Folha suplementar ao Manual de Operações da máquina para hemodiálise 5008

Versão de Software: 4.62
Edição: 13A-2017
Código: F40003682

O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações da máquina 5008, edição 13A-2017 .

2.5 Breve descrição

A máquina 5008 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, 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 80133950109
Validade: Indeterminada

5008
Sistema de hemodiálise

Manual de Operações

Versão de Software: 4.62
Edição: 13A-2017
Artigo n.º: F40003682
CE 0123

FRESENIUS
MEDICAL CARE

Índice geral

1 Índice Remissivo

2 Informações importantes

2.1 Utilização do Manual de Operações ... 2-1

2.2 Significado do aviso ... 2-3

2.3 Significado das notas ... 2-3

2.4 Significado das sugestões ... 2-3

2.5 Breve descrição ... 2-4

2.6 Utilização adequada ... 2-5
2.6.1 Propósito ... 2-5
2.6.2 Especificações de utilização ... 2-5
2.6.3 Efeitos secundários ... 2-5
2.6.4 Contraindicações ... 2-5
2.6.5 Interações com outros sistemas ... 2-6
2.6.6 Restrições ... 2-6
2.6.7 Grupo de utilizadores ... 2-6

2.7 Considerações sobre a operação ... 2-6

2.8 Tempo de vida esperado ... 2-7

2.9 Deveres da entidade responsável ... 2-7

2.10 Responsabilidade do operador ... 2-8

2.11 Exclusão de responsabilidade ... 2-9

2.12 Avisos ... 2-9
2.12.1 Avisos sobre a higiene ... 2-9
2.12.2 Avisos sobre a terapia ... 2-10
2.12.3 Avisos sobre o sistema ... 2-16
2.12.4 Avisos relacionados com eletricidade ... 2-18
2.12.5 Avisos sobre os consumíveis e acessórios ... 2-20

2.13 Equipamento adicional da Fresenius Medical Care ... 2-22

2.14 Contactos ... 2-22

3 Estrutura

3.1 Vistas ... 3-1
3.1.1 Vista de frente ... 3-1
3.1.2 Vista lateral, lado esquerdo ... 3-2
3.1.3 Vista lateral, lado direito ... 3-4
3.1.4 Vista de trás ... 3-7
3.1.5 Parte da frente do monitor ... 3-8
3.1.6 Parte de trás do monitor ... 3-11

3.1.7 Módulo de tratamento extracorporal ... 3-12
3.1.8 Hidráulica ... 3-16
3.1.9 Conectores da parte hidráulica ... 3-17
3.1.10 Ligações externas opcionais ... 3-18

3.2 Interface de utilizador ... 3-21
3.2.1 Após ligar a máquina ... 3-21
3.2.2 Visualização (ecrã) ... 3-22
3.2.3 Princípio geral de utilização ... 3-24
3.2.4 Exemplos de introdução de dados (dados do tratamento) ... 3-27
3.2.5 Proteção do ecrã/screen saver ... 3-29

4 Operação

4.1 Preparação ... 4-1
4.1.1 Ecrãs ... 4-1
4.1.2 Ligar a máquina ... 4-4
4.1.3 Ao utilizar consumíveis tem de ser observado o seguinte ... 4-6
4.1.4 Selecionar o fornecimento de concentrado ... 4-7
4.1.5 Aspetos importantes a considerar antes e durante o tratamento ... 4-12
4.1.6 Instalar e preencher o circuito de sangue extracorporal ... 4-17
4.1.6.1 Bipunção – Instalar e preencher com ONLINE*plus*™ ... 4-18
4.1.6.2 Bipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem ... 4-24
4.1.6.3 Unipunção – Instalar e preencher com ONLINE*plus*™ ... 4-30
4.1.6.4 Unipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem ... 4-36
4.1.7 Verificar/ajustar os parâmetros do dialisante ... 4-41
4.1.8 Verificar/ajustar os parâmetros UF ... 4-41
4.1.9 Verificar/ajustar os perfis de sódio e UF ... 4-43
4.1.10 Verificar/ajustar os parâmetros da bomba de heparina ... 4-44
4.1.11 Verificar/ajustar os parâmetros de Unipunção ... 4-45

4.2 Tratamento ... 4-47
4.2.1 Ecrã ... 4-47
4.2.2 Ligar o doente ... 4-48
4.2.2.1 Bipunção – Tratamento com ONLINE*plus*™ ... 4-49
4.2.2.2 Bipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem ... 4-52
4.2.2.3 Unipunção – Tratamento com ONLINE*plus*™ ... 4-53
4.2.2.4 Unipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem ... 4-58
4.2.3 Alterar os parâmetros do dialisante ... 4-60
4.2.4 Alterar os parâmetros UF ... 4-60
4.2.5 Perfis de sódio e UF ... 4-61
4.2.6 Alterar os parâmetros da bomba de heparina ... 4-61
4.2.7 Unipunção ... 4-61

4.3 Reinfusão ... 4-65
4.3.1 Ecrã ... 4-65
4.3.2 Desligar o doente ... 4-66
4.3.2.1 Bipunção – Desconectar com ONLINE*plus*™ ... 4-67
4.3.2.2 Bipunção – Desconectar com saco de solução de lavagem ... 4-69
4.3.2.3 Unipunção – Desconectar com ONLINE*plus*™ ... 4-70
4.3.2.4 Unipunção – Desconectar com saco de solução de lavagem ... 4-70
4.3.3 Esvaziar dialisador ... 4-71
4.3.4 Esvaziar bi*bag*® ... 4-71
4.3.5 Remover linhas de sangue ... 4-72

4.4 Sistema ... 4-75

4.4.1 Sistema – selecionar/ajustar ... 4-75
4.4.2 Sistema – Vista geral ... 4-76
4.4.2.1 Definições do sistema ... 4-76
4.4.2.2 Service (Setup Service) ... 4-78
4.4.2.3 Configuração do Operador ... 4-78
4.4.2.4 Aplicações ... 4-78

4.5 Service (Setup Service) ... 4-78

4.6 Configuração do Operador ... 4-79
4.6.1 Configuração do Operador – selecionar/definir ... 4-79
4.6.2 Configuração do Operador – Vista geral ... 4-80
4.6.2.1 Linhas de sangue ... 4-80
4.6.2.2 Bomba de sangue ... 4-80
4.6.2.3 Volume lavagem/reinfusão (apenas na preparação com solução NaCl) ... 4-81
4.6.2.4 Anticoagulante ... 4-82
4.6.2.5 Dialisante ... 4-85
4.6.2.6 Ultrafiltração ... 4-87
4.6.2.7 Processamento de alarmes ... 4-88
4.6.2.8 Interface de utilizador ... 4-91
4.6.2.9 Limpeza ... 4-94
4.6.2.10 Ligar automático ... 4-95
4.6.2.11 Emergência (reação após premir a tecla Emergência) ... 4-98
4.6.2.12 Segurança estendida ... 4-99
4.6.2.13 ONLINE ... 4-100
4.6.2.14 OCM ... 4-103
4.6.2.15 Unipunção (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina) ... 4-104
4.6.2.16 Diversos ... 4-104
4.6.2.17 BPM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina) ... 4-105
4.6.2.18 BTM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina) ... 4-106
4.6.2.19 VenAcc (só pode ser selecionado, se existir a opção) ... 4-107
4.6.2.20 HD-PAED (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina) ... 4-107
4.6.2.21 BVM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina) ... 4-108

4.7 Aplicações ... 4-109
4.7.1 Aplicações – selecionar/definir ... 4-109
4.7.2 Aplicações – Vista geral ... 4-110
4.7.2.1 Criar PatientCard ... 4-110
4.7.2.2 Treino ... 4-111
4.7.2.3 Amostragem de fluido com o respetivo set para controlo da qualidade ... 4-111

4.8 Outras funções ... 4-113
4.8.1 PatientCard ... 4-113
4.8.1.1 Carregar os parâmetros de tratamento ... 4-113
4.8.1.2 Guardar os parâmetros de tratamento ... 4-113
4.8.2 Tecla de emergência ... 4-114
4.8.3 Esvaziar/trocar o bi*b*ag® ... 4-115
4.8.4 Trocar o filtro 1/filtro 2 ... 4-115
4.8.5 Limpeza do filtro de partículas do dialisante ... 4-117
4.8.6 Amostragem de fluido com válvula de amostragem de fluido (opção) ... 4-117
4.8.7 Remover as linhas durante a preparação ... 4-117
4.8.8 Remover as linhas durante o tratamento ... 4-118
4.8.8.1 Trocar a linha de sangue arterial ... 4-118
4.8.8.2 Trocar linha venosa ... 4-118
4.8.8.3 Remover a SafeLine™ ... 4-119
4.8.8.4 Conectar/reconectar SafeLine™ ... 4-119
4.8.8.5 Remover as linhas ... 4-120
4.8.9 Circulação ... 4-120

4.8.10 Administrar soluções de infusão ... 4-121
4.8.11 Ajustar o nível na câmara venosa ... 4-121
4.8.12 Unipunção Click-Clack ... 4-122
4.8.13 OCM (Online Clearance Monitoring) ... 4-124
4.8.13.1 A observar antes de utilizar ... 4-124
4.8.13.2 Descrição ... 4-125
4.8.13.3 Visualização do menu ... 4-126
4.8.13.4 Gráfico OCM ... 4-128
4.8.13.5 Verificar/ajustar os parâmetros OCM ... 4-129
4.8.13.6 Critérios de estabilidade ... 4-130
4.8.13.7 Iniciar OCM ... 4-130
4.8.13.8 Parar OCM ... 4-130
4.8.14 ONLINE*plus*™ ... 4-130
4.8.14.1 A observar antes de utilizar ... 4-130
4.8.14.2 Descrição ... 4-130
4.8.14.3 Visualização do menu ... 4-132
4.8.14.4 Preparação, tratamento, reinfusão ... 4-133
4.8.14.5 Descrição AutoSub *plus* ... 4-133
4.8.14.6 Descrição da substituição manual ... 4-133
4.8.15 Rede ... 4-134
4.8.15.1 A observar antes de utilizar ... 4-134
4.8.15.2 DataXchange Panel ... 4-135

5 Processamento de alarmes

5.1 Repetir confirmação de uma mensagem ... 5-1
5.2 Comportamento do sistema de alarme ... 5-2
5.3 Sistemas de alarme ... 5-3
5.4 Categorias de alarmes ... 5-4
5.5 Reações aos alarmes ... 5-4
5.6 Indicador de estado (indicador) ... 5-5
5.7 Alarmes sonoros ... 5-5
5.8 Mensagens (alarme, aviso, info) ... 5-6
5.9 Valores limite predefinidos ... 5-8
5.10 Alarmes subsequentes ... 5-8
5.11 Ar detetado após a câmara venosa ... 5-9
5.12 Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa ... 5-13
5.13 Alarme da pressão venosa ... 5-19
5.14 Alarme da pressão arterial ... 5-20
5.15 BLK (Monitorização de dobras na linha de sangue e coágulos no filtro) ... 5-21
5.15.1 A observar antes de utilizar ... 5-21
5.15.2 Descrição ... 5-21
5.15.3 Processamento de alarmes ... 5-21
5.16 WET (Protetor de transdutor molhado) ... 5-22
5.16.1 A observar antes de utilizar ... 5-22
5.16.2 Descrição ... 5-22

5.16.3 Processamento de alarmes 5-23

5.17 VAM (monitor de acesso venoso) 5-24
5.17.1 A observar antes de utilizar 5-24
5.17.2 Descrição 5-24
5.17.3 Processamento de alarmes 5-25

5.18 Alarme de paragem da bomba de sangue 5-25

5.19 Alarme de paragem da bomba de sangue – Unipunção (opção) 5-25

5.20 Fuga de sangue 5-26

5.21 Condutividade 5-27

5.22 Falha de energia (falha da energia elétrica) 5-28

5.23 Falha do ecrã 5-29

5.24 Efetuar a reinfusão manualmente 5-30

5.25 Abrir manualmente a unidade de leitura da pressão 5-31

6 Limpeza/desinfeção

6.1 A observar antes de utilizar 6-1

6.2 Condições gerais 6-3

6.3 Conectar o bidão do desinfetante 6-4

6.4 Iniciar o programa de limpeza 6-7

6.5 Parar programa de limpeza 6-11

6.6 Fim do programa de limpeza 6-12

6.7 Verificação resíduos de desinfetante 6-13
6.7.1 Verificação automática de resíduos de desinfetante 6-14
6.7.2 Verificação manual de resíduos de desinfetante 6-15

6.8 Lavagem sem fim 6-16
6.8.1 A observar antes de utilizar 6-16
6.8.2 Desinfeção central 6-17
6.8.3 Lavagem inicial central 6-18

6.9 Limpeza da superfície/desinfeção da superfície 6-19

6.10 Desligar a máquina 6-21

6.11 Trocar o filtro 1/filtro 2 6-21

7 Descrição funcional

7.1 Circuito de sangue extracorporal 7-2

7.2 Circuito de sangue extracorporal com funções adicionais 7-4

7.3 Hidráulica 7-8

7.4 Descrição bi*bag*® 7-10

7.5 Linhas de sangue (descrição) 7-12

7.5.1 Linha de sangue Bipunção ONLINE*plus*™ ... 7-12
7.5.2 Linha de sangue Bipunção com saco de solução de lavagem ... 7-14
7.5.3 Linha de sangue Unipunção ONLINE*plus*™ ... 7-16
7.5.4 Linha de sangue Unipunção com saco de solução de lavagem ... 7-18
7.5.5 Linha de sangue MIXED HDF ... 7-20

7.6 Seringa de heparina ... 7-22

7.7 Conexões ao dialisador ... 7-22

8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional

8.1 A considerar Consumíveis, acessórios, equipamento adicional ... 8-1

8.2 Dialisadores ... 8-1

8.3 Linhas de sangue ... 8-2

8.4 Seringas de uso único ... 8-2

8.5 Concentrados de hemodiálise ... 8-2

8.6 Filtro do dialisante DIASAFE® *plus* ... 8-2

8.7 Desinfeção da superfície/limpeza da superfície ... 8-3

8.8 Desinfetante para hidráulica ... 8-3

8.9 Indicadores de desinfetantes ... 8-3

9 Instalação

9.1 Condições de conexão ... 9-1
9.1.1 Ambiente físico ... 9-1
9.1.2 Rede de abastecimento (elétrica) ... 9-1
9.1.2.1 Requisitos gerais ... 9-1
9.1.2.2 Requisitos adicionais na operação em ambiente doméstico ... 9-4
9.1.3 Tubo de alimentação de água para diálise ... 9-5
9.1.4 Dreno da água ... 9-5
9.1.5 Água para diálise ... 9-5
9.1.6 Concentrados ... 9-6
9.1.7 Dialisante ... 9-7

9.2 Primeira colocação em funcionamento ... 9-8
9.2.1 Informações importantes antes da primeira colocação em funcionamento ... 9-8
9.2.2 Realizar a primeira colocação em funcionamento ... 9-9

10 Transporte/armazenamento

10.1 Relocalização ... 10-2

10.2 Transporte ... 10-3

10.3 Armazenamento ... 10-3
10.3.1 Condições de armazenamento ... 10-3

10.4 Compatibilidade ambiental/eliminação ... 10-4

11 Verificações Técnicas de Segurança/ Procedimentos de Manutenção

11.1 Informações importantes sobre as Verificações Técnicas de Segurança/ Procedimentos de Manutenção 11-1

12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso 12-1

12.2 Etiqueta de identificação (identificação da máquina) 12-1

12.3 Segurança elétrica 12-2

12.4 Alimentação elétrica 12-2

12.5 Fusíveis 12-3

12.6 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética 12-3

12.6.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico 12-3

12.6.2 Diretrizes e declaração do fabricante relativamente à CEM 12-4

12.7 Condições de operação 12-8

12.8 Dados de consumo/dados energéticos 12-9

12.9 Condições de armazenamento 12-10

12.10 Ligações externas opcionais 12-10

12.11 Programas de operação 12-12

12.12 Circuito do dialisante e sistemas de segurança 12-14

12.13 Circuito de sangue extracorporal e sistemas de segurança 12-17

12.14 DIASAFE® *plus* 12-20

12.15 OCM 12-20

12.16 ONLINE*plus*™ 12-20

12.17 Rede 12-23

12.18 Rádio (opção) – no monitor 12-24

12.19 Unipunção (opção) 12-24

12.20 VenAcc (opção) – Unidade de monitorização 12-25

12.21 BPM (opção) 12-25

12.22 BTM (opção) 12-26

12.23 BVM (opção) 12-27

12.24 Dispositivo de proteção contra corrente de fuga* (opção) 12-27

12.25 Materiais utilizados 12-28

13 Definições

13.1 Definições e termos 13-1

13.2 Abreviaturas ... 13-3
13.3 Símbolos ... 13-4
13.4 Símbolos dos consumíveis ... 13-7
13.5 Bibliografia ... 13-8
13.6 Certificados ... 13-8

14 Opções

14.1 Opção Unipunção ... 14-1
14.1.1 A observar antes de utilizar ... 14-1
14.1.2 Descrição ... 14-1
14.1.3 Visualização do menu ... 14-2
14.1.4 Preparação, tratamento, reinfusão ... 14-3

14.2 Opção VenAcc (Venous Access) ... 14-3
14.2.1 A observar antes de utilizar ... 14-3
14.2.2 Descrição ... 14-4
14.2.3 Estrutura ... 14-5
14.2.3.1 VenAcc ... 14-5
14.2.3.2 Unidade de monitorização (vista de frente) ... 14-5
14.2.3.3 Unidade de monitorização (vista de trás) ... 14-6
14.2.4 Visualização do menu ... 14-7
14.2.5 Operação ... 14-8
14.2.5.1 Conectando o VenAcc ... 14-8
14.2.5.2 Login da unidade de monitorização ... 14-9
14.2.5.3 Teste de conexão da unidade de monitorização ... 14-10
14.2.5.4 Sair da unidade de monitorização ... 14-10
14.2.5.5 Remoção do VenAcc ... 14-11
14.2.6 Processamento de alarmes ... 14-11
14.2.7 Substituir bateria ... 14-12

14.3 Opção BPM (monitor da pressão de sangue) ... 14-13
14.3.1 Utilização adequada ... 14-13
14.3.1.1 Propósito ... 14-13
14.3.1.2 Especificações de utilização ... 14-13
14.3.1.3 Efeitos secundários ... 14-13
14.3.1.4 Contraindicações ... 14-13
14.3.1.5 Interações com outros sistemas ... 14-13
14.3.1.6 Restrições ... 14-13
14.3.1.7 Grupo de utilizadores ... 14-13
14.3.2 A observar antes de utilizar ... 14-14
14.3.3 Descrição ... 14-15
14.3.4 Braçadeiras da pressão de sangue/tubos de pressão ... 14-15
14.3.5 Visualização do menu ... 14-16
14.3.6 Gráficos/histórico BPM ... 14-18
14.3.6.1 BPM, gráfico (SIS/DIA/PULSO) ... 14-18
14.3.6.2 BPM (MAP), gráfico (MAP/PULSO) ... 14-19
14.3.6.3 Histórico BPM ... 14-19
14.3.7 Colocar a braçadeira da pressão de sangue ... 14-20
14.3.8 Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme ... 14-21
14.3.9 Iniciar a medição de pressão de sangue ... 14-22
14.3.9.1 Medição única ... 14-22
14.3.9.2 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo) ... 14-23

14.3.9.3 Rápido (medição em curtos intervalos de tempo) ... 14-24
14.3.10 Medição de pressão de sangue concluída ... 14-24
14.3.11 Parar a medição de pressão de sangue ... 14-25
14.3.12 Inserir dados BPM manualmente ... 14-25
14.3.13 Processamento de alarmes (Pressão de sangue/Pulso) ... 14-26

14.4 Opção BTM (Monitor da temperatura do sangue) ... 14-27
14.4.1 Utilização adequada ... 14-27
14.4.1.1 Propósito ... 14-27
14.4.1.2 Especificações de utilização ... 14-27
14.4.1.3 Efeitos secundários ... 14-27
14.4.1.4 Contraindicações ... 14-27
14.4.1.5 Interações com outros sistemas ... 14-27
14.4.1.6 Restrições ... 14-27
14.4.1.7 Grupo de utilizadores ... 14-27
14.4.2 A observar antes de utilizar ... 14-28
14.4.3 Descrição ... 14-29
14.4.4 Visualização do menu ... 14-30
14.4.5 Mostrar gráficos/eventos ... 14-32
14.4.5.1 BTM T controlo ... 14-32
14.4.5.2 Rec. BTM ... 14-33
14.4.5.3 Histórico BTM ... 14-33
14.4.6 Preparação ... 14-34
14.4.7 Recirculação ... 14-35
14.4.8 Controlo da temperatura ... 14-36
14.4.9 Processamento de alarmes ... 14-36

14.5 Opção BVM (Monitor do volume de sangue) ... 14-37
14.5.1 Utilização adequada ... 14-37
14.5.1.1 Propósito ... 14-37
14.5.1.2 Especificações de utilização ... 14-37
14.5.1.3 Efeitos secundários ... 14-37
14.5.1.4 Contraindicações ... 14-37
14.5.1.5 Interações com outros sistemas ... 14-37
14.5.1.6 Restrições ... 14-37
14.5.1.7 Grupo de utilizadores ... 14-37
14.5.2 A observar antes de utilizar ... 14-38
14.5.3 Descrição ... 14-38
14.5.4 Visualização do menu ... 14-42
14.5.5 Mostrar gráficos/eventos ... 14-45
14.5.5.1 BVM ... 14-45
14.5.5.2 BVM/BPM ... 14-46
14.5.5.3 Eventos BVM ... 14-46
14.5.6 Preparação ... 14-47
14.5.7 Calibração ... 14-48
14.5.8 Medição do RBV (volume sanguíneo relativo), hemoglobina e hematócrito ... 14-48
14.5.9 Processamento de alarmes ... 14-49

14.6 Opção MIXED HDF ... 14-51
14.6.1 A observar antes de utilizar ... 14-51
14.6.2 Descrição ... 14-51
14.6.3 Visualização do menu ... 14-52
14.6.4 Gráfico ... 14-53
14.6.5 Preparação, tratamento, reinfusão ... 14-53
14.6.6 Inserir do circuito de sangue extracorporal ... 14-54
14.6.7 Mudar de modo MIXED HDF para modo Unipunção ... 14-59

14.7 Opção HD-PAED ... 14-60

14.7.1 Utilização adequada 14-60
14.7.1.1 Propósito 14-60
14.7.1.2 Especificações de utilização 14-60
14.7.1.3 Efeitos secundários 14-60
14.7.1.4 Contraindicações 14-60
14.7.1.5 Interações com outros sistemas 14-60
14.7.1.6 Restrições 14-60
14.7.1.7 Grupo de utilizadores 14-60
14.7.2 A observar antes de utilizar 14-61
14.7.3 Descrição 14-62
14.7.4 Visualização do menu 14-63
14.7.5 Operação 14-64
14.7.5.1 Configuração do Operador (HD-PAED) 14-64
14.7.5.2 Símbolo Paeddy 14-65
14.7.5.3 Mudar de modo Pediátrico para modo Standard 14-65
14.7.5.4 Mudar de modo Standard para modo Pediátrico 14-66
14.7.5.5 Nível ajuste 14-66

14.8 Opção Bandeja superior 14-67
14.8.1 Especificações de utilização 14-67
14.8.2 A observar antes de utilizar 14-67
14.8.3 Descrição 14-67
14.8.4 Operação 14-68

14.9 Opção Dispositivo de proteção contra corrente de fuga* 14-69
14.9.1 Especificações de utilização 14-69
14.9.2 A observar antes de utilizar 14-69
14.9.3 Descrição 14-69
14.9.4 Operação 14-70
14.9.5 Intervalo de verificação para o dispositivo de proteção contra corrente de fuga 14-71

15 Apêndice

15.1 Instruções sobre a utilização de “Software livre” 15-1

1 Índice Remissivo

A

Abas da seringa 7-22

Abreviaturas 13-3

Abrir manualmente a unidade de leitura da pressão 5-31

Acessórios 8-1

Adaptador (SafeLine™) 7-13, 7-17

Administrar soluções de infusão 4-121

Água para diálise 13-1, 13-2

Ajustar o limite venoso 4-15

Ajustar o nível na câmara de Unipunção 4-62

Ajustar o nível na câmara venosa 4-121

Alarme 5-6

Alarme da pressão venosa 5-19

Alarme de condutividade 5-27

Alarme de fluxo 12-17

Alarme sonoro 12-19

Alarme sonoro desligado 13-7

Alarmes de água 13-1

Alarmes de sangue 7-3, 13-1

Alimentação elétrica 12-2

Altifalante 3-11

Amostragem de fluido com o respetivo set para controlo da qualidade 4-111

Amostragem de fluido com válvula de amostragem de fluido (opção) 4-117

Anticoagulante 4-82

Apêndice 15-1

Aplicações 4-109

AquaUNO/AquaC UNO H 2-22, 3-19, 12-11, 13-5

Armazenamento 10-3

Aspetos importantes a considerar antes e durante o tratamento 4-12

Áudio em pausa 3-9, 5-3, 13-5

Auto Unipunção 12-24

AutoFluxo 12-16

AutoSub plus 4-133

Aviso 5-6

Aviso (significado) 2-3

Aviso Kt/V 4-103

Aviso linha dobrada (BLK) (Configuração do Operador) 4-99

Avisos 2-9

Avisos relacionados com eletricidade 2-18

Avisos sobre a higiene 2-9

Avisos sobre a terapia 2-10

Avisos sobre o sistema 2-16

Avisos sobre os consumíveis e acessórios 2-20

B

Bandeja superior 14-67

Barra de estado 3-22, 4-49, 4-52, 4-53, 4-58

Barra de menus 3-23

Base para colocação do bidão do desinfetante 3-17

Bateria 9-3, 10-3, 10-4, 12-2, 12-3, 12-10, 12-25, 12-30

bibag® 4-9, 4-71, 7-10

Bibliografia 13-8

Bidão do desinfetante (suporte) 3-17

Bipunção 4-17, 4-18, 4-24, 4-48, 4-49, 4-52, 4-66, 4-67, 4-69

BLK 5-21

BLK Configuração do Operador "Segurança estendida" Aviso linha dobrada (BLK) 4-99

BLK Descrição 5-21

Bomba de heparina 3-12, 3-14, 4-16, 7-2, 12-19

Bomba de sangue 3-12, 3-14, 4-80

Bomba de Unipunção 3-12

Bomba do líquido de substituição 3-13

BPM 14-13

BPM Braçadeira da pressão de sangue 3-2, 14-15

BPM Configuração do Operador 4-105

BPM Dados técnicos 12-25

BPM Descrição 14-15

BPM Operação 14-16

BPM Tubo de pressão 3-2

BPM Utilização adequada 14-13

Braçadeira da pressão de sangue (BPM) 3-2, 14-15

Braço do monitor 3-11

Breve descrição 2-4

BTM 14-27

BTM (cabeça de medição arterial) 3-13

BTM (cabeça de medição venosa) 3-13

BTM Circuito de sangue extracorporal 7-4

BTM Configuração do Operador 4-106

BTM Dados técnicos 12-26

BTM Descrição 14-29

BTM Limpeza da superfície 6-20

BTM Operação 14-30

BTM Utilização adequada 14-27

BVM 14-37

BVM Circuito de sangue extracorporal 7-4

BVM Configuração do Operador 4-108

BVM Dados técnicos 12-27

BVM Descrição 14-38

BVM Limpeza da superfície 6-20

BVM Operação 14-42

BVM Utilização adequada 14-37

C

Cabeça de medição arterial (BTM) 3-13

Cabeça de medição BVM 3-13

Cabeça de medição venosa (BTM) 3-13
Caixa da bomba 3-14
Calha 3-13
Câmara (venosa) 4-20, 4-26, 4-32, 4-38, 7-13, 7-15, 7-17, 7-19
Câmara de gotas 13-1
Câmara de Unipunção 7-17, 7-19, 12-24
Câmara dos filtros 3-4
Câmara venosa 7-13, 7-15, 7-17, 7-19
Carga de trabalho seguro 12-1, 13-1
CEC 13-3
CEM - Compatibilidade Eletromagnética 9-2, 12-3, 12-4, 13-3
CEM - Distâncias de proteção recomendadas 12-7
CEM - Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico 12-3
CEM - Emissões eletromagnéticas 12-4
CEM - Imunidade à interferência eletromagnética 12-5
CEM - Informações sobre a compatibilidade eletromagnética 12-3
Central de distribuição de concentrado (CDS) 4-11
Certificados 13-8
Circulação 4-120
Clamp de oclusão arterial 3-12
Clamp de oclusão venoso 3-13
Comida ingerida (BVM) 14-44
Compatibilidade ambiental/eliminação 10-4
Compatibilidade eletromagnética (CEM) 9-2, 12-3, 12-4, 13-3
Concentrados 4-7, 9-6, 12-15
Concentrados de hemodiálise 8-2
Condições de armazenamento 10-3, 12-10
Condições de operação 12-4, 12-8
Condutividade 13-1
Conectar o bibag® 4-9
Conectar o bidão do desinfetante 6-4
Conectar/reconectar SafeLine™ 4-119
Conector BIC, azul 3-17
Conector CDS 1, vermelho 3-17
Conector CDS 2, vermelho 3-17
Conector da linha de sangue arterial 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Conector da linha de sangue venosa 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Conector da pressão arterial 4-19, 4-25, 4-31, 4-37, 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Conector da pressão de Unipunção 3-12
Conector da pressão venosa 3-13
Conector de lavagem 7-13, 7-17
Conector de leitura de pressão de BPM 3-2
Conector do desinfetante, amarelo 3-17
Conector do desinfetante, preto 3-17
Conector do dialisador, entrada 7-22
Conector do dialisador, saída 7-22
Conector do líquido de substituição (SafeLine™) 7-13, 7-17
Conector Luer-Lock na câmara Unipunção 7-17, 7-19
Conector Luer-Lock na câmara venosa 7-13, 7-15, 7-17, 7-19
Conector na câmara Unipunção (Luer-Lock) 7-17, 7-19
Conector na câmara venosa (Luer-Lock) 7-13, 7-15, 7-17, 7-19
Conector pós-diluição 7-13, 7-17
Conector pré-diluição 7-13, 7-17
Conectores da parte hidráulica 3-7, 3-17
Conectores do dialisador 3-5
Conexão arterial do paciente 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Conexão da linha da pressão Unipunção 7-17, 7-19
Conexão da linha da pressão venosa 7-13, 7-15, 7-17, 7-19
Conexão venosa do paciente 7-13, 7-15, 7-17, 7-19
Conexões ao dialisador 7-22
Configuração 4-79
Configuração do Operador 4-79, 13-1
Configurador do sistema 12-23
Configurar opções 4-92
Considerações sobre a operação 2-6
Consumíveis 8-1
Consumíveis, acessórios, equipamento adicional 8-1
Contactos 2-22
Contraindicações 2-5
Controlo básico BVM 14-40
Controlo corredor de volume (BVM) 14-41
Controlo da temperatura corporal 12-26
Cores do ecrã 3-24
Criar PatientCard 4-110

D

Dados de consumo/dados energéticos 12-9
Dados técnicos 12-1
DataXchange Panel 4-135
DataXchange Panel Configuração do Operador 4-91
Débito de sangue 7-22
Débito sangue (indicador/tecla) 3-23
Declaração do fabricante relativamente à CEM 12-4
Definições 13-1
Definições e termos 13-1
Descalcificação 8-3
Descrição funcional 7-1
Descrição OCM 4-125
Desengordurar 8-3
Desinfeção da superfície 6-19
Desinfetante 8-3
Desligar (máquina) 6-21
Desligar a máquina 6-21
Desligar automático 6-12

Desligar o doente com ONLINE 4-67
Desligar o doente com ONLINE e Unipunção 4-70
Detetor de ar 3-15, 12-19
Detetor de fuga de sangue 12-14
Detetor de nível 3-15, 7-2, 12-18
Detetor ótico 3-15, 4-20, 4-26, 4-32, 4-38, 12-18, 14-56
Deveres da entidade responsável 2-7
Diagrama de fluxo 7-8
Dialisador 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Dialisadores 8-1
Diálise com acetato 4-11, 13-1
Diálise com bicarbonato 4-9, 13-1
DIASAFE®plus 8-2, 12-20
Dimensões 12-1
Diretrizes e declaração do fabricante relativamente à CEM 12-4
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga 12-27
Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico 12-3
Diversos (Configuração do Operador) 4-104
Dobras na linha de sangue (BLK) 5-21
Dobras/Coágulos 4-99, 5-21
Dreno 3-17
Dreno de Flush 3-17

E

EBM 13-3
EcoFlow 4-11, 12-16
Ecrã 3-9, 3-22
Ecrã de seleção 3-21
Ecrã inicial 3-21
Ecrã LCD 10-4, 12-30
Efeitos secundários 2-5
Efetuar a reinfusão manualmente 5-30
Eliminação 10-4
Êmbolo da seringa 7-22
Emergência 4-98
Entidade responsável (deveres) 2-7
Entrada do dialisante 7-22
Entrada do sangue do dialisador 7-22
Equipamento adicional 2-22, 8-1
Escala tempo do gráfico (Configuração do Operador) 4-76
Especificações de utilização 2-5
Estado (tecla) 3-22
Estrutura 3-1
Estrutura BTM 3-13
Estrutura BVM 3-13
Estrutura do menu 3-26
Estrutura MIXED HDF 3-13
Estrutura ONLINEplus™ 3-12
Estrutura Unipunção 3-12
Esvaziar dialisador 4-71
Esvaziar/trocar o bibag® 4-115
Etiqueta de identificação 12-1
Evolução do tratamento 3-25
Exclusão de responsabilidade 2-9
Exemplos de introdução de dados (dados do tratamento) 3-27
Extremidade do êmbolo da seringa 7-22

F

Falha da energia elétrica (falha de energia) 5-28
Falha de energia (falha da energia elétrica) 5-28
Falha de energia e bateria vazia 5-28
Falha de energia e operação com bateria 5-28
Falha do ecrã 5-29
Falha do ecrã – Ecrã escuro ou visualização distorcida 5-29
Falha do ecrã – Não é possível operar mais o ecrã 5-29
Fecho da porta de lavagem (cinzento) 3-13
Fecho da porta do líquido de substituição (azul) 3-13
Filtro 1 – DIASAFE®plus 3-4, 7-4
Filtro 2 – DIASAFE®plus 3-4, 7-4
Filtro de partículas do dialisante 3-4
Filtro do ventilador (porta de manutenção) 3-7
Filtro hidrof. Unipunção (WET) (Configuração do Operador) 4-89
Filtro hidrofób. Ven. (WET) (Configuração do Operador) 4-90
Filtro hidrofóbico na linha de pressão Unipunção 7-17, 7-19
Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa 7-13, 7-14, 7-16, 7-18
Fixador (bomba de heparina) 3-14
Flush 12-13
Fluxo de dialisante (indicador) 3-22
Fluxo do dialisante 7-22, 12-16
Folha de dados do tratamento 3-23
Fuga de sangue 5-26
Fusíveis 12-3

G

Grupo de utilizadores 2-6
Guia da linha arterial 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Guia de linha 3-14
Guia de linha de Unipunção 7-17, 7-19
Guia de linha SafeLine™ 7-13, 7-17

H

HD-PAED 4-107, 14-60
HD-PAED Configuração do Operador 4-80
HD-PAED Descrição 14-62
HD-PAED Operação 14-63, 14-64
HD-PAED Utilização adequada 14-60
Hemoconcentração 13-2
Heparina 4-13, 4-44
Heparina (indicador) 3-23
Hidráulica 3-1, 3-7, 3-16, 3-17

I

ID paciente 3-23, 4-135
Indicações da pressão (indicador/tecla) 3-23
Indicador (indicador de estado) 3-8
Indicador de estado (indicador) 3-8
Indicadores de desinfetantes 8-3
Info 5-6
Info (tecla) 3-23
Info sonoro 6-12
Informações importantes 2-1
Informações sobre a compatibilidade eletromagnética 12-3
Inserir dados BPM manualmente 14-25
Instalação 9-1
Instalar a câmara venosa 4-20, 4-26, 4-32, 4-38
Instalar as linhas de sangue com ONLINE no modo Unipunção 4-30
Instalar as linhas de sangue com saco de solução de lavagem 4-24
Instalar as linhas de sangue com saco de solução de lavagem no modo de Unipunção 4-36
Instalar linhas de sangue com ONLINE 4-18
Interações com outros sistemas 2-6
Interface de utilizador 3-21, 4-91
Interruptor de corrente 3-7
Introdução com a tecla de ajuste (exemplo de entrada) 3-28
Introdução com o teclado numérico (exemplo de entrada) 3-27
ISO UF 13-2

K

Kt/V 4-125

L

LAN (rede) 3-19, 12-23, 13-5
Lavagem sem fim (limpeza/desinfeção) 6-2, 6-16
LEDs/Teclas 3-8, 3-9
Ligação à corrente elétrica 3-7
Ligação à fonte de alimentação (ligação à corrente elétrica) 3-7
Ligação da água de diálise 3-17
Ligação de equipotencial 3-17, 9-2
Ligação de pré/pós-diluição (SafeLine™) 7-13, 7-17
Ligações externas opcionais 3-7, 3-18, 12-10
Ligar (máquina) 4-4
Ligar a máquina 4-4
Ligar automático 4-95
Ligar o doente com ONLINE 4-49
Ligar o doente com ONLINE e Unipunção 4-53
Limpar o monitor 6-21
Limpeza da superfície 6-19, 8-3
Limpeza do filtro de partículas do dialisante 4-117
Limpeza/desinfeção 6-1
Linha da pressão venosa 7-13, 7-14, 7-16, 7-18
Linha de entrada do dialisante 3-4, 7-22
Linha de heparina 7-13, 7-15, 7-17, 7-19
Linha de pressão Unipunção 7-17, 7-19
Linha de saída do dialisante 3-4, 7-22
Linha de sangue arterial 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Linha de sangue Bipunção com saco de solução de lavagem 7-14
Linha de sangue Bipunção ONLINEplus™ 7-12
Linha de sangue MIXED HDF 7-20
Linha de sangue Unipunção com saco de solução de lavagem 7-18
Linha de sangue Unipunção ONLINEplus™ 7-16
Linha de sangue venosa 7-13, 7-15, 7-17, 7-19
Linhas de sangue 8-2
Linhas de sangue (descrição) 7-12
Linhas do dialisante 3-4, 4-22, 4-27, 4-34, 4-39

M

Manípulo (bomba de heparina) 3-14
Manípulo para operação de emergência (manivela) 3-14
Manivela (manípulo para operação de emergência) 3-14
Materiais 12-28, 12-30
Materiais utilizados 12-28
Medição da pressão venosa 12-18
Medição de pressão de sangue (BPM) 14-13
Medição de recirculação 12-26
Medição de UFC 12-14
Mensagens 5-6
Mensagens atuais 3-22
Menu Dialisante 4-3, 4-41, 4-43, 4-60, 4-71, 4-93, 4-115
Menu Heparina 3-23, 4-4, 4-44, 4-45
Menu Preparação 4-2
Menu SISTEMA 4-75
Menu Sistema Sangue 4-1
Menu UF 4-3, 4-42, 4-44, 4-60, 4-93
Microbiologia 9-6, 9-7
Microbolhas 5-13
MIXED HDF 14-51
MIXED HDF Circuito de sangue extracorporal 7-6
MIXED HDF Configuração do Operador 4-100
MIXED HDF Descrição 14-51
MIXED HDF Limpeza da superfície 6-20
MIXED HDF Linha de sangue 7-20
MIXED HDF Operação 14-52
Modo de operação (indicador) 3-22
Módulo de tratamento extracorporal (EBM) 3-1, 3-12, 4-18, 4-24, 4-30, 4-36, 13-3, 14-54
Molas de fixação (bomba de heparina) 3-14
Monitor 3-1, 3-8, 3-11
Monitorização venosa 3-13, 3-15

N

Nota (significado) 2-3

O

OCM 4-124
OCM Configuração do Operador 4-103
OCM Dados técnicos 12-20
OCM Operação 4-126
ONLINE (Bólus) 4-50, 4-56, 4-101
ONLINEplus™ 4-130
ONLINEplus™ Circuito de sangue extracorporal 7-4, 7-5
ONLINEplus™ Configuração do Operador 4-100
ONLINEplus™ Dados técnicos 12-20
ONLINEplus™ Descrição 4-130
ONLINEplus™ Limpeza da superfície 6-20
ONLINEplus™ Linha de sangue 7-12
ONLINEplus™ Linha de sangue Unipunção 7-16
ONLINEplus™ Operação 4-132
Opções 14-1
Operação 4-1
Operação do DataXchange Panel 4-135

P

Parâmetros da bomba de heparina 4-44, 4-61
Parâmetros do dialisante 4-41, 4-60
Parâmetros UF 4-41, 4-60
PatientCard 3-11, 13-2
Pega de transporte 3-7
Pegas 3-11
Perfis 4-43, 4-61
Perfis de sódio 4-43, 4-61
Perfis UF 4-43, 4-61
Permeado 13-1, 13-2
Peso (máquina) 12-1
Peso máximo total 12-1, 13-2
PM 13-3
Polia da linha 3-14
Porta da câmara dos filtros 3-4
Porta de injeção arterial/porta de amostras 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Porta de injeção venosa/porta de amostras 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Porta de lavagem 3-13
Porta de manutenção 3-7
Porta do bibag® 3-16
Porta do líquido de substituição 3-13
Preparação 4-1, 12-12
Pressão arterial 3-23
Pressão de sangue (BPM) 12-25
Pressão de sangue (indicador/tecla) (BPM) 3-23
Pressão transmembranária 12-14, 13-2
Pressão venosa 3-23
Primeira colocação em funcionamento 9-8
Princípio geral de utilização 3-24
Procedimentos de Manutenção 11-1, 13-3
Processamento de alarmes 4-88, 5-1
Programas de limpeza 12-13
Programas de operação 12-12
Programas isolados (Configuração do Operador) 4-97
Programas semanais (Configuração do Operador) 4-96
Propósito 2-5
Proteção do ecrã/screen saver 3-29
Pulso 12-25

R

Rádio Dados técnicos 12-24
Ranhura para cartões 3-11
Reação janela alarme venoso 4-90, 5-19
Reciclagem 10-4
Recirculação 14-29
Rede 4-134
Rede (LAN) 3-19, 4-134, 12-23, 13-5
Registo em protocolo de tratamentos com funções de controlo 12-26, 12-27
Reinfusão 4-65, 4-81
Relocalização 10-2
Remoção de ar 5-10
Remoção de microbolhas 5-16
Remover a SafeLine™ 4-119
Remover as linhas 4-120
Remover as linhas durante a preparação 4-117
Remover as linhas durante o tratamento 4-118
Remover linhas de sangue 4-72
Resíduos de desinfetante (verificação) 6-13
Responsabilidade do operador 2-8
Restrições 2-6
Risco de queda 2-16, 4-4, 10-1
RO 13-3
Rolo da linha 3-14
Rotor 3-14

S

Saco da solução de lavagem 7-15, 7-19
Saco de recolha 7-15, 7-19
SafeLine™ 7-13, 7-17, 7-21
Saída de alarme 3-19, 13-5
Saída do dialisante 7-22
Saída do sangue do dialisador 7-22
Secção do menu 3-23
Segmento da bomba SafeLine™ 7-13, 7-17
Segmento de bomba arterial 7-12, 7-14, 7-16, 7-18
Segmento de bomba de Unipunção 7-17, 7-19
Segurança elétrica 12-2
Selecionar o fornecimento de concentrado 4-7
Sensor de falha do ecrã 3-8
Sensor de fuga, câmara de filtro 3-4
Sensor de fuga, módulo de tratamento extracorporal 3-13

Seringa 7-22
Seringa de heparina 4-19, 4-25, 4-31, 4-37, 7-13, 7-15, 7-17, 7-19, 8-2, 14-55
ServiceCard 3-11, 13-2
Shunt interlock 3-4
Significado das notas 2-3
Significado das sugestões 2-3
Significado do aviso 2-3
Símbolos 13-4
Símbolos dos consumíveis 13-7
Software livre 2-4, 15-1
Solução de infusão 4-121
Substituição (Configuração do Operador) 4-100
Substituir o DIASAFE®plus 4-115
Sugestão (significado) 2-3
Suporte (bomba de heparina) 3-14
Suporte de bidões de concentrado 3-2, 4-9
Suporte de dialisador 3-4, 3-5
Suporte de linha para SafeLine™ 3-13
Suporte de linhas (para o transporte) 3-7
Suporte de seringa com detetor 3-14
Suporte de soros 3-4, 3-5
Suporte do bidão do desinfetante 3-17
Suporte para câmara Unipunção 3-12
Suportes de linha 3-12, 3-13

T

Tampa do bicarbonato 3-16
Tampa do concentrado 3-16
Tampa do shunt interlock 3-4, 3-5
Tecla de ajuste (exemplo de entrada) 3-28
Tecla de emergência 3-23, 4-98, 4-114
Teclado numérico (exemplo de entrada) 3-27
Temperatura da sala 4-107
Temperatura do dialisante 12-15
Tempo 4-77
Tempo (Configuração do Operador) 4-76
Tempo de operação 4-5, 13-2
Tempo de vida 2-7
Tempo de vida esperado 2-7
Tempo UF I/O (tecla) 3-23
Terapia sequencial 13-2
Termos 13-1
Teste de manutenção da pressão 12-14
Teste T1 4-11, 12-12
Transporte 10-3
Transporte/armazenamento 10-1
Tratamento 4-47
Travão 3-2
Troca de filtro (filtro 1/filtro 2) 4-115
Trocar a linha de sangue arterial 4-118
Trocar linha venosa 4-118
Trocar o filtro 1/filtro 2 4-115
Tubo de aspiração do bicarbonato (azul) 3-16
Tubo de aspiração do concentrado (vermelho) 3-16
Tubo de pressão (BPM) 3-2, 14-15

U

Ultrafiltração 7-22
Ultrafiltração (Configuração do Operador) 4-87
Ultrafiltração (Dados técnicos) 12-14
Unidade de leitura da pressão arterial 3-12, 4-16, 4-19, 4-25, 4-31, 4-37, 7-2
Unidade Osmose Inversa (Configuração do Operador) 4-104
Unipunção 3-12, 7-5, 13-2, 14-1
Unipunção Click-Clack 4-104, 4-122, 7-3, 12-19
Unipunção Configuração do Operador 4-104
Unipunção Dados técnicos 12-24
Unipunção Descrição 14-1
Unipunção Operação 14-2
UserCard 3-11, 13-2
Utilização adequada 2-5
Utilização do Manual de Operações 2-1

V

Válvula de amostragem de fluido (opção) 3-4
VAM 5-24
VAM Descrição 5-24
VenAcc 14-3
VenAcc Configuração do Operador 4-107
VenAcc Dados técnicos 12-25
VenAcc Descrição 14-4
VenAcc Limpeza da superfície 6-21
VenAcc Operação 14-7
Ventilação (câmara de entrada de água) 3-17
Ventilação (câmara de mistura) 3-17
Verificação resíduos de desinfetante 6-13
Verificações Técnicas de Segurança 11-1, 13-3
Verificações Técnicas de Segurança/Procedimentos de Manutenção 11-1
Vista de frente 3-1
Vista de trás 3-7
Vista lateral 3-2, 3-4
Visualização (ecrã) 3-22
Volume de impulso Unipunção 12-24
Volume lavagem/reinfusão (Configuração do Operador) 4-81
Volume sonoro (alarme sonoro) 4-76
VTS 13-3

W

WET 5-22
WET Configuração do Operador "Processamento de alarmes" (Filtro hidrof. Unipunção) 4-89
WET Configuração do Operador "Processamento de alarmes" (filtro hidrofóbico ven.) 4-90
WET Descrição 5-22

2 Informações importantes

2.1 Utilização do Manual de Operações

Fabricante

O fabricante Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA é designado a seguir de fabricante.

Tipo de aparelho

O tipo de aparelho 5008 Sistema de hemodiálise é designado a seguir de máquina.

Identificação

A identificação do documento pode ser efetuada através dos seguintes dados na página de rosto e, se existentes, nas etiquetas:
- Versão do software da máquina
- Edição do documento
- Código do documento

Rodapé

O rodapé inclui as seguintes informações:
- Designação da empresa
- Tipo de aparelho
- A abreviatura inglesa para o tipo de documento e a abreviatura internacional para o idioma do documento, p. ex, IFU-PT-PT significa Instructions for use no idioma português.
- A referência à edição, p. ex. 4A-2013 significa Edição 4A do ano 2013
- Identificação da página p. ex. 1-3 significa capítulo 1, página 3

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.

Formatação de texto no documento

No documento pode ser usada a seguinte formatação de texto:

Formatação	Descrição
Designação das teclas	As teclas existentes na máquina estão escritas em **negrito**. Exemplo: tecla **exemplo**
Texto da mensagem	As mensagens da máquina estão escritas em *itálico*. Exemplo: mensagem: *mensagem de exemplo*
➢ Instrução	As instruções são indicadas por uma seta ➢. As instruções devem ser seguidas. Exemplo: ➢ seguir a instrução.
1. Instrução numerada 2. ... 3. ...	Os parágrafos longos contendo instruções podem ser apresentados de forma numerada. As instruções devem ser seguidas. Exemplo: 1. Seguir a instrução.

Imagens

As imagens usadas neste documento poderão diferir do original se isso não tiver qualquer influência na função.

Importância das instruções

O Manual de Operações faz parte dos documentos que acompanham a máquina sendo por isso, considerado parte integrante da máquina. Contém todas as informações necessárias para a utilização da máquina.

O Manual de Operações tem de ser cuidadosamente estudado, antes de colocar a máquina em funcionamento.

Alterações

Alterações aos documentos serão distribuídas em novas edições ou suplementos. Em geral, este manual está sujeito a alterações sem informação prévia.

Reprodução

A reprodução, mesmo que parcial, só pode ser realizada mediante autorização escrita.

2.2 Significado do aviso

Informações que alertam o operador para ferimentos graves ou mesmo a morte que podem ocorrer se as medidas de prevenção do perigo não forem respeitadas.

Aviso

Tipo e causa do perigo

Possíveis consequências quando o perigo existe.

➢ Medidas de prevenção do perigo.

Os avisos podem divergir do padrão anterior nos seguintes casos:
– Se um aviso remeter para vários perigos.
– Se não for possível atribuir a um aviso nenhum perigo em concreto.

2.3 Significado das notas

Nota

Informações que advertem o utilizador de que no caso de inobservância, são expectáveis as seguintes consequências:
– Podem ocorrer danos na máquina.
– As funções pretendidas podem não funcionar de todo ou podem funcionar incorretamente.

2.4 Significado das sugestões

Sugestão

Informações que fornecem ao utilizador sugestões para um fácil manuseamento.

2.5 Breve descrição

O sistema de hemodiálise permite efetuar tratamentos sem qualquer equipamento adicional. Este controla e monitoriza o circuito do dialisante e o circuito de sangue extracorporal.

Por norma, o sistema de hemodiálise foi concebido para a realização de tratamentos com o método ONLINE. O volume de substituição é, assim, otimizado automaticamente através da função AutoSub *plus*.

O monitor dispõe de quatro teclas. A introdução de dados é efetuada através de um monitor a cores de alta resolução (Touch Screen). Os dados atuais do tratamento são indicados no ecrã.

No circuito do dialisante, a água de diálise é aquecida, desgaseificada, misturada com concentrado de hemodiálise e fornecida ao dialisador. As quantidades de fluxo de entrada e saída são balanceadas volumetricamente. A pressão no dialisador é ajustada em função da taxa de UF selecionada e do dialisador utilizado.

No circuito de sangue extracorporal, o sangue é transportado através do dialisador. O sangue pode ser continuamente heparinizado. Um detetor de ar previne a infusão de ar. Qualquer perda de sangue grave é prevenida através de um detetor de fuga de sangue, sensor de líquidos e monitorização da pressão de retorno venosa. A monitorização da pressão arterial deteta uma aspiração da cânula no vaso sanguíneo.

O sistema de hemodiálise foi concebido para diálise com acetato, bem como diálise com bicarbonato. A taxa de mistura, a concentração Na^+ e a concentração de bicarbonato podem ser programadas dentro de determinados limites. O sistema de hemodiálise permite programar perfis de Na e UF.

É possível efetuar ISO UF (ultrafiltração sem fluxo de dialisante).

O fluxo do dialisante é ajustável de 100 a 1000 ml/min em incrementos de 100 ml/min. A função AutoFluxo ajusta automaticamente o fluxo do dialisante em função do débito de sangue.

O sistema de hemodiálise reflete o último estado da tecnologia. Está equipado com todos os sistemas de segurança necessários ao seu funcionamento e à segurança do paciente. Cumpre com as normas IEC 60601-1.

O sistema de hemodiálise está classificado como equipamento da Classe II b (DDM).

O sistema de hemodiálise contém entre outros “Software Livre”. Informações adicionais (ver capítulo 15.1 na página 15-1).

2.6 Utilização adequada

2.6.1 Propósito

A máquina é usada para o tratamento do sangue extracorporal dos doentes com insuficiência renal.

2.6.2 Especificações de utilização

Esta máquina foi especificada pelo fabricante para as seguintes utilizações:

– tratamento de pacientes com peso corporal igual ou superior a 40 kg. Para este objetivo, os sistemas de segurança e equipamentos de proteção foram desenhados de modo a prevenir possíveis falhas e defeitos.
  Para pacientes com peso corporal inferior está disponível a opção HD-PAED (ver capítulo 14.7 na página 14-60).

– operação em salas de diálise, dentro de instalações clínicas ou cuidados médicos em ambiente domiciliário.

2.6.3 Efeitos secundários

Os tratamentos ocasionalmente podem provocar hipotensão, náusea, vómitos e cãibras em alguns pacientes. É necessário observar os folhetos informativos dos concentrados de hemodiálise, dialisadores, etc. De modo a reduzir possíveis efeitos secundários do tratamento, as especificações da terapia devem ser personalizadas de acordo com o paciente.

2.6.4 Contraindicações

– Hipercaliemia (unicamente com concentrados de hemodiálise contendo potássio)
– Hipocaliemia (unicamente com concentrados de hemodiálise sem potássio)
– Anomalias de coagulação incontroláveis

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

2.6.5 Interações com outros sistemas

Devido à fricção da bomba de roletes no segmento de bomba, podem ocorrer pequenas descargas eletrostáticas nas linhas de sangue. Como a carga é demasiado baixa, estas descargas não representam um risco direto para os pacientes ou operadores. Na utilização simultânea com equipamentos 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 equipamento de ECG, p. ex.

– colocação correta dos elétrodos.
– utilização de elétrodos especiais com reduzida impedância de contacto.

2.6.6 Restrições

Nenhuma

2.6.7 Grupo de utilizadores

A máquina apenas pode ser instalada, operada e utilizada por pessoas que tenham a formação, conhecimento e experiência adequadas e possam provar que tenham recebido formação com sucesso.

2.7 Considerações sobre a operação

Aviso

Risco de lesão para o paciente e o operador devido a trabalhos de assistência técnica inadequados na máquina

A máquina deixa de trabalhar corretamente após os trabalhos de assistência técnica. Na máquina existem, entre outros, componentes condutores de tensão.

➢ O arranque inicial, extensões, ajustes, calibrações, procedimentos de manutenção, modificações ou reparações apenas podem ser efetuadas pelo fabricante ou pessoas por ele autorizadas.

Para mais informações relativas à instalação (ver capítulo 9 na página 9-1).

Para informações relativas às Verificações Técnicas de Segurança e aos Procedimentos de Manutenção (ver capítulo 11 na página 11-1).

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

Transporte e armazenamento (ver capítulo 10 na página 10-1).

2.8 Tempo de vida esperado

Se as Verificações Técnicas de Segurança forem executadas na íntegra e nos intervalos de tempo definidos, ficará assegurada a utilização segura da máquina.
O fabricante recomenda ainda que sejam executados os procedimentos de manutenção durante esse período de modo a evitar o mau funcionamento provocado pelo desgaste.

Com cada Verificação Técnica de Segurança, o “tempo de vida esperado” será estendido até à próxima VTS de acordo com a norma IEC 60601-1.

2.9 Deveres da entidade responsável

Especificações

A entidade responsável tem como responsabilidade assegurar o cumprimento das seguintes especificações:
- cumprimento das normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção.
- cumprimento das normas de prevenção de acidentes.
- manter a máquina em perfeitas condições de operação.
- assegurar a disponibilidade do Manual de Operações.

Para aumentar a qualidade do tratamento e a segurança do paciente, o fabricante recomenda o cumprimento da diretiva IEC/TR 62653 “Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment”. A diretiva descreve os requisitos para a utilização correta e segura de máquinas de hemodiálise.

Treino e formação

Antes de a máquina poder ser utilizada, os operadores responsáveis pela sua utilização têm de ter comprovadamente formação adequada pelo fabricante e devem estar completamente familiarizados com o conteúdo do Manual de Operações.

A máquina só pode ser utilizada por pessoas devidamente instruídas sobre a sua correta operacionalidade e manuseamento.

O fabricante proporciona formações sobre esta máquina. Para outras questões, consultar a assistência técnica local (ver capítulo 2.14 na página 2-22).

2.10 Responsabilidade do operador

Os endereços aqui disponibilizados devem ser usados para notificar o fabricante sobre qualquer comportamento inesperado por parte da máquina ou qualquer outro incidente (ver capítulo 2.14 na página 2-22).

Aviso

Risco de lesão devido a defeito da máquina

O tratamento não pode ser realizado corretamente e em segurança com uma máquina defeituosa.

- ➢ Não colocar a máquina defeituosa em funcionamento.
- ➢ Terminar o tratamento atual com uma reinfusão. Se necessário, efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.24 na página 5-30).
- ➢ Colocar a máquina fora de serviço.
- ➢ Informar a entidade responsável ou a assistência técnica.
- ➢ Se algum acessório estiver danificado (por exemplo, braçadeira da pressão de sangue, bandeja superior), efetuar a respetiva substituição.

Existe um defeito na máquina, p. ex. nos seguintes casos:
- em caso de danos mecânicos
- em caso de um cabo de alimentação elétrica danificado
- se a máquina reagir de forma inesperada
- se houver deterioração na performance da máquina

Ao introduzir os parâmetros é necessário observar o seguinte:
- Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo utilizador, isto é, o utilizador tem de confirmar, se os valores introduzidos estão corretos.
- Se ao efetuar a verificação, os parâmetros desejados não corresponderem aos parâmetros indicados na máquina, a programação tem de ser corrigida, antes de ativar a função.
- Os valores atuais indicados têm de ser comparados com os valores desejados.

A máquina só pode ser utilizada de acordo com as condições de operação indicadas pelo fabricante.

2.11 Exclusão de responsabilidade

Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 8-1) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

O fabricante não se responsabiliza pela adequabilidade de outros consumíveis e acessórios que não os apresentados nessa lista para a utilização com esta máquina. O fabricante desta máquina também não pode fazer quaisquer declarações relativamente à segurança e ao desempenho da máquina caso esta seja utilizada com consumíveis e acessórios diferentes dos indicados nessa lista.

Se forem utilizados outros consumíveis e acessórios, a sua adequabilidade tem de ser verificada primeiro. Pode fazê-lo com a ajuda das indicações nas instruções de utilização dos respetivos consumíveis e acessórios.

O fabricante desta máquina não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

2.12 Avisos

A seguinte enumeração de avisos é apenas um excerto dos mesmos. Para poder operar com segurança a máquina é necessário conhecer todos os avisos que são indicados neste Manual de Operações.

2.12.1 Avisos sobre a higiene

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

No caso de períodos de imobilização longos, é possível que, devido a defeitos nos componentes, o desinfetante chegue à máquina. No tratamento seguinte, existe o perigo de envenenamento para o paciente.

➢ Após um período superior a 72 horas sem ser utilizada, é necessário efetuar uma desinfeção à máquina antes de realizar um tratamento.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a uma desinfeção insuficiente

Risco de contaminação devido a uma desinfeção insuficiente

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- ➢ Após cada tratamento, realizar uma desinfeção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 6-1).
- ➢ Após cada tratamento, realizar uma desinfeção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 6-19).
- ➢ Efetuar a desinfeção da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfeção ou limpeza eficazes.
- ➢ Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.

Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseamento inadequado de pontos de conexão

Podem entrar germes no circuito de sangue extracorporal.

- ➢ Aplicar as técnicas assépticas em todas as conexões de sangue e em todas as conexões na área onde serão utilizadas soluções estéreis.

2.12.2 Avisos sobre a terapia

Aviso

Risco de contaminação cruzada no caso de linhas de sangue sem filtro hidrofóbico

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- ➢ Utilizar apenas linhas de sangue com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos no caso de o filtro hidrofóbico estar molhado ou com defeito

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Nunca pressionar líquido para trás com uma seringa (danos no filtro hidrofóbico).

➢ Desconectar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/com defeito.

➢ Trocar as linhas de sangue afetadas ou substituir a linha de pressão com o filtro hidrofóbico molhado pela linha de pressão de substituição (acessório do fabricante).

Se não for possível excluir uma potencial contaminação da máquina:

➢ Colocar a máquina fora de serviço após a conclusão do tratamento.

➢ Solicitar à assistência técnica que verifique se a máquina está contaminada.

Se existir contaminação, todas as peças afetadas têm de ser desinfetadas ou substituídas pela assistência técnica.

Aviso

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

➢ Ao colocar as linhas de sangue, ter em atenção:
- Instalar as linhas de sangue sem dobras, tensões e torções. Utilizar os suportes de linha disponíveis.
- A fixação correta das uniões roscadas, sobretudo os pontos de ligação com o paciente, o dialisador e a máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar as conexões Luer-Lock ou trocar as linhas de sangue).
- Verificar a correta fixação das tampas de proteção, se necessário reapertar.
- As linhas de infusão devem estar sempre clampadas, exceto se forem necessárias.

Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

➢ Verificar antes do tratamento:
- A conexão segura de todas as ligações das linhas de sangue
- A estanquicidade das linhas de sangue durante e após o preenchimento
- Se necessário, apertar as conexões e substituir as linhas de sangue
- A ausência de linhas torcidas, dobras, tensão bem como a ausência de ar nas linhas de sangue e a correta posição de todos os níveis de líquidos

Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

➢ Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares:
- O estado do paciente.
- O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorporal.
  Para proteger o paciente contra uma perda de sangue grave, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorporal.
  Contudo, a monitorização da pressão venosa não consegue detetar todas as situações de perda de sangue. Uma deslocação ou desconexão acidental da cânula venosa ou ainda a fuga de sangue devido a pressão elevada no circuito de sangue extracorporal são situações especialmente críticas.
  Por este motivo, durante o tratamento é necessário verificar em intervalos regulares se o circuito de sangue extracorporal, especialmente todas as conexões das linhas de sangue e o ponto de acesso venoso apresentam fugas.
- As linhas de sangue contra entrada de ar ou um possível desaperto das conexões. Especialmente nos pontos de conexão após o detetor de ar, poderá entrar ar no circuito de sangue extracorporal no caso de pressão negativa. Tal pode verificar-se, por exemplo, em tratamentos de unipunção ou na utilização de cateteres venosos centrais.
- Se as linhas de sangue não estão sob tração, torções ou dobras.
- A fixação correta das uniões roscadas, sobretudo dos pontos de ligação com o paciente, o dialisador e a máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar as conexões Luer-Lock ou trocar as linhas de sangue).
- A estanqueidade dos acoplamentos do dialisador e dos tubos de dialisante.
- O nível de líquido na câmara venosa. Se necessário corrigir o nível de líquido (nível desejado: aprox. 1 cm abaixo do bordo superior da tampa).

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

➢ Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
- De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
- Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 8-2).
- Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

➢ Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.

➢ Não utilizar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

Aviso

Risco de embolia gasosa devido a fugas nas linhas de sangue

No circuito de sangue extracorporal pode ocorrer entrada de ar após o detetor de ar venoso, caso as conexões Luer-Lock não estejam bem apertadas na linha venosa do paciente e caso se verifique uma das seguintes condições:

– Nos tratamentos de Unipunção na fase de aspiração arterial.

ou

– Na utilização de cateteres centrais venosos com pressões venosas negativas.

➢ Apertar corretamente as conexões Luer-Lock das linhas do paciente.

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma seleção de terapia incorreta

Perigo para o paciente devido a uma desintoxicação insuficiente

A utilização exclusiva dos valores medidos pela máquina para determinar os parâmetros de tratamento pode originar uma seleção de terapia incorreta.

➢ Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina.

➢ No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.

Aviso

Risco de perda de sangue devido ao uso de linhas de sangue danificadas

Risco de contaminação devido ao uso de linhas de sangue danificadas

Podem entrar germes no circuito de sangue extracorporal.

➢ As linhas de sangue deverão ser colocadas de modo a que não possam ser danificadas por objetos cortantes ou animais de estimação.

Aviso

Risco de contaminação devido à retrofiltração local no dialisador

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

➢ A utilização correta do DIASAFE® *plus* evita o risco de contaminação por retrofiltração.

2.12.3 Avisos sobre o sistema

Aviso

Risco de causticação durante o transporte

Risco de queimadura durante o transporte

Aviso sobre materiais cáusticos

Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

Nos programas de limpeza, a hidráulica é lavada com desinfetante e/ou líquido quente. Se a máquina for transportada sem que os programas de limpeza tenham sido executados até ao fim, poderão ocorrer queimaduras e/ou risco de causticação em caso de contacto com determinadas peças da máquina.

➢ Transportar a máquina apenas quando os programas de limpeza com desinfeção ou desinfeção térmica (incluindo a lavagem de arrefecimento) tiverem chegado ao fim.

Aviso

Risco de lesão por queda da máquina

Risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se, ou com uma inclinação > 5°

As forças exercidas nas laterais ou uma inclinação > 5° podem provocar a queda da máquina.

➢ Respeitar as indicações relativas à relocalização e ao transporte.

➢ Garantir a estabilidade da máquina.

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Durante a desinfeção da unidade de osmose inversa, é possível que o desinfetante da unidade de osmose inversa entre na máquina através da entrada da água de diálise.

➢ Durante a limpeza da unidade de osmose inversa, bem como dos respetivos tubos de alimentação, desligar a máquina da unidade de osmose inversa.

Tal não se aplica quando é utilizado o programa de limpeza “Interface desinfeção térmica”.

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Durante a desinfeção do CDS, é possível que o desinfetante do CDS entre na máquina através do cabo de alimentação da CDS.

➢ Durante a limpeza dos tubos de alimentação da CDS, desligar a máquina da CDS.

Aviso

Risco de contaminação devido a água de diálise inadequada

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Verificar regularmente a qualidade da água de diálise e, eventualmente, dos ciclos de desinfeção/limpeza do sistema de fornecimento da água de diálise. Isto também se aplica ao tubo de fornecimento de água de diálise ligado à máquina.

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante na alimentação de água de diálise

O desinfetante pode chegar à alimentação de água de diálise através da máquina.

➢ Após interromper um programa de desinfeção ou no caso de conservação, a máquina tem de ser desligada da alimentação de água de diálise após, no máximo, 3 dias.

➢ Quando a máquina é novamente colocada em funcionamento, verificar se a pressão de entrada de água de diálise corresponde à pressão mínima prescrita.

Aviso

Perigo para o paciente devido a parâmetros de tratamento incorretos

Alterações nos dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não podem ser detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

➢ Antes de serem aplicados, os parâmetros de tratamento transferidos através da rede ou PatientCard para a máquina têm de ser confirmados relativamente à sua plausibilidade e conformidade com a prescrição médica.

Aviso

Perigo para o paciente devido a sinais de alarme ignorados

Devido à transmissão não segura de sinais de alarme para indicadores de alarme externos, este alarme externo pode falhar em caso de falha.

➢ A distância em relação à máquina nunca deve ser muito grande, para que os sinais de alarme da máquina possam ser vistos e ouvidos a todo o instante.

Aviso

Perigo de asfixia devido a peças pequenas

As crianças podem ingerir peças pequenas.

➢ Guardar as peças soltas longe do alcance das crianças.

Aviso

Perigo de asfixia devido a cabos e linhas soltos

Pode causar o estrangulamento de crianças.

➢ Dispor os cabos e as linhas de modo a que não representem perigo para as crianças.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a ferimentos por picada

Risco de ferimentos por picada devido ao manuseamento inadequado de cânulas

Uma picada acidental por uma cânula usada pode originar risco de infeção. As picadas acidentais podem ocorrer se as cânulas forem manuseadas sem cuidado e atenção.

➢ Mantenha as agulhas novas ou usadas em local seguro.

2.12.4 Avisos relacionados com eletricidade

Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

Na falta de uma ligação do condutor de proteção terra, poderá ocorrer o risco de choque elétrico.

➢ Ligar a máquina apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção terra.

Aviso

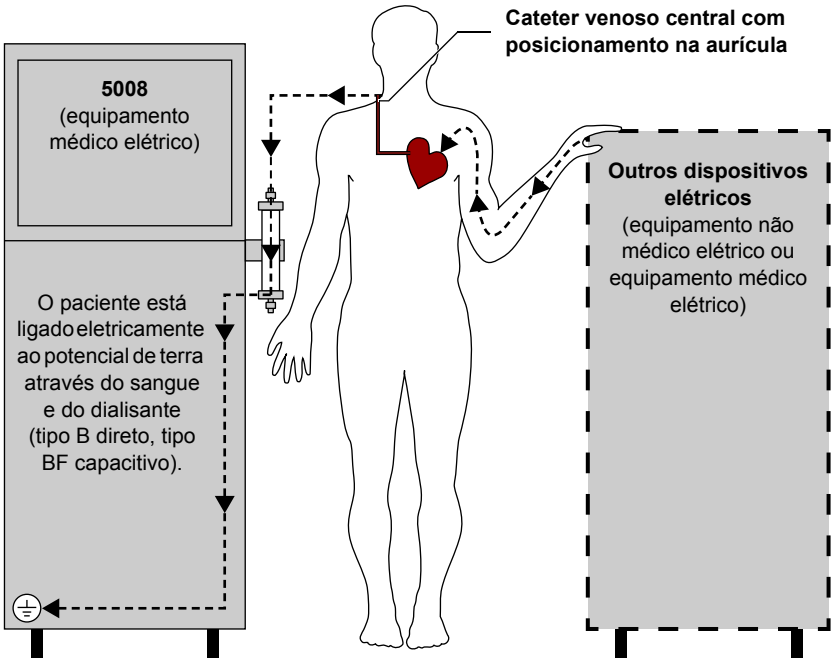
Risco de lesão devido a choque elétrico

No tratamento de pacientes com cateteres venosos centrais, nos quais a ponta do cateter se encontra dentro da aurícula direita, há que ter em consideração os seguintes pontos:

➢ Conectar a máquina (5008) à ligação de equipotencial.

➢ Retirar todas as outras máquinas não médicas elétricas e as máquinas médicas elétricas da área circundante do paciente (1,5 metros de distância em todas as direções), que tenham uma corrente de contacto ou uma corrente de fuga para o paciente superior ao respetivo valor limite para o módulo do tipo CF.

A corrente de contacto ou a corrente de fuga para o paciente de uma outra máquina não médica elétrica ou de uma máquina médica elétrica na área circundante do paciente pode passar para a terra através do cateter central venoso e do módulo do tipo B ou BF da máquina (5008).



Os valores limite para as correntes de fuga para o paciente dos módulos tipo CF são:
– 10 µA AC / DC (condições normais, sem erros)
– 50 µA AC / DC (no caso de um primeiro erro)

Contactar a assistência técnica local no caso de dúvidas.

Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

Se o paciente entrar, diretamente ou através do operador, em contacto com os contactos da ficha ou da tomada da máquina, tal poderá originar um choque elétrico.

➢ Não tocar nos contactos da ficha ou da tomada da máquina durante o tratamento.

Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

O contacto com um cabo de ligação danificado pode causar um choque elétrico.

➢ O cabo de ligação deverá estar colocado de modo a que não possa ser danificado por objetos cortantes ou animais de estimação.

2.12.5 Avisos sobre os consumíveis e acessórios

Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 8-1) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

O fabricante não se responsabiliza pela adequabilidade de outros consumíveis e acessórios que não os apresentados nessa lista para a utilização com esta máquina. O fabricante desta máquina também não pode fazer quaisquer declarações relativamente à segurança e ao desempenho da máquina caso esta seja utilizada com consumíveis e acessórios diferentes dos indicados nessa lista.

Se forem utilizados outros consumíveis e acessórios, a sua adequabilidade tem de ser verificada primeiro. Pode fazê-lo com a ajuda das indicações nas instruções de utilização dos respetivos consumíveis e acessórios.

O fabricante desta máquina não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

Aviso

Risco de perda de sangue devido à utilização de seringas de heparina inadequadas

A utilização de seringas de heparina de outros fabricantes pode originar erros na dosagem de anticoagulante.

Para todas as seringas de heparina de outros fornecedores, é da responsabilidade do operador assegurar que os dados da seringa indicados correspondem aos dados do fabricante e que não conduzem a um risco de heparinização incorreta.

➢ No entanto, se forem utilizadas seringas de heparina sem Luer-Lock (não recomendado), é da responsabilidade do operador assegurar que a conexão entre a seringa de heparina e as linhas de sangue não se solte inadvertidamente nem origine uma fuga.

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante

Risco de causticação devido a desinfetante

A mistura de diversos desinfetantes pode originar, devido a reações químicas, a libertação de gases tóxicos.

➢ Não misturar diferentes desinfetantes.

➢ Ligar os bidões de desinfetante às respetivas ligações de desinfeção codificadas.

➢ Atribuir o desinfetante ao programa de limpeza correto.

➢ Utilizar apenas bidões que possuam uma abertura para a entrada de ar.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à utilização inadequada de desinfetantes

Ao utilizar desinfetantes não aprovados pelo fabricante ou no caso de uma utilização incorreta (concentração, intervalo de temperatura, tempo de permanência) dos desinfetantes aprovados pelo fabricante, a máquina poderá sofrer danos devido a uma eficácia ou compatibilidade insuficientes com os materiais da máquina. Não é possível remover os germes de forma segura.

➢ Respeitar as indicações de utilização do fabricante do desinfetante.

➢ No caso de utilizar desinfetantes diferentes dos indicados no capítulo 8 “Consumíveis, acessórios, equipamento adicional”, é necessário assegurar, antes da utilização, a sua eficácia e compatibilidade com os materiais da máquina.

2.13 Equipamento adicional da Fresenius Medical Care

– AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)
  Para conectar a AquaUNO/AquaC UNO H à máquina têm de ser utilizados os seguintes cabos:
  Kit de ligação de cabo de controlo 3 metros ou 11 metros
  Cabo adaptador AquaUNO/AquaC UNO H

– BCM Body Composition Monitor
  Dispositivo de medição para análise do estado de hidratação e do estado nutricional e do volume de distribuição de ureia do paciente. A transferência dos dados medidos relevantes ocorre através do 5008 PatientCard.

2.14 Contactos

Fabricante

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

Assistência técnica Internacional

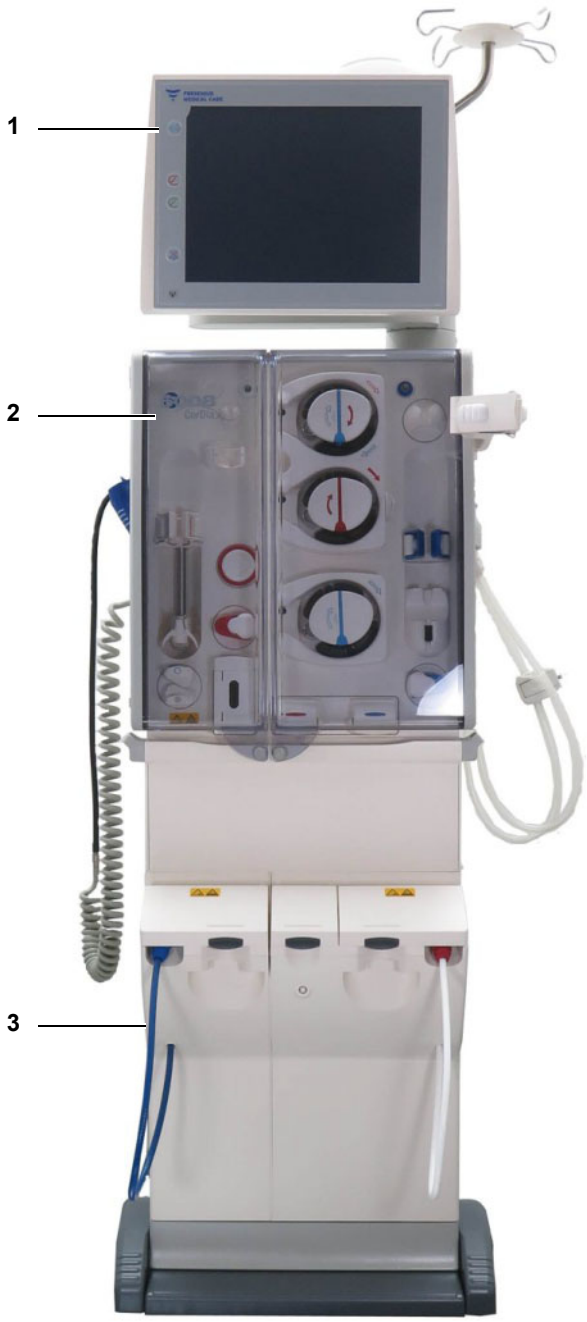
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Service Support International
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
Germany/Alemanha

Assistência técnica local

3 Estrutura

3.1 Vistas

3.1.1 Vista de frente



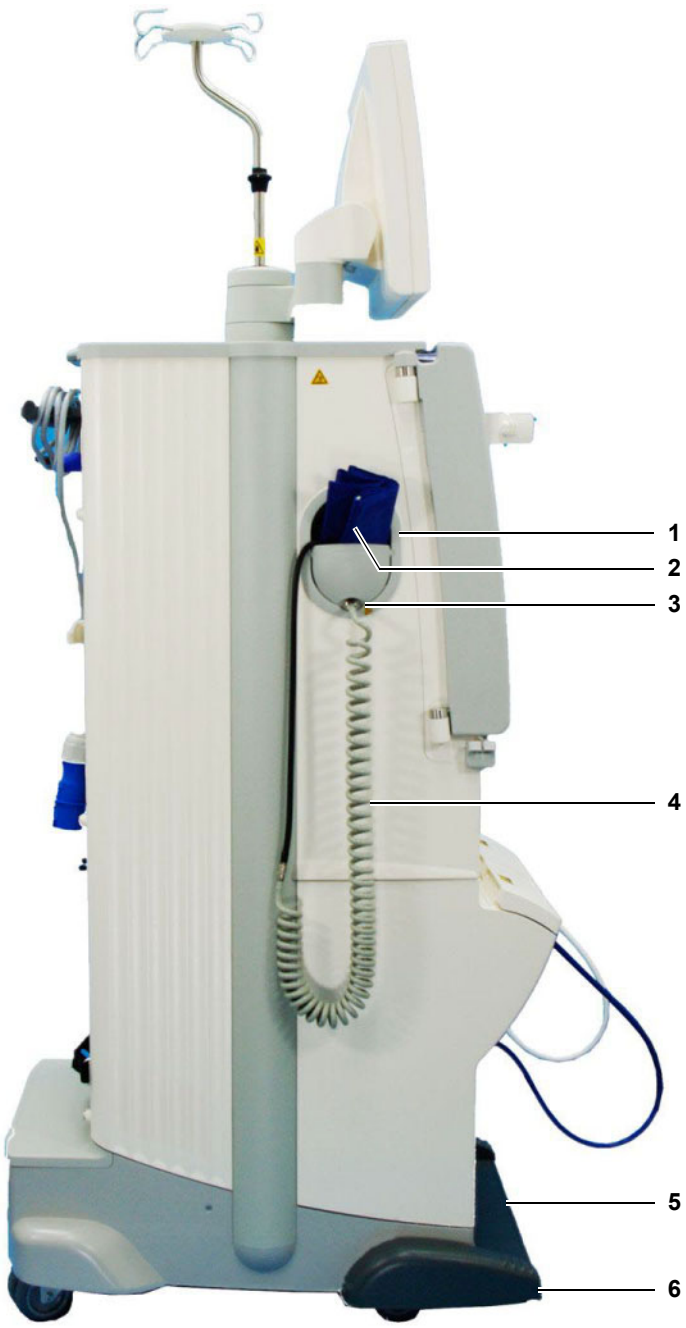
1 Monitor

2 Módulo de tratamento extracorporal

3 Hidráulica

➢ Abrir ou fechar as portas na parte de cima, conforme indicado na figura.

3.1.2 Vista lateral, lado esquerdo



1 Tampa, suporte ou suporte para braçadeira da pressão de sangue (opção BPM)

2 Braçadeira da pressão de sangue (opção BPM)

3 Conector de leitura de pressão de BPM (opção BPM)

4 Tubo de pressão (opção BPM)

5 Suporte de bidões de concentrado (extensível),
(capacidade de carga máxima: 24 kg)
Apoio do smart*b*ag (opção)

6 Travão (pedal, à esquerda e à direita)

Remover a tampa do suporte:

➢ Empurrar a tampa **(1)** para baixo e rodá-la.

➢ Puxar a tampa **(2)** para fora.

Bloquear ou desbloquear o travão:

➢ Pressionar o pedal **(1)** para baixo para travar.

➢ Pressionar o pedal **(2)** para baixo para destravar.

Abrir o suporte de bidões de concentrado:

➢ Pressionar o pé contra a parte da frente do suporte.

