. 2/3 do valor médio.



- **Remoção das substâncias acumuladas DIASAFE**

Durante a Monitorização da Clearance Online, a remoção das substâncias acumuladas no filtro DIASAFE[®] *plus* é suprimida até que a medição seja concluída.

7.1.5.5 Segurança durante uma OCM

A segurança do procedimento é alcançada através de uma monitorização contínua da temperatura e condutividade.

7.1.5.6 Manutenção

Para a função OCM é necessário verificar a calibração do OCM PULSE, no âmbito dos procedimentos de manutenção.

7.1.5.7 Verificações Técnicas de Segurança

Aplicam-se as VTS da máquina de hemodiálise a efetuar em intervalos de tempo normais.

7.1.6 Descrição DIASAFE[®] *plus*

- **Componentes do sistema**

DIASAFE[®] *plus*,

O DIASAFE[®] *plus* é um filtro de fibras ocas. As suas excelentes características de filtragem devem-se à membrana Fresenius Polysulfona[®].

Transdutor de pressão 2

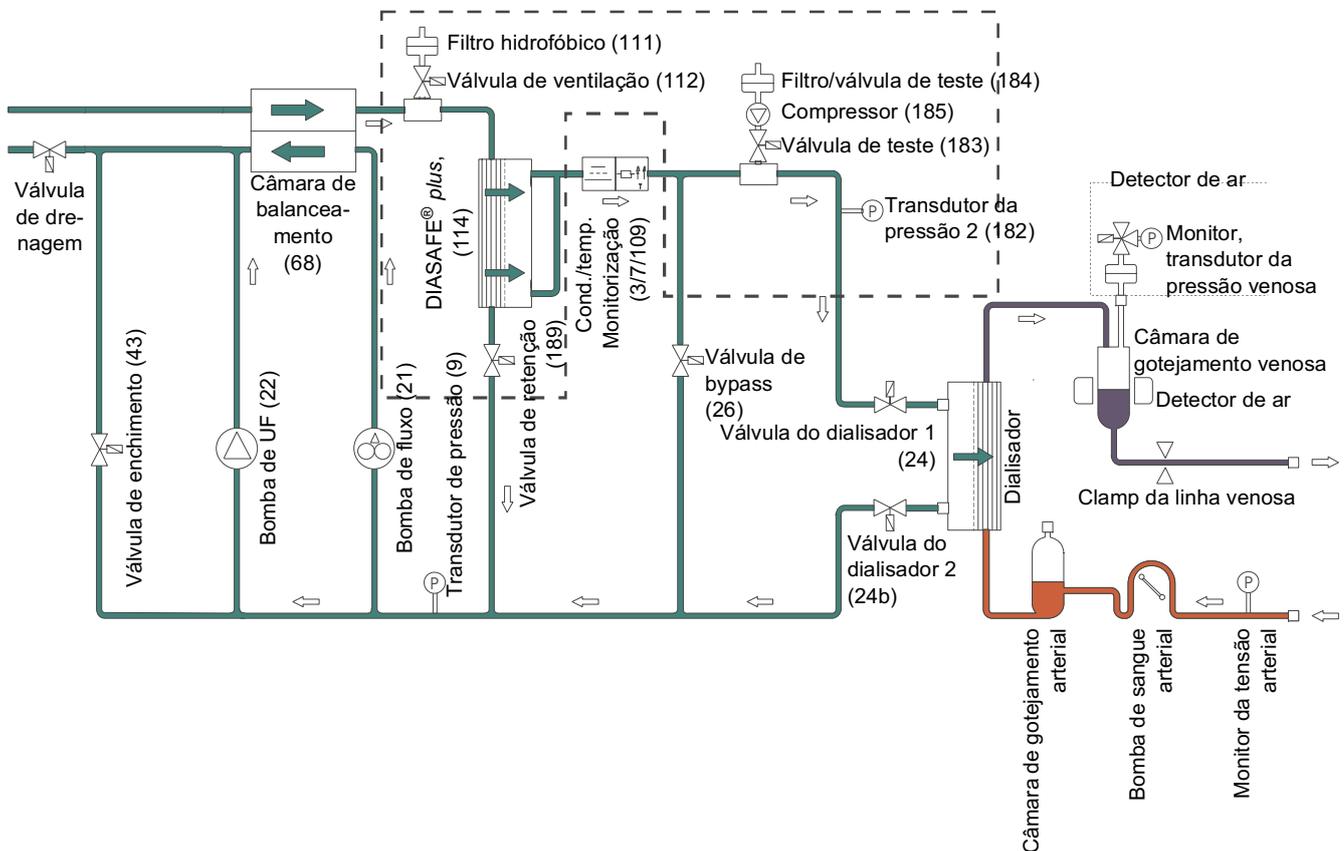
Este transdutor é um sensor colocado na unidade hidráulica, como um componente standard. Destina-se a controlar e avaliar o teste de integridade da membrana.

Compressor

O compressor é necessário para testar a integridade da membrana do DIASAFE® plus. Durante um curto período de tempo, o compressor ventila um lado da membrana do filtro, até atingir a pressão do teste.

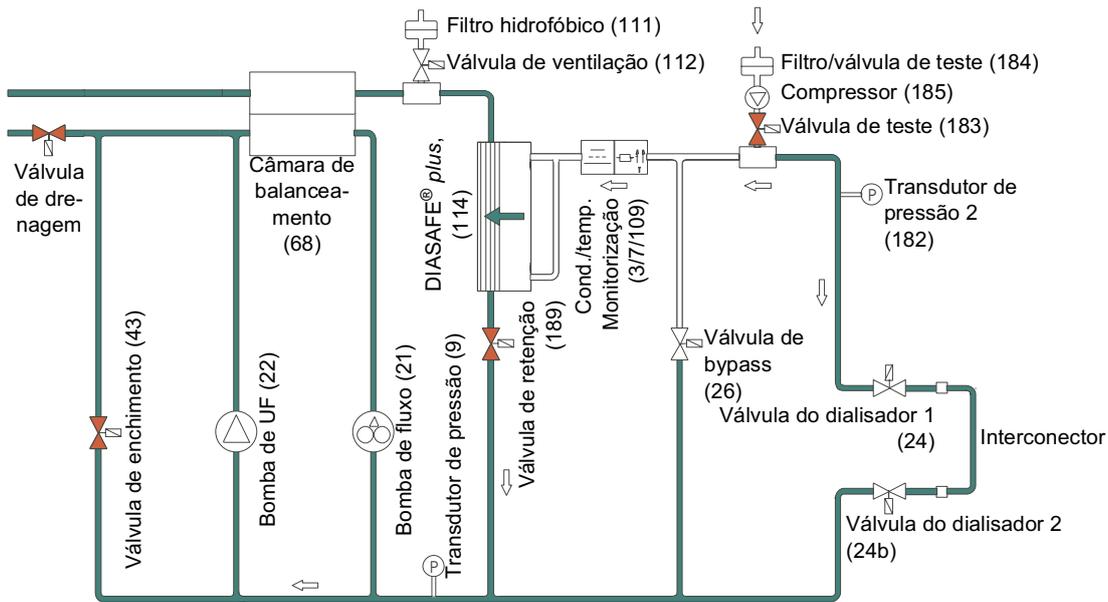
Válvula de teste

A válvula de teste só está aberta enquanto o compressor ventila as membranas do filtro e a pressão do teste aumenta.



Teste de integridade da membrana DIASAFE® plus

A integridade da membrana do DIASAFE® plus é testada através de um teste de manutenção da pressão. Este teste está integrado no teste T1. Neste teste os capilares externos do DIASAFE® plus são ventilados. Isto é efetuado pelo compressor que bombeia o ar através da válvula de teste para o sistema hidráulico. O ar que entra desloca o líquido do sistema através da membrana do filtro hidrofílico e da válvula de retenção para a drenagem. Este processo prossegue até o espaço capilar externo se encontrar cheio de ar. Dado que uma membrana intata não permite a passagem de ar, será então formado vácuo do lado da ventilação. O transdutor de pressão 2 controla o compressor e avalia o teste de integridade. Quando a pressão de teste for atingida, o compressor é desligado e a válvula de teste fecha. A queda de pressão por período de tempo é a medida para a avaliação da integridade da membrana.



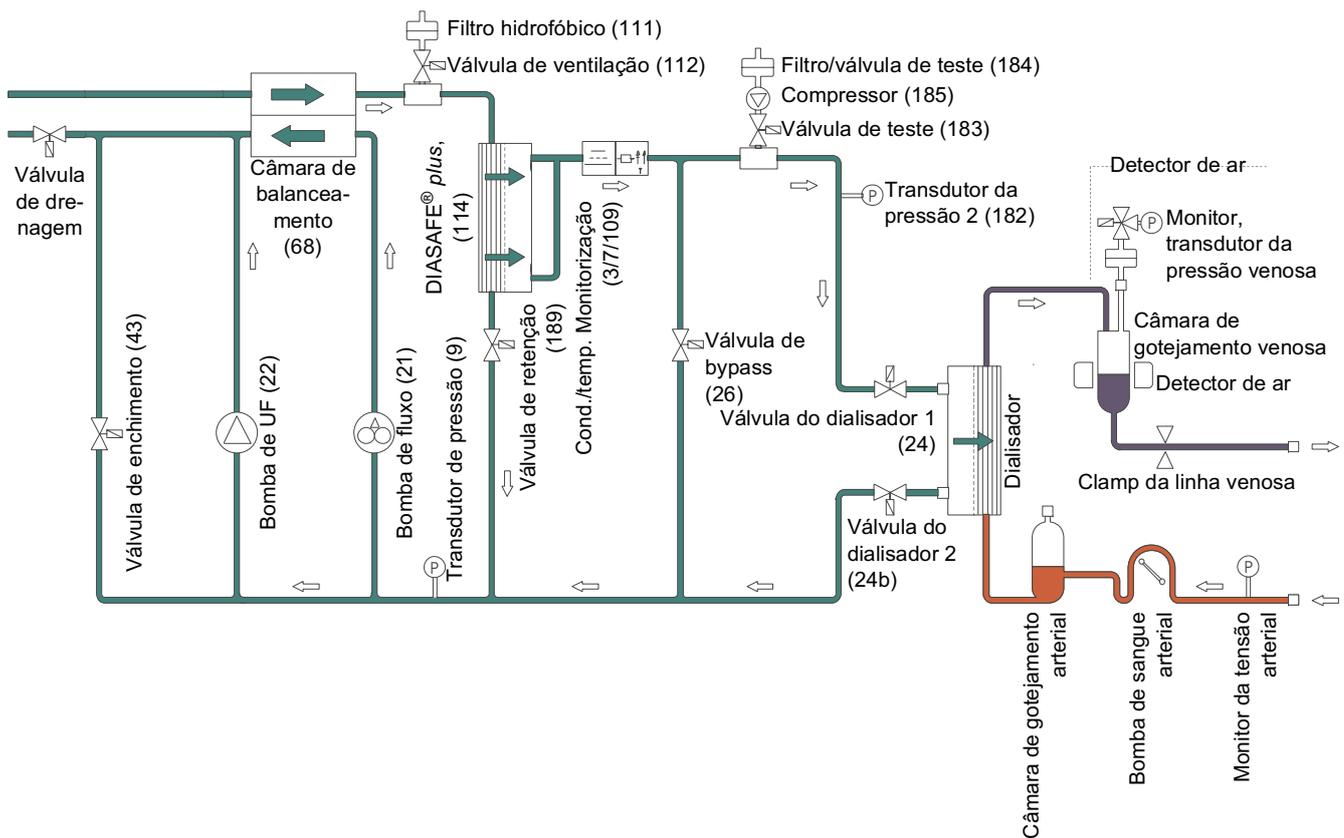
● **Diálise**

O dialisato fresco flui da câmara de balanceamento para o DIASAFE® plus.

Este filtro está integrado no sistema hidráulico de modo a assegurar que, no estado de inexistência de alarmes (inexistência de alarme do dialisato: V26 fechada, V24 e V24b abertas), o dialisato “fresco” flui através da membrana do filtro.

Através da válvula V24 é fornecido dialisato ultrapuro ao dialisador.

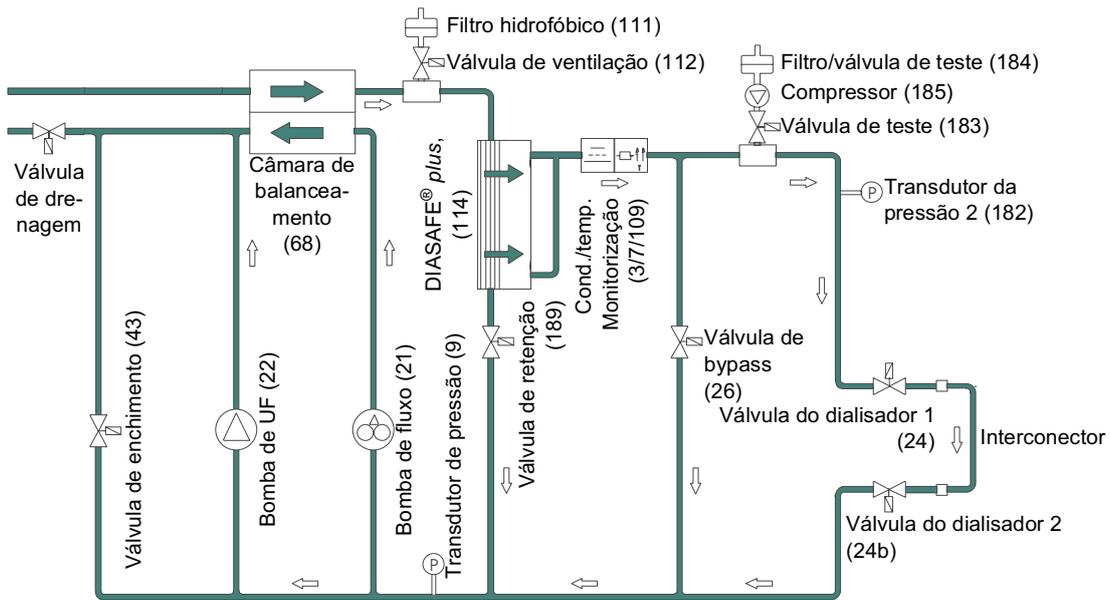
No modo de bypass (alarme do dialisato: V26 aberta, V24 e V24b fechadas), o líquido flui através dos espaços capilares internos do DIASAFE® plus. As substâncias retidas são lavadas dos capilares e transportadas para a drenagem, evitando assim as desvantagens de uma filtração sem saída



● **Limpeza**

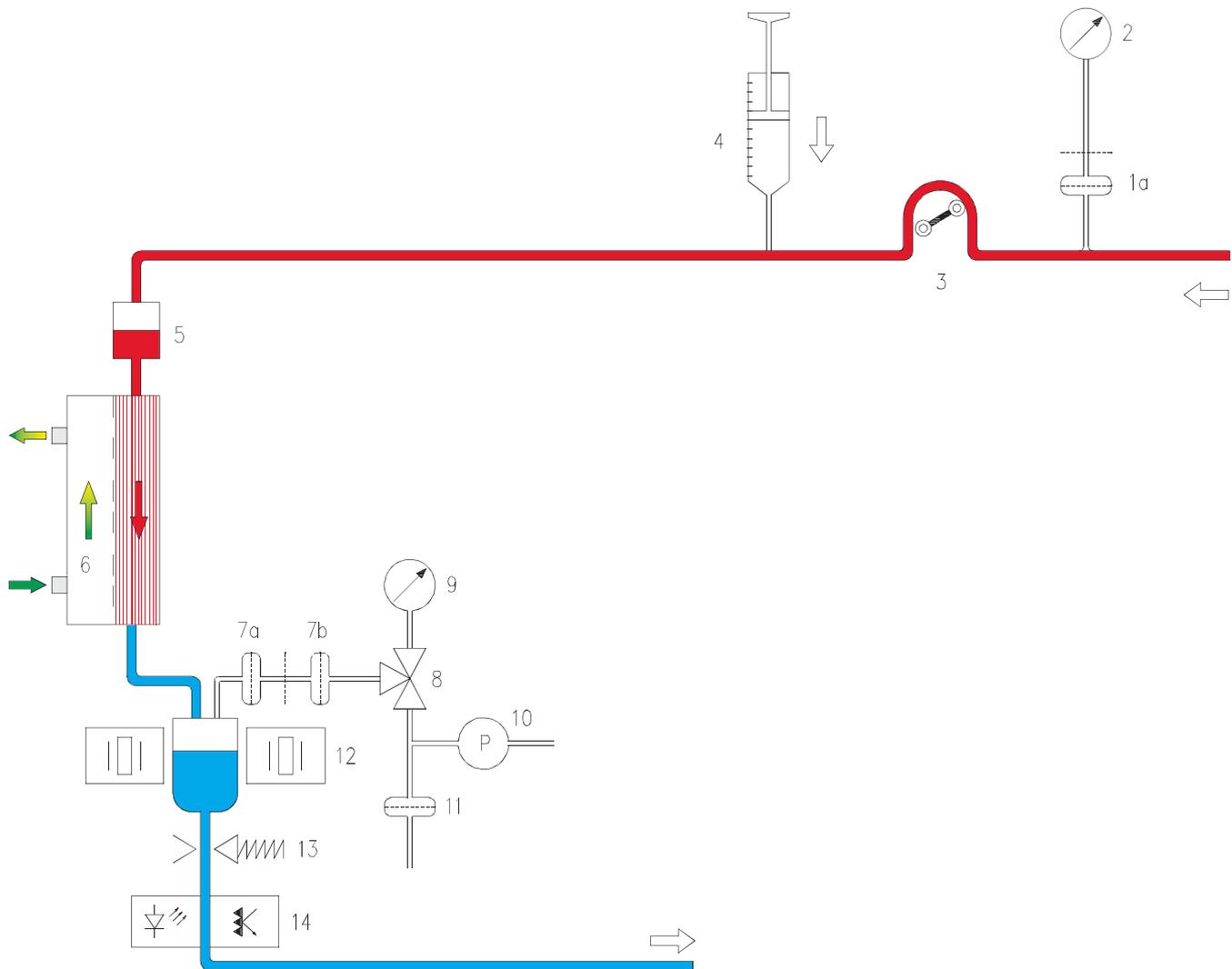
Nos programas de limpeza as linhas do dialisador (vermelha/azul) têm de estar no interconector.

O agente de limpeza, a água ou o desinfetante fluem através da câmara de balanceamento para o DIASAFE® plus. Através da abertura alternada das válvulas de retenção, V26 e V24/V24b, o líquido flui também de forma alternada através do espaço capilar interno e da membrana do filtro.



7.2 Descrição do circuito de sangue extracorpóreo

7.2.1 Diálise de bipunção



- 1a** Filtro hidrofóbico, externo
- 2** Monitor da tensão arterial
- 3** Bomba de sangue arterial
- 4** Bomba de heparina
- 5** Câmara de gotejamento arterial
- 6** Dialisador
- 7a** Filtro hidrofóbico, externo
- 7b** Filtro hidrofóbico, interno
- 8** Válvula de ventilação
- 9** Monitor da tensão venosa de retorno

- 10 Bomba de ventilação
- 11 Filtro hidrofóbico
- 12 Detector de ar
- 13 Clamp da linha venosa
- 14 Detector óptico

● **Descrição**

A bomba de sangue arterial bombeia o sangue do acesso vascular do paciente para o dialisador. A pressão do lado de aspiração da bomba é medida e monitorizada por um monitor de tensão arterial, o qual se encontra separado por um filtro hidrofóbico. Se a pressão exceder ou não atingir os valores limites estabelecidos, será emitido um alarme de sangue: a bomba de sangue arterial pára, o clamp da linha venosa fecha e é emitido um alarme acústico e visual. A ultrafiltração pára.

A bomba de heparina é utilizada para administrar doses de heparina no sangue a uma taxa ajustável. O tempo de paragem é programável desde 0 min até 2 horas. É determinado assim o momento em que a heparinização irá parar antes do fim de tratamento.

Depois do dialisador, o sangue entra na câmara de gotejamento venosa. Aqui, a tensão venosa de retorno é medida e monitorizada dentro de limites restritos. O monitor para a tensão venosa de retorno encontra-se separado por dois filtros hidrofóbicos. A câmara de gotejamento venosa está localizada no detector de ar. Este constitui uma proteção contra a infusão de ar. Se o nível baixar ou se existir espuma de sangue na câmara de gotejamento venosa, é emitido um alarme de sangue: a bomba de sangue arterial pára, o clamp da linha venosa fecha e é emitido um alarme acústico e visual. A ultrafiltração pára.

Após a câmara de gotejamento venosa, o sangue passa pelo detector óptico (DO), que efetua a diferenciação do seguinte modo:

- DO claro (solução NaCl ou ar no sistema de linhas) ou
- DO escuro (sangue no sistema de linhas).

A partir do detector óptico, o sangue é devolvido ao paciente (agulha venosa).

7.2.2 Diálise de unipunção click-clack



Nota

Este procedimento só deve ser usado em casos excepcionais, porque o volume por impulso e a recirculação correspondente poderão ser altamente desvantajosos.

O fluxo do dialisato será ajustado automaticamente para 500 ml/min apesar da ativação do AdaptedFlow.