Fechar o suporte de bidões de concentrado:

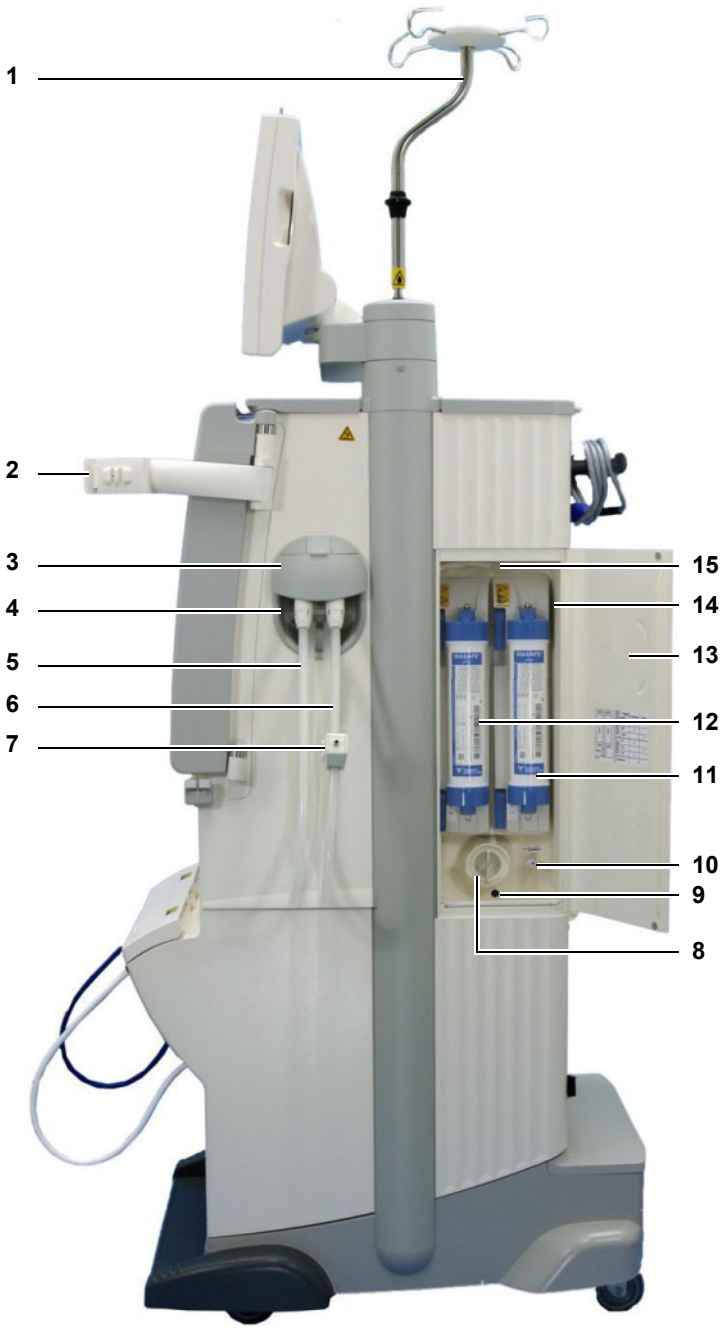
➢ Empurrar a parte da frente do suporte com o pé, até este encaixar.

Encaixar o apoio do smart*b*ag (opção):

➢ Abrir o suporte de bidões de concentrado.

➢ Encaixar o apoio do smart*b*ag como ilustrado **(1)** e, a seguir, colocar sobre o suporte de bidões de concentrado **(2)**.

3.1.3 Vista lateral, lado direito



1 Suporte de soros

2 Suporte de dialisador

3 Tampa do shunt interlock para as linhas do dialisante

4 Shunt interlock

5 Linha de saída do dialisante

6 Linha de entrada do dialisante

7 Válvula de amostragem de fluido (opção)

8 Filtro de partículas do dialisante

9 Sensor de fuga, câmara de filtro

10 Válvula unidirecional (posição inicial)

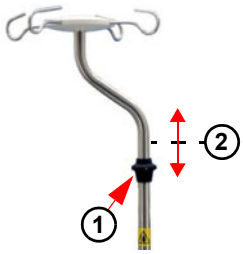
11 Filtro 1 – DIASAFE® *plus*, lado direito

12 Filtro 2 – DIASAFE® *plus*, lado esquerdo

13 Porta da câmara dos filtros

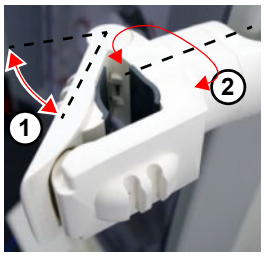
14 Câmara dos filtros

15 Conector da pressão, purga do ar da unidade de leitura da pressão arterial (destina-se à abertura manual da unidade de leitura de pressão arterial.)



Ajustar o suporte de soros:

➢ Empurrar o manípulo **(1)** para cima e em simultâneo puxar o suporte de soros **(2)** para cima ou para baixo.



Suporte de dialisador:

➢ Empurrar o suporte **(1)** para a esquerda para inserir o dialisador.

O dialisador pode ser movido para qualquer posição **(2)**. Se abrir a porta do lado direito, o suporte de dialisador movimenta-se automaticamente para a direita.

Para HD-PAED (opção) está disponível um suporte de dialisador especial
(ver capítulo 14.7 na página 14-60).

Abrir ou fechar a porta do Shunt Interlock (a figura mostra a atribuição de cores padrão):

➢ Abrir a tampa do shunt puxando-a para cima **(1)**.

➢ Fechar a tampa do shunt pressionando-a para baixo **(2)**.

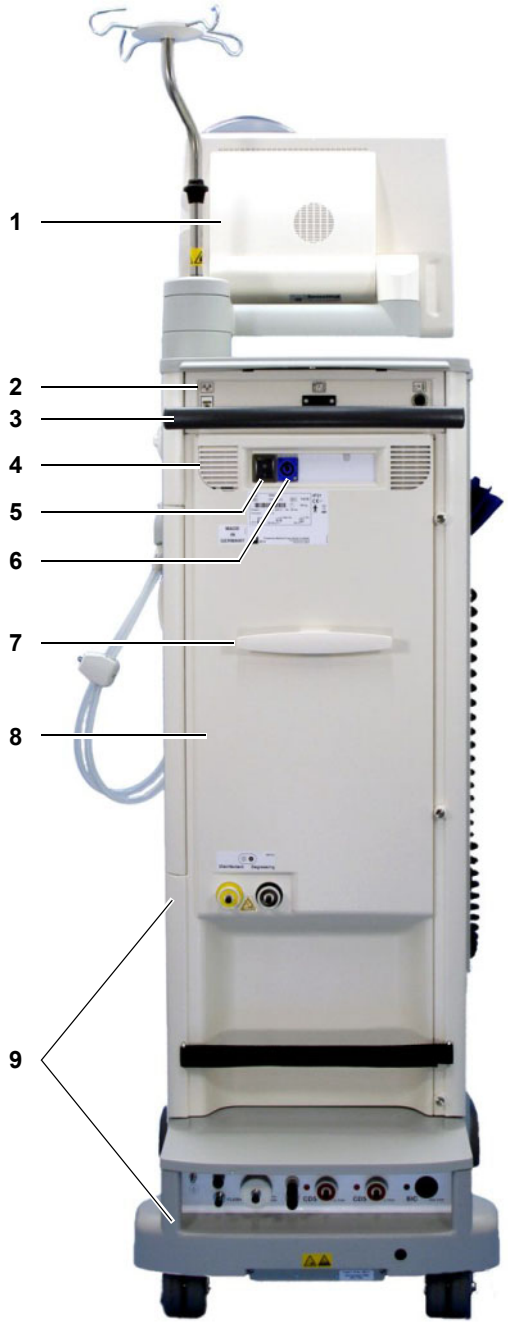
Retirar os conectores do dialisador (a figura mostra a atribuição de cores padrão):

➢ Pressionar o manípulo para baixo, prendê-lo e remover os conectores do dialisador.

Se os conectores do dialisador se situarem no shunt, estes têm de estar conectados de acordo com o código de cores. A direção do fluxo (entrada, saída) está assinalada nos conectores do dialisador através de uma seta.

Deslocar a máquina:
A máquina pode ser movimentada em todas as direções.

3.1.4 Vista de trás



1 Monitor

2 Ligações externas opcionais

3 Pega de transporte

4 Filtro do ventilador (porta de manutenção)

5 Interruptor de corrente (desconexão da rede)

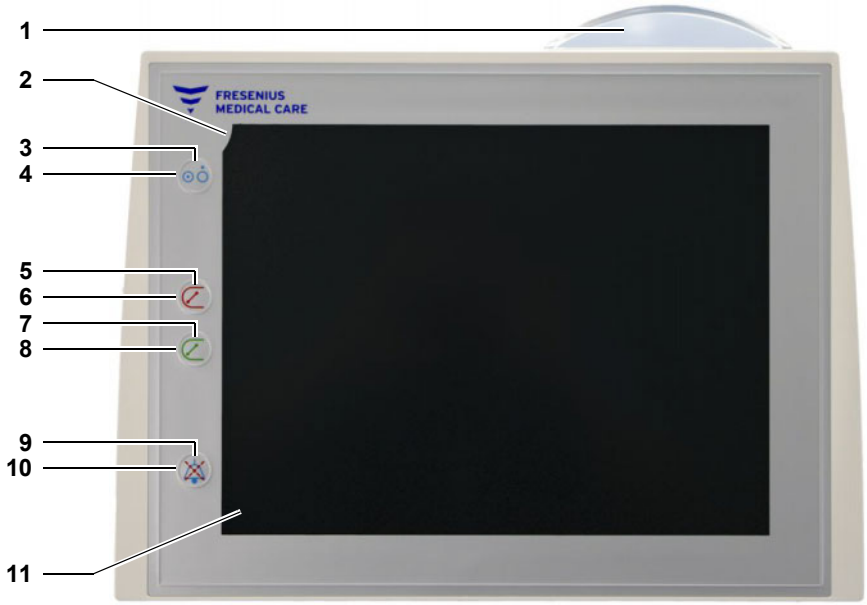
6 Ligação à fonte de alimentação (ligação à corrente elétrica)

7 Suporte de linhas (para o transporte)

8 Porta de manutenção

9 Conectores da parte hidráulica

3.1.5 Parte da frente do monitor



1 Indicador de estado (indicador)

Sinalização ótica	Reação da máquina
Vermelho (aceso/intermitente)	Alarme
Amarelo (aceso)	Info ou aviso Supressão de alarme ativa, durante o tratamento Alarme, durante o Standby
Amarelo (intermitente)	Funções de emergência ativas, durante o tratamento
Verde (aceso)	Operação sem problemas, durante o tratamento
Não acende	Operação sem problemas, durante os programas de limpeza

Para mais informações relativas ao indicador de estado (indicador) (ver capítulo 5.6 na página 5-5)

2 Sensor de falha do ecrã (escondido)

3 Tecla **On**/**Off** (standby)

4 LED **On**/**Off** (standby) (verde)
(LED ligado – sistema em operação. LED intermitente – sistema ligado à fonte de alimentação, standby.)

5 Tecla **Sist.sangue Parar** (vermelho)

6 LED **Sist.sangue Parar** (vermelho)

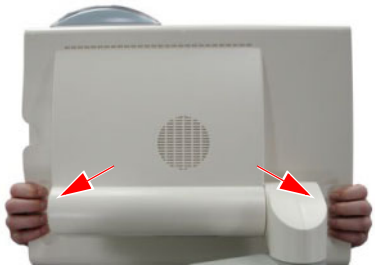
7 Tecla **Sist.sangue Iniciar** (verde)

8 LED **Sist.sangue Iniciar** (verde)

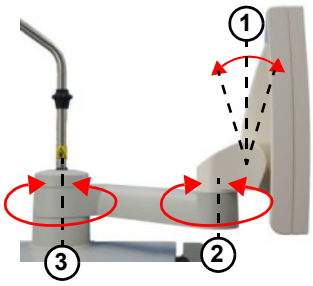
9 Tecla **Áudio em pausa**
Tempo de supressão do alarme: 60 a 120 segundos
(ajustável no menu Configuração do Operador)
Configuração de fábrica: 120 segundos

10 LED **Áudio em pausa** (vermelho)
(LED ligado – alarme suprimido. LED intermitente – alarme sonoro ativo.)

11 Ecrã



Para movimentar o monitor, segurar o monitor nos pontos indicados.



Movimentar o monitor:
Para colocar o monitor na posição desejada, este pode ser rodado em três eixos **(1)**, **(2)**, **(3)**.

Inserir o cartão.

3.1.6 Parte de trás do monitor

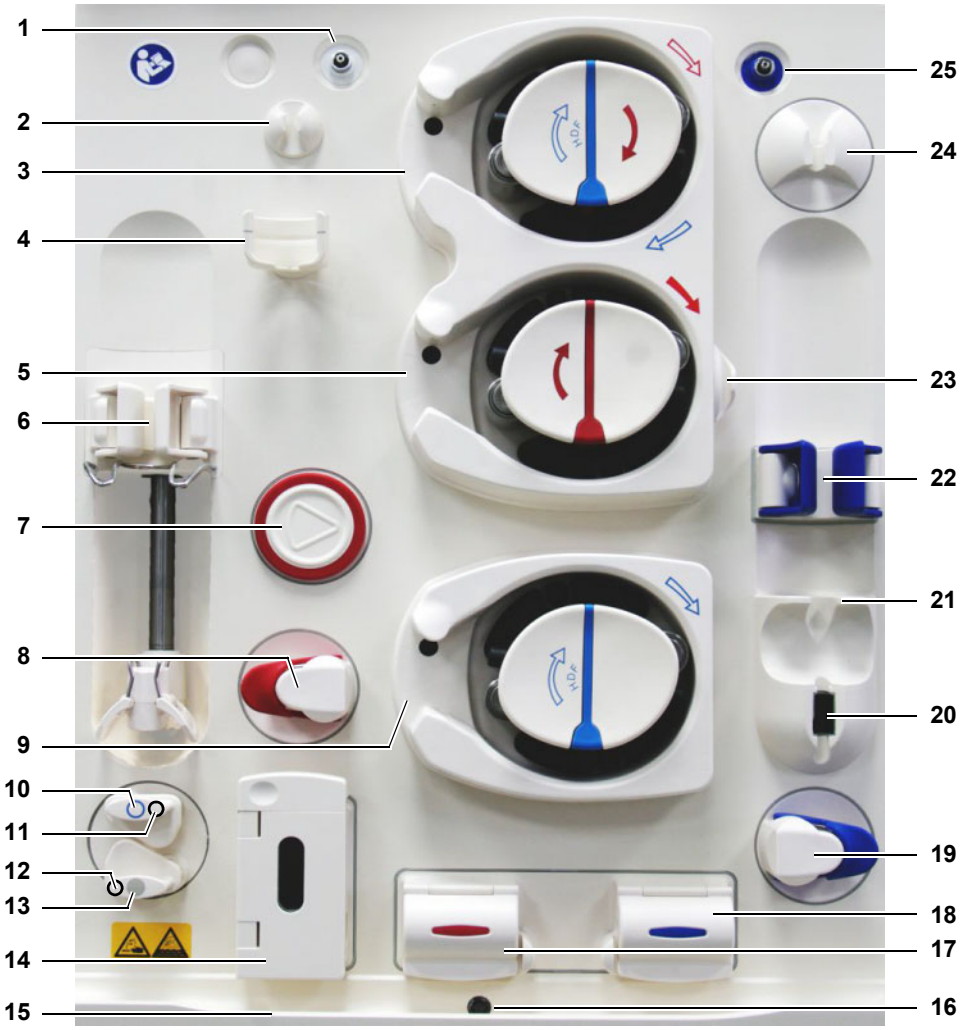
1 Ranhura para cartões
(para PatientCard/UserCard/ServiceCard)

2 Altifalante

3 Pegas

4 Braço do monitor

3.1.7 Módulo de tratamento extracorporal



1 Conector da pressão de Unipunção - (opção)

2 Suporte de linha (arterial)

3 Bomba de Unipunção (opção),
Identificação do rotor com seta vermelha e polias de linha brancas.
Identificação da caixa da bomba com seta de contorno vermelho.

4 Suporte para câmara Unipunção com marcação - (opção)

5 Bomba de sangue,
Identificação do rotor com seta vermelha e polias de linha brancas.
Identificação da caixa da bomba com seta vermelha.

6 Bomba de heparina

7 Unidade de leitura da pressão arterial

8 Clamp de oclusão arterial

9 Bomba do líquido de substituição,
Identificação do rotor com seta de contorno azul e polias de linha azuis.
Identificação da caixa da bomba com seta de contorno azul.

10 Fecho da porta do líquido de substituição (azul)

11 Porta do líquido de substituição, escondida pelo fecho da porta do líquido de substituição (azul)

12 Porta de lavagem, escondida pelo fecho da porta de lavagem (cinzento)

13 Fecho da porta de lavagem (cinzento)

14 Cabeça de medição BVM - (opção)

15 Calha

16 Sensor de fuga, módulo de tratamento extracorporal

17 Cabeça de medição arterial (BTM) - (opção)

18 Cabeça de medição venosa (BTM) - (opção)

19 Clamp de oclusão venoso

20 Monitorização venosa (detetor ótico, detetor de ar)

21 Localizador da câmara venosa

22 Monitorização venosa (detetor de nível)

23 Suporte de linha para SafeLine™

24 Suporte de linha (venosa)

25 Conector da pressão venosa

MIXED HDF - (opção)

As posições (1), (3), (4) e (8) têm as seguintes funções na opção MIXED HDF:

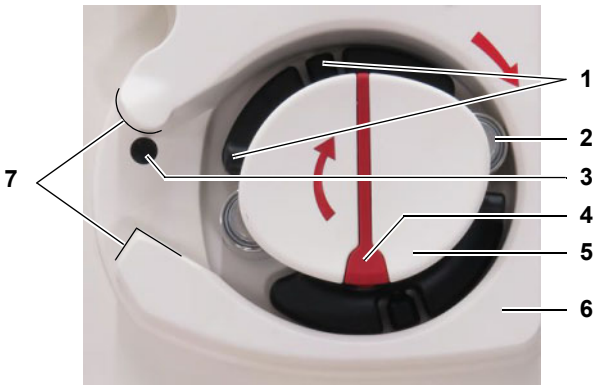
– Posição 1: Conector da pressão pré-filtro (entrada de sangue do dialisador)

– Posição 3: bomba do líquido de substituição 2 (pré-diluição)
Identificação do rotor com uma seta de contorno azul, polias de linhas azuis e adicionalmente com uma seta vermelha.
Identificação da caixa da bomba com uma seta de contorno vermelha e adicionalmente com uma seta de contorno azul.

– Posição 4: suporte com marcação de nível de enchimento para a câmara arterial

– Posição 8: bomba do líquido de substituição (pós-diluição)

- **Bomba de sangue**



1 Polia da linha

2 Rolo da linha

3 Tecla/ejetor (para inserir e remover o segmento de bomba)

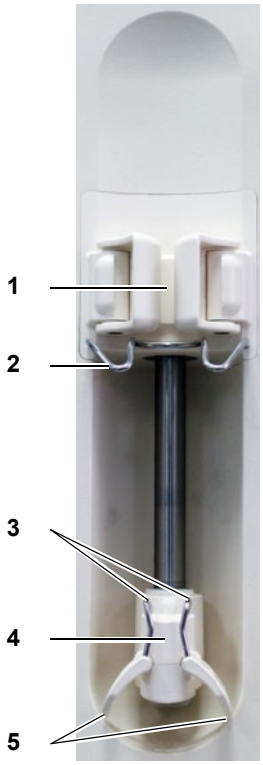
4 Manivela (manípulo para operação de emergência)

5 Rotor

6 Caixa da bomba

7 Suporte (codificado) para guia de linha

- **Bomba de heparina**



1 Suporte de seringa com detetor

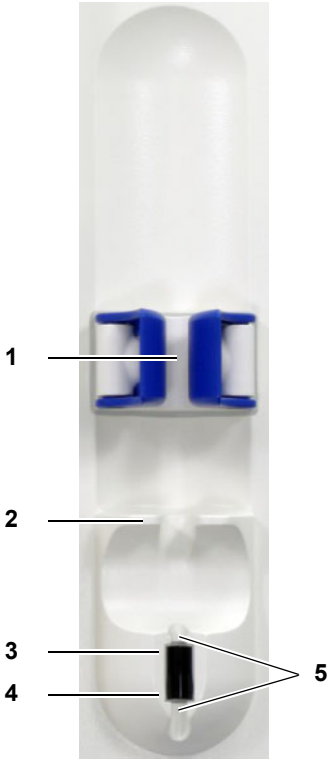
2 Suporte

3 Fixador

4 Manípulo

5 Molas de fixação

- **Monitorização do nível de enchimento venoso e do ar**



1 Aletas de fixação com detetor de nível (para a câmara venosa)

2 Localizador da câmara venosa

3 Detetor ótico

4 Detetor de ar

5 Suporte de linha

3.1.8 Hidráulica

1 Tampa do bicarbonato

2 Tubo de aspiração do bicarbonato (azul)

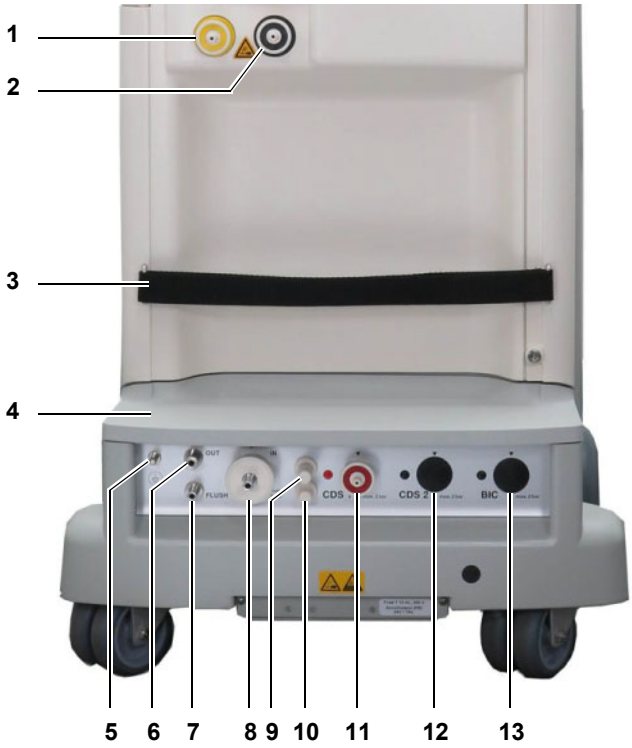
3 Porta do bi*b*ag®

4 Tampa do concentrado

5 Tubo de aspiração do concentrado (vermelho)

(Outras ligações e tampas de momento sem utilização.)

3.1.9 Conectores da parte hidráulica



1 Conector do desinfetante (código de cores, amarelo)

2 Conector do desinfetante (código de cores, preto)

3 Suporte do bidão do desinfetante

4 Base para colocação do bidão do desinfetante

5 Ligação de equipotencial

6 Dreno

7 Dreno do Flush (opção)

8 Ligação da água de diálise, entrada

9 Ventilação (câmara de entrada de água)

10 Ventilação (câmara de mistura)

11 Conector CDS 1, vermelho (Central de Distribuição de Concentrado) ácido 1

12 Conector CDS 2, vermelho (Central de Distribuição de Concentrado) ácido 2 (opção)

13 Conector BIC, azul (Central de Distribuição de Bicarbonato) (opção)

3.1.10 Ligações externas opcionais

Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

Se o paciente entrar, diretamente ou através do operador, em contacto com os contactos da ficha ou da tomada da máquina, tal poderá originar um choque elétrico.

➢ Não tocar nos contactos da ficha ou da tomada da máquina durante o tratamento.

Outros dispositivos adicionais que sejam conectados a esta máquina, devem estar em conformidade com as normas IEC ou ISO aplicáveis (p. ex. IEC 60950-1 para equipamentos de tecnologia de informação).

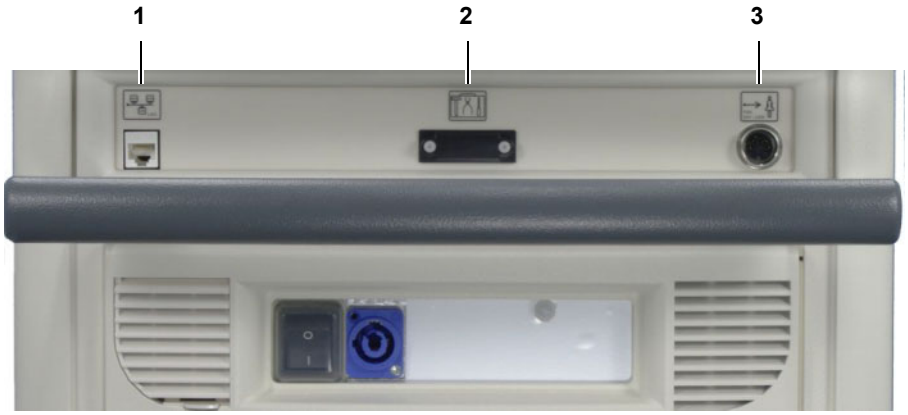
Além disso, todas as configurações da máquina devem igualmente obedecer aos requisitos para sistemas médicos, ver Capítulo 16 e Anexo I da IEC 60601-1.

A ligação da máquina a uma rede de TI, que inclui componentes não instalados e validados pelo fabricante, pode dar origem a riscos desconhecidos para os pacientes, utilizadores ou terceiros. Estes riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Para mais informações, consultar a norma IEC 80001-1 e os anexos H5 e H6 da norma IEC 60601-1.

As alterações numa rede de TI instalada e validada pelo fabricante da máquina podem originar novos riscos, necessitando assim, de uma nova análise. São de realçar, sobretudo:

– Alterações da configuração da rede de TI
– Ligação de componentes e máquinas adicionais à rede de TI
– Remoção de componentes e máquinas da rede de TI
– Realização de atualizações ou melhorias de componentes e dispositivos na rede de TI

É necessário ter em atenção que os regulamentos locais têm prioridade relativamente às normas acima indicadas. Informar a assistência técnica local no caso de dúvidas.



1 LAN (local area network) ligação à rede

2 Assistência técnica/diagnóstico, RS232, 24 V
Conexão para AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)

3 Saída de alarme

3.2 Interface de utilizador

3.2.1 Após ligar a máquina

Ecrã inicial

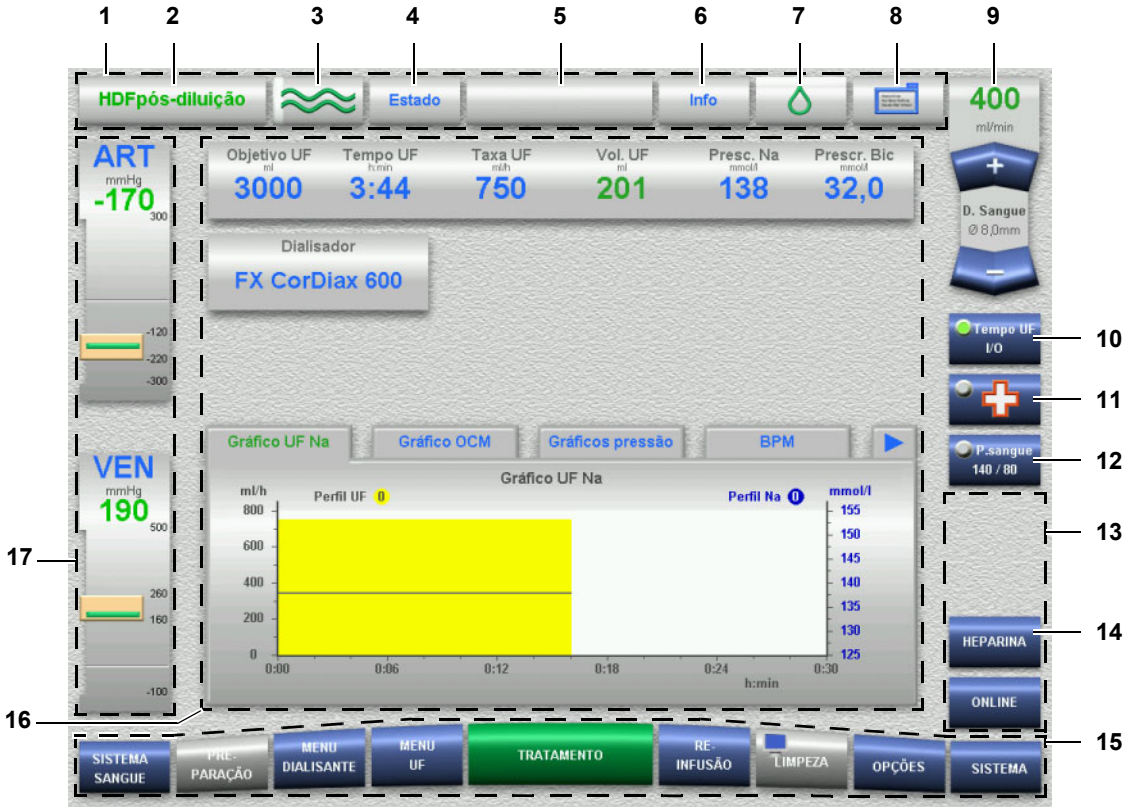
Indicação do modelo da máquina e versão atual de software durante aprox. 15 segundos.

Ecrã de seleção

Seleções possíveis:
- Tratamento
- Programa de limpeza (p. ex. desinfeção térmica)

➢ Premir a tecla desejada.

3.2.2 Visualização (ecrã)



1 **Barra de estado**
Os campos na barra de estado são:
Cinzentos no modo de operação normal
Laranja durante o teste funcional (teste T1)
Laranja durante a lavagem do circuito de sangue extracorporal até ser atingido o volume de lavagem mínimo.
Amarelo durante os programas de limpeza

2 **Modo de operação** (indicador)
Mostra o modo de operação da máquina (p. ex. HDF pós-diluição) e as opções em uso (p. ex. BTM).
Em função do modo de operação, é ainda apresentada uma barra de progresso, p. ex. na Lavagem.

3 **Fluxo de dialisante** (indicador)
Fluxo ligado – ondas verdes (barra cinzenta desloca-se)
Bypass – ondas verdes (barra cinzenta não se desloca)
Fluxo desligado – ondas cinzentas

4 **Estado** (tecla)
Exibe dados sobre o estado da máquina: versão de software, memória de erros (dados selecionados para o diagnóstico de erros técnicos), estado de limpeza, info do dispositivo, estado de calibração, estado da rede

5 **Mensagens atuais** (indicador/tecla)
Consulta de informações, avisos e alarmes (máximo 3)

6 **Info** (tecla)
Indica informações adicionais sobre as mensagens atuais.

7 **Heparina** (indicador)
Bomba ligada – gota verde (barra cinzenta desloca-se.)
Bomba desligada – gota cinzenta

8 **ID paciente** (identificação do paciente) (indicador/tecla)
Apresenta a folha de dados do tratamento.
Em conjunto com o PatientCard é possível consultar os dados do tratamento atual. Guarda os 3 últimos tratamentos efetuados.

9 **D. Sangue** (indicador/tecla)
Indica o débito de sangue efetivo.
Tecla de ajuste para aumentar **+**/reduzir **–** o débito de sangue efetivo.

10 **Tempo UF I/O** (tecla)
Tecla para iniciar/parar a ultrafiltração e a função de tempo.

11 **Tecla de emergência**

12 **P.sangue** (indicador/tecla)
(Só será indicada, se possuir a opção BPM.)

13 **Menus das opções** (tecla)
Com a tecla **OPÇÕES** poderá programar com acesso direto quatro menus de opções.

14 **HEPARINA** (tecla)
(Só será indicada, se selecionada no menu Configuração do Operador.)

15 **Barra de menus**
O respetivo menu abre-se automaticamente durante a operação ou
Premir a tecla para abrir o respetivo menu.

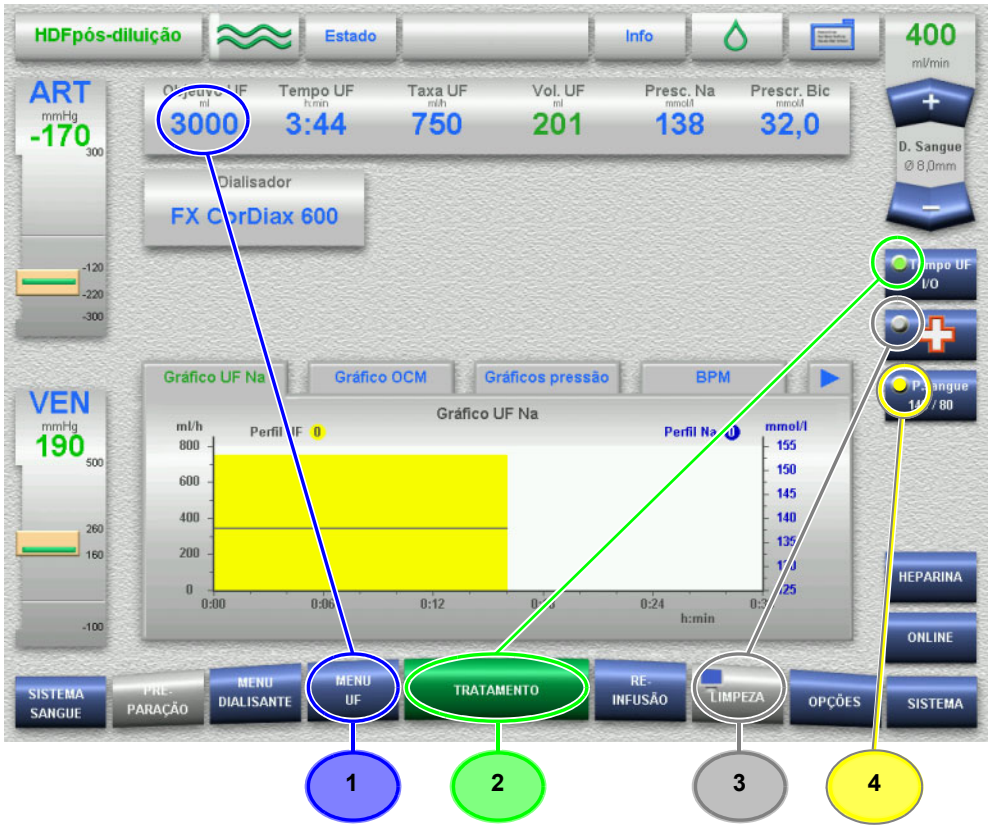
16 **Secção do menu**
No meio do ecrã são apresentados os dados inerentes a cada menu.
Ecrãs/teclas/diagramas/gráficos são indicados em função da Configuração do Operador.

17 **Indicações da pressão** (indicador/tecla)
ART (pressão arterial)
VEN (pressão venosa)
O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra.
A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.
Premir o campo **ART** ou **VEN** para ajustar os limites de alarme.

3.2.3 Princípio geral de utilização

Todas as etapas do tratamento podem ser controladas através do menu no ecrã.

- **Cores do ecrã**



1 **AZUL: selecionável**
Exemplos: campo Objetivo UF, tecla **MENU UF**

2 **VERDE: ativo**
Exemplos: ecrã **Tempo UF I/O**, tecla **TRATAMENTO**

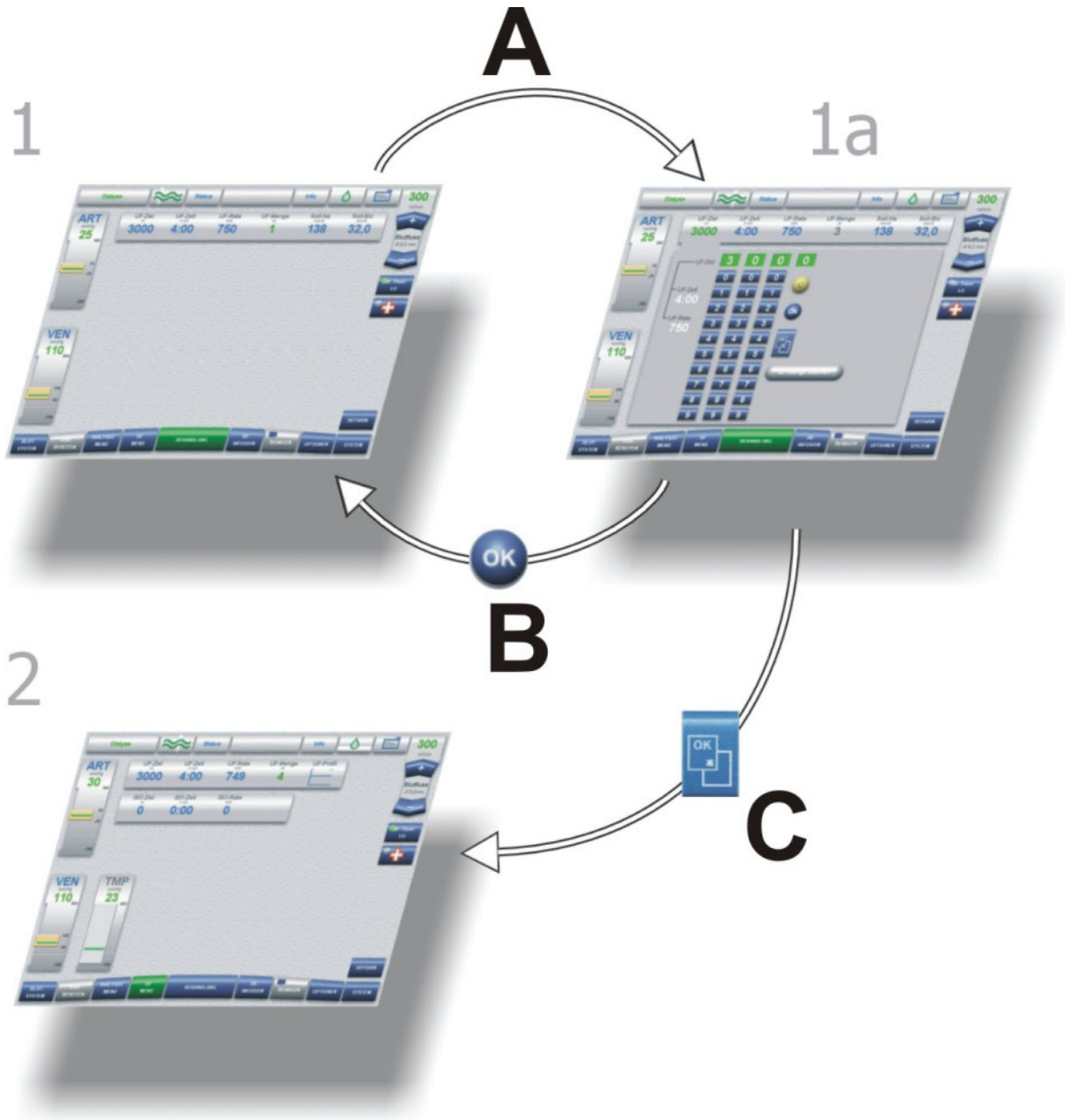
3 **CINZENTO: inativo/seleção impossível**
Exemplo de inativo: indicador **tecla Emergência I/O**,
Exemplo de seleção impossível: tecla **LIMPEZA**

4 **AMARELO: não ativo**
O início automático de uma função está programado, mas a função ainda não está ativa.
Exemplo: BPM - Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)

- **Evolução do tratamento**

9 botões de menus em formato 3-D, representando a sequência cronológica de operação, encontram-se na barra inferior de menus. A comutação para os respetivos menus ocorre de forma automática, após as respetivas condições estarem preenchidas. (exceções: **MENU DIALISANTE**, **MENU UF**, **OPÇÕES** e **SISTEMA**)

- **Estrutura do menu**



A Os dados do tratamento podem ser modificados diretamente no ecrã principal.

B Os dados alterados são confirmados com a tecla **OK**.

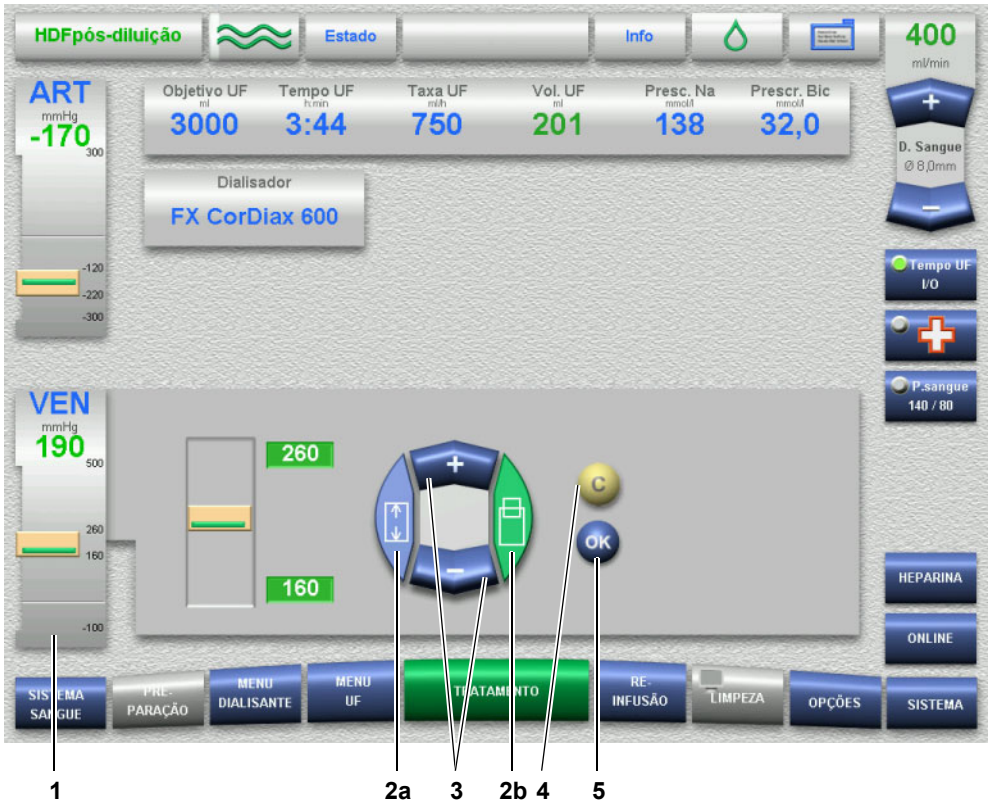
C Para a introdução de dados adicionais, premir a **tecla OK** para confirmar os dados alterados e abrir o menu correspondente.

3.2.4 Exemplos de introdução de dados (dados do tratamento)

- **Introdução de dados com o teclado numérico (com base no exemplo ajustar Presc. Na)**

1. Premir o campo **Presc. Na**.
2. Introduzir o Na prescrito pretendido com o teclado numérico. Verificar o valor introduzido (valor pretendido). (Os botões cinzentos bloqueiam entradas não plausíveis.)
3. Para corrigir, premir a tecla **C**.
4. Premir a tecla **OK** para aceitar o valor introduzido. Verificar visualmente o valor confirmado.

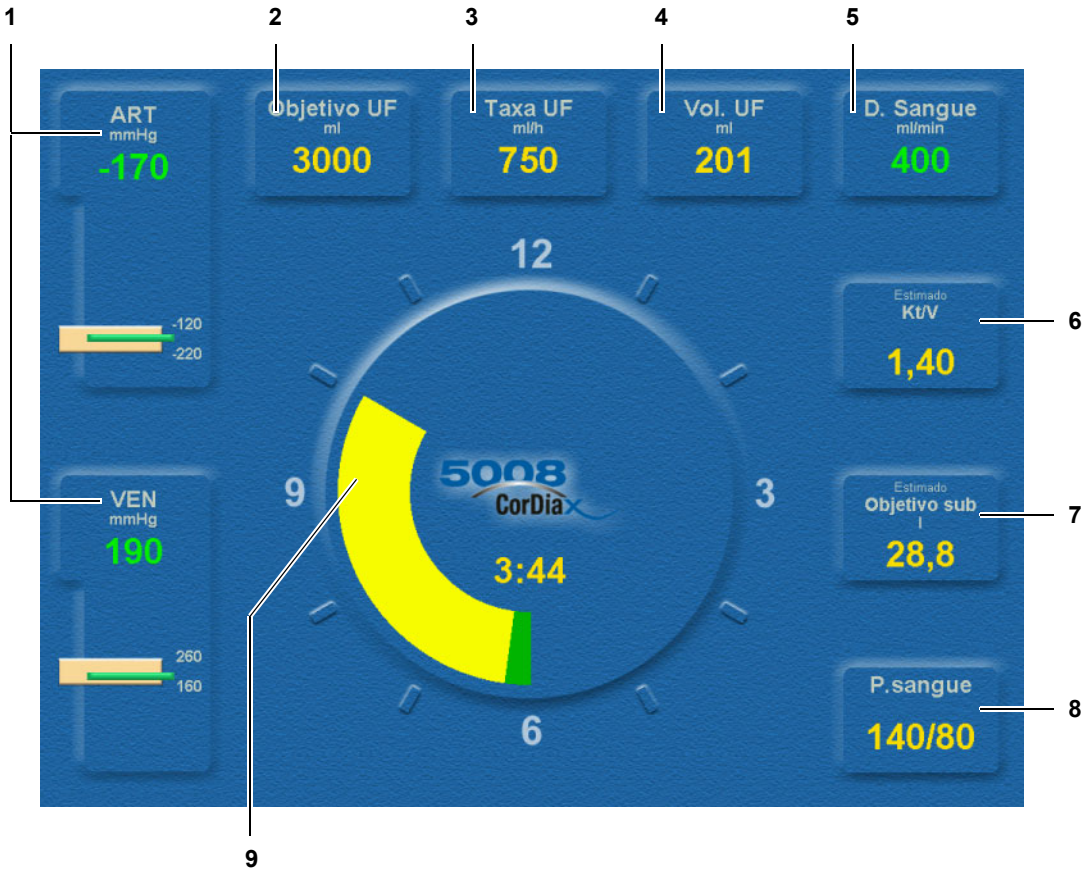
- **Introdução de dados com a tecla de ajuste (com base no exemplo alterar limites do alarme venoso)**



1. Premir o campo **VEN**.
2. a, ajuste do valor limite do tamanho da janela – esquerda
   b, ajuste da posição da janela – direita
3. Ajustar o valor limite desejado com a tecla de ajuste **+/–**.
   Verificar o valor limite introduzido no visor da pressão venosa (valor pretendido).
4. Para corrigir, premir a tecla **C**.
5. Premir a tecla **OK** para confirmar o limite selecionado.
   Verificar visualmente o valor limite confirmado.

3.2.5 Proteção do ecrã/screen saver

- **Visualização da proteção do ecrã/screen saver**



1 **ART** (pressão arterial)
VEN (pressão venosa)
O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra. A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.

2 **Objetivo UF**
Indica o objetivo UF.

3 **Taxa UF**
Indica a taxa de UF.

4 **Vol. UF**
Indica o volume UF já retirado.

5 **D. Sangue**
Indica o débito de sangue efetivo.

6 **Estimado Kt/V**
Indica o Kt/V ou o Kt estimado. (Só é indicado, se na Configuração do Operador em “Interface de utilizador” a indicação “Informação adicional” estiver definida para “Sim”.)

7 **Estimado Objetivo sub**
Indica o objetivo de substituição estimado.
(Só é indicado, se na Configuração do Operador em “Interface de utilizador” a indicação “Informação adicional” estiver definida para “Sim”.)

8 **P.sangue**
Indica os últimos valores da pressão medidos (pressão sistólica/pressão diastólica).
(Só é indicado, se BPM (opção) estiver disponível ou os dados BPM tiverem sido introduzidos manualmente.)

9 No centro do ecrã é indicado o tempo decorrido e o tempo de tratamento restante.

Se BVM (opção) estiver disponível, também é indicada a taxa BVM e em Objetivo UF, o Objetivo UF máximo = “+” bem como o Objetivo UF mínimo = “-”.

● Descrição do Screen Saver

O Screen Saver aparece unicamente durante o tratamento, após um determinado tempo, após a última ação efetuada no ecrã. (O Screen Saver e o tempo de atraso podem ser definidos na Configuração do Operador em “Interface de utilizador” “Screen Saver” ou “Atraso”.)

O Screen Saver desaparece imediatamente
– quando se toca no ecrã.
– quando é emitida uma mensagem (informação, aviso ou alarme).
– quando o BPM (opção) inicia uma medição.
– em BTM (opção) após uma medição de recirculação com BTM (desde que exista um resultado).

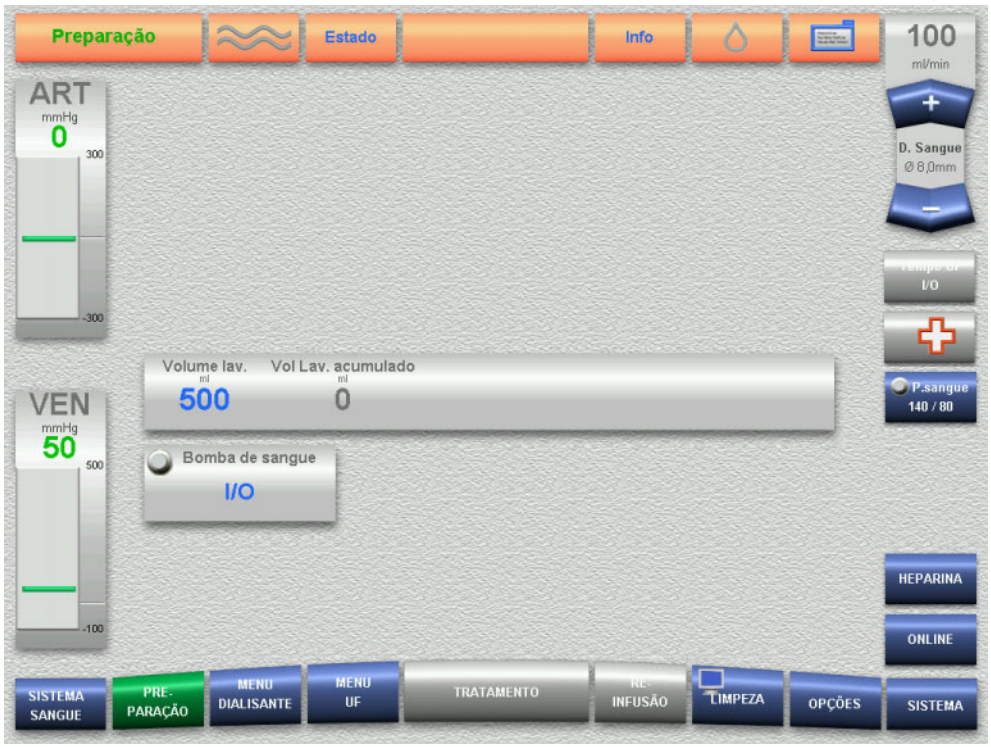
4 Operação

4.1 Preparação

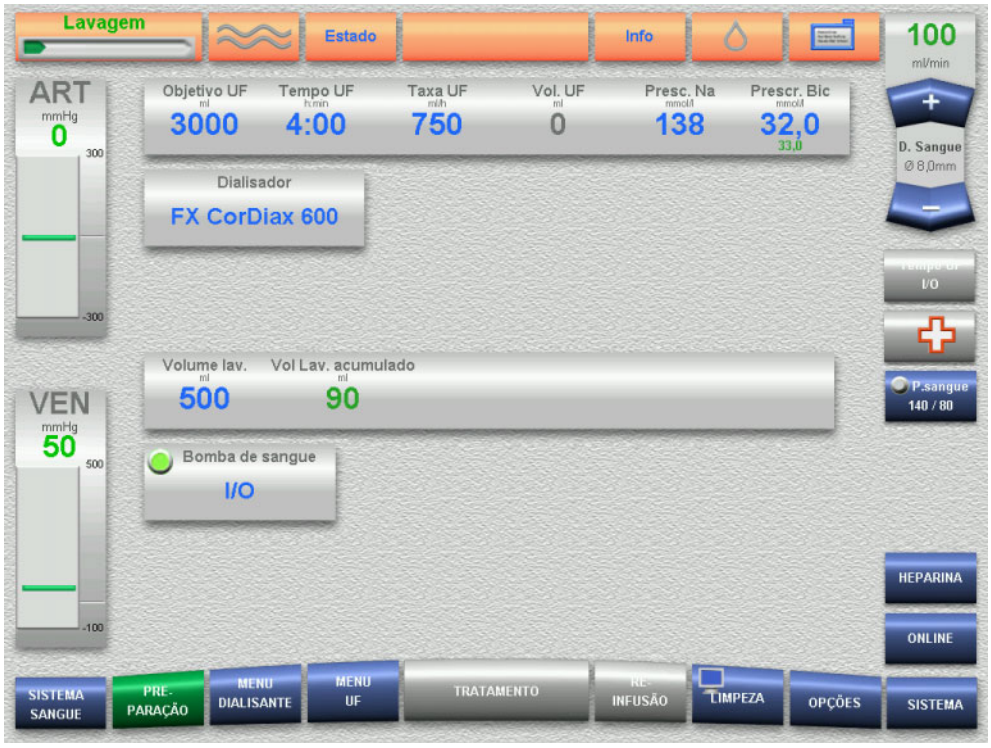
4.1.1 Ecrãs

- **Menu SISTEMA SANGUE**

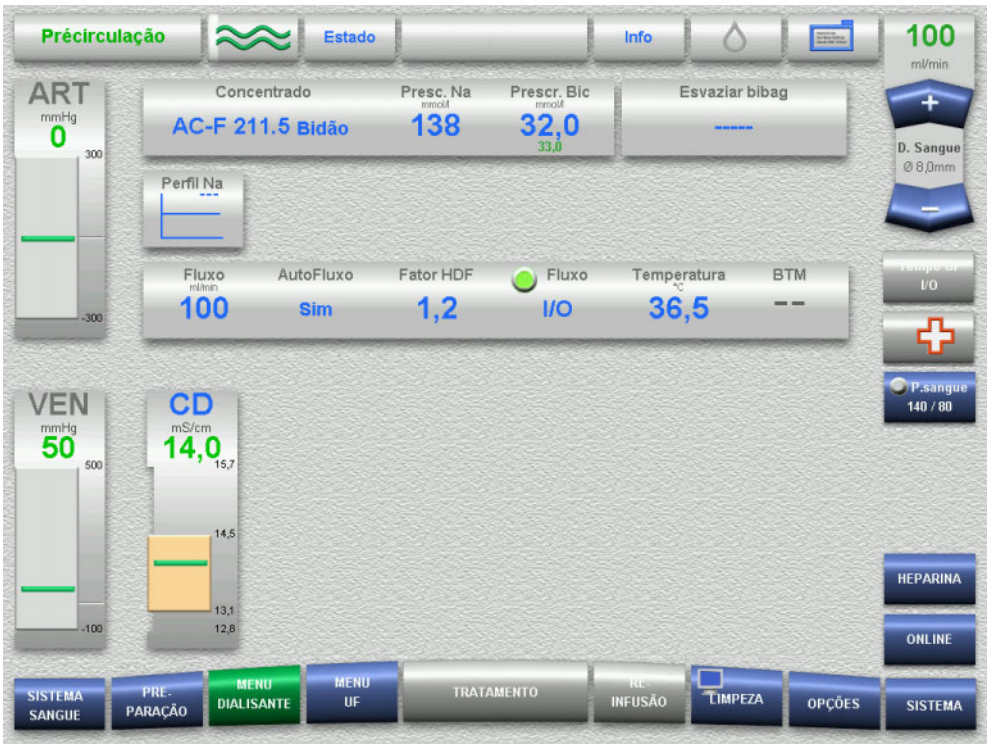
- **Menu PREPARAÇÃO**



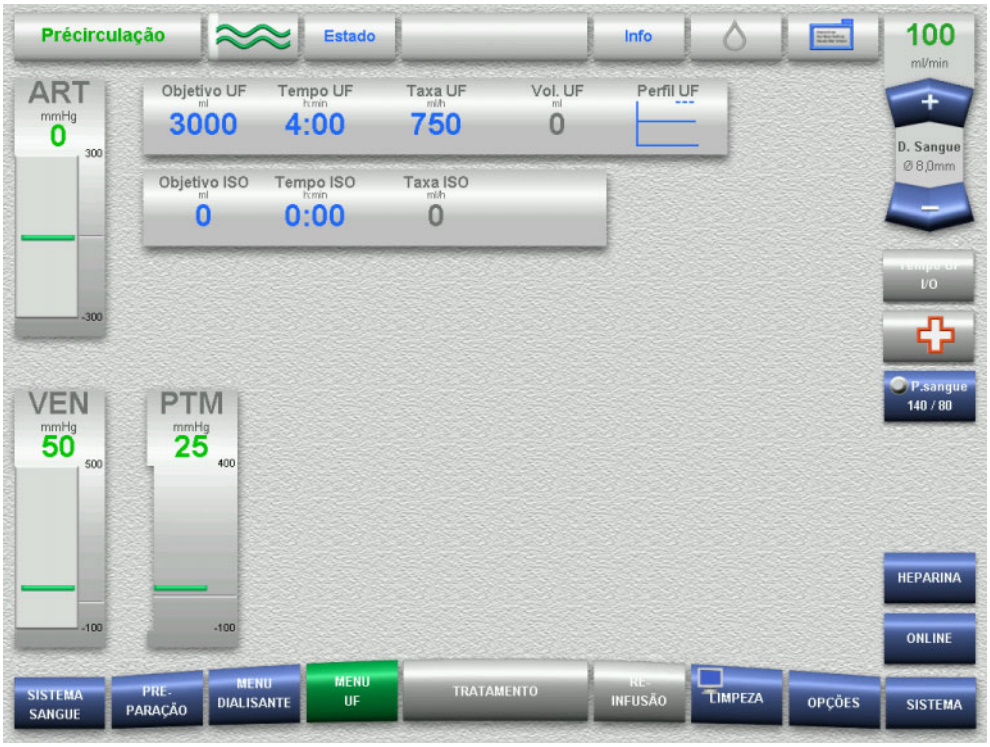
- **Menu PREPARAÇÃO (Lavagem)**



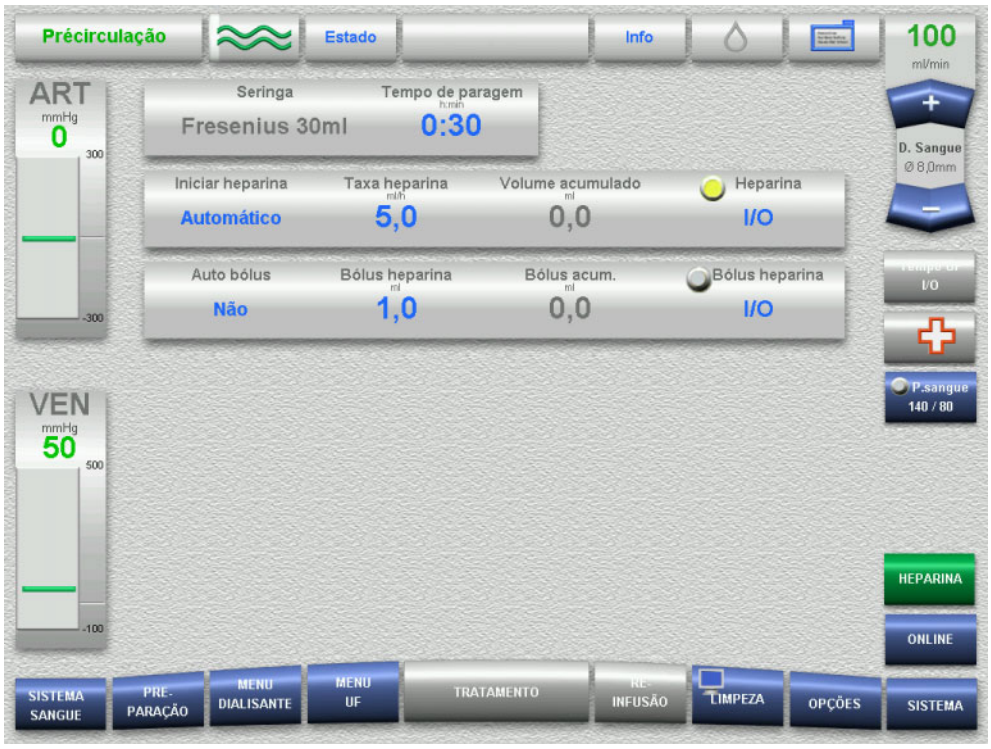
- **Menu DIALISANTE**



- **Menu UF**



- **Menu HEPARINA**



4.1.2 Ligar a máquina

Aviso

Risco de lesão por queda da máquina

Risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se, ou com uma inclinação > 5°

As forças exercidas nas laterais ou uma inclinação > 5° podem provocar a queda da máquina.

➢ Respeitar as indicações relativas à relocalização e ao transporte.

➢ Garantir a estabilidade da máquina.

➢ Estabelecer o fornecimento de água de diálise e a alimentação elétrica.
Está proibido o uso de tomadas ou extensões múltiplas.

➢ Premir a tecla **On**/**Off**.
(Ligar a máquina!)

O LED **On/Off** acende-se.

Ecrã inicial

Indicação do modelo da máquina e versão atual de software durante aprox. 15 segundos.

A máquina efetua várias verificações de funcionamento iniciais.
A validade dessas verificações de funcionamento está limitada a 24 horas.
Após um tempo de operação (período entre o ligar e o desligar da máquina) máximo de 24 horas, a eficácia das funções de monitorização já não estão garantidas. Como consequência, defeitos técnicos na máquina podem originar um perigo direto para o paciente. A máquina tem de ser, por isso, o mais tardar após o tempo de operação máximo de 24 horas, desligada e, eventualmente, ligada de novo, premindo a tecla **On**/**Off**.

O equipamento fica disponível em um minuto e é mostrado o ecrã de seleção inicial.

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

No caso de períodos de imobilização longos, é possível que, devido a defeitos nos componentes, o desinfetante chegue à máquina. No tratamento seguinte, existe o perigo de envenenamento para o paciente.

➢ Após um período superior a 72 horas sem ser utilizada, é necessário efetuar uma desinfeção à máquina antes de realizar um tratamento.

Mensagem: *A última desinfeção foi realizada à ## $$$.* – **Ignorar** – **Menu Limpeza** (A mensagem aparece consoante a configuração na Configuração do Operador.)
(A variável "##" representa o número de desinfeções. A variável "$$$" representa horas, dias ou semanas.)

➢ Se necessário, verificar a máquina quanto a resíduos de desinfetante (ver capítulo 6.7 na página 6-13).

➢ Executar o teste T1. O teste T1 é válido durante um período de funcionamento máximo de 24 horas ou, no máximo, um tratamento.

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma falha de energia

Se a mensagem: *Defeito na Bateria.* – **Anular** for confirmada com a tecla **Anular**, o alarme udível poderá deixar de ser emitido no caso de uma falha de energia.

➢ Se a mensagem: *Defeito na Bateria.* – **Anular** for confirmada com a tecla **Anular**, o operador terá de verificar se a máquina é alimentada com tensão de rede. Em caso de falha de energia, tomar as medidas adequadas atempadamente, por exemplo, efetuar uma reinfusão manualmente.

4.1.3 Ao utilizar consumíveis tem de ser observado o seguinte

Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 8-1) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

O fabricante não se responsabiliza pela adequabilidade de outros consumíveis e acessórios que não os apresentados nessa lista para a utilização com esta máquina. O fabricante desta máquina também não pode fazer quaisquer declarações relativamente à segurança e ao desempenho da máquina caso esta seja utilizada com consumíveis e acessórios diferentes dos indicados nessa lista.

Se forem utilizados outros consumíveis e acessórios, a sua adequabilidade tem de ser verificada primeiro. Pode fazê-lo com a ajuda das indicações nas instruções de utilização dos respetivos consumíveis e acessórios.

O fabricante desta máquina não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma utilização inadequada de consumíveis

Em caso de uma utilização inadequada dos consumíveis não é possível realizar um tratamento de forma correta e em segurança.

➢ Observar as instruções de utilização dos consumíveis utilizados.

➢ Para o tratamento, ter em atenção o tempo de operação máximo admissível dos consumíveis (ver especificações na documentação do operador dos consumíveis).

➢ Ter em atenção a temperatura mínima das linhas de sangue em utilização (18 °C).

➢ Os símbolos impressos nas embalagens dos consumíveis têm de ser observados. Os símbolos são descritos na secção “Símbolos dos consumíveis” (ver capítulo 13.4 na página 13-7).

➢ Ao utilizar consumíveis, prestar especial atenção aos seguintes símbolos:

Não reutilizável

Válido até

Os consumíveis só devem ser utilizados, se a embalagem e o respetivo consumível, bem como as tampas de proteção não estiverem danificadas. As tampas de proteção 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 ruturas de tensão, quando estes são expostos a soluções aquosas com um valor de pH > 10 ou a soluções alifáticas.

4.1.4 Selecionar o fornecimento de concentrado

- **Conectar os concentrados**

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma anomalia no nível de eletrólitos resultante de uma composição incorreta do dialisante

Um concentrado incorreto pode originar um dialisante inadequado para o paciente.

➢ Verificar se o concentrado indicado no ecrã corresponde às especificações mencionadas no bidão ou no saco de ácido ou de acetato. Isto aplica-se igualmente à composição do concentrado no caso de utilizar a CDS.

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma anomalia no balanço ácido-base resultante de uma composição incorreta do dialisante

Uma relação de mistura incorreta pode originar um dialisante inadequado para o paciente.

➢ Utilizar o bi*b*ag® apenas em combinação com um concentrado de hemodiálise ácido adequado numa relação de mistura correta de acordo com a prescrição.

Aviso

Risco de contaminação devido a um período de permanência demasiado longo de líquidos no concentrado seco de bicarbonato bi*b*ag®

Isso pode originar a formação de germes.

➢ Diluir os concentrados secos apenas imediatamente antes da aplicação.

➢ Deitar fora as quantidades restantes após o tratamento.

Nota

Bidões de concentrado:

– Os bidões utilizados têm de conter concentrado suficiente para completar o tratamento.
– Na diálise com bicarbonato, utilizar unicamente os bidões codificados previstos para o efeito ou o bi*b*ag®.

Nota

O tubo de aspiração do bicarbonato tem de ser inserido na câmara de lavagem durante o tratamento com bi*b*ag®.

Limites da condutividade:

Os limites de alarme são ajustados automaticamente em função do valor pretendido.
O valor atual da condutividade tem de atingir o valor esperado dentro de tempo máximo de 10 minutos.
Se este não for o caso, trocar ou verificar o concentrado ou informar a assistência técnica.

Diálise com bicarbonato

Conectar o bidão do concentrado (ácido):

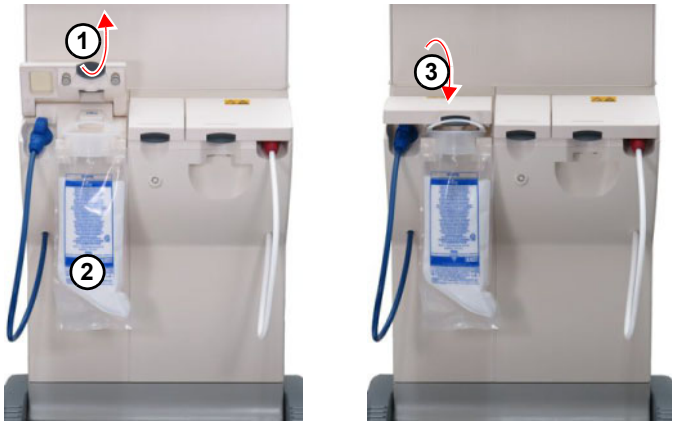
O suporte de bidões de concentrado está aberto (ver capítulo 3.1.2 na página 3-2).

➢ Puxar a patilha **(1)** para cima. Abrir a tampa do concentrado.

➢ Inserir o tubo vermelho de aspiração do concentrado **(2)** no bidão do ácido.

➢ Fechar a tampa do concentrado **(3)** até ao seu encaixe.

Conectar o bi*bag*®:



➢ Puxar a patilha **(1)** para cima. Abrir a tampa do bicarbonato.

➢ Remover a película de proteção do bi*bag*®. Colocar obi*bag*® **(2)**.

➢ Fechar a tampa do bicarbonato **(3)** até ao seu encaixe.

ou

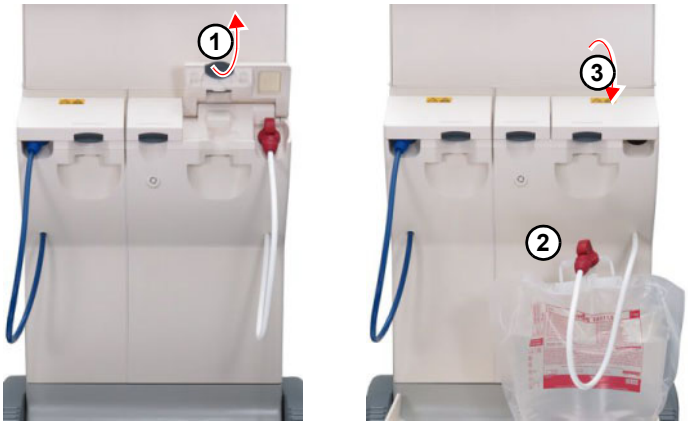
Conectar o bidão do bicarbonato:

➢ Abrir a tampa do bicarbonato.

➢ Inserir o tubo de aspiração do bicarbonato (azul) no bidão do bicarbonato.

➢ Fechar a tampa do bicarbonato.

Conectar o smart*b*ag (opção):



O suporte de bidões de concentrado está aberto e o apoio do smart*b*ag (opção) está encaixado (ver capítulo 3.1.2 na página 3-2).

➢ Puxar a patilha **(1)** para cima. Abrir a tampa do concentrado.

➢ Inserir o tubo vermelho de aspiração do concentrado **(2)** no smart*b*ag.

➢ Fechar a tampa do concentrado **(3)** até ao seu encaixe.

CDS, central de distribuição de concentrado (opção)

Nota

A entidade responsável tem a seu cargo a correta instalação e funcionamento do CDS.

Diálise com acetato

Conectar o bidão de concentrado.

➢ Inserir o tubo de aspiração do concentrado (vermelho) no bidão de acetato.

➢ O tubo de aspiração do bicarbonato (azul) permanece na câmara de lavagem.

Iniciar a preparação

Ecrã de seleção

➢ Premir a tecla **Tratamento**.

No caso de as linhas de sangue não estarem inseridas, a máquina comuta automaticamente para o menu **SISTEMA SANGUE**.

Menu **SISTEMA SANGUE**

O teste T1 decorre agora em paralelo com a preparação da máquina. A barra de estado permanece laranja durante a execução do teste T1. No ecrã do modo de operação pode visualizar o progresso do teste T1.

Mensagem: *Teste T1 completo.* – **OK**

A mensagem é indicada durante um breve espaço de tempo, quando o teste T1 é concluído com sucesso.

Após o teste T1, o fluxo de dialisante é reduzido automaticamente para 100 ml/min (EcoFlow).

4.1.5 Aspetos importantes a considerar antes e durante o tratamento

Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseamento inadequado de pontos de conexão

Podem entrar germes no circuito de sangue extracorporal.

➢ Aplicar as técnicas assépticas em todas as conexões de sangue e em todas as conexões na área onde serão utilizadas soluções estéreis.

Aviso

Risco de contaminação cruzada no caso de linhas de sangue sem filtro hidrofóbico

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Utilizar apenas linhas de sangue com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos no caso de o filtro hidrofóbico estar molhado ou com defeito

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Nunca pressionar líquido para trás com uma seringa (danos no filtro hidrofóbico).

➢ Desconectar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/com defeito.

➢ Trocar as linhas de sangue afetadas ou substituir a linha de pressão com o filtro hidrofóbico molhado pela linha de pressão de substituição (acessório do fabricante).

Se não for possível excluir uma potencial contaminação da máquina:

➢ Colocar a máquina fora de serviço após a conclusão do tratamento.

➢ Solicitar à assistência técnica que verifique se a máquina está contaminada.

Se existir contaminação, todas as peças afetadas têm de ser desinfetadas ou substituídas pela assistência técnica.

Aviso

Perigo de esmagamento devido a rotores em movimento

Com as portas abertas, as bombas podem operar mediante a supressão do alarme da porta. Membros do corpo e outros objetos podem ser apanhados e esmagados pelos rotores em movimento.

➢ Manter os membros do corpo e outros objetos longe de rotores da(s) bomba(s) em movimento.

Aviso

Risco de perda de sangue devido à utilização de seringas de heparina inadequadas

A utilização de seringas de heparina de outros fabricantes pode originar erros na dosagem de anticoagulante.

Para todas as seringas de heparina de outros fornecedores, é da responsabilidade do operador assegurar que os dados da seringa indicados correspondem aos dados do fabricante e que não conduzem a um risco de heparinização incorreta.

➢ No entanto, se forem utilizadas seringas de heparina sem Luer-Lock (não recomendado), é da responsabilidade do operador assegurar que a conexão entre a seringa de heparina e as linhas de sangue não se solte inadvertidamente nem origine uma fuga.

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma heparinização demasiado elevada

Uma dosagem de heparina demasiado elevada ou a utilização de heparina não diluída pode originar hemorragias internas ou sangramentos posteriores fortes.

➢ Administrar a dose de heparina conforme prescrição médica.

➢ Não administrar heparina não diluída.

Aviso

Risco de lesão devido a uma carga excessiva do suporte de soros (ter em atenção a carga máxima)

Aviso; carga excessiva (respeite a carga máxima)

Se a carga no suporte de soros for demasiado elevada, a máquina pode tombar e cair.

➢ Assegure-se de que a carga máxima permitida de 5 kg não é excedida.

Aviso

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

➢ Ao colocar as linhas de sangue, ter em atenção:
- Instalar as linhas de sangue sem dobras, tensões e torções. Utilizar os suportes de linha disponíveis.
- A fixação correta das uniões roscadas, sobretudo os pontos de ligação com o paciente, o dialisador e a máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar as conexões Luer-Lock ou trocar as linhas de sangue).
- Verificar a correta fixação das tampas de proteção, se necessário reapertar.
- As linhas de infusão devem estar sempre clampadas, exceto se forem necessárias.

Aviso

Risco de perda de sangue devido a danos nas linhas de sangue

Risco de hemólise devido a compressão nas linhas de sangue

Os segmentos de bomba podem ficar presos e danificados na inserção/remoção automática.

➢ Antes da reutilização, verificar se os segmentos de bomba que ficaram presos durante a inserção/remoção automática apresentam danos.

Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

➢ Verificar antes do tratamento:
- A conexão segura de todas as ligações das linhas de sangue
- A estanquicidade das linhas de sangue durante e após o preenchimento
- Se necessário, apertar as conexões e substituir as linhas de sangue
- A ausência de linhas torcidas, dobras, tensão bem como a ausência de ar nas linhas de sangue e a correta posição de todos os níveis de líquidos

Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

➢ Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares:
- O estado do paciente.
- O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorporal.
  Para proteger o paciente contra uma perda de sangue grave, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorporal.
  Contudo, a monitorização da pressão venosa não consegue detetar todas as situações de perda de sangue. Uma deslocação ou desconexão acidental da cânula venosa ou ainda a fuga de sangue devido a pressão elevada no circuito de sangue extracorporal são situações especialmente críticas.
  Por este motivo, durante o tratamento é necessário verificar em intervalos regulares se o circuito de sangue extracorporal, especialmente todas as conexões das linhas de sangue e o ponto de acesso venoso apresentam fugas.
- As linhas de sangue contra entrada de ar ou um possível desaperto das conexões. Especialmente nos pontos de conexão após o detetor de ar, poderá entrar ar no circuito de sangue extracorporal no caso de pressão negativa. Tal pode verificar-se, por exemplo, em tratamentos de unipunção ou na utilização de cateteres venosos centrais.
- Se as linhas de sangue não estão sob tração, torções ou dobras.
- A fixação correta das uniões roscadas, sobretudo dos pontos de ligação com o paciente, o dialisador e a máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar as conexões Luer-Lock ou trocar as linhas de sangue).
- A estanqueidade dos acoplamentos do dialisador e dos tubos de dialisante.
- O nível de líquido na câmara venosa. Se necessário corrigir o nível de líquido (nível desejado: aprox. 1 cm abaixo do bordo superior da tampa).

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação não detetável

Risco de perda de sangue devido a uma fuga não detetável

Uma fuga nas linhas de sangue e/ou uma deslocação da agulha venosa pode causar uma elevada perda de sangue.

➢ Definir o valor do limite venoso inferior tão próximo quanto possível do valor atual da pressão venosa.

Aviso

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

Uma fuga no conector do dialisador pode causar uma perda constante de líquido de diálise/dialisante para fora.

➢ Ao conectar os conectores do dialisador assegurar-se de que não há fugas.

Nota

Unidade de leitura da pressão arterial:

Não colocar objetos estranhos em contacto com unidade de leitura da pressão arterial.

Nota

Por questões de higiene, as linhas de sangue devem apenas ser inseridas imediatamente antes do tratamento.

Se instalar as linhas de sangue mais de 8 horas antes do tratamento, podem ocorrer anomalias. Para corrigir estas anomalias poderá ser necessário remover as linhas de sangue atuais e inserir novas linhas de sangue.

Nota

A administração de medicamentos ou a conexão de infusões, durante a primeira meia hora do tratamento, pode originar mensagens de aviso devido à realização de testes de fuga iniciais do sistema extracorporal. No caso de serem administrados medicamentos ou infusões na linha arterial, a eficácia das substâncias administradas pode ser afetada pela permeabilidade do dialisador.

➢ A observar ao trabalhar nas linhas de sangue durante o tratamento: Se for alterada a posição das linhas de sangue ou de um dos seus componentes, a correta posição de todas as linhas de sangue tem de ser reposta posteriormente, especialmente a correta posição das guias das linhas.

Bomba de heparina:
A conexão da seringa de heparina durante o modo de preparação é seguida do teste de conexão da seringa de heparina. Durante este teste serão administrados aprox. 0,5 ml da solução de heparina.
O teste de conexão da seringa de heparina poderá ser repetido se não tiver sido concluído com sucesso. O utilizador deverá verificar na seringa o volume de heparina administrado, que neste caso poderá diferir do volume acima descrito. Se necessário, o volume administrado deverá ser levado em conta para o cálculo do volume total de heparina.
Durante o tratamento, o teste de conexão da seringa de heparina será automaticamente repetido sempre que a seringa for inserida ou trocada ou quando for substituída a linha de sangue arterial.

4.1.6 Instalar e preencher o circuito de sangue extracorporal

- **Bipunção – Instalar e preencher com ONLINE*plus*™**
  (ver capítulo 4.1.6.1 na página 4-18)

- **Bipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem**
  (ver capítulo 4.1.6.2 na página 4-24)

- **Unipunção – Instalar e preencher com ONLINE*plus*™**
  (ver capítulo 4.1.6.3 na página 4-30)

- **Unipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem**
  (ver capítulo 4.1.6.4 na página 4-36)

4.1.6.1 Bipunção – Instalar e preencher com ONLINE*plus*™

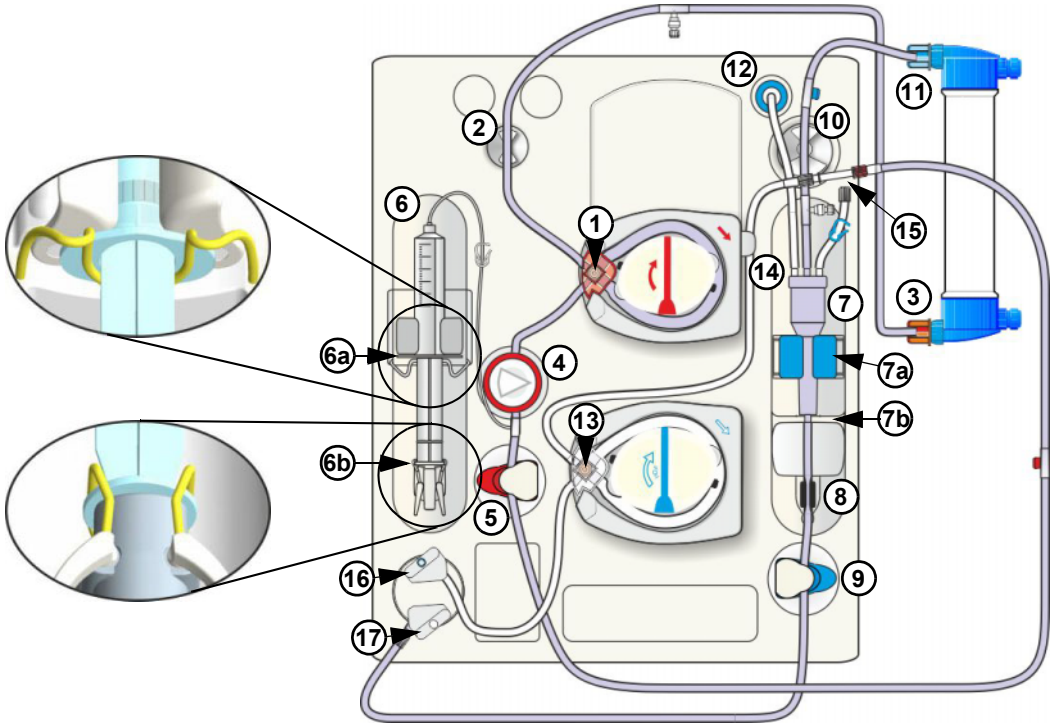
● **Instalar o circuito de sangue extracorporal com ONLINE*plus*™**

➢ Antes de inserir as linhas de sangue, verificar a atribuição correta dos rotores em relação às respetivas caixas das bombas.
A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.

➢ Inserir as linhas de sangue arterial e venosa.

➢ Ao inserir as linhas de sangue, seguir as indicações apresentadas no menu.

Funções das teclas do menu:
– Tecla **<**: voltar à descrição.
– Tecla **II**: parar ou continuar a descrição.
– Tecla **>**: avançar na descrição.



➢ Abrir as portas do módulo de tratamento extracorporal.

1. Inserir o guia da linha arterial na bomba de sangue até ser emitido um sinal sonoro. A unidade de leitura da pressão arterial abre-se. (Após fechar as portas, o segmento da bomba arterial é inserido automaticamente na bomba de sangue.)
2. Inserir a linha de sangue arterial no suporte de linha.
3. Conectar a linha de sangue arterial na parte inferior do dialisador.
4. Inserir o conector da pressão arterial na unidade de leitura de pressão arterial.
5. Inserir a linha de sangue arterial no clamp arterial.
6. Seringa de heparina

Se não utilizar seringa de heparina, reapertar a tampa da linha de heparina e fechar o clamp na linha de heparina.

Se a seringa de heparina só for inserida após o preenchimento das linhas de sangue, fechar o clamp da linha de heparina. Reabrir o clamp da linha de heparina, só após a seringa de heparina estar totalmente inserida e fixada.

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

➢ Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
- De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
- Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 8-2).
- Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Conectar a seringa de heparina e inseri-la no suporte.
- Conectar a seringa de heparina à linha de sangue arterial.
- Pressionar as molas de fixação de modo a deslocar o manípulo para baixo.
- Colocar a seringa de heparina entre os suportes. As abas da seringa **(6a)** têm de se situar entre os suportes.
- Pressionar as molas de fixação para deslocar o manípulo para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa **(6b)** tem que se situar entre os clamps do manípulo.
- A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir as molas de fixação.
- Abrir o clamp da linha de heparina, se este ainda estiver fechado.

Mensagem: *A seringa de heparina está colocada e fixada. O clamp na linha de heparina está aberto.* – **Confirmar**

➢ Com a seringa de heparina corretamente colocada e fixada e o clamp na linha de heparina aberto, premir a tecla **Confirmar**.

7. Inserir a câmara venosa no detetor de nível **(7a)**.
   Prestar atenção ao fixador da câmara venosa **(7b)**. A parte inferior da câmara venosa tem de assentar completamente no localizador.
8. Detetor ótico/detetor de ar

Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

➢ Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.

➢ Não utilizar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

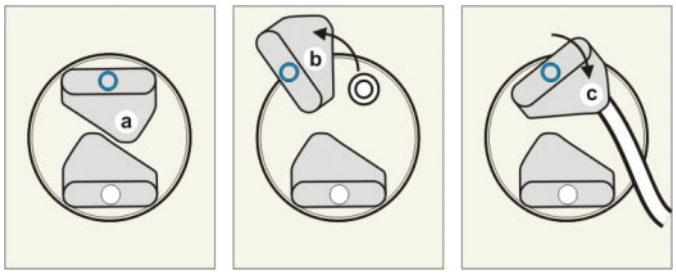
– Inserir as linhas de sangue venosas no detetor ótico/detetor de ar. A linha tem de estar totalmente inserida no suporte de linha.

9. Inserir a linha de sangue venosa no clamp venoso.
10. Inserir a linha de sangue venosa no suporte de linha.
11. Conectar a linha de sangue venosa na parte superior do dialisador.
12. Conectar a linha da pressão venosa ao conector da pressão venosa e apertar.

Só poderá prosseguir após concluir com sucesso o Teste T1.

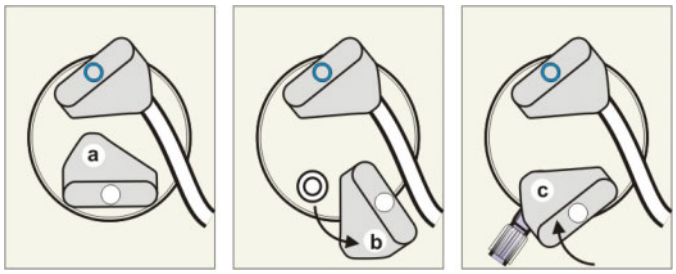
13. Inserir a guia de linha SafeLine™ na bomba do líquido de substituição até ser emitido um sinal sonoro.
    (Após fechar as portas, o segmento de bomba SafeLine™ é inserido automaticamente na bomba do líquido de substituição.)
14. Inserir a SafeLine™ no suporte de linha.
15. Conectar a linha do acesso arterial do paciente à SafeLine™.

16. Para ligar o conector do líquido de substituição à porta do líquido de substituição:



Fecho da porta do líquido de substituição (azul) na posição inicial **(a)**.
Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(b)**.
Empurrar firmemente o conector do líquido de substituição para dentro da porta do líquido de substituição.
Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(c)**.
Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta do líquido de substituição, pressione o fecho da porta do líquido de substituição (azul).

17. Para ligar o conector de lavagem (conectado à linha do acesso venoso do paciente) à porta de lavagem:



Fecho da porta de lavagem (cinzento) na posição inicial **(a)**.
Puxar o fecho da porta da lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(b)**.
Empurrar firmemente o conector de lavagem para dentro da porta de lavagem.
Puxar o fecho da porta de lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(c)**. Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta de lavagem, pressione o fecho da porta de lavagem (cinzento).

➢ Fechar as portas.
(O(s) segmento(s) de bomba(s) são inseridos automaticamente, a unidade de leitura da pressão arterial fecha-se.)

Avanço automático para o menu **PREPARAÇÃO**.

Mensagem: *Se necessário conectar conectores de substituição e lavagem! Conectar conectores do dialisante!*

Conectar as linhas do dialisante

As linhas do dialisante só podem ser conectadas, após o teste T1 estar totalmente concluído.

Mensagem: *Se necessário conectar conectores de substituição e lavagem! Conectar conectores do dialisante!*

➢ Abrir a tampa do shunt.

➢ Conectar a linha de entrada do dialisante ao dialisador (do lado da saída do sangue venoso). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

➢ Conectar a linha de saída do dialisante ao dialisador (do lado da entrada do sangue arterial). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

➢ Fechar a tampa do shunt.

Preencher o circuito de sangue extracorporal com ONLINE*plus*™

Iniciar a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem* – **Iniciar**

➢ Verificar/ajustar o volume de lavagem.

➢ Verificar/ajustar o débito de sangue.

O volume de lavagem e o débito de sangue são automaticamente ajustados para o valor predeterminado na Configuração do Operador. Se necessário, alterar o volume de lavagem e o débito de sangue.

➢ Premir a tecla **Iniciar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Sugestão

Se ainda não o tiver feito, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e da bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Mensagem: *Não ligar o doente! O volume mínimo de lavagem não atingido. – Lavagem* **Continuar**

➢ Para continuar a lavagem, premir a tecla *Lavagem* **Continuar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Lavagem terminada

Quando o volume de lavagem é atingido, é iniciada automaticamente a pré-circulação. O débito de sangue é diminuído para 50 ml/min e o fluxo de dialisante para 100 ml/min (EcoFlow).

- **Verificar/ajustar os parâmetros ONLINE*plus*™**

No menu **ONLINE**

Se for utilizado AutoSub *plus* não é necessário ajustar qualquer parâmetro.

Se for utilizada a substituição manual:

➢ Verificar os parâmetros ONLINE*plus*™.

➢ Ajustar os parâmetros pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

- **Para Continuar a preparação (ver capítulo 4.1.7 na página 4-41)**

4.1.6.2 Bipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem

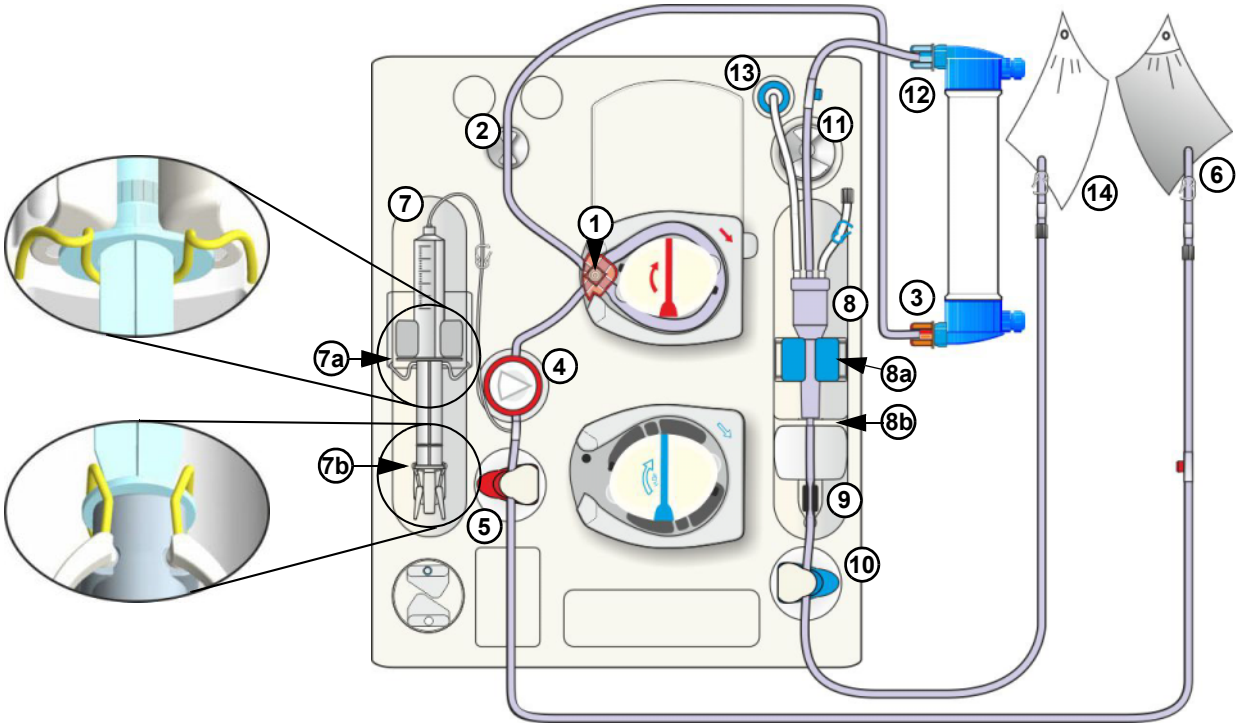
● **Instalar o circuito de sangue extracorporal com saco de solução de lavagem**

➢ Antes de inserir as linhas de sangue, verificar a atribuição correta dos rotores em relação às respetivas caixas das bombas.
A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.

➢ Inserir as linhas de sangue arterial e venosa.

➢ Ao inserir as linhas de sangue, seguir as indicações apresentadas no menu.

Funções das teclas do menu:
– Tecla **<**: voltar à descrição.
– Tecla **II**: parar ou continuar a descrição.
– Tecla **>**: avançar na descrição.



➢ Abrir as portas do módulo de tratamento extracorporal.

1. Inserir o guia da linha arterial na bomba de sangue até ser emitido um sinal sonoro. A unidade de leitura da pressão arterial abre-se. (Após fechar as portas, o segmento da bomba arterial é inserido automaticamente na bomba de sangue.)
2. Inserir a linha de sangue arterial no suporte de linha.
3. Conectar a linha de sangue arterial na parte inferior do dialisador.
4. Inserir o conector da pressão arterial na unidade de leitura de pressão arterial.
5. Inserir a linha de sangue arterial no clamp arterial.
6. Ligar o conector arterial do paciente das linhas de sangue ao saco da solução de lavagem.
7. Seringa de heparina

Se não utilizar seringa de heparina, reapertar a tampa da linha de heparina e fechar o clamp na linha de heparina.

Se a seringa de heparina só for inserida após o preenchimento das linhas de sangue, fechar o clamp da linha de heparina. Reabrir o clamp da linha de heparina, só após a seringa de heparina estar totalmente inserida e fixada.

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

➢ Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
- De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
- Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 8-2).
- Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Conectar a seringa de heparina e inseri-la no suporte.
- Conectar a seringa de heparina à linha de sangue arterial.
- Pressionar as molas de fixação de modo a deslocar o manípulo para baixo.
- Colocar a seringa de heparina entre os suportes. As abas da seringa **(7a)** têm de se situar entre os suportes.
- Pressionar as molas de fixação para deslocar o manípulo para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa **(7b)** tem que se situar entre os clamps do manípulo.
- A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir as molas de fixação.
- Abrir o clamp da linha de heparina, se este ainda estiver fechado.

Mensagem: *A seringa de heparina está colocada e fixada. O clamp na linha de heparina está aberto.* – **Confirmar**

➢ Com a seringa de heparina corretamente colocada e fixada e o clamp na linha de heparina aberto, premir a tecla **Confirmar**.

8. Inserir a câmara venosa no detetor de nível **(8a)**.
   Prestar atenção ao fixador da câmara venosa **(8b)**. A parte inferior da câmara venosa tem de assentar completamente no localizador.

9. Detetor ótico/detetor de ar

Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

➢ Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.

➢ Não utilizar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

– Inserir as linhas de sangue venosas no detetor ótico/detetor de ar. A linha tem de estar totalmente inserida no suporte de linha.

10. Inserir a linha de sangue venosa no clamp venoso.

11. Inserir a linha de sangue venosa no suporte de linha.

12. Conectar a linha de sangue venosa na parte superior do dialisador.

13. Conectar a linha da pressão venosa ao conector da pressão venosa e apertar.

14. Conectar a linha venosa a um saco de recolha. (O saco de recolha não está incluído nas linhas de sangue.)

➢ Fechar as portas.
(O(s) segmento(s) de bomba(s) são inseridos automaticamente, a unidade de leitura da pressão arterial fecha-se.)

➢ Quebrar o cone do saco da solução de lavagem.

Avanço automático para o menu **PREPARAÇÃO**.

Mensagem: *Conectar os conectores do dialisante!*

- **Conectar as linhas do dialisante**

As linhas do dialisante só podem ser conectadas, após o teste T1 estar totalmente concluído.

Mensagem: *Conectar os conectores do dialisante!*

➢ Abrir a tampa do shunt.

➢ Conectar a linha de entrada do dialisante ao dialisador (do lado da saída do sangue venoso). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

➢ Conectar a linha de saída do dialisante ao dialisador (do lado da entrada do sangue arterial). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

➢ Fechar a tampa do shunt.

- **Preencher o circuito de sangue extracorporal com saco de solução de lavagem**

Iniciar a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem* – **Iniciar**

➢ Verificar/ajustar o volume de lavagem.

➢ Verificar/ajustar o débito de sangue.

O volume de lavagem e o débito de sangue são automaticamente ajustados para o valor predeterminado na Configuração do Operador. Se necessário, alterar o volume de lavagem e o débito de sangue.

➢ Premir a tecla **Iniciar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Sugestão

Se ainda não o tiver feito, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e da bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Mensagem: *Não ligar o doente! O volume mínimo de lavagem não atingido. – Lavagem* **Continuar**

Não conectar o paciente, se a lavagem foi interrompida durante o teste T1 ou programa de limpeza.

➢ Para continuar a lavagem, premir a tecla *Lavagem* **Continuar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Lavagem terminada

Mensagem: *Volume de lavagem atingido. – Lavagem* **Continuar** – *Circulação* **Iniciar**

LED **Áudio em pausa** intermitente. Sinal sonoro

➢ Conectar a linha de sangue venosa ao saco da solução de lavagem.

➢ Premir a tecla *Circulação* **Iniciar** para a pré-circulação.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Interromper a circulação

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Se teste T1 ativo:
Mensagem: *ATENÇÃO! Teste T1 ainda em progresso. O doente não pode ser conectado.*

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O** para continuar a circulação.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

- **Para Continuar a preparação (ver capítulo 4.1.7 na página 4-41)**

4.1.6.3 Unipunção – Instalar e preencher com ONLINE*plus*™

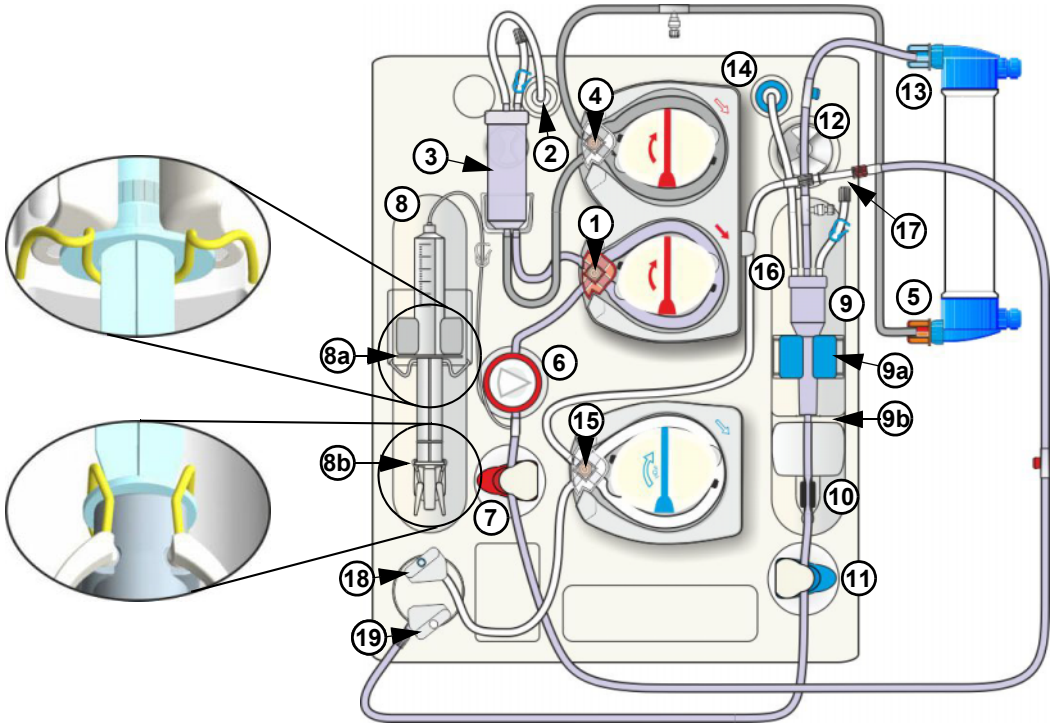
● **Instalar o circuito de sangue extracorporal com ONLINE*plus*™**

➢ Antes de inserir as linhas de sangue, verificar a atribuição correta dos rotores em relação às respetivas caixas das bombas.
A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.

➢ Inserir as linhas de sangue arterial e venosa.

➢ Ao inserir as linhas de sangue, seguir as indicações apresentadas no menu.

Funções das teclas do menu:
– Tecla **<**: voltar à descrição.
– Tecla **II**: parar ou continuar a descrição.
– Tecla **>**: avançar na descrição.



➢ Abrir as portas do módulo de tratamento extracorporal.

1. Inserir o guia da linha arterial na bomba de sangue até ser emitido um sinal sonoro. A unidade de leitura da pressão arterial abre-se. (Após fechar as portas, o segmento da bomba arterial é inserido automaticamente na bomba de sangue.)
2. Conectar a linha da pressão de Unipunção ao conector da pressão de Unipunção.
3. Inserir a câmara de Unipunção no suporte.
4. Inserir o guia de linha de Unipunção na bomba de Unipunção até ser emitido um sinal sonoro.
   (Depois de fechar as portas o segmento de bomba de Unipunção é carregado automaticamente na bomba de Unipunção, assim que tenha sido atingido um volume de lavagem de 50 ml.)
5. Conectar a linha de sangue arterial na parte inferior do dialisador.
6. Inserir o conector da pressão arterial na unidade de leitura de pressão arterial.
7. Inserir a linha de sangue arterial no clamp arterial.
8. Seringa de heparina

Se não utilizar seringa de heparina, reapertar a tampa da linha de heparina e fechar o clamp na linha de heparina.

Se a seringa de heparina só for inserida após o preenchimento das linhas de sangue, fechar o clamp da linha de heparina. Reabrir o clamp da linha de heparina, só após a seringa de heparina estar totalmente inserida e fixada.

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

➢ Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
- De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
- Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 8-2).
- Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Conectar a seringa de heparina e inseri-la no suporte.
– Conectar a seringa de heparina à linha de sangue arterial.
– Pressionar as molas de fixação de modo a deslocar o manípulo para baixo.
– Colocar a seringa de heparina entre os suportes. As abas da seringa **(8a)** têm de se situar entre os suportes.
– Pressionar as molas de fixação para deslocar o manípulo para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa **(8b)** tem que se situar entre os clamps do manípulo.
– A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir as molas de fixação.
– Abrir o clamp da linha de heparina, se este ainda estiver fechado.

Mensagem: *A seringa de heparina está colocada e fixada. O clamp na linha de heparina está aberto.* – **Confirmar**

➢ Com a seringa de heparina corretamente colocada e fixada e o clamp na linha de heparina aberto, premir a tecla **Confirmar**.

9. Inserir a câmara venosa no detetor de nível **(9a)**.
   Prestar atenção ao fixador da câmara venosa **(9b)**. A parte inferior da câmara venosa tem de assentar completamente no localizador.

10. Detetor ótico/detetor de ar

Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

➢ Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.

➢ Não utilizar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

– Inserir as linhas de sangue venosas no detetor ótico/detetor de ar. A linha tem de estar totalmente inserida no suporte de linha.

11. Inserir a linha de sangue venosa no clamp venoso.

12. Inserir a linha de sangue venosa no suporte de linha.

13. Conectar a linha de sangue venosa na parte superior do dialisador.

14. Conectar a linha da pressão venosa ao conector da pressão venosa e apertar.

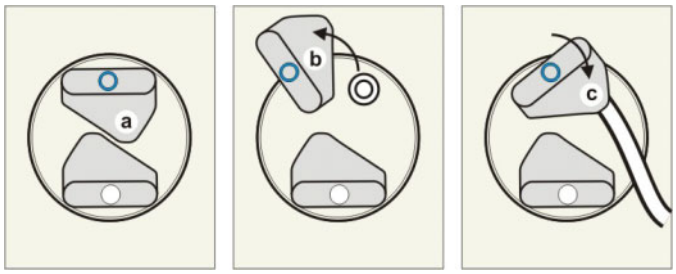
Só poderá prosseguir após concluir com sucesso o Teste T1.

15. Inserir a guia de linha SafeLine™ na bomba do líquido de substituição até ser emitido um sinal sonoro.
    (Após fechar as portas, o segmento de bomba SafeLine™ é inserido automaticamente na bomba do líquido de substituição.)

16. Inserir a SafeLine™ no suporte de linha.

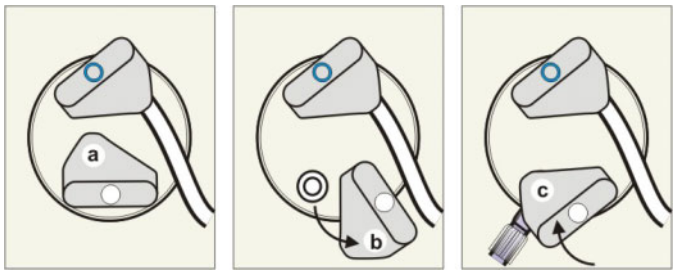
17. Conectar a linha do acesso arterial do paciente à SafeLine™.

18. Para ligar o conector do líquido de substituição à porta do líquido de substituição:



Fecho da porta do líquido de substituição (azul) na posição inicial **(a)**.
Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(b)**.
Empurrar firmemente o conector do líquido de substituição para dentro da porta do líquido de substituição.
Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(c)**.
Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta do líquido de substituição, pressione o fecho da porta do líquido de substituição (azul).

19. Para ligar o conector de lavagem (conectado à linha do acesso venoso do paciente) à porta de lavagem:



Fecho da porta de lavagem (cinzento) na posição inicial **(a)**.
Puxar o fecho da porta da lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(b)**.
Empurrar firmemente o conector de lavagem para dentro da porta de lavagem.
Puxar o fecho da porta de lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(c)**. Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta de lavagem, pressione o fecho da porta de lavagem (cinzento).

➢ Fechar as portas.
(O(s) segmento(s) de bomba(s) são inseridos automaticamente, a unidade de leitura da pressão arterial fecha-se.)

Avanço automático para o menu **PREPARAÇÃO**.

Mensagem: *Se necessário conectar conectores de substituição e lavagem! Conectar conectores do dialisante!*

- **Conectar as linhas do dialisante**

As linhas do dialisante só podem ser conectadas, após o teste T1 estar totalmente concluído.

Mensagem: *Se necessário conectar conectores de substituição e lavagem! Conectar conectores do dialisante!*

➢ Abrir a tampa do shunt.

➢ Conectar a linha de entrada do dialisante ao dialisador (do lado da saída do sangue venoso). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

➢ Conectar a linha de saída do dialisante ao dialisador (do lado da entrada do sangue arterial). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

➢ Fechar a tampa do shunt.

- **Preencher o circuito de sangue extracorporal com ONLINE*plus*™**

Iniciar a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem* – **Iniciar**

➢ Verificar/ajustar o volume de lavagem.

➢ Verificar/ajustar o débito de sangue.

O volume de lavagem e o débito de sangue são automaticamente ajustados para o valor predeterminado na Configuração do Operador. Se necessário, alterar o volume de lavagem e o débito de sangue.

➢ Premir a tecla **Iniciar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Sugestão

Se ainda não o tiver feito, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e da bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Mensagem: *Não ligar o doente! O volume mínimo de lavagem não atingido. – Lavagem* **Continuar**

➢ Para continuar a lavagem, premir a tecla *Lavagem* **Continuar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Lavagem terminada

Quando o volume de lavagem é atingido, é iniciada automaticamente a pré-circulação. O débito de sangue é diminuído para 50 ml/min e o fluxo de dialisante para 100 ml/min (EcoFlow).

- **Verificar/ajustar os parâmetros ONLINE*plus*™**

No menu **ONLINE**

Se for utilizado AutoSub *plus* não é necessário ajustar qualquer parâmetro.

Se for utilizada a substituição manual:

➢ Verificar os parâmetros ONLINE*plus*™.

➢ Ajustar os parâmetros pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

- **Para Continuar a preparação (ver capítulo 4.1.7 na página 4-41)**

4.1.6.4 Unipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem

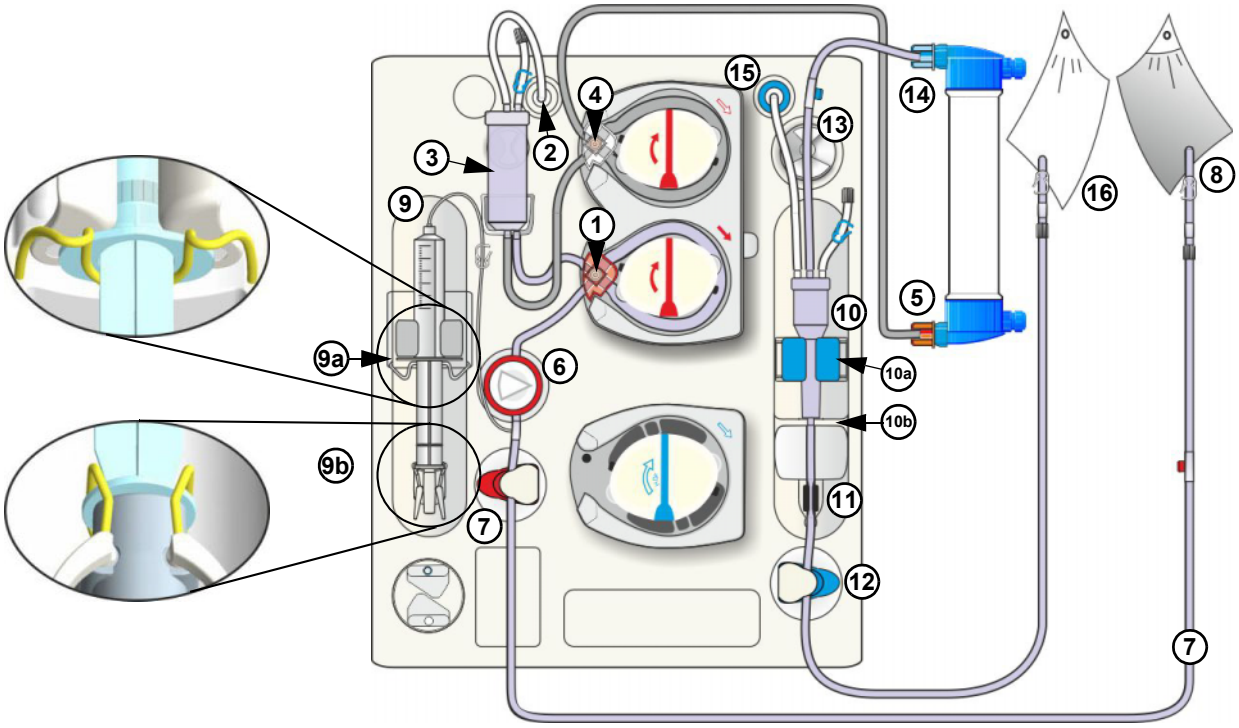
● **Instalar o circuito de sangue extracorporal com saco de solução de lavagem**

➢ Antes de inserir as linhas de sangue, verificar a atribuição correta dos rotores em relação às respetivas caixas das bombas.
A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.

➢ Inserir as linhas de sangue arterial e venosa.

➢ Ao inserir as linhas de sangue, seguir as indicações apresentadas no menu.

Funções das teclas do menu:
– Tecla **<**: voltar à descrição.
– Tecla **II**: parar ou continuar a descrição.
– Tecla **>**: avançar na descrição.



➢ Abrir as portas do módulo de tratamento extracorporal.

1. Inserir o guia da linha arterial na bomba de sangue até ser emitido um sinal sonoro. A unidade de leitura da pressão arterial abre-se. (Após fechar as portas, o segmento da bomba arterial é inserido automaticamente na bomba de sangue.)
2. Conectar a linha da pressão de Unipunção ao conector da pressão de Unipunção.
3. Inserir a câmara de Unipunção no suporte.
4. Inserir o guia de linha de Unipunção na bomba de Unipunção até ser emitido um sinal sonoro. (Depois de fechar as portas o segmento de bomba de Unipunção é carregado automaticamente na bomba de Unipunção, assim que tenha sido atingido um volume de lavagem de 50 ml.)
5. Conectar a linha de sangue arterial na parte inferior do dialisador.
6. Inserir o conector da pressão arterial na unidade de leitura de pressão arterial.
7. Inserir a linha de sangue arterial no clamp arterial.
8. Ligar o conector arterial do paciente das linhas de sangue ao saco da solução de lavagem.
9. Seringa de heparina

Se não utilizar seringa de heparina, reapertar a tampa da linha de heparina e fechar o clamp na linha de heparina.

Se a seringa de heparina só for inserida após o preenchimento das linhas de sangue, fechar o clamp da linha de heparina. Reabrir o clamp da linha de heparina, só após a seringa de heparina estar totalmente inserida e fixada.

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

➢ Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
- De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
- Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 8-2).
- Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Conectar a seringa de heparina e inseri-la no suporte.
– Conectar a seringa de heparina à linha de sangue arterial.
– Pressionar as molas de fixação de modo a deslocar o manípulo para baixo.
– Colocar a seringa de heparina entre os suportes. As abas da seringa **(9a)** têm de se situar entre os suportes.
– Pressionar as molas de fixação para deslocar o manípulo para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa **(9b)** tem que se situar entre os clamps do manípulo.
– A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir as molas de fixação.
– Abrir o clamp da linha de heparina, se este ainda estiver fechado.

Mensagem: *A seringa de heparina está colocada e fixada. O clamp na linha de heparina está aberto.* – **Confirmar**

➢ Com a seringa de heparina corretamente colocada e fixada e o clamp na linha de heparina aberto, premir a tecla **Confirmar**.

10. Inserir a câmara venosa no detetor de nível **(10a)**.
Prestar atenção ao fixador da câmara venosa **(10b)**. A parte inferior da câmara venosa tem de assentar completamente no localizador.

11. Detetor ótico/detetor de ar

Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

➢ Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.

➢ Não utilizar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

– Inserir as linhas de sangue venosas no detetor ótico/detetor de ar. A linha tem de estar totalmente inserida no suporte de linha.

12. Inserir a linha de sangue venosa no clamp venoso.

13. Inserir a linha de sangue venosa no suporte de linha.

14. Conectar a linha de sangue venosa na parte superior do dialisador.

15. Conectar a linha da pressão venosa ao conector da pressão venosa e apertar.

16. Conectar a linha venosa a um saco de recolha. (O saco de recolha não está incluído nas linhas de sangue.)

➢ Fechar as portas.
(O(s) segmento(s) de bomba(s) são inseridos automaticamente, a unidade de leitura da pressão arterial fecha-se.)

➢ Quebrar o cone do saco da solução de lavagem.

Avanço automático para o menu **PREPARAÇÃO**.

Mensagem: *Conectar os conectores do dialisante!*

- **Conectar as linhas do dialisante**

As linhas do dialisante só podem ser conectadas, após o teste T1 estar totalmente concluído.

Mensagem: *Conectar os conectores do dialisante!*

➢ Abrir a tampa do shunt.

➢ Conectar a linha de entrada do dialisante ao dialisador (do lado da saída do sangue venoso). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

➢ Conectar a linha de saída do dialisante ao dialisador (do lado da entrada do sangue arterial). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

➢ Fechar a tampa do shunt.

- **Preencher o circuito de sangue extracorporal com saco de solução de lavagem**

Iniciar a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem* – **Iniciar**

➢ Verificar/ajustar o volume de lavagem.

➢ Verificar/ajustar o débito de sangue.

O volume de lavagem e o débito de sangue são automaticamente ajustados para o valor predeterminado na Configuração do Operador. Se necessário, alterar o volume de lavagem e o débito de sangue.

➢ Premir a tecla **Iniciar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Sugestão

Se ainda não o tiver feito, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e da bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Mensagem: *Não ligar o doente! O volume mínimo de lavagem não atingido. – Lavagem* **Continuar**

Não conectar o paciente, se a lavagem foi interrompida durante o teste T1 ou programa de limpeza.

➢ Para continuar a lavagem, premir a tecla *Lavagem* **Continuar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Lavagem terminada

Mensagem: *Volume de lavagem atingido.* – *Lavagem* **Continuar** – *Circulação* **Iniciar**
LED **Áudio em pausa** intermitente. Sinal sonoro

➢ Conectar a linha de sangue venosa ao saco da solução de lavagem.

➢ Premir a tecla *Circulação* **Iniciar** para a pré-circulação.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Interromper a circulação

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Se teste T1 ativo:
Mensagem: *ATENÇÃO! Teste T1 ainda em progresso. O doente não pode ser conectado.*

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O** para continuar a circulação.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

- **Para Continuar a preparação (ver capítulo 4.1.7 na página 4-41)**

4.1.7 Verificar/ajustar os parâmetros do dialisante

Nota

Na diálise de bicarbonato podem ocorrer precipitações de carbonato de cálcio, em função da utilização e da dose de concentrados e da duração do tratamento. Informações detalhadas serão fornecidas pelo fabricante mediante pedido.

Por favor tenha em consideração que adicionalmente ao bicarbonatopresente na solução de diálise pronta a usar, também o acetato (CH_3COO^-) ou o citrato ($C_3H_5O(CO_2)_3^{3-}$) contribuem para o buffer total, uma vez que estes também são metabolizados em bicarbonato (HCO^{3-}) no organismo do paciente. É recomendado monitorizar o nível de bicarbonato sérico do paciente.

Durante a preparação, o Presc. Bic. será ajustado automaticamente em função do concentrado ácido para se obter um valor de pH dentro dos valores normais (ajustável no Service Setup). A concentração de bicarbonato doseada na Preparação aparece por baixo do valor Prescr. Bic. A concentração de bicarbonato é ajustada automaticamente no início do tratamento para o valor Prescr. Bic prescrito.

Sugestão

No menu **PREPARAÇÃO** poderá confirmar, selecionar e alterar diretamente os parâmetros Presc. Na e Prescr. Bic.

No **MENU DIALISANTE**

- ➢ Verificar os parâmetros do dialisante.
- ➢ Ajustar os parâmetros pretendidos.
- ➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- ➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

4.1.8 Verificar/ajustar os parâmetros UF

Sugestão

No menu **PREPARAÇÃO** poderá confirmar, selecionar e alterar diretamente os parâmetros objetivo UF, tempo UF e taxa de UF.

Nota

Se for introduzida apenas uma taxa de UF (sem objetivo nem tempo) para a ultrafiltração, o tempo UF ou o volume UF tem de ser monitorizado pelo utilizador.

No **MENU UF**

Nota

Se for introduzida apenas uma taxa de UF para a ultrafiltração, a função do tempo de paragem da bomba de heparina está desligada.

Definições possíveis:
– Objetivo UF/Tempo UF (a taxa UF será calculada)
– Objetivo UF/Taxa UF (o tempo UF será calculado)
– Taxa UF/Tempo UF
– Taxa de UF (a máquina não limita nem o volume nem o tempo.)
– Tempo (função de tempo, sem ultrafiltração)
– Perfis UF
– Objetivo ISO/Tempo ISO (a taxa ISO será calculada)
– Objetivo ISO/Taxa ISO (o tempo ISO será calculado)

Na ISO UF observar o seguinte:

O tipo de tratamento ISO UF pode ser iniciado em qualquer momento e repetido sempre que necessário.
Os parâmetros introduzidos para iniciar o tratamento (objetivo UF e tempo UF) têm de ser considerados.

Sugestão

Na combinação de perfis UF e perfis Na, introduzir em primeiro lugar os parâmetros ISO UF. De seguida, programar os respetivos perfis.

O volume total a ser removido (objetivo UF), o tempo total do tratamento (tempo UF) ou o objetivo UF e a taxa UF têm de ser sempre programados. Os dados do objetivo ISO e tempo ISO não podem ser superiores ao objetivo UF/tempo UF.

Primeiro têm de ser inseridos o objetivo UF/tempo UF ou o objetivo UF/taxa UF.

➢ Ajustar os parâmetros pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

4.1.9 Verificar/ajustar os perfis de sódio e UF

Aviso

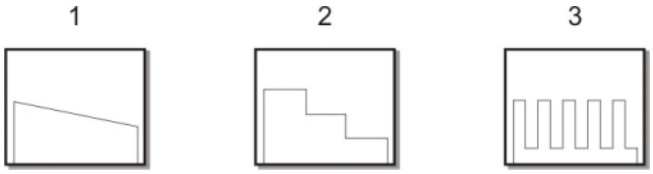
Perigo para o paciente devido a uma anomalia no balanceamento de eletrólitos

Sob determinadas condições, a neutralidade de balanceamento dos perfis Na não está garantida.

➢ Ao selecionar perfis Na, ter em atenção:
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.

Condições base para a configuração dos perfis:
Os parâmetros UF têm de estar definidos.
Só é possível selecionar perfis do grupo correspondente (p. ex. se selecionar o perfil UF 1 só será possível selecionar o perfil Na 1).

Perfis possíveis:



- **Perfis Na**

No **MENU DIALISANTE**

➢ Verificar os parâmetros do dialisante.
Valor mínimo ajustável do Na inicial: 3 mmol superior ao Presc. Na

➢ Determinar o perfil pretendido.

➢ Verificar/ajustar Na inicial (valor máximo).
(O valor Na mínimo é ajustado automaticamente.)

É necessário observar o seguinte:
– O tratamento pode também ser iniciado apenas com o perfil Na.
– Após iniciar os perfis, já não será possível alterar os parâmetros do Concentrado, Presc. Na e Presc. Bic.
– Tempo UF mínimo tem de estar definido:
Perfil 1, 2: tempo UF 2h00
Perfil 3: tempo UF 3h30

➢ Ajustar os parâmetros pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

- **Perfis UF**

No **MENU UF**

➢ Verificar os parâmetros UF.

Parâmetros UF mínimos ajustáveis:
Perfil 1, 2: objetivo UF 200 ml, tempo UF 2h00, taxa UF 50 ml/h
Perfil 3: objetivo UF 200 ml, tempo UF 3h30, taxa UF 50 ml/h

➢ Determinar o perfil pretendido.

➢ Verificar/ajustar a taxa inicial.
(A taxa mínima do perfil é ajustada automaticamente.)

É necessário observar o seguinte:
– O tratamento pode também ser iniciado apenas com o perfil UF.
– Depois de iniciar os perfis, já não é possível alterar a taxa UF.
– Parâmetros ISO UF e parâmetros Na só podem ser selecionados antes de iniciar ou após terminar um perfil.

➢ Ajustar os parâmetros pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

4.1.10 Verificar/ajustar os parâmetros da bomba de heparina

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma heparinização demasiado elevada

Uma dosagem de heparina demasiado elevada ou a utilização de heparina não diluída pode originar hemorragias internas ou sangramentos posteriores fortes.

➢ Administrar a dose de heparina conforme prescrição médica.

➢ Não administrar heparina não diluída.

No menu **HEPARINA**

➢ Verificar os parâmetros da bomba de heparina.

➢ Ajustar os parâmetros pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

Sugestão

Se necessário, a administração automática do bólus pode ser selecionada no início do tratamento durante a fase de preparação. Premir no menu **HEPARINA** a tecla **Auto bólus**.

Se for administrado um bólus manual que seja superior ou igual ao bólus automático administrado durante a preparação, não será administrado qualquer bólus automático no início do tratamento.

A função da administração automática do bólus, no início do tratamento, é guardada no PatientCard.

4.1.11 Verificar/ajustar os parâmetros de Unipunção

No menu **UNIPUNÇÃO**

➢ Verificar os parâmetros de Unipunção.

➢ Ajustar os parâmetros pretendidos.

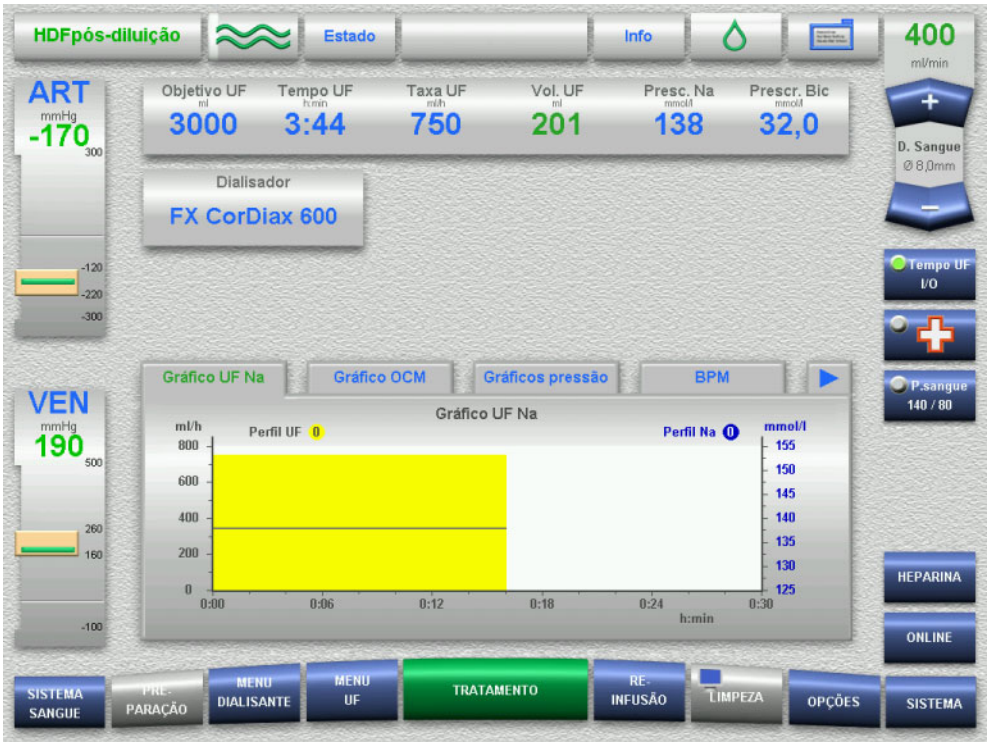
➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

4.2 Tratamento

4.2.1 Ecrã

- **Menu TRATAMENTO**



4.2.2 Ligar o doente

- **Bipunção – Tratamento com ONLINE*plus*™**
  (ver capítulo 4.2.2.1 na página 4-49)

- **Bipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem**
  (ver capítulo 4.2.2.2 na página 4-52)

- **Unipunção – Tratamento com ONLINE*plus*™**
  (ver capítulo 4.2.2.3 na página 4-53)

- **Unipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem**
  (ver capítulo 4.2.2.4 na página 4-58)

4.2.2.1 Bipunção – Tratamento com ONLINE*plus*™

Aviso

Risco de embolia gasosa ao ligar o paciente

Se o paciente for conectado às linhas de sangue quando estas ainda não estão completamente cheias, poderá ocorrer uma infusão de ar.

➢ Ligar o paciente apenas quando as seguintes condições estiverem reunidas:
- A barra de estado do ecrã está cinzenta (modo de operação normal).
- A máquina não apresenta alarmes.
- As linhas de sangue estão sem ar desde a câmara venosa até à linha venosa do paciente.

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem* – **Continuar** – **Sair**

➢ Premir a tecla **Sair**.

➢ Desconectar a linha arterial da SafeLine™.

➢ Conectar SafeLine™ antes do dialisador (pré-diluição) ou após o dialisador (pós-diluição).

➢ Conectar a linha de sangue arterial ao paciente.

➢ Remover o conector de lavagem.
Remover o conector da porta de lavagem da linha venosa e conectar ao paciente.

➢ Fechar a porta de lavagem.

Nota

É necessário ter em conta o volume do circuito extracorporal quando se define o volume UF.

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue!* – **Confirmar**

➢ Premir a tecla **Confirmar**.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – *Tratamento* **Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** intermitente.

➢ Conectar o conector venoso das linhas de sangue ao paciente (se ainda não efetuado).

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Iniciar**.

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.
A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do Operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

A bomba do líquido de substituição arranca automaticamente.
(No caso de ocorrer um alarme de sangue ou do dialisante, a bomba do líquido de substituição para.)

- **Alterar parâmetros ONLINE*plus*™**

No menu **ONLINE**

Com a tecla **Bomba Sub I/O** poderá ligar ou desligar a bomba do líquido de substituição.

Se pretender alterar os parâmetros ONLINE:

Se for utilizado AutoSub *plus* não é necessário alterar qualquer parâmetro.

Se for utilizada a substituição manual:

➢ Ajustar os parâmetros ONLINE pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

- **Administração de bólus ONLINE*plus*™**

Aviso

Risco de anomalia na circulação devido a um bólus ONLINE*plus*™ indisponível

A administração de um bólus ONLINE*plus*™ pode estar limitada por diversos motivos. Isto pode fazer com que, em caso de necessidade, não esteja disponível nenhum bólus ONLINE*plus*™ para reagir em caso de uma eventual hipotensão no paciente.

➢ Manter opções de substituição alternativas disponíveis.

Limitações para a disponibilidade do bólus ONLINE*plus*™:
- Exemplos de causas relacionadas com o procedimento:
  - Alarme de sangue, paragem do circuito extracorporal
  - Temperatura/condutividade do dialisante fora dos valores limite, por exemplo, devido a um bidão vazio
  - Fornecimento de água insuficiente, falha de energia
- Exemplos de causas relacionadas com a aplicação:
  - Fluxo bloqueado
  - Pressão pré-filtro muito alta, p. ex. no caso de início de coagulação
  - Aumento de hemoconcentração, p. ex. no caso de recirculação aumentada

Nota

Na administração de bólus ONLINE*plus*™ o sangue pode ficar tão diluído que o detetor ótico não deteta o sangue.

➢ Premir a tecla do menu **ONLINE**.

➢ Verificar os parâmetros do bólus.

➢ Ajustar os parâmetros bólus pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

Premir a tecla **Bólus I/O** para ligar ou desligar a função de bólus (volume de bólus acumulado indicado em incrementos de 30 ml).

Após a administração de um bólus a bomba de sangue entra em funcionamento com o débito de sangue indicado. Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

Mensagem: *Sangue não detetado.* – *Tratamento* **Continuar** – *Reinfusão* **Iniciar** – *Linhas de Sangue* **Remover**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** intermitente. Sinal sonoro

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar** para prosseguir com o tratamento.

- **Para Tratamento Continuar (ver capítulo 4.2.3 na página 4-60)**

4.2.2.2 Bipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem

Aviso

Risco de embolia gasosa ao ligar o paciente

Se o paciente for conectado às linhas de sangue quando estas ainda não estão completamente cheias, poderá ocorrer uma infusão de ar.

➢ Ligar o paciente apenas quando as seguintes condições estiverem reunidas:
- A barra de estado do ecrã está cinzenta (modo de operação normal).
- A máquina não apresenta alarmes.
- As linhas de sangue estão sem ar desde a câmara venosa até à linha venosa do paciente.

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

➢ Conectar a linha de sangue arterial ao paciente.

➢ Conectar a linha de sangue venosa ao paciente.

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

A bomba de sangue está trabalhar.

➢ Ajustar o débito de sangue para o valor pretendido.

A solução de lavagem existente no circuito de sangue extracorporal é infundida.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – *Tratamento* **Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** intermitente.

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Iniciar**.

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.
A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do Operador. Ajustar o débito de sangue para o valor pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

● **Para Tratamento Continuar (ver capítulo 4.2.3 na página 4-60)**

4.2.2.3 Unipunção – Tratamento com ONLINE*plus*™

Aviso

Risco de embolia gasosa ao ligar o paciente

Se o paciente for conectado às linhas de sangue quando estas ainda não estão completamente cheias, poderá ocorrer uma infusão de ar.

➢ Ligar o paciente apenas quando as seguintes condições estiverem reunidas:
- A barra de estado do ecrã está cinzenta (modo de operação normal).
- A máquina não apresenta alarmes.
- As linhas de sangue estão sem ar desde a câmara venosa até à linha venosa do paciente.

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

Mensagem: *Ligar doente? Por favor ler a informação! – Standard* **Conectar** – *Unipunção* **Conectar** – **Continuar**

Seguidamente, são descritos os procedimentos para Continuar, Unipunção Conectar e Standard Conectar.

Continuar

Ao premir a tecla **Continuar**, o procedimento anteriormente ativado irá prosseguir.

Conectar Unipunção

➢ Premir a tecla *Unipunção* **Conectar**.

➢ Desconectar a linha arterial da SafeLine™.

➢ Conectar SafeLine™ antes do dialisador (pré-diluição) ou após o dialisador (pós-diluição).

➢ Conectar a linha de sangue arterial ao paciente.

➢ Remover o conector de lavagem.
Remover o conector da porta de lavagem da linha venosa e conectar ao paciente.

➢ Fechar a porta de lavagem.

Nota

É necessário ter em conta o volume do circuito extracorporal quando se define o volume UF.

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue!* – **Confirmar**

➢ Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Ajustar o nível da câmara de Unipunção para a marca! – Ajustar Nível* **OK** – **Parar**

➢ Premir ▲ *ou* ▼ para ajustar o nível à marcação do suporte da câmara de Unipunção.
(As portas têm de estar fechadas.)

➢ Premir a tecla **OK**.

A bomba de sangue está trabalhar.

➢ Ajustar o débito de sangue para o valor pretendido.

A bomba de Unipunção está em funcionamento.
Se Auto SN não tiver sido ativada, ajustar o débito da bomba de Unipunção para o valor desejado.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado. – Tratamento* **Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.
LED **Áudio em pausa** intermitente.

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Iniciar**.

Nota

Se o nível na câmara de Unipunção subir demasiado durante o tratamento, este terá de ser baixado novamente até à marca (ver capítulo 4.2.7 na página 4-61).

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.
A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do Operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

A bomba do líquido de substituição arranca automaticamente.
(No caso de ocorrer um alarme de sangue ou do dialisante, a bomba do líquido de substituição para.)

Standard Conectar

➢ Premir a tecla *Standard* **Conectar**.

➢ Desconectar a linha arterial da SafeLine™.

➢ Conectar SafeLine™ antes do dialisador (pré-diluição) ou após o dialisador (pós-diluição).

➢ Conectar a linha de sangue arterial ao paciente.

➢ Remover o conector de lavagem.
Remover o conector da porta de lavagem da linha venosa e conectar ao paciente.

➢ Fechar a porta de lavagem.

Nota

É necessário ter em conta o volume do circuito extracorporal quando se define o volume UF.

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue!* – **Confirmar**

➢ Premir a tecla **Confirmar**.

A bomba de sangue está trabalhar.

➢ Ajustar o débito de sangue para o valor pretendido.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – *Bipunção* **Iniciar** – *Unipunção* **Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** intermitente.

➢ Premir a tecla *Bipunção* **Iniciar**.

O segmento de bomba de Unipunção é removido.

Mensagem: *Para continuar: - Abrir a porta - Remover o segmento de bomba de Unipunção - Premir novamente a linha de Unipunção na guia da bomba de Unipunção até que seja emitido um sinal - Fechar a porta*

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.
A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do Operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

A bomba do líquido de substituição arranca automaticamente.
(No caso de ocorrer um alarme de sangue ou do dialisante, a bomba do líquido de substituição para.)

- **Alterar parâmetros ONLINE*plus*™**

No menu **ONLINE**

Com a tecla **Bomba Sub I/O** poderá ligar ou desligar a bomba do líquido de substituição.

Se pretender alterar os parâmetros ONLINE:

Se for utilizado AutoSub *plus* não é necessário alterar qualquer parâmetro.

Se for utilizada a substituição manual:

➢ Ajustar os parâmetros ONLINE pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

Administração de bólus ONLINE*plus*™

Aviso

Risco de anomalia na circulação devido a um bólus ONLINE*plus*™ indisponível

A administração de um bólus ONLINE*plus*™ pode estar limitada por diversos motivos. Isto pode fazer com que, em caso de necessidade, não esteja disponível nenhum bólus ONLINE*plus*™ para reagir em caso de uma eventual hipotensão no paciente.

➢ Manter opções de substituição alternativas disponíveis.

Limitações para a disponibilidade do bólus ONLINE*plus*™:
- Exemplos de causas relacionadas com o procedimento:
  - Alarme de sangue, paragem do circuito extracorporal
  - Temperatura/condutividade do dialisante fora dos valores limite, por exemplo, devido a um bidão vazio
  - Fornecimento de água insuficiente, falha de energia
- Exemplos de causas relacionadas com a aplicação:
  - Fluxo bloqueado
  - Pressão pré-filtro muito alta, p. ex. no caso de início de coagulação
  - Aumento de hemoconcentração, p. ex. no caso de recirculação aumentada

Nota

Na ONLINE*plus*™ administração de bólus o sangue pode ficar tão diluído que o detetor ótico não deteta o sangue.

➢ Premir a tecla do menu **ONLINE**.

➢ Verificar os parâmetros do bólus.

➢ Ajustar os parâmetros bólus pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

Premir a tecla **Bólus I/O** para ligar ou desligar a função de bólus (volume de bólus acumulado indicado em incrementos de 30 ml).

Após a administração de um bólus a bomba de sangue entra em funcionamento com o débito de sangue indicado.

➢ Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

➢ Se a opção “Auto SN” estiver na posição “Não” no menu **UNIPUNÇÃO** verificar e, se necessário alterar o Débito SN.

Mensagem: *Sangue não detetado.* – *Tratamento* **Continuar** – *Reinfusão* **Iniciar** – *Linhas de Sangue* **Remover**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** intermitente. Sinal sonoro

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar** para prosseguir com o tratamento.

- **Para Tratamento Continuar (ver capítulo 4.2.3 na página 4-60)**

4.2.2.4 Unipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem

Aviso

Risco de embolia gasosa ao ligar o paciente

Se o paciente for conectado às linhas de sangue quando estas ainda não estão completamente cheias, poderá ocorrer uma infusão de ar.

➢ Ligar o paciente apenas quando as seguintes condições estiverem reunidas:
- A barra de estado do ecrã está cinzenta (modo de operação normal).
- A máquina não apresenta alarmes.
- As linhas de sangue estão sem ar desde a câmara venosa até à linha venosa do paciente.

Menu **PREPARAÇÃO**

➢ Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

Mensagem: *Ligar doente? Por favor ler a informação! – Standard* **Conectar** – *Unipunção* **Conectar** – **Continuar**

Seguidamente, são descritos os procedimentos para Continuar, Unipunção Conectar e Standard Conectar.

Continuar

Ao premir a tecla **Continuar**, o procedimento anteriormente ativado irá prosseguir.

Conectar Unipunção

➢ Conectar a linha de sangue arterial e venosa ao paciente.

➢ Premir a tecla *Unipunção* **Conectar** .

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue!* – **Confirmar**

➢ Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Ajustar o nível da câmara de Unipunção para a marca! – Ajustar Nível* **OK** – **Parar**

➢ Premir ▲ *ou* ▼ para ajustar o nível à marcação do suporte da câmara de Unipunção.
(As portas têm de estar fechadas.)

➢ Premir a tecla **OK** .

A bomba de sangue está trabalhar.

➢ Ajustar o débito de sangue para o valor pretendido.

A bomba de Unipunção está em funcionamento.

➢ Se Auto SN não tiver sido ativada, ajustar o débito da bomba de Unipunção para o valor desejado.

A solução de lavagem existente no circuito de sangue extracorporal é infundida.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – *Tratamento* **Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** intermitente.

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Iniciar**.

Nota

Se o nível na câmara de Unipunção subir demasiado durante o tratamento, este terá de ser baixado novamente até à marca (ver capítulo 4.2.7 na página 4-61).

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.
A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do Operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

Standard Conectar

➢ Conectar a linha de sangue arterial ao paciente.

➢ Conectar a linha de sangue venosa ao paciente.

➢ Premir a tecla *Standard* **Conectar**.

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue!* – **Confirmar**

➢ Premir a tecla **Confirmar**.

A bomba de sangue está trabalhar.

➢ Ajustar o débito de sangue para o valor pretendido.

A solução de lavagem existente no circuito de sangue extracorporal é infundida.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – *Bipunção* **Iniciar** – *Unipunção* **Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** intermitente.

➢ Premir a tecla *Bipunção* **Iniciar**.

O segmento de bomba de Unipunção é removido.

Mensagem: *Para continuar: - Abrir a porta - Remover o segmento de bomba de Unipunção - Premir novamente a linha de Unipunção na guia da bomba de Unipunção até que seja emitido um sinal - Fechar a porta*

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.
A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do Operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

- **Para Tratamento Continuar** **(ver capítulo 4.2.3 na página 4-60)**

4.2.3 Alterar os parâmetros do dialisante

Sugestão

No menu **TRATAMENTO** poderá definir diretamente os parâmetros Presc. Na e Presc. Bic.

Em **MENU DIALISANTE** é programado o fluxo através do dialisador. (No caso do ONLINE*plus*™, o fluxo total é composto pelo fluxo programado e respetiva taxa do líquido de substituição.)

No **MENU DIALISANTE**

➢ Com a tecla **Fluxo I/O** poderá ligar ou desligar o fluxo do dialisante.

Para alterar os parâmetros do dialisante:

➢ Ajustar os parâmetros do dialisante pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

4.2.4 Alterar os parâmetros UF

Nota

Para determinar corretamente o volume UF é necessário considerar o volume de reinfusão.

Sugestão

No menu **TRATAMENTO** poderá definir diretamente os parâmetros UF.

Sugestão

Se um campo de entrada UF for aberto pelo operador, a ultrafiltração para. Só quando o campo de entrada UF for fechado novamente é que a ultrafiltração continua.

No **MENU UF**

Para alterar os parâmetros UF:

➢ Ajustar os parâmetros UF pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

A taxa máxima de UF possível pode ser aumentada durante o tratamento na Configuração do Operador.

4.2.5 Perfis de sódio e UF

Se forem programados perfis de sódio ou UF durante o tratamento, estes serão iniciados com um atraso de 20 segundos.

- **Iniciar**

Arranque automático assim que o detetor ótico detete sangue (ajustável na Configuração do Operador em “Ultrafiltração”, “Iniciar UF”).

ou

➢ Premir a tecla **Tempo UF I/O**.

- **Interromper/Parar**

➢ Premir a tecla **Tempo UF I/O**.

Mensagem: *Os perfis de UF e Na foram colocados em pausa. – Ambos perfis* **Parar** – *Perfil UF* **Parar** – *Tratamento* **Continuar**

➢ Premir a tecla desejada.

Se não for pressionada qualquer tecla, os perfis param durante um determinado período de tempo (ajustável na Configuração do Operador em “Processamento de alarmes”, “UF Off”).

4.2.6 Alterar os parâmetros da bomba de heparina

No menu **HEPARINA**

Com a tecla **Heparina I/O** poderá ligar ou desligar a bomba de heparina.

Para alterar os parâmetros da bomba de heparina:

➢ Ajustar os parâmetros pretendidos da bomba de heparina.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

4.2.7 Unipunção

- **Alterar os parâmetros de Unipunção**

No menu **UNIPUNÇÃO**

Se pretender alterar os parâmetros da Unipunção:

➢ Ajustar os parâmetros da Unipunção pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

- **Unipunção, ajustar o nível na câmara de Unipunção**

Nota

O nível da câmara de Unipunção não pode ser ajustado manualmente, só pode ser definido conforme descrito abaixo.

No menu **SISTEMA SANGUE**

➢ Premir as teclas ▲ *ou* ▼ na câmara de Unipunção apresentada no ecrã.

Mensagem: *Ajustar o nível da câmara de Unipunção para a marca! – Ajustar Nível* **OK** – **Parar**

➢ Premir ▲ *ou* ▼ para ajustar o nível à marcação do suporte da câmara de Unipunção.
(As portas têm de estar fechadas.)

➢ Premir a tecla **OK** .

- **Parar Unipunção durante o tratamento**

No menu **UNIPUNÇÃO**

➢ Premir a tecla **Unipunção I/O**.

Indicador **Unipunção I/O** cinzento.

Mensagem: *Conectar a linha de sangue arterial e venosa ao respectivo acesso vascular! – Bipunção* **Iniciar** – **Parar**

➢ Premir a tecla *Bipunção* **Iniciar**.

O segmento de bomba de Unipunção é removido.

Mensagem: *Para continuar: - Abrir a porta - Remover o segmento de bomba de Unipunção - Premir novamente a linha de Unipunção na guia da bomba de Unipunção até que seja emitido um sinal - Fechar a porta*

O tratamento continua sem Unipunção.

- **Iniciar Unipunção durante o tratamento**

No menu **UNIPUNÇÃO**

➢ Premir a tecla **Unipunção I/O**.

Indicador **Unipunção I/O** verde.

Mensagem: *Conectar ambas as linhas de sangue arterial e venosa ao mesmo acesso vascular! – Unipunção* **Iniciar** – **Parar**

➢ Premir a tecla *Unipunção* **Iniciar**.

O segmento de bomba de Unipunção é inserido automaticamente na bomba de Unipunção.

Mensagem: *Ajustar o nível da câmara de Unipunção para a marca! – Ajustar Nível* **OK** – **Parar**

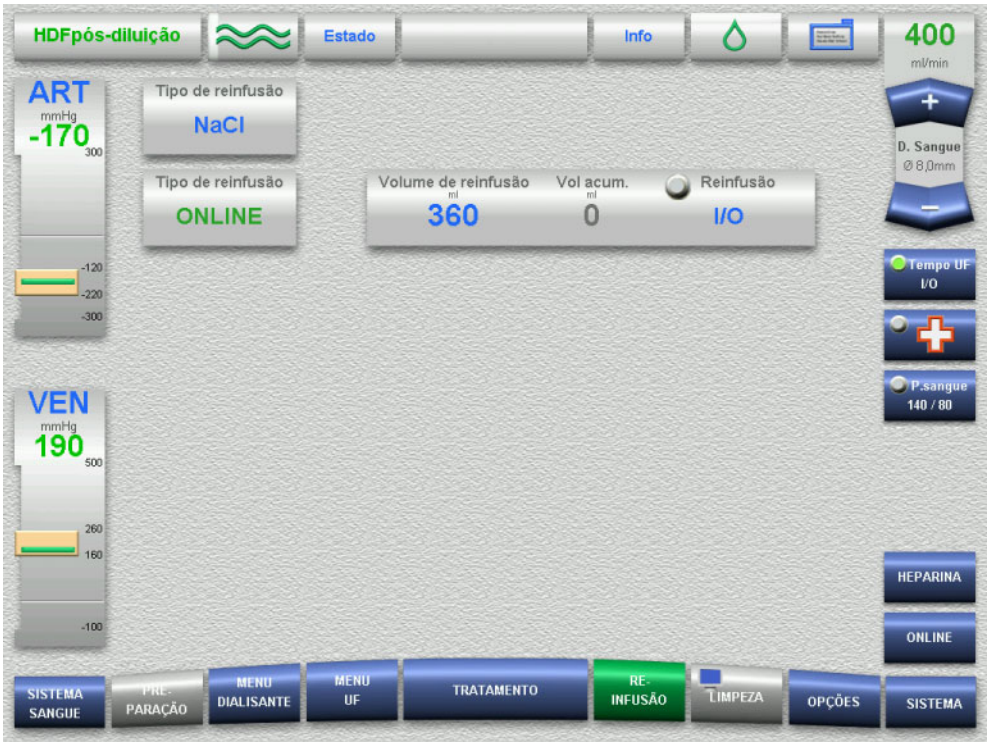
➢ Premir ▲ *ou* ▼ para ajustar o nível à marcação do suporte da câmara de Unipunção.
(As portas têm de estar fechadas.)

➢ Premir a tecla **OK** .

4.3 Reinfusão

4.3.1 Ecrã

- **Menu REINFUSÃO**



4.3.2 Desligar o doente

- **Bipunção – Desconectar com ONLINE*plus*™**
  (ver capítulo 4.3.2.1 na página 4-67)

- **Bipunção – Desconectar com saco de solução de lavagem**
  (ver capítulo 4.3.2.2 na página 4-69)

- **Unipunção – Desconectar com ONLINE*plus*™**
  (ver capítulo 4.3.2.1 na página 4-67).

- **Unipunção – Desconectar com saco de solução de lavagem**
  (ver capítulo 4.3.2.2 na página 4-69).

4.3.2.1 Bipunção – Desconectar com ONLINE*plus*™

- **Fim do tratamento**

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

ou

Terminar tratamento com programa de reinfusão

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

Mensagem: *Objetivo de tratamento atingido.* – *Tratamento* **Continuar** – *Reinfusão* **Iniciar**

LED **Áudio em pausa** intermitente. Sinal sonoro

➢ Premir a tecla *Reinfusão* **Iniciar**.

Avanço automático para o menu **REINFUSÃO**

➢ Efetuar uma reinfusão.

Terminar tratamento com programa de reinfusão

➢ Premir a tecla do menu **REINFUSÃO**.

Menu **REINFUSÃO**

➢ Premir a tecla **Reinfusão I/O**.

➢ Efetuar uma reinfusão.

- **Efetuar uma reinfusão**

Menu **REINFUSÃO**

Mensagem: *Tipo de reinfusão ONLINE: Conectar a SafeLine à linha de sangue arterial!* – **OK** – *Reinfusão* **NaCl** – **Tratamento**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** acende-se. Sinal sonoro

➢ Remover a SafeLine™ das linhas de sangue. Conectar o adaptador à SafeLine™. Desconectar a linha arterial do paciente e conectá-la à SafeLine™.

➢ Premir a tecla **OK**.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.
(Em qualquer momento poderá passar para o tipo de reinfusão NaCl.)

Sugestão

O débito de sangue volta automaticamente para os 100 ml/min (ajuste na Configuração do Operador), pode ser alterado em qualquer momento.

➢ Verificar/ajustar o volume de reinfusão.
(O volume de reinfusão pode ser alterado em qualquer momento. O volume de reinfusão é automaticamente ajustado para o valor predefinido na Configuração do Operador.)

O detetor ótico não deteta sangue.

Mensagem: *Sangue reinfundido. – Reinfusão* **Continuar** – *Linhas de Sangue* **Remover**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** intermitente.

➢ Para reinfundir o sangue restante do paciente, premir a tecla *Reinfusão* **Continuar**.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.

Volume de reinfusão atingido.

Mensagem: *Volume de reinfusão atingido. – Reinfusão* **Continuar** – *Linhas de Sangue* **Remover**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** acende-se. Sinal sonoro

Aviso

Risco de contaminação ao remover as linhas

No tratamento com ONLINE*plus*™ e na reinfusão com solução de lavagem, pode ocorrer a transmissão de germes ao remover as linhas.

➢ Quando efetuar a reinfusão com a solução de lavagem (p. ex. solução NaCl), remover o conector do líquido de substituição na SafeLine™ da porta do líquido de substituição antes de selecionar Remover linhas.

➢ Premir a tecla *Linhas de Sangue* **Remover**.

Mensagem: *As linhas de sangue serão removidas automaticamente. Mantenha as portas fechadas enquanto espera!*

O segmento de bomba é removido. Seguidamente, a unidade de leitura da pressão arterial é aberta.

Mensagem: *Abrir as portas para continuar!*

➢ Abrir as portas.

Mensagem: *Remover o sistema de linhas completamente e fechar as portas!*

- **Para Reinfusão Continuar (ver capítulo 4.3.3 na página 4-71)**

4.3.2.2 Bipunção – Desconectar com saco de solução de lavagem

- **Fim do tratamento**

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

ou

Terminar tratamento com programa de reinfusão

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

Mensagem: *Objetivo de tratamento atingido.* – *Tratamento* **Continuar** – *Reinfusão* **Iniciar**
LED **Áudio em pausa** intermitente. Sinal sonoro

➢ Premir a tecla *Reinfusão* **Iniciar**.

Avanço automático para o menu **REINFUSÃO**

➢ Efetuar uma reinfusão.

Terminar tratamento com programa de reinfusão

➢ Premir a tecla do menu **REINFUSÃO**.

Menu **REINFUSÃO**

➢ Premir a tecla **Reinfusão I/O**.

➢ Efetuar uma reinfusão.

- **Efetuar uma reinfusão**

Menu **REINFUSÃO**

Mensagem: *Conectar linha de sangue arterial à solução de NaCl! Iniciar a reinfusão!* – **OK** – **Tratamento**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.
LED **Áudio em pausa** acende-se. Sinal sonoro

➢ Desconectar a linha arterial do paciente e conectá-la à solução de reinfusão. Quebrar o cone do saco com solução NaCl.

➢ Premir a tecla **OK**.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.

Sugestão

O débito de sangue volta automaticamente para os 100 ml/min (ajuste na Configuração do Operador), pode ser alterado em qualquer momento.

➢ Verificar/ajustar o volume de reinfusão.
(O volume de reinfusão pode ser alterado em qualquer momento. O volume de reinfusão é automaticamente ajustado para o valor predefinido na Configuração do Operador.)

O detetor ótico não deteta sangue.

Mensagem: *Sangue reinfundido.* – *Reinfusão* **Continuar** – *Linhas de Sangue* **Remover**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** intermitente.

➢ Para reinfundir o sangue restante do paciente, premir a tecla *Reinfusão* **Continuar**.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.

Volume de reinfusão atingido.

Mensagem: *Volume de reinfusão atingido. – Reinfusão* **Continuar** – *Linhas de Sangue* **Remover**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** acende-se. Sinal sonoro

➢ Premir a tecla *Linhas de Sangue* **Remover**.

Mensagem: *As linhas de sangue serão removidas automaticamente. Mantenha as portas fechadas enquanto espera!*

O segmento de bomba é removido. Seguidamente, a unidade de leitura da pressão arterial é aberta.

Mensagem: *Abrir as portas para continuar!*

➢ Abrir as portas.

Mensagem: *Remover o sistema de linhas completamente e fechar as portas!*

- **Para Reinfusão Continuar (ver capítulo 4.3.3 na página 4-71)**

4.3.2.3 Unipunção – Desconectar com ONLINE*plus*™

Procedimento “Fim do tratamento após atingir objetivo UF” ou “Interrupção do tratamento com programa de reinfusão” (ver capítulo 4.3.2.1 na página 4-67).

4.3.2.4 Unipunção – Desconectar com saco de solução de lavagem

Procedimento “Fim do tratamento após atingir objetivo UF” ou “Interrupção do tratamento com programa de reinfusão” (ver capítulo 4.3.2.2 na página 4-69).

4.3.3 Esvaziar dialisador

Mensagem: *Por favor inserir o conector do dialisador no Shunt Interlock para esvaziar o dialisador!*

A entrada de dialisante é em cima.

➢ Abrir a tampa do shunt.

➢ Conectar o conector da entrada de acordo com o código de cores.

➢ Fechar a tampa do shunt.

O programa de drenagem está em execução.

Mensagem: *Dialisador a esvaziar.*

O programa de drenagem terminou.

Mensagem: *O dialisador está agora vazio. Colocar os dois conectores do dialisante no Shunt Interlock!*

➢ Abrir a tampa do shunt.

➢ Conectar o conector da saída de acordo com o código de cores.

➢ Fechar a tampa do shunt.

4.3.4 Esvaziar bi*bag*®

Após o dialisador estar vazio, o esvaziamento do bi*bag*® é iniciado automaticamente (ajuste na Configuração do Operador).

➢ Para o esvaziamento manual do bi*bag*®, premir a tecla do menu **MENU DIALISANTE**.

➢ Premir o campo **Esvaziar bibag**.

O programa de drenagem está em execução.

Mensagem: *O bibag está vazio e pode agora ser removido ou – Esvaziar o bibag* **Repetir**

➢ Remover o bi*bag*®.

Nota

Após cada tratamento, é necessário limpar a área de vedação da ligação bi*bag*® para remover o precipitado de bicarbonato.

➢ Fechar a tampa do bicarbonato até ao seu encaixe.

4.3.5 Remover linhas de sangue

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Eliminar os consumíveis após o tratamento em conformidade com a regulamentação local sobre o manuseamento de materiais potencialmente contaminados.

➢ Remover linhas de sangue.

➢ Fechar as portas.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a uma desinfeção insuficiente

Risco de contaminação devido a uma desinfeção insuficiente

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Após cada tratamento, realizar uma desinfeção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 6-1).

➢ Após cada tratamento, realizar uma desinfeção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 6-19).

➢ Efetuar a desinfeção da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfeção ou limpeza eficazes.

➢ Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.

Limpeza regular

Nota

Os seguintes componentes devem ser limpos regularmente:
– os conectores do dialisador e o shunt interlock
– a área de vedação da ligação bi*bag*®
– a área de vedação dos tubos de aspiração do concentrado (concentrado/bicarbonato)

Limpar os componentes conforme descrito abaixo:
– Os depósitos podem ser removidos com um toalhete embebido numa solução desinfetante alcoólica. O desinfetante pode conter um máximo de 45 % de etanol.
– Usar um novo toalhete para cada componente.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à limpeza de componentes

Risco de contaminação devido à limpeza de componentes

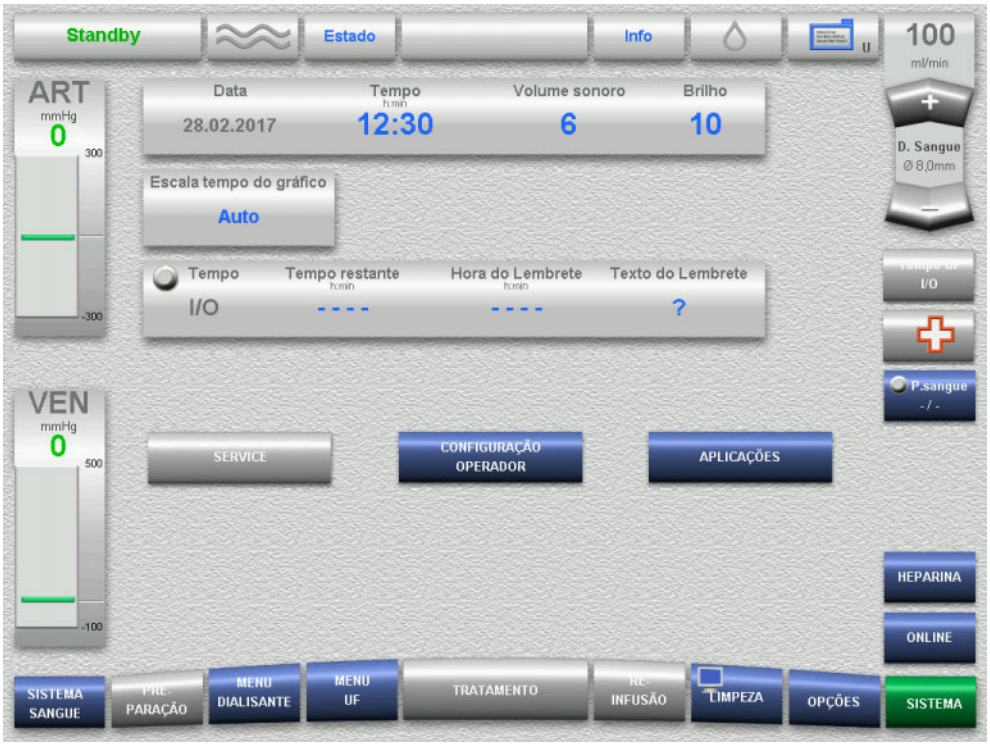
Através do processo de limpeza, é possível que sujidades entrem na hidráulica da máquina.

➢ Depois de limpar os componentes mencionados, efetuar uma desinfeção.

4.4 Sistema

4.4.1 Sistema – selecionar/ajustar

- **Menu SISTEMA**



- **Selecionar o menu SISTEMA**

O sistema está ligado.

➢ Premir a tecla do menu **SISTEMA**.

- **Ajustar as definições no menu SISTEMA**

➢ Selecionar a função desejada.

➢ Se necessário, efetuar alterações.

➢ Guardar com tecla **OK**.

➢ Selecionar os valores padrão (definição de fábrica) com a tecla

4.4.2 Sistema – Vista geral

4.4.2.1 Definições do sistema

Aviso

Perigo para o paciente devido a sinais de alarme ignorados

Se o volume do alarme sonoro for inferior ao volume do ambiente envolvente, não é possível percecionar o alarme sonoro.

➢ Ajustar o volume sonoro do alarme sonoro para um nível superior ao do ambiente envolvente.

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Data (ajustável apenas com o ServiceCard)	Dia, mês, ano	–	–	–
	Tempo (alterar o tempo apenas em “Standby”.)	–	00:00 a 23:59 h:min	0:01 h:min	–
	Volume sonoro	6	1 a 9	1	–
	Brilho (Proteção do ecrã/screen saver e indicador de estado (indicador))	10	0 a 10	1	–
–					
	Escala tempo do gráfico	Auto (Os últimos segmentos de tempo do respetivo tratamento são sempre indicados.)	–	–	Auto 10 min 20 min 30 min 1 h 2 h 4 h 6 h 10 h

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Tempo (Tecla para iniciar o tempo. Esta função permite definir um tempo independente. Adicionalmente é possível definir uma mensagem que será exibida depois de decorrido o tempo definido.)	I/O	–	–	–
	Tempo restante	–	00:00 a 23:59 h:min	0:01 h:min	–
	Hora do Lembrete	–	00:00 a 23:59 h:min	0:01 h:min	–
	Texto do Lembrete (Para introduzir uma mensagem de texto. O texto é exibido depois de decorrido o tempo predefinido. No fim do tratamento o tempo e o texto do lembrete são apagados.)	–	–	–	–

4.4.2.2 Service (Setup Service)

(ver capítulo 4.5 na página 4-78)

4.4.2.3 Configuração do Operador

(ver capítulo 4.6 na página 4-79)

4.4.2.4 Aplicações

(ver capítulo 4.7 na página 4-109)

4.5 Service (Setup Service)

➢ Premir a tecla **SERVICE** para entrar no menu **SERVICE** (só pode ser acedido com um ServiceCard).

4.6 Configuração do Operador

4.6.1 Configuração do Operador – selecionar/definir

- **Menu Configuração do Operador**

- **Selecionar a Configuração do Operador**

O sistema está ligado.

➢ Inserir UserCard.

➢ Premir a tecla do menu **SISTEMA**.

No menu **SISTEMA**

➢ Premir a tecla **CONFIGURAÇÃO OPERADOR**.

- **Ajustar as definições na Configuração do Operador**

  ➢ Selecionar a função desejada.

  ➢ Se necessário, efetuar alterações.

  ➢ Guardar com tecla **OK**.

  ➢ Selecionar os valores padrão (definição de fábrica) com a tecla

  ➢ Ao utilizar HD-PAED (opção) é necessário observar a respetiva descrição (ver capítulo 14.7 na página 14-60).

4.6.2 Configuração do Operador – Vista geral

4.6.2.1 Linhas de sangue

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Linhas de sangue	Linhas AV 5008	–	–	–

4.6.2.2 Bomba de sangue

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Segmento de bomba Ø	8,0 mm	–	–	–
Taxas de débito					
	Preencher	100 ml/min	30 a 600 ml/min	10 ml/min	–
	Précirculação *com HD-PAED*	100 ml/min *50 ml/min*	30 a 600 ml/min *30 a 600 ml/min*	10 ml/min *10 ml/min*	– –
	Reinfundir *com HD-PAED*	100 ml/min *50 ml/min*	30 a 300 ml/min *30 a 300 ml/min*	10 ml/min *10 ml/min*	– –

4.6.2.3 Volume lavagem/reinfusão (apenas na preparação com solução NaCl)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Preparação (NaCl)				
Volume lav. *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	500 ml *500 ml*	500 a 5000 ml –	100 ml –	– –
Vol. lav. UF	0 ml	–	–	–
Reinfusão (NaCl)				
Volume de reinfusão *com HD-PAED*	250 ml *180 ml*	100 a 480 ml *100 a 250 ml*	10 ml *10 ml*	– –

4.6.2.4 Anticoagulante

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Heparinização	Sim	–	–	Sim Não
Tempo de paragem	0:30 h:min	0:00 a 9:59 h:min	0:01 h:min	–
Seringa	Fresenius 30 ml	–	–	Depende da Configuração do Operador (**Definir tipo de seringas**)
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*Fresenius 30 ml*	–	–	–
Taxa heparina				
Taxa mínima	0,5 ml/h	0,5 a 10,0 ml/h (dependente de **Taxa heparina**)	0,1 ml/h	–
Taxa heparina	1,2 ml/h	0,5 a 10,0 ml/h	0,1 ml/h	–
Taxa máxima	10,0 ml/h	0,5 a 10,0 ml/h (dependente de **Taxa heparina**)	0,1 ml/h	–
Iniciar heparina	Automático	–	–	Automático Manualmente
Bólus heparina				
Bólus heparina	1,0 ml	1,0 a 20,0 ml	0,1 ml	–
Bólus máximo	20,0 ml	1,0 a 20,0 ml (dependente de **Bólus heparina**)	0,1 ml	–

Definir tipo de seringas

Aviso

Risco de perda de sangue devido à utilização de seringas de heparina inadequadas

A utilização de seringas de heparina de outros fabricantes pode originar erros na dosagem de anticoagulante.

Para todas as seringas de heparina de outros fornecedores, é da responsabilidade do operador assegurar que os dados da seringa indicados correspondem aos dados do fabricante e que não conduzem a um risco de heparinização incorreta.

➢ No entanto, se forem utilizadas seringas de heparina sem Luer-Lock (não recomendado), é da responsabilidade do operador assegurar que a conexão entre a seringa de heparina e as linhas de sangue não se solte inadvertidamente nem origine uma fuga.

As únicas seringas permitidas para o sistema encontram-se listadas no Capítulo 8 “Consumíveis, acessórios, equipamento adicional”.

Se forem utilizadas outras seringas que não as listadas no Capítulo 8 “Consumíveis, acessórios, equipamento adicional”, a entidade responsável tem, ela própria de assegurar o correto funcionamento do sistema.

As seringas mencionadas em baixo, que não se encontram listadas no Capítulo 8 “Consumíveis, acessórios, equipamento adicional”, só foram testadas uma vez com o sistema.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade e obrigação relativamente a danos pessoais ou outros danos e exclui qualquer garantia relativamente a danos no equipamento, causados pela utilização de consumíveis e acessórios não autorizados ou inadequados.

Definir tipo de seringas					
Submenu		**Valor por defeito**	**Faixa de valores**	**Resolução**	**Opções possíveis**
Premir a tecla **Remover seringa** para remover os tipos de seringas da lista do operador. Tecla **Nova seringa** (de momento não ativa). Tecla **Apagar seringa** (de momento não ativa).					
	Lista de operador	Fresenius 30 ml	–	–	–
	Tipo de seringas	–	–	–	Fresenius 20 ml Fresenius 30 ml B. Braun 20 ml B. Braun 30 ml B&D 20 ml B&D 30 ml JMS 20 ml Nipro 20 ml Safti 20 ml Terumo 20 ml Terumo 30 ml
	Parâmetros Indica os parâmetros da seringa selecionada.	–	–	–	–

4.6.2.5 Dialisante

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Dialisante, valores por defeito				
Concentrado *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	Depende da Configuração do Operador "**Definir concentrados**". AC-F 211.5 Bidão	–	–	Depende da Configuração do Operador "**Definir concentrados**".
Presc. Na *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	138 mmol/l	125 a 155 mmol/l (dependente de **Concentrado**)	1 mmol/l	–
Prescr. Bic *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	32,0 mmol/l	20 a 40,0 mmol/l (dependente de **Concentrado**, máximo ±8 mmol/l	1 mmol/l	–
–				
Fluxo	500 ml/min	100 a 1000 ml/min	100 ml/min	–
AutoFluxo	Sim	–	–	Sim Não
Fator HD *com HD-PAED*	1,5 *1,5*	1,0 a 2,0 *1,0 a 2,0*	0,1 *0,1*	– –
Fator HDF *com HD-PAED*	1,2 *1,2*	1,0 a 2,0 *1,0 a 2,0*	0,1 *0,1*	– –
Temperatura	36,5 °C	34 a 39 °C	0,5 °C	–

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Sacos				
Esvaziar bibag *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	Automático	–	–	Automático Manualmente

Definir concentrados				
Submenu	**Valor por defeito**	**Faixa de valores**	**Resolução**	**Opções possíveis**
Remover os concentrados da lista do operador com a tecla **Retirar concentrado** . Remover os concentrados introduzidos manualmente com a tecla **Apagar concentrado** . Com a tecla **Novo concentrado** adicionar os próprios concentrados à lista de concentrados (ajustável apenas com o ServiceCard). A composição do concentrado selecionado em “Dialisante”, “Dialisante, valores por defeito” não pode ser alterada e o concentrado não pode ser eliminado.				
Lista de operador	AC-F 211.5 Bidão AC-F 311.25 Bidão AC-F 311.5 Bidão AC-F 411.25 Bidão SmartBag 211.25 Bidão SmartBag 211.5 Bidão SmartBag 311.5 Bidão SmartBag CA 211.5 Bidão	–	–	–
Lista concentrados	–	–	–	Pasta: SK-F... Pasta: AF... Pasta: AC-F... Pasta: smartbag... Pasta: DIAMIX... Pasta: Outros...