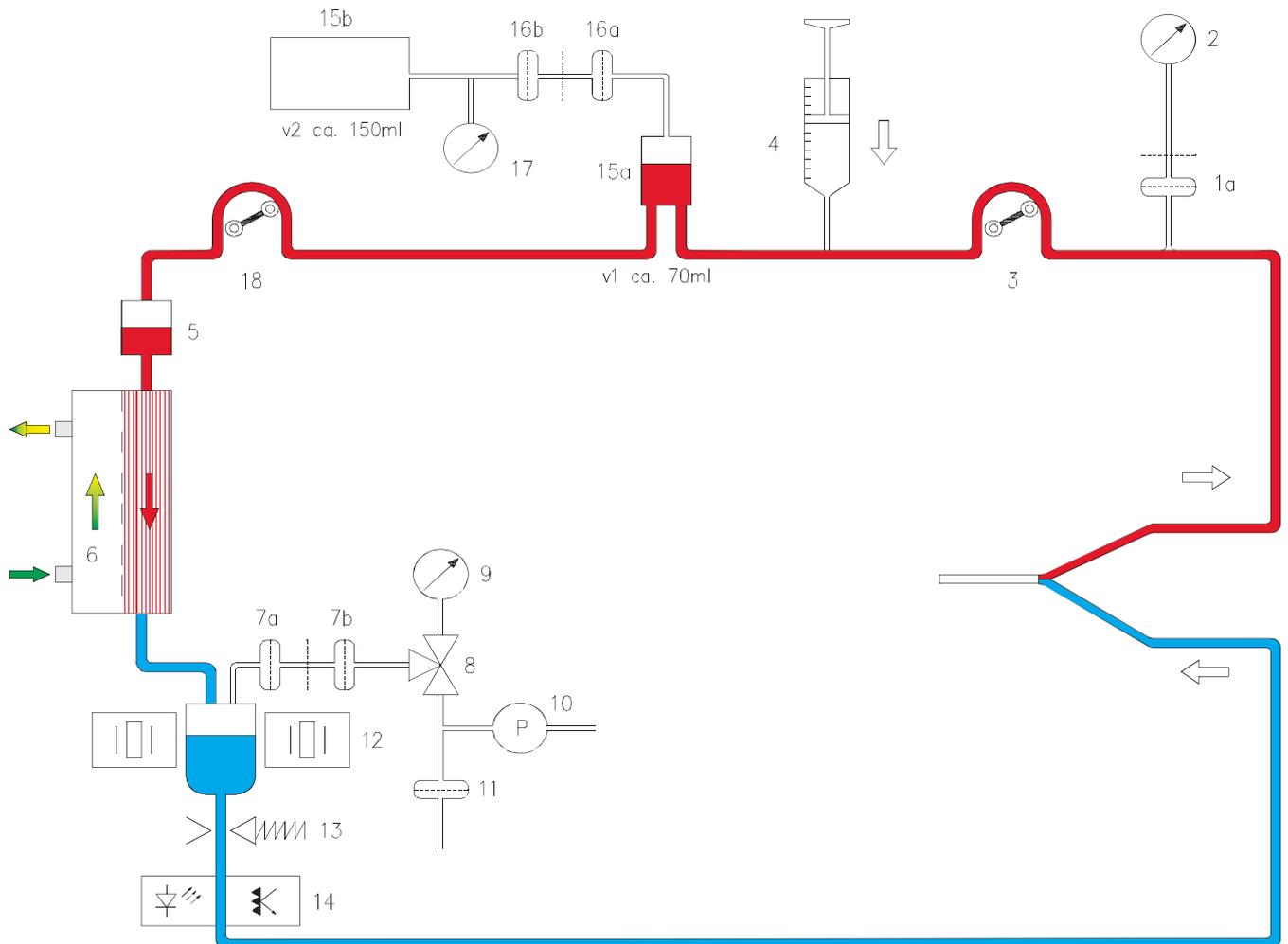
● Exemplo para a aplicação deste procedimento

Se surgirem problemas de débito sanguíneo num dos acessos vasculares durante a diálise de bipunção, será ainda possível continuar o tratamento usando o sistema de linhas instalado, através da seleção do procedimento de unipunção click-clack. Após a introdução dos valores limite de comutação da pressão, o transdutor da tensão venosa controla a bomba de sangue e o clamp da linha venosa. Os sistemas de linhas arterial e venoso são ligados ao acesso vascular restante através de uma peça em forma de Y.

O clamp da linha venosa permanece fechado, enquanto a bomba de sangue arterial se encontrar em funcionamento. Assim que o valor do transdutor da tensão venosa atingir o limite superior no sistema de linhas, a bomba de sangue pára e o clamp abre. A pressão existente no sistema de linhas transporta o sangue guardado para o paciente. Assim que a pressão definida atinja o limite inferior, o clamp de oclusão da linha venosa fecha, a bomba de sangue arterial começa a trabalhar e o mesmo procedimento é repetido periodicamente.

Se o tempo do ciclo for excedido em 15 segundos, será emitido um alarme. O clamp da linha venosa fecha-se. A bomba de sangue e a bomba de ultrafiltração param.

7.2.3 Diálise de unipunção (opção)



- 1a** Filtro hidrofóbico, externo
- 2** Monitor da tensão arterial
- 3** Bomba de sangue arterial
- 4** Bomba de heparina
- 5** Câmara de gotejamento arterial
- 6** Dialisador
- 7a** Filtro hidrofóbico, externo
- 7b** Filtro hidrofóbico, interno
- 8** Válvula de ventilação
- 9** Monitor da tensão venosa de retorno
- 10** Bomba de ventilação
- 11** Filtro hidrofóbico
- 12** Detector de ar
- 13** Clamp da linha venosa

- 14 Detector óptico
- 15a Câmara de expansão, externa
- 15b Câmara de expansão, interna
- 16a Filtro hidrofóbico, externo
- 16b Filtro hidrofóbico, interno
- 17 Monitor da pressão de controlo da unipunção
- 18 Bomba de sangue da unipunção

● **Descrição**

Durante a diálise de unipunção, o sangue é alternadamente retirado e devolvido ao paciente através da mesma agulha. Isto é conseguido através de uma bomba de sangue adicional, que inclui o controle eletrônico unipunção (procedimento de 2 bombas com controlo tensão-tensão).

O fluxo de sangue médio na unipunção (Q_{SN}) com sistema de unipunção de dupla bomba é calculado da seguinte forma:

$$Q_{SN} = (BPR_{art} \times BPR_{SN}) / (BPR_{art} + BPR_{SN})$$

[Valor teórico]

A seguinte fórmula é suficiente para um uso prático:

$$Q_{SN} = (BPR_{art} + BPR_{SN}) / 4$$

A bomba de sangue arterial bombeia o sangue para câmara de expansão externa. O volume de sangue depende do volume do impulso (10–50ml) definido. A bomba de unipunção está parada. O clamp da linha venosa está fechado. A câmara de expansão externa está ligada a um transdutor de pressão na bomba de sangue de unipunção. A câmara de expansão, que se encontra cheia de ar, está localizada no interior da bomba de sangue de unipunção. Logo que a tensão exceder o limite superior, a bomba de sangue arterial pára. A bomba de unipunção começa a trabalhar e bombeia o sangue através do dialisador, da câmara de gotejamento venosa e do clamp da linha venosa para o paciente. Assim que a tensão na câmara de expansão interna baixar para o limite inferior, o procedimento descrito será novamente iniciado.

O ponto de comutação inferior está fixado em 75 mmHg. O ponto de comutação superior depende do volume por impulso introduzido.

Volume por impulso (ml)	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Ponto de comutação superior (mmHg)	110	130	150	172	195	219	244	270	299

A posição da bomba de unipunção antes do dialisador previne as oscilações de nível na câmara de gotejamento venosa. e melhora a estabilidade da PTM.

O resultado do tratamento (clearance) depende do fluxo de sangue efetivo e do volume do impulso. Quanto maior o volume do impulso, menor a recirculação proporcional. Por este motivo, deverá ser definido o maior fluxo de sangue possível e o maior volume do impulso possível. Estas definições variam de paciente para paciente e, devido aos acessos vasculares individuais, possuem limites diferentes.

Todos os outros componentes e respectivas funções correspondem às já descritas para a diálise de bipunção.

Está ativado o reconhecimento de paragem em ambas as bombas de sangue. Se uma das bombas de sangue parar durante um tempo superior ao programado (ajuste de fábrica: 30 segundos), é emitido um alarme de parada da bomba de sangue.



Nota

A construção das máquinas de hemodiálise 4008 S (sistema fechado) assegura que variações da pressão durante a operação SN não afetam a taxa de UF ou o volume de UF.

7.2.4 Fluxo efetivo de sangue e volume acumulado de sangue

A taxa de infusão indicada no visor da bomba de sangue indica o valor teórico do fluxo de sangue. Este valor é calculado através da velocidade do rotor e do diâmetro interno do sistema de linhas utilizado.

O fluxo de sangue atual (fluxo de sangue efetivo) poderá divergir ligeiramente deste valor, porque depende das diferentes introduções de tensão (tensão arterial) na bomba.

O computador do monitor contém um algoritmo que corrige o fluxo teórico do sangue, dependente da tensão arterial. O valor é indicado no menu de diálise atual.

Utilizando o fluxo de sangue atual e o tempo de tratamento decorrido, o monitor computa o volume de sangue acumulado. Esta informação é apresentada no menu **Diálise** na janela **Volume acumul.**

7.3 Programas de limpeza

7.3.1 Informações gerais dos programas de limpeza

A duração dos programas individuais de limpeza pode ser selecionada livremente (consulte o manual de assistência, instruções de configuração no menu SETUP).



Nota

A ocorrência de alarmes de fluxo durante os programas de limpeza provoca um prolongamento do tempo do programa pela duração do alarme.



Nota

Se não proceder à seleção de um programa, após a máquina de hemodiálise ter completado os programas de limpeza, esta desliga-se automaticamente, após aproximadamente 10 minutos.

Exceções:

- Se o programa de limpeza foi iniciado com Auto On e se a função **AutoOFF after AutoON** estiver desativada no SETUP.
 - se o programa de limpeza tiver sido cancelado (p. ex. rodar a vareta de aspiração).
-

Os seguintes componentes e funções são monitorizados durante os programas de limpeza:

- Válvula do dialisador
- Válvula de bypass
- Impulso de comutação da câmara de balanceamento (fluxo)
- Interruptor de boia
- Bomba de UF
- Temperatura
- Tensões de alimentação 24 V e 12 V
- Software de segurança
- Porta do interconector
- Conexão das linhas do dialisador
- Conexão dos tubos de aspiração de concentrado e bicarbonato
- CDS
- V84
- Válvula de retenção

7.3.2 Desinfecção e descalcificação



Aviso

Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante períodos de inatividade mais longos, os componentes defeituosos podem permitir que o desinfetante penetre na máquina. Portanto, isso representa um risco de intoxicação para o paciente durante o próximo tratamento.

- Após períodos de inatividade da máquina de mais de 72 horas, realizar uma desinfecção antes do tratamento.

Durante a execução destes programas, a máquina de hemodiálise é

- desinfetada termicamente e descalcificada (com Fresenius Citrosteril ou Fresenius Diasteril)
- desinfetada e descalcificada (com Fresenius Puristeril 340)
- desengordurada (com Fresenius Sporotal 100).

Os produtos para a desinfecção (Puristeril 340) e para a desinfecção térmica (Citrosteril ou Diasteril) são ligados na parte detrás da máquina (Programas de desinfecção 1 a 4).

Independentemente do bidão se encontrar ligado na parte traseira da máquina, o programa especial 5 poderá ser utilizado, se necessário, para aspirar desinfetante de hipoclorito (p. ex. Sporotal 100) da parte frontal através da vareta de aspiração de concentrado.



Nota

Ao utilizar o Diasteril tem de estar programado um tempo de lavagem obrigatório de, no mínimo, 17 minutos.



Nota

O programa da desinfecção térmica só pode ser executado com Citrosteril ou com Diasteril.

Se for conectado um outro desinfetante na parte traseira da máquina (p. ex. Puristeril 340 em vez de Citrosteril ou Diasteril), devido a uma mudança de programa, o desinfetante previamente utilizado tem de ser cuidadosamente lavado do tubo de aspiração.

Quando o desinfetante está a ser aspirado pela parte frontal (PGM 5), um bidão com uma quantidade suficiente de desinfetante tem de estar ligado. Evitar a aspiração de ar.

● Fluxograma da desinfecção

Desinfecção química	Desinfecção química quente,	Desinf. química com lavagem térmica,	Desinf. química quente + lavagem térmica,	Limpeza (fornecimento frontal),
PGM 1: -PL-DQ-LO-	PGM 2: -PL-DQQ-LO-	PGM 3: -PL-DQ-LO-LT-	PGM 4: -PL-DQQ-LO-LT-	PGM 5: -PL-DQ(l)-LO-
-PL-	-PL-	-PL-	-PL-	-PL-
Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 4-10 min :	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 4-10 min :	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 4-10 min :	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 4-10 min :	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 4-10 min :
-DQ-	-DQQ-	-DQ-	-DQQ-	-DQ(l)-
Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 10-20 min :	Temp.: 84 °C Fluxo: 450 ml/min Duração 10-20 min Contagem do tempo: desde > 80 °C	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 10-20 min :	Temp.: 84 °C Fluxo: 450 ml/min Duração 10-20 min Contagem do tempo: desde > 80 °C	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 10-20 min :
-LO-	-LO-	-LO-	-LO-	-LO-
Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 15-30 min :	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 15-30 min :	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 15-30 min :	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 15-30 min :	Temp.: 37 °C Fluxo: 800 ml/min Duração 15-30 min :
		-LT-	-LT-	
		Temp.: 84 °C Fluxo: 450 ml/min Duração 10-20 min Contagem do tempo: desde > 80 °C	Temp.: 84 °C Fluxo: 450 ml/min Duração 10-20 min Contagem do tempo: desde > 80 °C	

8 Consumíveis, Acessórios, Equipamento Adicional



Aviso

A máquina foi aprovada para ser utilizada com os consumíveis e acessórios específicos (ver capítulo 8 na página 275).

Se a organização responsável pretender utilizar outros consumíveis ou acessórios que não os estipulados, é necessário consultar primeiro o fabricante acerca da sua compatibilidade. As respectivas prescrições legais em vigor devem ser respeitadas.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade e obrigação relativamente a ferimentos ou outros danos e exclui qualquer garantia relativamente a danos na máquina, originados pela utilização não autorizada ou inadequada de consumíveis e acessórios.

A pedido, o serviço de assistência técnica local fornece informações sobre acessórios, consumíveis e outros equipamentos complementares.

- **A máquina está disponível nas seguintes versões**

1. V 10

- **Os seguintes acessórios (opções) encontram-se disponíveis**

1. Bomba de unipunção
2. Monitor da tensão arterial BPM 4008
3. Alimentação Central de Concentrado
4. AdaptedFlow (fluxo adaptado)

- **Outros equipamentos adicionais**

1. Controlo remoto (MO em separado)
2. Filtro de entrada de água (não pode ser utilizado em conjunto com a função "Lavagem térmica integrada")

8.1 Artigos descartáveis

Os símbolos (ver capítulo 13.4 na página 329) impressos nas embalagens dos consumíveis têm de ser observados.

Ao utilizar consumíveis, prestar especial atenção aos seguintes símbolos (ver capítulo 13.4 na página 329):

Não reutilizável



Válido até



Os consumíveis só devem ser utilizados se a embalagem e o respectivo consumível, bem como as tampas de proteção e fecho, não estiverem danificadas. As tampas de proteção e fecho não podem estar abertas.

Os plásticos utilizados nos consumíveis podem ser incompatíveis com alguns componentes de medicamentos ou desinfetantes. No caso de pretender utilizá-los, a compatibilidade com os componentes do consumível tem de ser assegurada antes do tratamento. Assim, por exemplo, nos conectores de policarbonato podem surgir rupturas de tensão, quando estes são expostos a soluções aquosas com um valor de pH > 10 ou a soluções gordurosas.

● Dialisador

Dialisador de alto-fluxo FX-Class		
Designação	Informação	Esterilização
Fresenius FX 60	Superfície 1,4 m ²	Esterilização a vapor INLINE

● Sistema de linhas

Diálise de bipunção:		
Designação	Câmara de gotejamento venosa	Esterilização
AV-Set B-R	22 mm	Feixe de eletrões

Diálise de unipunção:		
Designação	Câmara de gotejamento venosa	Esterilização
AV-SN-Set B-R	22 mm	Feixe de eletrões

● **Seringas descartáveis**



Nota

O cálculo da taxa de infusão é feito com base na seringa de heparina aprovada de 20 ml de Fresenius (número de artigo F00001255). Não é aconselhada a utilização de outro tipo de seringa, dado que podem ocorrer oscilações consideráveis em termos de taxa de infusão.

Designação	Informação
Seringa de heparina de 20 ml de Fresenius (n.º de artigo F00001255)	Conector Luer-Lock, isento de látex.

8.2 Consumíveis

● **Concentrados de hemodiálise**

Soluções Fresenius para diálise com bicarbonato:

- Concentrado ácido 35 partes, por ex. SKF 003 (PGS 01), SKF 203 (PGS 21) e SKF 213 (PGS 22)
- Bicarbonato de sódio 8,4%
- AC-F (1+44) no bidão
- Smartbag (1+44)

Fresenius *bi*bag para a diálise com bicarbonato:

- Pó de bicarbonato de sódio 650 g ou 900 g

Tempos de tratamento máximos por <i>bi</i> bag dependendo do fluxo de dialisato:		
Fluxo	650 g	900 g
300 ml/min	aprox. 10 horas	aprox. 15 horas
500 ml/min	aprox. 6 horas	aprox. 9 horas
800 ml/min	aprox. 4 horas	aprox. 6 horas

● **Solução NaCl**

Devem ser utilizadas soluções NaCl adequadas.

● **Desinfetantes**

Soluções para a desinfecção e descalcificação de depósitos de cálcio do circuito do dialisato

As seguintes indicações têm de ser estritamente observadas para os desinfetantes:

- O prazo de validade impresso.
- As condições de armazenamento para os concentrados de desinfecção.
- As instruções de utilização do fabricante.



Aviso

Antes de utilizar desinfetantes que não se encontram mencionados nesta lista, assegurar-se da sua eficácia e compatibilidade em relação aos materiais afetados na máquina e no DIASAFE® *plus*.

A utilização indevida dos desinfetantes (concentração, nível da temperatura, tempo de permanência) pode provocar danos na máquina de hemodiálise e no DIASAFE® *plus*.

Desinfecção

Diluição:

O concentrado existente no galão é diluído na máquina de hemodiálise com água para diálise em uma proporção de 1+24 (programas de limpeza 1–4) ou 1+34 (programa de limpeza 5).

Fresenius Puristeril 340	
Temperatura da água no programa de limpeza: 37 °C	
Base ativa da substância:	Ácido peracético
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,15 % (diluída)

Fresenius Puristeril <i>plus</i>	
Temperatura da água no programa de limpeza: 37 °C	
Base ativa da substância:	Ácido peracético
Concentração da substância ativa:	< 0,1 % (diluída)

Fresenius Citrosteril	
Temperatura da água no programa de limpeza: 84 °C	
Base ativa da substância:	hidrato de ácido cítrico
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,8 % (diluída)

Fresenius Diasteril	
Temperatura da água no programa de limpeza: 84 °C	
Base ativa da substância:	ácido hidroxiaacético
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,8 % (diluída)



Nota

Ao utilizar o Diasteril tem de estar programado um tempo de lavagem obrigatório de, no mínimo, 17 minutos.

Desengorduramento

Fresenius Sporotal 100	
Temperatura da água no programa de limpeza: 37 °C (apenas programa de limpeza 5)	
Base ativa da substância:	hipocloreto de sódio
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,1 % (diluída)



Nota

Dentro do tempo de vida do filtro do DIASAFE® plus, ele pode ser limpo por Sporotal 100 no máximo 11 vezes.

Os ciclos de limpeza usando o Sporotal 100 são monitorados pela máquina.

Descalcificação

Fresenius Puristeril 340	
Temperatura da água no programa de limpeza: 37 °C	
Base ativa da substância:	Ácido peracético
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,15 % (diluída)

Fresenius Puristeril <i>plus</i>	
Temperatura da água no programa de limpeza: 37 °C	
Base ativa da substância:	Ácido peracético
Concentração da substância ativa:	< 0,1 % (diluída)

Fresenius Citrosteril	
Temperatura da água no programa de limpeza: 84 °C	
Base ativa da substância:	hidrato de ácido cítrico
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,8 % (diluída)

Fresenius Diasteril	
Temperatura da água no programa de limpeza: 84 °C	
Base ativa da substância:	ácido hidroxiacético
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,8 % (diluída)



Nota

Ao utilizar o Diasteril tem de estar programado um tempo de lavagem obrigatório de, no mínimo, 17 minutos.

Indicador para desinfetantes



Aviso

Recomendamos que a verificação de resíduos de desinfetante seja realizada na linha de drenagem da máquina.

No caso de serem aplicados outros métodos de verificação, a responsabilidade será assumida pela organização responsável.

Desinfetantes	Indicador	Critério
Diasteril	pH-Fix 3.6 – 6.1	Valor de pH \geq 4.1
Puristeril 340, Puristeril <i>plus</i> , Sporotal 100	Tiras de papel de potássio iodado	Nenhuma mudança de cor

Utilizar tiras indicadoras (brancas) novas.

Realizar o teste durante aprox. 10 a 15 segundos. No caso de uma reação positiva do pH (alteração da cor, pH inferior a 4,1), é necessário executar um programa de lavagem de, no mínimo, 5 minutos. Seguidamente determinar novamente o pH.

Soluções para a desinfecção e limpeza externa da máquina e caixa exterior do filtro DIASAFE® plus (opção)

Fresenius ClearSurf:	
Modo de desinfecção:	Desinfecção com pano
Base ativa da substância:	tensioativo catiônico
Concentração a utilizar:	ver descrição do produto 0,5 % – 1 hora 1,0 % – 15 minutos

Fresenius Freka-NOL:	
Modo de desinfecção:	Combinação entre desinfecção com pano e toalhetes descartáveis Freka-Wipes.
Base ativa da substância:	45 % de etanol

- **DIASAFE® plus,**



Nota

O contato do DIASAFE® plus com agentes orgânicos pode provocar alterações nas características do material da carcaça, vedantes e capilares. Portanto, a função de segurança não pode ser garantida e o fabricante não assume qualquer responsabilidade (ver o folheto informativo DIASAFE® plus).



Aviso

Utilizar apenas o DIASAFE® plus original da Fresenius, aqui especificado.

Observar o prazo de validade impresso na embalagem.

Símbolo “válido até”: 

8.3 Acessórios

8.3.1 Braçadeiras da tensão arterial/linhas de pressão

- **Braçadeiras da tensão arterial**

XS – Crianças

S – Adultos com braços finos

M – Adultos

L – Adultos com braços fortes

XL – Coxas de adultos

- **Linhas de pressão**

Linha reta

Linha espiral

9 Instalação

9.1 Condições de conexão

9.1.1 Ambiente físico

A máquina foi especificada pelo fabricante para uso em espaços adequados para diálise em instituições profissionais de cuidados de saúde ou para cuidados médicos em ambientes domésticos.

Devido às tolerâncias da tensão permitidas, o suprimento médico em ambientes domésticos não é possível com uma tensão de rede de 100 V.

- Os regulamentos normativos e locais devem ser observados.
- Devem ser levados em consideração os espaços para diálise:
 - Nenhuma área deve entrar em contato com a água
 - Tetos, superfícies de paredes, pisos: liso, impermeável à água, resistente à abrasão, pode ser desinfetado com líquidos
 - Garantir que o solo tenha capacidade de carga suficiente
 - Emissão de calor por máquina
 - Ventilação da janela (requisito mínimo)
 - Exigência de espaço
 - Chamar a equipe/enfermeira para cada unidade de diálise
 - Iluminação de segurança
 - Distâncias de áreas como ressonância magnética

9.1.2 Rede de fornecimento (elétrica)

9.1.2.1 Requisitos gerais

Os requisitos da norma IEC 60364-7-710 devem ser cumpridos.



Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Sem uma conexão de proteção à terra, existe o risco de choque elétrico.

- Sempre conectar a máquina a uma rede elétrica com um condutor de proteção à terra.

Durante a conexão da máquina à rede de energia elétrica é necessário prestar atenção às prescrições nacionais em vigor.

- Falhas de energia < 20 milissegundos
- Um sistema de aterramento adequado deve ser instalado.
- São necessárias tomadas com um conector de proteção à terra.

- A seção transversal do cabo e o comprimento do cabo da tomada devem ter um comprimento que garanta que as tolerâncias de tensão sejam sempre observadas e que o equipamento de proteção possa sempre funcionar.
(Recomendação para a seção transversal do cabo na tomada: mínimo de $3 \times 1,5 \text{ mm}^2$ Cu a 220 V–240 V e mínimo de $3 \times 2,5 \text{ mm}^2$ Cu para tensões inferiores a 220 V).
- Proteção individual de cada circuito elétrico com proteção de arame que corta automática e rapidamente em caso de falha.
(Recomendação: 16 A a 220 V a 240 V e 20 A a tensões inferiores a 220 V.)
- Máximo de 1 máquina por tomada e circuito elétrico.
- Dispositivos de corrente residual (RCDs) que protegem contra choques perigosos em caso de falha.
Recomendação: um dispositivo de corrente residual (RCD menor ou igual a 30 mA) por máquina (ou tomada)
- Proteção contra picos de tensão/proteção contra raios na fonte de alimentação principal e de emergência.
- Para a utilização em ambientes domésticos existem requisitos especiais para a conexão da máquina.
Devido às tolerâncias da tensão permitidas, o suprimento médico em ambientes domésticos não é possível com uma tensão de rede de 100 V.
- Não podem ser utilizadas extensões de uma ou várias tomadas.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Observar o capítulo relevante para instalação e colocação em funcionamento: (ver capítulo 12.6 na página 309).

Ligação equipotencial

Conectar a conexão de ligação equipotencial na parte traseira da máquina com o acessório aprovado pelo fabricante, sempre que exigido por lei, no local da instalação.

Se for ligado à máquina de diálise equipamento adicional, que não esteja incluído nos acessórios, haverá perigo de exceder as correntes de fugas permissíveis.



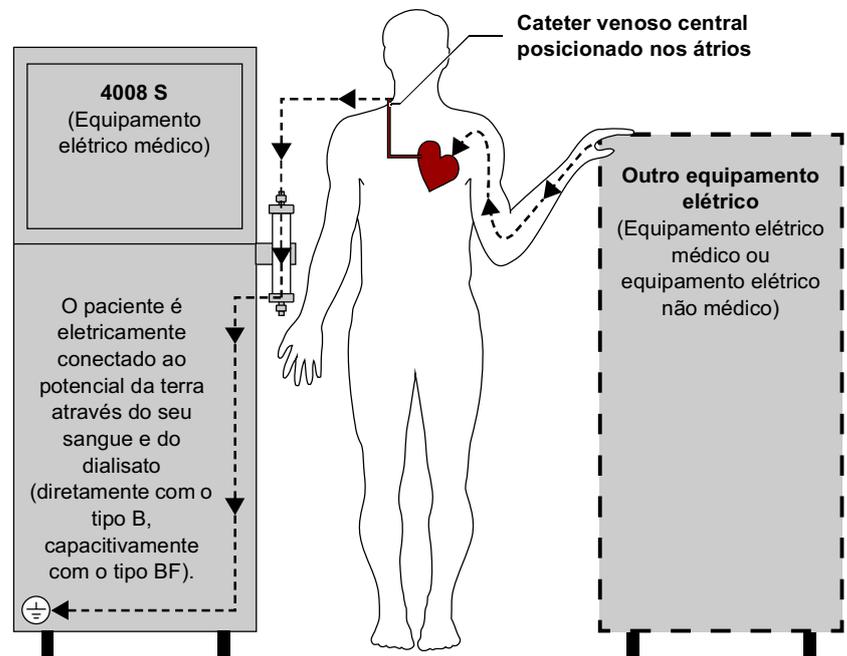
Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Para tratamentos com cateter venoso central, se a ponta estiver posicionada no átrio direito do paciente, devem ser observadas as seguintes precauções:

- Conectar a máquina (4008 S) à conexão de ligação equipotencial.
 - Mover todos os equipamentos elétricos não médicos e médicos com correntes de toque ou correntes de fuga do paciente além dos limites das peças aplicadas do tipo CF fora do alcance do paciente (pelo menos 1,5 metros em todas as direções).
-

A corrente de toque ou a corrente de fuga do paciente de outro equipamento elétrico não médico ou equipamento elétrico médico próximo ao paciente pode fluir para o solo através do cateter venoso central e da peça aplicada do tipo B ou BF da máquina (4008 S).



Os limites de alarme das correntes de fuga do paciente para peças aplicadas do tipo CF são:

- 10 μA AC/DC (condições normais, sem defeitos)
- 50 μA AC/DC (no caso de um primeiro erro)

Em caso de dúvidas deve entrar em contato com o agente autorizado local.

- Se for ligado à máquina de diálise equipamento adicional, que não esteja incluído nos acessórios, haverá perigo de exceder as correntes de fugas permissíveis.
- Não é permitido utilizar equipamentos que irradiem ondas eletromagnéticas (p. ex. walkie-talkies, telefones sem fio e todo o tipo de equipamento de transmissão de rádio) no espaço em que estão a decorrer tratamentos de diálise. A utilização deste tipo de equipamento poderá provocar avarias no funcionamento das máquinas de diálise.

Cabo de rede

Se for necessário substituir o cabo de alimentação, utilizar apenas o cabo original indicado no catálogo de sobressalentes.

Baterias recarregáveis

Após o recebimento da máquina, carregar as baterias da seguinte maneira:

- Ligar a máquina à rede elétrica com o cabo de alimentação.
- Ligar a máquina durante aprox. 10 horas.

Se não utilizar a máquina, este procedimento deverá ser repetido a cada seis meses.

9.1.2.2 Requisitos adicionais ao operar em um ambiente doméstico

Operação em um ambiente doméstico (diálise doméstica) de acordo com a norma IEC 60601-1-11

Se a máquina for usada em um ambiente doméstico (diálise doméstica), aplicam-se requisitos específicos de conexão elétrica. Devido a especificações normativas, uma conexão de energia distinta deve ser usada para a conexão elétrica.

Uma conexão da tomada adequada seria uma conexão de energia de 3 polos, de acordo com a norma IEC 60309-2. Cabos de alimentação adequados para a máquina estão disponíveis mediante solicitação.



Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Devido a um fio de terra danificado na instalação, pode ocorrer um choque elétrico

- Certifique-se, que o fio terra da instalação corresponda aos requisitos da IEC 60364-7-710.
- O pessoal especializado deve verificar as conexões do fio de terra da instalação.

O fabricante declara que as leis locais têm precedência sobre os requisitos normativos acima mencionados.

Fixo

Quando conectado à conexão de energia distinta, a máquina é considerada fixa (somente com esta conexão). Somente uma conexão distinta pode ser instalada em um ambiente doméstico.

Relocalização em um ambiente doméstico

Quando são prestados cuidados médicos em um ambiente doméstico (diálise doméstica), a máquina deve ser instalada em um local fixo. Após a instalação da máquina em um local fixo, os requisitos especificados neste capítulo devem ser cumpridos se a máquina precisar ser operada em um local diferente.

Transporte para um ambiente doméstico

(ver capítulo 10.2 na página 299)

9.1.3 Alimentação de água



Aviso

Compete à organização responsável assegurar a instalação correta, funcionamento e qualidade da higiene de todas as conexões como, por exemplo, da alimentação da água, da instalação OR e da alimentação central do concentrado, incluindo as linhas dos líquidos desde os pontos de conexão até à máquina.



Aviso**Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato**

Durante a desinfecção da unidade de osmose reversa, o desinfetante da mesma pode penetrar na máquina através da entrada de água para diálise.

- Ao limpar a unidade de osmose reversa e seus tubos de alimentação, desconectar a máquina da unidade de osmose reversa.



Aviso**Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato**

Durante a desinfecção da ACC, o desinfetante da unidade ACC pode penetrar a máquina através do tubo de alimentação da ACC.

- Ao limpar o tubo de alimentação da ACC, desconectar a máquina da ACC.

Ao utilizar uma unidade de osmose reversa ou ACC é necessário observar o seguinte:

- O manual de instruções da unidade de osmose reversa ou ACC utilizada



Aviso**Risco de contaminação devido a água inadequada para diálise**

Existe o risco de propagar infecções.

- Verificar regularmente a qualidade da água para diálise e, se necessário, os ciclos de desinfecção/limpeza do sistema de fornecimento de água para diálise. Isso também se aplica à linha de fornecimento de água para diálise conectada à máquina.



Aviso

Somente água adequada para diálise deve ser usada para operar a máquina. A qualidade da água deve obedecer às normas locais (p. ex. ISO 13959:2009).

- Para obter mais informações sobre a faixa de pressão de entrada de água, a pressão de fornecimento do concentrado de dialisato, a temperatura e as taxas de fluxo necessárias para operar a máquina, consulte o capítulo Especificações (ver capítulo 12 na página 307).
- Os regulamentos nacionais relativos à prevenção de retorno de fluxo para a rede de alimentação de água, bem como o espaço de ar entre a ligação da drenagem e do esgoto, têm de ser observados na instalação e operação da máquina. Para informações adicionais consultar o capítulo Dados técnicos (ver capítulo 12 na página 307).

9.1.3.1 Alimentação de água DIASAFE® plus

Ao utilizar o DIASAFE® plus é necessário observar os seguintes critérios em relação à qualidade da água para diálise (permeada), o concentrado e o dialisato:



Aviso

Somente água para diálise (permeada) deve ser usada.

Garantir sempre que a água para diálise (permeada) e o dialisato atendem ao padrão aplicável (ver abaixo).

Para os padrões de qualidade microbiológica/recomendações consultar a tabela abaixo.

Descrição geral

A pureza microbiológica do dialisato preparado no centro de diálise é de elevada importância.

Qualidade da água para diálise (permeada)

A ISO 13959:2009 contém os valores limite para a qualidade química e microbiológica.

Este padrão é obtido com unidades de osmose reversa modernas, bem como com o adequado desenho do armazenamento da água e de sistemas de distribuição (p. ex. loops de distribuição curtos de modo a evitar zonas de estagnação do fluxo).

Qualidade do concentrado

Enquanto o concentrado ácido é considerado bacteriostático, o concentrado de bicarbonato é um nutriente ideal para os microrganismos. É recomendado utilizar concentrados estéreis ou pobres em microrganismos. Concentrados secos Online (bibag) ajudam na preparação de um dialisante com elevada qualidade microbiológica. A utilização de restos de concentrados de galões abertos e a produção de concentrado bicarbonato no centro de diálise não é recomendada. Sistemas de alimentação central de concentrado ou dialisato têm de cumprir elevados padrões de higiene e requerem uma inspeção regular.

Qualidade do dialisato

O DIASAFE® plus remove as bactérias e endotoxinas do dialisato, permitindo, assim, a preparação de dialisato ultrapuro.

Mesmo ao usar o DIASAFE® plus, ainda é necessário garantir o cumprimento dos padrões de qualidade microbiológica.

**Padrões de qualidade
microbiológica/
recomendações**

ISO 13959:2009 Valores máximos permitidos para concentração microbiana total e concentração de endotoxinas na água para diálise (permeada)	Limite de alarme		
	Concentração microbiana total [UFC/ml]	Concentração de endotoxinas [EU/ml]	
	< 100 (AL*: 50)	< 0,25 (AL*: 0,125)	
ISO 11663:2009 Valores máximos permitidos para concentração microbiana total e concentração de endotoxinas no dialisato padrão, dialisato ultrapuro e na solução eletrolítica	Limites de alarme		
	Agente	Concentração microbiana total [UFC/ml]	Concentração de endotoxinas [EU/ml]
	Dialisato padrão	< 100 (AL*: 50)	< 0,5
	Dialisato ultrapuro	< 0,1	< 0,03
Solução do líquido de substituição	Estéril	Não pirogênico (< 0,03)	

* AL: nível de ação. ISO 13959:2009: Concentração a partir da qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência de crescimento para níveis inaceitáveis. O valor situa-se normalmente nos 50 % do valor limite.

● **Verificações funcionais**

Antes de cada tratamento têm de ser efetuadas as verificações funcionais prescritas (ver capítulo 4.1.10.1 na página 99)

9.1.4 Como ligar a máquina de hemodiálise



Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Devido a um fio de terra danificado na instalação, pode ocorrer um choque elétrico

- Certifique-se, que o fio terra da instalação corresponda aos requisitos da IEC 60364-7-710.
- O pessoal especializado deve verificar as conexões do fio de terra da instalação.

A primeira colocação em funcionamento deve ser realizada pela assistência técnica ou por uma pessoa autorizada pela mesma!

Ao transportar a máquina de diálise de um local frio para um local mais quente, deixar a máquina ajustar-se à temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de a ligar.

Antes da primeira colocação em funcionamento devem ser controladas as posições dos interruptores DIP e os ajustes no SETUP (ver manual de assistência).

Recomenda-se que a organização responsável verifique os valores pré-configurados no SETUP e, sempre que necessário, os adapte às necessidades.

A posição atual dos interruptores DIP tem de ser anotada no respectivo Registo de Dispositivos Médicos.

Ligar a máquina à água.

Os acessórios incluem um tubo reforçado com braçadeiras.
O comprimento do tubo não pode exceder os 3 m.

Ligar a máquina à drenagem de água.

Nos acessórios está incluído um tubo reforçado.

O comprimento do tubo não pode exceder os 3 m.

A altura de escoamento deve situar-se entre 0 - 100 cm (acima do solo).

Cada máquina de diálise tem de possuir uma queda livre de, no mínimo, 2 cm.

Ligar a máquina à rede elétrica.

Na função de alimentação central de concentrado:

efetuar a ligação à alimentação central de concentrado, utilizando os tubos fornecidos.



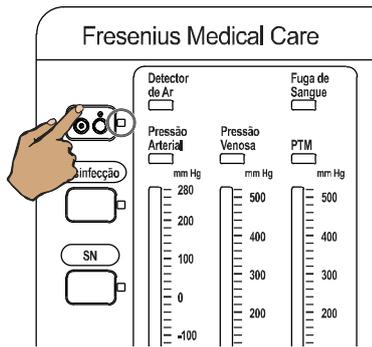
Aviso

No caso de se tratar de uma primeira instalação, observar os dados técnicos (ver capítulo 12 na página 307).

Abrir a alimentação da água.

Pressionar o interruptor de alimentação (interruptor geral).





Pressionar a tecla **Ligar/Desligar**.

Ligar a máquina.

Indicador de estado **Ligar/Desligar** está iluminado.

Lavagem requerida !

4008S

Modo tratamento

Menu limites de alarme

Parâmetros sistema

Representação diálise

Indicação de texto

Indicador de estado **Desinfecção** pisca.

Ligar os tubos do dialisador ao interconector e fechar a porta do interconector.

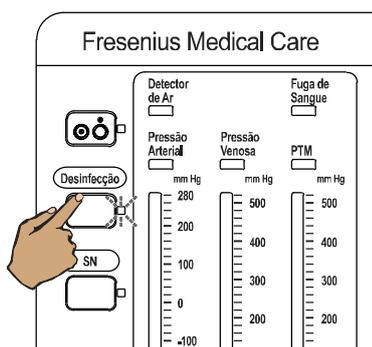
Inserir a vareta vermelha de aspiração do concentrado na câmara de lavagem.

Inserir a vareta azul de aspiração do bicarbonato na câmara de lavagem.



Nota

Para evitar problemas durante a lavagem obrigatória (para remover o anticongelante), o interruptor Service tem de estar em **ON** (em cima). Após a lavagem obrigatória colocar o interruptor de Service novamente em **OFF** (em baixo).



Pressionar a tecla **Desinfecção**.

Indicador de estado **Desinfecção** pisca.

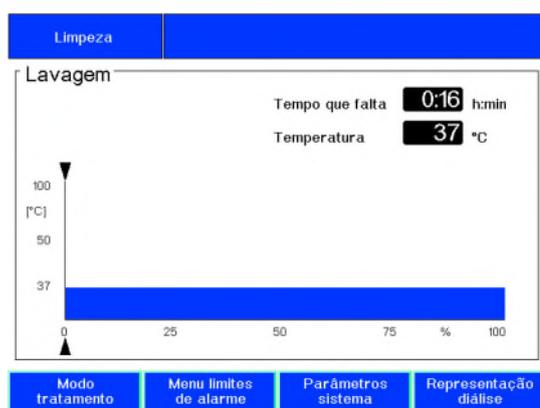


Desinfecção Menu

Através das **teclas de seta** selecionar o programa de limpeza desejado.

Pressionar a tecla **Conf..**

Indicador de estado **Desinfecção** está iluminado.



O programa de limpeza em execução é indicado (p. ex. Lavagem obrigatória).



No final do programa de lavagem, o programa está automaticamente terminado.

Indicador de estado **Desinfecção** apaga.

9.1.5 Inserir/encher o DIASAFE® plus



Aviso

Risco de contaminação causado por falha no cumprimento das regras de higiene

Observar as seguintes condições de higiene ao instalar o DIASAFE® plus:

- Utilizar unicamente filtros de embalagens não danificadas.
- Remover a embalagem e a película de proteção apenas antes de proceder à instalação do filtro.
- Mexer nos conectores apenas se necessário.
- Efetuar uma desinfecção antes do primeiro tratamento.



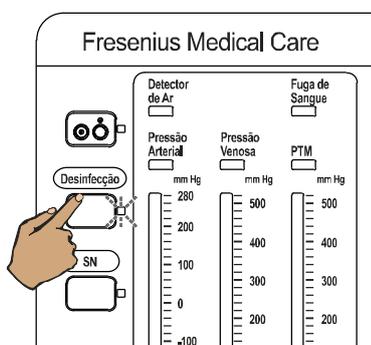
Nota

A instalação do DIASAFE® plus tem de ser registrada no Registro de Dispositivo Médico (data, número do lote). Antes da primeira colocação em funcionamento, verificar e ajustar, se necessário, os interruptores DIP. Registrar, igualmente, os ajustes no Registro de Dispositivos Médicos.

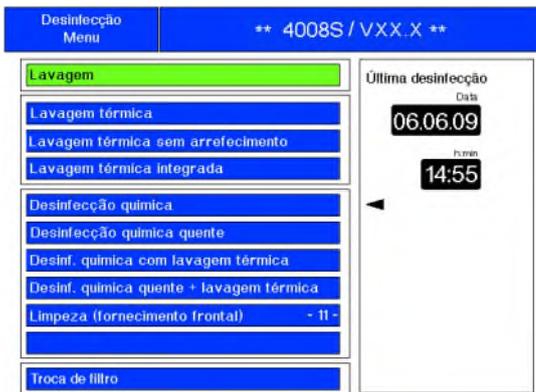
● Condições básicas

- O detector óptico detecta claro.
- Ambas as linhas do dialisador encontram-se no interconector.
- A tampa do interconector está fechada.
- As varetas de aspiração do concentrado devem estar travadas na câmara de lavagem.

● Procedimento

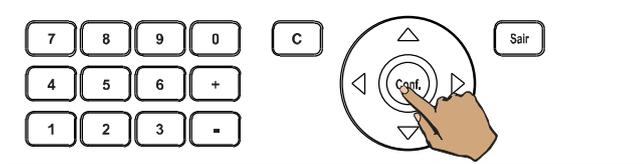


Pressionar a tecla **Desinfecção**.

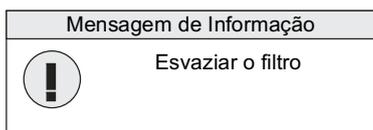


Desinfecção Menu

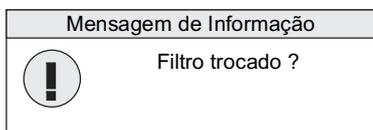
Com as **teclas de seta** selecionar o programa **Troca de filtro**.