4.6.2.6 Ultrafiltração

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Iniciar UF *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	Automático Automático	– –	– –	Automático (quando o detetor ótico detetar sangue) Manualmente –
UF apenas por Tempo / Taxa (taxa fixa sem tempo) *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	Bloqueado Bloqueado	– –	– –	Bloqueado Ativo –
–				
Taxa máxima de UF *com HD-PAED*	3000 ml/h *800 ml/h*	100 a 4000 ml/h *100 a 1500 ml/h*	10 ml/h *10 ml/h*	– –
Taxa máxima do perfil *com HD-PAED*	3500 ml/h *810 ml/h*	110 a 4000 ml/h *110 a 1510 ml/h*	10 ml/h *10 ml/h*	– –
Dados do tratamento atual (apresenta durante o tratamento os dados do tratamento atual)				
Taxa máxima de UF	–	–	–	–
Taxa máxima do perfil	–	–	–	–

4.6.2.7 Processamento de alarmes

Aviso

Perigo para o paciente devido a sinais de alarme ignorados

Se tiverem sido definidos alarmes diferentes para um ou vários aparelhos, as mesmas causas de alarme serão indicadas de forma diferente. Tal pode originar interpretações incorretas.

➢ Utilizar as mesmas definições de alarme para todos os aparelhos.

Aviso

Perigo para o paciente devido a sinais de alarme ignorados

Se o volume do alarme sonoro for inferior ao volume do ambiente envolvente, não é possível percecionar o alarme sonoro.

➢ Ajustar o volume sonoro do alarme sonoro para um nível superior ao do ambiente envolvente.

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Tempo silenciar alarme	120 s	60 a 120 s	10 s	–
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*120 s*	–	–	–
–				
Sistema de alarme	Agudo	–	–	Agudo Standard
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*Agudo*	–	–	–
Volume sonoro	6	1 a 9	1	–
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*6*	–	–	–
Teste de som	Off	–	–	Off Alarme sonoro Aviso sonoro Info sonoro Som de início
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*Off*	–	–	–

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Tempos de aviso				
Fluxo desligado *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	10 min *10 min*	– –	– –	10 min 20 min 30 min –
UF Off *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	5 min *5 min*	5 a 15 min –	1 min –	– –
Heparina OFF *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	1 min *1 min*	1 a 5 min –	1 min –	– –
Configuração pressões Arterial / Venosa				
Limites alarme Art	Centrado	–	–	Centrado Assimétrico
Abertura janela alarme Art.	100 mmHg	40 a 200 mmHg	10 mmHg	–
–				
Filtro hidrof.Unipunção (WET) *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	Sim Sim	– –	– –	Sim Não –

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Limites alarme Ven.	Assimétrico	–	–	Assimétrico Centrado
	Abertura janela alarme Ven.	100 mmHg	40 a 200 mmHg	10 mmHg	–
	Posição janela Ven.	≥ 20 mmHg	–	–	≥ 20 mmHg (Valor inferior da janela do limite de alarme não ajustável abaixo de 20 mmHg.) Ilimitado
	com HD-PAED (aceitar o modo standard)	≥ 20 mmHg	–	–	–
–					
	Reação janela alarme venoso estático: (tempo de reação 7 segundos) dinâmico: (tempo de reação ≤ 7 segundos) (Monitorização dinâmica da pressão venosa)	Dinâmico	–	–	Estático Dinâmico Imediatamente
	Filtro hidrofób. Ven. (WET)	Sim	–	–	Sim Não
	com HD-PAED (aceitar o modo standard)	Sim	–	–	–

4.6.2.8 Interface de utilizador

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Screen Saver					
	Screen Saver	Sim	–	–	Sim Não
	Atraso	0:05 h:min	0:01 a 1:00 h:min	0:01 h:min	–
	Informação adicional Se estiver ativado “Sim”, será mostrado o Kt/V estimado ou o Kt estimado (caso V não esteja disponível) e o objetivo de substituição estimado no Screen Saver.	Não	–	–	Não Sim
DataXchange Panel					
	Fechar auto. DXP	Não	–	–	Não Sim
	Atraso	0:05 h:min	0:01 a 1:00 h:min	0:01 h:min	–

Gráficos					
Submenu		**Valor por defeito**	**Faixa de valores**	**Resolução**	**Opções possíveis**
Os tipos de gráficos apresentados nas opções possíveis podem ser atribuídos a um grupo. Cada grupo pode conter no máximo 4 gráficos. Cada tipo de gráfico pode ser atribuído a qualquer grupo, mas apenas uma vez. Os gráficos só podem ser atribuídos se existir a respetiva opção.					
	Grupo 1	Gráfico UF Na Gráfico OCM Gráficos pressão Histórico BPM	–	–	Gráfico UF Na Gráficos pressão Gráfico OCM HDF BTM T controlo Rec. BTM Histórico BTM BPM BPM (MAP) Histórico BPM BVM BVM/BTM Eventos BVM
	Grupo 2	BPM BPM (MAP)	–	–	ver grupo 1
	Grupo 3		–	–	ver grupo 1
	Grupo 4		–	–	ver grupo 1

Configurar opções					
Submenu		**Valor por defeito**	**Faixa de valores**	**Resolução**	**Opções possíveis**
Podem ser adicionadas no máximo 4 opções. As opções adicionadas aparecem do lado direito em baixo por cima da tecla **SISTEMA**. (Se possuir a opção BPM, só poderão ser adicionadas no máximo 3 opções.) As opções só podem ser adicionadas, se a respetiva opção existir.					
	Opção	HEPARINA ONLINE	–	–	HEPARINA CIRCULAÇÃO UNIPUNÇÃO ONLINE OCM BPM BTM BVM

Definir controlos					
Submenu		**Valor por defeito**	**Faixa de valores**	**Resolução**	**Opções possíveis**
No menu **TRATAMENTO** são apresentados por defeito 6 campos. Em função do tamanho do campo, podem ainda, ser adicionadas mais 2 linhas com no máximo 12 campos. Os campos de opções só podem ser adicionados, se a respetiva opção existir.					
	do MENU DIALISANTE	–	–	–	Concentrado Perfil Na Temperatura Fluxo AutoFluxo
	do MENU UF	–	–	–	Perfil UF
	do menu HEPARINA	–	–	–	Taxa heparina Tempo de paragem Bólus heparina acumulado vol. Bólus heparina I/O
	do menu ONLINE	–	–	–	Dialisador Modo de tratamento AutoSub plus I/O Objetivo sub (estimado) Taxa sub Bomba Sub I/O Hct
	do menu UNIPUNÇÃO	–	–	–	Débito sangue efetivo Volume por impulso Taxa (aprox.)
	do menu BTM	–	–	–	Recirculação I/O Recirculação Alteração temp. BTM
	do menu BVM	–	–	–	Crít. RBV RBV Min. RBV Hct BVM Hb

4.6.2.9 Limpeza

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
	Desinfeção auto após tratamento	Não	–	–	Não Sim
–					
	Info sonoro	Não	–	–	Não Sim
	Desligar automático	10 min	–	–	Imediatamente 10 min 30 min 60 min Não
	Nota de desinfeção	Sim	–	–	Sim Não
–					
	Verifique resíduos de desinfetante (apenas com a opção “Verificação automática de resíduos de desinfetante”)	Automático	–	–	Automático Manualmente
	Nota: Verfique resíduos de desinfetante	Sim	–	–	Sim Não

4.6.2.10 Ligar automático

Sugestão

O bi*b*ag® pode ser instalado depois de concluída a última desinfeção da máquina (no máximo, 72 horas antes do tratamento).
De modo a ser possível utilizar esta funcionalidade, é necessário observar as seguintes indicações.

Requisitos:
– Pré-programar o teste T1 em Auto On (considerar a programação do arranque da unidade de osmose).
– CDS conectada para ácido.

Aviso

Risco de contaminação devido ao incumprimento das condições higiénicas

Poderá ocorrer a formação de germes durante a ligação do bi*b*ag®.

➢ Após remover a película de proteção, conectar de imediato o bi*b*ag®, aplicando técnica asséptica. Seguidamente, fechar a tampa do bicarbonato.

Se um programa de limpeza ou o teste T1 for iniciado automaticamente, não será audível qualquer alarme sonoro durante o programa de limpeza ou teste T1.

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Programas semanais		O programa e a hora de início podem ser predefinidos. Seguidamente, ligar ou desligar a programação no estado. No caso de terem sido realizadas várias programações, estas podem ser desligadas ou ligadas com a tecla **Progr. automáticos I/O**.			
Programas + tempo de auto-on					
	Programas +	sem programa	–	–	Programas de limpeza: Indicação dos programas de limpeza selecionado no setup Service. Programas de limpeza permitidos e configuráveis: Lavagem Desinfeção fria Desinfeção térmica Desengordurar/desinfeção a frio Lavagem sem fim Lavagem térmica int + Lavagem arrefecimento Lavagem térmica integrada Interface desinfeção térmica Standby Teste T1 sem programa
	Horário do auto-on	00h00	00h00 a 24h00	1 min	–

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Programas isolados		O programa e a hora de início podem ser predefinidos. Seguidamente, ligar ou desligar a programação no estado. No caso de terem sido realizadas várias programações, estas podem ser desligadas ou ligadas com a tecla **Progr. automáticos I/O**.			
Programas + tempo de auto-on					
	Programas +	sem programa	–	–	Programas de limpeza: Indicação dos programas de limpeza selecionado no setup Service. Programas de limpeza permitidos e configuráveis: Lavagem Desinfeção fria Desinfeção térmica Desengordurar/desinfeção a frio Lavagem sem fim Lavagem térmica int + Lavagem arrefecimento Lavagem térmica integrada Interface desinfeção térmica Standby Teste T1 sem programa
	Horário do auto-on	00h00	00h00 a 24h00	1 min	–

4.6.2.11 Emergência (reação após premir a tecla Emergência)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	UF Off	Sim	–	–	Sim Não
	Redução débito de sangue	50 ml/min No caso de bólus ONLINE “Não” redução para “Reinfundir taxas de débito”.	–	–	–
	Medição de pressão de sangue	Não	–	–	Não Sim
–					
	Bólus ONLINE (Ativa os parâmetros ONLINE ajustados a seguir.) *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	Sim Sim	– –	– –	Sim Não –
Parâmetros ONLINE					
	Bólus / **Débito de bólus** / **Débito de bólus** -Predefinição- Ajuste: **Bólus ONLINE** Sim Ajuste: **Bólus ONLINE** Não	Ajustes em **ONLINE** - - - -	– –	– –	– –

4.6.2.12 Segurança estendida

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Teste estanquicidade pressão, conectores dia.	Sim	–	–	Sim Não
–					
	Linhas dobradas (BLK) (Dobras/Coágulos)	Sim	–	–	Sim Não

4.6.2.13 ONLINE

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Modo de tratamento				
Modo de tratamento (MIXED HDF, MIXED HF só pode ser selecionado, se existir a opção MIXED HDF.)	HDF pós-diluição	–	–	HDF pós-diluição HD HDF pré-diluição HF pré-diluição HF pós-diluição MIXED HDF MIXED HF
com HD-PAED	*HDF pós-diluição*	–	–	*HDF pós-diluição* *HD* *HDF pré-diluição* *HF pré-diluição* *HF pós-diluição*
Substituição				
Substituição	Automático	–	–	Automático Manualmente
Reinfusão (ONLINE)				
Volume de reinfusão	360 ml	60 a 480 ml	60 ml	–
com HD-PAED	*180 ml*	*60 a 480 ml*	*60 ml*	–
Preparação (ONLINE)				
Vol Lav ONL	500 ml	500 a 5000 ml	100 ml	–
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*500 ml*	–	–	–
Vol. lav. UF ONLINE (Se **Vol. lav. UF ONLINE** = 0 a lavagem UF não será indicada durante a preparação.)	0 ml	0 a 5000 ml	100 ml	–
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*0 ml*	–	–	–

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Bólus				
Bólus *com HD-PAED*	150 ml *30 ml*	30 a 240 ml *30 a 240 ml*	30 ml *30 ml*	– –
Débito de bólus em **Débito de bólus** (predefinição) - Manualmente **Débito de bólus** em **Débito de bólus** (predefinição) - Automático Débito de bólus = Débito de sangue – 50 ml/min (ver capítulo 12.16 na página 12-20) *com HD-PAED* **Débito de bólus** em **Débito de bólus** (predefinição) - Manualmente **Débito de bólus** em **Débito de bólus** (predefinição) - Automático Débito de bólus = Débito de sangue – (30 a 50 ml/min) (ver capítulo 12.16 na página 12-20)	200 ml/min – 100 ml/min –	100 a 250 ml/min 100 a 550 ml/min 30 a 250 ml/min 30 a 550 ml/min	10 ml/min 10 ml/min 10 ml/min 5 ml/min ou 10 ml/min com débito de sangue inferior a 100 ml/min	– – – –
Débito de bólus (predefinição)	Automático	–	–	Automático Manualmente

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Hemoconcentração					
	Monitorização	Sim	–	–	Sim Não
–					
	Dialisador (depende dos dialisadores atualmente disponíveis)	FX CorDiax 600	–	–	p. ex.: FX CorDiax 600 FX CorDiax 1000 ...
	com HD-PAED	*FX CorDiax 40*	–	–	p. ex.: FX CorDiax 40 FX paed ...

Definir dialisadores					
Submenu		**Valor por defeito**	**Faixa de valores**	**Resolução**	**Opções possíveis**
	Lista de operador (dialisadores retirados da **Lista dialisadores**)	FX CorDiax 600	–	–	p. ex.: FX CorDiax 600 FX CorDiax 1000 ...
	Lista dialisadores (depende dos dialisadores atualmente disponíveis)	–	–	–	p. ex.: FX CorDiax 600 FX CorDiax 1000 ...
Remover dialisadores da lista de operador com a tecla **Remover dialisador** .					
Definir novos dialisadores para a lista de dialisadores com a tecla **Novo dialisador**. Os novos dialisadores assim definidos serão identificados com um asterisco (*) que precede o nome do dialisador.					
	Nome do dialisador	–	–	–	–
Pressionar a tecla **Alterar dialisador** para mudar o nome do dialisador que criou.					
Apagar dialisadores da lista de dialisadores com a tecla **Apagar dialisador** . (Os valores por defeito não podem ser apagados.)					

4.6.2.14 OCM

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Iniciar OCM *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	Automático Manualmente	– –	– –	Automático Manualmente –
Aviso Kt/V *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	Sim Sim	– –	– –	Sim Não –
Usar dados BCM *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	Sim Sim	– –	– –	Sim Não –
Dados do tratamento atual (não guardado em Setup)				
Intervalo (período de tempo entre dois ciclos de medição)	0:25 h:min	0:25 a 2:00 h:min	0:01 h:min	–

4.6.2.15 Unipunção (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Volume por impulso	35 ml	10 a 60 ml	5 ml	–
	Taxa de débito (Relação da rotação da bomba de sangue relativamente à rotação bomba de Unipunção)	+20 %	–60 a +60 %	5 %	–
Unipunção Click-Clack Janela de comutação da pressão venosa: Largura: 80 a 480 mmHg; pressão de comutação superior máxima: 480 mmHg, pressão de comutação inferior mínima: 20 mmHg;					
	Pressão Inf. comutação *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	50 mmHg	–	10 mmHg	–
	Pressão sup. de comut. *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	400 mmHg	–	10 mmHg	–

4.6.2.16 Diversos

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Local de instalação (indicado no submenu “Estado”, “Info dispositivo”)	Introdução do local de instalação da máquina (p. ex. nome da clínica).			
Alimentação de água					
	Unidade Osmose Inversa (unidade de posto individual)	- - - -	–	–	- - - - AquaUNO/AquaC UNO H

4.6.2.17 BPM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores**	Resolução	Opções possíveis
–					
	SIS Máx. *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	165 mmHg *165 mmHg*	95 a 250 mmHg –	1 mmHg –	– –
	DIA máx *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	100 mmHg *100 mmHg*	65 a 200 mmHg –	1 mmHg –	– –
	Máx. MAP *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	120 mmHg *120 mmHg*	75 a 235 mmHg –	1 mmHg –	– –
	PULSO Máx. *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	150 1/min *150 1/min*	45 a 200 1/min –	1 1/min –	– –
–					
	SIS Min. *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	90 mmHg *90 mmHg*	60 a 230 mmHg –	1 mmHg –	– –
	DIA mín *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	50 mmHg *50 mmHg*	40 a 200 mmHg –	1 mmHg –	– –
	Min. MAP *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	70 mmHg *70 mmHg*	45 a 215 mmHg –	1 mmHg –	– –
	PULSO Min. *com HD-PAED (aceitar o modo standard)*	40 1/min *40 1/min*	40 a 175 1/min –	1 1/min –	– –

(** = os valores podem variar consoante a variante do equipamento.)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Pré-seleção de pressão (consoante a variante do equipamento)	Automático ou 160 mmHg	Automático ou 100 a 290 mmHg	– 1 mmHg	– –
com HD-PAED	*Automático ou 140 mmHg*	*Automático ou 140 mmHg*	– *1 mmHg*	– –

4.6.2.18 BTM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
BTM				
BTM (deteção da linha após ligar)	Ativo	–	–	Ativo Passivo
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*Ativo*	–	–	–
Recirculação				
Medição de recirculação	Automático	–	–	Automático Manualmente
Temperatura corpo				
Controlo da temp.	Automático	–	–	Automático Manualmente
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	Manualmente	–	–	–
Alterar taxa	0,0 °C	-0,5 a +0,5 °C/h	0,1 °C/h	–
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*0,0 °C*	–	–	–
Temperatura dialisante máx.	37,5 °C	37,0 a 38,0 °C	0,5 °C	–
com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*37,5 °C*	–	–	–

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Temperatura da sala					
	Temperatura da sala (Não é medida, tem de ser programada.)	20,0 °C	15,0 a 35,0 °C	1,0 °C	–
	com HD-PAED (aceitar o modo standard)	*20,0 °C*	–	–	–

4.6.2.19 VenAcc (só pode ser selecionado, se existir a opção)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Opção VenAcc	Off	–	–	Off On
	Login automático	Off	–	–	Off On

4.6.2.20 HD-PAED (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	HD-PAED	Bloqueado	–	–	Bloqueado Ativo

4.6.2.21 BVM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	BVM (deteção da cuvete BVM após a ligação)	Passivo	–	–	Passivo Ativo
	Taxa máx. BVM *com HD-PAED*	2800 ml/h *800 ml/h*	0 a 2800 ml/h *0 a 2800 ml/h*	50 ml/h *50 ml/h*	– –
	Unidade - Hemoglobina	g/dl	–	–	g/dl mmol/l
	Usar Hct do BVM (predefinição da tecla no menu BVM)	Sim	–	–	Sim Não
Desvio obj. inicial de volume					
	Desvio positivo (configurado no Service setup – *o limite superior de 500 ml pode ser modificado pelo técnico sob responsabilidade do médico)	0 ml	0 a 500 ml*	50 ml	–
	Desvio negativo (configurado no Service setup – *o limite superior de 500 ml pode ser modificado pelo técnico sob responsabilidade do médico)	0 ml	0 a 500 ml*	50 ml	–
–					
	Comida ingerida	Sim	–	–	Sim Não

4.7 Aplicações

4.7.1 Aplicações – selecionar/definir

- **Selecionar Aplicações**

O sistema está ligado.

➢ Inserir UserCard.

➢ Premir a tecla do menu **SISTEMA**.

No menu **SISTEMA**

➢ Premir a tecla **APLICAÇÕES**.

- **Efetuar as configurações nas aplicações**

➢ Selecionar a função desejada.

➢ Se necessário, efetuar alterações.

4.7.2 Aplicações – Vista geral

4.7.2.1 Criar PatientCard

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
PatientCard	Criar PatientCard: ➢ Inserir PatientCard. ➢ Inserir os dados do paciente pretendidos. (após selecionar o campo pretendido, os dados do paciente podem ser introduzidos com o teclado.) ➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os dados do paciente introduzidos. ➢ Verificar visualmente os dados do paciente confirmados. ➢ Premir a tecla **Criar PatientCard**. Mensagem: *A gravar dados no PatientCard. Deixar PatientCard inserido!* ➢ Remover o PatientCard após a mensagem desaparecer.			
–				
Primeiro nome	–	–	–	–
Apelido	–	–	–	–
–				
ID Base de dados (só é necessário se a máquina se encontrar ligada em rede com o TDMS)	–	–	–	–
Data de nascimento	–	–	–	–

4.7.2.2 Treino

➢ Premir a tecla **Treino** para entrar no menu **Treino** (apenas para efeitos de treino).

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Simulação DO A **Simulação DO** é novamente Bloqueado, se a máquina for desligada e novamente ligada ou se o detetor ótico tiver detetado sangue.	Bloqueado	–	–	Bloqueado Ativo
	Ecrãs	Bloqueado	–	–	Bloqueado Ativo

4.7.2.3 Amostragem de fluido com o respetivo set para controlo da qualidade

A ter em conta antes da amostragem de fluido

A amostragem de fluido apenas pode ser selecionada se em Setup Service em “Opções de software”, “Opção Amostragem de fluido” estiver definido “Sim”.

A amostragem de fluido só poderá ser recolhida se as seguintes condições estiverem reunidas:
- O teste T1 tiver sido completado com sucesso.
- Não podem existir linhas de sangue montadas.
- Os conectores do dialisador têm de estar inseridos no shunt interlock.
- A última desinfeção deverá ter ocorrido há menos de 24 horas.
- ONLINE*plus*™ tem de estar disponível.

Selecionar amostragem de fluido

No menu **Amostragem de fluído**

É possível recolher amostras da composição do dialisante nos pontos mencionados de seguida.
- Amostra A: solução de substituição
  Amostra a seguir ao filtro 2, esta é recolhida na porta do líquido de substituição.
- Amostra B: dialisante filtrado
  Amostra a seguir ao filtro 1, esta é recolhida na porta de lavagem.
- Amostra C: dialisante não filtrado
  Amostra antes do filtro 1, esta é recolhida na porta de lavagem.

Durante a amostragem de fluido deve ter-se em atenção que, durante o teste T1 e a preparação, a concentração de bicarbonato pode divergir do valor pretendido (Presc. Bic.). A concentração de bicarbonato doseada pode ser lida por baixo do valor Presc. Bic. no menu DIALISANTE.

Ajustar o volume de amostragem de fluido

➢ Selecionar o volume de amostragem de fluido adequado ao set de amostragem de fluido utilizado.

Iniciar amostra individual Amostra A/B/C

➢ Selecionar a(s) amostra(s) com a respetiva tecla “Amostra”.

A “Amostra” selecionada é mostrada a verde.

➢ Premir a tecla **Iniciar**.

Mensagem: *Por favor esperar. Preparação para colheita de amostras. – Amostragem de fluído* **Parar**

Na amostra A
Mensagem: *Conectar o set de amostragem para a amostra A à porta de substituição e fechar a porta de substituição!* – **OK** – *Amostragem de fluído* **Parar**
Na amostra B
Mensagem: *Conectar o set de amostragem para a amostra B à porta de lavagem e fechar a porta de lavagem!* – **OK** – *Amostragem de fluído* **Parar**
Na amostra C
Mensagem: *Conectar o set de amostragem para a amostra C à porta de lavagem e fechar a porta de lavagem!* – **OK** – *Amostragem de fluído* **Parar**

➢ Conectar o set de amostragem de fluido na porta respetiva. Bloquear a porta.

➢ Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Por favor esperar. Amostragem em progresso. – Amostragem de fluído* **Parar**

Mensagem: *Remover o set de amostragem e fechar a porta de lavagem ou de substituição!*

➢ Retirar o set de amostragem de fluido. Feche a porta.

Iniciar todas (amostra A, B e C)

➢ Premir a tecla **Todos**

Indicador **Amostra A**, indicador **Amostra B** e indicador **Amostra C** verdes.

➢ Premir a tecla **Iniciar**.

A amostragem de fluido **Amostra A**, **Amostra B** e **Amostra C** são executadas sucessivamente.

Parar amostragem de fluido

➢ Enquanto a amostragem de fluido decorre, premir a tecla *Amostragem de fluído* **Parar**.

4.8 Outras funções

4.8.1 PatientCard

4.8.1.1 Carregar os parâmetros de tratamento

Os dados guardados no PatientCard podem ser carregados antes do início do tratamento (detetor ótico deteta sangue).

➢ Inserir PatientCard.

Mensagem: *PatientCard para $$$ data de nascimento $$$* – **OK**
(A primeira variável “$$$” representa o nome do paciente. A segunda variável “$$$” representa a data de nascimento do paciente.)

➢ Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Carregar os parâmetros de tratamento do PatientCard?* – **Não** – **Sim**

➢ Premir a tecla **Sim**.

Os parâmetros de tratamento serão carregados e mostrados.

Tecla para alterar o display dos parâmetros de tratamento de “standard” para “estendido”.

Tecla para mostrar os parâmetros de tratamento não utilizados (parâmetros prescritos que não são utilizados devido à configuração da máquina).

Usar as teclas ▲ ou ▼ para navegar através dos parâmetros de tratamento no modo “estendido”.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os parâmetros de tratamento guardados no PatientCard.

Mensagem: *Pretende aceitar os dados mostrados para o tratamento?* – **Não** – **Sim**

➢ Premir a tecla **Sim** para transferir os dados do tratamento para o PatientCard.

4.8.1.2 Guardar os parâmetros de tratamento

Após o tratamento, os parâmetros de tratamento serão guardados.

Se o PatientCard não estiver inserido na ranhura, aparecerá a seguinte mensagem: *Por favor inserir o PatientCard para guardar os dados do tratamento!* – **Parar**

Se os dados do tratamento tiverem sido modificados, aparecerá a seguinte mensagem: *Pretende guardar os dados modificados do tratamento no PatientCard?* – **Não** – **Sim**

➢ Premir a tecla **Sim** para guardar os dados mostrados no PatientCard.

ou

➢ Premir a tecla **Não**, para manter os parâmetros de tratamento guardados no PatientCard.

Ao guardar os dados será apresentada a seguinte mensagem: *A gravar dados no PatientCard. Deixar PatientCard inserido!*

4.8.2 Tecla de emergência

Sugestão

As funções programadas na Configuração do Operador serão ativadas ao premir a tecla de **Emergência**.

- **Ilustração da “tecla de emergência”**

Tecla de emergência

- **Ajustar funções da tecla de emergência**

Na Configuração do Operador, no submenu “Emergência”, podem ser programadas determinadas funções, que serão ativadas ao premir a **tecla de emergência**.

No submenu “OPÇÕES”, em “EMERGÊNCIA” podem ser programadas funções de bólus ONLINE, que serão ativadas ao premir a **tecla de emergência**.

- **Iniciar função da tecla de emergência**

➢ Premir a **tecla de emergência**.

O menu EMERGÊNCIA apresenta as funções pré-selecionadas do bólus ONLINE.

- **Terminar função da tecla de emergência**

➢ Premir a **tecla de emergência**.

Será reposto o estado anterior ao início da função de emergência. Se necessário, ajustar de novo os parâmetros que foram desativados ou modificados pela **tecla de emergência**.

4.8.3 Esvaziar/trocar o bi*bag*®

➢ Premir a tecla do menu **MENU DIALISANTE**.

➢ Premir o campo **Esvaziar bibag**.

➢ Premir o campo **bibag** e confirmar com a tecla **OK**.

O programa de drenagem está em execução.

Mensagem: *O bibag está vazio e pode agora ser removido ou – Esvaziar o bibag* **Repetir**

➢ Remover o bi*bag*®.

Se pretender utilizar outro bi*bag*®:

➢ Colocar o bi*bag*® novo.

➢ Fechar a tampa do bicarbonato até ao seu encaixe.

4.8.4 Trocar o filtro 1/filtro 2

Nota

No menu **LIMPEZA** ou no "**Estado**", "**Info Dispositivo**" é possível ver quando é que deve ser efetuada uma troca do filtro.

Se for selecionado um programa de limpeza, será atempadamente indicada uma mensagem, informando sobre a troca de filtro.

Apenas o Fresenius DIASAFE® *plus* aprovado pelo fabricante pode ser utilizado.

- **Critérios para a troca de filtro**

  – A validade de utilização do filtro (12 semanas) foi atingida.
  – O filtro tem um defeito (erro teste T1).
  – O número máximo de tratamentos (100) permitidos foi atingido.
  – 11 desengorduramentos

- **Troca de filtro**

Aviso

Risco de contaminação devido a uma troca de filtro incorreta (filtro 1/filtro 2)

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Efetuar a troca de filtro apenas com o programa de troca de filtro.

Nota

A troca de filtro (data, lote) tem de ser documentada (p. ex. no registo de dispositivos médicos).

Nenhum paciente pode estar ligado ao sistema de hemodiálise.

Menu **LIMPEZA**

➢ Premir a tecla **Troca de filtro**.

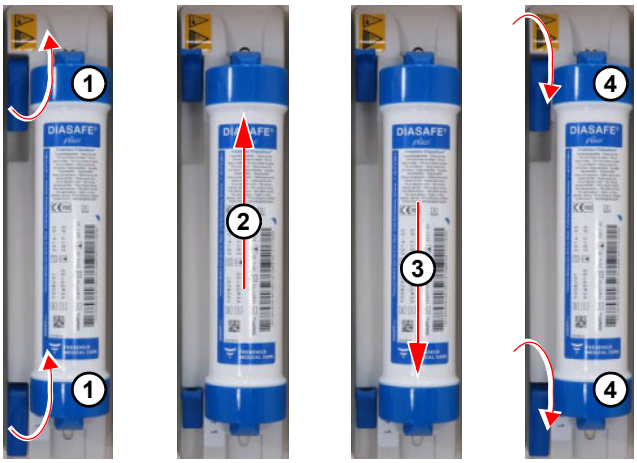
Mensagem: **Troca de filtro**
Mudar o filtro 1 ou filtro 2 ou ambos os filtros.
Premir **Iniciar** ou **Parar**.

Mensagem: **Troca de filtro em progresso ...**

Mensagem: *Esvaziamento dos filtros terminado. Trocar os seguintes filtros: $$$ Premir "Confirmar" após troca de filtro!* – **Confirmar**
(A variável "$$$" representa o filtro a trocar.)

Trocar filtros(s) (mudar o filtro 1 ou filtro 2 ou ambos os filtros):

➢ Abrir a porta da câmara dos filtros.



➢ Abrir as patilhas de bloqueio **(1)**.

➢ Deslizar o filtro usado **(2)** para cima e para fora da ranhura.

➢ Remover as proteções do filtro novo.

➢ Inserir o filtro novo **(3)** de cima e para dentro da ranhura.

➢ Fechar as patilhas de bloqueio **(4)**.

➢ Fechar a porta da câmara dos filtros.

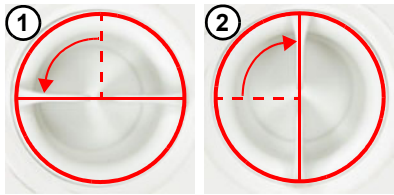
➢ Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: **Troca de filtro em progresso ...**

Após preenchimento do(s) filtro(s).
Mensagem: *Desinfeção necessária!* – **Menu Limpeza**

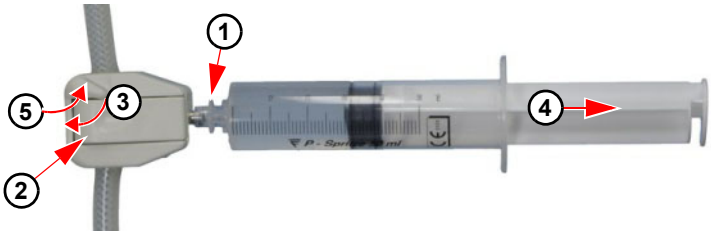
➢ Premir a tecla **Menu Limpeza**.

4.8.5 Limpeza do filtro de partículas do dialisante



- ➢ Rodar o suporte de filtro para a esquerda **(1)**.
- ➢ Levantar ligeiramente o suporte de filtro e rodá-lo simultaneamente para a direita **(2)**.
- ➢ Limpar o filtro de partículas do dialisante.
- ➢ Inserir novamente o suporte de filtro e rodá-lo para a esquerda, seguidamente pressioná-lo ligeiramente e rodá-lo novamente para a direita. O filtro tem de encaixar na sua última posição.

4.8.6 Amostragem de fluido com válvula de amostragem de fluido (opção)



- ➢ Inserir a seringa **(1)** (por exemplo: Luer-Lock 10 ml) no Luer-Lock da válvula de amostragem de fluido.
- ➢ Premir a tecla **(2)** e mantê-la premida.
- ➢ Prender a tecla com a patilha de segurança **(3)**.
- ➢ Remover a seringa **(4)** (remover 1x conteúdo da seringa).
- ➢ Soltar a patilha de segurança **(5)**. A tecla fecha automaticamente a válvula.

4.8.7 Remover as linhas durante a preparação

Durante a preparação, poderá através do menu **SISTEMA SANGUE** remover a parte pretendida das linhas de sangue.

4.8.8 Remover as linhas durante o tratamento

4.8.8.1 Trocar a linha de sangue arterial

No menu **SISTEMA SANGUE**

➢ Premir a tecla **Trocar linha arterial**.

Mensagem: *Remover a linha arterial com sangue na linha?* – **OK** – **Parar**

➢ Premir a tecla **OK**.

Manter as portas fechadas até que o segmento de bomba arterial tenha sido removido e a unidade de leitura da pressão arterial esteja aberta.

Mensagem: *Se necessário remover linha arterial e inserir uma linha nova! Conectar solução de NaCl à linha arterial, mas não conectar já ao dialisador! Fechar as portas!*

➢ Abrir as portas. Inserir uma linha arterial nova. Fechar as portas.

Mensagem: *Preenchimento da linha de sangue arterial! Premir e manter premido a tecla "Preencher", até que a linha arterial esteja completamente preenchida!* – **Preencher** – *Tratamento* **Continuar**

➢ Premir a tecla **Preencher** até que as linhas de sangue arterial estejam cheias.

➢ Conectar a linha arterial ao paciente e ao dialisador.

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar**.

4.8.8.2 Trocar linha venosa

No menu **SISTEMA SANGUE**

➢ Premir a tecla **Trocar linha venosa**.

Mensagem: *Remover linha venosa com sangue na linha?* – **OK** – **Parar**

Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Remover a linha venosa e substituir por uma nova preenchida por gravidade! Depois fechar as portas!*

Para remover o ar, é necessário observar no capítulo 5, o ponto "Ar detetado após a câmara venosa".

O tratamento continua automaticamente.

4.8.8.3 Remover a SafeLine™

No menu **SISTEMA SANGUE**

➢ Premir a tecla **Remover SafeLine**.

Mensagem: *Quando trocar a SafeLine: 1. Clamp a SafeLine (após a bomba de substituição) 2. Desconectar a SafeLine das linhas de sangue 3. Remover o conector da porta de Sub. 4. Fechar a porta de Sub. e as portas* – **OK** – **Parar**

➢ Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *A SafeLine será removida automaticamente. Mantenha as portas fechadas enquanto espera!*

Mensagem: *Retirar a SafeLine e então fechar a porta da bomba de substituição!*

Mensagem: *O conector de substituição foi removido. A terapia ONLINE foi interrompida.* – **OK**

➢ Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Modo de tratamento modificado.* – **OK**

➢ Premir a tecla **OK**.

4.8.8.4 Conectar/reconectar SafeLine™

➢ Abrir a porta. Inserir a guia de linha SafeLine™ na bomba do líquido de substituição até ser emitido um sinal sonoro. Ligar o conector do líquido de substituição à porta do líquido de substituição. Fechar a porta do líquido de substituição. Fechar a porta.

Mensagem: *A SafeLine vai ser preenchida. Desligar a SafeLine da linha de sangue!* – **Confirmar**

➢ Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Por favor esperar. A solução de substituição para o preenchimento da SafeLine está a ser preparado.*

Mensagem: *Preenchimento da SafeLine: Premir e manter premida a tecla “Preencher”, até que a SafeLine desconectada esteja completamente preenchida!* – **Preencher** – **Sair**

➢ Manter premida a tecla **Preencher** até que a SafeLine™ se encontre completamente preenchida.

➢ Premir a tecla **Sair** para terminar o preenchimento.

Em função do modo de substituição selecionado, conectar a SafeLine™ antes ou depois do dialisador e seguir as respetivas mensagens.

4.8.8.5 Remover as linhas

No menu **SISTEMA SANGUE**

➢ Premir a tecla **Remover as linhas**.

Mensagem: *Selecionado Remover Linhas. ATENÇÃO! Tratamento em progresso. A seleção irá reinicializar os dados do tratamento e terminar o tratamento. – Linhas de Sangue* **Remover** – *Tratamento* **Continuar**

➢ Premir a tecla *Linhas de Sangue* **Remover**.
Outros procedimentos em reinfusão (ver capítulo 4.3 na página 4-65).

➢ Se necessário, reiniciar o tratamento (ver capítulo 4.2 na página 4-47).

4.8.9 Circulação

A observar antes da circulação:
Não conectar o saco de solução de lavagem durante a circulação.

A função de circulação permite desconectar o paciente da máquina por um curto período de tempo durante o tratamento.

O tempo de circulação é de 10 minutos. Durante o tempo de circulação o sangue pode arrefecer nas linhas de sangue. A função de circulação pode ser repetida e parada a qualquer momento.

No menu **OPÇÕES** (ou diretamente, quando definida como opção)

➢ Premir a tecla **CIRCULAÇÃO**.

➢ Premir a tecla *Circulação* **Iniciar**.

Mensagem: *Usar um recirculador para conectar a linha de sangue arterial à linha de sangue venosa!* – **Circulação** – *Tratamento* **Continuar**

➢ Utilizar um recirculador para ligar o acesso venoso e arterial do paciente.

➢ Premir a tecla **Circulação**.
Débito de sangue 100 ml/min

Mensagem: *Parar circulação?* – **OK**

➢ Se o paciente tiver de ser conectado novamente, premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Já reconectou o doente?* – **Circulação** – *Tratamento* **Continuar**

➢ Conectar novamente o paciente.

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar**.

➢ Verificar o débito de sangue.

4.8.10 Administrar soluções de infusão

Nota

Ao administrar soluções de infusão (p. ex. solução NaCl), o sangue pode ficar de tal forma diluído que pode fazer com que o sensor ótico não detete sangue.

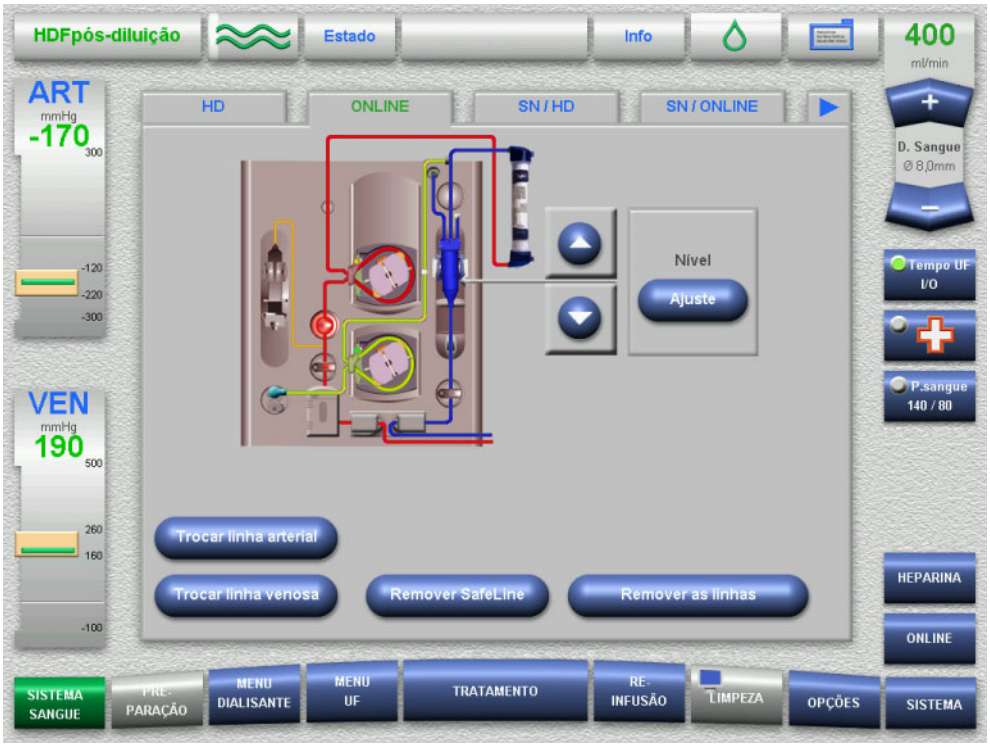
Mensagem: *Sangue não detetado.* – *Tratamento* **Continuar** – *Reinfusão* **Iniciar** – *Linhas de Sangue* **Remover**
A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** intermitente. Sinal sonoro

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar** para prosseguir com o tratamento.

4.8.11 Ajustar o nível na câmara venosa

Menu SISTEMA SANGUE



A câmara venosa tem de ser inserida corretamente no detetor de nível. Prestar atenção ao fixador da câmara venosa.

No menu **SISTEMA SANGUE**

Ajustar o nível com a tecla Nível Ajuste

➢ Premir a tecla *Nível* **Ajuste**.
(A função só está disponível, se o volume de lavagem estiver completo.)
O nível é automaticamente reduzido e de seguida aumentado para posição correta.

Ajustar o nível com as teclas ▲ ou ▼

➢ Manter premida a tecla ▲ ou ▼ até que o nível tenha atingido a posição desejada.

4.8.12 Unipunção Click-Clack

● **A observar antes de utilizar**

Nota

Este procedimento deve apenas ser utilizado em casos excecionais, dado os volumes por impulso e consequentemente, a respetiva proporção de recirculação poderem ser bastante desfavoráveis. Para a indicação do débito efetivo de sangue, será considerado um volume de recirculação de 2 ml por ciclo de Unipunção Click-Clack (cânula DN standard). A atual recirculação pode contudo ser diferente em função da cânula utilizada.

As linhas arterial e venosa são conectadas com uma peça em Y ao acesso vascular.

Se foi inserida uma linha de Unipunção, não será possível selecionar a opção Unipunção Click-Clack.

A Unipunção Click-Clack só pode ser selecionada após o volume mínimo de lavagem ter sido atingido no modo Preparação.

Durante um tratamento de Bipunção, a Unipunção Click-Clack pode ser iniciada ou terminada em qualquer momento.

Ao iniciar a reinfusão, a Unipunção Click-Clack é desligada.

Um tratamento HDF atualmente em execução será terminado, prosseguindo com HD. Na opção Unipunção Click-Clack, as funções do BTM e o controlo UF do BVM estão desativados. Não é recomendável a utilização de perfis UF. Um bólus ONLINE pode ser administrado em qualquer momento. A reinfusão pode ser realizada com a opção ONLINE.

- **Iniciar a Unipunção Click-Clack**

Sugestão

No modo Unipunção Click-Clack, a pressão de comutação inferior terá de ser superior à pressão venosa.

No menu **UNIPUNÇÃO**

Se pretender alterar os parâmetros da Unipunção Click-Clack:

➢ Ajustar os parâmetros pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

➢ Premir a tecla **Click-Clack I/O**.

Mensagem: *Conectar ambas as linhas de sangue arterial e venosa ao mesmo acesso vascular! – Unipunção* **Iniciar** – **Parar**

Conectar as linhas de sangue arterial e venosa ao mesmo acesso vascular.

➢ Premir a tecla *Unipunção* **Iniciar**.

- **Parar a Unipunção Click-Clack**

No menu **UNIPUNÇÃO**

➢ Premir a tecla **Click-Clack I/O**.

Mensagem: *Conectar a linha de sangue arterial e venosa ao respectivo acesso vascular! – Bipunção* **Iniciar** – **Parar**

➢ Conectar as linhas de sangue arterial e venosa ao respetivo acesso vascular.

➢ Premir a tecla *Bipunção* **Iniciar**.

4.8.13 OCM (Online Clearance Monitoring)

4.8.13.1 A observar antes de utilizar

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma seleção de terapia incorreta

Perigo para o paciente devido a uma desintoxicação insuficiente

A utilização exclusiva dos valores medidos pela máquina para determinar os parâmetros de tratamento pode originar uma seleção de terapia incorreta.

➢ Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (Clearance, Kt/V, Plasma Na).

➢ Não utilizar o valor de Plasma Na indicado para fins de diagnóstico.

➢ No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.

Aviso

Perigo para pacientes pediátricos devido a funções da máquina eventualmente não adequadas

No caso de um BTM com controlo de temperatura, de um BVM com controlo UF e OCM, o paciente pediátrico reage de forma diferente de um paciente não pediátrico.

Uma vez que não existem dados suficientes para uma avaliação clínica fiável, não foi possível incluir as funções de medição do OCM e as funções de controlo do BVM e BTM no uso pretendido pacientes com < 40 kg.

➢ Um BTM com controlo de temperatura, BVM com controlo UF e OCM podem ser utilizados, à responsabilidade do médico, sem restrições por parte da máquina, tendo em especial atenção a adequação do paciente para as funções de controlo e medição disponíveis.

Durante os tratamento HF ONLINE*plus*™ ou ISO UF, a clearance é medida diretamente a partir da taxa de substituição e taxa de UF.

Para mais informação sobre OCM, por favor ver os seguintes capítulos:
– “Configuração do Operador” (ver capítulo 4.6.2.14 na página 4-103)
– “Dados técnicos” (ver capítulo 12.15 na página 12-20)

4.8.13.2 Descrição

- **Definições**

Kt/V

O Kt/V corresponde à dose de diálise do tratamento de diálise em execução.

K = Clearance - Débito de sangue totalmente isento de ureia por unidade de tempo.

t = Ao tempo efetivo de diálise

V = Volume de distribuição da ureia

A qualidade da informação da Kt/V depende da exatidão dos parâmetros individuais, i.e. essencialmente da exatidão do volume de distribuição da ureia V medido ou introduzido. A precisão do V é da responsabilidade do médico assistente.
Se não existir um valor válido para V, será calculado e indicado Kt em vez de Kt/V.

Hct

Percentagem do volume das células vermelhas do sangue no sangue total.

Clearance

A clearance (K) (em ml/min) corresponde à média efetiva da clearance para a ureia. Descreve o volume do débito de sangue, que está totalmente isento de ureia.

Plasma Na

O plasma Na (em mmol/l) corresponde à concentração de sódio no plasma do paciente.
Se o débito de sangue for ≤ 80 ml/min o valor de plasma Na já não será indicado.

- **Utilização adequada**

Áreas de aplicação

O OCM permite determinar a clearance efetiva média da ureia (K), a dose de diálise Kt/V e a concentração de sódio-plasmático durante o tratamento.

- **Descrição do procedimento**

Técnica de medição do OCM

A Medição da Clearance da ureia Online é realizada em diferentes períodos de tempo durante o tratamento, de modo a determinar a evolução da clearance. As medições podem ser iniciadas pelo operador na máquina ou programadas no menu Configuração do Operador para serem executadas em cada tratamento de diálise.

Durante uma Medição da Clearance da ureia Online, a condutividade do dialisante que flui para o dialisador é ajustada de acordo com um plano definido.

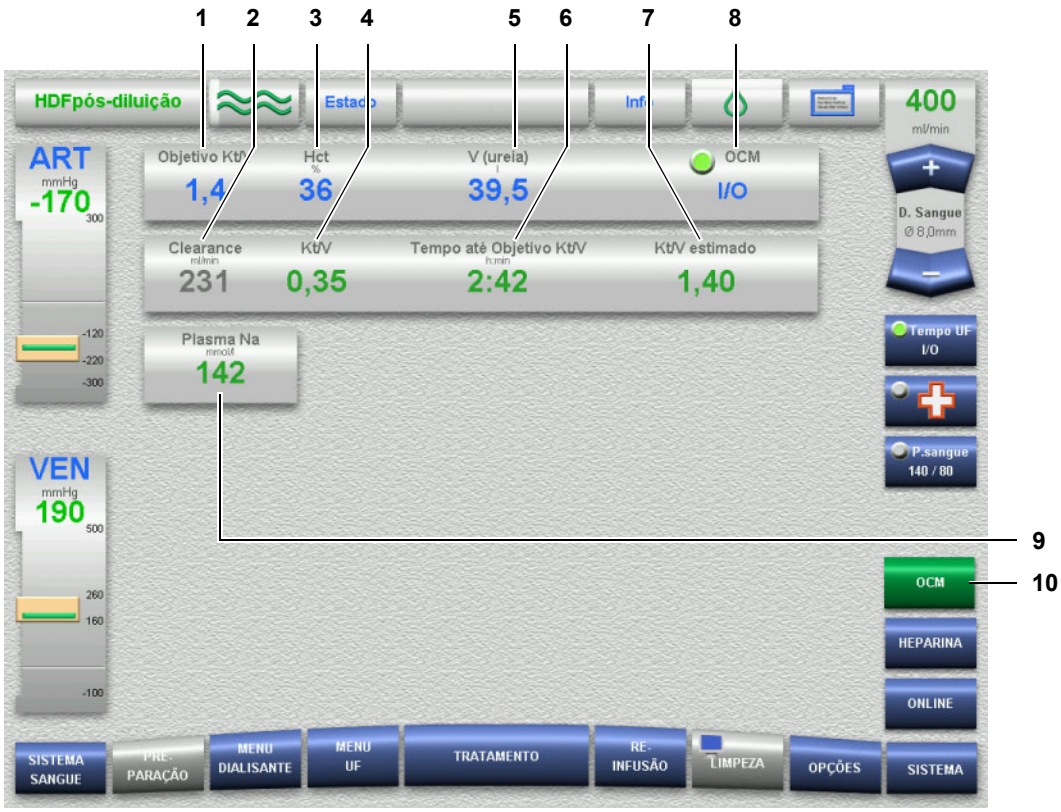
Se uma medição OCM for interrompida, p. ex. devido a uma alteração de um parâmetro de diálise, esta será repetida logo que possível.

O Kt/V ou Kt não serão mostrados se, num período prolongado após o início do tratamento, não tiver sido efetuada uma medição do OCM com sucesso ou se o OCM tiver sido desligado por mais de 15 minutos.

Limites da condutividade durante uma medição

Para evitar um alarme da condutividade, a janela da CD será automaticamente e temporariamente colocada em toda a escala, durante uma medição.

4.8.13.3 Visualização do menu



1 **Objetivo Kt/V**
Indica a dose de diálise prescrita pelo médico. Este não tem qualquer influência nos parâmetros de tratamento.
Premir o campo **Objetivo Kt/V** para introduzir a dose de diálise.

2 **Clearance**
Indica a clearance.

3 **Hct**
Indica o hematócrito.
Premir o campo **Hct** para introduzir o hematócrito.

4 **Kt/V**
Indica o Kt/V.

5 **V (ureia)**
Indica o V (ureia).
Premir o campo **V (ureia)** para introduzir o V (ureia).

6 **Tempo até Objetivo Kt/V**
Indica o tempo restante até atingir a dose de diálise introduzida através do objetivo Kt/V.

7 **Kt/V estimado**
Indica o Kt/V estimado.

8 **OCM I/O**
Tecla para iniciar/parar o OCM.

9 **Plasma Na**
Indica o plasma Na.

10 **OCM**
Tecla do menu **OCM**

4.8.13.4 Gráfico OCM

4.8.13.5 Verificar/ajustar os parâmetros OCM

No menu **OCM**

Os seguintes parâmetros podem ser verificados/ajustados:

Objetivo Kt/V	Dose de diálise prescrita pelo médico
Hct	Para o cálculo de Clearance e Plasma Na^+
V (ureia)	Volume de distribuição de ureia do paciente, a ser introduzido em litros

Nota

O V (ureia) é necessário para determinar o Kt/V. Este deve ser determinado com a ajuda do BCM-Body Composition Monitor.

Se o V (ureia) não for conhecido, é possível optar entre **V (ureia)** ou **Desconhecido** ou **Calcular**.

Se for selecionado **Desconhecido**, é exibido em **V (ureia) ----**. Neste caso só é calculado Kt.

Se for selecionado **Calcular**, é estimado **V (ureia)** com base no peso, altura, idade e sexo.

Sugestão

Se o BCM-Body Composition Monitor for usado com o PatientCard, o valor atual da medição do BCM-Body Composition Monitor pode ser aceite. Tal pode ser feito definindo na Configuração do Operador em “OCM”, “Usar dados BCM”.

Sugestão

Se a insuficiência prevista do objetivo Kt/V for superior a 15 %, o utilizador pode ser informado através de um aviso.
Para o efeito, é necessário introduzir um objetivo Kt/V e ativar o aviso de Kt/V na Configuração do Operador.

Sugestão

Se for usado o BVM, o valor do Hct atual pode ser usado automaticamente desde que a opção de usar os dados do BVM esteja ativa no menu **BVM**. Tal também poderá ser definido na Configuração do Operador em “BVM”, “Usar Hct do BVM”. Os dados de medição do BVM são depois transferidos para o OCM/ONLINE.

4.8.13.6 Critérios de estabilidade

A Medição OCM só é iniciada quando os seguintes critérios estão preenchidos:
– débito de sangue efetivo > 80 ml/min
– condutividade estável
– débito de sangue efetivo e fluxo de dialisante estáveis
– se necessário, taxa de substituição estável e volume por impulso de Unipunção estável

4.8.13.7 Iniciar OCM

No menu **OCM**

A medição inicia-se automaticamente.
Se na Configuração do Operador estiver definido o início manual, a medição pode ser iniciada através da tecla **OCM I/O**.

A medição começa aprox. 10 a 15 minutos, após o início do tratamento (detetor ótico deteta sangue).

4.8.13.8 Parar OCM

No menu **OCM**

➢ Premir a tecla **OCM I/O**.

Poderá desligar o OCM em qualquer momento.
Deixa de ser então possível determinar a dose de diálise estimada.

4.8.14 ONLINE*plus*™

4.8.14.1 A observar antes de utilizar

Para mais informação sobre ONLINE*plus*™, por favor ver os seguintes capítulos:
– “Estrutura” (ver capítulo 3.1.7 na página 3-12)
– “Configuração do Operador” (ver capítulo 4.6.2.13 na página 4-100)
– “Limpeza da superfície” (ver capítulo 6.9 na página 6-19)
– “Circuito de sangue extracorporal” (ver capítulo 7.2 na página 7-4)
– “Dados técnicos” (ver capítulo 12.16 na página 12-20)

4.8.14.2 Descrição

Utilização adequada

ONLINE*plus*™ consiste numa bomba e porta do líquido de substituição, porta de lavagem (para lavagem do dialisador) e dois filtros DIASAFE® *plus*.

Com ONLINE*plus*™ é possível preparar solução de substituição estéril e não pirogénica a partir do dialisante e infundir no paciente. O líquido de substituição pode ser utilizado para as seguintes terapias ONLINE (modos de tratamento):
– Hemodiafiltração (HDF)
– MIXED HDF (opção)
– Hemofiltração (HF)

O modo de tratamento pode ser alterado durante o tratamento. HDF e HF podem ser realizados em pré-diluição (adição de líquido de substituição antes do dialisador), bem como em pós-diluição (adição de líquido de substituição após o dialisador). Em MIXED HDF a substituição é feita em simultâneo na pré-diluição e na pós-diluição.

Nota

O balanço do volume numa terapia ONLINE é neutro, pois a máquina considera automaticamente o volume de substituição em toda a UF.

ONLINE*plus*™ possibilita as seguintes funções para todos os modos de tratamento (inclusivamente para HD com SafeLine™ conectado):
– Preenchimento/Lavagem/Lavagem sem fim ONLINE do circuito de sangue extracorporal
– Bólus ONLINE
– Reinfusão ONLINE

Nota

Na administração do bólus ONLINE o volume não é balanceado.

Não é possível a utilização de um filtro HF com apenas um conector do lado do filtrado.

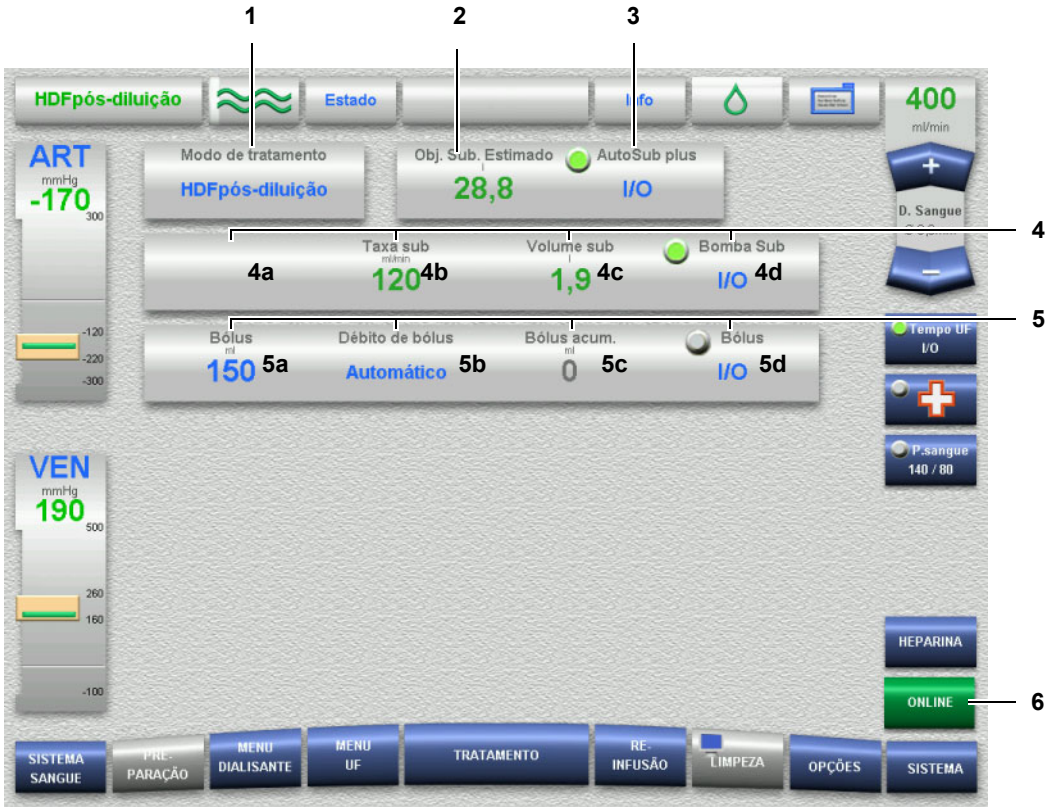
Composição química da solução de substituição produzida Online

A composição química do líquido produzido com o ONLINE*plus*™ é idêntica à composição do dialisante fresco selecionado pelo utilizador. Isto aplica-se a todos os eletrólitos contidos no dialisante e especialmente ao teor de bicarbonato na solução.

A quantidade de bicarbonato a ser considerada é determinada por:

Quantidade Bicarbonato [mmol]	=	infundido Volume [l]	X	Concentração de bicarbonato do dialisante [mmol/l]

4.8.14.3 Visualização do menu



1 Modo de tratamento
Seleção do modo de tratamento.

2 Obj. Sub. Estimado
Indica o objetivo de substituição estimado.

3 AutoSub plus I/O
Tecla para iniciar/parar a autosubstituição.

4a Campo não utilizado
Este campo apenas é utilizado em conjunto com a opção MIXED HDF.

4b Taxa sub
Indica a taxa de substituição.

4c Volume sub
Indica o volume de substituição.

4d Bomba Sub I/O
Tecla para iniciar/parar a bomba do líquido de substituição.

5a Bólus
Indica o volume de bólus.

5b Débito de bólus
Indica o débito de bólus.

5c Bólus acum.
Indica o volume de bólus acumulado.

5d Bólus I/O
Tecla para iniciar/parar a função de bólus.

6 ONLINE
Tecla do menu **ONLINE**

4.8.14.4 Preparação, tratamento, reinfusão

A preparação, o tratamento e a reinfusão com o ONLINE*plus*™ são descritos no capítulo 4.

4.8.14.5 Descrição AutoSub *plus*

A função AutoSub *plus* regula a taxa de substituição durante os modos de tratamento HDF e HF.

Se for selecionado “AutoSub *plus*” a administração do líquido de substituição realiza-se em função do registo contínuo da carga no dialisador. Assim é otimizada a Clearance convectiva.

4.8.14.6 Descrição da substituição manual

Na substituição manual o utilizador tem de introduzir uma taxa de substituição fixa e um volume de substituição. A bomba do líquido de substituição tem de ser iniciada manualmente. Não é feita qualquer adaptação automática e contínua dos parâmetros definidos para a carga no dialisador. Assim, o utilizador poderá ter de adaptar os parâmetros definidos durante o tratamento, para evitar efeitos como p. ex. hemoconcentração.

A Clearance convectiva é reduzida em comparação com AutoSub *plus*.

4.8.15 Rede

4.8.15.1 A observar antes de utilizar

Aviso

Perigo para o paciente devido a parâmetros de tratamento incorretos

Alterações nos dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não podem ser detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

➢ Antes de serem aplicados, os parâmetros de tratamento transferidos através da rede ou PatientCard para a máquina têm de ser confirmados relativamente à sua plausibilidade e conformidade com a prescrição médica.

Aviso

Perigo para o paciente devido a sinais de alarme ignorados

Devido à transmissão não segura de sinais de alarme para indicadores de alarme externos, este alarme externo pode falhar em caso de falha.

➢ A distância em relação à máquina nunca deve ser muito grande, para que os sinais de alarme da máquina possam ser vistos e ouvidos a todo o instante.

Nota

Por motivos de proteção de dados, o utilizador é responsável pela segura conservação do PatientCard.

Os dados do PatientCard são guardados com menor resolução de tempo do que quando indicados durante o tratamento.

Para mais informações sobre a rede, por favor ver o capítulo 12 “Dados técnicos”.

4.8.15.2 DataXchange Panel

- **A observar antes de utilizar**

Aviso

Perigo para o paciente devido a dados corrompidos

Alterações nos dados ou perda de dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não são detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

➢ Cabe à organização responsável assegurar a disponibilidade da rede e a exatidão dos dados.

O DataXchange Panel disponibiliza uma área do monitor da máquina que pode ser totalmente controlada do exterior.

Os dados indicados são enviados por um servidor e indicados no monitor da máquina. Os dados são introduzidos no servidor através do monitor da máquina.

A filosofia de utilização do DataXchange Panel é a mesma da máquina.

- **Operação**

Abrir o DataXchange Panel

➢ Inserir PatientCard.

O nome do paciente aparece no campo **ID paciente**.

➢ Premir a tecla **ID paciente** na barra de estado.

Com exceção da página do tratamento, as outras páginas que são selecionadas através de um índice são transferidas para o DataXchange Panel.

Fechar o DataXchange Panel

O DataXchange Panel fecha:
– após premir a tecla **ID paciente** na barra de estado.
– se retirar o PatientCard fora do tratamento.
– se forem selecionados outros menus, p. ex. menu de **UF**.

O DataXchange Panel fecha automaticamente após 5 minutos (esta função de encerramento do DataXchange Panel pode ser configurada na Configuração do Operador).

DataXchange Panel transferência de dados

Quando o indicador no campo **ID paciente** estiver a piscar, significa que existem novas informações para o DataXchange Panel.

5 Processamento de alarmes

5.1 Repetir confirmação de uma mensagem

Para os sistemas de segurança aplicam-se adicionalmente os respetivos limites de alarme/condições de alarme e, se aplicável, os atrasos de alarme tal como indicado no capítulo 12 Dados técnicos, na secção “Circuito do dialisante e sistemas de segurança” e “Circuito de sangue extracorporal e sistemas de segurança”.

As alterações do “Processamento de alarmes” podem ser realizadas na Configuração do Operador.

No capítulo 14 observar as informações relativas ao processamento de alarmes das respetivas opções.

O operador deverá encontrar-se sempre a uma distância suficiente para que consiga ver e ouvir, a todo o instante os alarmes visuais e audíveis da máquina.

Aviso

Perigo para o paciente devido à confirmação repetida de uma mensagem

A confirmação reiterada de uma mensagem cuja causa não tenha sido eliminada anteriormente pode originar um perigo para o paciente.

➢ Eliminar a causa antes de se confirmar uma mensagem.

Nota

Caso se verifiquem alarmes e avisos, observar as indicações nas mensagens e, eventualmente, as explicações na janela informativa.

Se os seguintes alarmes e avisos forem confirmados repetidamente, sem que a causa seja eliminada, tal poderá provocar os seguintes perigos para o paciente:

Alarmes/avisos	Perigos possíveis para o paciente
Queda de pressão no acesso vascular venoso Alarmes da pressão arterial e da pressão venosa Unipunção Alarme de ciclo	Perda de sangue Hemorragia no tecido Hemólise devido a dobras nas linhas de sangue
Alarmes de anticoagulante (p.ex. alarmes da bomba de heparina)	Perda de sangue devido a coagulação no circuito de sangue extracorporal Dosagem incorreta do anticoagulante
Alarmes de fuga de sangue	Perda de sangue para o dialisante

5.2 Comportamento do sistema de alarme

- **No início ou reinício (após o alarme) do tratamento**

Com a tecla **Anular alarme**, no início ou reinício (após o alarme) do tratamento, o início dos seguintes alarmes é atrasado durante um determinado período de tempo ou os limites do alarme são alargados.

Alarme	Comportamento
Pressão arterial	O início é atrasado durante aprox. 10 segundos.
Pressão venosa	O início é atrasado durante aprox. 10 segundos.

- **Suprimir o alarme**

Aviso

Perigo para o paciente devido à supressão de um alarme

Durante a supressão do alarme, a reação dos alarmes do sistema está desativada.

➢ Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do paciente.

Premindo a tecla **Suprimir**, é possível suprimir (desativar) os seguintes alarmes durante um determinado período de tempo.

Alarme	Tempo de supressão
Fuga de sangue	2 minutos
Fuga de sangue massiva	1,5 minutos

- **Colocar o alarme sonoro em pausa (Áudio em pausa)**

Com a tecla **Áudio em pausa** é possível colocar um alarme sonoro existente em pausa (desativar) durante um determinado período de tempo.

Se ocorrer um outro alarme, este ativa o alarme sonoro em pausa.

Nome	Tempo de supressão
Áudio em pausa (tempo SOM DESLIGADO)	60 a 120 segundos (ajustável na Configuração do Operador) Configuração de fábrica: 120 segundos

5.3 Sistemas de alarme

Nota

O sistema de alarme é definido pela entidade responsável. O sistema de alarme utilizado deve ser previamente verificado quanto à aptidão para o local de utilização e às condições ambientais.

Na Configuração do Operador é possível optar entre dois sistemas de alarme:
– Sistema de alarme “Agudo”
– Sistema de alarme “Standard”

O sistema de alarme “Agudo” indica o potencial do perigo de uma situação de alarme. Atribui uma prioridade a cada um dos alarmes e baseia-se na norma de alarme IEC 60601-1-8 para aparelhos médicos em unidades de cuidados intensivos. As prioridades dos alarmes estão atribuídas de forma fixa.

O sistema de alarme “Standard” indica um sistema de alerta orientado para o estado e corresponde ao sistema de alarme existente da gama de aparelhos da Fresenius Medical Care.

5.4 Categorias de alarmes

Os alarmes estão organizados nas seguintes categorias:
– Alarmes de sangue
– Alarmes de água
– Outros alarmes

Os alarmes de sangue são alarmes que originam a paragem do sistema de sangue (p. ex. Alarme superior de pressão venosa).
Quando é ativado um alarme de sangue,
– a bomba de sangue para.
– a bomba do líquido de substituição para (só com ONLINEplus™).
– a bomba de Unipunção para (só com Unipunção).
– o clamp venoso fecha.
– a ultrafiltração para.
– a bomba de heparina para.

Os alarmes de água são alarmes que dizem respeito à preparação de dialisante. Os alarmes de água são alarmes que não originam a paragem do sistema de sangue (p. ex. Alarme de condutividade).

Outros alarmes
Alarmes do sistema, alarmes técnicos gerais. Não é possível realizar qualquer tratamento após a ocorrência de alarmes do sistema.

5.5 Reações aos alarmes

As reações aos alarmes estão organizadas nas seguintes categorias:
– Alarme (condições de alarme: alta prioridade)
– Aviso (condições de alarme: baixa prioridade)
– Info (sem condição de alarme)

As reações aos alarmes são mostradas na máquina da seguinte forma:
– pelo indicador de estado (indicador)
– por alarmes sonoros
– por mensagens

5.6 Indicador de estado (indicador)

O indicador de estado (indicador) é a única sinalização ótica do estado do alarme e da respetiva prioridade. Tal é indicado pela cor (vermelho, amarelo, verde) e pela frequência da intermitência.
O indicador de estado (indicador) acende a verde na operação sem problemas. O funcionamento do indicador de estado (indicador) é testado pela máquina no teste T1.

Reações possíveis do indicador de estado (indicador):

Indicador de estado (indicador)	Sistema de alarme "Standard"	Sistema de alarme "Agudo"
Alarme (alta prioridade)	vermelho (fixo)	vermelho (intermitente)
Aviso (baixa prioridade)	amarelo (fixo)	amarelo (fixo)
Info	amarelo (fixo)	amarelo (fixo)

5.7 Alarmes sonoros

Os alarmes sonoros gerados pelo estado do alarme informam com a ajuda de diferentes sequências de sons e frequências de repetição, sobre a prioridade do estado do alarme. O funcionamento da emissão dos alarmes acústicos é testado pela máquina no teste T1.

Para informações sobre os limites de volume para o alarme sonoro, consultar o capítulo apropriado (ver capítulo 12.13 na página 12-17).

Alarmes sonoros possíveis:
No sistema de alarme "Standard" é emitido um som de aviso próprio na opção BPM.
No sistema de alarme "Agudo", o Info sonoro e o Aviso sonoro são idênticos.

Alarmes sonoros	Sistema de alarme "Standard"	Sistema de alarme "Agudo"
Alarme (alta prioridade)	Alarme sonoro (standard)	Alarme sonoro (agudo) Sequência repetida de sons de 10 impulsos, havendo no meio uma pausa de aprox. 4 segundos.
Aviso (baixa prioridade)	Aviso sonoro (standard)	Info sonoro/aviso sonoro (agudo) Sequência repetida de sons de 2 impulsos, havendo no meio uma pausa de aprox. 16 segundos.
Info	Info sonoro (standard)	Info sonoro/aviso sonoro (agudo)

5.8 Mensagens (alarme, aviso, info)

As mensagens estão divididas em 3 grupos:
– Mensagem: Alarme
– Mensagem: Aviso
– Mensagem: Info

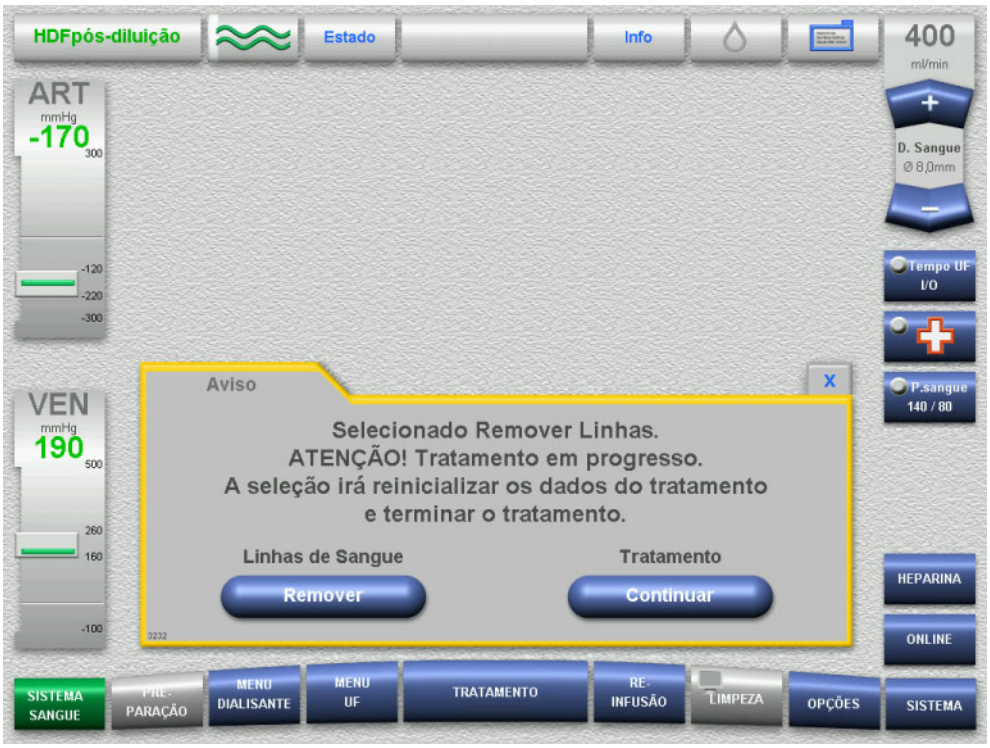
Podem ser guardadas até 3 mensagens no campo **Mensagens atuais**.
Para guardar as mensagens, premir a tecla **X**.
Para chamar as mensagens, premir a tecla **Mensagens atuais**.
Se forem indicadas várias mensagens, selecionar a mensagem pretendida.

As janelas fornecem ao utilizador uma breve descrição do estado, bem como as indicações necessárias para corrigir o problema.
Poderá chamar a ajuda diretamente, premindo a tecla **?**. A janela informativa correspondente abrirá automaticamente.

Se não for possível eliminar o erro, é necessário terminar a terapia em curso com uma reinfusão. Se necessário, efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.24 na página 5-30). Informar de seguida a entidade responsável ou a assistência técnica.

- **Alarme (janela com contorno vermelho) – (alta prioridade)**
  (p.ex. janela de alarme e janela informativa abertas)

- **Aviso (janela com contorno amarelo) – (baixa prioridade)**



- **Info (janela com contorno cinzento)**

5.9 Valores limite predefinidos

Medição das pressões arterial/venosa:
Após o início do tratamento, os valores limite das pressões arterial e venosa da máquina são posicionados no valor atual.

Condutividade (CD):
O limite de alarme da condutividade é centrado pela máquina no valor esperado.

5.10 Alarmes subsequentes

Os alarmes subsequentes são alarmes (alarme, aviso, info) que são emitidos adicionalmente a um alarme já existente.

Sistema de alarme inteligente:
O tratamento dos alarmes subsequentes depende do tipo de alarme.
Os alarmes subsequentes de baixa prioridade não são sinalizados em separado.
Os alarmes subsequentes de alta prioridade são novamente sinalizados.

5.11 Ar detetado após a câmara venosa

- **A observar antes de remover o ar**

Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

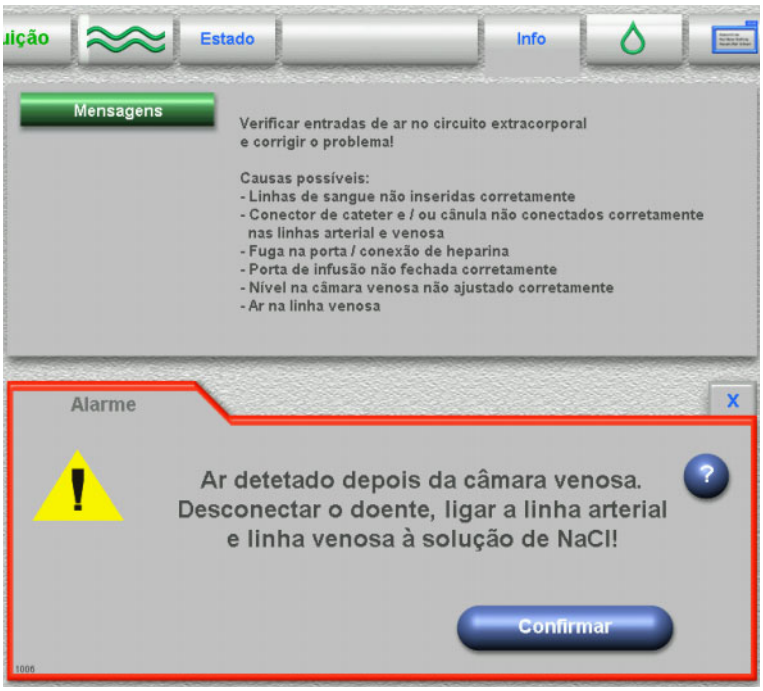
Uma operação incorreta ao remover o ar pode provocar uma infusão de ar no paciente.

➢ Remover o ar apenas respeitando rigorosamente as indicações da máquina. O utilizador é responsável pela correta execução das instruções.

➢ Ao remover o ar, ter adicionalmente em atenção:
- Consultar as descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla **?**.
- Se a pressão venosa for > 100 mmHg, reduzir a mesma na câmara venosa com uma seringa até que a máquina apresente a instrução seguinte.
- Durante o procedimento de remoção de ar, o débito de sangue é reduzido automaticamente para 50 ml/min. Se necessário, aumentar o débito de sangue para melhorar a separação do ar e das microbolhas.

A existência de ar após a câmara venosa é indicada através de um alarme sonoro.
Mensagem: Alarme
Ar detetado após câmara venosa. – **Confirmar**

Processo de remoção de ar

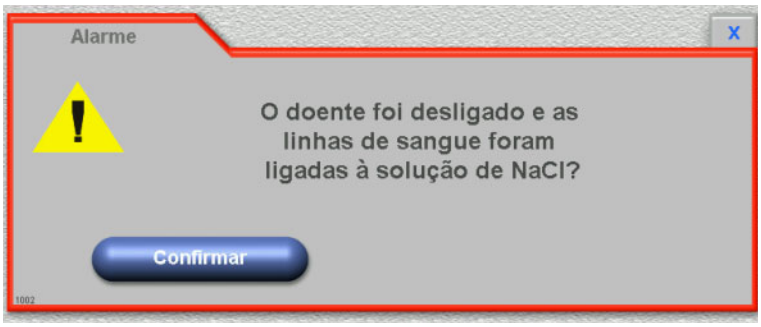


Mensagem: Alarme

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

Seguir as instruções.

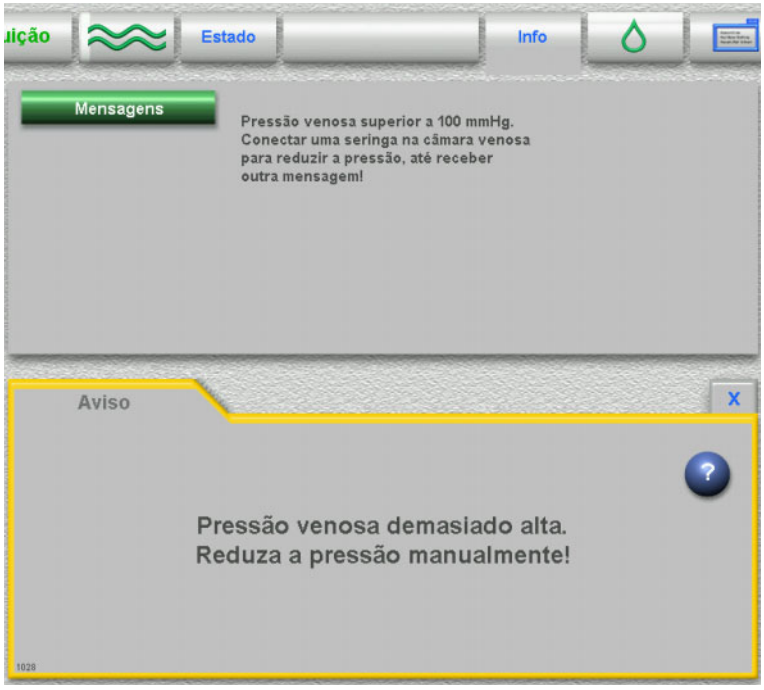
➢ Premir a tecla **Confirmar**.



Mensagem: Alarme

Pergunta de segurança

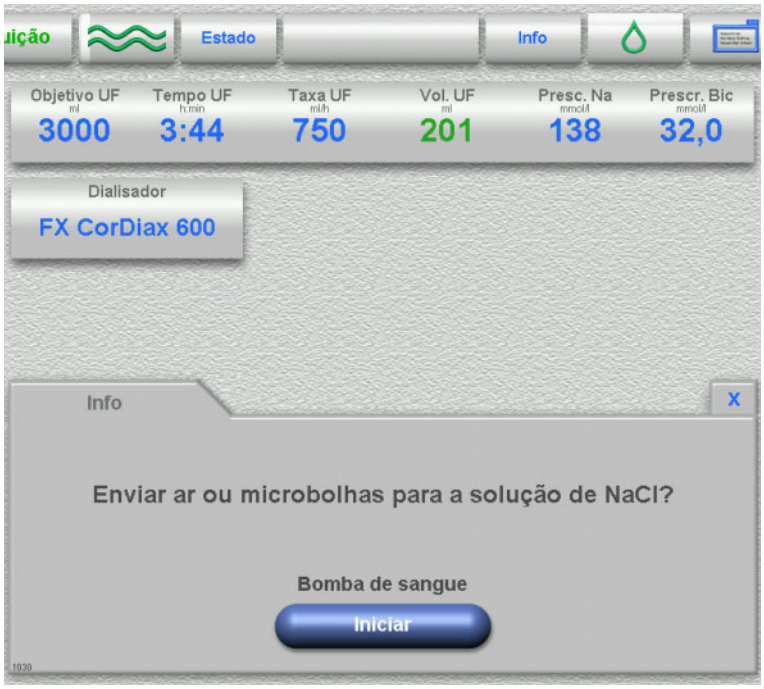
➢ Quando as instruções tiverem sido realizadas, premir a tecla **Confirmar**.



Mensagem: Aviso
(Só será indicada, quando a pressão venosa for > 100 mmHg.)

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

A mensagem seguinte será indicada automaticamente, se a pressão venosa for < 100 mmHg.