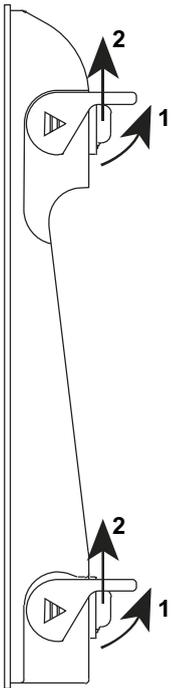
Pressionar a tecla **Conf.**.



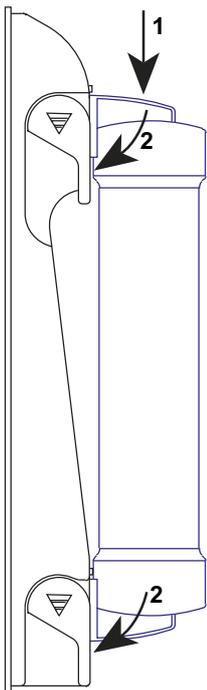
Mensagem de Informação



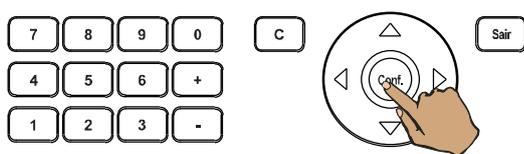
Mensagem de Informação



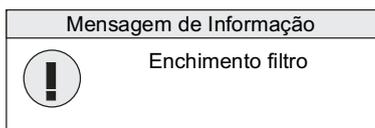
1. Abra a alavanca de travamento.
2. Deslizar as conexões para cima e para fora da ranhura da guia.



1. Deslizar o filtro de cima para dentro da ranhura da guia.
2. Fechar os bloqueios.



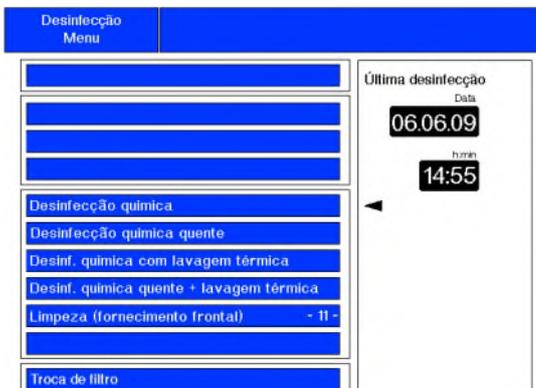
Pressionar a tecla **Conf.**.



Mensagem de Informação

Desinfecção Menu

Efetuar a desinfecção de acordo com o Manual de instruções.



Executar as verificações técnicas de segurança (VTS) (ver capítulo 11 na página 305).

10 Transporte/armazenamento



Aviso

Risco de queimaduras químicas durante o transporte

Risco de queimaduras durante o transporte



Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes

Quando os programas de limpeza são executados, o sistema hidráulico é lavado com desinfetante e/ou líquido quente. Se a máquina for transportada antes da finalização completa dos programas de limpeza, o contato com certas peças da máquina poderá provocar queimaduras químicas e/ou queimaduras.

- Transportar as máquinas somente depois que os programas de limpeza, como desinfecção ou desinfecção térmica (incluindo a lavagem de arrefecimento), tenham sido totalmente concluídos.



Aviso

Risco de ferimentos se a máquina cair



Risco de queda ao empurrar ou apoiar-se contra a máquina ou no caso de inclinação > 5°

Exercer força lateral sobre a máquina ou incliná-la em um ângulo > 5° pode provocar inclinação ou escorregamento da máquina.

- Observar as informações sobre realocização e transporte.
 - Verificar se a máquina está posicionada com segurança.
-

10.1 Relocalização

Em unidades de cuidados de saúde profissionais, o equipamento poderá ser relocado dentro do edifício de uma sala para outra, numa superfície plana e elevações até 1 cm de altura (p. ex., entradas de elevadores).

No caso de uma utilização doméstica do equipamento médico, a máquina encontra-se instalada de forma fixa.

O equipamento apenas poderá ser relocado pelo fabricante ou técnicos autorizados pelo fabricante.

Pequenas margens de desvio são permitidas dependendo do comprimento das ligações.

Requisitos para uma relocalização:

- Desligar a máquina.
- Retirar o plug da tomada.
- Fixar o cabo de rede na máquina.
- Desligar o fornecimento de água para diálise e a drenagem da água.
- Fixar o tubo de entrada de água para diálise e de drenagem da água na máquina.
- Desligar a alimentação central do concentrado (opção).
- Fixar a mangueira central de alimentação do concentrado na máquina (opção).
- Remover o galão do concentrado.
- Remover os objetos do suporte de soros.
- Inserir totalmente o suporte de soros.
- Remover o compartimento para a braçadeira da tensão arterial e a linha de pressão (opção).
- O galão do desinfetante está fixado de forma segura.



Soltar a manivela do freio.

A máquina pode ser inclinada, movida ou empurrada.



Agarrar a máquina na parte traseira e empurrar com a parte frontal para a frente.

10.2 Transporte

As realocações além das definições mencionadas no capítulo 10.1 podem ser realizadas apenas pelo fabricante ou por pessoas autorizadas pelo mesmo. Estas realocações estão descritas no "Manual de Assistência".

Os operadores podem preparar a máquina para o transporte com antecedência da seguinte maneira:

- Desligar a máquina.
- Retirar o plug da tomada.
- Fixar o cabo de rede na máquina.
- Desligar o fornecimento de água para diálise e a drenagem da água.
- Fixar o tubo de entrada de água para diálise e de drenagem da água na máquina.
- Desligar a alimentação central do concentrado (opção).
- Fixar a mangueira central de alimentação do concentrado na máquina (opção).
- Remover o galão do concentrado e do desinfetante.
- Remover os objetos do suporte de soros.
- Inserir totalmente o suporte de soros.
- Remover o compartimento para a braçadeira da tensão arterial e a linha de pressão (opção).

10.3 Armazenamento

10.3.1 Condições de armazenamento

	A máquina deve ser armazenada na vertical, em um local bem arejado com poucas variações de temperatura.				
Temperatura de armazenamento	<p>Temperatura de armazenamento:</p> <table> <tr> <td>sem anticongelante</td> <td>+5 °C a +60 °C</td> </tr> <tr> <td>com anticongelante</td> <td>-20 °C até +60 °C</td> </tr> </table>	sem anticongelante	+5 °C a +60 °C	com anticongelante	-20 °C até +60 °C
sem anticongelante	+5 °C a +60 °C				
com anticongelante	-20 °C até +60 °C				
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa				
Umidade relativa	30 % a 75 %, temporariamente 95 %				
Colocação de anticongelante	<p>Ao armazenar a máquina com anticongelante, este deve ter a seguinte composição:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 49,875% de água para diálise (permeada) – 49,875 % glicerina – 0,25 % ClearSurf 				
Resistência ao gelo	Até -20 °C				
Manutenção das baterias integradas	<p>Se a máquina não for utilizada, devem carregar-se as baterias a cada seis meses da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ligar a máquina à rede elétrica com o cabo de alimentação. – Ligar a máquina durante aprox. 10 horas. <p>Se não utilizar a máquina, este procedimento deverá ser repetido a cada seis meses.</p>				

10.4 Impacto/descarte ambiental

Nos estados membros da UE, a máquina deve ser devolvida de acordo com a "Diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos" (Diretiva WEEE). Deverão igualmente ser observados os regulamentos legais locais.

Antes de a máquina ser enviada para descarte, a organização responsável deve garantir que todos os consumíveis conectados à máquina sejam removidos e que a máquina tenha sido desinfetada conforme especificado pelo fabricante (ver capítulo 6 na página 219).

Além disso, antes de iniciar o processo de descarte, a organização responsável deve informar a organização responsável pelos resíduos encarregada de desmontar e descartar a máquina do seguinte:

- É possível que a máquina esteja contaminada quando for devolvida. Ao desmontá-la, portanto, devem ser tomadas as devidas precauções, como o uso de equipamentos de proteção individual.
- Informações sobre baterias e materiais usados podem ser encontradas neste manual de instruções (ver capítulo 10.4.1 na página 301) e (ver capítulo 12 na página 307).
- As baterias e baterias recarregáveis devem ser descartadas de acordo com os regulamentos legais locais.
- A máquina contém PCBs e uma tela LCD.
- O fabricante pode fornecer mais informações, se solicitado pela organização responsável pelos resíduos.

10.4.1 Materiais usados

Os materiais destacados em cinza entram em contato com a água para diálise (permeada), dialisato ou concentrado de dialisato.

● Plásticos

Abreviaturas	Material
ABS	Acrilonitrila-butadieno-estireno
CM/ EPDM-L	Borracha de etileno-propileno-dieno
EPDM	Terpolímero de etileno-propileno-dieno
NBR	Borracha de nitrilo butadieno
PA	Poliamida
PBT	Tereftalato de polibutileno
PC	Policarbonato
PE	Polietileno

Abreviaturas	Material
PEEK	Poliéter-éter-cetona
PES	Polietersulfona
Poliéster	Poliéster
POM	Polioximetileno
PP	Polipropileno
PP-E	Éter de polipropileno
PP-H	Polipropileno
PPO	Óxido de polifenileno
PPS	Sulfeto de polifenileno
PPSU	Polifenilsulfona
PS	Poliestireno
PSU	Polissulfona
PTFE	Politetrafluoroetileno
PUR	Poliuretano
PVC	Cloreto de polivinil
PVDF	Fluoreto de polivinilideno
SI	Silicone
TEEE	Elastômero termoplástico éter éster
TPE	Elastômero termoplástico
VMQ SI	Borracha de silicone

● **Metal/vidro/grafite/
cerâmica**

Abreviaturas	Material
Grafite	Grafite
Vidro	Vidro
AL	Alumínio
Cu	Cobre
St	Aço
VA	Aço inoxidável
V4A	Aço inoxidável

Abreviaturas	Material
Ti	Titânio
Ms	Latão
Cerâmica	Cerâmica

● **Materiais auxiliares**

Categoria	Material
Adesivo	Loctite
	3M
	UHU
Tinta	Tinta à base de água
	Tinta à base de solvente
	Revestimento em pó
	Tinta para telas

● **Componentes eletrônicos**

Componentes
Tela LCD
Motores
Conectores
Transformadores
Cabos
Material base PCB
Baterias de lítio
Baterias de chumbo recarregáveis

11 Verificações técnicas de segurança / Manutenção

11.1 Informações importantes sobre verificações técnicas de segurança/manutenção

Verificações técnicas de segurança (TSC)	É necessário realizar a primeira TSC o mais tardar antes do final do 24º mês consecutivo após a primeira colocação em funcionamento após a entrega da fábrica. Todas as outras TSCs devem ser realizadas o mais tardar antes do final do 24º mês consecutivo após a última TSC.
Manutenção	A manutenção é recomendada pelo fabricante. A MA é utilizada para evitar falhas e deve ser realizada pela primeira vez antes do final do 24º mês consecutivo após a primeira colocação em funcionamento após a entrega da fábrica. Todas as outras MAs devem ser realizadas o mais tardar antes do final do 24º mês consecutivo após a última MA.
Qualificação do verificador	As verificações devem ser realizadas pela assistência técnica ou por uma pessoa autorizada pela mesma. As verificações só podem ser realizadas por pessoas devidamente qualificadas, que, com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida, sejam capazes de efetuar as verificações corretamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer diretrizes quando no desempenho desta atividade.
Dados técnicos	As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.
Documentação	As verificações técnicas de segurança, procedimentos de manutenção e explicações adicionais sobre a implementação podem ser encontradas no manual de assistência. A pedido estão disponíveis protocolos. A execução das Verificações Técnicas de Segurança tem de ser registrada no Registro de Dispositivos Médicos.



Aviso

No caso de recolocação da máquina em funcionamento, é necessário verificar se a pressão da alimentação da água corresponde à pressão mínima prescrita.

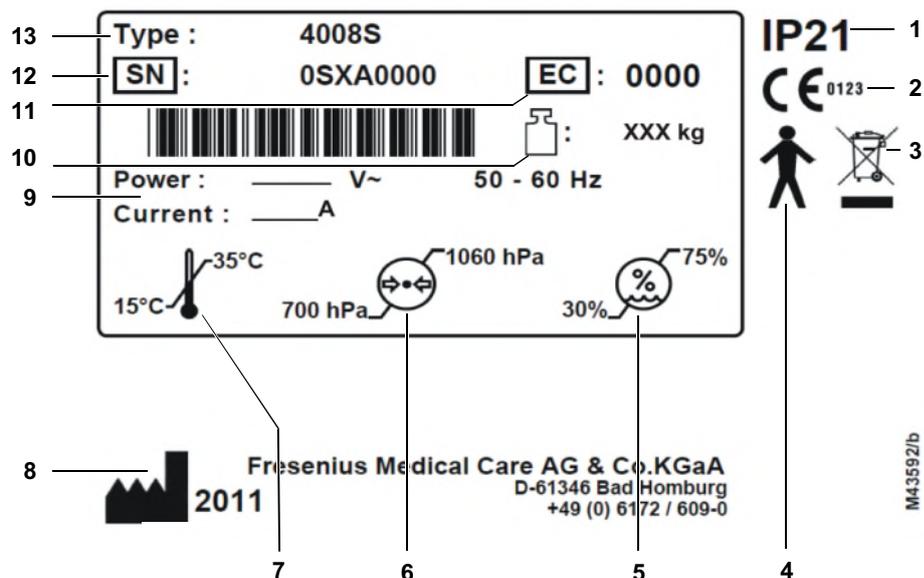
12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso

Dimensões	Altura: aprox. 137 cm (aprox. 164 cm com suporte de soros) Largura: aprox. 50 cm (com interconector) Profundidade: aprox. 65 cm (aprox. 83 cm superfície de posicionamento estendida do bidão)
Peso	Peso vazio incluindo todas as opções: aprox. 86 kg Carga de trabalho segura: aprox. 39 kg Peso total máximo: aprox. 125 kg

12.2 Etiqueta de identificação (Identificação da máquina)

A etiqueta apresentada é apenas um exemplo. Os dados indicados na etiqueta de identificação do sistema são determinantes.



- 1 Índice de proteção IP 21
- 2: proteção contra o contato e corpos estranhos a partir de um diâmetro de 12,5 mm
- 1: proteção contra a entrada de líquidos: à prova de gotas de água
- 2 Marca CE
- 3 Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos
- 4 Tipo de peça aplicada (nível de proteção do paciente)
- 5 Umidade relativa no ar (condições de operação)
- 6 Pressão atmosférica (condições de operação)

- 7 Gama de temperatura de operação
- 8 Fabricante com ano de produção
- 9 Valores de conexão (tensão/consumo de corrente)
- 10 Peso máximo total (peso em vazio mais carga de trabalho segura)
- 11 Código de equipamento (EC: Equipment Code)
- 12 Número de série
- 13 Designação

12.3 Segurança elétrica

Classificação conforme EN 60601-1, IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Nível de segurança I
Peça de aplicação	Dependendo do procedimento de tratamento, a peça aplicada consiste no circuito de sangue extracorpóreo, no circuito do dialisato e em todos os componentes que estão permanentemente ligados aos circuitos por uma conexão condutora.
Tipo de peça aplicada (nível de proteção do paciente)	Tipo B
Proteção contra a entrada de líquidos	À prova de gotas
Correntes de fuga	De acordo com a norma EN 60601-1

12.4 Alimentação elétrica

Tensão da rede	100 V AC, 50–60 Hz, 16 A (Os tratamentos médicos domésticos não são possíveis com uma tensão de rede de 100 V). 110 V AC, 50–60 Hz, 15 A 120 V AC, 50–60 Hz, 14 A 127 V AC, 50–60 Hz, 14 A 220 V AC, 50–60 Hz, 9 A 230 V AC, 50–60 Hz, 9 A 240 V AC, 50–60 Hz, 9 A (A tensão de rede e a potência absorvida constantes na etiqueta de identificação da máquina são fundamentais.)
Alimentação elétrica (interna)	+5 V, +0,3 V, (protegida contra curtos-circuitos) +12 V, +0,4 V, (protegida contra curtos-circuitos) +24 V, ±0,7 V, (protegida contra curtos-circuitos)

Bateria	Bateria de chumbo (sem manutenção) 18 V (= 1 x 12 V + 1 x 6 V) / ≥ 3 Ah Voltagem para emitir um alarme sonoro durante, pelo menos, um minuto no caso de uma falha de energia.
Interruptor de alimentação	Interruptor principal, multipolar, de desativação simultânea

12.5 Fusíveis

Bateria	1 x T 3,15 AL; fonte de alimentação, fusível no pé da caixa (parte traseira)/SI5
----------------	--

12.6 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

As informações são baseadas nos requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014.

As informações se aplicam a máquinas fabricadas a partir de 2019.

12.6.1 Distância mínima entre a fonte de radiação e equipamento elétrico médico

A máquina elétrica médica está sujeita a precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM).



Aviso

Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

Os equipamentos portáteis de comunicação RF (equipamentos de rádio, incluindo seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância menor que 30 cm (12 polegadas) das peças e linhas indicadas pelo fabricante. A não conformidade pode levar a uma redução nas características de desempenho da máquina.

- No caso de equipamentos de comunicações RF portáteis, sempre manter uma distância de pelo menos 30 cm da máquina.

Os equipamentos de comunicações RF portáteis podem incluir as fontes de radiação (exemplos de máquinas) designadas abaixo: Celular, smartphone, tablet, telefone sem fio, notebook/laptop, teclado sem fio, mouse sem fio, alto-falante sem fio, controle remoto a rádio (não incluindo controles remotos a rádio específicos da máquina do fabricante.)



Aviso

Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

O uso de outros acessórios e cabos elétricos que não os listados no manual de instruções pode causar um aumento nas emissões eletromagnéticas ou uma redução na imunidade a interferências eletromagnéticas na máquina.

- Utilizar apenas acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.



Aviso

Risco para o paciente devido à incompatibilidade eletromagnética com outras máquinas

A interferência eletromagnética de outras máquinas pode causar mau funcionamento da máquina.

- Não utilizar a máquina diretamente ao lado ou junto de outros equipamentos.

Se não for possível evitar operações nas proximidades de outras máquinas:

- Observar o equipamento para verificar a operação adequada.

12.6.2 Diretrizes EMC e declaração do fabricante

● **Emissões eletromagnéticas**

Diretrizes e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas		
A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O comprador ou operador da máquina 4008 S deve garantir que ela esteja sendo operada nesse ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B	A máquina 4008 S utiliza energia de RF exclusivamente para o funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de RF é muito baixa e é improvável que cause interferência em equipamentos eletrônicos nas imediações. A máquina 4008 S é adequada para o uso em todas as instalações, incluindo as existentes em uma área habitacional e as que estejam diretamente conectadas a uma rede de abastecimento público que também abasteça edifícios, e que sejam utilizadas para fins habitacionais.
Emissões de corrente harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

● **Imunidade à interferência eletromagnética**

Diretrizes e declaração do fabricante sobre imunidade a interferências eletromagnéticas			
A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o usuário da máquina 4008 S deve se assegurar de que ela seja operada em um ambiente semelhante.			
Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga por contato ± 8 kV Descarga por contato ± 15 kV	Descarga por contato ± 8 kV Descarga por contato ± 15 kV	O piso deve ser de madeira ou cimento ou estar revestido com cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Perturbações elétricas transitórias rápidas/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada/saída	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada/saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Pico de tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV fase - fase ± 2 kV fase - terra	± 1 kV fase - fase ± 2 kV fase - terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e oscilações da tensão nos cabos de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	0% U_T para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25 ciclos 0% U_T para 250 ciclos (5 s)	0% U_T para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25 ciclos 0% U_T para 250 ciclos (5 s)	No caso de uma falha de energia, a bateria da 4008 S começará a fornecer energia para peças do sistema brevemente e sem demora. A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Campo magnético das frequências de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Com a frequência de rede, os campos magnéticos deverão corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
Nota: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			
Perturbações de RF conduzidas segundo IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 V_{eff} 6 V_{rms} em bandas ISM	
Perturbações de RF emitidas segundo IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Nota: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões pelos edifícios, objetos e pessoas.			

12.7 Condições de operação

Pressão de fornecimento de água para diálise (permeada)	1,5 a 6,0 bar
Temperatura de fornecimento de água para diálise (permeada)	5 °C a 30 °C durante "lavagem térmica integrada": máx. 95 °C
Taxa de entrada de água para diálise (permeada)	1,3 l/min; com uma pressão de entrada de 1,5 bar
Entrada de água para diálise (permeada)	O comprimento da linha de fornecimento de água para diálise (permeada) até uma conexão permanente de água para diálise (permeada) (por ex., MVZ 08) não deve exceder 3 m.
Drenagem da água	0 a 100 cm acima do solo; cada máquina de hemodiálise deve ter seu próprio espaço de queda livre de pelo menos 2 cm. A drenagem de água deve estar posicionada abaixo do dialisador. O espaço de queda livre de pelo menos 2 cm deve ser mantido no final do tubo de drenagem. Cada máquina de hemodiálise deve drenar livre e automaticamente. A conexão dos tubos de drenagem da máquina antes de construir um espaço de queda livre não é permitida. O comprimento da linha de drenagem da máquina até a queda livre não deve exceder 3 m. Quaisquer regulamentos nacionais relevantes sobre a construção de espaços de queda livre/prevenções de refluxo devem ser levados em consideração.
Temperatura na drenagem da água	Temperatura máxima na drenagem da água: 95 °C
Fornecimento de concentrado	0 até -100 mbar; altura máxima de aspiração 1 m, máx. altura de queda 0 m
Alimentação Central de Concentrado	Pressão: 0 até 500 mbar Temperatura: 15–35 °C Fluxo: máx. 30 ml/min
Gama da temperatura de operação	15 °C até 35 °C
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Umidade relativa	30 % a 75 %, temporariamente 95 %
Capacidade de carga do suporte de soros	Máx. 5 kg
Colocação temporária fora de serviço	É recomendado efetuar uma lavagem térmica sem arrefecimento (PGM 2) antes de colocar a máquina temporariamente fora de serviço e realizar uma desinfecção antes de a reutilizar.

12.8 Dados de consumo/Dados energéticos

Os dados do consumo/dados energéticos são exemplos de valores médios durante uma operação típica.

Condições ambientais: temperatura de fornecimento de água para diálise (permeada) 15 °C, temperatura ambiente 22 °C.

Para diálise, foram assumidos os seguintes dados: débito de sangue 350 ml/min e um fluxo de dialisato de 500 ml/min.

Se nada for dito em contrário, os valores de consumo mencionados abaixo foram determinados para uma hora de operação.

As especificações para os programas de limpeza foram baseados em configurações de fábrica e são aplicáveis a cada programa.

Outros dados são disponibilizados pelo fabricante a pedido.

Consumo médio de água (permeada) para diálise	Diálise: aprox. 30 litros Desinfecção: aprox. 14,5 litros Desinfecção térmica: aprox. 10,5 litros
Consumo médio do concentrado ácido	Diálise (taxa de mistura 1+44 ACF): aprox. 0,7 litros
Consumo médio de bicarbonato	aprox. 650 g de bicarbonato (<i>bibag</i>) a cada 6 horas
Consumo médio de energia	Diálise: aprox. 0,67 kWh Desinfecção a quente: aprox. 0,79 kWh
Perda média de energia na drenagem	Diálise: aprox. 0,50 kWh Desinfecção a quente: aprox. 0,46 kWh
Perda média de energia para o meio ambiente	Diálise: aprox. 0,17 kWh Desinfecção a quente: aprox. 0,33 kWh

12.9 Condições de armazenamento

A máquina deve ser armazenada na vertical, em um local bem arejado com poucas variações de temperatura.

Temperatura de armazenamento	Temperatura de armazenamento:
	sem anticongelante +5 °C a +60 °C
	com anticongelante -20 °C até +60 °C
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Umidade relativa	30 % a 75 %, temporariamente 95 %

Colocação de anticongelante	Ao armazenar a máquina com anticongelante, este deve ter a seguinte composição: <ul style="list-style-type: none">– 49,875% de água para diálise (permeada)– 49,875 % glicerina– 0,25 % ClearSurf
Resistência ao gelo	Até –20 °C
Manutenção das baterias integradas	Se a máquina não for utilizada, devem carregar-se as baterias a cada seis meses da seguinte forma: <ul style="list-style-type: none">– Ligar a máquina à rede elétrica com o cabo de alimentação.– Ligar a máquina durante aprox. 10 horas. Se não utilizar a máquina, este procedimento deverá ser repetido a cada seis meses.

12.10 Opções para ligações externas



Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Se o paciente entrar em contato com os pinos do conector ou os contatos da tomada da máquina, diretamente ou através do operador, poderá ocorrer choque elétrico.

Não tocar nos pinos do conector ou nos contatos da tomada da máquina durante o tratamento.

Outros equipamentos adicionais que são ligados a esta máquina têm, de forma comprovada, que corresponder às normas IEC ou ISO válidas (p. ex. IEC 60950-1 para dispositivos da tecnologia de informação).

Além disso, todas as configurações da máquina têm de cumprir os requisitos normativos para sistemas médicos (ver capítulo 16 e anexo I de EN 60601-1:2006).

Cabo de compensação de potencial	Comprimento máximo de 4 metros, não blindado
Equipamentos de medição e manutenção (4)	Tomada para equipamentos de medição e manutenção (Os equipamentos de medição e manutenção não podem ser utilizados durante o tratamento.) Comprimento da linha serial: máximo 3 m, blindada.
PC de serviço (5)	Destina-se exclusivamente à conexão de um PC de serviço (não pode ser utilizado durante um tratamento). Comprimento da linha serial: máximo 3 m, blindada
Alarm in (entrada do alarme) (6)	Destina-se à conexão de um botão externo Fresenius do paciente ou um AquaUNO/AquaC UNO H. Com esta opção, é possível fazer parar a máquina. Comprimento das linhas de controle: 3 m ou 11 m

**Alarm out
(saída do alarme) (7)**

Para ligação de um indicador de alarme externo (chamada da enfermeira). (Saída do alarme sem potencial. Contato alternado no máximo 24 V/24 W).

Conector: conector de díodo 5-pinos via linha blindada; blindagem com ligação à terra em ambos os lados.

A máquina não monitora se um sinal foi enviado com sucesso para um monitor de alarme externo. Os alarmes visuais e sonoros da máquina não são afetados pela conexão de um monitor de alarme externo.

Utilizar apenas o cabo dos acessórios aprovados pelo fabricante.
Comprimento: máx. 3 m, não blindado

**Aviso****Riscos para o paciente devido a sinais de alarme não perceptíveis**

A confiabilidade das transmissões do sinal de alarme para sistemas de alarme externos não pode ser garantida, o que significa que os alarmes podem falhar ao serem indicados externamente.

- Ficar perto o suficiente da máquina o tempo todo para perceber os alarmes emitidos.

Controlo remoto (10)

Tomada para controlo remoto (Opcional)

Rede (15)

Ligação à rede LAN (Local Area Network) (Opção)

A conexão da máquina a uma rede TI que contenha componentes, que não foram instalados e validados pelo fabricante, pode causar um risco desconhecido para clientes, operadores ou terceiros. Estes riscos têm de ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Uma ajuda para tal é oferecida, entre outros, pela IEC 80001-1:2010 e anexos H5 e H6 de EN 60601-1:2006.

As alterações a uma rede TI instalada e validada pelo fabricante da máquina podem conduzir a novos riscos e, por isso, precisam de uma nova análise. Devem ser mencionadas principalmente:

- alterações da configuração da rede TI
- ligação de componentes e aparelhos adicionais à rede TI
- remoção de componentes e aparelhos da rede TI
- atualização ou modernização dos componentes e dispositivos da rede de TI

Chamamos a atenção para o fato de as leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. Em caso de dúvidas deve entrar em contato com o agente autorizado local.

A organização responsável deve assegurar que a máquina está protegida contra uma carga de rede excessiva (p. ex. por frequentes Broadcast-Messages ou Portscans). Se necessário, a ligação à rede tem de ser estabelecida por exemplo através de um roteador ou firewall.

O configurador do sistema é responsável pelo processamento seguro dos dados p. ex. em aplicações de software para PC.

O operador da rede é responsável pela proteção dos dados transferidos e não encriptados.

A transferência de dados dos estados de alarme através da rede não pode ser utilizada como uma indicação de alarme externo.

Blindagem: CAT5 ou superior
Comprimento: 4 m

12.11 Programas de operação

Teste T1	Teste automático para verificar os sistemas de segurança. Tem de ser realizado antes de cada tratamento de hemodiálise. O teste T1 é obrigatório, <ul style="list-style-type: none">– após a máquina ser ligada (não após falha de energia).– após um programa de limpeza.
Preencher	Definida pelo detector óptico que se encontra por baixo da câmara de gotejamento venosa. A preparação termina logo que o detector óptico reconhece escuro no sistema de linhas.
Enchimento do sistema de linhas	Enchimento automático do sistema de linhas após pressionar a tecla (Preencher). O enchimento termina automaticamente logo que a câmara de gotejamento venosa se encontre cheia, contudo, nunca após mais de 1 a 5 minutos (tempo ajustável no menu SETUP).
Diálise	Diálise com acetato ou diálise com bicarbonato Indicação do tempo da diálise Tempo máximo: 9:59 horas Resolução: 1 minuto Precisão*: máx. $\pm 0,6$ segundo por hora
Ultrafiltração sequencial	Ultrafiltração sem fluxo de dialisato/ISO-UF (método de Bergström)
Diálise de unipunção click-clack	Controlada por pressão-pressão, utiliza ambos a pressão da bomba sangue arterial e clamp da linha venosa, com com valores de comutação de pressão ajustáveis. Procedimento excepcional, no caso de problemas com o acesso vascular durante a diálise de bipunção.
Diálise de unipunção (opção)	Procedimento com duas bombas com valor superior da pressão ajustável (ajustável através do volume de impulso).
Programas de limpeza	Lavagem e desinfecção química: Tempo ajustável no SETUP, temperatura: aprox. 37 °C, fluxo: 600 ou 800 ml/min (ajustável através do interruptor DIP) Lavagem térmica/Desinfecção química quente/Lavagem térmica integrada: Tempo ajustável no SETUP, temperatura: aprox. 84 °C, fluxo: 450 ml/min A contagem do tempo pára no caso de emissão de alarme de baixa temperatura.

Aplicável a todos os programas:
as bombas de sangue param e o clamp da linha venosa fecha-se.
A execução do programa (contagem do tempo) é interrompida no caso de ocorrer um alarme de fluxo.

Os programas de limpeza podem ser interrompidos.
Após o programa de desinfecção química segue-se uma lavagem obrigatória.

(* = características essenciais de desempenho para IEC 60601-1)

12.12 Circuito do dialisato e sistemas de segurança

Detector de fuga de sangue

Resposta menor ou igual a 0,35 ml de perda de sangue por minuto para o dialisato a um hematócrito de 0,32.
(Taxa de fluxo 300 ml/min a 800 ml/min)

Com o fluxo de dialisato desligado, a emissão de um alarme de fuga de sangue é retardada. O atraso na emissão do alarme depende do volume do fluido existente no compartimento hidráulico entre o dialisador e o detector de fuga de sangue (aprox. 110 ml volume total do fluido), bem como da ruptura da membrana no dialisador. A emissão do alarme de detector de fuga de sangue está ainda dependente da taxa de ultrafiltração.

Pressão transmembrana

Escala de indicação: -60 a 520 mmHg
Resolução: 20 mmHg

- O detector óptico não detecta sangue: largura da janela de alarme: janela larga, LEDs superiores e inferiores
- O detector óptico detecta sangue: largura da janela de alarme: depende do coeficiente de UF

Durante o tratamento de diálise, a PTM aumenta dentro de determinados limites, devido a uma variação da viscosidade do sangue provocada pela remoção do líquido. Para manter a sensibilidade de monitorização, sem causar alarmes desnecessários, os limites de alarme da PTM são incrementados até, no máximo, 120 mmHg/h.

Diálise de unipunção click-clack: limites de alarme alargados ± 10 mmHg

Equipamento de medição da PTM com limites ajustáveis.

Definição $PTM = P_{bo} - P_{do} + \text{Offset}$

PTM = Pressão transmembrana

P_{bo} = Pressão arterial no lado de saída do dialisador

P_{do} = Pressão do dialisato no lado de saída do dialisador

Offset = Correção de quedas de pressão dependentes do fluxo

Ultrafiltração*

Taxa UF selecionável: 0,00 l/h até à taxa máxima

Dissolução: 1 ml/h

Precisão do volume da bomba: ± 1 %

Taxa máxima internamente ajustável para 1, 2, 3 ou 4 l/h.

Estado seguro: equalização da pressão através da membrana do dialisador, ultrafiltração = 0

Teste cíclico de manutenção da pressão	V24 e V24b fechadas; operação de bypass Ativação no lado de saída do dialisador a cada 12,5 minutos.
Balanceamento*	Precisão: ±0,1 % relativamente ao volume total do dialisato
Erro máximo de balanceamento	$F = F_{UF} + F_{Bil}$ <p>F = erro máximo de balanceamento</p> <p>F_{UF} = erro de ultrafiltração</p> <p>F_{Bil} = erro de balanceamento</p> <p>Exemplo: Erro ultrafiltração: a 1000 ml em 1 hora: ±1 % = ±10 ml/h Erro de balanceamento: num fluxo de 30 litros do líquido durante 1 hora, com um fluxo de dialisato de 500 ml/min: ±0,1 % = ± 30 ml/h Erro máximo de balanceamento: $F = F_{UF} + F_{Bil} = (\pm 10 \text{ ml/h}) + (\pm 30 \text{ ml/h}) = \pm 40 \text{ ml/h}$</p>
Desgaseificação	Processo: subpressão
Concentração do dialisato (condutividade)*	Escala de indicação: 12,8 a 15,7 mS/cm Dissolução: ±0,1 mS/cm Precisão: ±0,1 mS/cm Amplitude da janela do alarme: <ul style="list-style-type: none"> – Com detector óptico escuro ou detector óptico claro e conectores do dialisato no dialisador: 0,8 mS/cm (±5 % à volta do valor atual) – Detector óptico claro e conectores do dialisato no interconector: Conjunto de LEDs superiores e inferiores Posição da janela de alarme: Limite inferior: 12,8 a 14,0mS/cm (ajustável no SETUP) Limite superior: 15,7 mS/cm (fixamente ajustado) Condutímetro eletrónico compensado por temperatura com limites de alarme ajustáveis. Sistema volumétrico proporcional de mistura. A concentração calculada é obtida num intervalo máximo de 10 minutos. <ul style="list-style-type: none"> – Acetato: Ajuste normal 1+34 Margem de ajuste: 125 a 150 mmol/l, dependente do concentrado utilizado. – Bicarbonato e ácido: Ajuste normal 1+34 (Outras taxas de mistura podem ser ajustadas no SETUP). Margem de ajuste: 125 a 150 mmol/l, dependente do concentrado utilizado. Bicarbonato de margem de ajuste: ± 8 mmol / l – bibag: Preparação do bicarbonato a partir do bibag

Temperatura do dialisato*	<ul style="list-style-type: none"> – Margem de ajuste: Temperatura nominal 35,0 °C até 39,0 °C, ajustável em passos de 0,5 °C Precisão de medição: $\pm 0,5$ °C (Precisão de medição em condições comparáveis com um fluxo de dialisato de 500 ml/min.) Limites de alarme: 33,0 °C e 40,0 °C O equipamento de medição de temperatura é independente da regulação e possui limites. Dependente das condições ambientais e o fluxo dialisato selecionado, a temperatura do dialisato no dialisador pode divergir até +1,0 °C / -2,0 °C da temperatura nominal.
Temperatura da desinfecção química e da lavagem	<ul style="list-style-type: none"> – Programas de limpeza: 37 °C Escala de indicação (indicação de texto): 33 °C até 41 °C Dissolução: 1 °C Precisão de medição: $\pm 0,5$ °C
Temperatura de lavagem térmica e de desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura de lavagem térmica e de desinfecção térmica: 84 °C Escala de indicação (indicação de texto): 72 °C até 99 °C Dissolução: 1 °C Precisão: ± 2 °C
Fluxo do dialisato*	<ul style="list-style-type: none"> – Fluxo do dialisato: Valores nominais: 300, 500, 800 ml/min. Quando "AdaptedFlow" está ativo no SETUP, adicionalmente: Fluxo do dialisato = fluxo de sangue efetivo x fator AdaptedFlow, arredondado para a centena seguinte Fator: 1,2 ou 1,5 do fluxo de sangue efetivo ou "variável" de 1,0 até 2,0 em incrementos de 0,1 (ajustável no SETUP) Precisão: Fluxo: ± 10 % Medição efetuada através da monitorização do tempo do pulso – Fluxo da desinfecção química e da lavagem: Valor nominal: 800 ml/min (600 ml/min, ajustável com interruptor DIP) – Fluxo da lavagem térmica: Valor nominal: 450 ml/min – Alarme de fluxo: O fluxo pretendido é inferior a 20 %. – Em caso de falta de água: Alarme óptico, desativação do aquecimento, apenas se OD detectar escuro no LD: alarme acústico
DIASAFE® plus	<p>Tempo de vida: máximo de 12 semanas ou 11 programas de desengorduramento.</p> <p>A validade é monitorizada pela máquina de diálise e indicada por um aviso (troca de filtro).</p>
Função OCM	<p>Clearance Precisão de medição: ± 6 % desvio padrão Intervalo de medição mais curto: 25 minutos</p> <p>(* = características essenciais de desempenho para IEC 60601-1)</p>

12.13 Circuito de sangue extracorpóreo e sistemas de segurança

● Campo arterial

Medição da pressão arterial

Escala de indicação: -300 a +280 mmHg
Resolução: 20 mmHg
Precisão: ± 10 mmHg

O detector óptico no detector de ar reconhece o claro:
Largura da janela de alarme: de -300 até +280 mmHg

O detector óptico no detector de ar reconhece o escuro:
Amplitude da janela de alarme: 120 mmHg,
ajustável a partir de toda a área de indicação

Na diálise de unipunção, assim como na diálise de unipunção click-clack:

o detector óptico reconhece quer o claro quer o escuro; limite superior fixado para 280mmHg, limite inferior ajustável de 0 a -300mmHg.

Monitorização da pressão arterial.

Bomba de sangue (arterial)

Taxa de infusão: 15 a 600 ml/min
Resolução: 5 ml/min
Diâmetro da linha: 2 a 10 mm
Resolução: 0,2 mm
Alarme de paragem da bomba de sangue: 15, 30 segundos
(valor padrão: 30 segundos)

Rolos com molas, de oclusão completa, limitação de pressão em 2,7 bar. (Com os sistemas de linhas prescritos.)

O sentido de rotação da bomba do sangue é monitorizado.
Por razões de construção, o rotor da bomba do sangue só pode ser rodado, no modo manual, no sentido dos ponteiros do relógio.

Fluxo efetivo do sangue*

Faixa de exibição: de 0 a 600 ml/min
Resolução: 1 ml/min

O fluxo efetivo de sangue só pode ser determinado corretamente se a linha de medida da pressão arterial estiver conectada durante o tratamento.

Precisão do sistema para o volume de sangue entregue: $\pm 10\%$; avaliado durante toda a duração do tratamento e válido em situações típicas de tratamento.

Se a linha de pressão arterial não estiver conectada, pode haver desvios superiores a $\pm 10\%$.

Fluxo de sangue

Taxa de infusão: 30 a 600 ml/min
Resolução: 10 ml/min



Aviso
Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente

Se a pressão arterial apresentar valores negativos extremos antes da bomba de sangue, o fluxo de sangue e a eficácia do tratamento podem ser reduzidos.

- Tomar medidas adequadas para evitar pressão arterial negativa extrema no acesso vascular.
-

**Bomba de sangue (SN)
(opção)**

Volume por impulso: 10 até 50 ml (definição de fábrica 30 ml)

Resolução: 5 ml

Dados técnicos semelhantes aos especificados para a bomba de sangue (arterial)

Transdutor de pressão para unipunção: interruptor de pressão

Bomba de heparina

Taxa de infusão: 0,1 a 10 ml/h

Resolução: 0,1 ml/h

Precisão:

±0,6 ml ou ± 6% do volume da seringa entregue (dependendo do que for maior) acima do intervalo de contrapressão de até 1,2 bar.

Tempo de paragem: 0 min. até 2 h.

Dissolução: 1 min.

Volume de bolus: 0,1 a 5,0 ml

Dissolução: 0,1 ml

Administração de bolus máxima acumulada: 1x a capacidade da seringa

- **Campo venoso**

Medição da tensão venosa

Escala de indicação: -60 a +520 mmHg

Resolução: 20 mmHg

Precisão: ±10 mmHg

O detector óptico no detector de ar reconhece o claro:

Largura da janela de alarme: de -60 até +520 mmHg

O detector óptico no detector de ar reconhece o escuro:

Largura da janela de alarme: de 40 até 200 mmHg

(valor-padrão: 120 mmHg),

ajustável no intervalo de 20 até 520 mmHg

(Configurações adicionais em toda a escala de indicação são possíveis se **ven. window pos: ON** estiver ativado no SETUP e -60 mmHg tiver sido ajustado para o tratamento atual no menu Modo de tratamento.)

Com diálise de unipunção click-clack:

Amplitude da janela do alarme:

80 a 460 mmHg, ajustável de 20 a 480 mmHg

Monitorização da pressão venosa de retorno

Detector de ar

Limite de resposta: queda no nível do fluido, bolhas de ar, espuma ou micro espuma (mistura de sangue/ar) sobre todo o fluxo de sangue de 0 a 600 ml/min.

Um alarme é acionado a 1,2 ml/min de ar como mistura de sangue/ar (microbolhas) em toda a área do fluxo de sangue.

O cálculo do limite de volume de ar é baseado na ocorrência de bolhas de ar e microbolhas ao usar os sistemas de linhas aprovados para uso com esta máquina.

Procedimento: transmissão ultrassons

● **Alarme sonoro**

Margem de ajuste para o volume do som do alarme:

Ajustável com o regulador do volume na parte traseira do monitor,

Amplitude do volume: 55 até 70 dBA ($\pm 10\%$)

Definição de fábrica: ≥ 65 dBA

(* = características essenciais de desempenho para IEC 60601-1)

13 Definições

13.1 Definições e termos

Os termos especiais utilizados neste manual de instruções encontram-se explicados na lista abaixo.

Água para diálise (permeada)	Água própria para hemodiálise (p. ex. água purificada por osmose reversa).
Alarme de sangue	Grupo de alarmes que originam a paragem da bomba de sangue: <ul style="list-style-type: none"> – Pressão arterial – Pressão venosa de retorno – Pressão transmembrana – Fuga de sangue – Ar – Alarme de paragem da bomba de sangue
Alarmes de água	Grupo de alarmes que não originam a parada dos sistemas de sangue: condutividade (operação bypass), temperatura (operação bypass), fluxo.
Bypass	Dispositivo que desvia o dialisato no dialisador.
Cabeça de bomba	A cabeça de bomba é composta pelo rotor e estator.
Câmara de expansão	Dispositivo para nivelar as variações da pressão e do volume, p. ex. na diálise de unipunção.
Câmara de gotejamento	Dispositivo integrado no sistema de linhas para a separação de gases não dissolvidos no sangue.
Cartão do paciente	Cartão do paciente formatado
Circuito extracorpóreo	Parte da circulação de sangue que tem lugar fora do corpo.
Clamp da linha	Dispositivo que fecha automaticamente o sistema de linhas, p. ex. no caso de alarmes ou durante a operação de unipunção.
Condutividade	Resistência elétrica específica recíproca, p. ex. do dialisato.
Conector de medição da pressão	Conector para a linha de medição da pressão, p. ex. Luer-Lock.
Dialisato	Fluído de substituição utilizado durante a hemodiálise.
Equipamento EM	Equipamento elétrico médico
Equipamento não EM	Equipamento elétrico não médico
Estator da bomba	Suporte estacionário para os rolos de pressão do rotor.