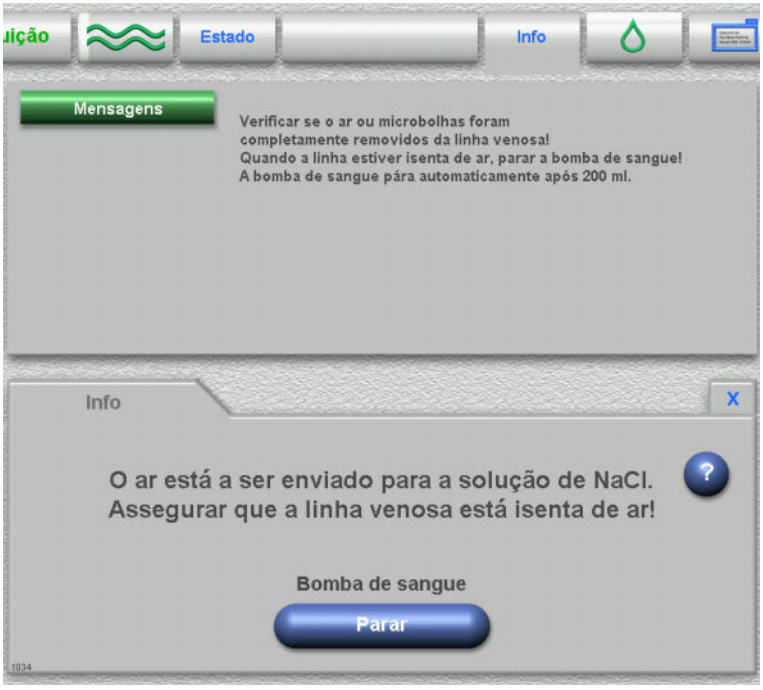
Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

➢ Premir a tecla *Bomba de sangue* **Iniciar**.

Depois de a bomba de sangue iniciar, o detetor de ar é suprimido para um volume de 5 ml.

Se continuar a ser detetado ar depois de decorrida a fase de supressão, ocorre uma repetição do alarme.

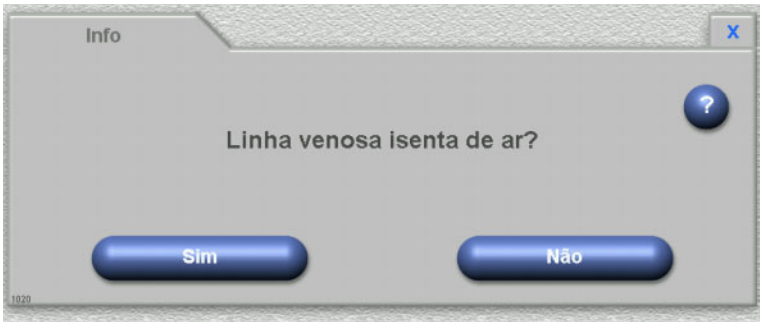


Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

A bomba de sangue para automaticamente após 200 ml.

No caso de não existir ar na linha venosa, poderá parar a bomba de sangue antes de atingir este volume, premindo a tecla *Bomba de sangue* **Parar**.

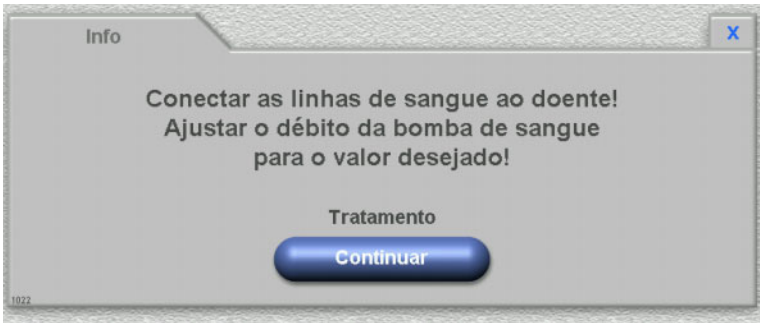


Mensagem: Info

➢ Premir a tecla **Sim**, se já não existir ar na linha venosa.

ou

➢ Premir a tecla **Não**, no caso de ainda existir ar na linha venosa.
Voltar automaticamente à “Mensagem: Info” anterior.



Mensagem: Info

Seguir as instruções.

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar**.

A bomba de sangue arranca com o débito de sangue indicado. Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

5.12 Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa

- **A considerar antes de remover as microbolhas**

Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

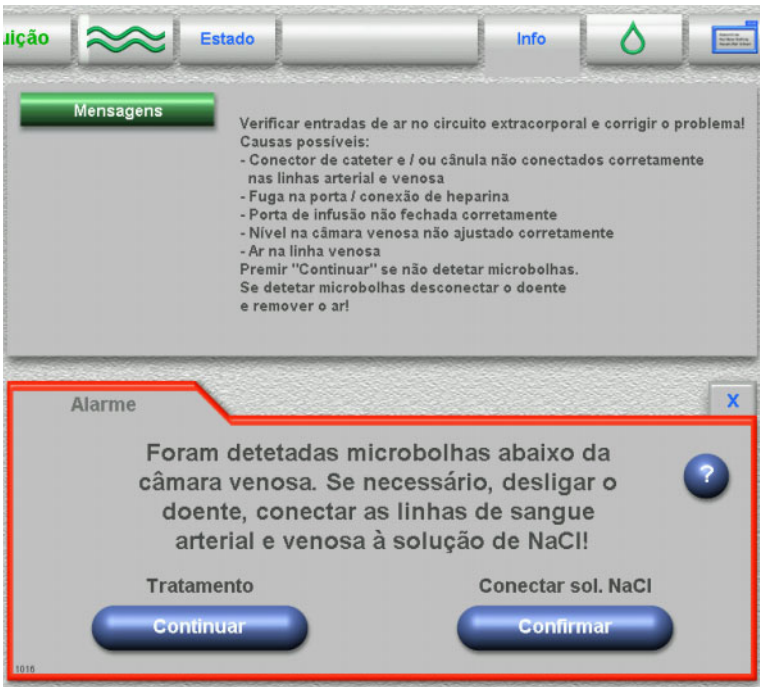
Uma operação incorreta ao remover o ar pode provocar uma infusão de ar no paciente.

➢ Remover o ar apenas respeitando rigorosamente as indicações da máquina. O utilizador é responsável pela correta execução das instruções.

➢ Ao remover o ar, ter adicionalmente em atenção:
- Consultar as descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla **?**.
- Se a pressão venosa for > 100 mmHg, reduzir a mesma na câmara venosa com uma seringa até que a máquina apresente a instrução seguinte.
- Durante o procedimento de remoção de ar, o débito de sangue é reduzido automaticamente para 50 ml/min. Se necessário, aumentar o débito de sangue para melhorar a separação do ar e das microbolhas.

A existência de microbolhas após a câmara venosa é indicada através de um alarme sonoro.
Mensagem: Alarme
Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa. Se necessário, desligar o doente, conectar as linhas de sangue arterial e venosa à solução de NaCl! – Tratamento **Continuar** – *Conectar sol. NaCl* **Confirmar**

- **Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa!**



Mensagem: Alarme

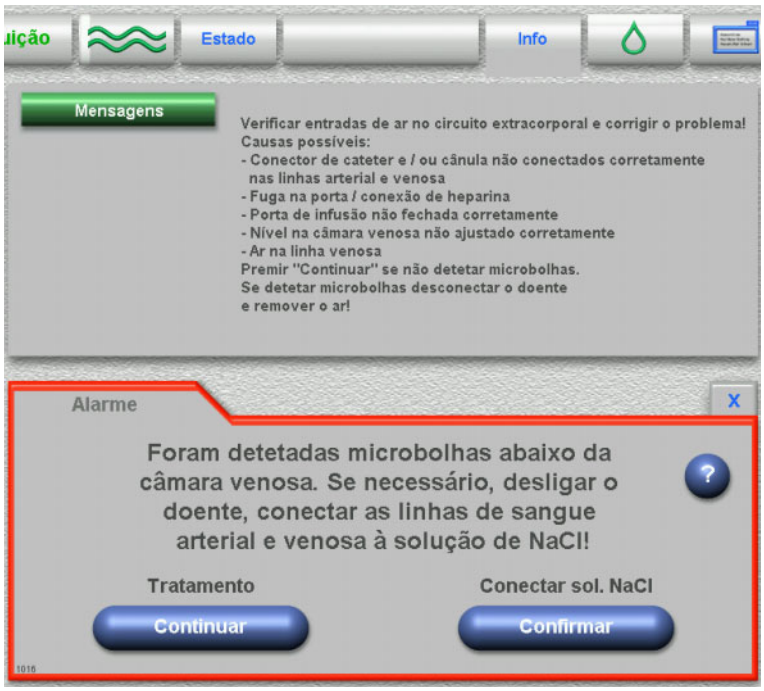
Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar** se não forem detetadas microbolhas e ter em atenção a secção seguinte “Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa! Não foram detetadas microbolhas”.

ou

➢ Premir a tecla *Conectar sol. NaCl* **Confirmar** caso ainda existam bolhas e observar a secção seguinte “Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa! Processo de remoção de microbolhas”.

- **Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa! Não foram detetadas microbolhas.**



Mensagem: Alarme

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

Seguir as instruções.

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar** se não forem detetadas microbolhas.

No campo “Mensagens atuais” será indicado **Microbolhas**.

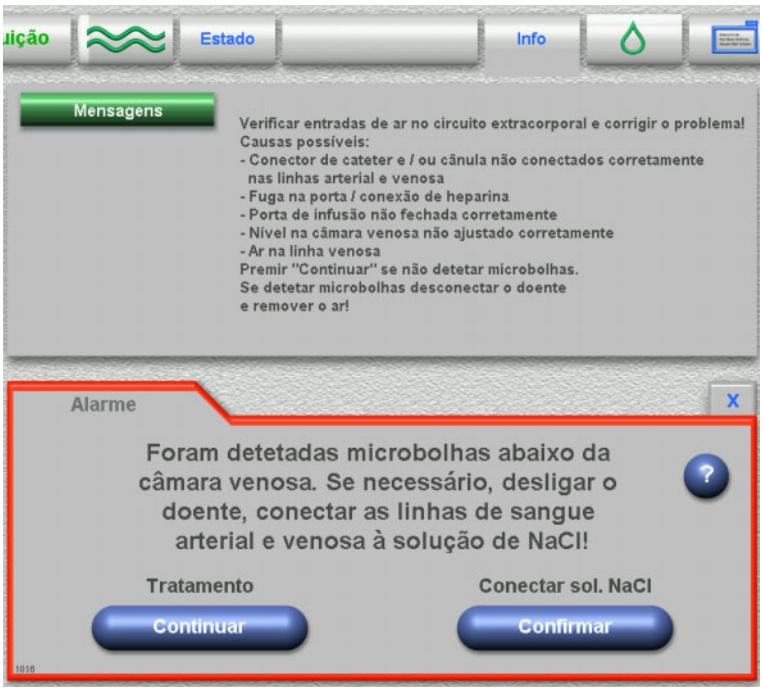
Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do paciente. Tempo de supressão: 2 minutos

Se não forem detetadas mais microbolhas, o indicador de alarme apaga-se.

A mensagem: alarme *Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa* só pode ser suprimida 3 vezes durante um tratamento, através da tecla *Tratamento* **Continuar**.

Se ainda assim forem detetadas microbolhas, aparecerá a mensagem: alarme *Ar detetado após a câmara venosa* e o ar tem de ser removido com as medidas mencionadas (ver capítulo 5.11 na página 5-9).

- **Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa!**
  Processo de remoção de microbolhas

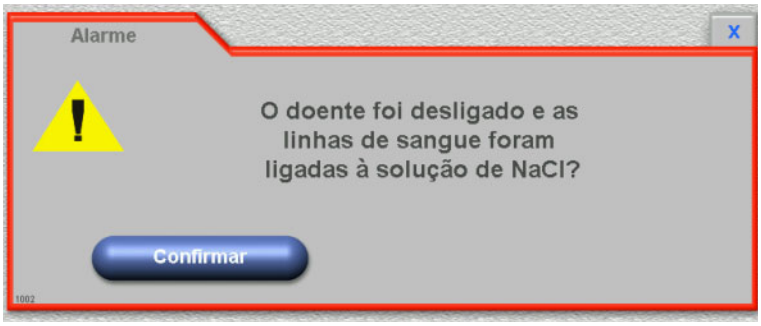


Mensagem: Alarme

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

Seguir as instruções.

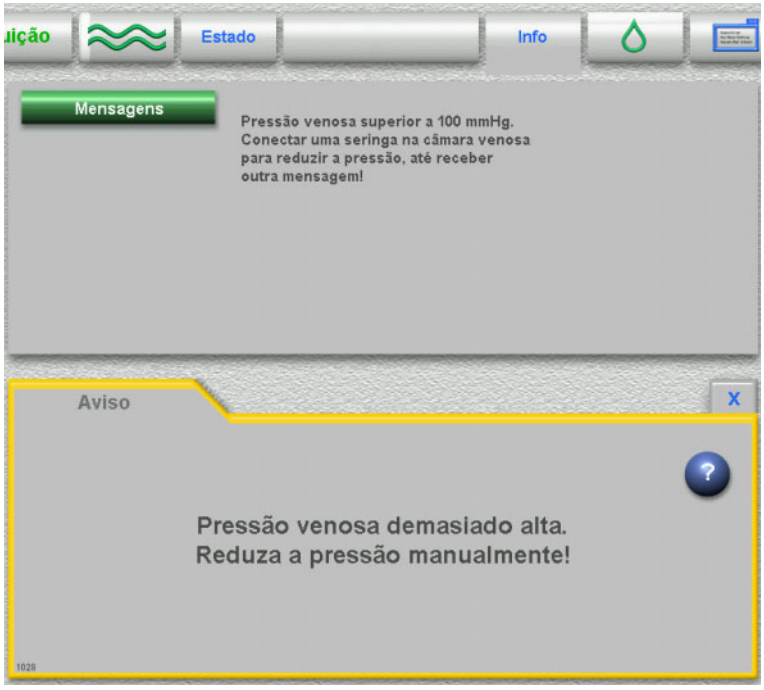
➢ Premir a tecla *Conectar sol. NaCl* **Confirmar**.
Seguidamente, seguir as instruções indicadas.



Mensagem: Alarme

Pergunta de segurança

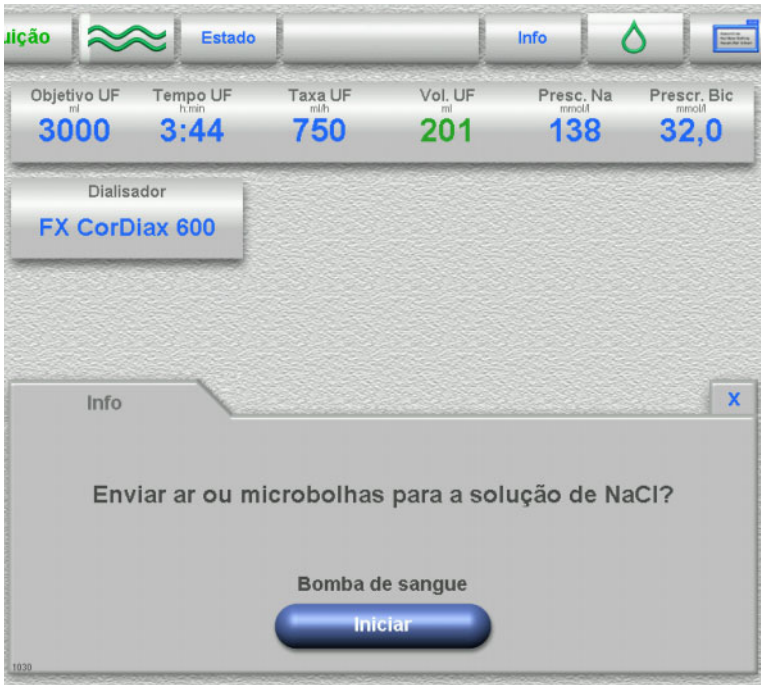
➢ Quando as instruções tiverem sido realizadas, premir a tecla **Confirmar**.



Mensagem: Aviso
(Só será indicada, quando a pressão venosa for > 100 mmHg.)

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

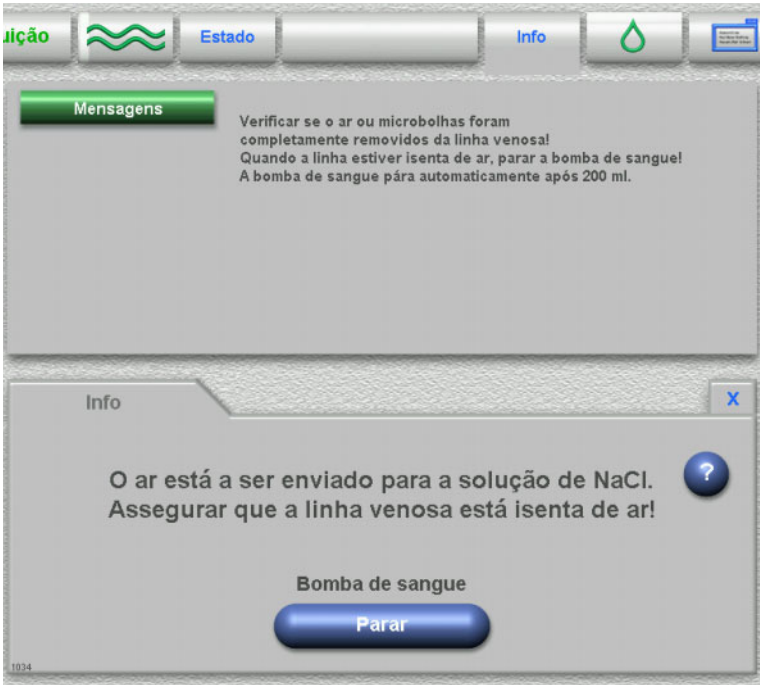
A mensagem seguinte será indicada automaticamente, se a pressão venosa for < 100 mmHg.



Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

➢ Premir a tecla *Bomba de sangue* **Iniciar**.

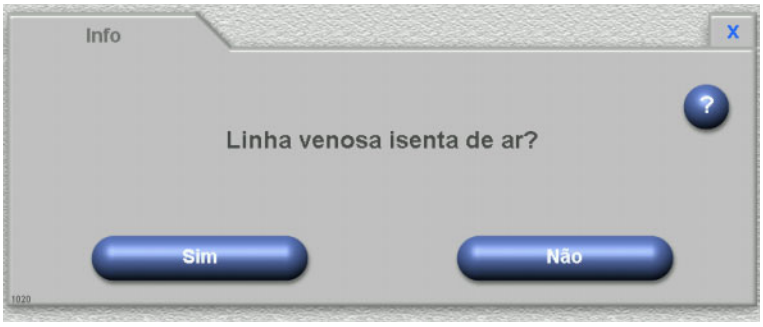


Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

A bomba de sangue para automaticamente após 200 ml.

No caso de não existir ar na linha venosa, poderá parar a bomba de sangue antes de atingir este volume, premindo a tecla *Bomba de sangue* **Parar**.

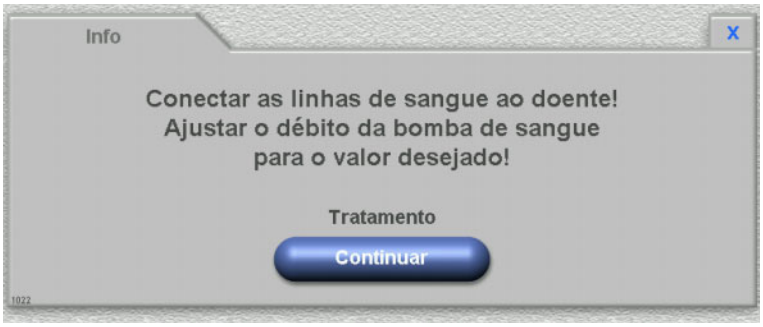


Mensagem: Info

➢ Premir a tecla **Sim**, se já não existir ar na linha venosa.

ou

➢ Premir a tecla **Não**, no caso de ainda existir ar na linha venosa.
Voltar automaticamente à “Mensagem: Info” anterior.



Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla **?**)

Seguir as instruções.

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar**.

A bomba de sangue arranca com o débito de sangue indicado. Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

5.13 Alarme da pressão venosa

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem

Alarme inferior de pressão venosa – **Anular alarme** – **Configurar novos lim.**

Alarme superior de pressão venosa – **Anular alarme** – **Configurar novos lim.**

Após confirmar a respetiva mensagem e iniciar o sistema de sangue: O alarme da pressão venosa é atrasado durante aprox. 10 segundos (janela inativa).

Descrição

A máquina dispõe de uma monitorização automática dos valores limite. A configuração assimétrica dos limites da pressão venosa permite uma reação mais sensível no caso de um alarme de pressão venosa.
A sensibilidade da monitorização da pressão pode adicionalmente ser ajustada individualmente com as seguintes possibilidades:
– Ajuste do valor limite do tamanho da janela de no mínimo 40 mmHg até no máximo 200 mmHg.
– Ajuste da janela dos limites de alarme de forma assimétrica ou centrada à volta do valor atual.

O tipo de reação da monitorização da pressão venosa pode ser ajustado na Configuração do Operador, em “Processamento de alarmes”, “Reação janela alarme venoso”.

Opções selecionáveis: “Estático”, “Dinâmico” e “Imediatamente”.
– Se for selecionado “Estático” será emitido um alarme depois de decorrido um tempo de espera (tempo de reação 7 segundos).
– Se for selecionado “Dinâmico” será emitido um alarme em função da alteração da pressão (tempo de reação ≤ 7 segundos). Alterações rápidas da pressão reduzem o tempo até à emissão de um alarme (sistema de alarme inteligente).
– Se for selecionado “Imediatamente” será emitido um alarme imediatamente após o valor ter saído da janela do limite de alarme.

5.14 Alarme da pressão arterial

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem

Alarme inferior de pressão arterial – **Anular alarme** – **Configurar novos lim.**

Alarme superior de pressão arterial – **Anular alarme** – **Configurar novos lim.**

Após confirmar a respetiva mensagem e iniciar o sistema de sangue: O alarme da pressão arterial é atrasado durante aprox. 10 segundos (janela inativa).

Descrição

Alarme inferior de pressão arterial com tratamento de bipunção:
A aspiração de um cateter duplo lúmen ou de uma cânula aspirada pode conduzir a um alarme inferior de pressão arterial. O alarme inferior de pressão arterial tem de ser eliminado, respeitando rigorosamente as instruções na máquina.

Mensagem: *Alarme inferior de pressão arterial – Pressão arterial* **Reduzir** – **Anular alarme** – **Configurar novos lim.**

➢ Premir a tecla *Pressão arterial* **Reduzir**.

Mensagem: *Redução da pressão arterial - Linha de sangue arterial livre de ar? - Conexão arterial do doente corretamente conectada à linha de sangue arterial? - Se necessário, verificar o acesso vascular!* – **Confirmar** – **Parar**

➢ Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Redução da pressão arterial em progresso. O sangue está a ser reinfundido ao doente.* – **Parar**

Quando o valor atual da pressão regressar à janela dos valores limite, será apresentada a seguinte mensagem: *Redução do débito de sangue. Aumentar o débito de sangue!* – **Confirmar**

➢ Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

➢ Premir a tecla **Confirmar**.

5.15 BLK (Monitorização de dobras na linha de sangue e coágulos no filtro)

5.15.1 A observar antes de utilizar

No tratamento de Unipunção ou Unipunção Click-Clack, a BLK não está ativa.

Para mais informações sobre BLK, por favor ver o capítulo 4 “Configuração do Operador”.

5.15.2 Descrição

- **Função**

A existência de dobras nas linhas de sangue pode conduzir a hemólise induzida mecanicamente.

A função BLK deteta linhas de sangue dobradas entre a bomba de sangue e a câmara venosa ou o início da formação de coágulos no dialisador e emite um aviso.

- **Função**

A BLK verifica a linha extracorporal entre a bomba de sangue e a câmara venosa relativamente a alterações na resistência do fluxo.

O princípio da BLK baseia-se na monitorização dos sinais no sensor da pressão venosa.

5.15.3 Processamento de alarmes

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem *A pressão está a aumentar na entrada de sangue no dialisador. – Adaptação Dispositivo* **Aceitar** – *Problema corrigido* **Confirmar**

5.16 WET (Protetor de transdutor molhado)

5.16.1 A observar antes de utilizar

Aviso

Risco de contaminação cruzada no caso de linhas de sangue sem filtro hidrofóbico

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Utilizar apenas linhas de sangue com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos no caso de o filtro hidrofóbico estar molhado ou com defeito

➢ Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Nunca pressionar líquido para trás com uma seringa (danos no filtro hidrofóbico).

➢ Desconectar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/com defeito.

➢ Trocar as linhas de sangue afetadas ou substituir a linha de pressão com o filtro hidrofóbico molhado pela linha de pressão de substituição (acessório do fabricante).

Se não for possível excluir uma potencial contaminação da máquina:

➢ Colocar a máquina fora de serviço após a conclusão do tratamento.

➢ Solicitar à assistência técnica que verifique se a máquina está contaminada.

Se existir contaminação, todas as peças afetadas têm de ser desinfetadas ou substituídas pela assistência técnica.

O WET não está ativo no tratamento de Unipunção Click-Clack.

Para mais informações sobre WET, por favor ver o capítulo 4 “Configuração do Operador”.

5.16.2 Descrição

● **Função**

O WET deteta um filtro hidrofóbico molhado e emite um aviso, pois um filtro hidrofóbico molhado pode originar valores de pressão incorretos.

5.16.3 Processamento de alarmes

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem	*Verificar se o filtro hidrofóbico na linha de pressão de Unipunção está molhado! – Adaptação Dispositivo* **Aceitar** *– Problema corrigido* **Confirmar** *– Nível* **Ajuste**
Descrição	Foi detetado um filtro hidrofóbico molhado (tratamento de Unipunção). Após a terceira confirmação com a tecla *Adaptação Dispositivo* **Aceitar** devido a um aviso de filtro hidrofóbico molhado, a função WET será desativada durante o resto do tratamento.

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem	*Verificar se o filtro hidrofóbico na linha de pressão pré-filtro está molhado! – Adaptação Dispositivo* **Aceitar** *– Problema corrigido* **Confirmar** *Verificar se o filtro hidrofóbico na linha de pressão de Unipunção está molhado! – Adaptação Dispositivo* **Aceitar** *– Problema corrigido* **Confirmar** *– Nível* **Ajuste** *Verificar se o filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa está molhado! – Adaptação Dispositivo* **Aceitar** *– Problema corrigido* **Confirmar**
Descrição	Foi detetado um filtro hidrofóbico molhado (tratamento de Bipunção). Após a terceira confirmação (segunda confirmação na linha de pressão de Unipunção) com a tecla *Adaptação Dispositivo* **Aceitar** devido a um aviso de filtro hidrofóbico molhado, a função WET será desativada durante o resto do tratamento.

5.17 VAM (monitor de acesso venoso)

5.17.1 A observar antes de utilizar

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação não detetável

O VAM deteta a quebra de pressão no acesso vascular venoso, a qual pode ser resultado de uma deslocação da cânula venosa. A desconexão da cânula venosa nem sempre resulta numa perda de pressão. Nestes casos, uma deslocação não é detetada.

➢ Definir o valor limite venoso inferior tão próximo quanto possível do valor atual da pressão venosa.

➢ Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares:
- O estado do paciente.
- O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorporal.
- As linhas de sangue completas quanto a possíveis fugas.

No modo de tratamento de Unipunção, o VAM está inativo.

5.17.2 Descrição

● **Função**

Uma desconexão repentina da cânula venosa, durante o tratamento, pode causar elevadas perdas de sangue no paciente.

No caso de ocorrer uma desconexão venosa do acesso vascular, a pressão venosa medida pela máquina diminuirá em função da pressão interna da fístula em falta do paciente.
O VAM monitoriza a pressão venosa procurando um padrão de perda de pressão específico A desconexão da cânula venosa nem sempre resulta numa perda de pressão.

● **Função**

Se o VAM detetar esta perda de pressão no acesso vascular venoso e emitir um alarme de sangue, a perda de sangue potencial está limitada a menos de 200 ml. O VAM não está ativo durante as fases de inicialização. Estas fases de inicialização podem ser induzidas por testes hidráulicos ou alterações no débito de sangue.

5.17.3 Processamento de alarmes

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem	*Detetada queda de pressão no acesso vascular venoso. – VAM* **Desativar** – *Bomba de sangue* **Iniciar**
Descrição	➢ Premir a tecla *Bomba de sangue* **Iniciar**, após verificar o estado do paciente, as linhas de sangue e o acesso vascular venoso e após efetuar as correções necessárias. Depois de premir a tecla *VAM* **Desativar** aparece uma pergunta de segurança. Através da pergunta de segurança é possível desativar a monitorização da pressão no acesso vascular venoso para o modo de tratamento atual.

- **Mensagem: Aviso**

Mensagem (pergunta de segurança)	*Desativar a monitorização do acesso vascular venoso (VAM) para este tratamento?* – **Sim** – **Não**
Descrição	➢ Premir a tecla **Não** para que a monitorização no acesso vascular venoso permaneça ativa. ou ➢ Premir a tecla **Sim** para desativar a monitorização no acesso vascular venoso para este tratamento.

5.18 Alarme de paragem da bomba de sangue

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem	*Alarme bomba de sangue parada – Bomba de sangue* **Iniciar**
Descrição	A bomba de sangue não bombeia mais do que 60 segundos.

5.19 Alarme de paragem da bomba de sangue – Unipunção (opção)

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem	*Alarme bomba de sangue parada – Bomba de sangue* **Iniciar** *Alarme bomba de Unipunção parada – Bomba de sangue* **Iniciar**
Descrição	A bomba de sangue ou a bomba de unipunção não bombeia mais do que 180 segundos.

5.20 Fuga de sangue

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem

*Detetada opacidade no detetor de fugas de sangue. Por favor ler a informação! – **Confirmar***

Descrição

Causas:
O detetor de fuga de sangue detetou turvação.
Separação do ar residual do lado do dialisante
Linha de saída do dialisante mal apertada.
Depósitos de gordura e cálcio.

➢ Premir a tecla **Confirmar**. O tratamento pode ser terminado normalmente.

Se o aviso resultar de depósitos de calcário ou gordura, executar um programa de desinfeção e/ou desengorduramento após o tratamento.

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem

Fuga de sangue – **Suprimir**

Descrição

Causa:
Rutura da membrana do dialisador.

➢ Avaliar a dimensão da fuga de sangue.

➢ Premir a tecla **Suprimir**.

No campo “Mensagens atuais” será indicado **Fuga de sangue anulada**.

Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do paciente.
Tempo de supressão: 2 minutos

O indicador de alarme apaga-se caso a fuga se feche.

Se ocorrerem várias supressões, não fica excluída uma perda crítica de sangue.

O dialisador tem de ser trocado se a fuga não parar.

Após o tratamento, a máquina solicita uma desinfeção.

Os conectores do dialisador podem ficar contaminados com sangue devido à fuga de sangue. Após o tratamento e antes do início do programa de desinfeção é necessário limpar e desinfetar manualmente os encaixes do shunt interlock e os conectores do dialisador antes do os colocar de volta no encaixe.

● **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem *Fuga de sangue massiva* – **Suprimir**

Descrição

Causas:
Grande rutura da membrana do dialisador ou fugas no dialisador.
Eliminação de grandes quantidades de ar no circuito do dialisante.

➢ Avaliar a dimensão da fuga de sangue.

➢ Premir a tecla **Suprimir**.

No campo “Mensagens atuais” será indicado **Fuga de sangue anulada**.

Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do paciente.
Tempo de supressão: 1,5 minutos

Após a grande separação do ar residual, o indicador de alarme pode apagar-se.

Se ocorrerem supressões repetidas, não fica excluída uma perda crítica de sangue.

O dialisador tem de ser trocado se houver uma perda visível de sangue.

Após o tratamento, a máquina solicita uma desinfeção.

Os conectores do dialisador podem ficar contaminados com sangue devido à fuga de sangue. Após o tratamento e antes do início do programa de desinfeção é necessário limpar e desinfetar manualmente os encaixes do shunt interlock e os conectores do dialisador antes do os colocar de volta no encaixe.

5.21 Condutividade

● **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem *Alarme de condutividade*

Descrição

Causa:
A condutividade do dialisante está fora dos limites.

➢ Verificar o lado do concentrado.

➢ Corrigir a causa do alarme.

5.22 Falha de energia (falha da energia elétrica)

- **Falha de energia e operação com bateria**

Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Falha de energia Máquina em operação por bateria. – **Confirmar**

➢ Confirmar o alarme sonoro. (A bomba UF para, a bomba do líquido de substituição para, o fluxo do dialisante desliga-se.)

Descrição

A reação do alarme ocorre sem atraso
Durante a falha de energia é indicado no campo “Mensagens atuais” **Operação por bateria**.

Após o restabelecimento da alimentação elétrica, aparece a mensagem: *Detetada falha de alimentação eléctrica. Repor estado existente antes da falha?* – **Sim** – **Não**

➢ Premir a tecla **Sim**, se for necessário prosseguir com o tratamento. (Os alarmes do dialisante serão ainda suprimidos durante aprox. 2 minutos.)

Nota

Se ocorrer uma curta falha de energia, os limites do alarme individuais definidos pelo utilizador ficam guardados caso a bateria esteja intacta. Estes limites de alarme são reutilizados quando a energia é restabelecida.

Se ocorrer uma falha de energia prolongada, é recomendada uma reinfusão com saco de solução de lavagem suportada pela bateria.

Se a bateria estiver vazia, os valores limite são definidos após o restabelecimento da energia, tal como no início do tratamento.

- **Falha de energia e bateria vazia**

Se ocorrer uma falha de energia e a bateria estiver vazia, o circuito de sangue extracorporal é parado.

A máquina não emite quaisquer sinais visuais ou acústicos.

➢ Efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.24 na página 5-30).

5.23 Falha do ecrã

- **Mensagem: Info**

Texto da mensagem	*Detetado erro na monitorização do ecrã – Mensagem* **Ignorar**
Descrição	Foi detetado um erro no ecrã ou na visualização. (A apresentação da mensagem pode ficar limitada devido ao erro.)

- **Falha do ecrã – Ecrã escuro ou visualização distorcida**

➢ Premir a tecla **Sist.sangue Parar** (vermelho).

As bombas param. (bomba de sangue, bomba do líquido de substituição, bomba de Unipunção opcional)

Todos os sistemas de monitorização estão ativos.

➢ Desconectar a linha arterial do paciente e conectá-la a um saco de solução de lavagem.

➢ Premir a tecla **Sist.sangue Iniciar** (verde).

O débito de sangue será limitado à taxa da reinfusão. Os limites de alarme serão ajustados à volta dos valores atuais.

➢ Efetuar uma reinfusão.

➢ Depois de devolver o sangue, fechar os clamps das linhas de sangue e desconectar a linha venosa do paciente.

➢ Remover as linhas de sangue manualmente. Abrir manualmente a unidade de leitura da pressão.

- **Falha do ecrã – Não é possível operar mais o ecrã**

➢ Premir a tecla **Sist.sangue Parar** (vermelho).

As bombas param. (bomba de sangue, bomba do líquido de substituição, bomba de Unipunção opcional)

➢ Efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.24 na página 5-30).

5.24 Efetuar a reinfusão manualmente

Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Uma operação incorreta no retorno manual do sangue pode provocar uma infusão de ar no paciente.

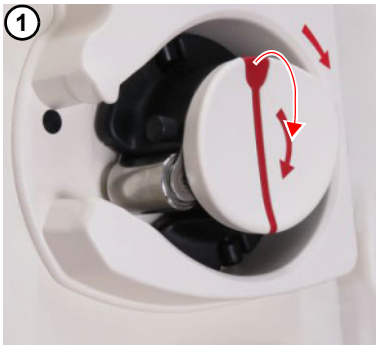
➢ Em caso de retorno de sangue manual, ter em atenção o seguinte:
- Rodar a manivela da bomba de sangue apenas no sentido da seta, para evitar o risco de uma infusão de ar através da linha de sangue arterial.
- Controlar visualmente as linhas de sangue venosas relativamente à isenção de ar, por forma a evitar o risco de infusão de ar.

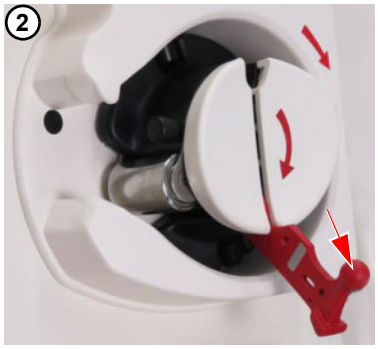
➢ Desconectar a linha arterial do paciente e conectá-la a um saco de solução de lavagem.

➢ Remover as linhas de sangue do clamp de oclusão da linha venosa e arterial.

➢ Na operação de Unipunção (opcional) remover adicionalmente o segmento de bomba de Unipunção da bomba de Unipunção.

➢ Verificar visualmente a linha de sangue venosa quanto a isenção de ar.





➢ Extrair a manivela da bomba de sangue e rodar exclusivamente no sentido da seta.

➢ Devolver o sangue manualmente.

➢ Monitorizar visualmente a linha de sangue venosa durante todo o fornecimento manual, quanto a isenção de ar.

➢ Depois de devolver o sangue manualmente, fechar os clamps das linhas de sangue e desconectar a linha venosa do paciente.

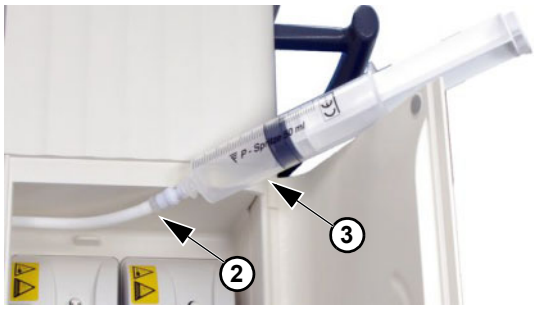
➢ Remover as linhas de sangue manualmente. Abrir manualmente a unidade de leitura da pressão.

5.25 Abrir manualmente a unidade de leitura da pressão

Se necessário, libertar a pressão nas linhas de sangue.

O suporte da válvula unidirecional e a porta de pressão encontram-se na câmara dos filtros.

➢ Retirar a válvula unidirecional **(1)** do suporte para a colocação múltipla da seringa.



➢ Enroscar a válvula unidirecional no Luer-Lock para a purga de ar **(2)**.

➢ Conectar uma seringa **(3)** na porta de pressão e válvula unidirecional.

➢ Com uma seringa abrir a unidade de leitura da pressão arterial. Consoante o comprimento da seringa podem ser necessários vários impulsos.

➢ Colocar depois a válvula unidirecional na posição inicial.

6 Limpeza/desinfeção

6.1 A observar antes de utilizar

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

No caso de períodos de imobilização longos, é possível que, devido a defeitos nos componentes, o desinfetante chegue à máquina. No tratamento seguinte, existe o perigo de envenenamento para o paciente.

➢ Após um período superior a 72 horas sem ser utilizada, é necessário efetuar uma desinfeção à máquina antes de realizar um tratamento.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a uma desinfeção insuficiente

Risco de contaminação devido a uma desinfeção insuficiente

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Após cada tratamento, realizar uma desinfeção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 6-1).

➢ Após cada tratamento, realizar uma desinfeção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 6-19).

➢ Efetuar a desinfeção da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfeção ou limpeza eficazes.

➢ Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.

Aviso

Perigo para o paciente devido a falha de funcionamento da máquina

A utilização de desinfetantes e produtos de limpeza inadequados podem causar danos na máquina e prejudicar a sua funcionalidade.

➢ Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.

Nota

Recomendamos o desengorduramento uma vez por semana com Sporotal 100 além da desinfeção descalcificante.

Mediante pedido, podem ser disponibilizadas explicações sobre o processo de verificação, que comprova a eficácia da desinfeção.

- **Definições**

Programa de limpeza

O termo “Programa de limpeza” refere-se a todos os programas que podem ser selecionados no menu **LIMPEZA**. Por exemplo, Desinfeção fria, Desinfeção térmica ou Desengordurar/desinfeção a frio.

Desinfeção fria/térmica

Processo que inativa permanentemente microrganismos potencialmente patogénicos reduzindo-os a um nível no qual já não representam um risco de infeção.

Desengordurar

Processo que remove proteínas, lípidos e outros materiais orgânicos do sistema hidráulico da máquina.
Para este efeito está autorizado exclusivamente o agente de limpeza e desinfetante alcalino Sporotal 100.

Lavagem

Processo que assegura que o sistema hidráulico da máquina se encontra livre de resíduos indesejáveis de processos anteriores (p. ex. desinfetantes ou dialisante). O sistema hidráulico da máquina é lavado com água de diálise proveniente da osmose inversa.

Lavagem sem fim

Processo que assegura uma lavagem interminável da hidráulica da máquina. Para mais informação sobre a lavagem sem fim (ver capítulo 6.8 na página 6-16).

Descalcificação

Processo que remove resíduos de carbonato de cálcio e de magnésio do sistema hidráulico da máquina.
Para este efeito, devem ser utilizados exclusivamente os agentes de limpeza e desinfetantes Citrosteril, Diasteril, Puristeril *plus* e Puristeril 340.

Lavagem térmica integrada

Com a opção “Lavagem térmica integrada”, o circuito em anel da unidade de osmose inversa e o sistema hidráulico da máquina são lavados com água de diálise quente.

Interface desinfeção térmica

Com a opção “Interface desinfeção térmica”, os seguintes componentes são desinfetados com água de diálise quente > 80 °C por um determinado período:
– Circuito em anel da unidade de osmose inversa
– Linha de entrada de água de diálise da máquina
– Entrada de água de diálise da máquina

- **Matriz de desinfetantes**

	Citrosteril	Diasteril	Puristeril *plus*	Puristeril 340	Sporotal 100
Temperatura	85 °C	85 °C	37 °C	37 °C	37 °C
Desinfeção	X	X	X	X	X
Descalcificação	X	X	X	X	-
Desengordurar	-	-	-	-	X
Conector de desinfetante	amarelo	amarelo	amarelo	amarelo	preto
Indicadores de desinfetantes	-	Valor de pH Determinação (pH-Fix 3.6-6.1)	Tiras de papel de iodeto de potássio	Tiras de papel de iodeto de potássio	Tiras de papel de iodeto de potássio

6.2 Condições gerais

As seguintes condições base têm de estar preenchidas antes de iniciar um programa de limpeza:
- A linha de entrada de dialisante encontra-se no shunt interlock.
- A linha de saída de dialisante encontra-se no shunt interlock.
- A tampa do shunt interlock está fechada.
- O tubo de aspiração do concentrado (vermelho) está conectado à câmara de lavagem.
- O tubo de aspiração do bicarbonato (azul) está conectado à câmara de lavagem.
- A tampa do concentrado e a tampa do bicarbonato têm de estar fechadas.
- A tampa (atualmente não utilizada) está fechada. (A tampa está posicionada entre a tampa do concentrado e a tampa do bicarbonato.)
- O detetor ótico não deteta sangue.
- Apenas no ONLINE*plus*™: a porta do líquido de substituição e a porta de lavagem estão fechadas.

Qualquer falha no cumprimento das condições gerais é sinalizada com um alerta e mensagens no ecrã.

6.3 Conectar o bidão do desinfetante

Aviso

Risco de causticação em caso de contacto com os conectores do desinfetante

Aviso sobre materiais cáusticos

Os conectores do desinfetante podem conter resíduos de desinfetante que, em caso de contacto, provocam queimaduras químicas.

➢ Ao ligar desinfetantes, ter em atenção as medidas de proteção indicadas no bidão.

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante

Risco de causticação devido a desinfetante

A mistura de diversos desinfetantes pode originar, devido a reações químicas, a libertação de gases tóxicos.

➢ Não misturar diferentes desinfetantes.

➢ Ligar os bidões de desinfetante aos conectores de desinfetante devidamente codificados.

➢ Atribuir o desinfetante ao programa de limpeza correto.

➢ Utilizar apenas bidões que possuam uma abertura para a entrada de ar.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à utilização inadequada de desinfetantes

Ao utilizar desinfetantes não aprovados pelo fabricante ou no caso de uma utilização incorreta (concentração, intervalo de temperatura, tempo de permanência) dos desinfetantes aprovados pelo fabricante, a máquina poderá sofrer danos devido a uma eficácia ou compatibilidade insuficientes com os materiais da máquina. Não é possível remover os germes de forma segura.

➢ Respeitar as indicações de utilização do fabricante do desinfetante.

➢ No caso de utilizar desinfetantes diferentes dos indicados no capítulo 8 “Consumíveis, acessórios, equipamento adicional”, é necessário assegurar, antes da utilização, a sua eficácia e compatibilidade com os materiais da máquina.

Os desinfetantes são adicionados ao sistema em diferentes pontos. Os conectores de desinfeção estão codificados.
As tabelas seguintes mostram as ligações às quais os desinfetantes utilizados são adicionados, assim como, a atribuição dos desinfetantes aos respetivos programas de limpeza.

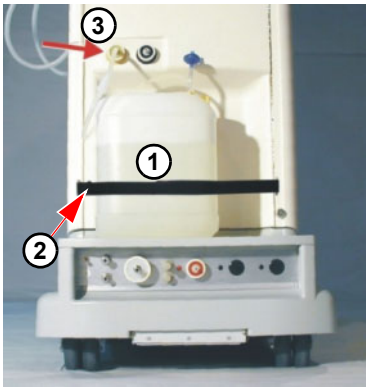
Conector do desinfetante amarelo – parte traseira da máquina

Desinfetante	Programa de desinfeção	Temperatura
Citrosteril	Desinfeção térmica	85 °C
Diasteril	Desinfeção térmica	85 °C
Puristeril 340	Desinfeção fria	37 °C
Puristeril *plus*	Desinfeção fria	37 °C

Conector do desinfetante preto – parte traseira da máquina

Desinfetante	Programa de desinfeção	Temperatura
Sporotal 100	Desengordurar/desinfeção a frio	37 °C

Conectar o bidão do desinfetante.



➢ Colocar o bidão de desinfetante **(1)** na respetiva posição na parte traseira da máquina.

➢ Fixar o bidão do desinfetante com a tira de velcro **(2)**.

➢ Ligar o bidão de desinfetante à ligação prevista para o efeito **(3)** (amarela: Puristeril *plus*, Puristeril 340, Citrosteril, Diasteril; preta: Sporotal 100).

Após substituir o bidão do desinfetante proceder conforme indicado abaixo:

➢ No menu **LIMPEZA** selecionar o programa de limpeza pretendido.

➢ Premir o campo **Indicador de nível de enchimento do bidão**.

Mensagem: *Trocar bidão?* – **Sim** – **Parar**

➢ Premir a tecla **Sim**.
O indicador de nível de enchimento do bidão indica que o bidão está cheio.

ou

➢ Premir a tecla **Parar** para cancelar o processo.

6.4 Iniciar o programa de limpeza

- **A observar antes de utilizar**

Aviso

Risco de causticação durante os programas de limpeza

(nos programas de limpeza com desinfetantes, como p.ex. Desinfeção térmica, Interface desinfeção térmica, Desinfeção fria, Desinfeção fria/Desengordurar)

Perigo de queimadura durante os programas de limpeza

(nos programas de limpeza com temperaturas elevadas, como p. ex. Desinfeção térmica, Interface desinfeção térmica)

Aviso sobre materiais cáusticos

Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

Nos programas de limpeza, a hidráulica é lavada com desinfetante e/ou líquido quente. Em caso de contacto com determinadas peças da máquina, podem ocorrer queimaduras ou causticações. Estes riscos permanecem enquanto o respetivo programa de limpeza não estiver concluído.

➢ Durante os programas de limpeza, ter em atenção:
- Não abrir nem tocar na tampa de concentrado e de bicarbonato.
- Não abrir a tampa do shunt interlock e não tocar nas linhas nem nos conectores do dialisante.
- Não tocar nas linhas de descarga (parte de trás da máquina) nem nos drenos da água.
- Não tocar nem remover o filtro 1 e filtro 2.
- Não abrir nem tocar na porta do líquido de substituição e na porta de lavagem.

Nota

A ocorrência de alarmes de fluxo durante os programas de limpeza prolonga o tempo do programa no mínimo pelo tempo de duração do alarme.

Os tempos restantes indicados durante os programas de limpeza são valores estimados. Este tempo pode variar em função das condições ambientais.

Nota

No período de vida útil dos filtros, o filtro 1 e o filtro 2 só podem ser limpos 11 vezes com Sporotal 100.
Os procedimentos de limpeza com o Sporotal 100 são monitorizados e indicados pela máquina.

Sugestão

Dependo dos ajustes na Configuração do Operador em “Ligar automático”, é possível iniciar programas de limpeza automaticamente.

Se um programa de limpeza for iniciado automaticamente, não será emitido qualquer alarme sonoro durante o programa de limpeza.

- **Iniciar o programa de limpeza**

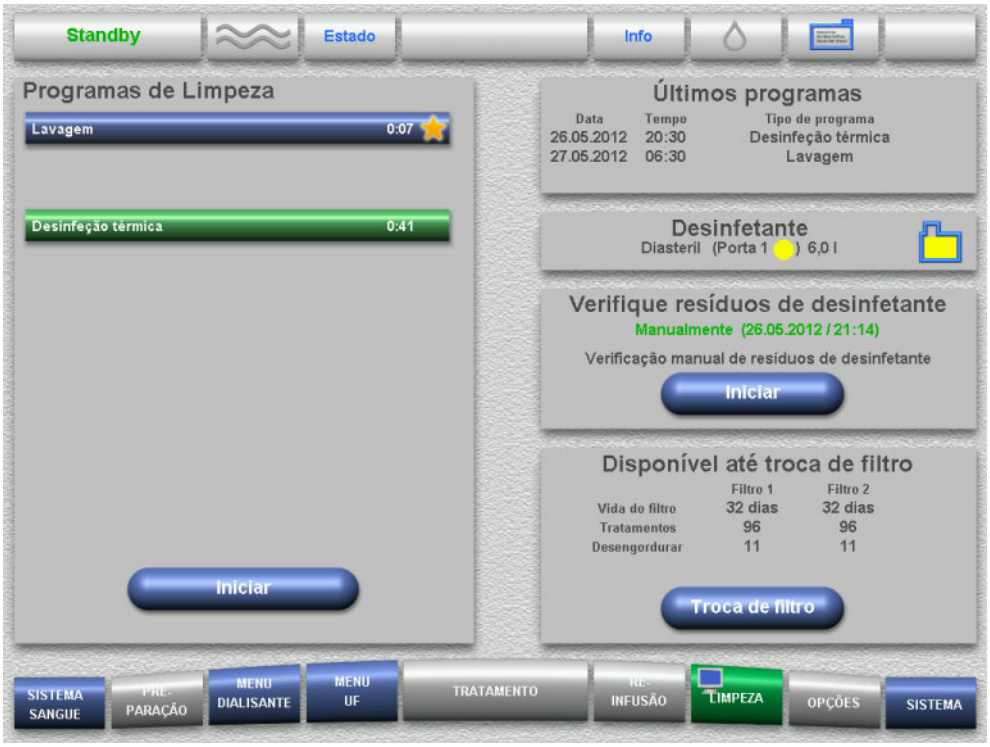
Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Se no processo Preencher/Pré-circulação durante um programa de limpeza as linhas de dialisante forem conectadas ao dialisador, é possível que o desinfetante chegue ao circuito de sangue extracorporal através do dialisador.

➢ Não ligar as linhas do dialisante ao dialisador durante os programas de limpeza.

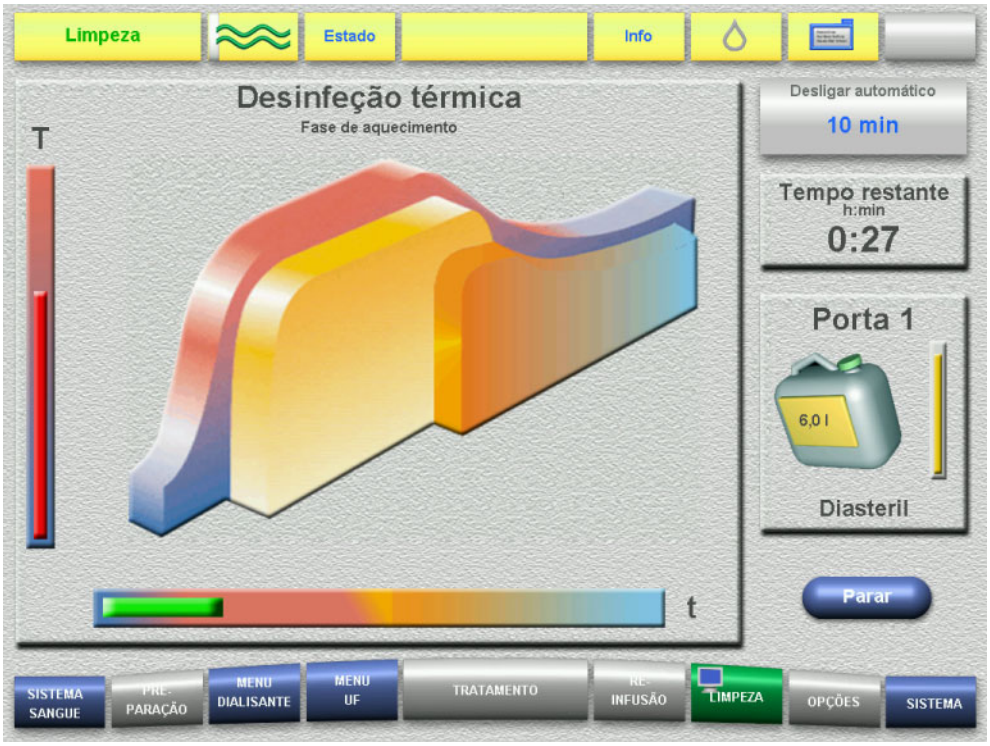
Menu **LIMPEZA** (p. ex. desinfeção térmica selecionada)



➢ Selecionar o programa de limpeza desejado.

➢ Premir a tecla **Iniciar**.

Gráfico do programa (p. ex. desinfeção térmica selecionada)



A barra de estado permanece amarela durante o programa de limpeza.

Sugestão

Em função da definição efetuada no menu Configuração do Operador, os programas de limpeza poderão igualmente ser iniciados de forma automática.

Se o programa de limpeza e o subsequente teste T1 forem iniciados automaticamente, não será emitido qualquer alarme sonoro durante o programa de limpeza ou teste T1.

6.5 Parar programa de limpeza

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma máquina defeituosa

Se componentes críticos da máquina forem expostos aos desinfetantes por tempos prolongados, deixaram de funcionar corretamente.

➢ Não desligar a máquina durante a limpeza através da tecla **On**/**Off** no monitor.

➢ Se, devido a um defeito técnico, for necessário desligar a máquina durante um programa de limpeza, premir a tecla **On** / **Off** no monitor durante aprox. 5 segundos, desconectar a máquina da alimentação de água e informar a assistência técnica.

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante na alimentação de água de diálise

O desinfetante pode chegar à alimentação de água de diálise através da máquina.

➢ Após interromper um programa de desinfeção ou no caso de conservação, a máquina tem de ser desligada da alimentação de água de diálise após, no máximo, 3 dias.

➢ Quando a máquina é novamente colocada em funcionamento, verificar se a pressão de entrada de água de diálise corresponde à pressão mínima prescrita.

Nota

Se o programa de desinfeção for interrompido durante a fase de desinfeção, este terá de ser repetido na íntegra.

Se um programa de desinfeção for interrompido durante a fase de lavagem obrigatória será necessário executar um programa de lavagem obrigatória.

Em ambos os casos, poderá contudo iniciar um programa de desinfeção diferente.

Menu **LIMPEZA**

➢ Premir a tecla **Parar**.

Mensagem: *Parar programa de limpeza?* – **Sim** – **Não**

➢ Premir a tecla **Sim** para interromper o programa.

ou

➢ Premir a tecla **Não** para continuar o programa.

Se não premir um tecla durante aprox. 10 segundos, o programa de limpeza prosseguirá automaticamente.

6.6 Fim do programa de limpeza

- **Observar as definições na Configuração do Operador**

Info sonoro

Na “Configuração do Operador” é possível pré-programar em “Limpeza”, “Info sonoro” a função desejada para o fim de um programa de limpeza.
Opções possíveis Info sonoro: “Sim” ou “Não”

Se selecionar “Sim”, a máquina reage no final do programa, durante cerca de 30 segundos, do seguinte modo:
Mensagem: *Programa de limpeza completado com sucesso.* – **OK**
Info sonoro
Seguidamente, é indicado o Ecrã de seleção.
(A informação audível só acontece se “Info sonoro” tiver sido selecionado com “Sim” e “Desligar automático” com “Não” na Configuração do Operador em “Limpeza”.)

Se selecionar “Não”, a máquina não emite nenhum sinal no final do programa.

Desligar automático

Na “Configuração do Operador” é possível pré-programar em “Limpeza”, “Desligar automático” a função desejada para o fim de um programa de limpeza.
Opções possíveis Desligar automático: “Imediatamente”, após “10 min”, “30 min”, “60 min” ou “Não”

Se selecionar “Imediatamente”, após “10 min”, “30 min”, “60 min”, a máquina é desligada no final do programa conforme predefinido.

Se selecionar “Não”, a máquina não é desligada no final do programa.

Alterar Desligar automático para a Limpeza atual:
Se pretender modificar a função Desligar automático para a Limpeza em curso, deve premir a tecla **Desligar automático**. Durante o próximo programa de desinfeção, as configurações selecionadas na Configuração do Operador estarão de novo ativas.

6.7 Verificação resíduos de desinfetante

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Resíduos de desinfetante podem ser infundidos no paciente.

➢ Após uma desinfeção, efetuar uma verificação de ausência de resíduos de desinfetante.

Nota

Ao utilizar Puristeril 340 a verificação automática de resíduos de desinfetante não está disponível.

● **Configuração do Operador**

Verifique resíduos de desinfetante

Na “Configuração do Operador” é possível selecionar no ponto “Limpeza”, “Verifique resíduos de desinfetante” o seguinte.

Opções possíveis: “Automático” ou “Manualmente”.

Se selecionar “Automático”, a máquina executa automaticamente no fim de uma desinfeção a verificação de ausência de resíduos de desinfetante.

Se selecionar “Manualmente”, o utilizador tem que executar a verificação de resíduos de desinfetante, após uma desinfeção (ver capítulo 6.7.2 na página 6-15).

Nota: Verifique resíduos de desinfetante

Na “Configuração do Operador” é possível selecionar no ponto “Limpeza”, “Nota: Verifique resíduos de desinfetante” o seguinte.

Opções possíveis: “Sim” ou “Não”.

Se selecionar “Sim” o utilizador é informado, durante a ativação e após uma desinfeção, se a verificação foi realizada com sucesso ou se é necessária uma nova verificação.

Se selecionar “Não”, o sistema não emite qualquer aviso.

- **Menu LIMPEZA**

No menu **LIMPEZA** é indicado no ponto “Verifique resíduos de desinfetante” o seguinte:

– Letras verdes:
  A verificação de ausência de resíduos de desinfetante efetuada com sucesso. Além disso, é indicado quando e como a última verificação de resíduos de desinfetante foi realizada.
– Letras vermelhas:
  É necessária uma verificação de ausência de resíduos de desinfetante necessária.
– Letras pretas:
  A verificação de resíduos de desinfetante não é necessária (p. ex. durante a utilização de Citrosteril).

Adicionalmente é possível selecionar a verificação manual de resíduos de desinfetante, premindo a tecla **Iniciar**.

6.7.1 Verificação automática de resíduos de desinfetante

Se, na “Configuração do Operador”, tiver sido definida a verificação automática da ausência de resíduos de desinfetante, a máquina executa automaticamente esta verificação no fim de uma desinfeção.

Após conclusão do programa de limpeza ou quando a máquina for novamente ligada, o operador é informado sobre a verificação bem-sucedida. Este ponto é adicionalmente indicado no menu **LIMPEZA**, no ponto “Verifique resíduos de desinfetante”.

Se não for possível obter a verificação automática de resíduos de desinfetante, o sistema solicita ao utilizador que este execute a verificação manual de resíduos de desinfetante (ver capítulo 6.7.2 na página 6-15).

A verificação automática de resíduos de desinfetante está apenas disponível, se a condutividade da água de diálise for inferior a 25 µS/cm.

6.7.2 Verificação manual de resíduos de desinfetante

A verificação manual de resíduos de desinfetante tem que ser executada da seguinte forma.

Em caso de utilização dos seguintes desinfetantes autorizados, devem ser utilizados os seguintes critérios e reagentes (indicadores) para a verificação de resíduos de desinfetante:

Desinfetante	Reagente (indicador)	Critério
Diasteril	pH-Fixo 3.6-6.1	Valor de pH ≥ 4,1
Puristeril 340, Puristeril *plus*, Sporotal 100	Tiras de papel de iodeto de potássio	Nenhuma alteração de cor

Devem ser observados os prazos de validade, as condições de armazenamento e os avisos de utilização dos reagentes (indicadores).

- **Realizar a verificação manual de resíduos de desinfetante**

Menu **LIMPEZA**, “Verifique resíduos de desinfetante”

➢ Premir a tecla **Iniciar**.

A máquina procede à lavagem da hidráulica.

De seguida é visualizado o “Gráfico de execução do programa”.

Mensagem: *Verifique agora a ausência de resíduos de desinfetante!* – **OK**

➢ Premir a tecla **OK**.

➢ Molhar o indicador com fluido no dreno da máquina (mas não no do Flush) e aguardar a reação.

Mensagem: *Foi confirmada a ausência de resíduos de desinfetante?* – **Sim** – **Não**

➢ Premir a tecla **Sim** se o reagente tiver indicado a ausência de resíduos de desinfetante.

ou

➢ Premir a tecla **Não**, se o indicador tiver indicado a existência de resíduos de desinfetante.

O programa é terminado e o resultado é indicado no menu **LIMPEZA**, “Verifique resíduos de desinfetante”.

Se a verificação de resíduos de desinfetante não tiver sido realizada com sucesso, é necessário executar um programa de lavagem para a lavagem dos restos de desinfetante. De seguida deve-se realizar novamente a verificação manual de resíduos de desinfetante.

6.8 Lavagem sem fim

6.8.1 A observar antes de utilizar

O modo de lavagem sem fim pode ser utilizado para lavar o sistema hidráulico da máquina bem como todos os ramos de entrada de água durante um período de tempo indefinido.

Os restantes programas de limpeza não permitem definir a lavagem de todos os ramos de entrada de água.

A lavagem sem fim pode ser usada nas seguintes situações (ou modos de operação):

– Desinfeção central:
  A desinfeção/sanitização com consequente lavagem inicial do fornecimento de água de diálise central, incluindo a linha de alimentação e da máquina (operação com uma solução desinfetante através da entrada de água de diálise).

– Lavagem inicial central:
  Lavagem inicial do fornecimento de água de diálise central, incluindo a linha de alimentação e da máquina após contaminação com desinfetante.

A organização responsável apenas tem a responsabilidade de utilizar estes modos de operação. Cabe à organização responsável assegurar que o sistema (todo o sistema de fornecimento de água de diálise, instalação, dispositivos) está livre de desinfetante após uma lavagem sem fim e que a máquina é depois submetida a uma “Lavagem obrigatória” ou “Desinfeção”.

Estes modos de operação não representam qualquer desinfeção da máquina. A única forma de desinfetar a máquina é através de um programa de desinfeção.

Cabe à organização responsável garantir a eficácia da desinfeção do fornecimento de água de diálise e da entrada da água de diálise.

A organização é responsável por tomar as medidas necessárias para não por em perigo a equipa e pacientes bem como para a máquina, porque neste caso, podem surgir riscos que não podem ser suficientemente reduzidos pela máquina e pelo software da máquina.

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Resíduos de desinfetante podem ser infundidos no paciente.

➢ Garantir a lavagem inicial da máquina no programa de lavagem sem fim através de métodos de verificação apropriados:
  – Não é detetável qualquer desinfetante no dreno.
  – Em máquinas com Flush, verificar se existe um fluxo a partir da linha de Flush e se o permeado que flui está livre de desinfetante.

➢ As máquinas em modo de diálise não podem ser conectadas ao sistema de distribuição de água durante a desinfeção central ou inicial.

Sequência do programa

Vários testes são executados no início da lavagem sem fim (duração aprox. 5 minutos). Se a lavagem sem fim for abortada durante este período de tempo ou se os testes não forem concluídos, apenas será possível continuar a lavagem sem fim. Os outros programas de limpeza estão bloqueados.
No modo de lavagem sem fim, a hidráulica da máquina é lavada por tempo indefinido e os três ramos de entrada de água V38, VF1 e Flush são lavados alternadamente.

6.8.2 Desinfeção central

Ao desinfetar o fornecimento de água de diálise central, incluindo a máquina, no modo de lavagem sem fim, ter em atenção os seguintes pontos:

– A mistura de desinfetantes deve ser evitada:
  Assegurar que a máquina está livre de qualquer desinfetante, p. ex. após um programa de desinfeção standard que tenha sido terminado prematuramente.

– A máquina deve ser desconectada do CDS (sistema central de distribuição).

– Durante uma desinfeção/sanitização seguida de uma lavagem inicial do sistema de fornecimento de água de diálise, a lavagem sem fim tem de continuar até que já não se detete qualquer desinfetante no dreno e no Flush.

– Após terminar a lavagem sem fim e a verificação de que já não se pode detetar desinfetante, a máquina deve ser sujeita a uma “Lavagem obrigatória” ou a um programa de “Desinfeção”. Tal só pode ocorrer num sistema de fornecimento de água de diálise igualmente isento de desinfetante. A operação normal só é permitida após este procedimento.

6.8.3 Lavagem inicial central

- O modo de lavagem inicial dos ramos de entrada de água e a verificação da ausência de desinfetante só é possível através da lavagem sem fim.
- A máquina deve ser desconectada do CDS (sistema central de distribuição).
- Evitar a contaminação do fornecimento de água de diálise.
- Uma lavagem inicial da máquina no modo de lavagem sem fim só pode ser efetuada com um sistema de fornecimento de água de diálise completamente funcional e com a pressão de água de diálise especificada.
- É proibido executar uma lavagem inicial em modo de lavagem sem fim enquanto houver diálises em progresso.
- Concluída a lavagem inicial, já não se pode detetar qualquer desinfetante no fornecimento de água de diálise nem nos aparelhos a ele conectados.
- A mistura de desinfetantes deve ser evitada. Um programa de desinfeção não pode ser iniciado até que a máquina tenha sido verificada quanto à ausência de desinfetante.
- Após terminar a lavagem sem fim e a verificação de que já não se pode detetar desinfetante, a máquina deve ser sujeita a uma “Lavagem obrigatória” ou a um programa de “Desinfeção”. Tal só pode ocorrer num sistema de fornecimento de água de diálise igualmente isento de desinfetante. A operação normal só é permitida após este procedimento.

6.9 Limpeza da superfície/desinfeção da superfície

- **Limpar/desinfetar a máquina**

Depois do tratamento, a superfície da máquina e todas as opções utilizadas deverão ser desinfetadas.

Para este efeito deverão ser utilizados exclusivamente os desinfetantes testados e autorizados pelo fabricante (ver capítulo 8.7 na página 8-3). Nunca utilizar objetos com arestas vivas na limpeza.

- **Limpeza regular**

Nota

Os seguintes componentes devem ser limpos regularmente:
– os conectores do dialisador e o shunt interlock
– a área de vedação da ligação bi*bag*®
– a área de vedação dos tubos de aspiração do concentrado (concentrado/bicarbonato)

Limpar os componentes conforme descrito abaixo:
– Os depósitos podem ser removidos com um toalhete embebido numa solução desinfetante alcoólica. O desinfetante pode conter um máximo de 45 % de etanol.
– Usar um novo toalhete para cada componente.

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à limpeza de componentes

Risco de contaminação devido à limpeza de componentes

Através do processo de limpeza, é possível que sujidades entrem na hidráulica da máquina.

➢ Depois de limpar os componentes mencionados, efetuar uma desinfeção.

- **ONLINE*plus*™/MIXED HDF (opção)**

Aviso

Risco de contaminação cruzada em caso de limpeza da superfície incorreta

Risco de contaminação em caso de limpeza da superfície incorreta

Se a porta do líquido de substituição e/ou a porta de lavagem forem abertas durante a limpeza da superfície, poderá ocorrer a transferência de germes para o líquido de substituição.

➢ Durante a limpeza da superfície, ter em atenção:
- Não abrir a porta do líquido de substituição e/ou a porta de lavagem.
- Se a porta do líquido de substituição e/ou a porta de lavagem forem abertas, será necessário executar um programa de desinfeção.

- **Rotores**

Após a remoção dos rotores da caixa de bomba, para fins de limpeza, deve ter-se em atenção o seguinte.
Durante o posicionamento deve ter-se atenção à atribuição correta dos rotores com as respetivas caixas das bombas.
A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.

- **Portas da pressão venosa e Unipunção (opção)**

Não colocar spray nas portas da pressão venosa e Unipunção (opção).

- **BTM (opção) e BVM (opção)**

Limpar a superfície apenas com um pano húmido. Não colocar spray nas cabeças de leitura abertas.

- **VenAcc (opção)**

Aviso

Perigo para o paciente devido a reações alérgicas

A unidade de monitorização, a proteção contra o contacto e o cabo do sensor podem entrar em contacto com a pele do paciente durante o tratamento.

➢ Limpar e desinfetar (desinfeção com toalhetes) a unidade de monitorização, a proteção contra o contacto e o cabo do sensor apenas com um desinfetante adequado para a pele.

A unidade de monitorização não pode ser limpa com água corrente. Ao limpar a unidade de monitorização, evitar o contacto de fluidos com os componentes internos. Após completar a limpeza, os componentes do VenAcc só podem ser montados depois de secos.

- **Limpar o monitor**

Antes de limpar o monitor:

➢ Premir a tecla **Símbolo Monitor** durante aprox. 3 segundos.

O monitor é “bloqueado”.

Após limpar o monitor:

➢ Premir a tecla **Símbolo Monitor** durante aprox. 1 segundo.

A operação normal do monitor é retomada.

O monitor é desbloqueado caso surja um aviso ou um alarme.

6.10 Desligar a máquina

➢ Premir a tecla **On**/**Off** durante aprox. 3 segundos. (desligar a máquina!)

O LED **On**/**Off** pisca (indicador de Standby).

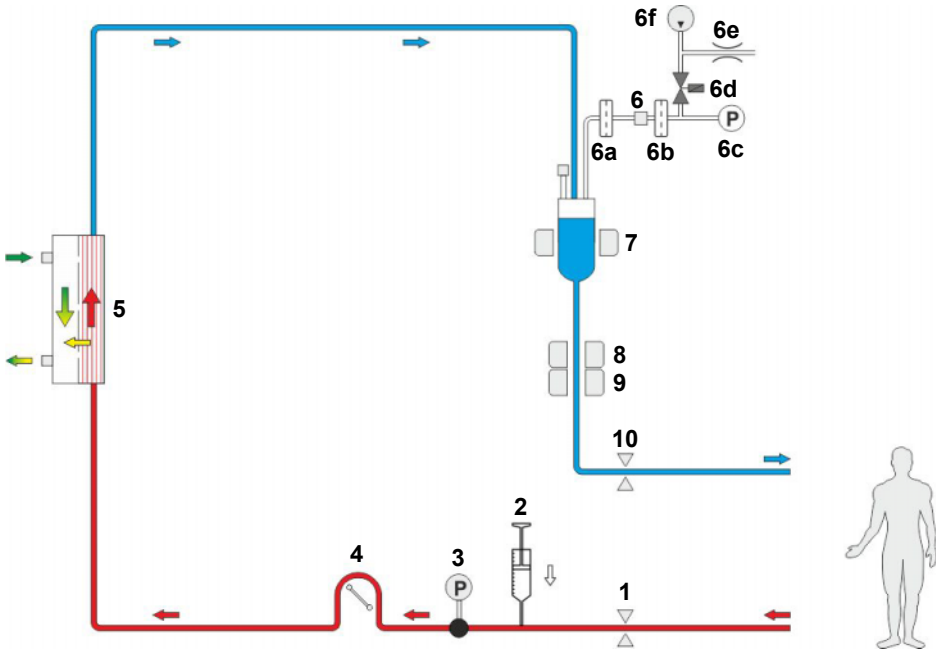
➢ Fechar a entrada da água de diálise.

6.11 Trocar o filtro 1/filtro 2

Trocar o filtro 1/filtro 2 (ver capítulo 4.8.4 na página 4-115).

7 Descrição funcional

7.1 Circuito de sangue extracorporal



1	Clamp de oclusão arterial
2	Bomba de heparina
3	Unidade de leitura da pressão arterial
4	Bomba de sangue
5	Dialisador
6	Conector da pressão venosa
6a	Filtro hidrofóbico externo
6b	Filtro hidrofóbico interno
6c	Transdutor da pressão venosa
6d	Válvula
6e	Orifício
6f	Compressor
7	Detetor de nível
8	Detetor ótico
9	Detetor de ar
10	Clamp de oclusão venoso

Circuito arterial

O sangue passa do acesso vascular do paciente para o clamp de oclusão arterial. A bomba de heparina situa-se entre o clamp de oclusão da linha arterial e a unidade de leitura da pressão arterial, e antes da bomba de sangue. A bomba de heparina é utilizada para administrar doses de heparina ao sangue a uma taxa ajustável. A unidade de leitura da pressão arterial mede e monitoriza a pressão do lado da aspiração da bomba de sangue. A transferência da pressão é efetuada por um conector de pressão existente na linha, que é pressionado contra a membrana da unidade de leitura da pressão. Após a unidade de leitura da pressão arterial, o sangue chega à bomba de sangue. A bomba de sangue fornece o sangue ao dialisador.

Circuito venoso

O conector da pressão venosa situa-se junto ao dialisador. Aqui, a pressão de retorno venosa é medida e monitorizada dentro limites restritos. A câmara venosa encontra-se no detetor de nível. O detetor de nível deteta uma redução de nível na câmara venosa. Após a câmara venosa, o sangue passa para o detetor ótico. Este faz a distinção entre “Sangue não detetado” (solução de lavagem ou ar nas linhas de sangue) ou “Sangue detetado” (sangue nas linhas de sangue). Após o detetor ótico encontra-se o detetor de ar, que deteta uma possível infusão de ar. A partir do detetor de ar, o sangue flui através do clamp de oclusão venoso para o paciente.

Unipunção Click-Clack

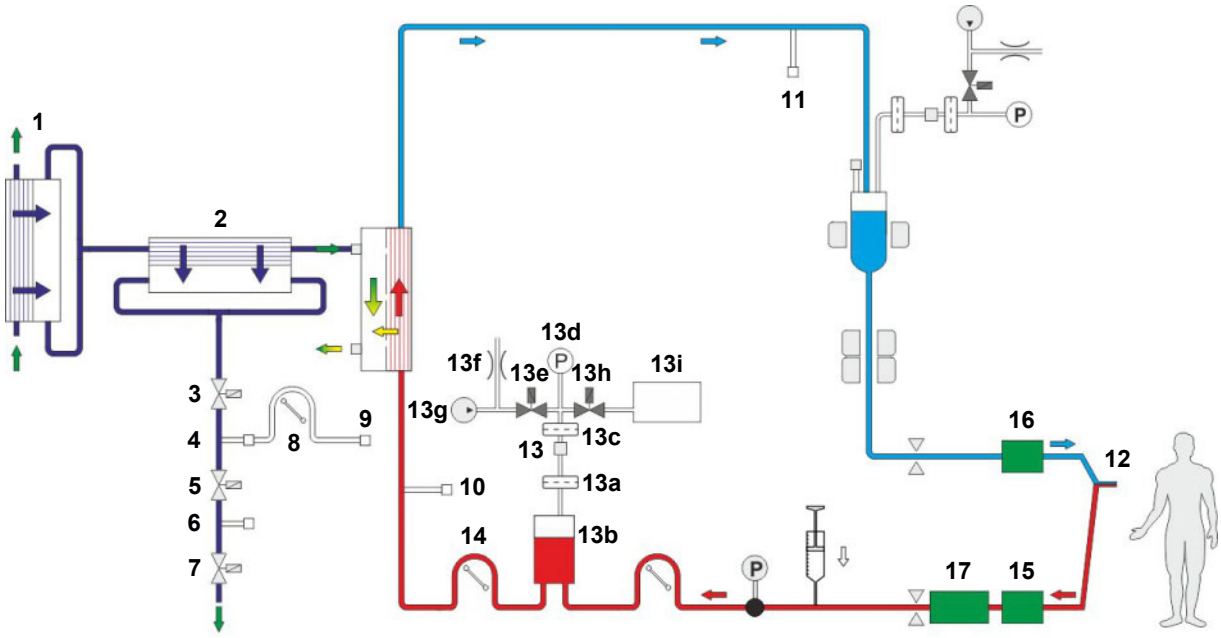
O sangue é transportado constantemente em ciclo através do circuito de sangue extracorporal. Um ciclo é composto pela fase arterial e fase venosa.
Na fase arterial, o clamp de oclusão arterial está aberto e o clamp de oclusão venoso está fechado. A bomba de sangue está trabalhar. Sendo assim construída uma pressão nas linhas de sangue. Quando a pressão venosa atingir a pressão de comutação superior, a máquina comutará para a fase venosa.
Na fase venosa, o clamp de oclusão arterial está fechado e o clamp de oclusão venoso está aberto. A bomba de sangue não está trabalhar. A pressão existente nas linhas de sangue é reduzida. Quando a pressão venosa atingir a pressão de comutação inferior, a máquina comutará para a fase arterial.

Alarmes de sangue

Um alarme de sangue ocorre,
- quando a pressão arterial se situa acima ou abaixo dos limites definidos.
- quando a pressão venosa se situa acima ou abaixo dos limites definidos.
- quando a PTM se situa acima ou abaixo dos valores finais da escala.
- quando o detetor de ar deteta ar.
- quando a bomba de sangue para durante ≥ 60 segundos.
- no caso de fuga de sangue do dialisador.
- quando causados pelo detetor de nível (p. ex. quando o nível baixa) na câmara venosa (aviso).
- na Unipunção Click-Clack: ciclo excedido

Quando é ativado um alarme de sangue,
- a bomba de sangue para.
- a bomba do líquido de substituição pára (apenas com ONLINE*plus*™).
- o clamp venoso fecha.
- é iniciado um alarme visual e sonoro.
- a ultrafiltração para.
- a bomba de heparina para.

7.2 Circuito de sangue extracorporal com funções adicionais



ONLINE*plus*™

1	Filtro 1 – DIASAFE® *plus*
2	Filtro 2 – DIASAFE® *plus*
3	Válvula do líquido de substituição
4	Porta do líquido de substituição
5	Válvula de lavagem 1
6	Porta de lavagem
7	Válvula de lavagem 2
8	Bomba do líquido de substituição
9	SafeLine™ Conector (para 10 pré-diluição ou para 11 pós-diluição)
10	Conector pré-diluição
11	Conector pós-diluição

Unipunção (opção)	**12**	Linha de Unipunção do paciente
	13	Conector da pressão de Unipunção
	13a	Filtro hidrofóbico externo
	13b	Câmara de Unipunção
	13c	Filtro hidrofóbico interno
	13d	Transdutor da pressão de Unipunção
	13e	Válvula Unipunção 1
	13f	Orifício
	13g	Compressor
	13h	Válvula Unipunção 2
	13i	Câmara de expansão interna
	14	Bomba de Unipunção
BTM (opção)	**15**	Cabeça de medição arterial
	16	Cabeça de medição venosa
BVM (opção)	**17**	Cabeça de medição BVM

ONLINE*plus*™

Com a opção ONLINE*plus*™ é produzida uma solução de substituição estéril e não pirogénica a partir do dialisante e através de dois filtros. A seguir é fornecida ao circuito de sangue extracorporal através de uma bomba (pré-diluição ou pós-diluição).

Unipunção (opção)

Durante a diálise em Unipunção, o sangue é alternadamente retirado e devolvido ao paciente através do mesmo acesso vascular.

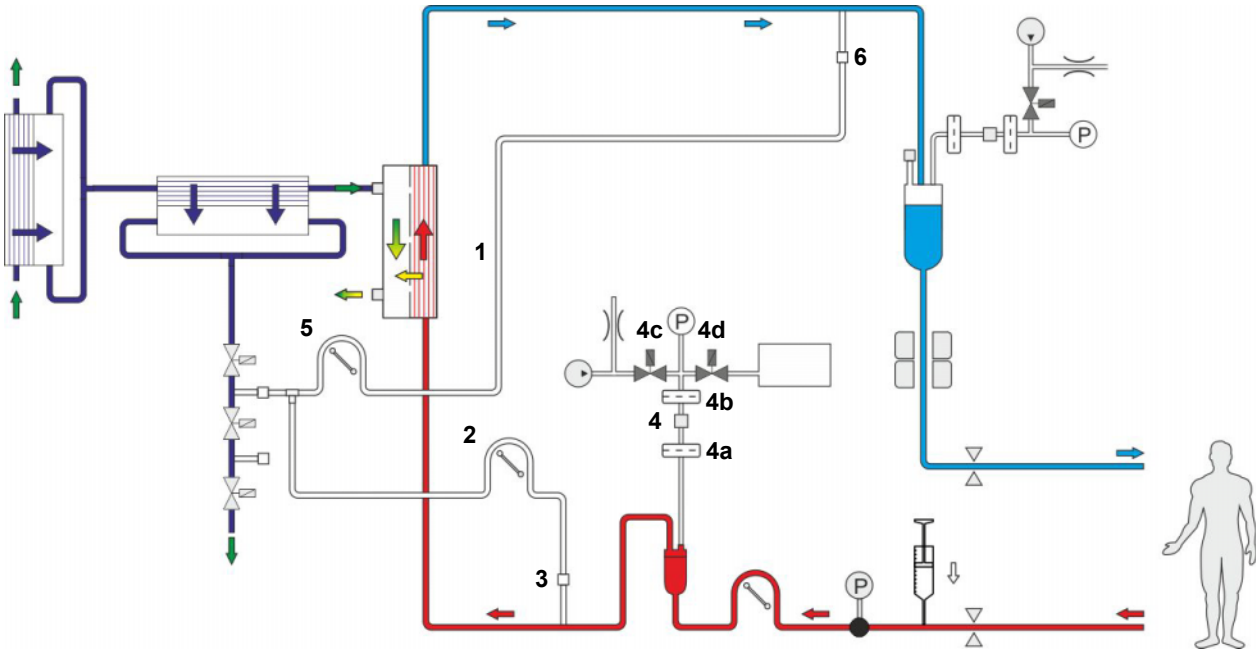
BTM (opção)

A cabeça de medição arterial e a cabeça de medição venosa do BTM foram concebidas para detetar a temperatura do sangue arterial e venoso nesta posição.

BVM (opção)

A cabeça de medição do BVM destina-se a medir o volume sanguíneo relativo do paciente.