Linha da bomba	Segmento de linha a ser instalado na bomba.
Linha de medição da pressão	Linha que liga o sistema de linhas à unidade de monitorização da pressão.
Método de unipunção	Técnica em que o acesso vascular para o procedimento do tratamento é estabelecido através de uma única punção.
Ponto de conexão de sangue do dialisador	Conexão arterial ou venosa no dialisador.
Pressão arterial	Pressão no circuito extracorpóreo entre a cânula arterial e a bomba de sangue.
Pressão do dialisato	Pressão existente numa determinada seção do sistema que transporta o dialisato, p. ex. na saída do dialisador.
Pressão transmembrana	Diferença entre as pressões atuantes na membrana do dialisador (tensão arterial, pressão no dialisato).
Pressão venosa de retorno	Pressão no circuito extracorpóreo antes da cânula venosa (p. ex. na câmara de gotejamento venosa).
Rotor da bomba	Parte móvel da cabeça de bomba.
Sistemas de sangue	Sistemas que mantêm e controlam a função do circuito extracorpóreo.
Suporte da linha da bomba	Dispositivo para fixar o segmento da linha da bomba de sangue.
Terapia sequencial (UF ISO)	Separação do procedimento de hemodiálise em duas fases sucessivas de tratamento, cada uma incluindo somente ultrafiltração ou difusão e ultrafiltração (procedimento de acordo com o método de Bergström).

13.2 Abreviaturas

AC	Corrente alternada
BIC	Bicarbonato
BS	Bomba de sangue
CD	Condutividade
CDS	Alimentação Central de Concentrado
DC	Corrente direta
DO	Detector óptico
Fig.	Figura (diagrama)
HD	Hemodiálise

HDF	Hemodiafiltração
LAN	Ligação à rede local (network connection) (Opção)
LD	Detector de ar
LED	Díodo emissor de luz
OCM	Monitorização do Clearance Online
PTM	Pressão transmembrana
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos)
SN	Unipunção
SVHC	Substance of Very High Concern (Substâncias que suscitam uma elevada preocupação)
TDMS	Sistema de gestão de dados terapêuticos
UF	Ultrafiltração
VTS	Verificações Técnicas de Segurança

13.3 Símbolos

Os requisitos legais/normativos obrigam a que os seguintes símbolos sejam utilizados, para identificação, na máquina ou na etiqueta de identificação:



Referente ao manual de instruções



Sinal de aviso geral. Usar apenas acessórios aprovados pelo fabricante.



Aviso de peso excessivo (ter atenção à carga máxima)



Aviso; Risco de queda ao movimentar o dispositivo



Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes



Aviso de superfície quente

IP21

Tipo de proteção IP 21

- (2) proteção contra o contato e corpos estranhos a partir de um diâmetro de 12,5 mm
- (1) Proteção contra a entrada de líquidos: à prova de gotas de água



Identificação de equipamentos eletrônicos e elétricos



Tipo de peça aplicada (nível de proteção do paciente)

Tipo B



Tipo BF, à prova de desfibrilador



Tipo BF



Tipo CF, à prova de desfibrilador



Tipo CF



Grau de proteção contra choque elétrico: classe de proteção I



Limitação da umidade relativa no ar (condições de operação)



Limitação da pressão atmosférica (condições de operação)



Limitação da temperatura (condições de operação)



Referente ao ano de produção



Peso total máximo



Número de série



A marca CE documenta a conformidade com os atuais regulamentos europeus sobre equipamentos médicos.

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)



Interruptor de alimentação – LIGAR/DESLIGAR



Ligar/Desligar (máquina)



Áudio pausa



Transposição



Corrente alternada



Aterramento de proteção



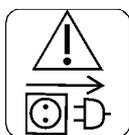
Aterramento funcional



Ligação equipotencial



Tensão elétrica perigosa



Desconectar cabo de alimentação antes de abrir



IN:

Fornecimento de água para diálise (permeada), entrada (6 bar máx.)

OUT:

Drenagem (água)



CDS:

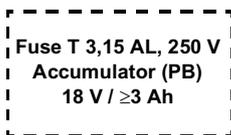
Alimentação central do concentrado (máx. 500 mbar)



Conector de desinfecção

Desinfetante:

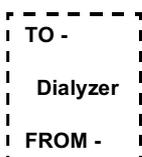
Solução de desinfetante



Fusível T 3,15 AL, 250 V

Bateria (PB)

18 V / ≥ 3 Ah



TO – Dialyzer:

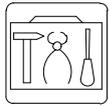
Para o dialisador

FROM – Dialyzer:

Do dialisador

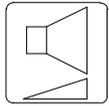


Suporte dos tubos do dialisato

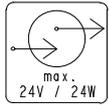


Interruptor de Serviço

O interruptor de Serviço para o modo de manutenção só pode ser acionado por um técnico autorizado ou por uma pessoa autorizada pela organização responsável.

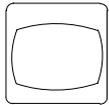


Regulador do volume do alarme



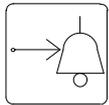
Tomada para equipamentos de medição e manutenção

(Os aparelhos de medição e manutenção não podem ser utilizados durante o tratamento).



Tomada para PC

Destina-se exclusivamente à conexão de um PC de serviço (não pode ser utilizado durante um tratamento).



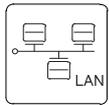
Tomada ALARM IN

Destina-se à conexão de um botão externo Fresenius do paciente ou um AquaUNO/AquaC UNO H. Com esta opção, é possível fazer parar a máquina.

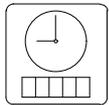


Tomada ALARM OUT

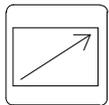
Para ligação a um indicador de alarme externo (para chamar a enfermeira).



Ligação à rede LAN (Local Area Network) (Opção)



Indicador de horas de operação



Tomada para controlo remoto (Opcional)



Atenção: consultar documentos anexos.

Sinal de aviso geral. Usar apenas acessórios aprovados pelo fabricante.

máx. 5 kg

Aviso de peso excessivo (ter atenção à carga máxima)



Aviso; Risco de queda ao movimentar o dispositivo.

Eficácia de travagem reduzida para ângulos superiores a 5°



Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes



IPX1

Nº:

Aviso de superfície quente

Tipo de proteção IP X1

– (1) Proteção contra a entrada de líquidos: à prova de gotas de água

Número de série

13.4 Certificados

As versões atuais dos certificados EC serão fornecidas pela organização local de assistência técnica, mediante solicitação.

14 Opções

14.1 Diálise de unipunção



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos ao usar filtros hidrofóbicos úmidos ou defeituosos

Existe o risco de propagar infecções.

- Nunca forçar o fluido para trás com uma seringa (**danos ao filtro hidrofóbico**).
- Fechar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/defeituoso.
- Substituir o sistema de linhas afetado. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante).

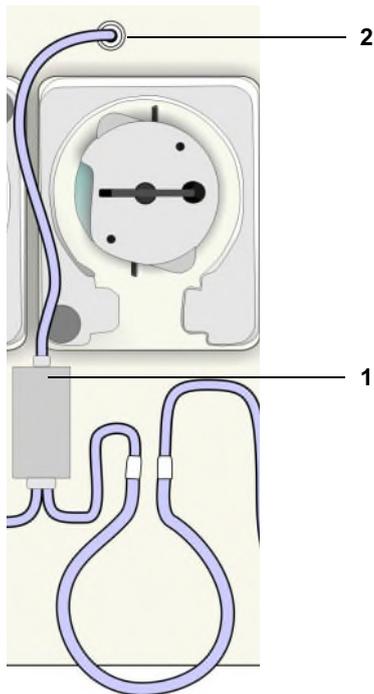
Se a contaminação da máquina não puder ser evitada:

- Colocar a máquina fora de serviço após o término do tratamento.
- Solicitar que o serviço técnico verifique se a máquina apresenta contaminação.

Se for detectada contaminação, todas as peças afetadas deverão ser desinfetadas ou substituídas pelo serviço técnico.

14.1.1 Preencher

Preparar e ajustar a taxa de infusão (ver capítulo 4.1.6.1 na página 83).



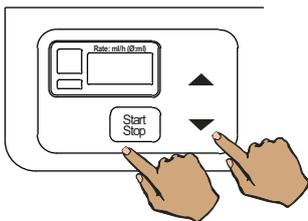
1. Fixar a câmara de expansão no suporte sob as bombas de sangue.
2. Ligar o transdutor de pressão da unipunção.



Nota

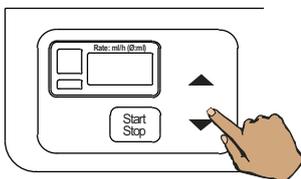
Não instalar o segmento da bomba de unipunção!

14.1.1.1 Ajuste do volume por impulso ao utilizar a bomba de sangue de unipunção



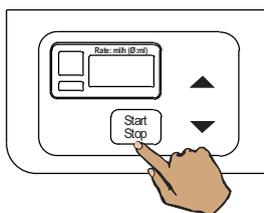
Pressionar simultaneamente a tecla ▼ e a tecla **Start/Stop** no teclado da bomba de sangue de unipunção.

O volume por impulso é indicado em ml.



Ajustar o volume por impulso desejado com a tecla ▲ e a tecla ▼.

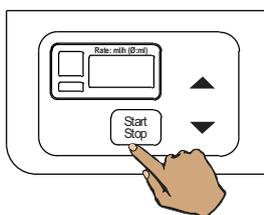
Margem de ajuste: 10 a 50 ml em incrementos de 5 ml.



Pressionar a tecla **Start/Stop** no teclado da bomba de sangue de unipunção.

A taxa de infusão será indicada após aprox. 2 segundos.

14.1.1.2 Ligar o doente



Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de sangue arterial.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

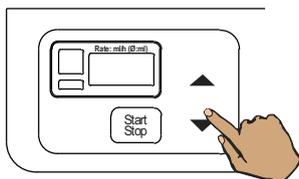
A bomba de sangue arterial parou.

Conexão com o bolus de volume:

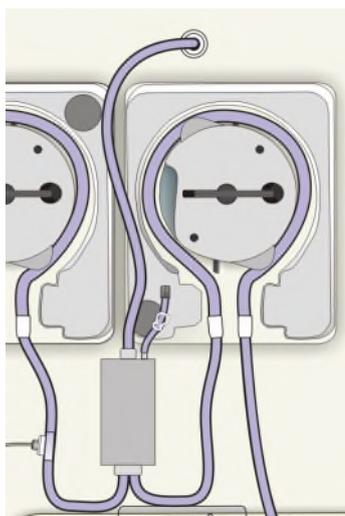
Ligar o sistema de linhas de sangue arterial e venoso ao paciente.

Conexão sem o bolus de volume:

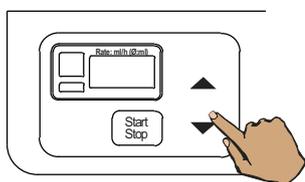
Ligar o sistema de linhas de sangue arterial ao paciente.



Ajustar a taxa de infusão da bomba de sangue arterial com a tecla ▲ e a tecla ▼.

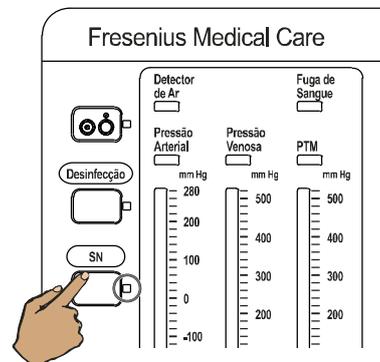


Instalar o segmento da bomba de unipunção do sistema de linhas na respectiva bomba de sangue.



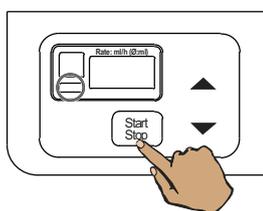
Ajustar a taxa de infusão da bomba de unipunção com a tecla ▲ e a tecla ▼.

A taxa de infusão recomendada para a bomba de unipunção deve ser 10 – 15 % superior à taxa da bomba de sangue arterial.



Pressionar a tecla **SN**.

Indicador de estado **SN** está iluminado.



Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de sangue arterial.

Indicador de estado **Operação** (verde) da bomba de sangue acende-se.

As bombas de sangue estão a trabalhar (se não existirem alarmes).

O detector óptico detecta escuro.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Fim da preparação

Indicação de texto

Os limites de alarme (arterial, venoso, PTM e condutividade) são ajustados automaticamente.

A bomba de sangue pára.

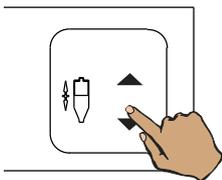
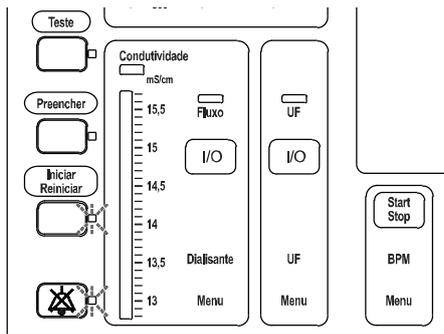
O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

Sinal sonoro

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** pisca.

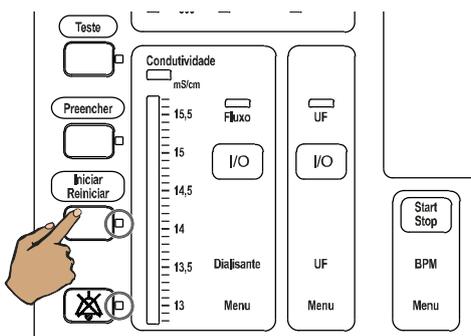
Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Ligar o sistema de linhas de sangue venoso ao paciente (a menos que já tenha sido ligado).



Verificar o nível da câmara de gotejamento venosa e ajustar, se necessário.

Só é possível se a bomba de unipunção estiver a funcionar.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

As bombas de sangue ligam automaticamente.

Unipunção

Indicação de texto



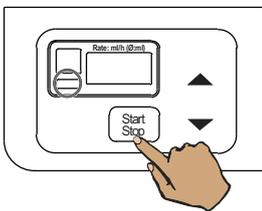
Nota

Na diálise de unipunção é importante dialisar com o máximo fluxo de sangue.

14.1.1.3 Fim do tratamento



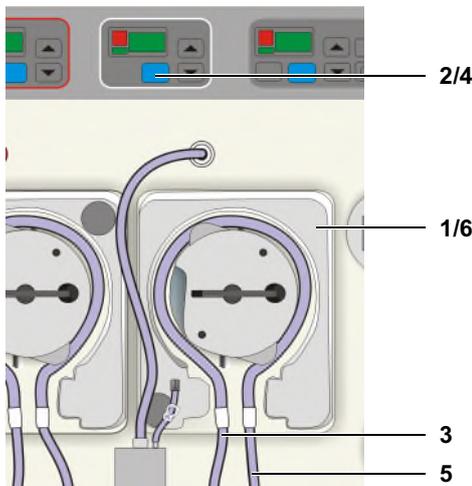
UF total atingida



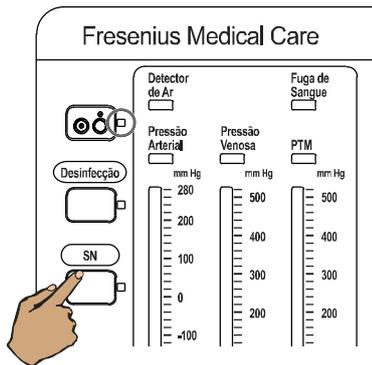
O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Indicação de texto p.ex. **UF total atingida**

Parar a bomba de sangue arterial ou de unipunção.



1. Abrir a tampa.
2. Pressionar e segurar a tecla **Start/Stop** até o rotor parar.
3. Retirar o segmento da linha do lado esquerdo.
4. Pressionar a tecla **Start/Stop** até o sistema de linhas estar completamente removido.
5. Retirar o segmento da linha do lado direito.
6. Fechar a cobertura.



Pressionar a tecla **SN**.

Indicador de estado **SN** apaga.

A pedido, estão disponíveis informações sobre a recirculação esperada do fluxo sanguíneo no circuito extracorpóreo durante tratamentos de unipunção, no caso de serem utilizados linhas hemáticas, dialisadores, agulhas venosas e cateteres recomendados.

14.2 Opção BPM (Monitor da Pressão Arterial)

14.2.1 Uso pretendido da opção BPM

14.2.1.1 Finalidade

A opção BPM (monitoramento da pressão arterial) é utilizada para a medição não invasiva da pressão arterial durante o tratamento de diálise.

14.2.1.2 Especificação de uso

Consultar as especificações de uso da unidade principal.

14.2.1.3 Efeitos secundários

Nenhumas

14.2.1.4 Contraindicações

O uso do BPM não é permitido em casos de gravidez com pré-eclâmpsia.

Não é permitido utilizar a BPM para efetuar medições em recém-nascidos ou crianças.

Também se aplicam as seguintes contraindicações gerais:

- Utilização de um bypass cardiopulmonar
- Complicações no circuito periférico
- Convulsões
- Espasmos
- Tremor
- Taquicardia
- Arritmia

14.2.1.5 Interações com outros sistemas

Outros sistemas de monitoramento (por ex., pulsoxímetro) podem ser afetados pela insuflação da braçadeira da pressão arterial quando a opção BPM (monitor da pressão arterial) estiver em operação se o sistema de monitoramento estiver conectado ao mesmo membro da braçadeira da pressão arterial. Colocar a braçadeira da pressão arterial o membro no qual nenhum outro aparelho de monitoramento estiver presente.

14.2.1.6 Restrições

Nenhumas

14.2.1.7 Círculo de operadores

Consultar círculo de operadores da unidade principal.

14.2.2 A considerar antes de utilizar a opção BPM

A utilização ou não da BPM é da responsabilidade do médico responsável.



Aviso**Perigo de ferimentos devido a choque elétrico**

Sinal de aviso geral

O símbolo está localizado na conexão BPM da máquina

- Utilizar apenas acessórios aprovados pelo fabricante (linhas de pressão isoladas e braçadeiras isoladas) (ver capítulo 8.3.1 na página 282).
-



Aviso**Risco para o paciente devido a alterações não detectadas na pressão arterial**

Se o BPM falhar, não é possível detectar possíveis alterações na pressão arterial.

- Verificar a condição do paciente em intervalos regulares durante o tratamento.
-



Aviso**Riscos para o paciente devido a dados incorretos**

O bombeamento da braçadeira da pressão arterial pode levar a uma medição incorreta do aparelho de monitoramento (por ex. pulsoxímetro) colocado no mesmo membro.

- Colocar a braçadeira da pressão arterial o membro no qual nenhum outro aparelho de monitoramento estiver presente.
-



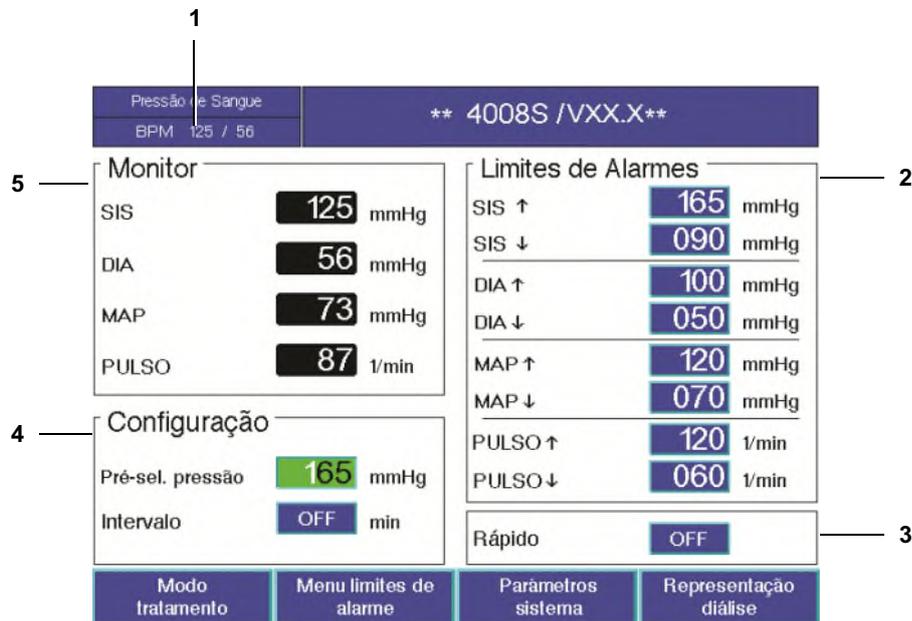
Aviso

Riscos para o paciente devido a dados incorretos

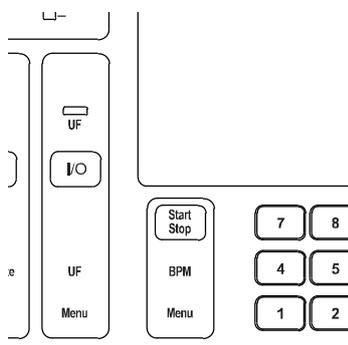
A qualidade dos resultados de medição é influenciada por vários fatores. A posição da braçadeira, a postura (sentado ou deitado), o esforço físico e a aptidão física do paciente têm influência.