- **Circuito de sangue extracorporal com MIXED HDF (opção)**



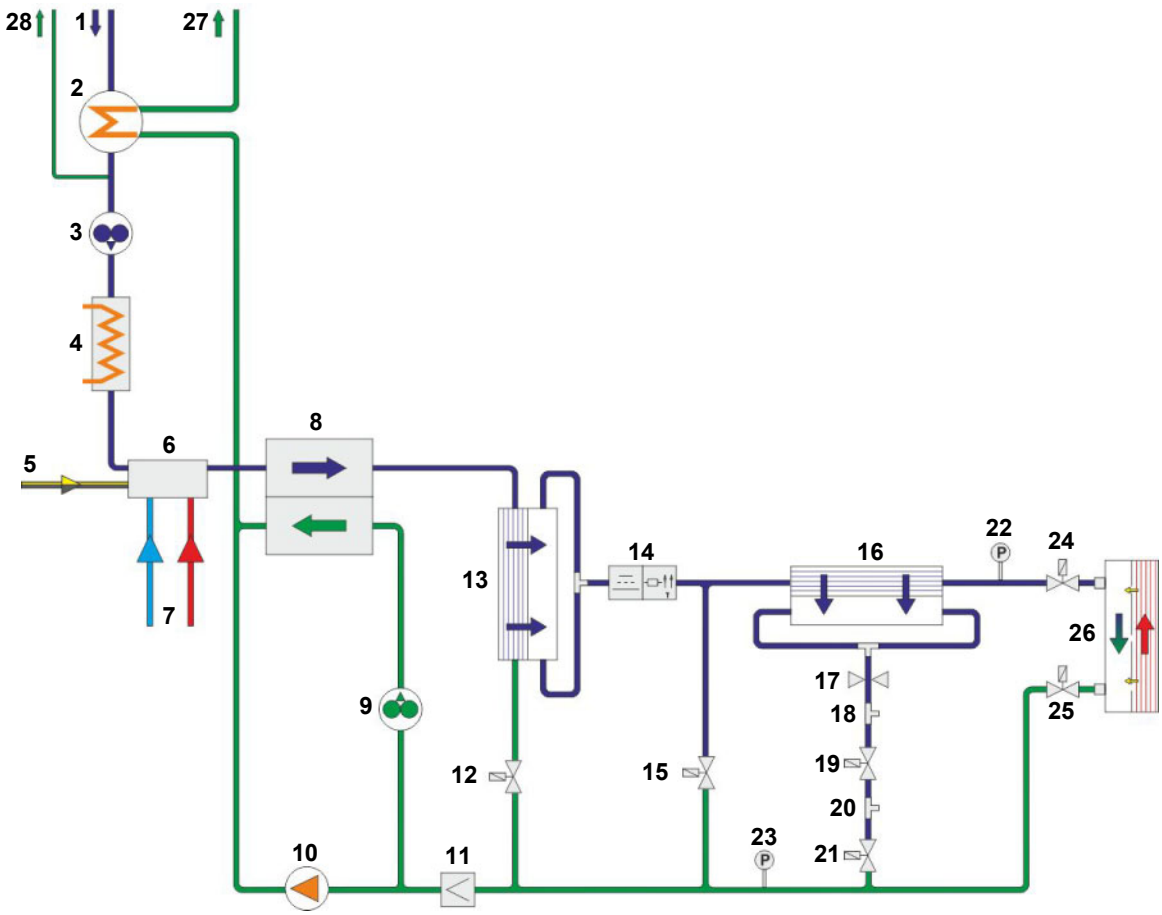
1	SafeLine™
2	Bomba do líquido de substituição 2 (pré-diluição)
3	Conector pré-diluição
4	Conector da pressão pré-filtro (entrada de sangue do dialisador)
4a	Filtro hidrofóbico externo
4b	Filtro hidrofóbico interno
4c	Válvula, aumentar/baixar nível de líquido
4d	Válvula, fechada na opção MIXED HDF
5	Bomba do líquido de substituição (pós-diluição)
6	Conector pós-diluição

MIXED HDF (opção)

Se a opção MIXED HDF for usada é feita uma substituição simultânea de pré e pós-diluição. As taxas de substituição e a relação entre a taxa de pré-diluição e a taxa de pós-diluição são adaptadas continuamente em função da carga no dialisador, de forma a que seja alcançada a melhor Clearance convectiva possível.

7.3 Hidráulica

- **Diagrama de fluxo**



1	Entrada de água de diálise
2	Permutador de calor
3	Bomba de desgasificação
4	Resistência
5	Desinfetante
6	Sistema de mistura
7	Alimentação de concentrado (bidão, saco, CDS)
8	Câmara de balanceamento
9	Bomba de fluxo
10	Bomba UF
11	Detetor de fuga de sangue
12	Válvula retentenção

13 Filtro 1, DIASAFE® *plus*

14 Condutividade/temperatura

15 Válvula de bypass

16 Filtro 2, DIASAFE® *plus*

17 Válvula do líquido de substituição

18 Porta do líquido de substituição

19 Válvula de lavagem 1

20 Porta de lavagem

21 Válvula de lavagem 2

22 Transdutor de pressão, entrada do dialisante

23 Transdutor de pressão, saída do dialisante

24 Válvula de entrada do dialisador

25 Válvula de saída do dialisador

26 Dialisador

27 Dreno

28 Dreno do Flush (opção)

- **Descrição**

A água de diálise entra na unidade hidráulica da máquina através da entrada de água de diálise. No permutador de calor, a água de diálise que entra é pré-aquecida pelo dialisante que sai. Depois de ligar a máquina, a linha de entrada de água de diálise é lavada através da linha de saída de Flush (opção). A água de diálise é desgaseificada e aquecida. Num sistema de mistura especial, a água de diálise é misturada com os respetivos concentrados para a produção de dialisante.

Na câmara de balanceamento, os volumes que entram e saem do dialisador são balanceados volumetricamente. O dialisante fresco entra então no dialisador através do filtro 1 (DIASAFE® *plus*) e da válvula de entrada do dialisador.

Os sensores de condutividade e temperatura verificam a correta mistura e temperatura do dialisante. Se a condutividade ou a temperatura não se encontrarem dentro dos limites de alarme definidos, a válvula de entrada do dialisador é fechada e a válvula de bypass aberta. Consequentemente, o dialisante errado é conduzido para o dreno.

Os valores lidos nos transdutores de pressão de entrada e saída do dialisante servem, entre outros, para o cálculo da pressão transmembranária. O detetor de fuga de sangue é ativado, quando ocorre uma perda de sangue no dialisante. A correta remoção de líquido é obtida através da bomba UF. A bomba de fluxo assegura que o dialisante vindo do dialisador é fornecido à câmara de balanceamento. O dialisante usado flui através do permutador de calor para o dreno.

A obtenção do líquido de substituição é conseguida através do filtro 1 (DIASAFE® *plus*) e do filtro 2 (DIASAFE® *plus*). que passará a estar disponível na porta de substituição.

Durante os programas de desinfeção, o desinfetante é fornecido através do sistema de mistura e a unidade hidráulica é lavada e desinfetada.

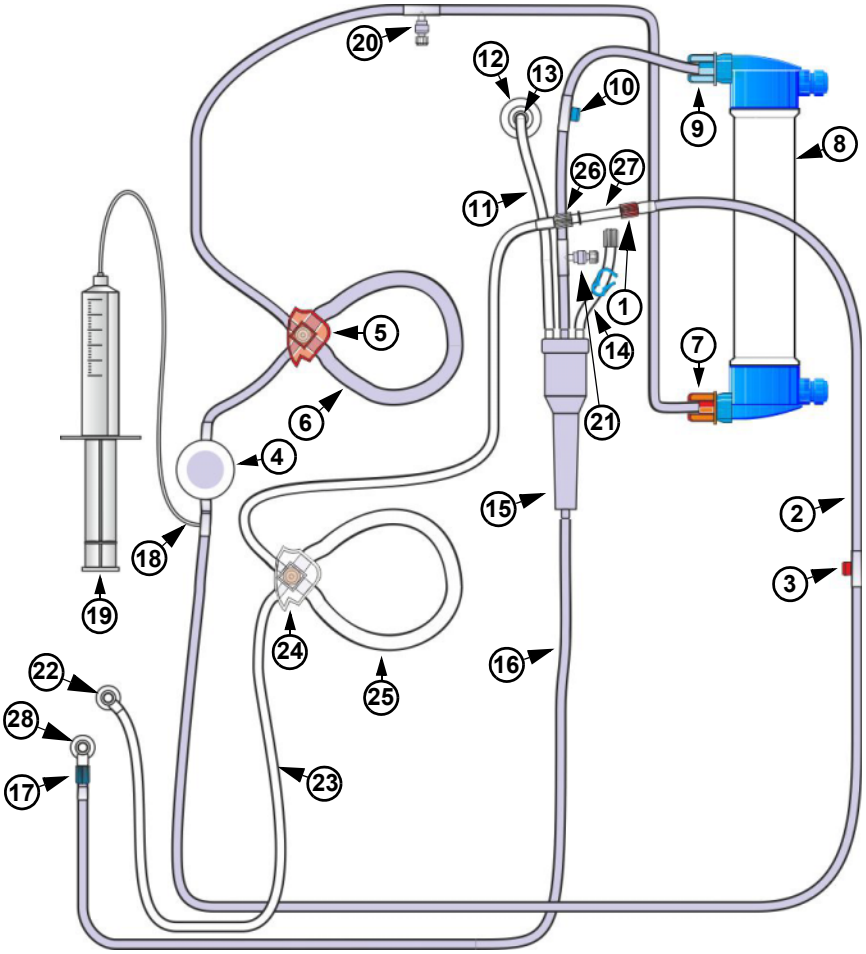
7.4 Descrição bi*b*ag®

Com o bi*b*ag®, é utilizado um saco de sal de bicarbonato de sódio ($NaHCO_3$) em vez de um bidão com solução de bicarbonato.

O pó é usado na máquina de modo a obter uma solução de bicarbonato pronta a usar.

7.5 Linhas de sangue (descrição)

7.5.1 Linha de sangue Bipunção ONLINE*plus*™



1	Conexão arterial do paciente
2	Linha de sangue arterial
3	Porta de injeção arterial/porta de amostras
4	Conector da pressão arterial
5	Guia da linha arterial
6	Segmento de bomba arterial
7	Conector da linha de sangue arterial
8	Dialisador
9	Conector da linha de sangue venosa
10	Porta de injeção venosa/porta de amostras

11 Linha da pressão venosa

12 Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa

13 Conexão da linha da pressão venosa

14 Conector Luer-Lock na câmara venosa

15 Câmara venosa

16 Linha de sangue venosa

17 Conexão venosa do paciente

18 Linha de heparina

19 Seringa de heparina

20 Conector pré-diluição

21 Conector pós-diluição

22 Conector do líquido de substituição (SafeLine™)

23 SafeLine™

24 Guia de linha SafeLine™

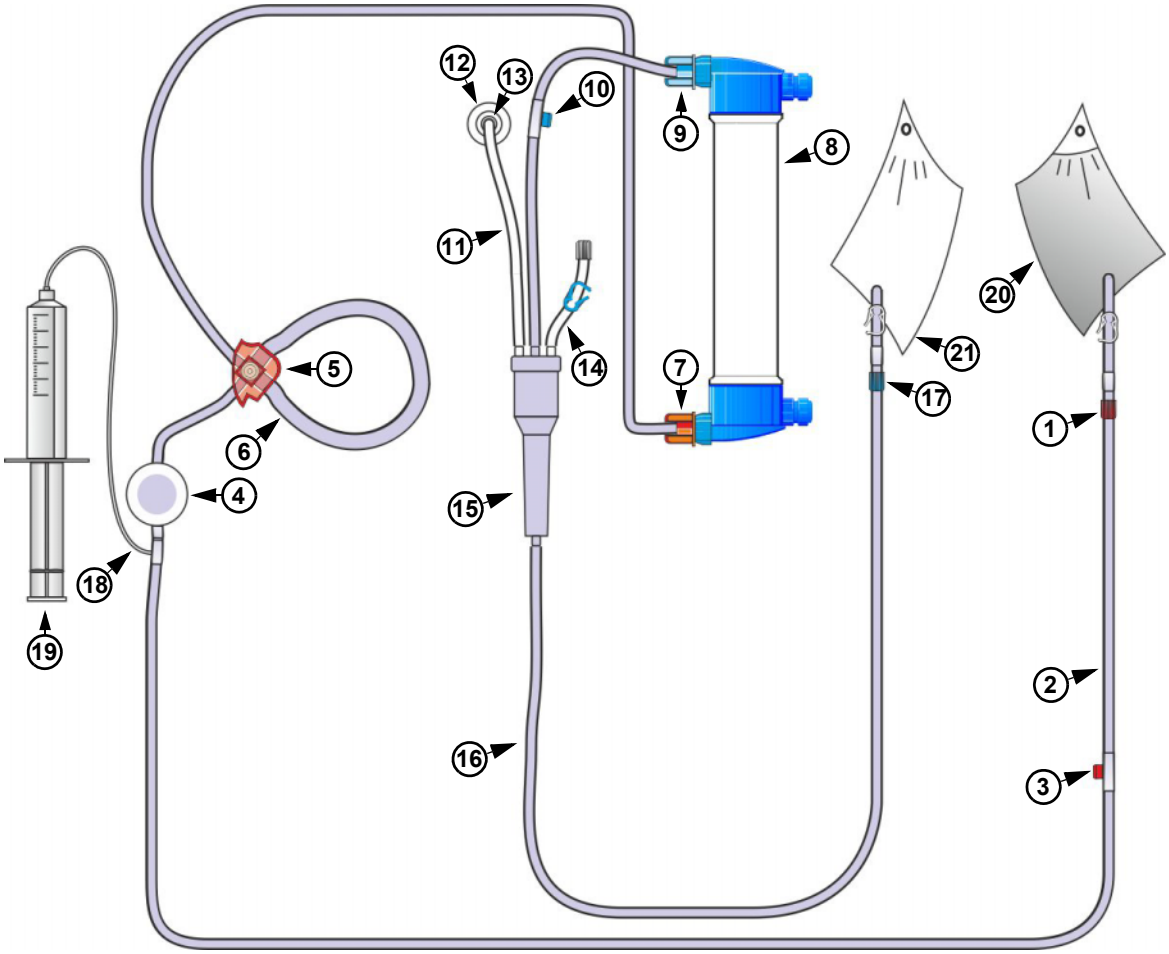
25 Segmento da bomba SafeLine™

26 Ligação de pré/pós-diluição (SafeLine™)

27 Adaptador (SafeLine™) – (conector de recirculação)

28 Conector de lavagem

7.5.2 Linha de sangue Bipunção com saco de solução de lavagem



1	Conexão arterial do paciente
2	Linha de sangue arterial
3	Porta de injeção arterial/porta de amostras
4	Conector da pressão arterial
5	Guia da linha arterial
6	Segmento de bomba arterial
7	Conector da linha de sangue arterial
8	Dialisador
9	Conector da linha de sangue venosa
10	Porta de injeção venosa/porta de amostras
11	Linha da pressão venosa
12	Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa

13 Conexão da linha da pressão venosa

14 Conector Luer-Lock na câmara venosa

15 Câmara venosa

16 Linha de sangue venosa

17 Conexão venosa do paciente

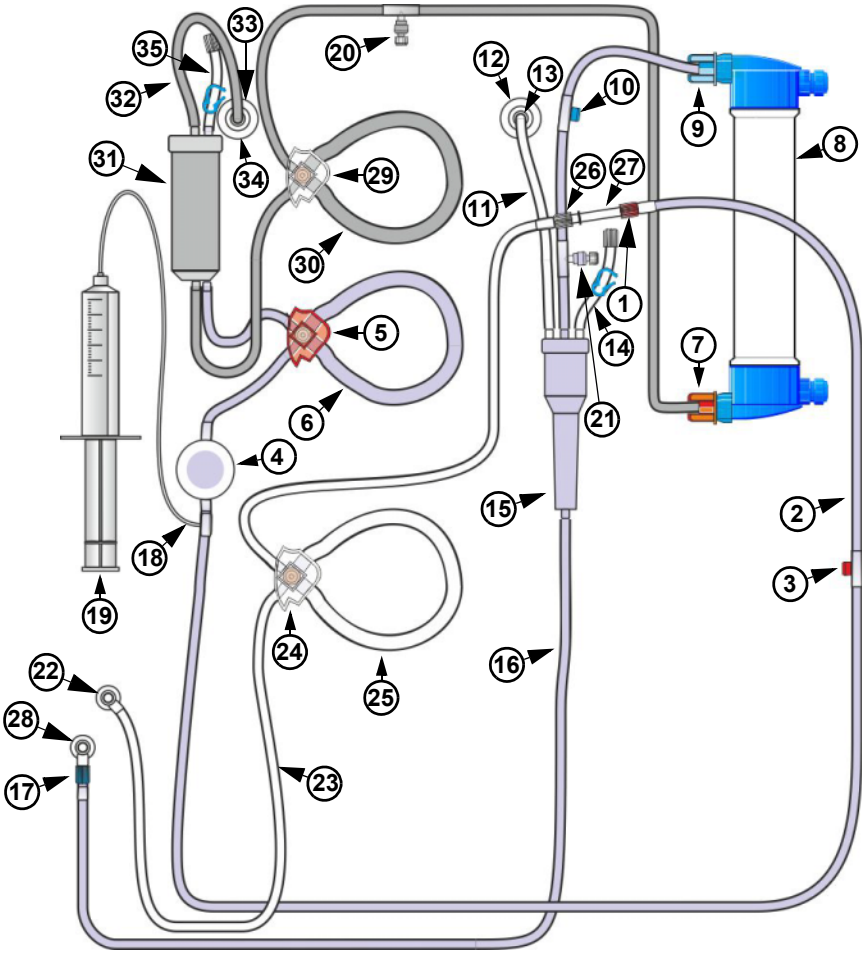
18 Linha de heparina

19 Seringa de heparina

20 Saco da solução de lavagem

21 Saco de recolha

7.5.3 Linha de sangue Unipunção ONLINE*plus*™



1	Conexão arterial do paciente
2	Linha de sangue arterial
3	Porta de injeção arterial/porta de amostras
4	Conector da pressão arterial
5	Guia da linha arterial
6	Segmento de bomba arterial
7	Conector da linha de sangue arterial
8	Dialisador
9	Conector da linha de sangue venosa
10	Porta de injeção venosa/porta de amostras
11	Linha da pressão venosa
12	Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa

13 Conexão da linha da pressão venosa

14 Conector Luer-Lock na câmara venosa

15 Câmara venosa

16 Linha de sangue venosa

17 Conexão venosa do paciente

18 Linha de heparina

19 Seringa de heparina

20 Conector pré-diluição

21 Conector pós-diluição

22 Conector do líquido de substituição (SafeLine™)

23 SafeLine™

24 Guia de linha SafeLine™

25 Segmento da bomba SafeLine™

26 Ligação de pré/pós-diluição (SafeLine™)

27 Adaptador (SafeLine™) – (conector de recirculação)

28 Conector de lavagem

29 Guia de linha de Unipunção

30 Segmento de bomba de Unipunção

31 Câmara de Unipunção

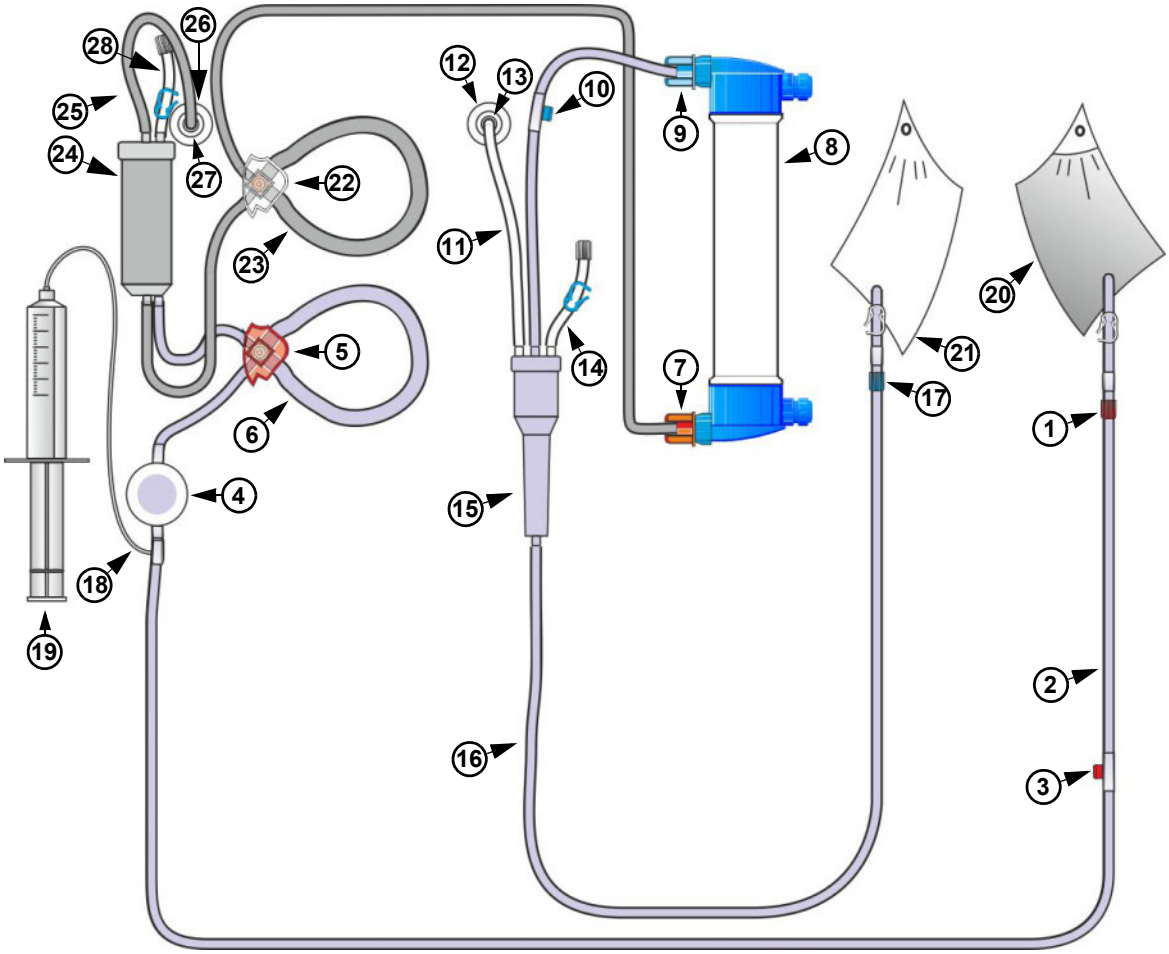
32 Linha de pressão Unipunção

33 Filtro hidrofóbico na linha de pressão Unipunção

34 Conexão da linha da pressão Unipunção

35 Conector Luer-Lock na câmara Unipunção

7.5.4 Linha de sangue Unipunção com saco de solução de lavagem



1	Conexão arterial do paciente
2	Linha de sangue arterial
3	Porta de injeção arterial/porta de amostras
4	Conector da pressão arterial
5	Guia da linha arterial
6	Segmento de bomba arterial
7	Conector da linha de sangue arterial
8	Dialisador
9	Conector da linha de sangue venosa
10	Porta de injeção venosa/porta de amostras
11	Linha da pressão venosa
12	Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa

13 Conexão da linha da pressão venosa

14 Conector Luer-Lock na câmara venosa

15 Câmara venosa

16 Linha de sangue venosa

17 Conexão venosa do paciente

18 Linha de heparina

19 Seringa de heparina

20 Saco da solução de lavagem

21 Saco de recolha

22 Guia de linha de Unipunção

23 Segmento de bomba de Unipunção

24 Câmara de Unipunção

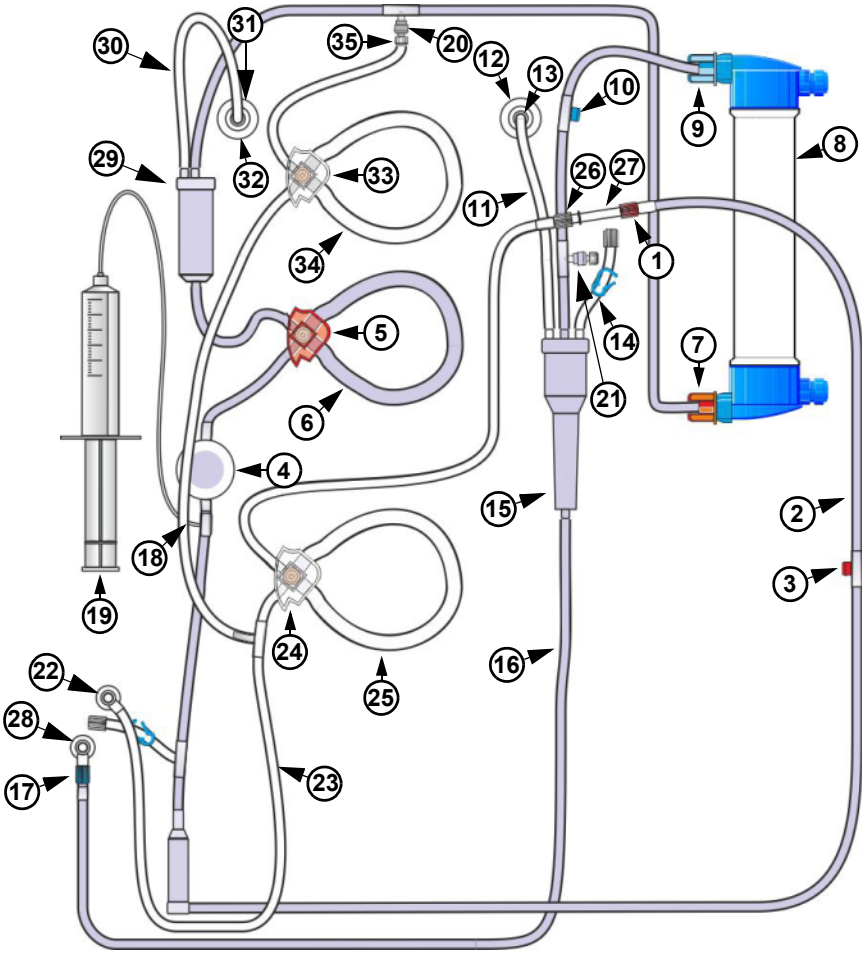
25 Linha de pressão Unipunção

26 Filtro hidrofóbico na linha de pressão Unipunção

27 Conexão da linha da pressão Unipunção

28 Conector Luer-Lock na câmara Unipunção

7.5.5 Linha de sangue MIXED HDF



1	Conexão arterial do paciente
2	Linha de sangue arterial
3	Porta de injeção arterial/porta de amostras
4	Conector da pressão arterial
5	Guia da linha arterial
6	Segmento de bomba arterial
7	Conector da linha de sangue arterial
8	Dialisador
9	Conector da linha de sangue venosa
10	Porta de injeção venosa/porta de amostras
11	Linha da pressão venosa
12	Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa

13 Conexão da linha da pressão venosa

14 Conector Luer-Lock na câmara venosa

15 Câmara venosa

16 Linha de sangue venosa

17 Conexão venosa do paciente

18 Linha de heparina

19 Seringa de heparina

20 Conector pré-diluição

21 Conector pós-diluição

22 Conector do líquido de substituição (SafeLine™)

23 SafeLine™

24 Guia de linha SafeLine™

25 Segmento da bomba SafeLine™

26 Conector pós-diluição (SafeLine™)

27 Adaptador (SafeLine™) – (conector de recirculação)

28 Conector de lavagem

29 Câmara arterial

30 Linha de pressão pré-filtro

31 Filtro hidrofóbico na linha de pressão pré-filtro

32 Conexão da linha de pressão pré-filtro

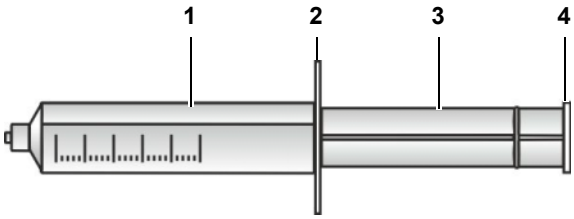
33 Guia de linha SafeLine™ da bomba do líquido de substituição 2

34 Segmento de bomba SafeLine™ da bomba do líquido de substituição 2

35 Conector pré-diluição (SafeLine™)

36 Cuvete BVM

7.6 Seringa de heparina



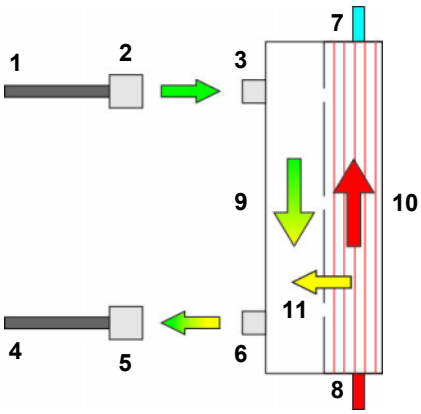
1 Seringa

2 Abas da seringa

3 Êmbolo da seringa

4 Extremidade do êmbolo da seringa

7.7 Conexões ao dialisador



1 Linha de entrada do dialisante

2 Conector do dialisador, entrada

3 Entrada do dialisante

4 Linha de saída do dialisante

5 Conector do dialisador, saída

6 Saída do dialisante

7 Saída do sangue do dialisador

8 Entrada do sangue do dialisador

9 Fluxo do dialisante

10 Débito de sangue

11 Ultrafiltração

8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional

8.1 A considerar Consumíveis, acessórios, equipamento adicional

Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 8-1) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

O fabricante não se responsabiliza pela adequabilidade de outros consumíveis e acessórios que não os apresentados nessa lista para a utilização com esta máquina. O fabricante desta máquina também não pode fazer quaisquer declarações relativamente à segurança e ao desempenho da máquina caso esta seja utilizada com consumíveis e acessórios diferentes dos indicados nessa lista.

Se forem utilizados outros consumíveis e acessórios, a sua adequabilidade tem de ser verificada primeiro. Pode fazê-lo com a ajuda das indicações nas instruções de utilização dos respetivos consumíveis e acessórios.

O fabricante desta máquina não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

A pedido, o serviço de assistência técnica local fornece informações sobre acessórios, consumíveis e outros equipamentos complementares.

8.2 Dialisadores

- **Dialisadores Fresenius Medical Care da série FX CorDiax (Helixone®*plus*) alto fluxo e HDF, por exemplo: FX CorDiax 80/FX CorDiax 800**

- **Dialisadores Fresenius Medical Care da série FX classix (Helixone®) alto fluxo e FX-class® série baixo fluxo,**
  por exemplo: FX classix 80/FX 8

- **Dialisadores Fresenius Medical Care da série F (Fresenius Polysulfon®) alto fluxo e baixo fluxo, por exemplo: F60S/F6HPS**

8.3 Linhas de sangue

- **Fresenius Medical Care**
  p.ex.:
  Linhas AV ONLINE*plus*™ 5008-R
  SN-Set ONLINE*plus*™ 5008-R
  Linhas AV ONLINE*plus*™ BVM 5008-R
  SN-Set ONLINE*plus*™ BVM 5008-R
  Linhas AV MIXED HDF 5008-R

- **Fresenius Medical Care PaediatricLine**
  p.ex.:
  Linhas AV ONLINE*plus*™ BVM Paed 5008-R
  SN-Set ONLINE*plus*™ BVM Paed 5008-R

8.4 Seringas de uso único

- **Seringa de heparina Fresenius Medical Care com conector Luer-Lock e tampão sem látex**
  Seringa de heparina 20 ml
  Seringa de heparina 30 ml

8.5 Concentrados de hemodiálise

- **Soluções Fresenius Medical Care para a diálise com bicarbonato**
  p.ex.:
  AC-F (1+44) em bidão para alimentação individual
  AC-F (1+44) em depósito para alimentação central
  Smartbag (1+44) em bidão flexível para a alimentação individual

- **Fresenius Medical Care concentrado de bicarbonato em pó bi*b*ag®**
  bi*b*ag® 650 g ($NaHCO_3$)
  bi*b*ag® 900 g ($NaHCO_3$)

8.6 Filtro do dialisante DIASAFE® *plus*

- **Fresenius Medical Care DIASAFE® *plus* composto por polisulfona da Fresenius**

8.7 Desinfeção da superfície/limpeza da superfície

- **Fresenius Medical Care ClearSurf**
  Desinfetante para desinfeção com toalhetes
  Substância ativa: tensioativo catiónico

- **Fresenius Medical Care ClearSurf Wipes**
  Toalhetes desinfetantes prontos a usar, embebidos com 1 % ClearSurf
  Substância ativa: tensioativo catiónico

- **Fresenius Medical Care Freka- NOL**
  Desinfetante de ação rápida para desinfeção com toalhetes
  em combinação com os toalhetes descartáveis Freka-Wipes
  Substância ativa: 45 % de etanol

8.8 Desinfetante para hidráulica

- **Fresenius Medical Care Citrosteril**
  Desinfetante para desinfeção térmica e descalcificação

- **Fresenius Medical Care Diasteril**
  Desinfetante para desinfeção térmica e descalcificação

- **Fresenius Medical Care Puristeril 340**
  Desinfetante para desinfeção fria e descalcificação

- **Fresenius Medical Care Puristeril *plus***
  Desinfetante para desinfeção fria e descalcificação

- **Fresenius Medical Care Sporotal 100**
  Desinfetante para desinfeção fria e desengordurar

8.9 Indicadores de desinfetantes

- **pH-Fixo 3.6-6.1**
  para controlo dos resíduos de desinfetante de Diasteril

- **Tiras de papel de iodeto de potássio**
  para o controlo de resíduos de desinfetante de Puristeril 340, Puristeril *plus* e Sporotal 100

9 Instalação

9.1 Condições de conexão

9.1.1 Ambiente físico

A máquina foi desenvolvida pelo fabricante para o funcionamento em espaços adequados à diálise, no interior de instalações profissionais de cuidados de saúde ou em ambiente doméstico.

➢ Respeitar as disposições normativas e locais.

➢ Para salas de diálise considerar o seguinte, entre outros:
- Área sem salpicos de água
- Tetos, paredes, pavimentos: lisos, impermeáveis, resistentes à abrasão, desinfetáveis com líquido
- Assegurar que a capacidade de carga do pavimento é suficiente
- Dissipação de calor por máquina
- Ventilação mínima através de janelas operáveis
- Necessidade de espaço
- Indicador de alarme externo (alarme externo) conforme o espaço de diálise
- Iluminação de segurança
- Distâncias para áreas com aparelhos de ressonância magnética/MRI

9.1.2 Rede de abastecimento (elétrica)

9.1.2.1 Requisitos gerais

Os requisitos da norma IEC 60364-7-710 têm de ser cumpridos.

Ao conectar a máquina à alimentação elétrica têm de ser observados os standards e regulamentos nacionais
- Interrupções de rede < 20 ms
- Tem de estar instalado um sistema de ligação à terra que corresponda às prescrições.
- É necessária uma tomada de rede eléctrica com terminal condutor de terra.
  Ao utilizar equipamentos da classe de segurança I, a qualidade do condutor de proteção da instalação é de particular importância. É necessário ter em consideração que em muitos países a regulamentação é determinada pelas autoridades nacionais.
- A secção transversal do cabo e o comprimento do cabo até à tomada de rede devem ter uma dimensão que permita assegurar a tolerância de tensão e o funcionamento dos dispositivos de proteção. Recomendação para a secção transversal do cabo até à tomada de rede: no mínimo 3 x 1,5 mm^2 Cu com 220 V até 240 V e no mínimo 3 x 2,5 mm^2 Cu com tensões inferiores a 220 V.

– Todos os circuitos elétricos encontram-se protegidos através de condições de falhas por um disjuntor automático e de atuação rápida (recomendação: 16 A com 220 V a 240 V e 20 A com tensões inferiores a 220 V).
– Máximo 1 máquina por tomada e circuito de corrente.
– É proibido o uso de tomadas múltiplas e cabos de extensão.
– Dispositivos de proteção contra corrente de fuga (“RCDs”), que protegem de correntes de choque em caso de falha. Recomendação: um RCD (FI menor ou igual a 30 mA) por máquina (ou tomada) .
– Proteção contra sobretensão/contra raios na alimentação de energia principal e de emergência.

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Ter em atenção durante a instalação e a colocação em funcionamento: (ver capítulo 12.6 na página 12-3)

Ligação de equipotencial

Conectar a ligação de equipotencial na parte de trás da máquina utilizando os acessórios aprovados pelo fabricante se assim requerido pelas disposições legais no local de instalação.

Ao conectar equipamento adicional à máquina, que não esteja incluído nos acessórios, existe o perigo de exceder as correntes de fugas admissíveis.

Aviso

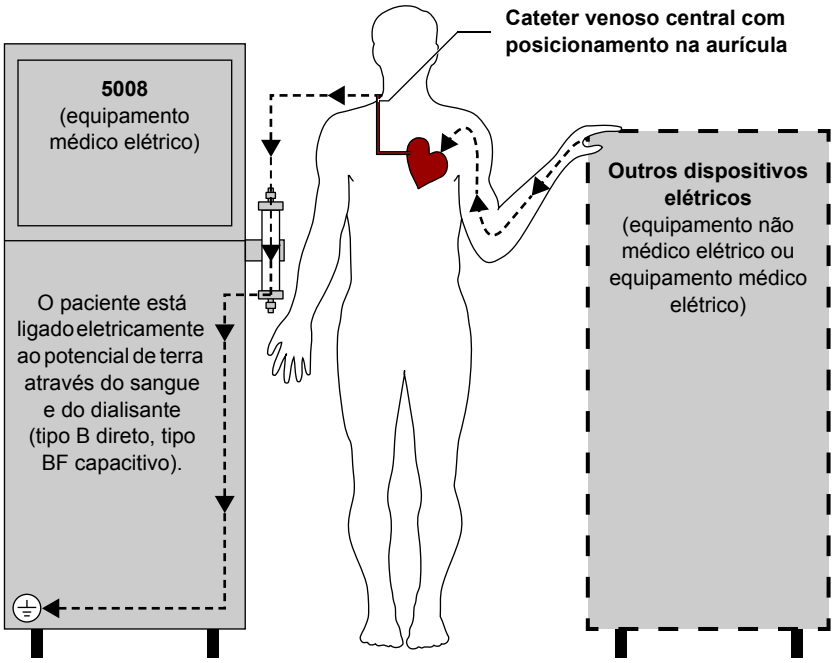
Risco de lesão devido a choque elétrico

No tratamento de pacientes com cateteres venosos centrais, nos quais a ponta do cateter se encontra dentro da aurícula direita, há que ter em consideração os seguintes pontos:

➢ Conectar a máquina (5008) à ligação de equipotencial.

➢ Retirar todas as outras máquinas não médicas elétricas e as máquinas médicas elétricas da área circundante do paciente (1,5 metros de distância em todas as direções), que tenham uma corrente de contacto ou uma corrente de fuga para o paciente superior ao respetivo valor limite para o módulo do tipo CF.

A corrente de contacto ou a corrente de fuga para o paciente de uma outra máquina não médica elétrica ou de uma máquina médica elétrica na área circundante do paciente pode passar para a terra através do cateter central venoso e do módulo do tipo B ou BF da máquina (5008).



Os valores limite para as correntes de fuga para o paciente dos módulos tipo CF são:
– 10 µA AC / DC (condições normais, sem erros)
– 50 µA AC / DC (no caso de um primeiro erro)

Contactar a assistência técnica local no caso de dúvidas.

Cabo de alimentação

Se for necessário substituir o cabo de alimentação, utilizar apenas o cabo aprovado pelo fabricante indicado no catálogo de peças sobressalentes.

Baterias

A bateria não requer qualquer manutenção.

Manutenção das baterias integradas:

Após receção do sistema de hemodiálise, é necessário carregar a bateria conforme indicado:
– Ligar a máquina à instalação elétrica com o cabo de alimentação.
– Pressionar o interruptor de corrente para ligar a máquina.
– Deixar a máquina ligada durante 10 horas.

Se não utilizar o sistema de hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

9.1.2.2 Requisitos adicionais na operação em ambiente doméstico

Operação em ambiente doméstico (diálise domiciliária) segundo IEC 60601-1-11

Se a máquina for utilizada num ambiente doméstico (diálise domiciliária), existem requisitos especiais relativamente à ligação elétrica. Devido a especificações normativas, é necessário utilizar um conector de rede distinto para a ligação elétrica.

Um conector adequado é, por exemplo, um conector de rede de 3 pinos em conformidade com a IEC 60309-2. Os cabos de alimentação adequados para a máquina estão disponíveis a pedido.

Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

Existe o risco de choque elétrico se a proteção terra da instalação estiver abaixo dos standards.

➢ Certifique-se de que o condutor de proteção da instalação corresponde aos requisitos da norma IEC 60364-7-710.

➢ Solicite a verificação da ligação do condutor de proteção por pessoal especializado.

O fabricante salienta que os regulamentos locais têm prioridade sobre os requisitos normativos referidos anteriormente.

Estacionário

A máquina é considerada estacionária devido à ligação ao conector de rede distinto (apenas neste conector de rede). No espaço doméstico só pode ser instalado um único conector de rede distinto.

Relocalização no ambiente doméstico

No caso de os cuidados médicos serem prestados em ambiente doméstico (diálise domiciliária), a máquina é instalada de forma estacionária. Se a máquina tiver de ser operada num outro local após a instalação, as especificações referidas neste capítulo têm de ser cumpridas.

Transporte no ambiente doméstico

(ver capítulo 10.2 na página 10-3)

9.1.3 Tubo de alimentação de água para diálise

O comprimento do tubo de alimentação de água para diálise não pode exceder os 3 m até à ligação fixa de permeado (por exemplo, MVZ 08).

9.1.4 Dreno da água

A altura do dreno da água tem de ser de 0 até 100 cm acima do chão. O dreno da água tem de estar mais abaixo do que o dialisador. No fim do tubo de drenagem tem de haver um curso de queda de, no mínimo, 2 cm. Cada máquina deve ter uma drenagem independente e livre. Não é permitido juntar tubos de drenagem da máquina antes de um curso de queda livre. O comprimento do tubo de drenagem da máquina até ao curso de queda livre não pode exceder os 3 m. Respeitar as eventuais normas nacionais especiais relativas à execução de cursos de queda livre/bloqueios de refluxo.

9.1.5 Água para diálise

Qualidade da água para diálise

Apenas deverá ser utilizada água da diálise apropriada à hemodiálise para operar a máquina. A qualidade da água para diálise tem de respeitar pelo menos os requisitos da ISO 23500-3 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 3: Water for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 13959).

Este standard é conseguido através de sistemas de tratamento de água modernos, por exemplo, de acordo com a ISO 23500-2 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies” (que substitui a ISO 26722).

De modo a atingir permanentemente a melhor qualidade de água de diálise possível, devem ser efetuadas verificações regulares, procedimentos de manutenção e, se necessário, ciclos de desinfeção/limpeza do sistema de fornecimento de água de diálise, p. ex., de acordo com a norma ISO 23500-1 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 23500).

Standards de qualidade microbiológica

		Limites de alarme	
	Agente	**Concentração microbiana total UFC/ml**	**Concentração de endotoxinas EU/ml**
ISO 23500-3 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 3: Water for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 13959)	Água para diálise	< 100*	< 0,25*
*Um Action level de acordo com a ISO 23500-3 (que substitui a ISO 13959) deverá ser determinado: concentração a partir da qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência para níveis superiores inaceitáveis. O valor é habitualmente cerca de 50% do limite de alarme.			

Dados técnicos

O alcance da pressão de entrada de água de diálise, a pressão de fornecimento do concentrado de dialisante, a temperatura e as taxas de fluxo, necessários para operar a máquina podem ser consultados no capítulo “Dados técnicos”.

9.1.6 Concentrados

Qualidade dos concentrados

Os concentrados utilizados têm de respeitar pelo menos os requisitos da ISO 23500-4 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 13958).

bi*b*ag®

O bi*b*ag® permite a produção de solução de bicarbonato a partir de um concentrado seco.
Para cumprir os standards microbiológicos, recomenda-se a utilização do bi*b*ag®.

9.1.7 Dialisante

Qualidade do dialisante

A pureza microbiológica e química do dialisante preparado no centro de diálise é de importância crítica para a qualidade do tratamento.

A qualidade do dialisante tem de respeitar pelo menos os requisitos da ISO 23500-5 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 11663).

DIASAFE® *plus*

O DIASAFE® *plus* retém bactérias e endotoxinas do dialisante possibilitando assim a obtenção de dialisante ultrapuro e solução de substituição estéril e não pirogénica na qualidade requerida.

Standards de qualidade microbiológica

		Limites de alarme	
	Agente	**Concentração microbiana total UFC/ml**	**Concentração de endotoxinas EU/ml**
ISO 23500-5 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 11663)	Dialisante não filtrado**	< 100*	< 0,5*
	Dialisante filtrado (ultrapurificado)**	< 0,1	< 0,03
	Solução de substituição**	Estéril	Sem pirogéneos (< 0,03)

*Um Action level de acordo com a ISO 23500-5 (que substitui a ISO 11663) deverá ser determinado: concentração a partir da qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência para níveis superiores inaceitáveis. O valor é habitualmente cerca de 50% do limite de alarme.

**De acordo com a ISO 23500-1 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 23500), os testes para bactérias e endotoxinas não são necessários se a máquina estiver equipada com um filtro de bactérias e endotoxinas validado pelo fabricante (p. ex. DIASAFE® *plus*) e for operada e monitorizada de acordo com as especificações do fabricante.

9.2 Primeira colocação em funcionamento

9.2.1 Informações importantes antes da primeira colocação em funcionamento

Aviso

Perigo para o paciente devido a falha de funcionamento da máquina

Danos de transporte ou condições de operação inadequadas podem originar falhas de funcionamento na máquina.

➢ Solicitar a execução da primeira colocação em funcionamento pela assistência técnica do fabricante ou por um técnico por ele autorizado. Os dados técnicos têm de ser igualmente tidos em consideração.

➢ Utilizar a máquina apenas em conformidade com a respetiva documentação.

Ao transportar a máquina de um local frio para um local mais quente, aguardar que esta se ajuste à temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de a ligar.

Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante na alimentação de água de diálise

O desinfetante pode chegar à alimentação de água de diálise através da máquina.

➢ Se colocar a máquina fora de serviço após a primeira colocação em funcionamento, tenha em atenção o seguinte: quando colocar a máquina novamente em funcionamento, verifique a pressão da alimentação de água de diálise relativamente à pressão mínima especificada.

Recomendamos que a organização responsável verifique os valores por defeito nas configurações (Configuração do Operador e Setup Service) e ajuste estes valores às suas necessidades conforme necessário.

Se a máquina for usada num ambiente doméstico, a conexão da máquina deve cumprir requisitos especiais. Para mais informações, por favor veja o Manual de Assistência técnica.

Aviso

Risco de contaminação devido a contaminação dos sistemas de alimentação

Contaminações provenientes dos sistemas de alimentação podem chegar ao paciente através da máquina.

➢ Cabe à organização responsável garantir uma instalação, um funcionamento e uma qualidade de higiene adequados de todas as ligações, como é o caso do fornecimento da água de diálise, da unidade de osmose inversa e do fornecimento de concentrado central, incluindo as linhas de líquido entre os pontos de conexão e a máquina.

9.2.2 Realizar a primeira colocação em funcionamento

A primeira colocação em funcionamento só pode ser realizada de acordo com o relatório de colocação em funcionamento. O relatório de primeira colocação em funcionamento é fornecido com o Manual de Assistência técnica.

10 Transporte/armazenamento

Aviso

Risco de causticação durante o transporte

Risco de queimadura durante o transporte

Aviso sobre materiais cáusticos

Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

Nos programas de limpeza, a hidráulica é lavada com desinfetante e/ou líquido quente. Se a máquina for transportada sem que os programas de limpeza tenham sido executados até ao fim, poderão ocorrer queimaduras e/ou risco de causticação em caso de contacto com determinadas peças da máquina.

➢ Transportar a máquina apenas quando os programas de limpeza com desinfeção ou desinfeção térmica (incluindo a lavagem de arrefecimento) tiverem chegado ao fim.

Aviso

Risco de lesão por queda da máquina

Risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se, ou com uma inclinação > 5°

As forças exercidas nas laterais ou uma inclinação > 5° podem provocar a queda da máquina.

➢ Respeitar as indicações relativas à relocalização e ao transporte.

➢ Garantir a estabilidade da máquina.

10.1 Relocalização

No caso de os cuidados médicos serem prestados em ambiente doméstico, a instalação da máquina deve ser estacionária. A máquina apenas poderá ser relocalizada pelo fabricante ou técnicos autorizados pelo fabricante. Pequenas margens de desvio são permitidas dependendo do comprimento das ligações.

Em unidades de cuidados de saúde profissionais, a máquina poderá ser relocalizada dentro do edifício de uma sala para outra, numa superfície plana e elevações até 1 cm de altura (p. ex., entradas de elevadores).

Requisitos para a relocalização:
- Desligar a máquina.
- Desligar da alimentação elétrica e enrolar o cabo no suporte.
- Desconectar a alimentação da água para diálise e o dreno e fixar os tubos na máquina.
- Remover quaisquer objetos suspensos e baixar totalmente o suporte de soros.
- Rodar o suporte do dialisador para a frente.
- Remover o bidão do concentrado.
- Fechar o suporte de bidões de concentrado.
- Fechar as portas EBM.
- Verificar se o bidão de desinfetante está devidamente seguro.
- Posicionar o monitor no centro, por cima da máquina.

Soltar o travão.

A máquina pode ser girada ou empurrada.

Direção de transporte:
- Segurar a máquina pela pega de transporte e empurrar com a parte frontal voltada para a frente.
- Verificar a ausência de obstáculos no trajeto de transporte.

Ultrapassar obstáculos até 1 cm de altura:

Para evitar danos na máquina ou a queda da mesma, tenha em atenção seguinte:

Segure a máquina pela pega de transporte e ultrapasse o obstáculo lentamente enquanto empurra.

Recomendamos que proceda da seguinte forma:
- Segure a máquina nas suas duas rodas traseiras e puxe-o em direção ao obstáculo.
- Mova a máquina sobre o obstáculo uma roda de cada vez puxando apenas num dos lados da pega de transporte, ou à esquerda ou à direita.

10.2 Transporte

A máquina apenas pode ser relocalizada além do definido no capítulo 10.1 pelo fabricante ou técnicos autorizados pelo fabricante; estas relocalizações estão descritas no “Manual de Assistência técnica”.
Os seguintes passos podem ser seguidos antecipadamente.
– Desligar a máquina.
– Desligar da alimentação elétrica e enrolar o cabo no suporte.
– Desconectar a alimentação da água para diálise e o dreno da água e fixar os tubos na máquina.
– Remover quaisquer objetos suspensos e baixar totalmente o suporte de soros.
– Rodar o suporte do dialisador para a frente.
– Remover todos os consumíveis.
– Remover os bidões de concentrado e desinfetante.
– Fechar o suporte de bidões de concentrado.
– Fechar as portas EBM.
– Fechar a ventilação.
– Remover quaisquer prateleiras ou tabuleiros opcionais.
– Posicionar o monitor no centro, por cima da máquina.

10.3 Armazenamento

10.3.1 Condições de armazenamento

A máquina tem de ser armazenada na vertical num local bem ventilado com poucas variações de temperatura.

Temperatura

sem solução anticongelante: +5 °C a +60 °C
com solução anticongelante: -20 °C a +60 °C

Humidade relativa

30 % a 75 %, temporariamente 95 %

Pressão atmosférica

500 hPa a 1060 hPa

Solução anticongelante

Ao armazenar a máquina com anticongelante, é necessário confirmar que o anticongelante é composto por:
– 49,875 % água
– 49,875 % glicerina
– 0,25 % ClearSurf

Manutenção da bateria integrada

A bateria não requer qualquer manutenção.

Após receção do sistema de hemodiálise, é necessário carregar a bateria conforme indicado:
– Ligar a máquina à instalação elétrica com o cabo de alimentação.
– Pressionar o interruptor de corrente para ligar a máquina.
– Deixar a máquina ligada durante 10 horas.

Se não utilizar o sistema de hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

10.4 Compatibilidade ambiental/eliminação

Nos países membros da UE, a máquina deve ser eliminada em conformidade com a Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos - REEE (“Directive on waste electrical and electronic equipment”). Deverão igualmente ser observados os regulamentos legais locais.

Antes da recolha ou eliminação, cabe à organização responsável assegurar que todos os consumíveis utilizados na máquina foram removidos e que foi realizada uma desinfeção da máquina de acordo com as indicações do fabricante (ver capítulo 6 na página 6-1).

Cabe, além disso, à organização responsável informar a empresa de reciclagem que irá desmantelar e eliminar a máquina, antes do início dos procedimentos de eliminação, sobre o seguinte:

– Existe a possibilidade de a máquina estar contaminada aquando da recolha. Por isso, há que tomar as medidas de segurança adequadas para o desmantelamento, como é o caso da utilização de equipamento de proteção pessoal.
– Consultar neste Manual de Operações informações sobre as baterias e os materiais utilizados (ver capítulo 12.4 na página 12-2), (ver capítulo 12.20 na página 12-25) ou (ver capítulo 12.25 na página 12-28).
– As pilhas e as baterias têm de ser eliminadas corretamente, de acordo com as especificações legais locais.
– A máquina contém uma placa eletrónica e um ecrã LCD.
– A pedido, serão disponibilizadas mais informações às empresas especializadas na eliminação de resíduos.

11 Verificações Técnicas de Segurança/ Procedimentos de Manutenção

11.1 Informações importantes sobre as Verificações Técnicas de Segurança/Procedimentos de Manutenção

Verificações Técnicas de Segurança (VTS)

As primeiras VTS devem ser realizadas, o mais tardar, antes do final do 24.º mês de funcionamento após entrega do fabricante. Todas as VTS seguintes devem ser realizadas, o mais tardar, antes do final do 24.º mês após a última VTS realizada.

Procedimentos de Manutenção (PM)

Os PM são uma recomendação do fabricante. Os Procedimentos de Manutenção visam evitar anomalias e deverão ser efetuados pela primeira vez, o mais tardar, antes do final do 24.º mês de funcionamento após entrega e instalação pelo fabricante. Todos os PM seguintes deverão ser realizados, o mais tardar, antes do final do 24.º mês após o último PM realizado.

Qualificação do verificador

As verificações só podem ser realizadas pela assistência técnica do fabricante ou um técnico autorizado pelo fabricante.

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 instruções aquando do desempenho desta atividade.

Dados técnicos

As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.

Documentação

As VTS, os PM e outras explicações sobre a execução encontram-se descritos no Manual de Assistência técnica.

A pedido estão disponíveis protocolos.

A execução das VTS tem de ser registada no Registo dos Dispositivos Médicos.

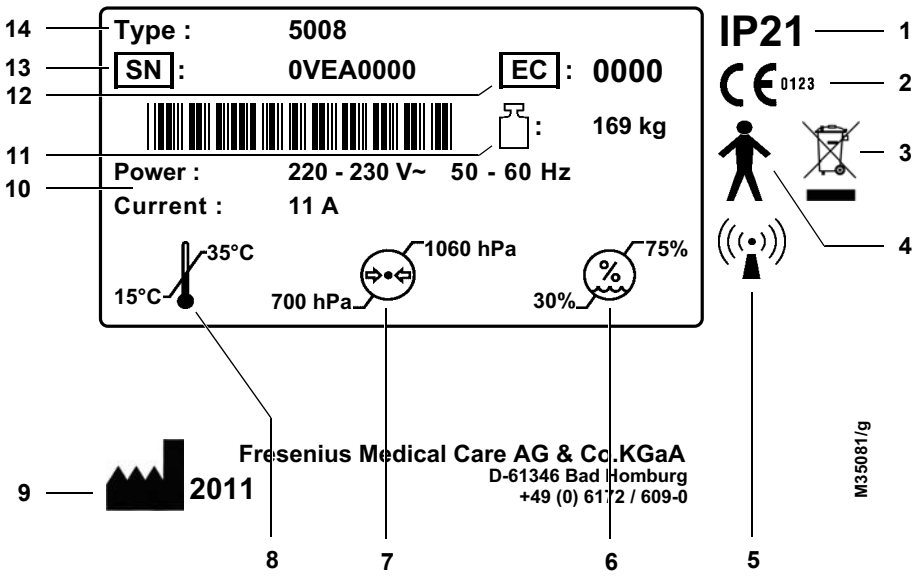
12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso

Dimensões	Altura: aprox. 162 cm (aprox. 200 cm incl. suporte de soros) Largura: aprox. 48 cm (da base incl. travão) Profundidade: aprox. 72 cm (aprox. 86 cm com o suporte de bidões de concentrado aberto)
Peso	Peso em vazio incluindo todas as opções: aprox. 124 kg Carga de trabalho seguro: aprox. 45 kg Peso máximo total: aprox. 169 kg

12.2 Etiqueta de identificação (identificação da máquina)

A etiqueta de identificação apresentada é apenas um exemplo. Os dados indicados na etiqueta de identificação da máquina são determinantes.



1 Tipo de proteção IP 21
2: proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro superior a 12,5 mm
1: proteção contra a penetração de líquidos: à prova de gotas

2 Marcação CE

3 Identificação de equipamentos eletrónicos e elétricos

4 Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo B

5 Emissor

6 Humidade relativa (condições de operação)
7 Pressão atmosférica (condições de operação)
8 Temperatura de operação
9 Fabricante com data de fabrico em dígitos
10 Valores de ligação (tensão/consumo de corrente)
11 Peso máximo total (peso em vazio mais carga de trabalho segura)
12 Código do equipamento (EC: Equipment Code)
13 Número de série
14 Designação

12.3 Segurança elétrica

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

Proteção da máquina contra choque elétrico	Nível de segurança I
Peça de aplicação	Dependendo do método de tratamento, a peça de aplicação é composta pelo circuito de sangue extracorporal, pelo circuito do dialisante e pelo circuito do líquido de substituição, bem como por todos os componentes que possuam com estes uma ligação condutora permanente.
Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente)	Tipo B
Grau de proteção contra a penetração de líquidos	À prova de gotas
Correntes de fuga	conforme IEC 60601-1

12.4 Alimentação elétrica

Tensão da rede	110 V AC, 50 a 60 Hz, 15 A 120 V AC, 50 a 60 Hz, 14 A 220 a 230 V AC, 50 a 60 Hz, 11 A 240 V AC, 50 a 60 Hz, 10 A (O critério decisivo é a tensão de rede, a corrente de operação e a frequência indicadas na etiqueta de identificação da máquina.)
Bateria	Bateria recarregável de chumbo-ácido (sem manutenção) 24 V, 7 Ah Voltagem para emitir um alarme sonoro durante pelo menos um minuto no caso de uma falha de energia.
Interruptor de corrente	todos os polos, desativáveis em simultâneo

12.5 Fusíveis

Interruptor de corrente	2 x G 16 A (disjuntor) parte traseira da fonte de alimentação
Bateria	1 x T 10 AL, 250 V; fusível na base (atrás)

12.6 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética

12.6.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico

Os equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de segurança especiais em matéria de Compatibilidade Eletromagnética (CEM).

Os equipamentos de comunicação móveis e transportáveis com potência de emissão de alta frequência (fontes de radiação, que emitem ondas eletromagnéticas) podem provocar interferências em equipamento médico elétrico. Tal poderá provocar falhas de funcionamento no equipamento médico elétrico.

Por esse motivo, as fontes de radiação que se encontrem próximo de equipamentos médicos elétricos devem encontrar-se a uma determinada distância mínima.

Aviso

Perigo para o paciente devido a falha de funcionamento da máquina

A utilização de acessórios elétricos e cabos diferentes dos indicados no Manual de Operações pode originar a emissão de uma forte interferência eletromagnética ou uma diminuição da imunidade à interferência eletromagnética da máquina.

➢ Utilizar unicamente os acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.

Aviso

Perigo para o paciente devido a incompatibilidade eletromagnética entre aparelhos

A emissão eletromagnética por um outro aparelho pode causar uma falha de funcionamento da máquina.

➢ Não utilizar a máquina nas proximidades imediatas de outros aparelhos.

Se não puder ser evitado operar a máquina perto de outros aparelhos:

➢ Observar a máquina para controlar o funcionamento adequado.

Aviso

Perigo para o paciente devido a falha de funcionamento da máquina

A falha de funcionamento do equipamento pode ser provocada por uma radiação de alta frequência (fonte de radiação).

➢ Respeitar as distâncias mínimas em relação à fonte de radiação.

12.6.2 Diretrizes e declaração do fabricante relativamente à CEM

Os dados referem-se aos requisitos da norma IEC 60601-1-2:2007.

- **Emissões eletromagnéticas**

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A máquina 5008 destina-se à operação num ambiente eletromagnético como o abaixo descrito. O cliente ou o operador da máquina 5008 deverão assegurar que esta é utilizada num ambiente semelhante.		
Testes de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – guia**
Emissões de RF segundo a norma CISPR 11	Grupo 1	A máquina 5008 utiliza energia de RF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de RF é muito reduzida, e é improvável que cause interferência em aparelhos eletrónicos próximos.
Emissões de RF segundo a norma CISPR 11	Classe B	A máquina 5008 é adequada para ser utilizada em todas as instalações, incluindo as existentes numa área habitacional e as que estão diretamente ligadas a uma rede de abastecimento público, que também abasteça edifícios, e que sejam utilizadas para fins habitacionais.
Emissões harmónicas segundo a norma CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão / flicker segundo a norma CEI 61000-3-3	Está em conformidade	

- **Imunidade à interferência eletromagnética**

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética			
A máquina 5008 destina-se à operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o operador da máquina 5008 deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Testes de imunidade	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo a IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ±6 kV Descarga pelo ar ±8 kV	Descarga por contacto ±6 kV Descarga pelo ar ±8 kV	O piso deve ser de madeira ou betão ou estar revestido com ladrilhos em cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar tem de ser de pelo menos 30 %.
Perturbações elétricas transitórias rápidas / bursts segundo a IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação elétrica ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de alimentação elétrica Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Picos de tensão segundo a IEC 61000-4-5	±1 kV Tensão fase - fase ±2 kV Tensão fase - terra	±1 kV Tensão fase - fase ±2 kV Tensão fase - terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações da tensão de alimentação segundo a IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) durante 0,5 período 40 % U_T (60 % queda de U_T) durante 5 períodos 70 % U_T (30 % queda de U_T) durante 25 períodos < 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) durante 5 s	< 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) durante 0,5 período 40 % U_T (60 % queda de U_T) durante 5 períodos 70 % U_T (30 % queda de U_T) durante 25 períodos < 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) durante 5 s	Em caso de interrupção da alimentação de energia, a bateria da máquina assume a alimentação de energia 5008 sem atraso.
Campo magnético das frequências de alimentação (50/60 Hz) segundo a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Com a frequência de rede, os campos magnéticos deverão corresponder aos valores típicos em ambientes comerciais e hospitalares.
Nota: U_T é a corrente alternada de rede antes da utilização do nível de ensaio			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética			
A máquina 5008 destina-se à operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o operador da máquina 5008 deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Testes de imunidade	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
			Aparelhos radioelétricos portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância da máquina 5008, incluindo os cabos, inferior à distância de proteção recomendada, que é calculada de acordo com a equação aplicável para a frequência de emissão. **Distância de proteção recomendada:**
Perturbações de RF conduzidas segundo a IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz até 80 MHz	3 V_{eff}	$d = 1{,}17 \sqrt{P}$ para 150 kHz até < 80 MHz
Perturbações de RF emitidas segundo a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}17 \sqrt{P}$ para 80 MHz até < 800 MHz $d = 2{,}34 \sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz com P como potência nominal do emissor em watts (W) de acordo com os dados do fabricante do emissor e d como distância de proteção recomendada em metros (m). A potência de campo de radioemissores estacionários deverá ser, para todas as frequências, de acordo com uma verificação no local[a], inferior ao nível de conformidade.[b] São possíveis anomalias num ambiente de aparelhos que tenham o símbolo seguinte.

Nota: estas 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.

a A potência de campo de emissores estacionários, como por exemplo estações de base de telefonia sem fios e sistemas de rádio terrestres, estações de radioamadorismo, estações emissoras de AM e FM e estações emissoras de televisão, não pode, teoricamente, ser predeterminada 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 5008 é utilizada exceder o nível de conformidade acima, a máquina 5008 deverá ser observada a fim de comprovar o seu funcionamento adequado. Se se observarem características de funcionamento fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como por exemplo a alteração da orientação ou do local da máquina 5008.

b Na gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz a potência de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

- **Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicação RF portáteis e móveis e a máquina 5008**

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicação RF portáteis e móveis e a máquina 5008			
A máquina 5008 destina-se à operação num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF estão controladas. O cliente ou o operador da máquina 5008 pode ajudar a reduzir as interferências eletromagnéticas observando a distância mínima entre os equipamentos de telecomunicação RF portáteis e móveis (emissores) e a máquina 5008 – conforme a potência de saída do aparelho de comunicação, como indicado abaixo.			
Potência nominal do emissor W	**Distância de proteção dependente da frequência de emissão em m**		
	150 kHz até < 80 MHz $d = 1{,}17 \sqrt{P}$	80 MHz até < 800 MHz $d = 1{,}17 \sqrt{P}$	800 MHz até 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 d em metros (m) recomendada pode ser determinada utilizando a equação pertencente à coluna respetiva, em que P representa a potência nominal máxima do emissor em watts (W) de acordo com o indicado pelo fabricante do emissor. **Nota:** estas 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 entrada da água para diálise	1,5 a 6,0 bar
Temperatura de entrada da água para diálise	5 °C a 30 °C com “lavagem térmica integrada”: 85 °C a 95 °C com “interface desinfeção térmica”: 78 °C a 85 °C No caso de tensões entre 100 V e 120 V e temperaturas de entrada da água para diálise baixas, deverá contar-se com uma restrição no fluxo de dialisante devido à tensão de alimentação existente. Exemplo: Tensão da rede 110 V, potência de aquecimento 1200 W, temperatura de entrada da água para diálise 10 °C, temperatura do dialisante (valor pretendido) 37 °C, = Fluxo ≤ 800 ml/min
Taxa de entrada da água para diálise	Máximo 1,5 l/min com uma pressão de entrada de 1,5 bar para interface desinfeção térmica: mínimo 500 ml/min a 1,5 bar
Dreno da água	0 até 100 cm acima do chão, para cada dispositivo uma queda própria livre de pelo menos 2 cm. O dreno da água tem de se encontrar num nível inferior ao dialisador.
Temperatura no dreno da água	Temperatura máxima no dreno da água: 95 °C
Alimentação de concentrado	0 a -100 mbar; altura de aspiração máxima 1 m
Central de distribuição de concentrado (opção)	Pressão: 0,05 a 2,0 bar Temperatura: 15 a 35 °C Fluxo: máximo de 35 ml/min
Temperatura de operação	15 °C a 35 °C
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Altitude de instalação	Altitude de instalação máx. até 3000 m
Humidade relativa	30 % a 75 %, temporariamente 95 %
Estabilidade	Inclinação máxima permitida 5º
Inclinação durante a operação	Inclinação máxima permitida 3º
Capacidade de carga do suporte de soros	Máximo: 5 kg

12.8 Dados de consumo/dados energéticos

Os dados de consumo/dados energéticos são exemplos de valores médios durante uma operação típica.

Condições ambiente: temperatura de entrada da água para diálise 15 °C, temperatura ambiente 22 °C.

Para diálise, é assumido um método ONLINE com os seguintes dados: débito de sangue 350 ml/min e fator de AutoFluxo de 1,2 incluindo a preparação de líquido de substituição (fator 0,3) de acordo com um fluxo de dialisante de 525 ml/min.

Se nada for dito em contrário, os valores de consumo mencionados abaixo foram determinados para uma hora de operação cada.

As especificações para os programas de limpeza foram baseadas em configurações de fábrica e são aplicáveis a cada programa.

Outros dados estão disponíveis pelo fabricante a pedido.

Consumo médio da água para diálise	Diálise: aprox. 31 litros Desinfeção/desinfeção térmica: aprox. 14 litros
Consumo médio de concentrado ácido	Diálise (ACF, taxa de mistura 1+44): aprox. 0,7 litros
Consumo médio de bicarbonato	Diálise: aprox. 650 g de bicarbonato (bi*b*ag®) em 4 horas
Consumo médio de energia	Diálise: aprox. 0,68 kWh Desinfeção térmica: aprox. 0,80 kWh
Perda média de energia no dreno	Diálise: aprox. 0,53 kWh Desinfeção térmica: aprox. 0,40 kWh
Perda média de energia para o ambiente	Diálise: aprox. 0,15 kWh Desinfeção térmica: aprox. 0,40 kWh

12.9 Condições de armazenamento

A máquina tem de ser armazenada na vertical num local bem ventilado com poucas variações de temperatura.

Temperatura

sem solução anticongelante: +5 °C a +60 °C
com solução anticongelante: –20 °C a +60 °C (máquina nova/máquina desativada)

Humidade relativa

30 % a 75 %, temporariamente 95 %

Pressão atmosférica

500 hPa a 1060 hPa

Manutenção da bateria integrada

A bateria não requer qualquer manutenção.

Após receção do sistema de hemodiálise, é necessário carregar a bateria conforme indicado:
– Ligar a máquina à instalação elétrica com o cabo de alimentação.
– Pressionar o interruptor de corrente para ligar a máquina.
– Deixar a máquina ligada durante 10 horas.

Se não utilizar o sistema de hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

12.10 Ligações externas opcionais

Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

Se o paciente entrar, diretamente ou através do operador, em contacto com os contactos da ficha ou da tomada da máquina, tal poderá originar um choque elétrico.

➢ Não tocar nos contactos da ficha ou da tomada da máquina durante o tratamento.

Outros dispositivos adicionais que sejam conectados a esta máquina, devem estar em conformidade com as normas IEC ou ISO aplicáveis (p. ex. IEC 60950-1 para equipamentos de tecnologia de informação).

Além disso, todas as configurações da máquina devem igualmente obedecer aos requisitos para sistemas médicos, ver Capítulo 16 e Anexo I da IEC 60601-1.

A ligação da máquina a uma rede de TI, que inclui componentes não instalados e validados pelo fabricante, pode dar origem a riscos desconhecidos para os pacientes, utilizadores ou terceiros. Estes riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Para mais informações, consultar a norma IEC 80001-1 e os anexos H5 e H6 da norma IEC 60601-1.

As alterações numa rede de TI instalada e validada pelo fabricante da máquina podem originar novos riscos, necessitando assim, de uma nova análise. São de realçar, sobretudo:

– Alterações da configuração da rede de TI
– Ligação de componentes e máquinas adicionais à rede de TI
– Remoção de componentes e máquinas da rede de TI
– Realização de atualizações ou melhorias de componentes e dispositivos na rede de TI

É necessário ter em atenção que os regulamentos locais têm prioridade relativamente às normas acima indicadas. Informar a assistência técnica local no caso de dúvidas.

LAN

Interface para a troca de dados.
Por transformador eletricamente isolado.
Tomada: RJ 45
Comprimento do cabo de rede: 3 m
Cabo de rede blindado e cruzado: CAT5 ou superior

Assistência técnica/Diagnóstico

(Protegido com tampa!)
Para diagnóstico por computador.
Interface para a troca de dados (RS 232).
24 V (máximo 0,75 A)
Porta: DSUB de 15 pinos
Comprimento de um cabo série: máx. 3 m, blindado

Conexão para AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)

Saída de alarme

Para a conexão de um indicador de alarme externo (alarme externo) (saída de alarme sem potencial, contacto alternado máximo 24 V/24 W).
Porta: conector de díodo de 5 pinos

Só pode ser utilizado o cabo dos acessórios autorizados pelo fabricante.

A máquina não monitoriza se a transmissão de sinais para um indicador de alarme externo (alarme externo) é feita com êxito.
A geração dos alarmes óticos e acústicos da máquina não é influenciada pela ligação de um indicador de alarme externo (alarme externo).

Aviso

Perigo para o paciente devido a sinais de alarme ignorados

Devido à transmissão não segura de sinais de alarme para indicadores de alarme externos, este alarme externo pode falhar em caso de falha.

➢ A distância em relação à máquina nunca deve ser muito grande, para que os sinais de alarme da máquina possam ser vistos e ouvidos a todo o instante.

12.11 Programas de operação

Teste T1	Teste automático para verificar os sistemas de operação e segurança. O teste T1 é obrigatório – após ligar a alimentação (não após falha de energia). – após um dos programas de limpeza.
Preparação	Definida pelo detetor ótico que se encontra por baixo da câmara venosa. A preparação termina, assim que o detetor ótico tiver detetado sangue nas linhas de sangue.
Preenchimento/lavagem das linhas de sangue	Volume de lavagem mínimo 500 ml, comutação automática para a lavagem, quando o detetor de nível de enchimento detetar o nível de líquido. Aumento automático do nível do líquido durante a fase de lavagem.
Tratamento	Hemodiafiltração (HDF), hemodiálise (HD), hemofiltração (HF), ISO UF Bipunção, cateter com dois lúmenes, unipunção, cateter com um lúmen, unipunção Click-Clack Diálise com citrato e bicarbonato, diálise com acetato e bicarbonato, diálise com acetato Tempo de diálise Tempo máximo: 24:00 horas Resolução: 1 minuto Precisão do tempo*: máx. ±0,6 segundos por hora
Reinfusão	Volume de reinfusão ajustável na Configuração do Operador. Regresso ao tratamento possível.
Circulação (durante o tratamento)	A função de circulação permite desconectar o paciente da máquina por um curto período de tempo durante o tratamento. Durante a circulação, a máquina reage da seguinte forma: – o débito de sangue é colocado a 100 ml/min. – a taxa de heparina é reduzida para 1 ml/h se o valor especificado ultrapassar 1 ml/h. – os limites de alarme da pressão arterial e venosa são monitorizados de modo a não excederem o fim da escala. – a ultrafiltração, ONLINE*plus*™ e OCM estão inativos. – as opções BTM e controlo BVM estão inativos. – o modo de intervalo na opção BPM é desligado. – Na opção VenAcc não são emitidos alarmes.

Programas de limpeza

Lavagem inicial/lavagem/lavagem obrigatória:
Tempo ajustável no menu Service Setup,
Temperatura: aprox. 37 °C,
Fluxo: 600, 800 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Desengordurar/desinfeção fria, desinfeção fria:
Tempo ajustável no menu Service Setup,
Temperatura: aprox. 37 °C,
Fluxo: máx. 900 ml/min

Desinfeção térmica:
Tempo ajustável no menu Service Setup,
Temperatura: aprox. 85 °C,
Fluxo: máx. 900 ml/min

Lavagem térmica integrada:
Tempo ajustável no menu Service Setup,
Temperatura: aprox. 85 °C,
Fluxo: máx. 600 ml/min
Fluxo na lavagem de arrefecimento: 600, 800 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Interface desinfeção térmica:
Tempo ajustável no menu Service Setup,
Temperatura ajustável no menu Service Setup,
Temperatura: 78 °C a 85 °C (entrada de água para a diálise)
Fluxo: 400 ml/min, com AquaC UNO H 200 ml/min

Lavagem sem fim:
Tempo não ajustável,
Temperatura: aprox. 37 °C,
Fluxo: 600, 800 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Em todos os programas:
A execução do programa (contagem do tempo) é interrompida no caso de ocorrer um alarme de fluxo.
Os programas de limpeza podem ser interrompidos.
É realizada uma lavagem obrigatória após os seguintes programas:
– Desinfeção
– Desinfeção térmica
– Lavagem sem fim

Flush (opção)

Lavagem da área de entrada de água

(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

12.12 Circuito do dialisante e sistemas de segurança

Detetor de fuga de sangue

Resposta ≤ 0,5 ml perda de sangue por minuto para o dialisante a um hematócrito de 0,25
(taxa de fluxo 100 ml/min a 1000 ml/min).

Com o fluxo de líquido de diálise desligado, o alarme de fuga de sangue reage com atraso. A ativação atrasada depende da quantidade de líquido na área de lavagem entre o dialisador e o detetor de fuga de sangue (quantidade total de líquido aprox. 65 ml) bem como do tamanho da rutura da membrana do dialisador. Para além disso, a ativação do alarme de fuga de sangue também depende da taxe de UF definida.

Pressão transmembranária

Intervalo de indicação: –100 a 400 mmHg
Resolução: 5 mmHg

Definição:

$$PTM = P_{bo} - (P_{di} + P_{do})/2 + Offset$$

PTM = Pressão transmembranária
P_{bo} = Pressão de sangue na saída do dialisador
P_{di} = Pressão do dialisante na entrada do dialisador
P_{do} = Pressão do dialisante na saída do dialisador
Offset = Correção das quedas de pressão dependentes do fluxo

É emitido um alarme se os valores estiverem fora da escala de indicação.

Para a PTM offset é utilizado um valor por defeito.

Ultrafiltração*

Taxa UF selecionável: 0 ml/h até 4000 ml/h (em incrementos de 10 ml)
Taxa máxima limitável em incrementos de 10 ml na Configuração do Operador.
Precisão do volume da bomba: ±1 % (com P_{di} > –500 mbar)

A relação taxa UF/débito de sangue efetivo é monitorizada durante o tratamento. No caso de ocorrer alguma anomalia será indicado um aviso após aprox. 30 segundos.

Teste de manutenção da pressão

O teste de manutenção da pressão é ativado com base na monitorização PTM, assim que possa existir um erro de balanceamento.
O teste de manutenção da pressão deteta fugas ≥ 100 ml/h ±25 %.

Medição de UFC

No início do tratamento é realizada uma medição do coeficiente de ultrafiltração (UFC) do dialisador conectado. Este valor é tomado como valor inicial para diferentes parâmetros (p. ex. monitorização PTM).

Se não for possível executar a medição 3 vezes devido a anomalias, é indicada uma mensagem: *PTM: Medição de UFC inválida. O tratamento pode continuar! Por favor ler a informação!* – **Repetir** com a respetiva informação sobre as possíveis causas. Enquanto não existir um valor de medição atual, é utilizado um valor por defeito para o cálculo em vez do valor medido.

Balanceamento*

Precisão: ±0,1 % relativamente ao volume total do líquido de diálise

Erro máximo de balanceamento

$F = F_{UF} + F_{Bil}$

F = Erro máximo de balanceamento

F_{UF} = Erro de ultrafiltração

F_{Bil} = Erro de balanceamento

Exemplo:
Erro de ultrafiltração: com 1000 ml em 1 hora: ±1 % = ±10 ml/h
Erro de balanceamento: com 30 l de fluxo de fluido em 1 hora a um fluxo de líquido de diálise de 500 ml/min: ±0,1 % = ±30 ml/h
Erro de balanceamento máximo:
$F = F_{UF} + F_{Bil}$ = (±10 ml/h) + (±30 ml/h) = ±40 ml/h

Desgaseificação

Método: pressão negativa

Concentração do dialisante (condutividade)*

Intervalo de indicação: 12,8 a 15,7 mS/cm
Resolução: 0,1 mS/cm
Precisão: 0,1 mS/cm
Método:
Condutivímetro eletrónico compensado por temperatura com limites de alarme ajustáveis (±5 % do valor pretendido).

Monitorização separada da concentração de bicarbonato através de limite de alarme fixo (±25 % do valor pretendido).

Concentrados

Introdução dos tipos de concentrado.
Intervalo de ajuste: 125 a 151 mmol/l, dependendo do concentrado utilizado ±10 % do valor base.
Intervalo de ajuste do bicarbonato: corresponde ±8 mmol/l

bi*bag*®

Preparação do bicarbonato a partir do bi*bag*®
Intervalo de temperatura: 15 a 35 °C

Temperatura do dialisante*

Intervalo de ajuste: (temperatura recomendada) 34,0 °C a 39,0 °C
Resolução: 0,5 °C
Precisão da medição: +0,2 °C/–0,5 °C
É emitido um alarme se a temperatura de 33 °C não for alcançada ou se a temperatura de 40 °C for ultrapassada.
Se o fluxo de dialisante for < 200 ml/min, a temperatura pode baixar até 5 °C na entrada do dialisante, dependendo das condições ambientais.

Fluxo de dialisante*

Intervalo de indicação: 100 a 1000 ml/min
Resolução: 100 ml/min
Precisão: ±20 ml/min ou –10 %
(aplica-se o menor valor)
Valores nominais: 100 a 1000 ml/min,
Medição através da monitorização do tempo e volume da câmara de balanceamento

AutoFluxo: a função AutoFluxo ajusta automaticamente o fluxo de dialisante em função do débito de sangue.

Ao introduzir o fator (AutoFluxo) é possível alterar a taxa do débito de sangue selecionado em relação ao fluxo do dialisante. O valor por defeito do fator (AutoFluxo) na Configuração do Operador é de 1,2 para HDF e 1,5 para HD.
Exemplo:
Débito de sangue: 350 ml/min, HDF, fator: 1,2
Fluxo do dialisante = 420 ml/min

O fator (AutoFluxo) pode ser alterado na Configuração do Operador e no menu **Dialisante**.
Os respetivos valores por defeito estão concebidos para uma relação ideal entre qualidade da diálise (Kt/V) e recursos utilizados (água de diálise, concentrados, energia).
Uma alteração que seja superior ao valor por defeito gera uma utilização desproporcionadamente elevada de recursos em relação à qualidade de diálise ganha.
Uma alteração que seja inferior ao valor padrão origina uma deterioração desproporcional da qualidade da diálise comparativamente aos recursos economizados.

EcoFlow: o fluxo de dialisante é reduzido automaticamente para 100 ml/min no modo Preparação.

É necessário observar o seguinte relativamente ao fluxo do dialisante: Se a taxa de entrada de água para a diálise não for suficiente para atingir o fluxo de dialisante máximo de 1000 ml/min, o intervalo de ajuste admissível será limitado em conformidade.

Temperatura de lavagem

Lavagem:
Temperatura nominal: 37 °C
Resolução: 0,5 °C
Precisão da medição: ±0,2 °C

Lavagem térmica integrada:
Temperatura nominal: 85 °C
Resolução: 0,5 °C
Precisão da medição: ±2,0 °C

Lavagem sem fim:
Temperatura nominal: 37 °C
Resolução: 0,5 °C
Precisão da medição: ±0,2 °C

Temperatura de desinfeção	Desinfeção fria: Temperatura nominal: 37 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: ±0,2 °C Desengordurar/desinfeção a frio: Temperatura nominal: 37 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: ±0,2 °C Desinfeção térmica: Temperatura nominal: 85 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: ±2,0 °C Interface desinfeção térmica: depende da temperatura de entrada de água para a diálise, a temperatura não é monitorizada
Fluxo de lavagem e desinfeção	Valor nominal: 600 ml/min ou 800 ml/min (conforme configuração no menu Service Setup)
Concentração do desinfetante	Citrosteril, Diasteril, Puristeril 340, Puristeril *plus*: 4 % Sporotal 100: 3 %
Alarme de fluxo	Depende do fluxo programado
	(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

12.13 Circuito de sangue extracorporal e sistemas de segurança

Medição da pressão arterial	Intervalo de indicação: -300 a +300 mmHg Resolução: 5 mmHg Precisão: 7 mmHg (típico) o detetor ótico não detetou sangue: Valores limite, tamanho da janela dos valores limite arteriais: –300 a +300 mmHg o detetor ótico detetou sangue: Valores limite, tamanho da janela dos valores limite arteriais: +40 a +200 mmHg Valor por defeito ajustável na Configuração do Operador, Configuração de fábrica 100 mmHg
Débito de sangue*	Taxa de débito: 30 a 600 ml/min Resolução: 10 ml/min com a opção HD-PAED: resolução de 5 ml/min, para taxas de débito ≤ 100 ml/min Precisão do sistema do volume de sangue solicitado: ±10 % considerado em toda a duração do tratamento e válido em situações de tratamento típicas

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma desintoxicação insuficiente

Se a pressão arterial antes da bomba de sangue alcançar valores negativos extremos, o débito de sangue e, consequentemente a eficácia do tratamento podem diminuir.

➢ Evitar pressões arteriais negativas extremas no acesso através de medidas adequadas.

Diâmetro do segmento de bomba: 8,0 mm
Alarme de paragem da bomba de sangue: 60 segundos
(durante a operação de Unipunção – opção – 180 segundos)

Medição da pressão venosa

Intervalo de indicação: –100 a +500 mmHg
Resolução: 5 mmHg
Precisão: 7 mmHg (típico)
o detetor ótico não detetou sangue:
Valores limite, tamanho da janela dos valores limite venosos: -100 a +500 mmHg
o detetor ótico detetou sangue:
Valores limite, tamanho da janela dos valores limite venosos: +40 a +200 mmHg,
Valor por defeito ajustável na Configuração do Operador,
Configuração de fábrica 100 mmHg
ajustável de +20 a +500 mmHg
(ajustável na Configuração do Operador de -100 a 500 mmHg).

Detetor de nível

Método:
Medição capacitiva

Ponto de comutação 13 mm, ±4 mm do canto superior

Detetor ótico

Método: transmissão por infravermelhos

Distingue entre
o detetor ótico não detetou sangue (solução de lavagem ou ar nas linhas de sangue)
o detetor ótico detetou sangue (sangue nas linhas de sangue)

Detetor de ar

Método:
Medição transmissão ultrassónica na linha

Sensibilidade:
– Bolhas de ar: volume da bolha ≥ 20 µl
– Espuma de sangue (mistura de ar e sangue)
– Microbolhas

Alarme de ar:
– Débito de sangue < 100 ml/min
  Bolha de ar: volume ≥ 20 µl
  Espuma de sangue
  Microbolhas
– Débito de sangue ≥ 100 ml/min:
  10 bolhas de ar com um volume de bolha de ar de > 20 µl e < 50 µl
  ou 1 bolha de ar com um volume de bolha de ar de ≥ 50 µl,
  Espuma de sangue
  Microbolhas

Os dados indicados referem-se a uma situação bastante desfavorável com um débito de sangue de 0 a 600 ml/min ao utilizar as linhas de sangue aprovadas para a máquina.

Bomba de heparina

Taxa de débito: 0,5 a 10 ml/h
Resolução: 0,1 ml/h
Precisão: ±1 ml ou ±7 % da quantidade de heparina acumulada (aplica-se o valor maior) com pressões entre –0,4 e +0,4 bar
(Válido apenas para as seringas de uso único referidas no Manual de Operações (ver capítulo 8.4 na página 8-2). A tolerância pode divergir no caso de utilização de outras seringas.)
Tempo de paragem: 0 min a 9 h 59 min
Resolução: 1 min
Administração de bólus: 1,0 a 20,0 ml
Resolução: 0,1 ml

Unipunção Click-Clack

Volume por impulso: depende das linhas de sangue utilizadas

Monitorização do ciclo:
Fase arterial: 50 ml
Fase venosa: 15 segundos

Largura da janela de comutação da pressão venosa: 80 a 480 mmHg
Pressão de comutação máxima: 480 mmHg
Pressão de comutação mínima: 20 mmHg

Alarme sonoro

Intervalo de ajuste do volume sonoro do alarme acústico:
Faixa de volume: 50 a 75 dBA (±10 %)
(ajustável no menu **SISTEMA** no submenu Volume sonoro)
Definição de fábrica: ≥ 65 dBA

(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

12.14 DIASAFE® *plus*

Vida do filtro
Filtro 1/Filtro 2

Máximo de 12 semanas e/ou máximo de 100 tratamentos

O número dos tratamentos restantes é exibido em “Estado”, “Info Dispositivo” e nos programas de limpeza.

A vida do filtro é monitorizada pela máquina e, quando necessário, é apresentado um aviso (troca de filtro).

Ao utilizar ONLINE*plus*™, as funções do ONLINE*plus*™ são bloqueadas quando a vida do filtro for excedida.

Limpeza/desinfeção
Filtro 1/Filtro 2

Durante a vida do filtro, o programa de desengorduramento pode ser realizado 11 vezes. Depois, já não é possível realizar nenhum programa de desengorduramento durante a vida do filtro restante. No entanto, todos os outros programas para a limpeza/desinfeção da máquina permanecem disponíveis.

O número dos desengorduramentos restantes é exibido em “Estado”, “Info Dispositivo” e nos programas de limpeza.

12.15 OCM

Precisão de medição da Clearance:
– na Bipunção, desvio padrão de ±6 %
– na Unipunção e Unipunção Click-Clack, desvio padrão de ±10 %

Intervalo de medição mínimo: 25 min
Duração da indicação: 10 segundos

12.16 ONLINE*plus*™

Taxa sub (taxa de substituição)*

Com AutoSub *plus* (substituição automática): 25 a 400 ml/min (Controlo automático da taxa sub em função da carga do dialisador apurada continuamente.)
Com substituição manual: 25 a 600 ml/min (taxa sub máxima ajustável, dependendo do método de tratamento, débito de sangue, taxa UF, hematócrito)
Resolução: 1 ml/min

Objetivo sub (objetivo de substituição): depende dos parâmetros de tratamento
Precisão: ±10 %

Volume sub (volume de substituição):
Resolução: 0,1 litros

Roletes das linhas em tensão, de oclusão completa (com as linhas de sangue prescritas)

Temperatura do líquido de substituição*

Intervalo de ajuste, ver temperatura do dialisante (ver **Temperatura do dialisante*** na página 12-15)

Dependendo da temperatura ambiente, a temperatura do líquido de substituição pode ser inferior à temperatura do dialisante definida, devido ao arrefecimento ao longo do caminho do líquido de substituição. Com um fluxo de dialisante inferior a 200 ml/min ou com fluxos do líquido de substituição muito baixos, pode ocorrer uma descida da temperatura superior a 5 °C.

(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

Débito de bólus e débito de sangue com bólus automático "Standard"

Débito de sangue ajustado em ml/min	Débito de sangue com bólus em ml/min	Débito de bólus em ml/min
600 a 150	50	Débito de sangue – 50
140	50	100
130	50	100
120	50	100
110	50	100
100	50	100
90	50	100
80	50	100
70	50	100
60	50	100
50	50	100
40	40	100
30	30	100
0	0	100

Débito de bólus e débito de sangue com bólus automático “HD-PAED”

Débito de sangue ajustado em ml/min	Débito de sangue com bólus em ml/min	Débito de bólus em ml/min
600 a 150	50	Débito de sangue – 50
140	40	100
130	30	100
120	30	90
110	30	80
100	30	70
90	30	60
80	30	50
70	30	40
60	30	30
50	30	30
40	30	30
30	30	30
0	0	30

12.17 Rede

Aviso

Perigo para o paciente devido à perda de sangue

Perigo para o paciente devido a uma desintoxicação insuficiente

Uma sobrecarga excessiva da rede pode provocar anomalias no funcionamento ou fazer com que a máquina não esteja disponível.

➢ Cabe à entidade responsável pela rede proteger a máquina de sobrecargas na rede (por exemplo, devido à acumulação de mensagens ou port scans). Se necessário, a ligação à rede tem de ser estabelecida por exemplo através de um router ou firewall.

Aviso

Perigo para o paciente devido a dados corrompidos

Alterações nos dados ou perda de dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não são detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

➢ O configurador do sistema tem de garantir o processamento seguro dos dados, por exemplo, em aplicação de software do PC.

➢ Cabe à entidade responsável pela rede proteger os dados transferidos não encriptados.

Aviso

Perigo para o paciente devido a sinais de alarme ignorados

Devido à transmissão não segura de sinais de alarme para indicadores de alarme externos, este alarme externo pode falhar em caso de falha.

➢ A distância em relação à máquina nunca deve ser muito grande, para que os sinais de alarme da máquina possam ser vistos e ouvidos a todo o instante.

Outros dispositivos adicionais que sejam conectados a esta máquina, devem estar em conformidade com as normas IEC ou ISO aplicáveis (p. ex. IEC 60950-1 para equipamentos de tecnologia de informação).

Além disso, todas as configurações da máquina devem igualmente obedecer aos requisitos para sistemas médicos, ver Capítulo 16 e Anexo I da IEC 60601-1.

A ligação da máquina a uma rede de TI, que inclui componentes não instalados e validados pelo fabricante, pode dar origem a riscos desconhecidos para os pacientes, utilizadores ou terceiros. Estes riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Para mais informações, consultar a norma IEC 80001-1 e os anexos H5 e H6 da norma IEC 60601-1.

As alterações numa rede de TI instalada e validada pelo fabricante da máquina podem originar novos riscos, necessitando assim, de uma nova análise. São de realçar, sobretudo:

– Alterações da configuração da rede de TI
– Ligação de componentes e máquinas adicionais à rede de TI
– Remoção de componentes e máquinas da rede de TI
– Realização de atualizações ou melhorias de componentes e dispositivos na rede de TI

É necessário ter em atenção que os regulamentos locais têm prioridade relativamente às normas acima indicadas. Informar a assistência técnica local no caso de dúvidas.

12.18 Rádio (opção) – no monitor

A opção Rádio (wireless) tem de estar integrada no monitor da máquina, caso a opção VenAcc seja utilizada.

Unidade de rádio	Radiofrequência: 2,46 GHz Potência de emissão: 0,25 mW (EIRP)

12.19 Unipunção (opção)

Alarme de paragem Bomba de sangue Bomba de Unipunção	Durante a operação de Unipunção 180 segundos.
Volume de impulso Unipunção	10 a 60 ml em incrementos de 5 ml
Câmara de Unipunção	60 ml volume de impulso
Auto Unipunção Débito da Bomba de Unipunção	+20 % (ajustável na Configuração do Operador)

12.20 VenAcc (opção) – Unidade de monitorização

Dimensões e peso	Dimensões: Altura: aprox. 8,5 cm Largura: aprox. 5,5 cm Profundidade: aprox. 1,5 cm Peso: aprox. 73 g (com proteção de contacto, cabo do sensor com conector e clamp, clip de fixação)
Segurança elétrica	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo CF
Peça de aplicação	O sensor de líquidos forma a peça de aplicação do VenAcc.
Alimentação elétrica	Bateria de lítio: CR 2450, 3 V (substituível), fabricante: empresa “Renata”
Tipo de proteção IP	IP22
Unidade de rádio	Radiofrequência: 2,46 GHz Potência de emissão: 0,25 mW (EIRP)
Material (unidade de monitorização, cabo)	PP, TPE-S

12.21 BPM (opção)

	O BPM foi validado clinicamente de acordo com as especificações da ISO 81060-2.
Segurança elétrica (braçadeira da pressão de sangue)	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo CF, seguro para desfibrilação
Pressão de sangue	Faixa de medição da pressão da braçadeira: 10 mmHg a 280 mmHg** Escala de indicação – Sístole: 60 mmHg a 250 mmHg** – Diástole: 40 mmHg a 200 mmHg** – MAP: 45 mmHg a 235 mmHg** Resolução: 1 mmHg
Precisão da medição de pressão de sangue	Desvio do valor médio: ≤ ±5 mmHg Desvio padrão: ≤ 8 mmHg
Pulso	Intervalo de indicação: 40 a 200 1/min** Resolução: 1/min
	(** = os valores podem variar consoante a variante do equipamento.)

12.22 BTM (opção)

Débito de sangue necessário para um correto funcionamento do BTM	≥ 120 ml/min (As funções de medição e controlo do BTM são desativadas, quando o débito de sangue é < 100 ml/min.)
Medição da temperatura	Precisão das temperaturas da fístula (com indicação correta da temperatura da sala): ±0,5 °C Erro nas temperaturas da fístula por °C, erro na temperatura da sala definida 0,08 °C (com um débito de sangue de 100 ml/min) 0,03 °C (com um débito de sangue de 300 ml/min) Precisão da alteração da temperatura do corpo: ±0,2 °C
Medição de recirculação	Precisão da medição de recirculação (com 2,5 °C de amplitude do bólus venoso): ±2 % Amplitude máxima do bólus: –3 °C ou +3 °C Duração máxima do bólus: até 10 min
Controlo da temperatura corporal	Intervalo de valores nominais admissível da taxa de alteração da temperatura do corpo: –0,5 °C/h a +0,5 °C/h Temperatura do dialisante utilizada pelo BTM: – Temperatura mínima do dialisante: 35,5 °C – Temperatura máxima do dialisante: 37,0 °C a 38,0 °C (ajustável na Configuração do Operador)
Registo em protocolo de tratamentos com funções de controlo	Os tratamentos BTM podem ser registados em protocolo como segue (resolução 1 minuto): ativar o gráfico BTM na Configuração do Operador. Em “Mostrar gráficos/eventos” são descritos os parâmetros que podem ser registados (ver capítulo 14.4.5 na página 14-32). Parâmetros de regulação relevantes: BTM T controlo Eventos: Histórico BTM Os gráficos dos últimos 3 tratamentos são guardados no PatientCard. Se ocorrer uma curta falha de energia durante o tratamento, os dados do tratamento atual estão protegidos contra perda graças à bateria instalada.

12.23 BVM (opção)

As seguintes informações sobre a precisão são válidas após uma calibração com sucesso da cuvete BVM durante a preparação.

Volume sanguíneo rel.

55 a 115 %
Precisão no alcance 70 a 105 %, 1,7 % absoluto
(A precisão da medição do volume sanguíneo poderá ser prejudicada por concentrações de lípidos extremamente elevadas (p. ex. triglicérido > 400 mg/dl.))

Hemoglobina

7 a 17 g/dl
Precisão: ±0,8 g/dl
(A precisão da medição da hemoglobina só é válida para concentrações de proteínas plasmáticas de 60 a 85 g/l.)

Hematócrito

20 a 55 %
Precisão: ±2,9 Hct-%
(A precisão da medição da hematócrito só é válida para concentrações de proteína de plasma de 60 a 85 g/l.)

Registo em protocolo de tratamentos com funções de controlo

Os tratamentos BVM podem ser registados em protocolo como segue (resolução 1 minuto):

ativar o gráfico BVM na Configuração do Operador. Em “Mostrar gráficos/eventos” são descritos os parâmetros que podem ser registados (ver capítulo 14.5.5 na página 14-45).

Parâmetros de regulação relevantes: RBV, taxa UF
Eventos: Eventos BVM

Os gráficos dos últimos 3 tratamentos são guardados no PatientCard.

Se ocorrer uma curta falha de energia durante o tratamento, os dados do tratamento atual estão protegidos contra perda graças à bateria instalada.

12.24 Dispositivo de proteção contra corrente de fuga* (opção)

(* = não disponível em todos os países)

Fusível

Corrente nominal: 24 A
Corrente de ativação ($I\Delta_N$): 10 mA
Tensão: 100 a 240 V AC

12.25 Materiais utilizados

- **Materiais utilizados no sistema de hemodiálise**

Os materiais identificados com um fundo cinzento entram em contacto com a água de diálise, com o líquido de diálise ou com o concentrado do líquido de diálise.

Plásticos e resinas fundidas

Abreviatura	Material
EPDM	Etileno-propileno-terpolímero
FPM (FKM)	Borracha fluoro
PFA	Perfluoroalcoxi copolímero
PAEK	Poliarilétercetone
PPSU	Polisulfona de fenileno
PVDF	Polifluoreto de vinilideno
PTFE	Politetrafluoretileno
PP	Polipropileno
PP-GF20	Polipropileno 20 % fibra de vidro
PES	Poliétersulfona
PPO	Óxido de polifenileno
PPO-GF20	Óxido de polifenileno 20 % fibra de vidro
SI	Silicone
TPE	Elastómero termoplástico
PBT/ABS GF 20	Polibutilenotereftalato/acrilonitrilo-butadieno-estireno 20 % fibra de vidro
ABS	Acrilonitrilo-butadieno-estireno
PA 6.6	Poliamida
PC/ABS	Policarbonato/acrilonitrilo-butadieno-estireno
POM	Polioximetileno
EPDM+PP	Etileno-propileno-terpolímero/polipropileno
PC	Policarbonato
Espuma PU	Espuma de poliuretano
PS	Poliestireno

Metais/vidro/grafite/ Cerâmica

Abreviatura	Material
Vidro	Vidro
Grafite	Grafite
Cerâmica	Cerâmica
V4A	Aço especial
VA	Aço especial
Ti	Titânio
St	Aço
Fe	Ferro
Al	Alumínio e ligas de alumínio
CuZn39	Bronze
Magnete	Samarium Cobalto-Magnete
Magnete	NdFe-Magnete

Equipamento elétrico

Abreviatura	Material
Motores	Cobre
	Conectores
	Estanho
Conectores	Cobre e estanho
	Termoplast de fibra de vidro reforçada
Transformadores	Composto de fixação PU
	Poliéster, poliuretano
	Cobre
	Resina UP
	Núcleos de ferrite
Microswitch	Poliacetal
	Poliamida reforçada com fibra de vidro
	Silicone
	Prata, ouro
	Bronze
	Cobre berílio

Abreviatura	Material
Cabos	Cobre
	PVC
	Teflon
Eletrónica	Placa de circuito impresso – Material de base
	Fibra de vidro epóxica
	Núcleos de ferrite
	Baterias de lítio
	Baterias de chumbo-ácido
	Ecrã LCD

Materiais auxiliares

Abreviatura	Material
Colas	Loctite 3321
	UHU Plus Endfest
	Scotchweld DP 499
Material isolador	Polietileno
Verniz	Verniz acrílico
	Verniz protetor - verniz condutor de cobre
	PUR Verniz estrutural
Gordura	Unisilkon

- **Materiais utilizados nos consumíveis**

Linhas de sangue

Abreviatura	Material
PVC	PVC plasticizado - material médico
PC	Policarbonato
PVC	Polivinilcloreto não plasticizado - material médico
ABS	Acrilonitrilo-butadieno-estireno
PA	Poliamida
PE	Polietileno

bi*bag*®

Abreviatura	Material
PA	Poliamida
PE	Polietileno

13 Definições

13.1 Definições e termos

A seguir encontrará uma explicação dos termos utilizados neste Manual de Operações.

Água para diálise	Água própria diálise (água purificada por uma Unidade Osmose Inversa, permeado).
Alarmes de água	Grupo de alarmes que não originam a paragem dos sistemas de sangue: condutividade (operação bypass), temperatura (operação bypass), fluxo
Alarmes de sangue	Grupo de alarmes que originam a paragem dos sistemas de sangue: – Pressão arterial – Pressão de retorno venosa – Pressão transmembranária – Fuga de sangue – Ar – Alarme de paragem da bomba de sangue
Bypass	Função que faz com que o fluxo de dialisante não passe no dialisador.
Cabeça de bomba	A cabeça de bomba é composta pelo rotor e estator.
Câmara de expansão	Câmara de compensação para nivelar variações na pressão e volume, p. ex. diálise Unipunção.
Câmara de gotas	Dispositivo integrado na linha de sangue para a separação de gases não dissolvidos no sangue.
Carga de trabalho seguro	A carga mecânica mais elevada permitida que se pode aplicar num dispositivo ou parte dele durante o seu uso normal.
Circuito de sangue extracorporal	Parte da circulação de sangue que tem lugar fora do corpo.
Clamp de oclusão da linha	Dispositivo que fecha automaticamente a linha de sangue, p. ex. no caso de alarmes ou durante a operação de Unipunção.
Condutividade	Valor recíproco da resistência específica, p. ex. do dialisante.
Configuração do Operador	Configuração do operador
Conexão da linha da pressão	Conector para a linha da pressão, p. ex. Luer-Lock.
Diálise com acetato	Diálise com concentrado de acetato (sem concentrado de bicarbonato)
Diálise com bicarbonato	Diálise com concentrado de bicarbonato e um concentrado ácido

Dialisante/líquido de diálise	Líquido de substituição utilizado na hemodiálise.
Estator da bomba	Suporte estacionário para os rolos do tubo de pressão do rotor.
Hemoconcentração	Hemoconcentração excessiva no dialisador devido a uma ultrafiltração demasiado elevada.
ISO UF	Fase de tratamento somente com ultrafiltração (método Bergström).
Linha da pressão	Linha que liga as linhas de sangue à unidade de monitorização da pressão.
Modo de tratamento de Unipunção	Modo de tratamento utilizando uma cânula ou um cateter com um lúmen.
PatientCard	Cartão do paciente
Permeado	Ver água para diálise.
Peso máximo total	Carga máxima num ponto, incluindo a carga máxima de trabalho segura, se aplicável, bem como as forças estáticas e dinâmicas que ocorrem do seu uso normal.
Pressão arterial	Pressão no circuito extracorporal entre o acesso vascular, agulha e bomba de sangue.
Pressão de retorno venosa	Pressão no circuito extracorporal antes da cânula venosa (p. ex. na câmara venosa).
Pressão do dialisante	Pressão existente numa determinada secção do sistema que transporta o dialisante, p. ex. na saída do dialisante.
Pressão transmembranária	Diferença entre as pressões atuantes na membrana do dialisador (pressão de sangue, pressão do dialisante).
Rotor da bomba	Parte móvel da cabeça de bomba.
Segmento de bomba	Parte da linha de sangue que é inserida na bomba (p. ex. bomba de sangue).
ServiceCard	Cartão de técnico
Sistemas de sangue	Sistemas que mantêm e verificam a função do circuito extracorporal.
Tempo de operação	Período entre ligar e desligar a máquina.
Terapia sequencial	Separação do procedimento de hemodiálise em duas fases (UF ISO) sucessivas de tratamento, cada uma incluindo somente ultrafiltração ou difusão e ultrafiltração (procedimento de acordo com o método de Bergström).
UserCard	Cartão do utilizador

13.2 Abreviaturas

AC	Corrente alternada
BIC	Bicarbonato
BPM	Monitor da pressão do sangue
BTM	Monitor da temperatura do sangue
BVM	Monitor do volume de sangue
CDS	Central de distribuição de concentrado
CEC	Circuito de sangue extracorporal
CEM	Compatibilidade eletromagnética
CD	Condutividade
DC	Corrente direta
DO	Detetor ótico
EBM	Módulo de tratamento extracorporal
HD	Hemodiálise
HDF	Hemodiafiltração
HF	Hemofiltração
LED	Diodo emissor de luz
OCM	Monitor da clearance da ureia online
PM	Procedimentos de Manutenção
PTM	Pressão transmembranária
RO	Unidade de osmose inversa
SN	Unipunção
UF	Ultrafiltração
VTS	Verificações Técnicas de Segurança

13.3 Símbolos

Os requisitos legais/normativos tornam necessária a utilização dos seguintes símbolos para efeitos de identificação na máquina ou na etiqueta de identificação:

Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente):

Tipo B

Tipo BF, seguro para desfibrilação

Tipo BF

Tipo CF, seguro para desfibrilação

Tipo CF

Proteção da máquina contra choque elétrico: classe de proteção I

Seguir o Manual de Operações

Aviso - geral

Aviso; carga excessiva (respeite a carga máxima)

Aviso; risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se, ou com uma inclinação > 5°

Aviso sobre materiais cáusticos

Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

Aviso (combinação de símbolos):
– Aviso sobre materiais cáusticos
– Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

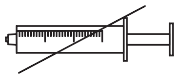
Aviso sobre superfícies quentes

CE 0123

A marca CE atesta a conformidade com a diretiva MDD 93/42 CEE. (MDD: medical device directive, diretiva de dispositivos médicos) Organismo notificado: TÜV PRODUCT SERVICE 0123

IP21	IP21: Tipo de proteção IP 21 – (2) Proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro de pelo menos 12,5 mm – (1) Proteção contra a penetração de líquidos: à prova de gotas
	Identificação de equipamentos eletrónicos e elétricos
	Limites de humidade relativa (condições de operação)
	Limites de pressão atmosférica (condições de operação)
	Limites de temperatura (condições de operação)
AAAA	Fabricante com data de fabrico em dígitos
	Peso máximo total
SN	Número de série
EC	Código do equipamento (EC: Equipment Code)
	Emissor
I/O	Interruptor de corrente – ON/OFF
	On/Off (standby)
	Iniciar o sistema de sangue (verde)
	Parar o sistema de sangue (vermelho)
	Áudio em pausa
LAN	LAN (local area network) ligação à rede
	Assistência técnica/diagnóstico, RS232, 24 V Conexão para AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)
max. 24V / 24W	Saída de alarme

Aplicar seringa



Posição inicial

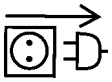
Corrente alternada

Terra de proteção

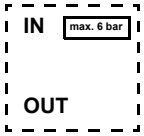
Terra funcional

Ligação de equipotencial

Voltagem elétrica perigosa



Desconectar cabo de alimentação antes de abrir



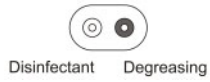
IN:
Ligação de água de diálise, entrada (máximo 6 bar)

OUT:
Dreno (água)

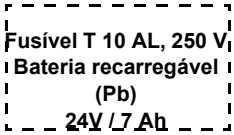
FLUSH:
Dreno do Flush (opção)

CDS:
Sistema de distribuição central (máximo 2 bar)

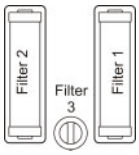
BIC:
Sistema de bicarbonato central (máximo 2 bar)



Conector do desinfetante
– Desinfetante: solução de desinfetante
– Desengorduramento: solução desengordurante



Fusível T 10 AL, 250 V
Bateria recarregável (Pb)
24 V/7 Ah



Filtro 1:
DIASAFE® *plus*

Filtro 2:
DIASAFE® *plus*

Filtro 3:
Filtro de partículas do dialisante

Anteriormente foram utilizados os seguintes símbolos:

	Alarme sonoro desligado
	Atenção, respeitar a documentação; perigo geral
máx. 5 kg	Peso máximo
	Risco de queda e eficácia reduzida de travagem numa inclinação superior a 5°
	Risco de causticação (na etiqueta Lavagem térmica)
	Aviso sobre materiais cáusticos
90°C	Elevada temperatura das superfícies (na etiqueta Lavagem térmica)
Heißreinigen: Hot rinse: 90°C	Símbolos combinados: – Risco de causticação – Elevada temperatura das superfícies
N.º/No.:	Número de série

13.4 Símbolos dos consumíveis

	Atenção
	Não reutilizável
	Válido até
LOT	N.º lote
	Data de fabrico
	Quantidade
REF	Código do artigo

+5°C +30°C	Limite da temperatura de armazenamento
	Diâmetro do segmento da bomba
STERILE EO	Estéril. Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Estéril. Esterilizado por radiação
STERILE	Estéril. Esterilizado com vapor

13.5 Bibliografia

BTM:
Os efeitos positivos foram descritos em estudos científicos nos quais não se relataram quaisquer efeitos secundários indesejáveis, por exemplo:
The Effects of Control of Thermal Balance on Vascular Stability in Hemodialysis Patients: Results of the European Randomized Clinical Trial, Maggiore et. al., American Journal of Kidney Diseases, Vol 40, No 2 (2002) 280-290
Temperature Control by the Blood Temperature Monitor, Schneditz et. al., Seminars in Dialysis, Vol 16, No 6 (2003), 477-482

BVM:
Os efeitos positivos foram descritos em estudos científicos nos quais não se relataram quaisquer efeitos secundários indesejáveis, por exemplo:
Reduced complications during hemodialysis by automatic blood volume controlled ultrafiltration, Garzoni et. al., The International Journal of Artificial Organs, Vol 30 No 1 (2007), 16-24
Improved intradialytic stability during hemodialysis with blood volume-controlled ultrafiltration, Gabrielli et. al., Journal of Nephrology, Vol 22, No 2 (2009), 232-240

13.6 Certificados

A pedido, a assistência técnica local disponibiliza a versão atualmente válida dos certificados CE.

14 Opções

14.1 Opção Unipunção

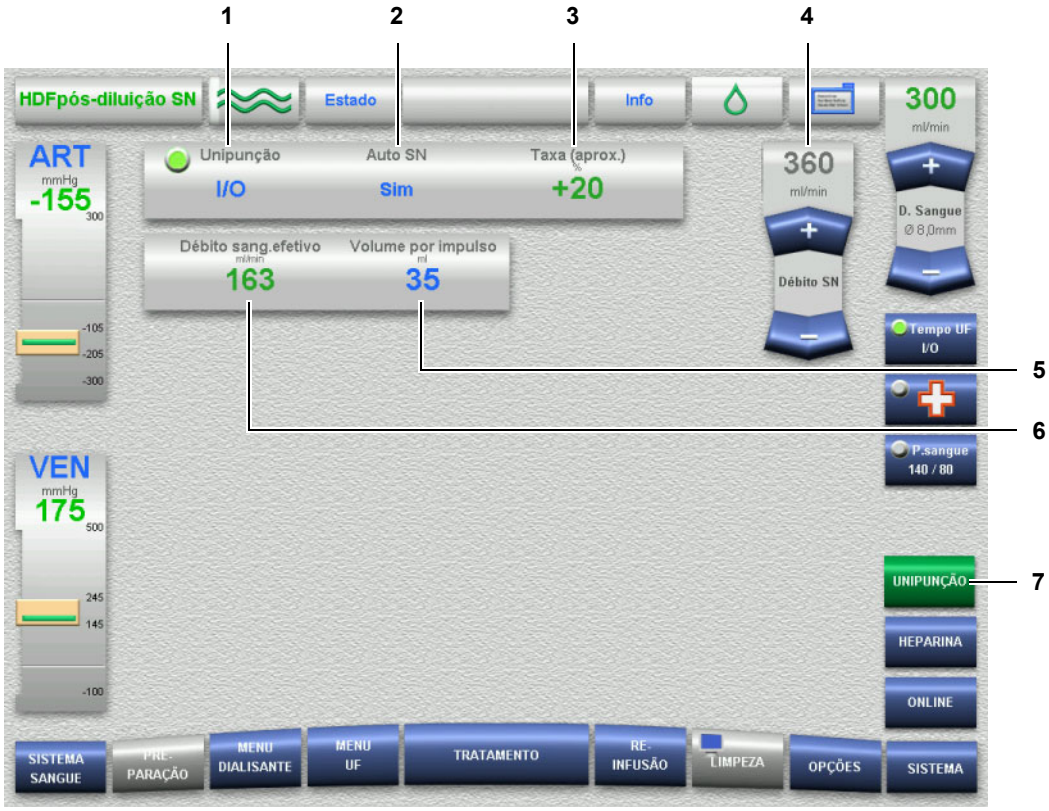
14.1.1 A observar antes de utilizar

Para mais informação sobre Unipunção, por favor ver os seguintes capítulos:
– “Estrutura” (ver capítulo 3.1.7 na página 3-12)
– “Configuração do Operador” (ver capítulo 4.6.2.15 na página 4-104)
– “Circuito de sangue extracorporal” (ver capítulo 7.2 na página 7-4)
– “Dados técnicos” (ver capítulo 12.19 na página 12-24)

14.1.2 Descrição

Durante a diálise de Unipunção, o sangue é alternadamente retirado e devolvido ao paciente através de uma cânula. De seguida, é fornecido um determinado volume de sangue (volume por impulso) à câmara de Unipunção através da bomba de sangue. Daí, este é fornecido novamente ao paciente com a bomba de Unipunção através do dialisador.
O resultado do tratamento (Clearance) depende do débito 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 débito de sangue possível e o maior volume do impulso possível.
Mediante pedido, podem ser disponibilizadas explicações sobre a recirculação esperada do fluxo sanguíneo no circuito extracorporal em tratamentos de Unipunção, no caso de serem utilizados os sistemas, dialisadores, cânulas e cateteres recomendados.

14.1.3 Visualização do menu



1 Unipunção I/O
Tecla para iniciar/parar o modo de tratamento Unipunção.

2 Auto SN
Tecla para pré-selecionar Auto SN.
(No modo Auto SN, a proporção do débito de sangue é definido automaticamente para a taxa da bomba de Unipunção.)
Se a taxa de Unipunção for modificada manualmente com a tecla de ajuste, a pré-seleção Auto SN é automaticamente definida para “Não”. O ajuste para Auto SN é guardado no PatientCard.

3 Taxa (aprox.)
Indica a proporção do débito de sangue para a taxa da bomba de Unipunção.

4 Débito SN
Indica a taxa de Unipunção.
Tecla de ajuste para aumentar **+**/reduzir **–** a taxa de Unipunção.
Se a taxa de Unipunção for modificada manualmente com a tecla de ajuste, a pré-seleção Auto SN é automaticamente definida para “Não”. O ajuste para Auto SN é guardado no PatientCard.

5 Volume por impulso
Mostra o volume por impulso de Unipunção.

6 **Débito sang.efetivo**
Indica o débito de sangue efetivo.

7 **UNIPUNÇÃO**
Tecla do menu **UNIPUNÇÃO**

14.1.4 Preparação, tratamento, reinfusão

A preparação, o tratamento e a reinfusão com Unipunção são descritos no capítulo 4.

14.2 Opção VenAcc (Venous Access)

14.2.1 A observar antes de utilizar

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa

Um procedimento incorreto na fixação da cânula venosa e na colocação do sensor de fluidos pode originar uma deslocação que poderá não ser detetada.

➢ Também na utilização do VenAcc, a cânula venosa tem de ser bem fixada.

➢ Não colar nem ligar o cabo do sensor do VenAcc à cânula venosa ou às linhas de sangue.

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa não detetada

O armazenamento dos componentes do VenAcc em espaços frios pode originar a formação de condensação e, falhas de funcionamento.

➢ No caso de grandes variações de temperatura, assegurar um período de tempo de aclimatização suficiente antes da utilização.

O “tempo de vida esperado” da unidade de monitorização e da capa de proteção é de 5 anos, o cabo do sensor 1 ano.

Considere o seguinte relativamente à forma de descartar corretamente o VenAcc tendo em conta o ambiente: (ver capítulo 10.4 na página 10-4).

Para mais informação sobre VenAcc, por favor ver os seguintes capítulos:
– “Limpeza da superfície” (ver capítulo 6.9 na página 6-19)
– “Dados técnicos” (ver capítulo 12.20 na página 12-25)

- **Unidade de monitorização**

Se a unidade de monitorização for usada pela primeira vez, deve ser observado o seguinte:

➢ Inserir a bateria (ver capítulo 14.2.7 na página 14-12).

Esperar aprox. 1 minuto. Depois disso a unidade de monitorização estará pronta a ser usada.

Quando o VenAcc é usado, pelo menos um cabo de sensor, incluindo um sensor de fluido apropriado deve estar sempre ligado à unidade de monitorização. Os contactos da unidade de monitorização não utilizados devem estar protegidos com uma capa de proteção de contactos.

Uma bateria nova é suficiente para cerca de 150 tratamentos.

Efetuar um teste da bateria:

➢ Premir a **tecla** na unidade de monitorização.

Se o teste da bateria tiver sido concluído com êxito, o LED pisca 3 x a verde e 1 x a vermelho. Se o teste da bateria não for concluído com êxito, mudar a bateria.

Enquanto a circulação estiver a decorrer, a unidade de monitorização não mostra quaisquer mensagens na máquina.

- **Sensor de líquidos**

Só é permitido o uso de sensores de fluido aprovados para a opção VenAcc.

O sensor de fluidos foi concebido para um período máximo de tratamento de 10 horas.

14.2.2 Descrição

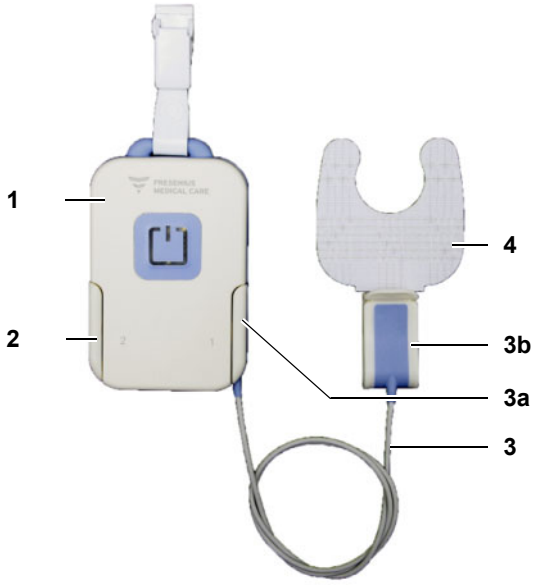
A perda de sangue pode ser causada por uma alteração na posição não intencional ou pela saída completa da cânula venosa.

Em combinação com a máquina, o VenAcc permite detetar perdas de sangue em redor do acesso vascular venoso.

O VenAcc consiste numa unidade de monitorização com clipe de fixação, uma capa de proteção de contactos para os contactos não utilizados, um cabo de sensor e um sensor de líquidos.

14.2.3 Estrutura

14.2.3.1 VenAcc



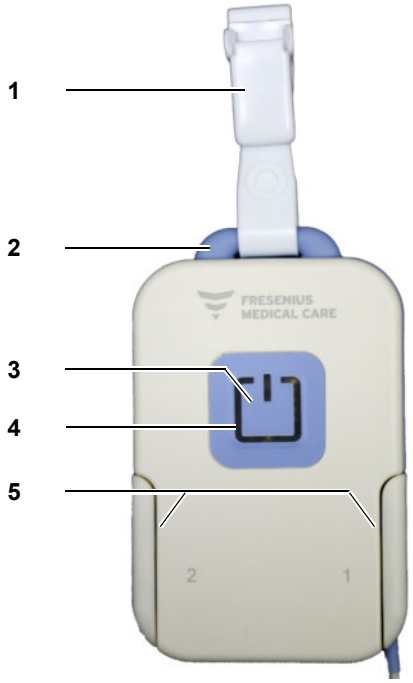
1 Unidade de monitorização

2 Capa de proteção de contactos para contactos não utilizados

3 Cabo de sensor com conector **(3a)** e clamp **(3b)**

4 Sensor de líquidos

14.2.3.2 Unidade de monitorização (vista de frente)



1 Clipe de fixação

2 Visor

3 **Tecla**
(Premir a **tecla** para estabelecer ligação.)

4 LED
(O LED pisca a vermelho em caso de alarme. O LED pisca a verde para indicar uma operação sem problemas.)

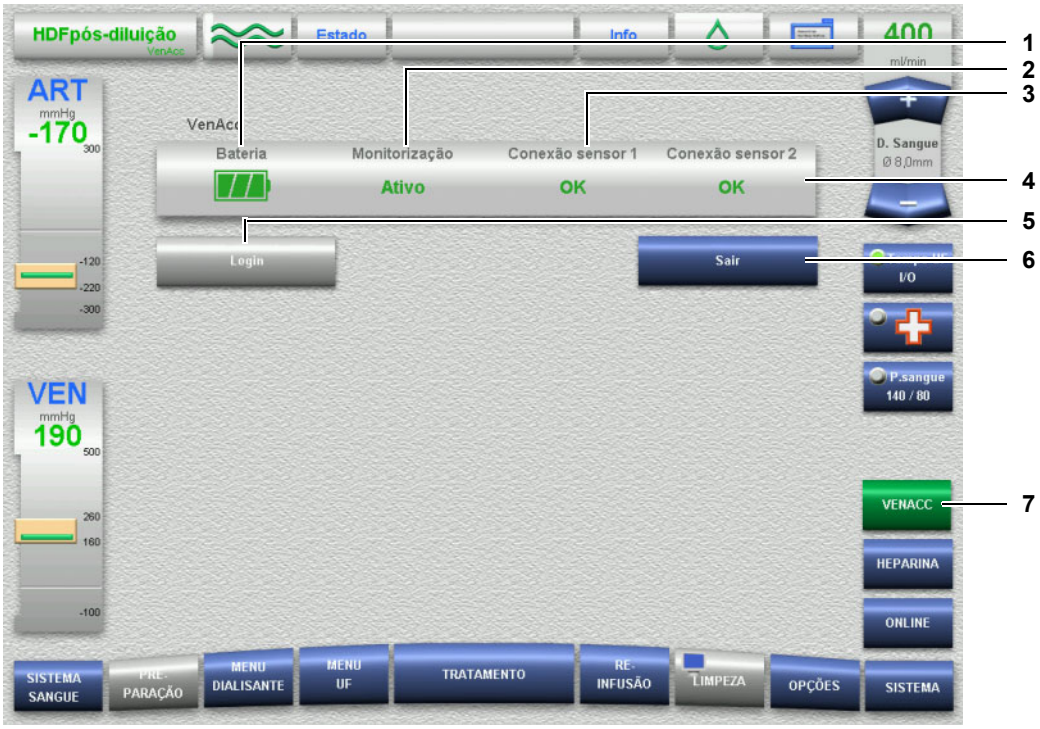
5 Contacto (coberto)

14.2.3.3 Unidade de monitorização (vista de trás)

1 Etiqueta de identificação

2 Tampa do compartimento da bateria

14.2.4 Visualização do menu



1 **Bateria**
As indicações do símbolo de bateria têm o seguinte significado:
3 barras: nível de carga da bateria alto
1 barra: nível de carga da bateria baixo
nenhuma barra: bateria vazia (substituir bateria)
?: o VenAcc não está conectado

2 **Monitorização**
ativa: unidade monitorização conectada
passiva: unidade monitorização não conectada

3 **Conexão sensor 1**
Mostra o estado do sensor de fluidos ou da capa de proteção de contactos: OK, molhado, em falta.
Se não existir comunicação de rádio, será mostrado “- - - -”.

4 **Conexão sensor 2**
Mostra o estado do sensor de fluidos ou da capa de proteção de contactos: OK, molhado, em falta.
Se não existir comunicação de rádio, será mostrado “- - - -”.

5 **Login**
Premir a tecla **Login** para conectar a unidade de monitorização.

6 **Sair**
Premir a tecla **Sair** para sair da unidade de monitorização.

7 **VENACC**
Tecla do menu **VENACC**

14.2.5 Operação

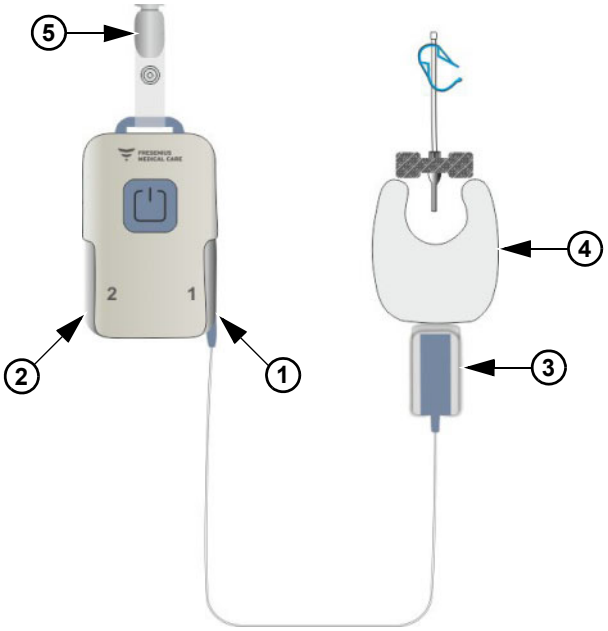
14.2.5.1 Conectando o VenAcc

Nota

Deve ter-se em atenção a inserção do sensor de líquidos.

O utilizador é responsável pela fixação correta do sensor de líquidos no paciente.

O VenAcc não deteta automaticamente um posicionamento incorreto. Se o sensor de fugas não se encontrar posicionado corretamente, a máquina não consegue detetar a deslocação da cânula venosa e a consequente perda de sangue do paciente.



1. Conectar o conector do cabo do sensor à unidade de monitorização.
2. Colocar uma capa de proteção de contactos no contacto não utilizado ou, opcionalmente, conectar um segundo sensor de líquidos usando um segundo cabo se sensor.
3. Ligar o clamp do cabo do sensor à área de contacto prevista no sensor de líquidos. O clamp do cabo do sensor é empurrado para cima da área de contacto e pressionado até que seja engatado.
4. Conectar o sensor de líquidos ao paciente.
   A área de contacto deve encontrar-se limpa, seca e lisa.
   Colar o sensor de líquidos corretamente à volta do acesso vascular venoso.

5. Fixar a unidade de monitorização:
   Fixar a unidade de monitorização usando o clipe de fixação, preferencialmente à roupa do doente.
   Ao fixar a unidade de monitorização, observar o seguinte:
   A liberdade de movimentos do paciente não deve ser limitada, tanto quanto possível.
   Certifique-se que a unidade de monitorização se encontra fixa no lado do paciente que se encontrar mais próxima da máquina.

14.2.5.2 Login da unidade de monitorização

- **Automaticamente (no início do tratamento)**

O pedido de login do VenAcc é iniciado automaticamente pela máquina quando o detetor ótico deteta sangue (ajustável na Configuração do Operador). Aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Login da unidade de monitorização.* – **Parar** – **Iniciar**

Iniciar

➢ Premir a tecla **Iniciar** para iniciar o login.

Mensagem: *VenAcc: Login ativo. Pressionar tecla na unid. monitorização!*

➢ Premir e manter pressionada a **tecla** na unidade de monitorização durante 30 segundos.

Mensagem: *Espere por favor. ## segundos serão necessários para o log in.*

A máquina deteta a unidade de monitorização e aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Pressionar a tecla na unidade de monitorização para confirmar o login!*

➢ Premir e manter pressionada a **tecla** na unidade de monitorização durante 10 segundos.

Na máquina aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Login concluido com sucesso.* – **OK**

➢ Premir a tecla **OK**. A unidade de monitorização está agora conectada.

Parar

➢ Premir a tecla **Parar** para parar o login. O login pode ser reiniciado posteriormente.

- **Manual (durante o tratamento)**

No menu **VenAcc**

➢ Premir a tecla **Login**.

Mensagem: *VenAcc: Login ativo. Pressionar tecla na unid. monitorização!*

➢ Premir e manter pressionada a **tecla** na unidade de monitorização durante 30 segundos.

Mensagem: *Espere por favor. ## segundos serão necessários para o log in.*

A máquina deteta a unidade de monitorização e aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Pressionar a tecla na unidade de monitorização para confirmar o login!*

➢ Premir e manter pressionada a **tecla** na unidade de monitorização durante 10 segundos.

Na máquina aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Login concluido com sucesso.* – **OK**

➢ Premir a tecla **OK**.

A unidade de monitorização está agora conectada.

14.2.5.3 Teste de conexão da unidade de monitorização

O teste de conexão serve para confirmar se a comunicação entre a unidade de monitorização e a máquina foi estabelecida com sucesso.

➢ Premir e manter pressionada a **tecla** pelo menos durante 1 segundo.

A seguinte mensagem aparece por breves instantes: *VenAcc: Monitorização ativa.*

14.2.5.4 Sair da unidade de monitorização

- **Automaticamente (após fim do tratamento)**

No fim do tratamento (remoção das linhas de sangue), a unidade de monitorização é desconectada automaticamente.

- **Manual (durante o tratamento)**

No menu **VenAcc**

➢ Premir a tecla **Sair**.

A unidade de monitorização fica desconectada.

14.2.5.5 Remoção do VenAcc

Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➢ Eliminar os consumíveis após o tratamento em conformidade com a regulamentação local sobre o manuseamento de materiais potencialmente contaminados.

➢ Desligar o cabo do sensor do sensor de líquidos.

➢ No conector, desconectar o cabo do sensor da unidade de monitorização.

➢ Retirar o sensor de líquidos do acesso vascular venoso.

➢ Limpar e desinfetar a unidade de monitorização, a capa de proteção dos contactos e o cabo do sensor (ver capítulo 6.9 na página 6-19).

14.2.6 Processamento de alarmes

● **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem

VenAcc: Detetado que o sensor de líquidos está com humidade. – Monitorização **Desativar** – *Tratamento* **Continuar** – **Suprimir**

Descrição

Quando é ativado um alarme de sangue.

Depois de a mensagem ser mostrada, o circuito de sangue extracorporal deve ser verificado. Se a cânula venosa sair acidentalmente, o acesso vascular deve ser protegido. Uma descrição detalhada pode ser acedida no campo de Info pressionando a tecla **?**.

➢ Premir a tecla *Monitorização* **Desativar** para desligar o VenAcc. O tratamento continua sem a monitorização da cânula venosa.

ou

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar** se pretender continuar o tratamento com a monitorização da cânula venosa. Certifique-se que verificou o estado do paciente, as linhas de sangue e o acesso vascular venoso e executou as correções necessárias previamente. Se o sensor de líquidos estiver molhado, este tem de ser removido. Pode colar um novo sensor de líquidos e conectá-lo ao cabo do sensor. A monitorização continua automaticamente.

ou

➢ Premir a tecla **Suprimir**. O tratamento continua durante aprox. 2 minutos sem a monitorização da cânula venosa.

14.2.7 Substituir bateria

O estado de carga da bateria é transmitido da unidade de monitorização para a máquina. Se a bateria da unidade de monitorização estiver descarregada, surgirá a seguinte mensagem: *VenAcc: Bateria da unidade de monitorização sem carga. – Monitorização* **Desativar** – *Bateria* **Mudar**

➢ Premir a tecla *Bateria* **Mudar**.

De seguida, aparece a mensagem: *VenAcc: Mudar bateria e continuar a monitorização!* – **Continuar**

Trocar rapidamente a bateria conforme descrito abaixo.

➢ Abrir a tampa do compartimento da bateria na parte traseira da unidade de monitorização. O clipe de fixação pode ser utilizado para esta função.
Durante a mudança da bateria, assegurar que não entram líquidos no interior da unidade de monitorização.

➢ Retirar a bateria antiga.

➢ Inserir uma nova bateria. Só pode ser utilizada a bateria prevista pela Fresenius Medical Care.
Na introdução da bateria ter atenção à polarização correta.

➢ Fechar a tampa do compartimento da bateria.

➢ Premir a tecla **Continuar** depois de trocar a bateria.

Se a unidade de monitorização se desligar após a substituição da bateria, será exibida a seguinte mensagem: *VenAcc: Não foi detetado sinal da unidade de monitorização. – Monitorização* **Desativar** – *Problema corrigido* **Confirmar**

➢ Premir a tecla *Monitorização* **Desativar** e efetuar login da unidade de monitorização novamente.

14.3 Opção BPM (monitor da pressão de sangue)

14.3.1 Utilização adequada

14.3.1.1 Propósito

A opção BPM (monitor da pressão de sangue) destina-se à medição de pressão de sangue não invasiva durante um tratamento de diálise.

14.3.1.2 Especificações de utilização

Consulte as especificações de utilização do dispositivo base.

14.3.1.3 Efeitos secundários

Nenhuma

14.3.1.4 Contraindicações

A utilização do BPM em gravidezes com pré-eclâmpsia é da responsabilidade do médico responsável.

Não é permitido utilizar o BPM para efetuar medições em recém-nascidos ou crianças.

Além disso, aplicam-se as seguintes contraindicações:
– Utilização de um equipamento cardiopulmonar
– Complicações na circulação periférica
– Convulsões
– Espasmos
– Tremor
– Taquicardia
– Arritmia

14.3.1.5 Interações com outros sistemas

Nenhuma

14.3.1.6 Restrições

Nenhuma

14.3.1.7 Grupo de utilizadores

Consulte o grupo de operadores do dispositivo base.

14.3.2 A observar antes de utilizar

A utilização ou não do BPM é da responsabilidade do médico responsável.

Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

Aviso - geral

O símbolo encontra-se na ligação BPM da máquina.

➢ Utilizar exclusivamente os acessórios autorizados pelo fabricante (tubo de pressão isolado e braçadeiras isoladas) (ver capítulo 14.3.4 na página 14-15).

Aviso

Perigo para o paciente devido a dados incorretos

A qualidade dos resultados de medição é influenciada por vários fatores. Esta influência pode resultar do local de medição, da posição do paciente (sentado, deitado), do esforço ou do estado fisiológico do paciente.

➢ Para obter os melhores resultados de medição possíveis, tenha em atenção o seguinte:
- Selecionar uma braçadeira da pressão de sangue correta tendo em conta a respetiva utilização. A utilização de uma braçadeira da pressão de sangue demasiado pequena resulta em valores de medição mais elevados. A utilização de uma braçadeira da pressão de sangue demasiado grande resulta em valores de medição mais reduzidos.
- Não aplicar a braçadeira sobre vestuário grosso. As mangas enroladas podem influenciar os resultados de medição.
- Efetuar as medições sempre com o paciente na mesma posição. O centro da braçadeira tem de encontrar-se sempre à altura da aurícula direita.
- Durante uma medição BPM, o paciente deve estar tão descontraído quanto possível e não deve falar durante o processo de medição.

Para mais informação sobre BPM, por favor ver os seguintes capítulos:
- “Estrutura” (ver capítulo 3.1.2 na página 3-2)
- “Configuração do Operador” (ver capítulo 4.6.2.17 na página 4-105)
- “Dados técnicos” (ver capítulo 12.21 na página 12-25)

14.3.3 Descrição

Áreas de aplicação

O BPM permite efetuar as seguintes medições de pressão de sangue:
– Medição única
– Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)
– Rápido (medição em curtos intervalos de tempo)

Todos os valores das medições de pressão de sangue de um tratamento são guardados. Estes podem ser apresentados graficamente ou em forma de protocolo.

Com os acessórios aprovados pelo fabricante (tubo de pressão isolado e braçadeiras isoladas), o BPM contém um módulo do tipo CF seguro no caso de desfibrilação. Assim, é possível a utilização em simultâneo do desfibrilador e do BPM. O funcionamento do BPM não é influenciado por uma descarga do desfibrilhador.

Princípio de funcionamento

O módulo trabalha de acordo com o princípio oscilométrico.

14.3.4 Braçadeiras da pressão de sangue/tubos de pressão

- **Braçadeiras da pressão de sangue**

  XS - Crianças

  S - Adultos, braços finos

  M - Adultos

  L - Adultos, braços grossos

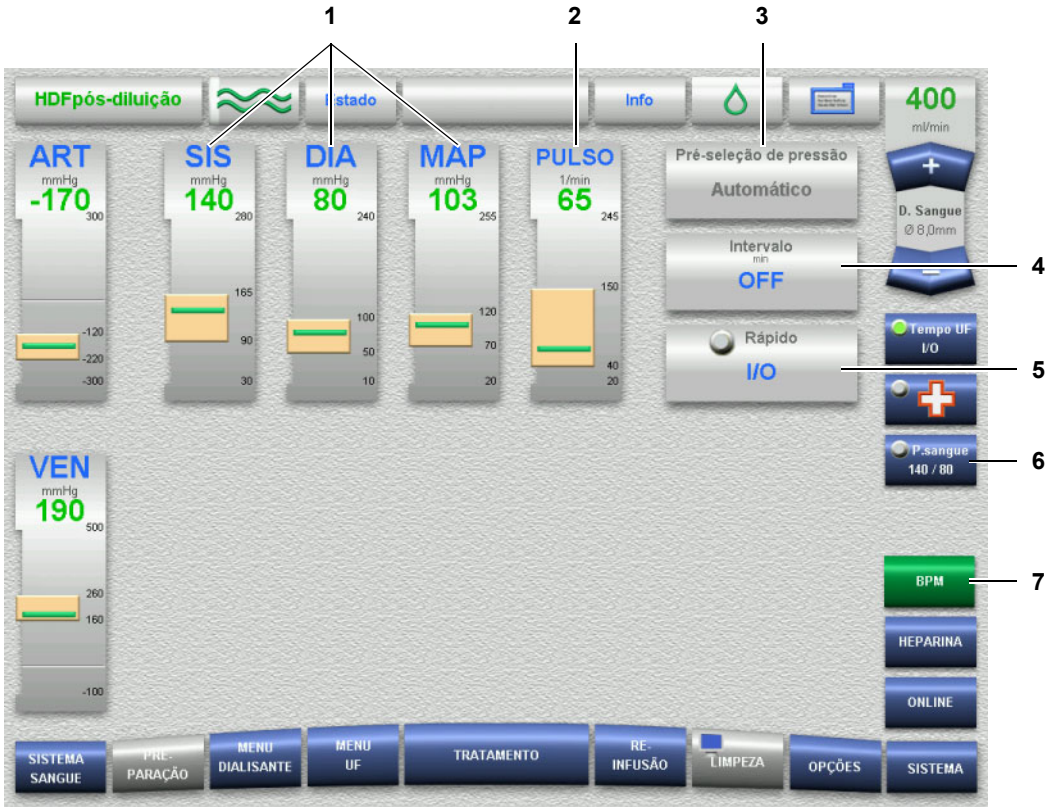
  XL - Adultos, coxa

- **Tubos de pressão**

  Tubo reto

  Tubo em espiral

14.3.5 Visualização do menu



1 **Indicação das pressões**
SIS (pressão sistólica)
DIA (pressão diastólica)
MAP (pressão arterial média)
O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra.
A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.
Premir o campo **SIS**, **DIA** ou **MAP** para ajustar os limites de alarme.

2 **PULSO**
O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra.
A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.
Premir a tecla **PULSO** para determinar os limites de alarme.

3 **Pré-seleção de pressão**
Indica a pressão de insuflação.
Pré-seleção de pressão “automática” ou introdução manual consoante a variante do equipamento.

4 **Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)**
Tecla para selecionar a função Intervalo.
(possíveis definições: OFF ou 5, 10, 15, 30, 45, 60 minutos)

5 Rápido I/O (medição em curtos intervalos de tempo)
Tecla para ligar ou desligar a função Rápido.
(Medições sucessivas sem sistema de alarme ativado com precisão reduzida durante o ciclo de medição de aprox. 5 minutos. – Durante uma medição em curso, o valor estimado da tensão sistólica pisca.)

6 P.sangue
Tecla para iniciar ou parar uma medição.
Indica, durante a medição de pressão de sangue, a pressão de insuflação e, após a medição de pressão de sangue, os valores da pressão (SIS/DIA).
Indicador **P.sangue**:
Nenhuma medição de pressão de sangue – cinzento
medição de pressão de sangue ativa – verde
Selecionado intervalo (medição em longos períodos de tempo), pausa de medição – amarelo

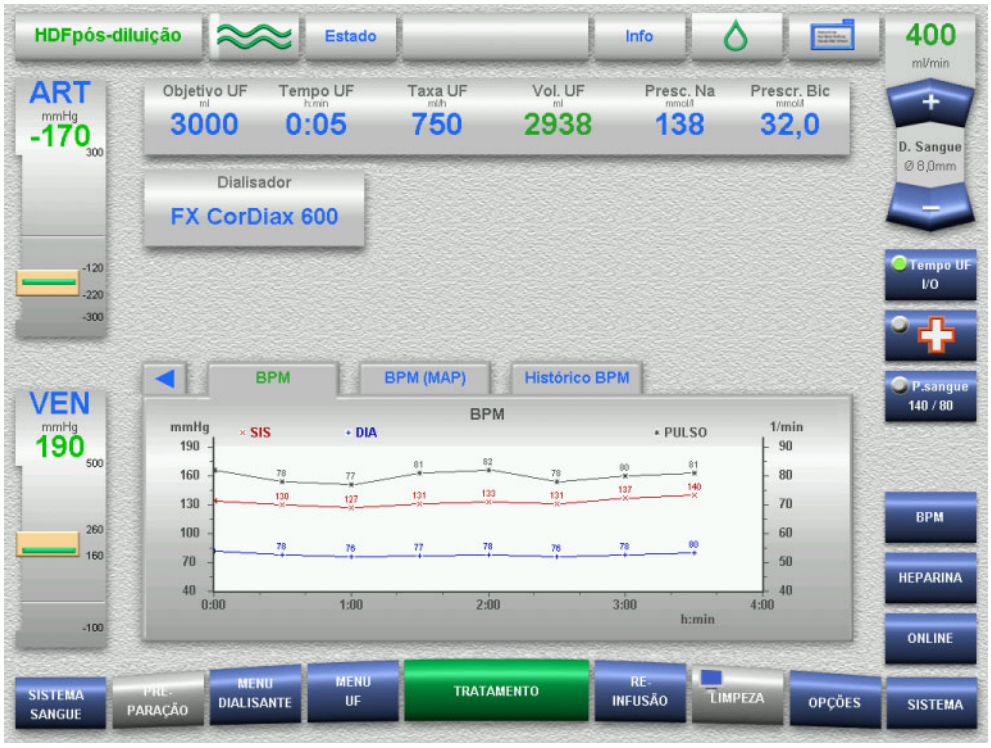
7 BPM
Tecla do menu **BPM**

14.3.6 Gráficos/histórico BPM

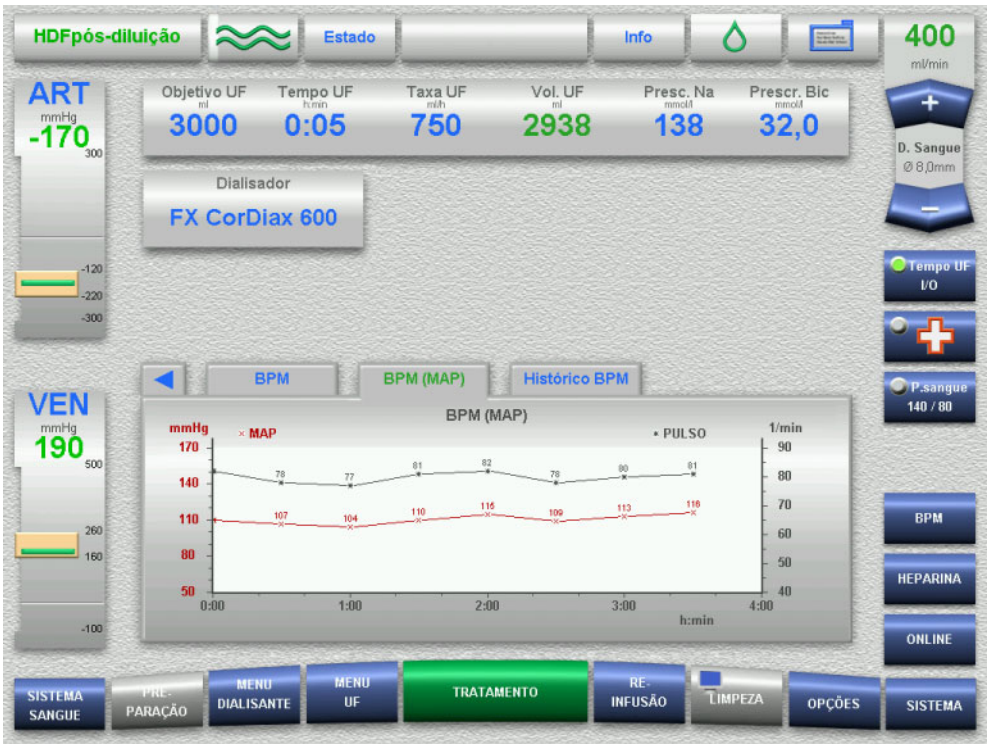
Em função da programação efetuada na Configuração do Operador, podem ser indicados os seguintes itens nos respetivos menus do tratamento:

– BPM, gráfico (contém SIS, DIA e PULSO)
– BPM (MAP), gráfico (contém MAP e PULSO)
– Histórico BPM, até 60 medições (contém SIS, DIA, MAP e PULSO) Premir se necessário os botões ▲ ou ▼ para folhear o histórico BPM.

14.3.6.1 BPM, gráfico (SIS/DIA/PULSO)



14.3.6.2 BPM (MAP), gráfico (MAP/PULSO)



14.3.6.3 Histórico BPM

14.3.7 Colocar a braçadeira da pressão de sangue

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma desintoxicação insuficiente

Se o braço da fístula estiver comprimido, não será possível alcançar o débito de sangue necessário.

➢ Aplicar a braçadeira da pressão de sangue apenas em membros sem acesso vascular (por exemplo, fístula).

Aviso

Perigo de esmagamento devido a uma colocação incorreta da braçadeira da pressão de sangue

Poderá ocorrer o esmagamento de vasos sanguíneos e a lesão do tecido.

➢ Não colocar a braçadeira da pressão de sangue no braço do lado de uma mastectomia.

➢ Não colocar a braçadeira da pressão de sangue sobre uma ferida.

➢ Colocar a tira de velcro da braçadeira da pressão de sangue de forma a que esta feche corretamente e não se desloque durante a insuflação.

➢ 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 de sangue tem de estar bem posicionada e possuir um bom contacto com a pele.

14.3.8 Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme

Se a pressão de insuflação for introduzida manualmente, assegurar que esta não é desnecessariamente alta. Ao efetuar a primeira medição é aplicada a pressão de insuflação introduzida. Para todas as restantes medições, a pressão de insuflação é automaticamente determinada pelo BPM com base na última pressão sistólica.

No menu **BPM**

➢ Verifique os limites de alarme de **SIS**, **DIA**, **MAP**, **PULSO**.

➢ Se necessário, ajustar os parâmetros pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➢ Verificar visualmente os valores confirmados.

14.3.9 Iniciar a medição de pressão de sangue

Aviso

Perigo de esmagamento devido a um tubo de pressão dobrado

Se o tubo de pressão for dobrado durante a medição de pressão de sangue, poderão ocorrer danos no paciente e uma limitação prolongada da circulação sanguínea do paciente devido à compressão causada pela braçadeira da pressão de sangue.

➢ Certifique-se de que o tubo de pressão não está dobrado durante a utilização do BPM, especialmente ao utilizar o modo automático rápido (Rápido).

Nota

Durante a medição, o paciente nunca deve ficar sem vigilância.

Em todas as situações de alarme e no caso de resultados de medição inesperados, verificar primeiro o estado do paciente, o braço do paciente, a braçadeira da pressão de sangue e o tubo de pressão. No caso de situações pouco claras, desligar de imediato o BPM.

Aplicável a todas as medições:
Uma medição dura no máximo 3 minutos.
Uma medição é repetida no máximo 3 vezes.

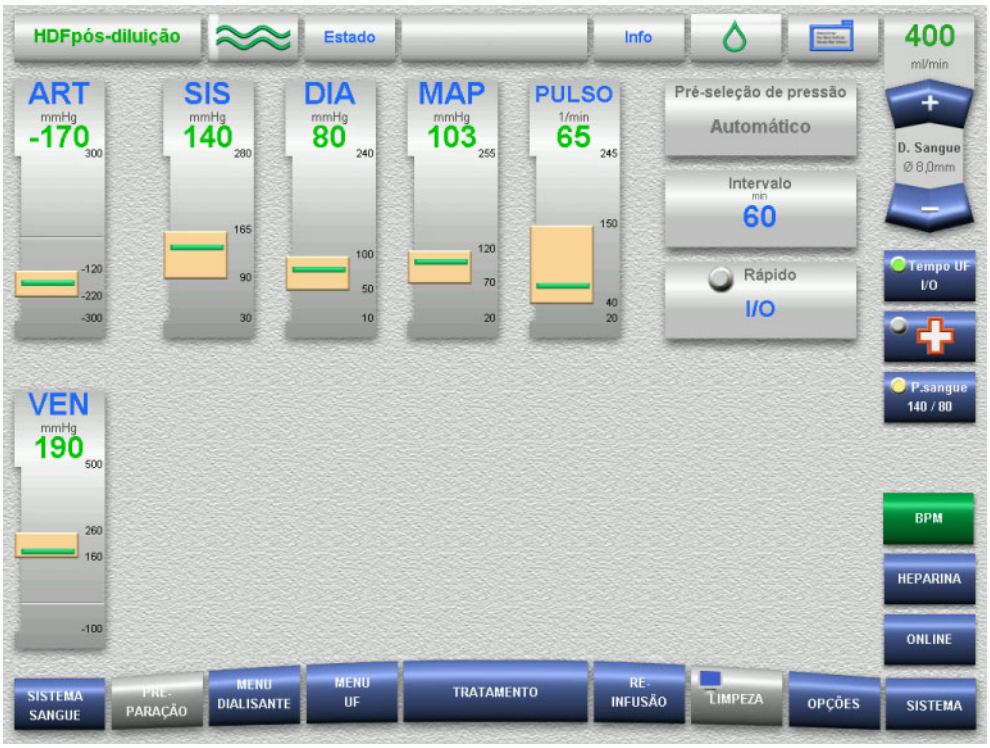
14.3.9.1 Medição única

➢ Premir a tecla **P.sangue**.

Indicador **P.sangue** verde.

14.3.9.2 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)

Menu **BPM** (Intervalo)



Nota

No modo intervalo, prestar especial atenção de modo a evitar que medições desnecessárias sejam iniciadas automaticamente.

Nota

O modo Intervalo será automaticamente desligado assim que se iniciar a “Circulação” ou após ser premida a tecla “Emergência”.
Após terminar o modo de “Circulação” ou a função de “Emergência”, o modo de Intervalo tem de ser reiniciado manualmente.

No menu **BPM**

➢ Premir o campo **Intervalo**.

➢ Selecionar o intervalo pretendido.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar o valor introduzido.

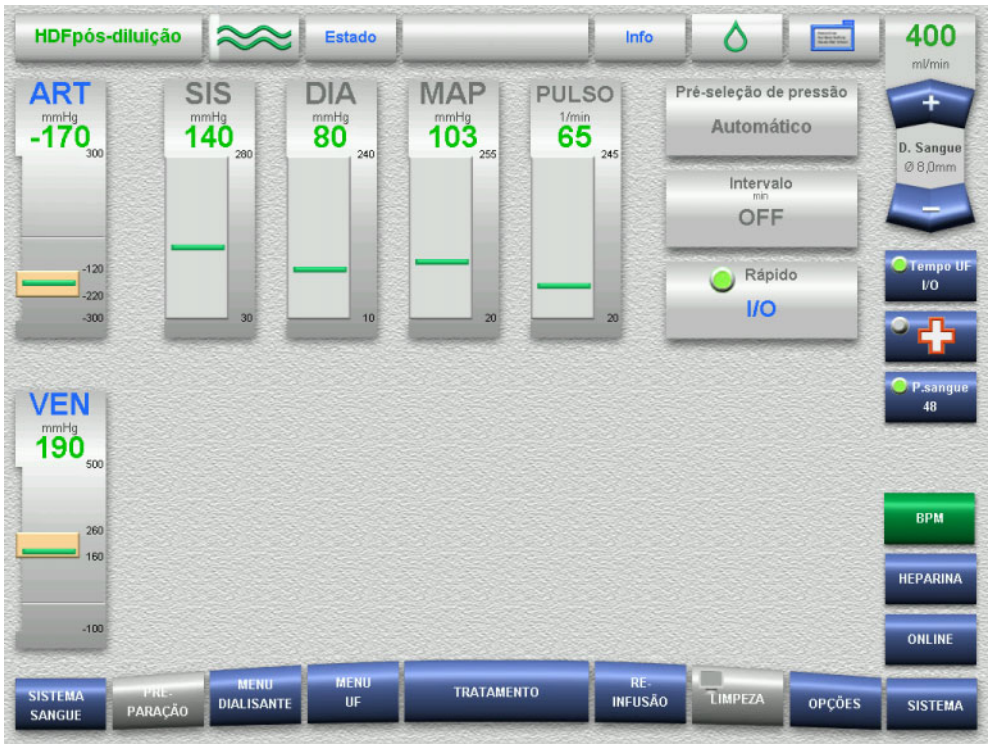
➢ Verificar visualmente o valor confirmado.

➢ Premir a tecla **P.sangue**.

Indicador **P.sangue** verde. Nos intervalos das medições indicador **P.sangue** amarelo.

14.3.9.3 Rápido (medição em curtos intervalos de tempo)

Menu **BPM** (Rápido)



No menu **BPM**

➢ Premir a tecla **Rápido I/O**.

Indicador **Rápido I/O** verde. Indicador **P.sangue** verde.

14.3.10 Medição de pressão de sangue concluída

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma seleção de terapia incorreta

A utilização exclusiva dos valores medidos pela máquina para determinar os parâmetros de tratamento pode originar uma seleção de terapia incorreta.

➢ Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (pressão de sangue, pulso).

➢ Verificar se os resultados da medição estão atribuidos ao paciente correto.

➢ No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.

Indicador **P.sangue** cinzento. (No modo Intervalo amarelo.)

Os valores da pressão (SIS/DIA/MAP) são indicados.
(Também são indicados resultados parciais.)

14.3.11 Parar a medição de pressão de sangue

➢ Premir a tecla **P.sangue**.

Indicador **P.sangue** cinzento. (No modo Intervalo amarelo.)

Aviso

Perigo de esmagamento devido a uma pressão de insuflação demasiado elevada

Perigo de esmagamento devido a uma insuflação demasiado longa da braçadeira da pressão de sangue

Se a máquina não reagir à interrupção da medição de pressão de sangue, poderão ocorrer danos no paciente.

➢ Se não for possível interromper a medição de pressão de sangue com a tecla **P.sangue**, desconectar de imediato o tubo de pressão da ligação de pressão.

14.3.12 Inserir dados BPM manualmente

Os dados do BPM apenas poderão ser introduzidos manualmente se não existir a opção BPM.

No menu **BPM**

➢ Inserir os dados BPM medidos externamente.
Inserir valores SIS, DIA, MAP e PULSO.
(Em vez de inserir o respetivo valor, pode também selecionar “Não medido”.)

14.3.13 Processamento de alarmes (Pressão de sangue/Pulso)

Em Rápido (medição em curtos intervalos de tempo) os valores limite estão definidos para o valor máximo (os valores limite são exibidos a cinzento).

- **Mensagem: Alarme (sistema de alarme “Agudo”)/Aviso (sistema de alarme “Standard”)**

Texto da mensagem	*BPM: Valor medido fora dos limites de alarme.* – **Confirmar**
Descrição	Os valores de medição para a frequência da pulsação ou da pressão do sangue (SYS, DIA, MAP) estão fora dos valores limite definidos. Verificar primeiro o estado do paciente, o braço do paciente, a braçadeira da pressão de sangue e o tubo de pressão. No caso de situações pouco claras, desligar de imediato o BPM.

14.4 Opção BTM (Monitor da temperatura do sangue)

14.4.1 Utilização adequada

14.4.1.1 Propósito

A opção BTM (monitor da temperatura do sangue) destina-se à medição da recirculação cardiovascular, recirculação da fístula, à medição da alteração da temperatura do corpo e à regulação automática da alteração da temperatura do corpo durante um tratamento de diálise.

14.4.1.2 Especificações de utilização

Consulte as especificações de utilização do dispositivo base.

14.4.1.3 Efeitos secundários

Nenhuma

14.4.1.4 Contraindicações

Nenhuma

14.4.1.5 Interações com outros sistemas

Nenhuma

14.4.1.6 Restrições

Nenhuma

14.4.1.7 Grupo de utilizadores

Consulte o grupo de operadores do dispositivo base.

14.4.2 A observar antes de utilizar

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma seleção de terapia incorreta

Se as linhas de sangue forem tapadas, a precisão da medição de recirculação será influenciada. Deixa de estar garantida uma monitorização correta da eficácia da diálise.

➢ Não tape as linhas de sangue.

Aviso

Perigo para pacientes pediátricos devido a funções da máquina eventualmente não adequadas

No caso de um BTM com controlo de temperatura, de um BVM com controlo UF e OCM, o paciente pediátrico reage de forma diferente de um paciente não pediátrico.

Uma vez que não existem dados suficientes para uma avaliação clínica fiável, não foi possível incluir as funções de medição do OCM e as funções de controlo do BVM e BTM no uso pretendido pacientes com < 40 kg.

➢ Um BTM com controlo de temperatura, BVM com controlo UF e OCM podem ser utilizados, à responsabilidade do médico, sem restrições por parte da máquina, tendo em especial atenção a adequação do paciente para as funções de controlo e medição disponíveis.

Nota

O BTM não pode ser utilizado se o diâmetro das linhas de sangue não for adequado para a conexão aos sensores do BTM.

Nota

A temperatura da sala tem de corresponder à temperatura da sala indicada no menu de Configuração do Operador, submenu BTM.

Nota

O BTM é adequado
- para o tratamento de Bipunção,
- quando o débito de sangue selecionado é > 100 ml/min.

O BTM não pode ser utilizado num
- tratamento HF ONLINE*plus*™
- Unipunção

O BTM não é recomendado para
- cateteres duplo lúmen

Para mais informação sobre BTM, por favor ver os seguintes capítulos:
– “Estrutura” (ver capítulo 3.1.7 na página 3-12)
– “Configuração do Operador” (ver capítulo 4.6.2.18 na página 4-106)
– “Limpeza da superfície” (ver capítulo 6.9 na página 6-19)
– “Circuito de sangue extracorporal” (ver capítulo 7.2 na página 7-4)
– “Dados técnicos” (ver capítulo 12.22 na página 12-26)

14.4.3 Descrição

- **Recirculação**

De modo a garantir uma suficiente eficiência da diálise, é necessária uma monitorização contínua da função do acesso vascular através de uma medição da recirculação.

Com o BTM, a medição de recirculação é efetuada de acordo com o método de termodiluição.

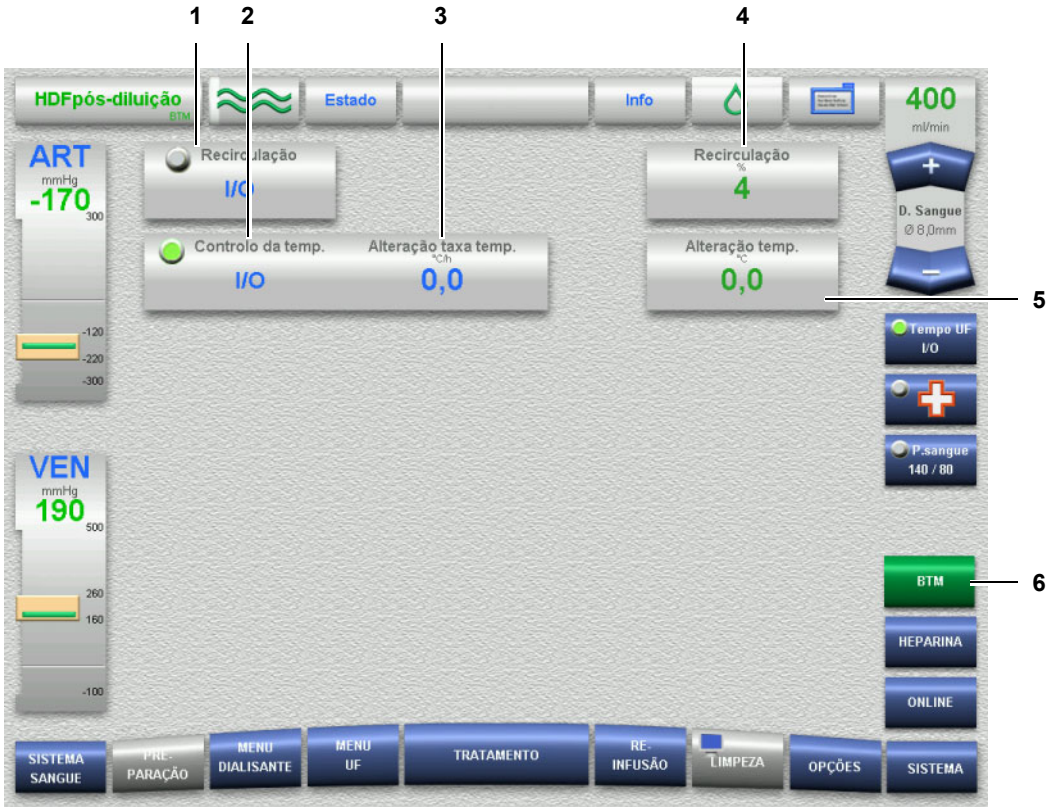
Para efetuar uma medição, é gerado um bólus de temperatura, na medida em que a temperatura do dialisante é alterada temporariamente. A alteração da temperatura do sangue verificada é medida de forma venosa e arterial e daí é calculada a recirculação.

- **Controlo da temperatura corporal**

O BTM é um módulo para o controlo da temperatura do corpo do paciente, conforme conceito da “Diálise Fisiológica”.

Para controlar a temperatura do corpo do paciente, o BTM mede continuamente esta temperatura e tenta atingir a curva definida pelo utilizador através do controlo da temperatura do dialisante. A curva é determinada pela indicação das alterações temporais da temperatura do corpo (em °C/h).

14.4.4 Visualização do menu



1 **Recirculação I/O**
Tecla para iniciar/parar a medição de recirculação.
Medição única da recirculação.

2 **Controlo da temp. I/O**
Tecla para iniciar/parar o controlo da temperatura do corpo.

3 **Alteração taxa temp.**
Introdução da taxa de alteração da temperatura do corpo.

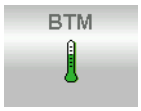
4 **Recirculação**
Indicação da fração de recirculação total.

5 **Alteração temp.**
Indicação da alteração da temperatura do corpo desde o início do tratamento.