- Para obter os melhores resultados de medição possíveis, observar os seguintes aspectos:
 - Selecionar a braçadeira da pressão arterial adequada para cada uso. Se a braçadeira da pressão arterial for muito pequena, os valores de medição serão muito altos. Se a braçadeira da pressão arterial for muito grande, os valores de medição serão muito baixos.
 - Não prender a braçadeira sobre roupas grossas. Mangas arregaçadas podem deturpar os resultados de medição.
 - Sempre realizar medições com o paciente na mesma posição. O centro da braçadeira deve sempre estar na altura do átrio direito do paciente.
 - As pernas do paciente não devem estar cruzadas.
 - As costas e os braços do paciente devem ser apoiados.
 - Os pacientes devem estar o mais relaxados possível e evitar falar durante a medição de BPM.
 - A primeira medição não deve ocorrer até que o corpo do paciente esteja em repouso por 5 minutos.
-

14.2.3 Visualização do menu BPM

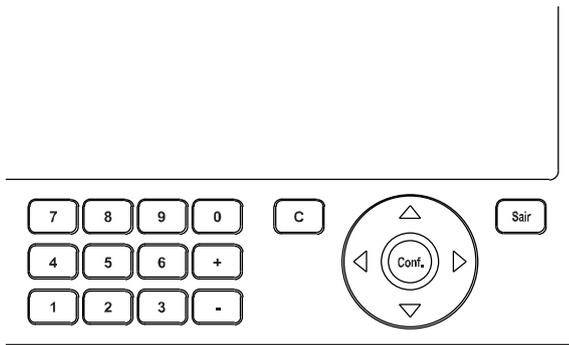


- | | |
|---|---|
| <p>1 Indicador de estado campo inferior
 Azul: último valor medido
 Amarelo: intervalo longo ativo
 Verde: Medição ou Modo Rápido ativo</p> <p>2 Limites de Alarmes
 Limites superior e inferior de alarme para pressão arterial sistólica, diastólica e média e para pulso.</p> <p>3 Rápido (medição em curtos intervalos)
 Medições subsequentes durante um tempo de medição de aprox. 5 minutos
 OFF: o modo rápido está desligado
 INICIAR: o modo rápido pode ser iniciado
 ACTIVO: o modo rápido está ligado</p> | <p>4 Configuração
 Pré-sel. pressão (pressão de insuflação)
 Intervalo medição interna longa
 (Configurações possíveis: OFF ou 5, 10, 15, 30, 45, 60 minutos)</p> <p>5 Monitor
 SIS (pressão sistólica)
 DIA (pressão diastólica)
 MAP (pressão média arterial)
 PULSO (frequência cardíaca)
 Indicação dos valores reais.
 Enquanto não existir um resultado de medição válido, são apresentados três riscos para cada valor.</p> |
|---|---|



Com a tecla **BPM Start/Stop**, pode iniciar e parar a medição da pressão arterial no monitor.

Pressionando a tecla **BPM Menu** aparecerá o menu de pressão arterial.



Com as **teclas de seta** são selecionados os campos individuais no menu.

Com as teclas **0–9** ou tecla **+/-**, os valores são inseridos.

Pressionando a tecla **Conf.** os valores são salvos.

Com a tecla **C** os valores introduzidos podem ser apagados.

Para sair do menu sem salvar os valores, pressionar a tecla **Sair**.

14.2.4 Reações de alarme nos alarmes fisiológicos (SYS, DIA, MAP e pulso)

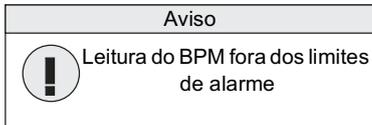


Sistema de alarme standard:

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso).

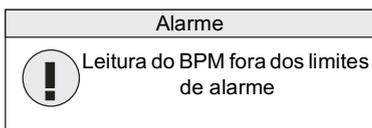
Sistema de alarme agudo:

O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



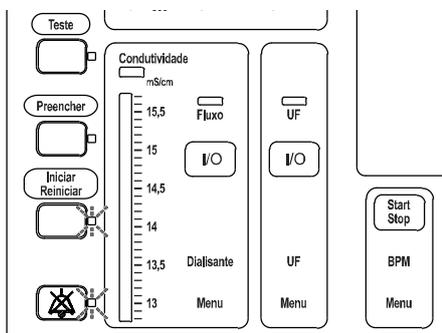
Sistema de alarme standard:

Mensagem: **Aviso**



Sistema de alarme agudo:

Mensagem: **Alarme**

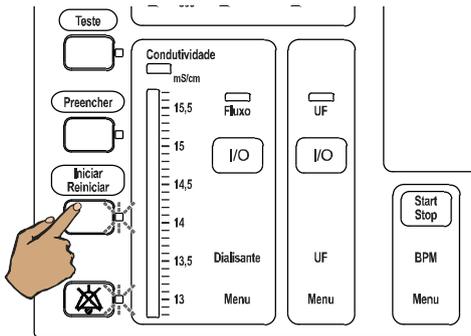


Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** pisca.

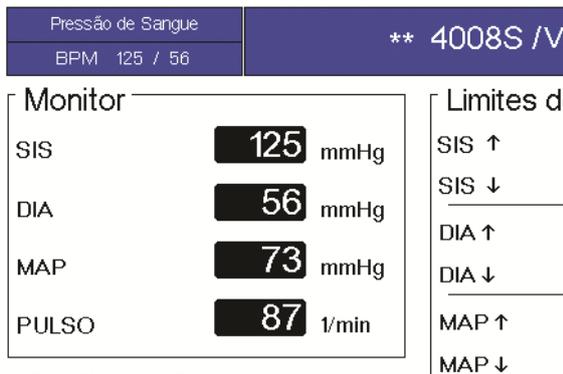
Indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Adicionalmente durante um tratamento:

A função para chamar a enfermeira está ativa
Sinal sonoro



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**.



Os valores que diferem da programação são indicados no monitor a amarelo.

14.2.5 Colocar a braçadeira da pressão arterial



Aviso

Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente

Se o braço do interconector for comprimido, a taxa de fluxo de sangue necessária não será alcançada.

- Colocar a braçadeira da pressão arterial apenas nos membros sem acesso vascular (por ex., interconector).



Aviso

Risco de lesões por esmagamento causadas pela aplicação incorreta da braçadeira da pressão arterial

Os vasos sanguíneos podem ser esmagados e os tecidos podem ser danificados.

- Ao prender a braçadeira da pressão arterial, não utilizar um braço no mesmo lado que foi realizada mastectomia ou remoção de linfonodos.
- Não prender a braçadeira da pressão arterial sobre uma ferida.
- Verificar se o fecho de velcro está reto e plano para que a braçadeira da pressão arterial não se mova enquanto estiver sendo inflada.



- Posicionar a marcação diretamente sobre a artéria.



- Colocar a braçadeira da pressão arterial firmemente e corretamente à volta do membro selecionado, p. ex. braço. A braçadeira da pressão arterial tem de estar bem posicionada e possuir um bom contato com a pele.

14.2.6 Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme

Não selecionar uma pressão de insuflação desnecessariamente alta.

Na primeira medição utiliza-se a pressão de insuflação definida pelo operador ou o valor padrão predefinido no SETUP.

Para todas as restantes medições, a pressão de insuflação é automaticamente determinada pela BPM com base na última pressão sistólica.

A pressão de insuflação continua, porém, a poder ser ajustada pelo operador.

Verificar no menu BPM

Verificar os limites de alarme de **SIS, DIA, MAP, PULSO**.

Se necessário, ajustar os parâmetros desejados. Pressionar a tecla **Conf.** para confirmar os valores introduzidos.

Verificar visualmente os valores confirmados.

14.2.7 Iniciar a medição da pressão arterial



Aviso

Risco de lesões por esmagamento devido a linhas de pressão dobradas

Se a linha de pressão dobrar durante a medição da pressão arterial, a pressão contínua aplicada pela braçadeira da pressão arterial pode provocar o esmagamento e prejudicar significativamente a circulação sanguínea do paciente.

- Ao usar o BPM, e especialmente ao usar a medição automática em curtos intervalos de tempo (Rápida), verificar se não há dobras na linha de pressão.



Aviso

Risco de ferimentos devido a medições frequentes da pressão arterial

Se as medições da pressão arterial forem feitas com muita frequência, os tecidos podem ser danificados devido a problemas de circulação.

- Os intervalos entre as medições de pressão arterial devem ser adaptados de acordo com a situação do paciente.



Nota

Durante uma medição, o paciente não deve ser deixado sem vigilância.

No caso de uma situação de alarme ou resultados inesperados de medição, verificar primeiro o estado do paciente, o braço do paciente, a braçadeira da pressão arterial e a linha de pressão.

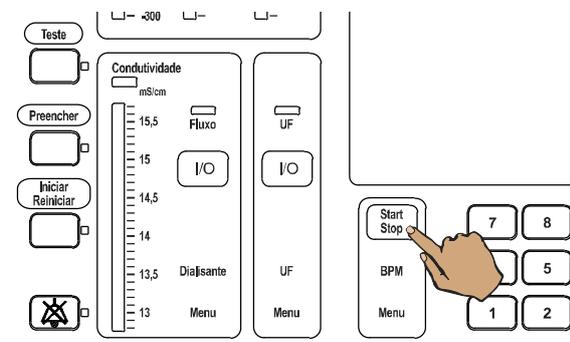
Em situações de dúvida deve desligar-se imediatamente a BPM.

Aplicável a todas as medições:

Uma medição demora, no máximo, 3 minutos.

Uma medição é repetida, no máximo, 3 vezes.

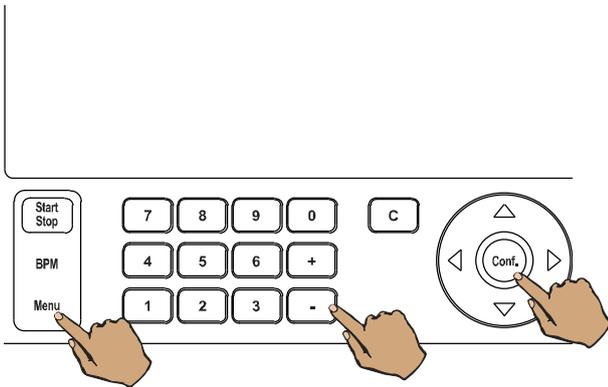
14.2.7.1 Medição única



Pressionar a tecla **BPM Start/Stop**.

Indicador de estado verde, indicação da pressão atual da braçadeira.

14.2.7.2 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)

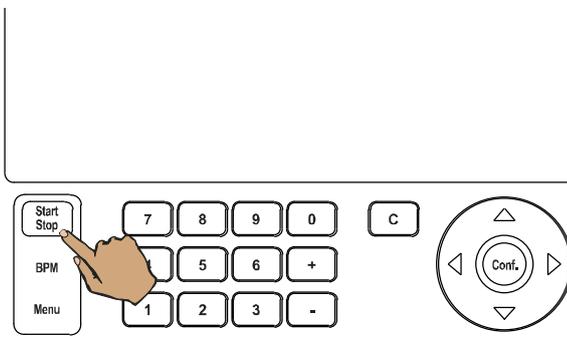


Pressionar a tecla **BPM Menu**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Intervalo**.

Selecionar com as teclas **+/-** o intervalo de tempo desejado e confirmar com a tecla **Conf..**

(5, 10, 15, 30, 45, e 60 min)



Iniciar a primeira medição com a tecla **BPM Start/Stop**.

Indicador de estado durante a medição:
verde

Indicador de estado após a medição:
Amarelo: É indicada a sístole e a diástole da última medição. Nenhuma medição em curso.



Nota

No modo intervalo, uma medição em execução é desativada ao iniciar um programa de limpeza.

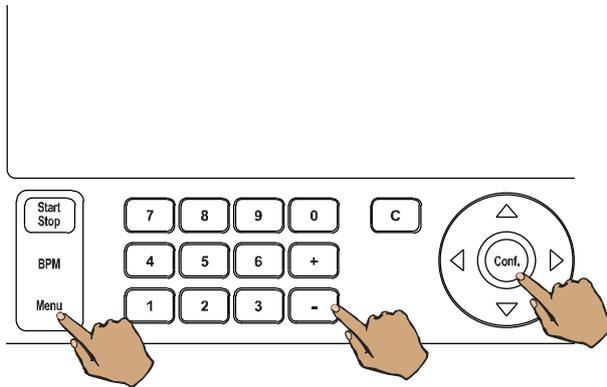


Nota

Uma medição em curso pode ser interrompida no modo intervalo, através da tecla **BPM Start/Stop**. Isso não leva, contudo, a que o modo intervalo seja terminado. Decorrido o tempo de ciclo é efetuada uma nova medição.

De modo a evitar outras medições não intencionais, o modo intervalo tem de ser desativado.

● **Desativar Intervalo**

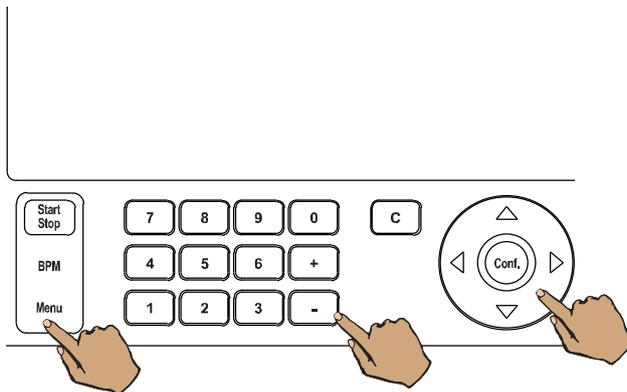


Pressionar a tecla **BPM Menu**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Intervalo**.

Selecionar **OFF** com as teclas **+/-** e confirmar com a tecla **Conf.**.

14.2.7.3 Rápido (Medição em curtos intervalos)



Pressionar a tecla **BPM Menu**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Rápido**.

Selecionar com as teclas **+/-** a posição **INICIAR**.

Iniciar com a tecla **Conf.** o modo rápido.

Durante a medição:
 Durante a medição o **Indicador de estado** está verde.
 O menu BPM pára.
 Os limites de alarme estão cinzentos e inativos.
 No campo **Rápido**, **ACTIVO** é exibido.

Após a medição:
 Após a medição o **Indicador de estado** fica azul.
 É indicada a sístole e a diástole da última medição.
 No campo **Rápido**, **OFF** é exibido.
 Tempo máximo de execução: 5 min



Nota

O modo rápido em curso pode ser interrompido com a tecla **BPM Start/Stop**.

14.2.8 Terminar/interromper a medição da tensão arterial



Aviso

Risco de lesões por esmagamento devido à pressão de insuflação excessiva

Risco de lesões por esmagamento devido à insuflação prolongada da braçadeira da pressão arterial

Se a máquina não responder quando a medição da pressão arterial for interrompida, poderá ocorrer esmagamento.

- Se a medição da pressão arterial não puder ser interrompida pressionando a tecla **BPM Start/Stop**, desconectar imediatamente a linha de pressão do conector de pressão.

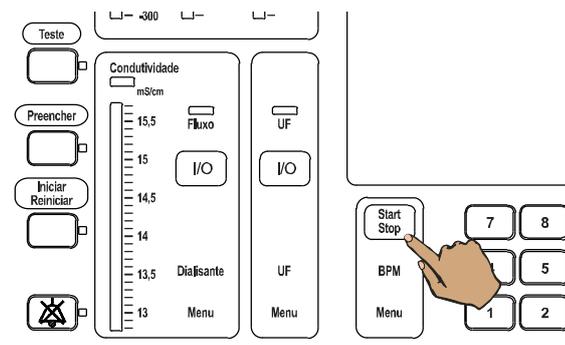


Aviso

Risco para o paciente devido a uma decisão de tratamento inadequada

Utilizar apenas os valores medidos pela máquina para definir os parâmetros de tratamento pode resultar em uma decisão de tratamento inadequada.

- Não definir os parâmetros de tratamento apenas com base nos valores medidos pela máquina (pressão arterial, pulso).
- Verificar se possui os resultados da medição para o paciente certo.
- Se os valores parecem ser duvidosos, eles devem ser verificados utilizando um método independente antes de tomar uma decisão sobre outros tratamentos.



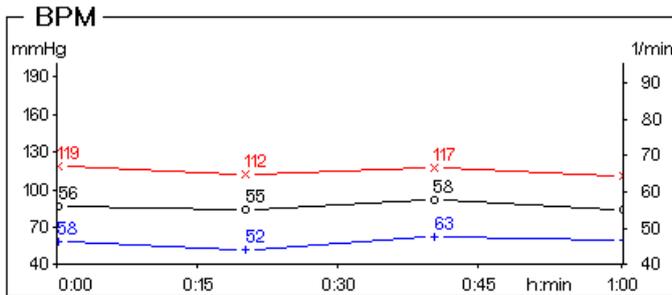
Pressionar a tecla **BPM Start/Stop**.

Indicador de estado azul, são indicadas a sístole e a diástole da última medição.

14.2.9 Apresentar gráficos e histórico da tensão arterial

Podem ser exibidos distintos gráficos BPM no menu **Diálise**. As opções podem ser seleccionadas no menu **Representação diálise**.

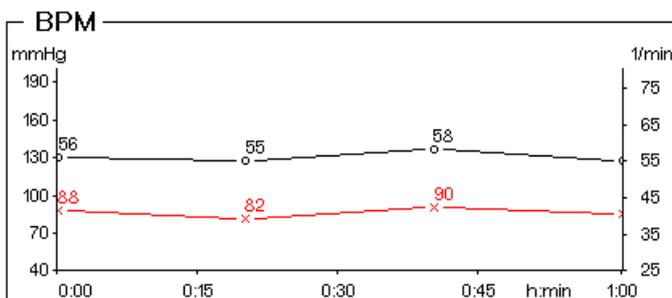
● **Dados BPM (sist/dist)**



São indicados:

- Sístole (syst.) em mmHg (representação vermelha com X)
- Diástole (diast.) em mmHg (representação azul com +)
- Pulso por minuto (1/min, representação a preto com círculo)

● **Dados BPM (MAP)**



São indicados:

- Pressão arterial Média (MAP) em mmHg (representação vermelha com X)
- Pulso por minuto (1/min, representação a preto com círculo)

● **Histórico BPM**

Hora	SYS	DIA	MAP	Pulso
h:min	mmHg	mmHg	mmHg	1/min
10:00	111	60	85	55
10:20	106	53	80	51
10:40	105	59	84	52
11:00	124	56	90	57
11:20	123	61	92	59
11:40	121	64	92	58
12:00	106	53	75	51
12:20	111	59	83	55

São indicados:

- Hora da medição
- Sístole em mmHg
- Diástole em mmHg
- Pressão arterial média (MAP) em mmHg
- Pulso por minuto (1/min)

O último valor medido encontra-se sempre no fim da lista. Se for apenas selecionado um diagrama no menu representação de diálise, o histórico é apresentado com o dobro do tamanho.

14.2.10 Dados técnicos/Descrição geral

O BPM foi clinicamente validado de acordo com as especificações da ISO 81060-2:2013.



- 1 Braçadeira da pressão arterial
- 2 Suporte da braçadeira da pressão arterial
- 3 Conector de pressão BPM
- 4 Linha de pressão

Aplicável apenas às braçadeiras da pressão arterial da BPM: Grau de proteção contra choque elétrico	Peça protegida contra desfibrilador do tipo CF
Pressão do sangue	Gama de medição pressão da braçadeira: 10 mmHg a 280 mmHg Escala de indicação – Pressão sistólica: 60 mmHg a 250 mmHg* – Pressão diastólica: 40 mmHg a 200 mmHg * – MAP: 45 mmHg a 235 mmHg* Resolução: 1 mmHg Pré-seleção da pressão 100-290 mmHg
Precisão da medição da tensão arterial	Desvio do valor médio: $\leq \pm 5$ mmHg Desvio padrão: ≤ 8 mmHg
Pulso	Escala de indicação: 40 a 200 1/min** Resolução: 1/min (* = os valores podem variar dependendo da versão usada)

14.2.11 Descrição BPM

- **Princípio de funcionamento**

O módulo trabalha de acordo com o princípio oscilométrico.

O controlo da BPM limita a pressão máxima na braçadeira da pressão arterial para 300 mmHg.

Os valores das medições da pressão arterial são salvos durante a **Preparação, Diálise e Reinfusão**. Podem ser apresentados até 60 valores em gráfico. Os últimos 19 valores podem ser apresentados como registo.

Durante uma substituição de filtro (DIASAFE® *plus*) não é possível efetuar medições.

É possível utilizar o BPM simultaneamente com um desfibrilador (peça aplicada protegida por desfibrilador tipo CF). O funcionamento da BPM não é influenciado por uma descarga do desfibrilador.

- **Áreas de aplicação**

A BPM permite efetuar as seguintes medições da tensão arterial:

- Medição única**

As medições individuais são iniciadas através da tecla **BPM Start/Stop**. A BPM efetua depois medições individuais da tensão arterial. No caso de não ter sido possível determinar os parâmetros da pressão arterial, é efetuada uma repetição automática ou é apresentada uma mensagem de erro (ver capítulo 14.2.12 na página 353).

- Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)**

No modo intervalo efetuam-se medições individuais cíclicas, em intervalos de tempo predefinidos. Podem ser definidos intervalos de tempo de 5, 10, 15, 30, 45 e 60 minutos. Depois de decorrido o tempo cíclico ajustado, é executada uma nova medição única.

Uma medição individual em curso pode ser interrompida. Contudo, o modo intervalo continua ativo.

A desativação do modo intervalo é efetuada na janela **menu BPM**.

- Rápido (Medição em curtos intervalos)**

O modo rápido foi previsto para situações excecionais que exijam uma medição contínua da pressão arterial. A decisão sobre a aplicação do modo rápido só pode ser tomada por pessoal com uma formação correspondente, dado que o paciente é submetido a um esforço contínuo.

No modo rápido são realizadas, durante 5 minutos, o mais rapidamente possível várias medições seguidas, mas com menor precisão.

A primeira medição no modo rápido corresponde a uma medição única no modo manual. Em seguida, são executadas várias medições consecutivas, o mais rapidamente possível. O valor da pressão arterial sistólica é avaliado já no início da fase de esvaziamento de pressão e apresentado de forma intermitente. Este valor aproximado é substituído pelo resultado da medição seguinte.

Pode sair do modo rápido, em qualquer altura, pressionando **BPM Start/Stop**. A medição atual da tensão arterial é imediatamente interrompida.
É possível mudar para outros modos de operação.

14.2.12 Mensagens de erro da BPM

Mensagem/Código	Motivo	Possível eliminação de erro
F# Erro BPM (Remover Cuff do doente!)	Erro do sistema. A diálise pode continuar sem a medição da pressão arterial.	Em caso de repetição, contatar os serviços técnicos.
Leitura do BPM fora dos limites de alarme	Conexão incorreta da braçadeira da pressão arterial. Fuga na linha de pressão. Limites de alarme não determinados de acordo com o paciente.	Verificar a conexão da braçadeira da pressão arterial. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras. Ajustar os limites de alarme, se necessário.
BPM: Cuff não pode ser insuflado	Conexão incorreta da braçadeira da pressão arterial. Fuga na linha de pressão.	Verificar a conexão da braçadeira da pressão arterial. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras.
BPM: Tempo de insuflação do Cuff ultrapassado	Fuga na linha de pressão.	Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras.
BPM: Pressão do Cuff inferior à pressão pré-selecionada	Durante a medição ocorreu uma fuga. Linha de pressão dobrada durante a medição.	Verificar a conexão da braçadeira da pressão arterial. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras.
BPM: Tempo limite de leitura foi excedido	Nenhuma medição válida durante o tempo de medição máx. permitido.	Permitir um retorno suficiente do sangue e efetuar uma nova medição.
BPM: Pressão máxima do Cuff foi excedida	Linha de pressão dobrada durante a insuflação. A braçadeira foi apertada após a insuflação.	Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras. Verificar a posição da braçadeira da pressão arterial. Em caso de repetição, contatar os serviços técnicos.
BPM: Pressão de insuflação demasiado rápida	Foi utilizada a braçadeira da pressão arterial errada. Linha de pressão obstruída ou dobrada.	Verificar a adequação da braçadeira da pressão arterial. Foi utilizada a braçadeira da pressão arterial errada. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de obstrução, danos ou dobras.

Mensagem/Código	Motivo	Possível eliminação de erro
BPM: Pressão de Cuff superior à pressão pré-seleccionada	Linha de pressão dobrada durante a insuflação. A braçadeira da tensão arterial foi apertada após a insuflação.	Verificar a posição da braçadeira da pressão arterial. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras. Em caso de repetição, contatar os serviços técnicos.
BPM: Leitura não conseguida	Não foi possível determinar um valor de medição.	Verificar a posição da braçadeira da pressão arterial.
BPM: Opção não disponível	Opção BPM não instalada. Devido a um erro F# Erro BPM , a opção BPM não está mais disponível para o tratamento atual.	Se a opção BPM estiver instalada: Em caso de repetição, contatar os serviços técnicos.

14.3 Transferência de dados dos parâmetros de tratamento (Download e upload) (opção)

14.3.1 Indicações importantes



Aviso

Antes de serem aplicados, os parâmetros do tratamento transferidos através da rede para a máquina de hemodiálise têm de ser confirmados pelo operador relativamente à sua plausibilidade e conformidade com a prescrição médica.

Só depois é que os respectivos dados podem ser assumidos através da tecla **Conf.**.



Aviso

Tratamento com parâmetros de tratamento errados

A atribuição pouco clara de um cartão de Paciente a um paciente pode levar a que sejam introduzidos parâmetros de tratamento errados (de um outro paciente) na máquina de hemodiálise.

- Antes do tratamento, escrever o nome completo do paciente no Cartão do Paciente.
- Dependendo da programação no Setup, escrever também a ID do paciente e a data de nascimento no Cartão do Paciente.
- Antes de introduzir o Cartão do paciente, certificar-se de que este foi atribuído ao paciente correto.

14.3.2 Descrição

Geral

Através da introdução do PatientCard (cartão do paciente) no leitor de cartões da máquina, podem ser trocados parâmetros de tratamento relacionados com o paciente entre a máquina e um sistema externo (por ex. TDMS).

Download

Os seguintes parâmetros de tratamento relacionados com o paciente podem ser transferidos (baixados) do sistema externo (por ex., TDMS) para a máquina:

Dados do paciente:

- Nome do paciente ou ID do paciente e data de nascimento (dependente da programação no SETUP)

Dados UF:

- Taxa UF
- Objetivo UF
- Tempo UF
- Número de perfil UF

Dados do dialisato:

- Fluxo do dialisato
- Temperatura do dialisato
- Base Na⁺
- Conc. de Na⁺
- Valor de bicarbonato
- Na⁺ inicial
- Número de perfil Na⁺

Todos os parâmetros de tratamento transferidos devem ser usados na máquina. Não é possível transferir parâmetros de tratamento individuais.

Upload

Para o registro do tratamento, é possível transmitir os parâmetros relacionados com o paciente (por ex. dados da medição da pressão arterial) da máquina para o sistema externo.

Mensagens

Mensagens relativas à função "Transferência de dados dos parâmetros de tratamento" estão descritas noutro capítulo (ver capítulo 5.12 na página 214) em separado.

Mensagens ao iniciar o teste T1

- Erro de rede 001** Endereço MAC apresenta uma anomalia. Contatar os serviços técnicos.
- Erro de rede 002** Programações SETUP apresentam anomalias. Contatar os serviços técnicos.



Nota

Se surgir uma destas mensagens no início do teste T1, pode realizar-se um tratamento, mas a função "Transferência de dados dos parâmetros de tratamento" fica bloqueada.

14.3.3 Indicadores de estado na transferência de dados de parâmetros de tratamento

Fig.: Indicadores de estado na transferência de dados de parâmetros de tratamento



- 1 Indicador de estado
- 2 Estado do leitor de cartões
- 3 Estado da rede
- 4 Indicação de texto

Assim que o Cartão do Paciente for inserido existem diversas possibilidades de representação relativamente à função "Transferência de dados dos parâmetros de tratamento":

Indicador de estado (1)

Condição	Representação
Menu selecionado sem medição da pressão arterial	– Menu (p. ex. Ultrafiltração Menu).
Sem menu selecionado sem medição da pressão arterial	– Nome ou identificação do paciente com data de nascimento (depende das configurações no SETUP).
Menu selecionado com medição da pressão arterial	– Menu (p. ex. Ultrafiltração Menu). – Valores da medição da pressão arterial em execução ou medida anteriormente.
Sem menu selecionado com medição da pressão arterial	– Nome ou identificação do paciente com data de nascimento (depende das configurações no SETUP). – Valores da medição da pressão arterial em execução ou medida anteriormente.

Estado do leitor de cartões (2)

Cor	Estado
verde	– PatientCard inserido.
vermelho	– PatientCard inserido inválido (antes do tratamento). – PatientCard inserido inválido ou errado (durante o tratamento).
azul	– Nenhum PatientCard inserido.

Estado da rede (3)

Cor	Estado
verde	– Registo na rede bem sucedido. – Ligação com o servidor bem sucedida.
amarelo	– Registo na rede bem sucedido. – Sem ligação ao servidor.
vermelho	– Sem registo na rede. – Sem ligação ao servidor.
azul	– Rede desativada (dependente da programação no SETUP).

14.3.4 Inserir PatientCard (Cartão do paciente)



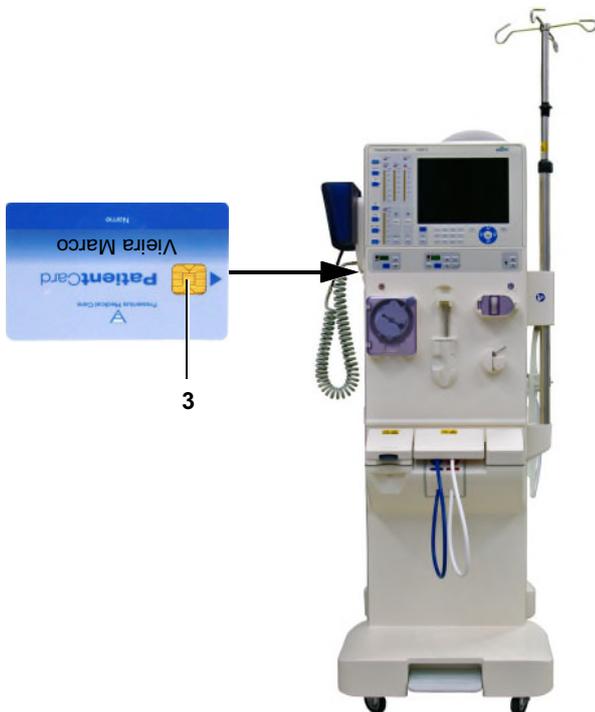
Antes do tratamento, escrever o nome completo do paciente **(1)** no PatientCard.

(1) Nome do paciente:
Apelido, Nome Próprio
(p. ex. Vieira Marco)

Dependendo da programação no Setup, escrever também a ID do paciente e a data de nascimento no PatientCard **(2)**.

(2) ID do paciente com data de nascimento:
ID paciente (12 caracteres)
Ano de nascimento (YYYY)
Mês de nascimento (MM)
Dia de nascimento (DD)
(p. ex. 3A149900003F YYYY-MM-DD)

Certificar-se de que a etiqueta de identificação do PatientCard está correta.



Inserir o PatientCard no leitor de cartões conforme ilustrado. O chip **(3)** do PatientCard está virado para a direita.

14.3.5 Condições de download

A transmissão de parâmetros de tratamento (download) apenas é possível nas seguintes condições:

- Estado da rede está verde
(ver capítulo 14.3.3 na página 356)
- Teste T1 efetuado com sucesso,
- A unidade UF (tecla **UF I/O**) tem de estar desligada,
- O volume UF tem de estar em **0**,
- O volume acumulado de sangue tem de estar em **0**,
- Modo de operação "Preencher"
(o detector óptico no detector de ar não detecta sangue, DO claro),
- PatientCard foi reconhecido.
- Os dados de download são disponibilizados pelo sistema externo
(p. ex. TDMS) (dependente da programação no SETUP).



Nota

Se os parâmetros de tratamento já tiverem sido transferidos, apenas podem ser confirmados se as seguintes condições estiverem reunidas:

- Nenhuma medição da pressão arterial ativa
- Nenhum menu selecionado

14.3.6 Sequência do download



Aviso

Tratamento com parâmetros de tratamento errados

Se o PatientCard não for atribuído exclusivamente ao paciente, parâmetros de tratamento incorretos (ou seja, para um paciente diferente) podem ser carregados na máquina.

- Antes do tratamento, escrever o nome completo do paciente no Cartão do Paciente.
- Dependendo da programação no Setup, escrever também a ID do paciente e a data de nascimento no Cartão do Paciente.
- Antes de introduzir o Cartão do paciente, certificar-se de que este foi atribuído ao paciente correto.

Inserir PatientCard
(ver capítulo 14.3.4 na página 358).



Mensagem

Após a correta transmissão dos dados, é indicado o nome do paciente ou a ID do paciente com a data de nascimento (dependente da programação no SETUP).

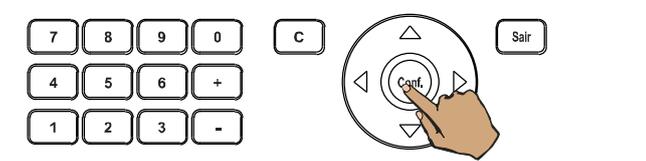
Comparar o nome do paciente ou a ID do paciente com data de nascimento indicados com a informação do PatientCard.



Aviso

Antes de serem aplicados, os parâmetros do tratamento transferidos através da rede para a máquina de hemodiálise têm de ser confirmados pelo operador relativamente à sua plausibilidade e conformidade com a prescrição médica.

Só depois é que os respectivos dados podem ser assumidos através da tecla **Conf.**.

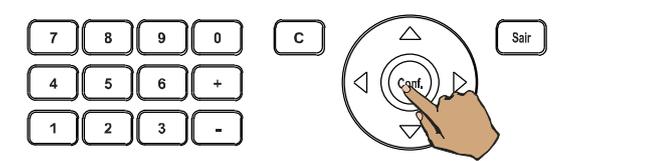


Pressionar a tecla **Conf.**.

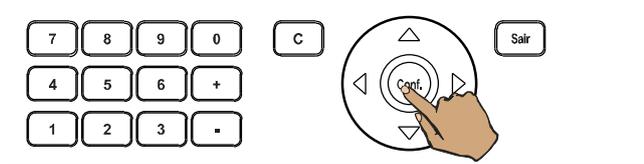


O menu de ultrafiltração é indicado.

Os dados transferidos são apresentados com fundo amarelo.



Pressionar a tecla **Conf.**.



O menu dialisato é apresentado.

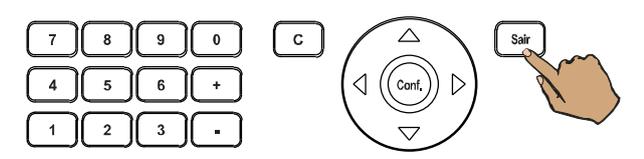
Os dados transferidos são apresentados com fundo amarelo.

Pressionar a tecla **Conf.**.

Indicação de texto

Na indicação do estado (esquerda), é indicado o nome do paciente ou a ID do paciente com data de nascimento (dependente da programação no SETUP).

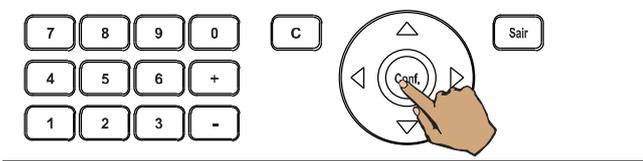
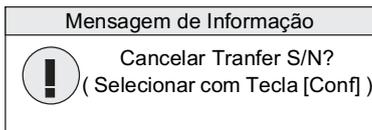
14.3.7 Interrupção do download



Menu

p.ex. Ultrafiltração Menu

Pressionar a tecla **Sair**.



Mensagem de Informação,

Pressionar a tecla **Conf.**

14.3.8 Condições de upload

A transmissão de parâmetros de tratamento (upload) apenas é possível nas seguintes condições:

- Estado da rede está verde (ver capítulo 14.3.3 na página 356)
- PatientCard foi reconhecido.

14.3.9 Sequência do upload

Inserir PatientCard
(ver capítulo 14.3.4 na página 358).

O upload dos parâmetros de tratamento para o sistema externo começa assim que o PatientCard tiver sido inserido, independentemente do modo de operação da máquina.

No modo de operação Diálise já não é possível trocar o cartão.

14.3.10 Interrupção do upload

Standby, Teste T1, Preencher e Reinfusão

Nos modos de operação Standby, Teste T1, Preencher e Reinfusão, o upload dos parâmetros de tratamento é encerrado se o PatientCard for retirado.

Diálise

No modo de operação Diálise, o upload dos parâmetros de tratamento não é encerrado se o PatientCard for retirado. O nome do paciente ou a ID do paciente com data de nascimento (dependente da programação no SETUP) continuam a ser indicados. Não é possível trocar o cartão.

15 Anexo

15.1 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007)

As informações são baseadas nos requisitos da norma IEC 60601-1-2:2007.

As informações se aplicam a máquinas fabricadas antes de 2019.

15.1.1 Distância mínima entre a fonte de radiação e a máquina

A máquina elétrica médica está sujeita a precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM).

Dispositivos de comunicação portáteis e móveis de alta frequência (fontes de radiação que emitem ondas eletromagnéticas) podem interferir em máquinas médicas elétricas. A utilização deste tipo de equipamento poderá provocar avarias no funcionamento das máquinas médicas elétricas.

Por isso, as fontes de radiação nas imediações das máquinas médicas elétricas devem manter uma determinada distância mínima.



Aviso

Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

O uso de outros acessórios e cabos elétricos que não os listados no manual de instruções pode causar um aumento nas emissões eletromagnéticas ou uma redução na imunidade a interferências eletromagnéticas na máquina.

- Utilizar apenas acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.
-



Aviso

Risco para o paciente devido à incompatibilidade eletromagnética com outras máquinas

A interferência eletromagnética de outras máquinas pode causar mau funcionamento da máquina.

- Não utilizar a máquina diretamente ao lado ou junto de outros equipamentos.

Se não for possível evitar operações nas proximidades de outras máquinas:

- Observar o equipamento para verificar a operação adequada.
-



Aviso

Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

Pode haver mau funcionamento da máquina devido à radiação de alta frequência (fonte de radiação).

- Manter distâncias mínimas da fonte de radiação.

Tecnologia de radiação	Distância mínima até à máquina elétrica médica, incluindo todos os cabos de ligação	Fonte de radiação (exemplos de equipamentos) (Uma fonte de radiação ou um equipamento pode conter diversas tecnologias de radiação.)
GSM (Global System for Mobile Communications) UMTS (Universal Mobile Telecommunications System) LTE (Long Term Evolution)	3,3 m	Celular, Smartphone, Tablet-PC
DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)	1,2 m	Telefone sem fio
Wi-Fi (Wireless Local Area Network)	0,7 m	Notebook/Laptop, PC desktop, E-reader, repetidor, roteador, ponto de acesso, servidor de impressão
Bluetooth	0,2 m	teclado sem fio, mouse sem fio, alto-falantes sem fio
rádio	0,1 m	Controle remoto por rádio (não se aplica a controle remoto por rádio do fabricante específico da máquina.)

Se uma fonte de radiação utilizar uma tecnologia de radiação não mencionada na tabela, então deve-se consultar o fabricante quanto à distância mínima necessária.

15.1.2 Diretrizes EMC e declaração do fabricante

● Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas		
A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito a seguir. O comprador ou operador da máquina 4008 S deve garantir que ela esteja sendo operada nesse ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF segundo CISPR 11	Grupo 1	A máquina 4008 S utiliza energia de RF exclusivamente para o funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que dispositivos eletrônicos próximos falhem.
Emissões de RF segundo CISPR 11	Classe B	A máquina 4008 S é adequada para o uso em todas as instalações, incluindo as existentes em uma área habitacional e as que estejam diretamente conectadas a uma rede de abastecimento público que também abasteça edifícios, e que sejam utilizadas para fins habitacionais.
Emissões de corrente harmônica de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker segundo IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

● **Imunidade à interferência eletromagnética**

Diretrizes e declaração do fabricante sobre imunidade a interferências eletromagnéticas			
A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito a seguir. O comprador ou operador da máquina 4008 S deve garantir que ela esteja sendo operada nesse ambiente.			
Verificações de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	Descarga por contato ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV	Descarga por contato ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV	O piso deve ser de madeira ou cimento ou estar revestido com cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, sua umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Perturbações elétricas transitórias rápidas/bursts segundo a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2 kV para cabos de alimentação Não se aplica	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	Tensão fase a fase de ± 1 kV Tensão fase-terra de ± 2 kV	Tensão fase a fase de ± 1 kV Tensão fase-terra de ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão segundo IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T (> 95\%$ queda de U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% queda de U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda de U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T (> 95\%$ queda de U_T) para 5 s	$< 5\% U_T (> 95\%$ queda de U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% queda de U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda de U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T (> 95\%$ queda de U_T) para 5 s	No caso de uma falha de energia, a bateria começará a fornecer energia à 4008 S sem demora. A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Campo magnético das frequências de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ser os mesmos encontrados em um ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: U_T é a tensão de alimentação CA antes da aplicação dos níveis de teste			

Diretrizes e declaração do fabricante sobre imunidade a interferências eletromagnéticas			
A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito a seguir. O comprador ou operador da máquina 4008 S deve garantir que ela esteja sendo operada nesse ambiente.			
Verificações de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>Perturbações de RF conduzidas segundo IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbações de RF emitidas segundo IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipamentos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância da máquina 4008 S incluindo os cabos, que seja inferior à distância de proteção recomendada, calculada conforme a equação aplicável para a frequência de emissão.</p> <p>Distância de proteção recomendada:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ para 150 kHz até < 80 MHz</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ para 80 MHz até < 800 MHz</p> <p>$d = 2,34 \sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>com P como potência nominal do emissor em watt (W) conforme dados do fabricante do emissor, e d como distância de proteção recomendada em metros (m).</p> <p>A potência do campo de radioemissores estacionários deverá ser, para todas as frequências e conforme uma verificação do local^a, inferior ao nível de conformidade.^b</p> <p> Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamentos que contenham o seguinte símbolo.</p>
<p>Nota: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação dos campos eletromagnéticos é afetada por sua absorção e reflexão pelo edifício, objetos e pessoas.</p> <p>a A potência de campo de emissores estacionários, como por exemplo estações de base de telefonia sem fio e sistemas de rádio terrestres, estações de radioamador, estações emissoras de AM e FM e estações emissoras de televisão, teoricamente não pode ser determinada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético em relação a emissores estacionários, deverá ser considerada a realização de um estudo do local. Se a potência de campo medida no local em que a máquina 4008 S será utilizada exceder o nível de conformidade acima, a máquina 4008 S deverá ser observada para comprovar seu funcionamento adequado. Se forem observadas características de funcionamento fora do normal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como p. ex. a alteração da orientação ou do local da máquina 4008 S.</p> <p>b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a potência de campo deverá ser inferior a 3 V/m.</p>			

● **Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e a máquina**

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicação aparelhos de telecomunicação RF e a máquina 4008 S			
A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF estão controladas. O cliente ou co-operador da máquina 4008 S pode ajudar a reduzir as interferências eletromagnéticas observando a distância mínima entre os equipamentos de telecomunicação RF portáteis e móveis (emissores) e a máquina 4008 S – conforme a potência de saída do equipamento de comunicação como descrito abaixo.			
Potência nominal do emissor W	Distância de proteção dependente da frequência de emissão em m		
	150 kHz a < 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,34 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para emissores cuja potência nominal máxima não esteja indicada na tabela acima, a distância de proteção recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação contida na coluna correspondente, onde P representa a potência nominal máxima do emissor em watts (W) de acordo com o indicado pelo fabricante do emissor.			
Nota: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação dos campos eletromagnéticos é afetada por sua absorção e reflexão pelo edifício, objetos e pessoas.			