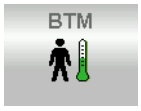
6 **BTM**
Tecla do menu **BTM**

Em **MENU DIALISANTE** são indicadas adicionalmente as seguintes informações:

BTM inativo



BTM mede temperatura da fístula



BTM controlo da temperatura do corpo ativo

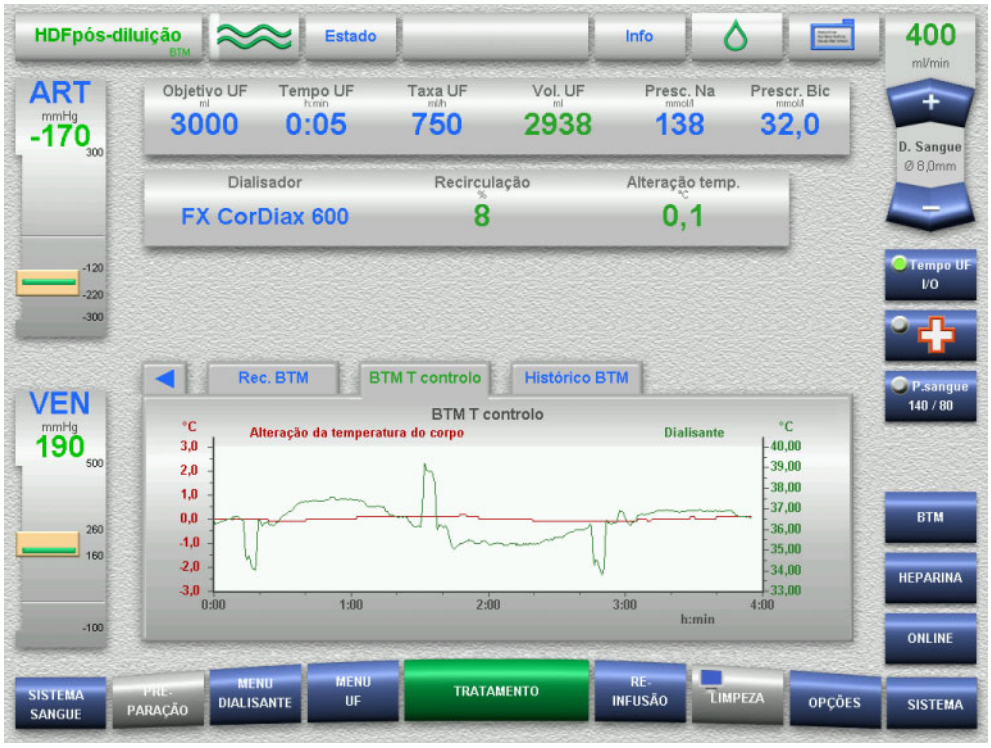
BTM medição de recirculação ativa

14.4.5 Mostrar gráficos/eventos

Em função da programação efetuada na Configuração do Operador, podem ser indicados os seguintes itens nos respetivos menus do tratamento:

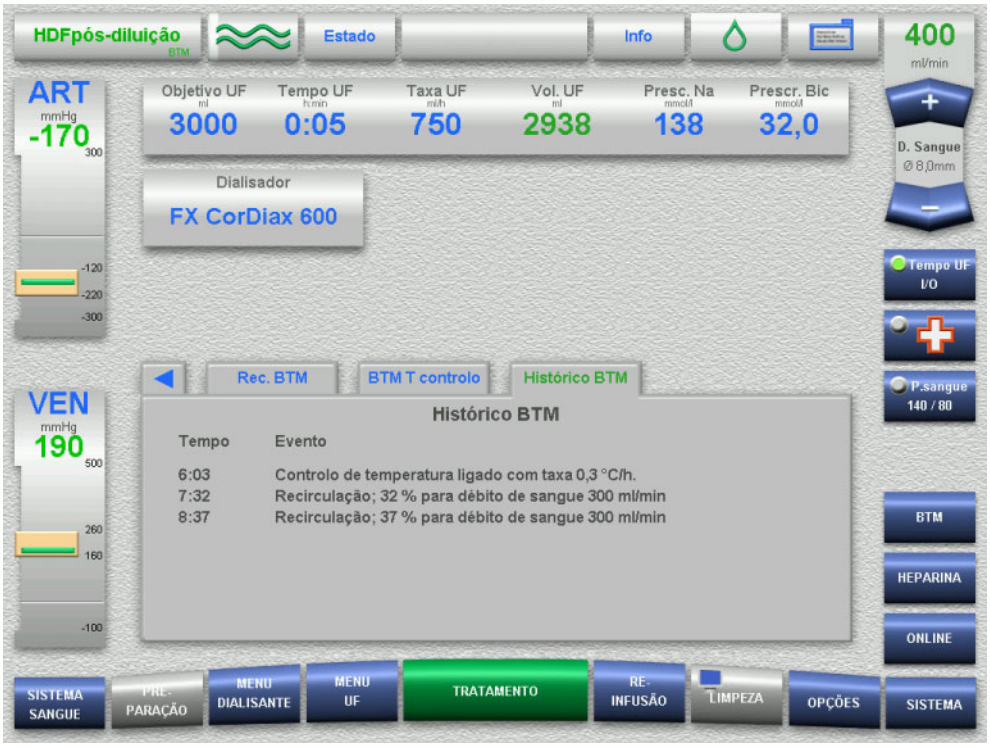
– BTM T controlo (contém a alteração da temperatura do corpo e a temperatura do dialisante)
– Rec. BTM (mostra a temperatura da fístula venosa e arterial e a temperatura do dialisante)
– Histórico BTM (guarda até 9 registos)

14.4.5.1 BTM T controlo

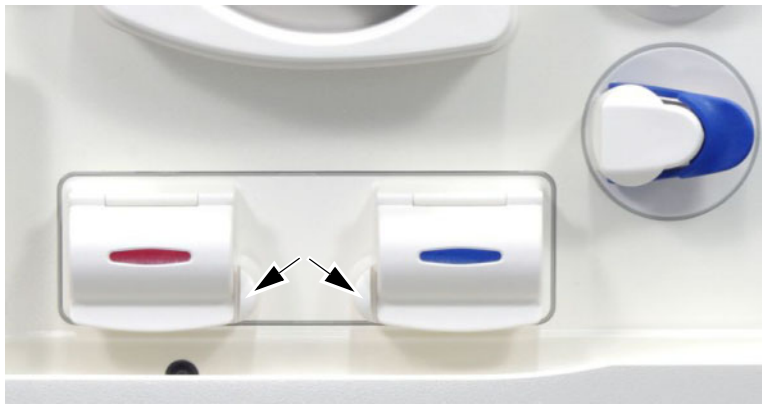


14.4.5.2 Rec. BTM

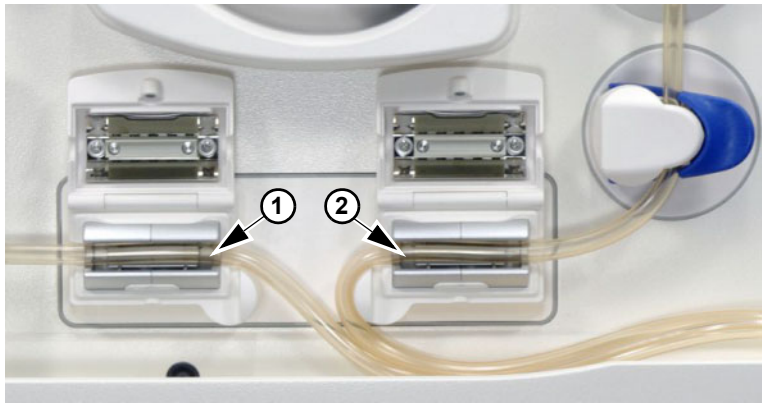
14.4.5.3 Histórico BTM



14.4.6 Preparação



➢ Abrir as tampas BTM.



➢ Inserir a linha de sangue arterial na cabeça de leitura arterial **(1)**.

➢ Inserir a linha de sangue venosa na cabeça de leitura venosa **(2)**.

Linhas de sangue arteriais inseridas na cabeça de leitura arterial e linhas de sangue venosas inseridas na cabeça de leitura venosa. Tampas BTM fechadas.

14.4.7 Recirculação

- **Medição de recirculação**

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma seleção de terapia incorreta

A utilização exclusiva dos valores medidos pela máquina para determinar os parâmetros de tratamento pode originar uma seleção de terapia incorreta.

➢ Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (recirculação).

➢ No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.

Nota

A função de recirculação só deverá ser utilizada se a máquina não apresentar qualquer alarme ativo.

Para efetuar uma medição, é gerado um bólus de temperatura, na medida em que a temperatura do dialisante é alterada temporariamente. A alteração da temperatura do sangue verificada é medida de forma venosa e arterial e daí é calculada a recirculação.

Rec. BTM, gráfico (gráfico da recirculação do BTM):
– Temperatura do dialisante (linha verde)
– Temperatura venosa (linha azul)
– Temperatura arterial (linha vermelha)

- **Interpretação da medição de recirculação**

Os valores baixos (< 10 %) indicam uma recirculação cardiopulmonar normal.

No caso de valores mais altos pode existir uma recirculação por fístula. Verificar primeiro se as cânulas estão bem posicionadas e se as linhas de sangue (arterial/venosa) não foram invertidas ao ligar. Se aqui não for possível detetar algum erro, a fístula deve ser examinada em relação à existência de possíveis dobras.
A eficiência da diálise é prejudicada pela recirculação por fístula. Deverá ser considerado um prolongamento do tratamento.

- **Iniciar a medição de recirculação**

➢ Premir a tecla **Recirculação I/O**. (Automático, em função da configuração efetuada no menu Configuração do Operador.)

Indicador **Recirculação I/O** verde.

Depois de a medição de recirculação estar concluída, o resultado é indicado no menu **BTM** em Recirculação.

- **Parar a medição de recirculação**

➢ Premir a tecla **Recirculação I/O**.

Indicador **Recirculação I/O** cinzento.

14.4.8 Controlo da temperatura

- **Medição**

De modo a controlar a temperatura do corpo do paciente, o BTM mede continuamente a temperatura, atingindo a curva definida pelo operador através do controlo da temperatura do dialisante.

BTM T controlo, gráfico (gráfico do controlo da temperatura do BTM):
– temperatura do corpo aumenta (linha vermelha)
– temperatura do dialisante diminui (linha verde)

- **Verificar/ajustar a taxa de alteração da temperatura**

No menu **BTM**

➢ Verificar a taxa de alteração da temperatura.

➢ Se necessário, ajustar os parâmetros pretendidos.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar o valor introduzido.

➢ Verificar visualmente o valor confirmado.

- **Iniciar controlo da temperatura**

➢ Premir a tecla **Controlo da temp. I/O**. (Automático, em função da configuração efetuada no menu Configuração do Operador.)

Indicador **Controlo da temp. I/O** verde.

Se o controlo da temperatura estiver ativo, o valor é indicado no menu **BTM** em Alteração temp.

Posteriormente é automaticamente iniciado o controlo da temperatura.

- **Parar controlo da temperatura**

➢ Premir a tecla **Controlo da temp. I/O**.

Indicador **Controlo da temp. I/O** cinzento.

14.4.9 Processamento de alarmes

Se durante o apuramento da temperatura do corpo, o controlo da temperatura detetar uma instabilidade mais prolongada ou se existir um defeito técnico na máquina, o controlo da temperatura do corpo é interrompido e é exibida uma mensagem (Info). A temperatura pretendida do dialisante é definida para o último valor introduzido pelo utilizador.

14.5 Opção BVM (Monitor do volume de sangue)

14.5.1 Utilização adequada

14.5.1.1 Propósito

A opção BVM (monitor do volume de sangue) destina-se à medição do volume sanguíneo relativo, à determinação do hematócrito e da hemoglobina, bem como à regulação automática da taxa de ultrafiltração.

14.5.1.2 Especificações de utilização

Consulte as especificações de utilização do dispositivo base.

14.5.1.3 Efeitos secundários

Nenhuma

14.5.1.4 Contraindicações

Nenhuma

14.5.1.5 Interações com outros sistemas

Nenhuma

14.5.1.6 Restrições

Nenhuma

14.5.1.7 Grupo de utilizadores

Consulte o grupo de operadores do dispositivo base.

14.5.2 A observar antes de utilizar

Aviso

Perigo para pacientes pediátricos devido a funções da máquina eventualmente não adequadas

No caso de um BTM com controlo de temperatura, de um BVM com controlo UF e OCM, o paciente pediátrico reage de forma diferente de um paciente não pediátrico.

Uma vez que não existem dados suficientes para uma avaliação clínica fiável, não foi possível incluir as funções de medição do OCM e as funções de controlo do BVM e BTM no uso pretendido pacientes com < 40 kg.

➢ Um BTM com controlo de temperatura, BVM com controlo UF e OCM podem ser utilizados, à responsabilidade do médico, sem restrições por parte da máquina, tendo em especial atenção a adequação do paciente para as funções de controlo e medição disponíveis.

Nota

O BVM só pode ser operado com linhas de sangue especiais (ver capítulo 8.3 na página 8-2).

A área à volta da cabeça de medição do BVM não pode estar húmida, uma vez que isto pode alterar a medição.

Não abrir a porta da cabeça de medição do BVM durante o tratamento.

A cabeça de medição do BVM não pode estar exposta à luz intensa e direta do sol.

Para mais informação sobre BVM, por favor ver os seguintes capítulos:
– “Estrutura” (ver capítulo 3.1.7 na página 3-12)
– “Configuração do Operador” (ver capítulo 4.6.2.21 na página 4-108)
– “Limpeza da superfície” (ver capítulo 6.9 na página 6-19)
– “Circuito de sangue extracorporal” (ver capítulo 7.2 na página 7-4)
– “Dados técnicos” (ver capítulo 12.23 na página 12-27)

14.5.3 Descrição

● **Princípio de medição**

O BVM destina-se à determinação não invasiva da alteração do volume sanguíneo relativo (RBV), do hematócrito (Hct) e da hemoglobina (Hb) durante o tratamento, mediante o apuramento da densidade do sangue através de ultrassons.
As variações de temperatura que ocorrem são tidas em conta pelo sensor da temperatura integrado.
A medição é feita com uma cuvete especial BVM na linha de sangue arterial.

- **Controlo UF**

A medição contínua do RBV permite um controlo UF com objetivo UF flexível dentro de uma margem objetivo definida previamente.

A taxa de UF é aqui adaptada para o RBV atual do paciente. A taxa de UF é reduzida com a progressiva aproximação ao RBV crítico. O RBV crítico do paciente nunca fica abaixo do limite sem consulta prévia. No caso de nova subida do RBV a taxa de UF será novamente aumentada.

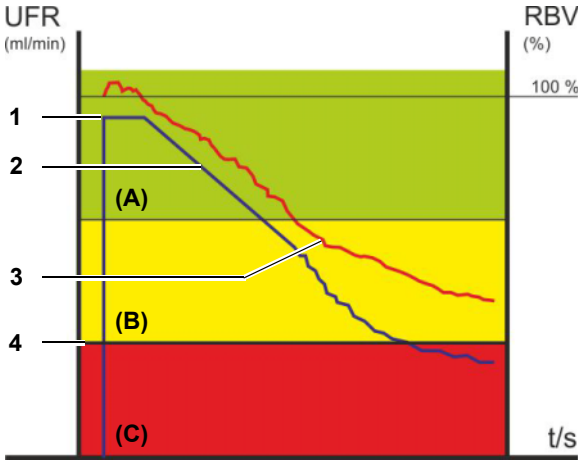
No início do tratamento, do RBV atual e do RBV crítico derivam três zonas: zonas verde, amarela e vermelha

Zona verde (A) Zona não crítica; o controlo não intervém. A ultrafiltração é iniciada com taxa média dupla que vai decrescendo de forma contínua.

Zona amarela (B) Zona de controlo; o controlo atua contra uma descida do RBV na margem de volume sanguíneo crítica.

Zona vermelha (C) Zona crítica; a ultrafiltração é parada. O utilizador é alertado através de uma mensagem e, se necessário, pode continuar a ultrafiltração.

Influência do RBV sobre a taxa de UF



1 Taxa máx. BVM

2 Taxa BVM (taxa de UF predefinida pelo BVM)

3 RBV

4 Crít. RBV

A taxa BVM pode ser limitada em função do débito de sangue, de modo a evitar uma elevada hemoconcentração no dialisador.

- **Descrição precisa do controlo UF através de BVM**

Objetivo UF flexível

O BVM apoia o controlo UF com um objetivo UF flexível. Ao contrário de um objetivo UF fixo, como é o caso em tratamentos sem BVM, o BVM consegue trabalhar com uma margem objetivo. Para tal o utilizador determina além do objetivo UF um desvio permitido para cima e um desvio permitido para baixo, através dos quais esta margem objetivo UF é definida. Isto permite adaptar o volume UF a cada “estado diário” do paciente. Se o paciente apresentar um bom comportamento de preenchimento é possível retirar uma taxa de UF maior em função do volume (no máximo o objetivo UF mais o desvio permitido para cima). Se o paciente não tolerar muito bem a remoção de líquidos, a taxa de UF será reduzida correspondentemente e tentar-se-á retirar pelo menos o objetivo UF mínimo (objetivo UF menos o desvio autorizado para baixo).

Primeira fase do Controlo UF

O modo de controlo do BVM está dividido em 2 fases. Na primeira fase, que se estende desde o início do tratamento até à remoção de metade do volume UF objetivo, o BVM utiliza o chamado “Controlo básico”. Esta fase destina-se a retirar metade do volume UF planeado no mais curto espaço de tempo possível. A taxa UF necessária, comparativamente elevada, é possível dado normalmente os pacientes no início do tratamento reagirem de forma mais tolerante à remoção de líquidos do que no fim. Se o RBV atingir entretanto a zona amarela ou vermelha, o BVM reage da forma descrita acima. No caso de ser duvidoso conseguir atingir o objetivo UF com as taxas UF atuais é emitida uma mensagem que alerta para este estado. São oferecidas duas possibilidades de reação ao utilizador:

– Pode desativar a mensagem por um tempo limitado e aguardar que o RBV recupere. Neste período de tempo é continuado o controlo normal.
– Pode continuar o controlo com uma taxa necessária para atingir o objetivo UF mínimo (a chamada taxa BVM mínima), mas corre o risco de descer abaixo do crít. RBV. Neste caso surge uma mensagem a alertar para a situação.

Esta mensagem pode ser acionada devido à ingestão de alimentos após o início da diálise. Neste caso o RBV baixa devido à alteração da posição do corpo e à ingestão de alimentos apesar da pressão de sangue estável. É oferecida a seleção da taxa UF mínima. A taxa UF mínima pode ser selecionada antecipadamente, i.e., no momento da ingestão de alimentos. A máquina pode ser informada através da tecla “Comida ingerida”.

Segunda fase do Controlo UF

Quando retirado metade do volume planeado, o BVM muda para o “controlo corredor de volume”. Uma taxa mínima BVM anteriormente ativada é automaticamente desativada. Regra geral, nesta fase o volume é retirado com taxas UF mais baixas do que na primeira metade do tratamento, dado o valor RBV já ter descido devido ao volume já retirado. Por este motivo os pacientes iriam tolerar menos as taxas UF elevadas na segunda metade do tratamento. Porém o tempo de tratamento não é prolongado por isto, em comparação a um tratamento com taxa UF constante, dado já ter sido retirado um volume maior na primeira metade do tratamento.

Nesta fase o controlo do BVM está concebido de forma que já não controla para um volume UF fixo, mas para a margem UF objetivo especificada anteriormente. Se o RBV permitir será retirado um volume correspondentemente maior do paciente. Se o RBV for reduzido é retirado pelo menos o objetivo UF mínimo do paciente.

O objetivo do “controlo corredor de volume” não é a maximização do volume UF atingível, mas atingir um volume UF dentro do corredor de volume com taxa BVM baixa em pacientes estáveis.

Se a taxa UF não for suficiente para atingir o objetivo UF mínimo devido a um RBV muito baixo, são propostos dois modos de procedimento ao utilizador:

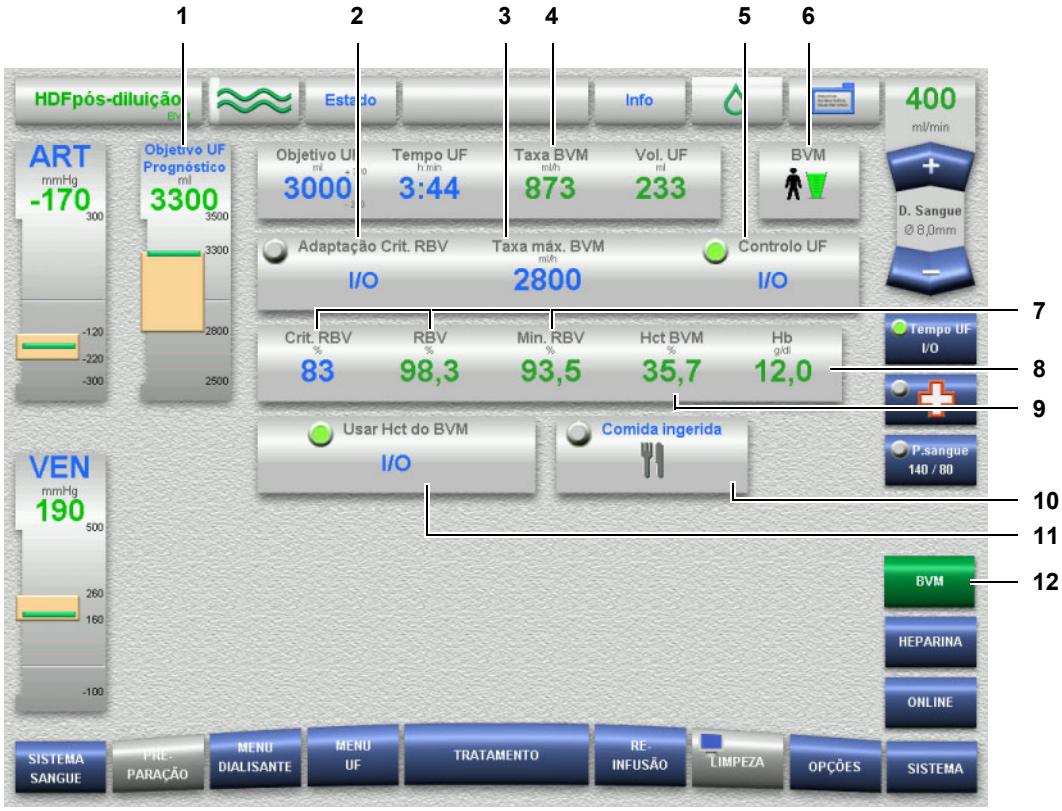
– Pode reduzir o objetivo UF mínimo permitido deixando um volume maior no paciente.
– Pode continuar a ultrafiltração com uma taxa fixa necessária para atingir o objetivo UF mínimo, mas corre o risco de descer abaixo do crít. RBV. Neste caso surge uma mensagem a alertar para a situação. Se o RBV voltar a subir no decorrer do tratamento, o controlo UF será novamente ativado e a taxa UF será adaptada ao RBV atual. A taxa BVM mínima permanece ativa em fundo, isto é, no caso de novas quebras RBV a taxa UF será colocada novamente na taxa BVM mínima.

Características no caso de objetivo UF baixo

No caso de um objetivo UF baixo deverá ser dada atenção a valores razoáveis para o desvio de objetivo UF permitido positivo e negativo, especialmente quando são utilizados os valores por defeito guardados na Configuração do Operador.

Exemplo:
Objetivo UF = 300 ml, desvio permitido para cima = 500 ml. Teoricamente isto resultaria num objetivo UF mínimo com um valor negativo, nomeadamente -200 ml, que seria corrigido automaticamente pela máquina para um objetivo UF mínimo de 0 ml. Deverá ser verificado se a possibilidade daqui resultante, de com RBV baixo não ser tirado qualquer líquido, consegue ser tolerado do ponto de vista médico.

14.5.4 Visualização do menu



1 **Objetivo UF Prognóstico**
Prognóstico do volume de UF atingível apresentado numericamente e em forma de gráfico de barras.
(O valor só é indicado, quando metade do objetivo UF for atingido.)
Introdução do intervalo do objetivo UF admissível:
Objetivo UF máximo = Objetivo UF + Desvio positivo objetivo UF
Objetivo UF mínimo = Objetivo UF – Desvio negativo objetivo UF
O intervalo do objetivo UF admissível é representado em forma de bloco, de acordo com o tamanho da janela.

2 **Adaptação Crit. RBV** (na função de medição)
Tecla para iniciar/parar o modo especial de suporte à determinação do RBV crítico que pode ser programado individualmente para cada paciente.
Função durante a medição do BVM:
No fim de cada tratamento sem controlo UF será transferido o menor RBV medido (mín. RBV) deste tratamento para o PatientCard como o novo crít. RBV.
Se durante o tratamento, uma ou mais medições de pressão de sangue ocorreram com um alarme da pressão de sangue “inferior” sistólico, MAP ou diastólico, o respetivo RBV será determinado e guardado. No fim do tratamento, o mais alto destes valores será transferido para o PatientCard como o novo crít. RBV.

Modo de adaptação
Se o modo de adaptação e o controlo UF forem utilizados em simultâneo é monitorizado se o crít. RBV atualmente válido já limita na primeira metade do tratamento a taxa UF de forma que não seja possível atingir o objetivo UF definido (aqui sem ter em consideração o desvio negativo permitido). Se não se registarem quaisquer sintomas de um episódio de hipotensão ao atingir o crít. RBV, é possível corrigir o crít. RBV correspondentemente para baixo para criar mais espaço de manobra ao algoritmo de controlo para atingir o objetivo UF. Para tal é possível selecionar numa mensagem correspondente se o crít. RBV atualmente válido deve ser descido em 1 % ou não. A adaptação é imediatamente válida e pode ser repetida várias vezes, no caso de o critério descrito acima também ser cumprido com o crít. RBV novo. Se o critério não for cumprido ou se a adaptação do crít. RBV for rejeitada não aparecerão mais mensagens durante este tratamento Uma adaptação manual continua a ser possível.

3 **Taxa máx. BVM**
Introdução e indicação da taxa UF máxima executada pelo controlo UF.

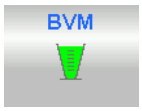
4 **Taxa BVM**
Indicação da taxa BVM. A taxa BVM é a taxa UF indicada pelo BVM.

5 **Controlo UF**
Tecla para iniciar/parar o controlo UF.

6 **BVM (estado)**
Indica o estado do BVM.
O ecrã **BVM** aparece no menu **BVM**, mas também no menu **UF** e no menu **PREPARAÇÃO**. Se premir o campo **BVM**, o sistema comuta para o menu **BVM**.
No ecrã do **BVM** são apresentadas as seguintes informações:

Cuvete BVM não detetada

Cuvete BVM detetada (cuvete BVM ainda não calibrada, precisão da medição possivelmente fora das especificações.)



Cuvete BVM calibrada (pronta a iniciar as medições)

Controlo ligado

Controlo ligado, taxa mínima ativa

7 RBV (volume de sangue relativo)

7a **Crit. RBV**
Indica o volume sanguíneo relativo crítico do respetivo tratamento em %. Tem de ser programado antes de cada tratamento ou é transferido automaticamente p. ex. através do PatientCard.

7b **RBV**
Indica o volume sanguíneo relativo medido atual em %.

7c **Min. RBV**
Indica o volume sanguíneo relativo mínimo do respetivo tratamento em %.

8 **Hb**
Indica a concentração atual de hemoglobina em mmol/l ou g/dl.

9 **Hct BVM**
Indica o hematócrito atual em %.

10 **Comida ingerida**
Premir a tecla **Comida ingerida** quando o paciente ingere alimentos.
Durante a hemodiálise ocorre frequentemente uma descida temporária do volume sanguíneo relativo em vários pontos percentuais em consequência da ingestão de alimentos. No caso de pacientes sensíveis este tipo de redução pode resultar em episódios de hipotensão. Nestes pacientes é recomendável prescindir da ingestão de alimentos ou substituir uma refeição substancial por pequenos lanches.
Se um paciente normalmente ingere a sua refeição sem problemas é possível comunicar isto à máquina premindo a tecla **Comida ingerida**. Na curva RBV é assinalada uma marca e é ativado o modo “Comida ingerida”. Este modo seleciona automaticamente uma taxa BVM mínima no caso de o controlo UF estar ativado, isto é, sem que seja apresentada a respetiva mensagem. O “Modo Comida ingerida” é terminado após 30 minutos da sua ativação, desde que não tenha sido necessária uma taxa BVM mínima. Pelo contrário, se foi ativada a taxa BVM mínima este período prolonga-se a partir deste momento em 60 minutos. Em seguida o “Modo Comida ingerida” termina automaticamente. Se em seguida continuar a ser necessária uma taxa mínima BVM é apresentada uma mensagem como anteriormente.

11 **Usar Hct do BVM**
Se esta função estiver ativa, o valor do hematócrito medido pelo BVM é usado em todos os valores de hematócrito requeridos pela máquina (p. ex. opção OCM).
Se o valor da medição do BVM for inválido ou se a cuvete BVM não tiver sido calibrada durante o modo de Preparação, o valor por defeito será utilizado nos diversos menus.

12 **BVM**
Tecla do menu **BVM**

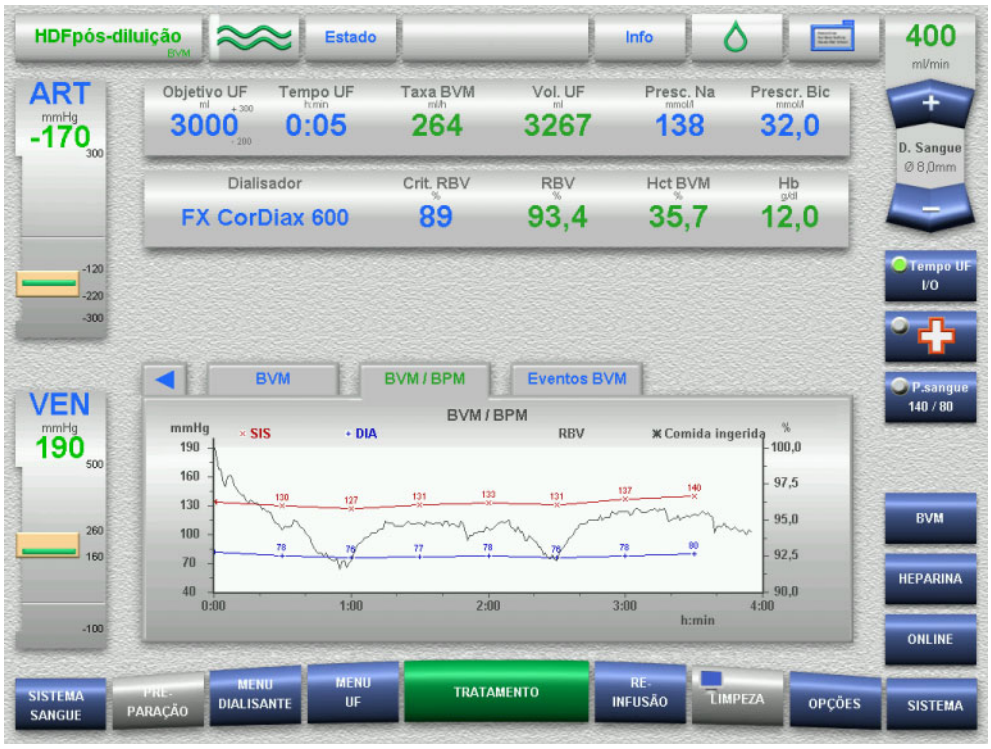
14.5.5 Mostrar gráficos/eventos

Em função da programação efetuada na Configuração do Operador, podem ser indicados os seguintes itens nos respetivos menus do tratamento:

– BVM apresenta a taxa de UF, o RBV e as margens de controlo em função do crít. RBV e a comida ingerida.
– BVM/BPM apresenta o RBV e os valores das medições de pressão de sangue (sístole e diástole) e a comida ingerida.
– Eventos BVM apresenta o histórico do que ocorreu durante o controlo UF.
  (por exemplo: Operador: o operador alterou os parâmetros.)
  (por exemplo: Aviso: o operador efetuou uma seleção depois de a máquina ter emitido uma mensagem de aviso.)

14.5.5.1 BVM

14.5.5.2 BVM/BPM



14.5.5.3 Eventos BVM

14.5.6 Preparação

- **Inserir a cuvete BVM na cabeça de medição do BVM.**

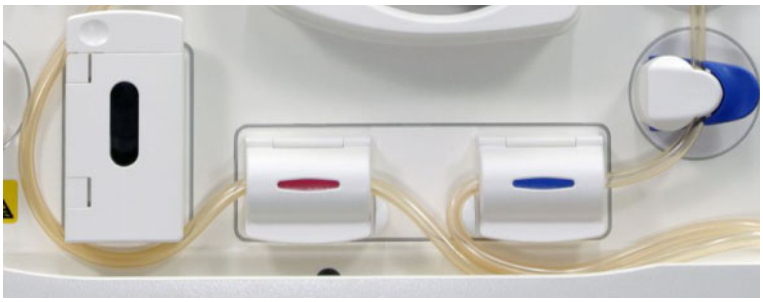
➢ Abrir a porta BVM.

➢ Inserir a cuvete BVM como representado na cabeça de medição do BVM. Fechar a porta BVM.

Cuvete BVM inserida na cabeça de medição do BVM, porta BVM fechada.

- **Inserir as linhas de sangue sem cuvete BVM**

Ao inserir as linhas de sangue sem cuvete BVM em máquinas com BVM, ter em atenção o seguinte:
– Não inserir a linha sem a cuvete BVM na cabeça de medição.
– Conduzir a linha do lado esquerdo da cabeça de medição BVM.



➢ Inserir as linhas de sangue da forma ilustrada sem cuvete BVM.

14.5.7 Calibração

Requisitos para a calibração:
– A cuvete do BVM tem de estar preenchida com solução de lavagem.
– A temperatura da solução de lavagem é superior a 18 °C.

A calibração da cuvete BVM para aumentar a precisão da medição é executada de forma automática. Após a calibração ter sido realizada com sucesso, será indicado o símbolo “Cuvete BVM calibrada”.

14.5.8 Medição do RBV (volume sanguíneo relativo), hemoglobina e hematócrito

Aviso

Perigo para o paciente devido a uma seleção de terapia incorreta

A utilização exclusiva dos valores medidos pela máquina para determinar os parâmetros de tratamento pode originar uma seleção de terapia incorreta.

➢ Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (RBV, Hb, Hct BVM).

➢ No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.

Ao detetar sangue no interior da cuvete BVM, o BVM inicia automaticamente uma medição e determina a referência do RBV = 100 %.

14.5.9 Processamento de alarmes

Se o controlo UF detetar uma instabilidade mais prolongada durante a medição do RBV ou se existir um defeito técnico na máquina, o controlo UF é interrompido e é exibida uma mensagem (aviso). A taxa de UF é definida para o valor necessário para alcançar o objetivo do tratamento. A taxa de UF definida tem de ser confirmada pelo utilizador.

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem

Modo de adaptação do BVM: O objetivo UF pode não ser atingido. Reduzir 1 % o RBV crítico ou continuar com controlo de UF! – RBV Crítico **Reduzir** *– Controlo UF* **Continuar**

Descrição

Esta mensagem só é indicada durante a primeira metade do volume a remover. Em função do RBV atual, isto pode também ser efetuado várias vezes.

Premir a tecla *RBV Crítico* **Reduzir**, se o estado do paciente o permitir. Será definido um novo crít. RBV.
(Ao utilizar um PatientCard, este novo crít. RBV será igualmente utilizado no próximo tratamento.)

Premir a tecla *Controlo UF* **Continuar**, se o paciente não estiver em boas condições. O controlo prossegue normalmente.

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem

BVM: O objetivo UF pode não ser atingido. Continuar o controlo UF or ajustar taxa mínima do BVM para #### ml/h! – Controlo UF **Continuar** *– Taxa mínima do BVM* **Ajuste**

Descrição

Esta mensagem só é indicada durante a primeira metade do volume a remover.
Se necessário, verificar o crít. RBV do paciente e eventualmente reduzir.

Premir a tecla *Controlo UF* **Continuar** para prosseguir com o controlo sem efetuar alterações. A mensagem será repetida, se o RBV não aumentar novamente.

Premir a tecla *Taxa mínima do BVM* **Ajuste** para programar a taxa BVM mínima. A mensagem é indicada apenas uma vez durante a primeira metade do volume a remover. Até ao fim da primeira metade do volume do tratamento, será usado no mínimo a taxa mínima de BVM (a taxa BVM está restringida ao limite inferior), mesmo que o RBV continue a descer. Se o preenchimento do paciente for melhorado, o tratamento continuará com uma taxa BVM superior, de acordo com o RBV.
O objetivo UF mínimo prescrito será obrigatoriamente respeitado.

Após alterar o parâmetro de ajuste UF (p. ex. objetivo UF), a taxa mínima do BVM é eliminada automaticamente.

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem

BVM: O objetivo UF pode não ser atingido. Reduzir objetivo mínimo de UF em ### ml ou ajustar taxa mínima de BVM para #### ml/h! – Objetivo UF mínino **Reduzir** – *Taxa mínima do BVM* **Ajuste**

Descrição

Esta mensagem é apenas indicada na segunda metade do volume a remover.

Premir a tecla *Objetivo UF mínino* **Reduzir** para alterar a prescrição. O controlo prossegue normalmente.
(Ao utilizar um PatientCard, este novo objetivo UF mínimo será igualmente utilizado no próximo tratamento.)

Premir a tecla *Taxa mínima do BVM* **Ajuste** para programar a taxa BVM mínima. A mensagem é indicada apenas uma vez durante a segunda metade do volume a remover. Até ao fim do tratamento, será pelo menos utilizada a taxa BVM mínima (limitação inferior da taxa BVM), mesmo se o RBV continuar a baixar. Se o preenchimento do paciente for melhorado, o tratamento continuará com uma taxa BVM superior, de acordo com o RBV.
O objetivo UF mínimo prescrito será obrigatoriamente respeitado.

Após alterar o parâmetro de ajuste UF (p. ex. objetivo UF), a taxa mínima do BVM é eliminada automaticamente.

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem

BVM: Possível coagulação no dialisador. Débito de sangue demasiado baixo quando comparado com a taxa mínima do BVM. Aumentar o débito de sangue para o mínimo de ### ml/min! – **Confirmar**

Descrição

Premir a tecla **Confirmar**.

Se possível, aumentar o débito de sangue pelo menos até ao valor indicado. Caso contrário, reduzir o objetivo UF ou aumentar o tempo UF.

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem

BVM: O RBV está ## % abaixo do RBV crítico. – **Confirmar**

Descrição

Premir a tecla **Confirmar**.

Esta mensagem é indicada, se foi definida uma taxa BVM mínima e o RBV atual estiver abaixo do crít. RBV. A UF não é parada. Se o valor continuar a baixar e situar-se abaixo do crít. RBV, a mensagem é repetida em intervalos correspondentes a etapas de 1 %. Se o RBV atual recuperar e baixar novamente, só será indicada uma mensagem, quando o RBV atual estiver abaixo do valor da última mensagem indicada. Se necessário, verificar o crít. RBV do paciente e eventualmente reduzir. Se a condição do paciente não for boa, modificar um dos parâmetros do controlo UF (p. ex. objetivo UF). Seguidamente, a taxa BVM mínima será eliminada automaticamente.

14.6 Opção MIXED HDF

14.6.1 A observar antes de utilizar

Para mais informação sobre MIXED HDF, por favor ver os seguintes capítulos:
– “Estrutura” (ver capítulo 3.1.7 na página 3-12)
– “Configuração do Operador” (ver capítulo 4.6.2.13 na página 4-100)
– “Limpeza da superfície” (ver capítulo 6.9 na página 6-19)
– “Circuito de sangue extracorporal” (ver capítulo 7.2 na página 7-4)

Na bomba do líquido de substituição 2 deve ter-se atenção às identificações no rotor e na caixa da bomba. O rotor pode ser utilizado para MIXED HDF ou para Unipunção.

Um tratamento de Unipunção e o funcionamento simultâneo com MIXED HDF não é possível.

Esta opção requere o uso de linhas de sangue MIXED HDF.

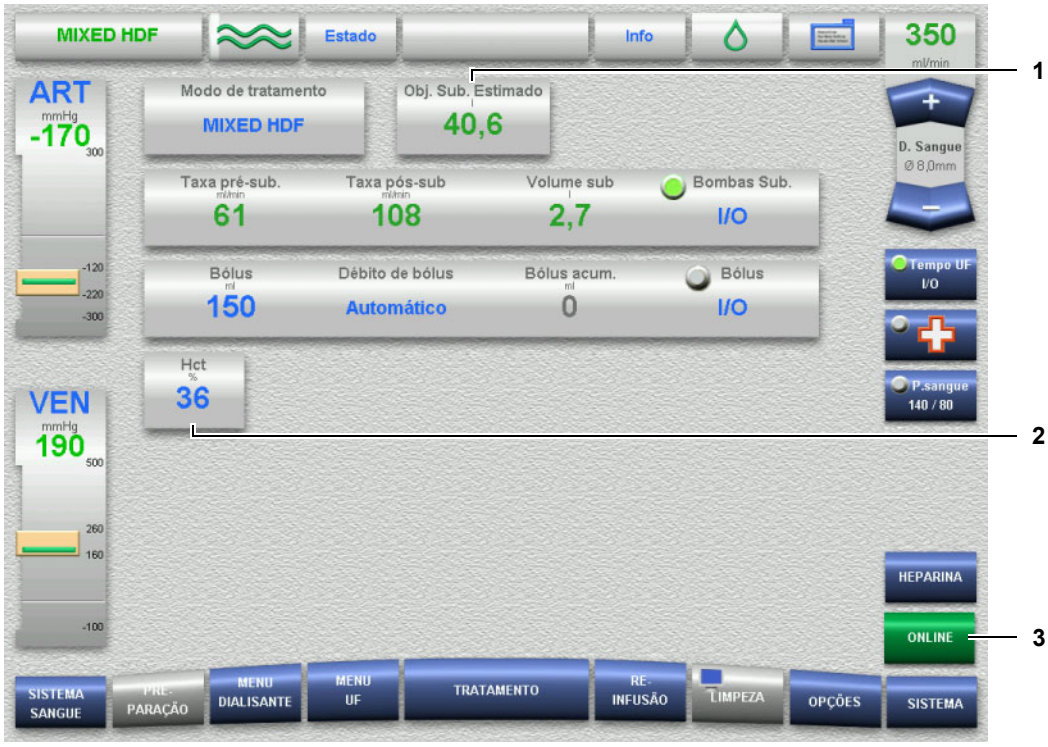
14.6.2 Descrição

Com a ajuda do MIXED HDF é atingida uma otimização da Clearance sobre todas as dimensões moleculares, através de uma infusão automaticamente controlada e simultânea antes do dialisador (pré-diluição) e após o dialisador (pós-diluição).

O processo automático baseia-se nos seguintes ajustes: taxa de filtração total máxima e ajuste da melhor distribuição possível entre a pré-diluição e a pós-diluição. Desta forma, a performance do dialisador é aproveitada de forma otimizada e evita-se a formação de coágulos no dialisador (coágulos).

Neste processo, o sistema adapta-se automaticamente às características do dialisador e à composição do sangue do paciente.

14.6.3 Visualização do menu



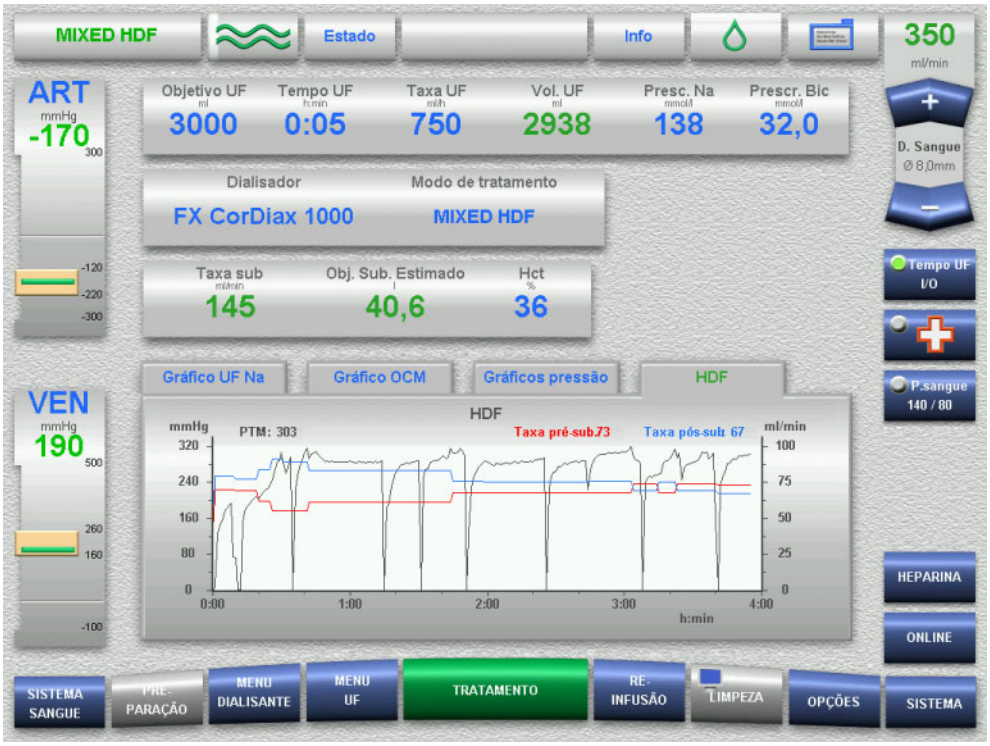
1 **Obj. Sub. Estimado**
É indicada uma estimativa sobre o volume de substituição que será atingido durante o tratamento.

2 **Hct** (hematócrito BVM)
O valor medido pelo BVM é indicado a verde. Qualquer alteração no hematócrito durante o tratamento é tida em conta para o controlo automático da taxa de substituição pré e pós-diluição. A função “Usar Hct do BVM” no menu BVM tem de estar ativada.

3 **ONLINE**
Tecla do menu **ONLINE**

14.6.4 Gráfico

No ecrã de tratamento pode ser selecionado o gráfico H(D)F.
No gráfico é indicado:
– A curva do PTM
– As taxas de pré e pós-diluição no eixo direito
– O atual valor PTM



14.6.5 Preparação, tratamento, reinfusão

A preparação, o tratamento e a reinfusão com o ONLINE*plus*™ são descritos no capítulo 4.

Para uma descrição de como instalar o circuito de sangue extracorporal para o modo de tratamento MIXED HDF, por favor ver o capítulo 14.6.6.

● **Programar o nível na câmara arterial**

No menu **SISTEMA SANGUE**

➢ Premir a tecla aumentar/baixar na câmara arterial.

Mensagem: *Ajustar o nível da câmara arterial! – Ajustar Nível* **OK**

➢ Premir a tecla ▲ ou ▼, até o nível atingir a posição pretendida. Seguidamente premir a tecla *Ajustar Nível* **OK**.

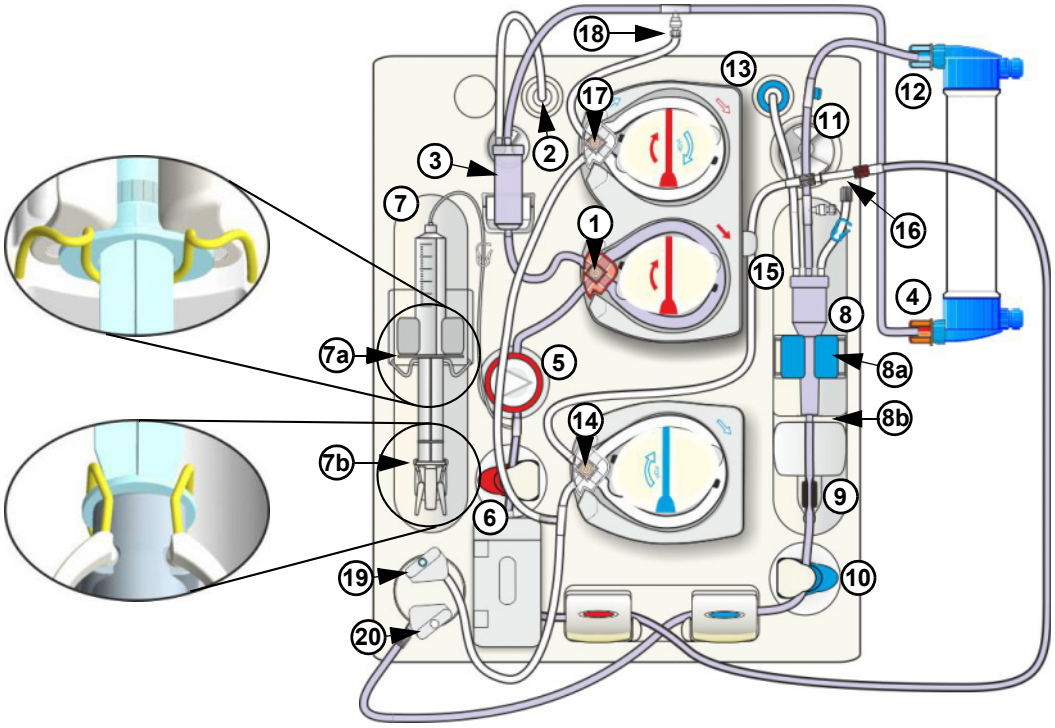
14.6.6 Inserir do circuito de sangue extracorporal

➢ Antes de inserir as linhas de sangue, verificar a atribuição correta dos rotores em relação às respetivas caixas das bombas.
A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.

➢ Inserir as linhas de sangue arterial e venosa

➢ Ao inserir as linhas de sangue, seguir as indicações apresentadas no menu.

Funções das teclas do menu:
– Tecla **<**: voltar à descrição.
– Tecla **II**: parar ou continuar a descrição.
– Tecla **>**: avançar na descrição.



➢ Abrir as portas do módulo de tratamento extracorporal.

1. Inserir o guia da linha arterial na bomba de sangue até ser emitido um sinal sonoro. A unidade de leitura da pressão arterial abre-se. (Após fechar as portas, o segmento da bomba arterial é inserido automaticamente na bomba de sangue.)
2. Ligar a linha de pressão pré-filtro com o conector de pressão pré-filtro.

Nota

Conectar firmemente o filtro hidrofóbico da linha da pressão de pré-filtro ao conector da pressão de pré-filtro, de modo a evitar a entrada ou saída de ar.

3. Colocar a câmara arterial no suporte.
4. Conectar a linha de sangue arterial na parte inferior do dialisador.
5. Inserir o conector da pressão arterial na unidade de leitura de pressão arterial.
6. Inserir a linha de sangue arterial no clamp arterial.
7. Seringa de heparina

Se não utilizar seringa de heparina, reapertar a tampa da linha de heparina e fechar o clamp na linha de heparina.

Se a seringa de heparina só for inserida após o preenchimento das linhas de sangue, fechar o clamp da linha de heparina. Reabrir o clamp da linha de heparina, só após a seringa de heparina estar totalmente inserida e fixada.

Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

➢ Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
- De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
- Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 8-2).
- Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Conectar a seringa de heparina e inseri-la no suporte.
– Conectar a seringa de heparina à linha de sangue arterial.
– Pressionar as molas de fixação de modo a deslocar o manípulo para baixo.
– Colocar a seringa de heparina entre os suportes. As abas da seringa (7a) têm de se situar entre os suportes.
– Pressionar as molas de fixação para deslocar o manípulo para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa (7b) tem que se situar entre os clamps do manípulo.
– A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir as molas de fixação.
– Abrir o clamp da linha de heparina, se este ainda estiver fechado.

Mensagem: *A seringa de heparina está colocada e fixada. O clamp na linha de heparina está aberto.* – **Confirmar**

➢ Com a seringa de heparina corretamente colocada e fixada e o clamp na linha de heparina aberto, premir a tecla **Confirmar**.

8. Inserir a câmara venosa no detetor de nível (8a).
   Prestar atenção ao fixador da câmara venosa (8b). A parte inferior da câmara venosa tem de assentar completamente no localizador.

9. Detetor ótico/detetor de ar

Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

➢ Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.

➢ Não utilizar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

– Inserir as linhas de sangue venosas no detetor ótico/detetor de ar. A linha tem de estar totalmente inserida no suporte de linha.

10. Inserir a linha de sangue venosa no clamp venoso.

11. Inserir a linha de sangue venosa no suporte de linha.

12. Conectar a linha de sangue venosa na parte superior do dialisador.

13. Conectar a linha da pressão venosa ao conector da pressão venosa e apertar.

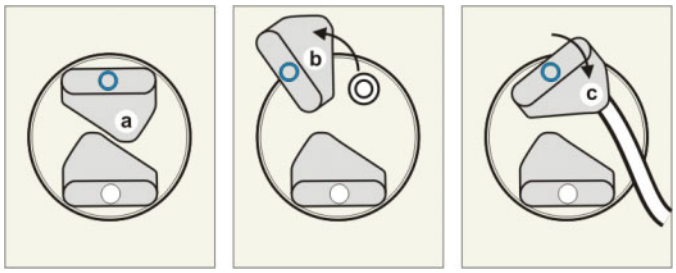
Só poderá prosseguir após concluir com sucesso o Teste T1.

14. Inserir o guia de linha SafeLine™ na bomba do líquido de substituição (pós-diluição) até ser emitido um sinal sonoro.
    (Após fechar as portas, o segmento de bomba SafeLine™ é inserido automaticamente na bomba do líquido de substituição (pós-diluição).)

15. Inserir a SafeLine™ no suporte de linha.

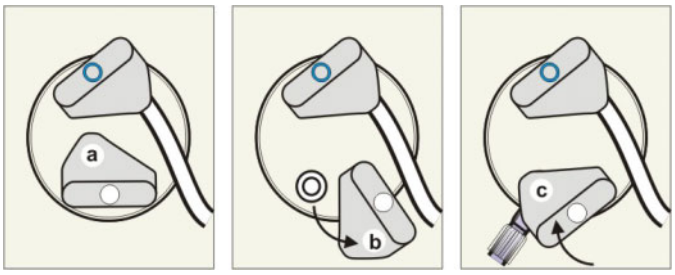
16. Conectar a linha do acesso arterial do paciente à SafeLine™.

17. Inserir o guia de linha SafeLine™ na bomba do líquido de substituição 2 (pré-diluição) até ser emitido um sinal sonoro.
    Mensagem: *Selecionar a linha de sangue inserida! – Linha de sangue* **Bipunção** *– Linha de sangue* **Unipunção** *– Linha de sangue* **MIXED HDF**
    Selecione linhas de sangue MIXED HDF.
    (Após fechar as portas, o segmento de bomba SafeLine™ é inserido automaticamente na bomba do líquido de substituição 2 (pré-diluição).)
18. Ligar SafeLine™ ao conector da pré-diluição.
19. Para ligar o conector do líquido de substituição à porta do líquido de substituição:



Fecho da porta do líquido de substituição (azul) na posição inicial (a).
Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição (b).
Empurrar firmemente o conector do líquido de substituição para dentro da porta do líquido de substituição.
Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição (c). Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta do líquido de substituição, pressione o fecho da porta do líquido de substituição (azul).

20. Para ligar o conector de lavagem (conectado à linha do acesso venoso do paciente) à porta de lavagem:



Fecho da porta de lavagem (cinzento) na posição inicial (a).
Puxar o fecho da porta da lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição (b).
Empurrar firmemente o conector de lavagem para dentro da porta de lavagem.
Puxar o fecho da porta de lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição (c). Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta de lavagem, pressione o fecho da porta de lavagem (cinzento).

➢ Fechar as portas.
(O(s) segmento(s) de bomba(s) são inseridos automaticamente, a unidade de leitura da pressão arterial fecha-se.)

Avanço automático para o menu **PREPARAÇÃO**.

Mensagem: *Se necessário conectar conectores de substituição e lavagem! Conectar conectores do dialisante!*

14.6.7 Mudar de modo MIXED HDF para modo Unipunção

No menu **SISTEMA SANGUE**

➢ Premir a tecla **Alterar para Unipunção**.

Mensagem: *Remover a linha arterial com sangue na linha?* – **OK** – **Parar**

➢ Premir a tecla **OK**.

Manter as portas fechadas até que o segmento de bomba arterial, segmento de bomba SafeLine™ tenha sido removido e a unidade de leitura da pressão arterial esteja aberta.

Mensagem: *Remover a SafeLine e a linha arterial e inserir linhas novas! Conectar solução de NaCl à linha arterial, mas não conectar já ao dialisador! Fechar as portas!*

➢ Abrir as portas. Inserir SafeLine™ e uma linha arterial nova. Fechar as portas.

Mensagem: *Preenchimento da linha de sangue arterial! Premir e manter premido a tecla "Preencher", até que a linha arterial esteja completamente preenchida!* – **Preencher** – *Tratamento* **Continuar**

➢ Premir a tecla **Preencher** até que as linhas de sangue arterial estejam cheias.

➢ Conectar a linha arterial ao paciente e ao dialisador.

➢ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar**.

14.7 Opção HD-PAED

14.7.1 Utilização adequada

14.7.1.1 Propósito

Consulte o propósito do aparelho de base

14.7.1.2 Especificações de utilização

A opção HD-PAED permite o tratamento de pacientes com um peso corporal entre 10 kg e 40 kg.

14.7.1.3 Efeitos secundários

Consulte os efeitos secundários do aparelho de base.

14.7.1.4 Contraindicações

Consulte as contraindicações do aparelho de base

14.7.1.5 Interações com outros sistemas

Consulte as interações com outros sistemas do aparelho de base.

14.7.1.6 Restrições

Nenhuma

14.7.1.7 Grupo de utilizadores

Consulte o grupo de operadores do dispositivo base.

14.7.2 A observar antes de utilizar

Aviso

Perigo para pacientes pediátricos devido a funções da máquina eventualmente não adequadas

No caso de um BTM com controlo de temperatura, de um BVM com controlo UF e OCM, o paciente pediátrico reage de forma diferente de um paciente não pediátrico.

Uma vez que não existem dados suficientes para uma avaliação clínica fiável, não foi possível incluir as funções de medição do OCM e as funções de controlo do BVM e BTM no uso pretendido pacientes com < 40 kg.

➢ Um BTM com controlo de temperatura, BVM com controlo UF e OCM podem ser utilizados, à responsabilidade do médico, sem restrições por parte da máquina, tendo em especial atenção a adequação do paciente para as funções de controlo e medição disponíveis.

A descrição do OCM no capítulo 4 bem como as descrições das funções de controlo do BTM e BVM no capítulo 14 devem ser observadas.

Nota

O BTM não pode ser utilizado se o diâmetro das linhas de sangue não for adequado para a conexão aos sensores do BTM.

Nota

Remoção de ar:

Para a remoção do ar deve-se utilizar, se possível, um pequeno saco com solução NaCl. O volume adicionalmente infundido por este processo deve ser considerado no volume de UF.

Nota

Unipunção Click-Clack

Devido aos elevados picos de fluxo durante a fase venosa e a baixa eficácia do tratamento, a Unipunção Click-Clack não é recomendada.

Sugestão

Está disponível um suporte de dialisadores específico para dialisadores pequenos.

Ao usar o suporte de dialisadores para dialisadores pequenos, o aro metálico deverá ser rodado para a posição interna quando utilizar dialisadores com um diâmetro < 30 mm.

Para mais informação sobre HD-PAED, por favor ver os seguintes capítulos:
– “Configuração do Operador” (ver capítulo 4.6.2.20 na página 4-107)

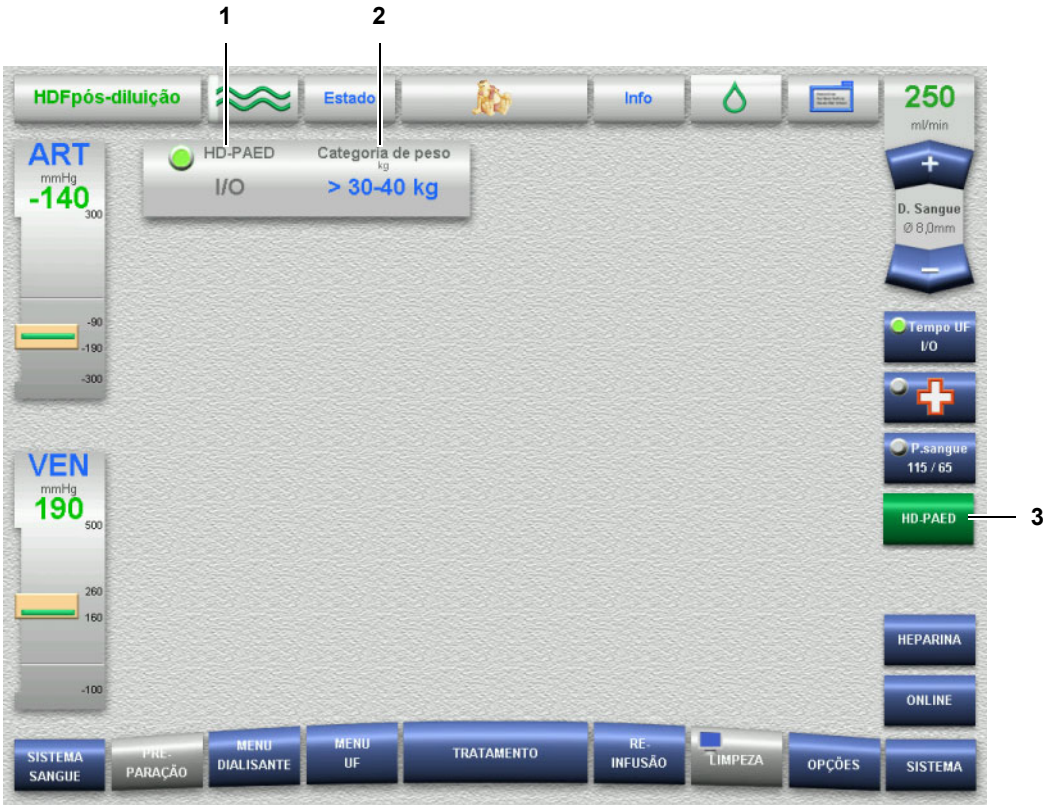
14.7.3 Descrição

O HD-PAED permite o tratamento de pacientes com um peso corporal entre 10 kg e 40 kg.

Ao executar tratamentos em modo pediátrico, é recomendado usar linhas de sangue especiais e um dialisador especial (ver capítulo 8 na página 8-1).

Se a opção “HD-PAED” na Configuração do Operador estiver “ativa”, a máquina reage, entre outras, da seguinte forma:
– O símbolo Paeddy é mostrado no ecrã inicial, nos menus em **Mensagens atuais** e no Proteção do ecrã/screen saver.
– O débito de sangue está limitado em relação ao peso.
– O tratamento é iniciado com um débito de sangue de 50 ml/min.
– O débito de sangue pode ser ajustado em incrementos de 5 ml desde 30 ml/min a 100 ml/min e em incrementos de 10 ml a partir de 100 ml/min.
– No caso de um bólus, o débito de sangue é adaptado em função do peso (ver capítulo 12.16 na página 12-20).
– A sensibilidade da monitorização da pressão venosa e do detetor de ar é aumentada. (Os dados técnicos descritos no capítulo 12 são aplicáveis a todos os outros sistemas de segurança.)
– A sensibilidade do VAM é aumentada, para limitar uma possível perda de sangue para 100 ml.
– A taxa de UF máxima é limitada para 1500 ml/h.
– Não é possível definir automaticamente o nível na câmara venosa.
– O volume de reinfusão é reduzido para 180 ml.
– A pré-seleção manual da pressão do BPM é reduzida para 140 mmHg.
– É exibida a opção HD-PAED.

14.7.4 Visualização do menu



1 **HD-PAED I/O**
Tecla para iniciar/parar o modo pediátrico.

2 **Categoria de peso**
Definição da categoria de peso. O débito de sangue máximo possível varia de acordo com a categoria de peso introduzida.

Categoria de peso	débito de sangue
10 - 20 kg	0 - 230 ml/min
> 20 - 30 kg	0 - 310 ml/min
> 30 - 40 kg	0 - 410 ml/min
> 40 kg	0 - 600 ml/min

3 **HD-PAED**
Tecla do menu **HD-PAED**

14.7.5 Operação

14.7.5.1 Configuração do Operador (HD-PAED)

A opção HD-PAED só poderá ser utilizada se a opção estiver “Ativo” na Configuração do Operador no menu “HD-PAED”.

Predefinições que se referem ao tratamento pediátrico têm que ser verificadas e eventualmente ajustadas antes de cada tratamento. Estas configurações estão marcadas com HD-PAED na Configuração do Operador.

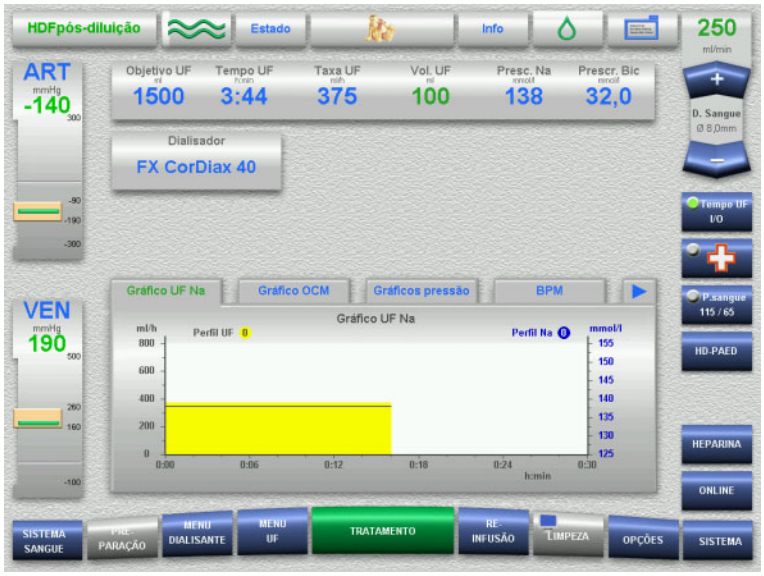
As configurações HD-PAED podem ser alteradas para os seguintes itens na Configuração do Operador:
– Bomba de sangue
– Volume lavagem/reinfusão
– Anticoagulante
– Dialisante
– Ultrafiltração
– Processamento de alarmes
– Emergência
– ONLINE
– OCM
– Unipunção (opção)
– BPM (opção)
– BTM (opção)
– BVM (opção)

É possível mudar da Configuração do Operador (HD-PAED) para a Configuração do Operador “Standard”, e da Configuração do Operador “Standard” de volta à Configuração do Operador (HD-PAED).

Premir as teclas apropriadas:
Premir a tecla **Standard** no menu Configuração do Operador (HD-PAED).
Premir a tecla **HD-PAED** no menu Configuração do Operador “Standard”.

14.7.5.2 Símbolo Paeddy

Após ligar a máquina, o símbolo Paeddy aparece no ecrã inicial.



No campo **Mensagens atuais** dos diversos ecrãs é apresentado o símbolo Paeddy (p. ex. menu **TRATAMENTO**).

O símbolo Paeddy também é mostrado no Proteção do ecrã/screen saver.

14.7.5.3 Mudar de modo Pediátrico para modo Standard

A mudança do modo Pediátrico para o modo Standard só é possível durante a fase de Preparação até se iniciar o Preenchimento/Lavagem. Antes do tratamento, é necessário verificar, e eventualmente ajustar, as predefinições específicas do paciente na Configuração do Operador.

No menu **HD-PAED**

➢ Premir a tecla **HD-PAED I/O**. (Indicador **HD-PAED I/O** cinzento.)

Mensagem: *Modo pediátrico ativo. ATENÇÃO! Alterar para linhas de sangue standard? Tecla "Sim": Serão usados parâmetros standard por defeito.* – **Sim** – **Não**

➢ Premir a tecla **Sim** se pretender realizar o tratamento no modo Standard. O símbolo Paeddy deixará de ser mostrado no campo **Mensagens atuais**.

ou

➢ Premir a tecla **Não** se pretender realizar o tratamento no modo Pediátrico.

14.7.5.4 Mudar de modo Standard para modo Pediátrico

A mudança do modo Standard para o modo Pediátrico só é possível durante a fase de Preparação até se iniciar o Preenchimento/Lavagem. Antes do tratamento é necessário verificar e eventualmente ajustar as predefinições específicas do doente, na Configuração do Operador.

No menu **HD-PAED**

➢ Premir a tecla **HD-PAED I/O**. (Indicador **HD-PAED I/O** verde.)

Mensagem: *Modo standard ativo. Alterar para linhas de sangue pediátricas? Tecla "Sim": Serão usados parâmetros pediátricos por defeito.* – **Sim** – **Não**

➢ Premir a tecla **Sim** se pretender realizar o tratamento no modo Pediátrico. O símbolo Paeddy passará a ser mostrado no campo **Mensagens atuais**.

ou

➢ Premir a tecla **Não** para realizar um tratamento em modo Standard.

14.7.5.5 Nível ajuste

Nota

Redução manual do nível na câmara venosa:

Durante a redução manual do nível na câmara venosa, o refluxo venoso pode ser eventualmente maior que o débito de sangue ajustado.

No menu **SISTEMA SANGUE**

O ajuste manual do nível é possível com os botões ▲ e ▼.

A tecla *Nível* **Ajuste** não pode ser usada para ajustar automaticamente o nível da câmara venosa.

14.8 Opção Bandeja superior

14.8.1 Especificações de utilização

A bandeja superior serve para depositar consumíveis.

14.8.2 A observar antes de utilizar

Aviso

Risco de queda se for colocado muito peso na bandeja superior (respeitar a carga máxima)

Aviso; carga excessiva (respeite a carga máxima)

Se a carga na bandeja superior for demasiado elevada, a máquina pode tombar.

➢ Respeitar a carga máxima admissível de 4 kg para a bandeja superior.

Aviso

Danos pessoais devido à queda de objetos

A queda de objetos, por exemplo, frascos, líquidos quentes, aparelhos de infusão, desinfetantes da hidráulica ou objetos que sobressaiam do rebordo da bandeja superior, pode originar queimaduras, ferimentos por corte e esmagamentos e, em caso de danos no circuito de sangue extracorporal, a perda de sangue.

➢ Não colocar objetos na bandeja superior que possam representar um elevado perigo de ferimentos.

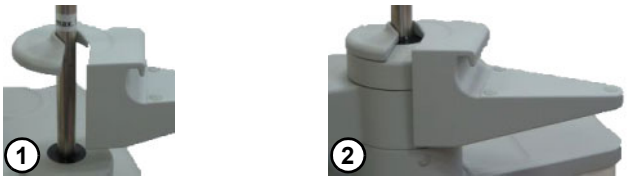
14.8.3 Descrição

1 Suporte (para a bandeja superior)

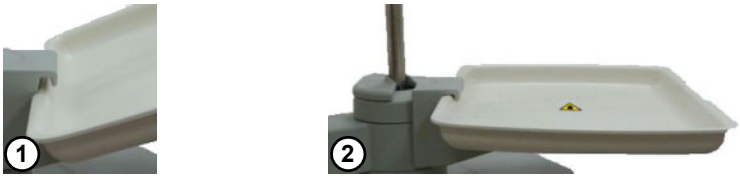
2 Bandeja superior

14.8.4 Operação

- **Fixar a bandeja superior**



➢ Encaixar o suporte na barra de infusão.



➢ Encaixar a bandeja superior no suporte.

- **Rodar a bandeja superior**

➢ Colocar a bandeja superior na posição desejada, rodando-a. Se o monitor for movido, a bandeja superior poderá eventualmente ser rodada juntamente.

- **Retirar a bandeja superior**

➢ Retirar a bandeja superior e o suporte pela sequência inversa a “Fixar a bandeja superior”.

14.9 Opção Dispositivo de proteção contra corrente de fuga*

(* = não disponível em todos os países)

14.9.1 Especificações de utilização

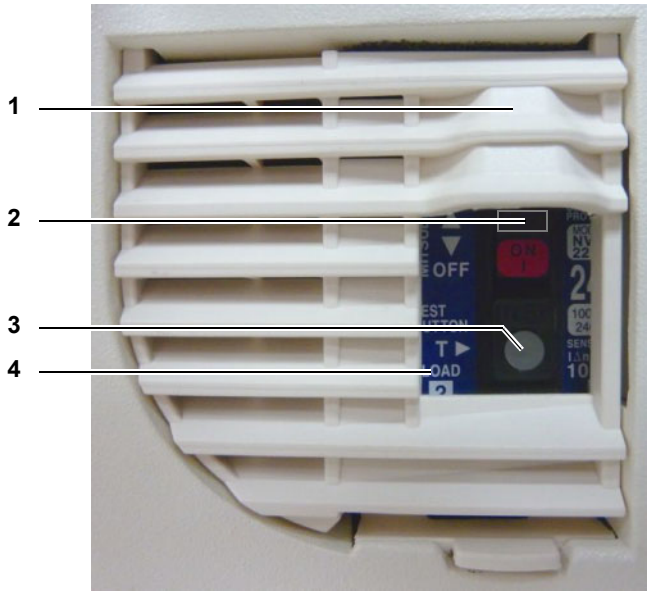
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga deteta correntes de fuga dentro da máquina. Se ocorrer uma corrente de fuga inadmissível, a máquina é desligada da alimentação de rede.

14.9.2 A observar antes de utilizar

Para mais informações sobre o dispositivo de proteção contra corrente de fuga, consultar o capítulo “Dados técnicos” (ver capítulo 12.24 na página 12-27).

14.9.3 Descrição

- **Fonte de alimentação com dispositivo de proteção contra corrente de fuga**



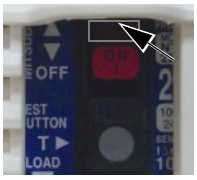
1 Filtro do ventilador com proteção contra gotejamento para o dispositivo de proteção contra corrente de fuga

2 Interruptor **ON/OFF**

3 Tecla **TEST BUTTON**

4 Dispositivo de proteção contra corrente de fuga
O funcionamento do dispositivo de proteção contra corrente de fuga tem de ser verificado a cada 6 meses, caso não existam outras especificações relativas à verificação do mesmo.

- **Dispositivo de proteção contra corrente de fuga (posição normal)**



O interruptor **ON/OFF** está na posição **ON**.

14.9.4 Operação

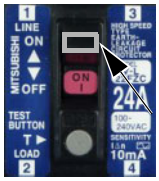
- **Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga (imagens sem tampa de proteção)**

O sistema está ligado. Aparelho em “Standby”.

➢ Premir a tecla **TEST BUTTON**.

Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara.
Interruptor **ON/OFF** na posição **OFF**.

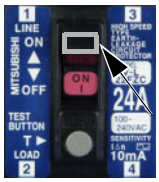
Se o dispositivo de proteção contra corrente de fuga não disparar, o aparelho tem de ser colocado fora de serviço. Informar a assistência técnica.



➢ Colocar o interruptor **ON/OFF** novamente na posição **ON**.

- **O dispositivo de proteção contra corrente de fuga disparou (imagens sem tampa de proteção)**

O dispositivo de proteção contra corrente de fuga disparou. Interruptor **ON/OFF** na posição **OFF**.



Verificar a alimentação de corrente elétrica.

➢ Colocar o interruptor **ON/OFF** novamente na posição **ON**.

Se não for possível colocar o interruptor **ON/OFF** na posição **ON** ou se este disparar novamente durante o funcionamento, a máquina tem de ser colocada fora de serviço. Uma terapia em curso deverá ser terminada mediante a utilização de uma reinfusão. Se necessário, efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.24 na página 5-30). Informar de seguida a entidade responsável ou a assistência técnica.

14.9.5 Intervalo de verificação para o dispositivo de proteção contra corrente de fuga

O funcionamento do dispositivo de proteção contra corrente de fuga tem de ser verificado a cada 6 meses, caso não existam outras especificações relativas à verificação do mesmo.
Se o dispositivo de proteção contra corrente de fuga não disparar, o aparelho tem de ser colocado fora de serviço. Informar a assistência técnica.

Dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Protocolo de teste	FRESENIUS MEDICAL CARE

Tipo de aparelho:	N.º de série:	N.º de inventário:

Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Data	Nome	Assinatura
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			

Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Data	Nome	Assinatura
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			

Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Data	Nome	Assinatura
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			

Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Data	Nome	Assinatura
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ❑ Sim ❑ Não Observação:			

15 Apêndice

15.1 Instruções sobre a utilização de “Software livre”

Conteúdo

A. Máquina – “Software Livre”

B. Indicações conforme Legislação dos Dispositivos Médicos

C. Informações e Observações sobre o Software Livre incluído na máquina

I. GNU General Public License, Version 2

II. GNU Lesser General Public License, Version 2.1

III. Mozilla Public License, Version 1.1

IV. Veillard License

V. Catharon License (Libft2lib)

VI. Independent JPEG Group License

A. Máquina – “Software livre”

A máquina contém, entre outros, o chamado “software livre”, que está sujeito a condições de licença diferentes do software proprietário protegido pela Fresenius Medical Care e respetivos detentores da licença.

Algumas das condições da licença dos softwares livres estabelecem que a Fresenius Medical Care só está autorizada a distribuir a máquina se a documentação que a acompanha possuir determinadas informações, fornecer as condições de licença e/ou o código fonte deste software livre. A Fresenius Medical Care preenche estes requisitos ao disponibilizar os direitos de autor, as observações e os textos da licença contidos no ponto C. abaixo. No caso de esta informação estar impressa em duas línguas, deverá ter em atenção que a versão inglesa tem prioridade.

Os direitos concedidos através do direito de autor de acordo com o ponto C. e os respetivos textos da licença relativamente ao software livre, não incluem, contudo, o direito de efetuar modificações na máquina e, subsequentemente, continuar a utilizar a máquina com estas modificações. A Legislação dos Dispositivos Médicos proíbe qualquer operação da máquina assim que seja efetuada uma modificação no software incluído, uma vez que qualquer dispositivo médico só pode ser operado na forma em que foi certificado. Por este motivo, o ponto B. contém um nota correspondente. Numa situação destas, a Fresenius Medical Care deixará de prestar apoio técnico ao equipamento envolvido. Além disso, tais alterações e/ou manipulações podem resultar na extinção de direitos de garantia perante a Fresenius Medical Care ou outras entidades que comercializam a máquina caso a reivindicação seja ou possa ser consequência dessas mesmas alterações. Qualquer utilização do software livre contido na máquina diferente da requerida na correta operação da máquina é da sua exclusiva responsabilidade.

Chamamos a atenção para o facto dos direitos listados no ponto C. se aplicarem apenas ao denominado “software livre”. Qualquer outro software incluído na máquina está protegido pelos direitos de autor a favor da Fresenius e dos respetivos detentores das licenças e só pode ser utilizado em conformidade com as instruções de operação da máquina.

Ambas as licenças, GNU General Public License (GPL) e a GNU Lesser General Public Licence (LGPL) são fornecidas com este dispositivo. Pode igualmente, descarregar as condições destas licenças da Internet:
Para GPL, consultar na Internet: http://www.gnu.org/copyleft/gpl.html
Para LGPL, consultar na Internet: http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html

B. Nota conforme Legislação dos Dispositivos Médicos

Este dispositivo médico foi certificado juntamente com o software do sistema operativo Linux Versão 2.4.18. Qualquer modificação ao software contido neste dispositivo médico, incluindo o software do sistema operativo, pode conduzir à perda da conformidade do dispositivo médico com os regulamentos da Legislação dos Dispositivo Médicos e à perda da marcação CE. Quem operar um dispositivo médico sem símbolo CE válido, em conformidade com a diretiva 93/42/CEE para produtos médicos, está a cometer um crime. De acordo com o código alemão para produtos médicos § 41, o arguido pode incorrer numa pena de prisão de até um ano ou coima. Além disso, qualquer pessoa que modifique o software contido neste dispositivo médico ou que autorize tal modificação será igualmente responsável relativamente a danos causados a terceiros.

C. Informações e Observações sobre o Software Livre incluído na máquina

I. GNU General Public License, Version 2

1. Aviso de direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se ao sistema operativo Linux (Linux Versão 2.4.18), incluindo o driver (DMFE.o) modificado:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA (Linux Version 2.4.18)

Copyright © Fresenius Medical Care (Driver DMFE.o)

Este programa é software livre; pode compartilhá-lo e/ou modificá-lo de acordo com as condições da Licença Pública Geral GNU, conforme publicada pela Free Software Foundation, Versão 2.

Este programa é distribuído na expectativa de ser útil, mas SEM QUALQUER GARANTIA, incluindo as garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO ou de ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. Consulte a Licença Pública Geral GNU para informações adicionais.

Deverá ter recebido uma cópia da Licença Pública Geral GNU juntamente com este programa; caso contrário, escreva para a Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. Texto da Licença - GNU General Public License

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.
675 Mass Ave, Cambridge, MA 02139, USA
Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Library General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE
TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The “Program”, below, refers to any such program or work, and a “work based on the Program” means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term “modification”.) Each licensee is addressed as “you”.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it. Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and “any later version”, you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM “AS IS” WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

3. Oferta

Estamos disponíveis para lhe fornecer, por correio, um CD com uma cópia do texto fonte do Linux-Kernel Versão 2.4.18, incluindo o driver modificado DMFE.o, durante um período de três anos a partir da data de colocação da máquina em circulação (ou seja, data em que a máquina foi adquirida). Apenas serão debitados os habituais custos de cópia e transferência. No caso de pretender receber este CD, solicitamos que nos informe do mesmo, indicando o modelo e o número da máquina por e-mail, telefax ou correio para a morada indicada no Manual de Operações.

II. GNU Lesser General Public License, Version 2.1

1. Aviso de direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se às bibliotecas glibc versão 2.2.5:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA

Este programa é software livre; pode compartilhá-lo e/ou modificá-lo de acordo com as condições da GNU Lesser General Public License, conforme publicada pela Free Software Foundation, Versão 2.1.

Este programa é distribuído na expectativa de ser útil, mas SEM QUALQUER GARANTIA, incluindo as garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO ou de ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. Consulte a GNU Lesser General Public License para informações adicionais.

Deverá ter recebido uma cópia da GNU Lesser General Public License juntamente com este programa; caso contrário, escreva para a Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. Nota

A máquina contém bibliotecas glibc versão 2.2.5, que estão sujeitas à GNU Lesser General Public License, versão 2.1.

Está autorizado a editar estas bibliotecas exclusivamente para seu próprio uso e a aplicar uma engenharia inversa de modo a eliminar quaisquer erros ao editar.

3. Texto da Licença - GNU Lesser General Public License

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages -typically libraries - of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the “Lesser” General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a “work based on the library” and a “work that uses the library”. The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE
TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called “this License”).Each licensee is addressed as “you”.

A “library” means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The “Library”, below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A “work based on the library” means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term “modification”.)

“Source code” for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) The modified work must itself be a software library.

b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.

d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.
For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a “work that uses the Library”. Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a “work that uses the Library” with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a “work that uses the library”. The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a “work that uses the Library” uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law. If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a “work that uses the Library” with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable “work that uses the Library”, as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.

c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the “work that uses the Library” must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception,the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the

integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and “any later version”, you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY “AS IS” WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

4. Código Fonte

Oferta

Estamos disponíveis para lhe fornecer, por correio, um CD com uma cópia do texto fonte das bibliotecas glibc versão 2.2.5, durante um período de três anos a partir da data de colocação da máquina em circulação (ou seja, data em que a máquina foi adquirida). Apenas serão debitados os habituais custos de cópia e transferência. No caso de pretender receber este CD, solicitamos que nos informe do mesmo, indicando o modelo e o número da máquina por e-mail, telefax ou correio para a morada indicada no Manual de Operações.

III. Mozilla Public License, Version 1.1

1. Aviso de direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se a Nano-X-Server e Libnano-X-Software:

The original code is Microwindows. The Initial Developer of the Original Code is Greg Haerr. Portions created by Greg Haerr are Copyright © 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 Greg Haerr (greg@censoft.com). Portions are contributed by Koninklijke Philips Electronic N.V. These portions are Copyright 2002 Koninklijke Philips Electronic N.V.

2. Nota

O código fonte do Nano-X-Servers e Libnano-X-Software pode ser descarregado no seguinte local da internet ftp://microwindows.org/pub/microwindows.

IV. Veillard License

1. Aviso de direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se à biblioteca libXML:

Copyright © 1998-2002 Daniel Veillard. All Rights Reserved.

2. Nota

Adicionalmente, aplicam-se as seguintes condições da licença:

É concedida autorização sem custos, a toda a pessoa que obtenha uma cópia deste software, bem como os respetivos ficheiros de dados (o “Software”), a aceder ao software sem restrições, incluindo sem limitação do direito de utilização, cópia, modificação, publicação, distribuição, sublicenciamento, e/ou venda de cópias do software, e permitir às pessoas a quem o software é disponibilizado procederem deste modo, desde que as seguintes condições sejam preenchidas:

Os direitos de autor acima, bem como a autorização têm de ser incluídas em todas as cópias ou partes essenciais do software.

O software “tal como está” é disponibilizado, sem qualquer tipo de garantias, expressas ou implícitas, incluindo (mas não limitado) às garantias de comercialização e às de adequação a qualquer propósito e não infringíveis. Em nenhuma circunstância Daniel Veillard será responsável por qualquer reclamação, danos ou outras obrigações, independentemente se por ação de contrato, delito ou outros, relacionados ou não com o software, a utilização ou outras transações do software.

Com exceção da inclusão nesta nota, o nome de “Daniel Veillard” não pode ser utilizado em publicidade ou em qualquer forma de promoção da venda, utilização ou outras transações deste software, sem prévia autorização escrita do mesmo.

V. Catharon License (Libft2lib)

Este software baseia-se em código efetuadas por Catharon Productions, Inc.

VI. Independent JPEG Group License

Este software baseia-se em parte no trabalho do Independent JPEG Group.