Folha suplementar ao Manual de Operações da AquaUNO

Versão de Software: 2.0x
Edição: 5A-2014
Código: F40001410

O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações da AquaUNO, edição 5A-2014.

2.5 Breve descrição

A unidade de osmose 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 80133950066
Validade Indeterminada

AquaUNO
Unidade de osmose inversa de posto único

Manual de Operações

Versão de Software: 2.0x
Edição: 5A-2014
Código: F40001410
CE 0123

FRESENIUS
MEDICAL CARE

Índice Geral

1 Índice Remissivo

2 Informações importantes

2.1 Como utilizar o Manual de Operações ... 2-1

2.2 Significado dos avisos ... 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 Áreas de aplicação ... 2-5
2.6.2 Outros riscos ... 2-6
2.6.3 Efeitos secundários ... 2-6
2.6.4 Contra-indicações ... 2-6
2.6.5 Restrições ... 2-6
2.6.6 Grupo de utilizadores ... 2-6
2.6.7 Reparação, manutenção, transporte ... 2-7
2.6.8 Vida útil prevista ... 2-7

2.7 Responsabilidade da organização responsável ... 2-8

2.8 Responsabilidade do operador ... 2-9

2.9 Exclusão de responsabilidade ... 2-10
2.9.1 Tempo de vida da membrana ... 2-10

2.10 Avisos ... 2-11
2.10.1 Indicações de aviso básicas ... 2-11
2.10.2 Avisos para a higiene e biologia ... 2-12
2.10.3 Avisos elétricos ... 2-12
2.10.4 Riscos químicos ... 2-13

2.11 Contactos ... 2-14

3 Estrutura da unidade

3.1 Vistas ... 3-1
3.1.1 Equipamento completo ... 3-1
3.1.2 Vista de trás ... 3-2
3.1.3 Vistas das partes ... 3-3

3.2 Interface gráfica do utilizador e visor ... 3-4

4 Operação

4.1 Modos de operação e mensagens / visualização 4-2
4.1.1 Modos de operação apresentados em duas linhas 4-2
4.1.2 Visualização das mensagens 4-3
4.1.3 Comutação entre modos de operação 4-6
4.1.4 Alarmes e mensagens de informação 4-6

4.2 Modo de operação EM ESPERA 4-7

4.3 Modo de operação DIÁLISE 4-9
4.3.1 Auto-teste (Teste T1) 4-11

4.4 Modo de operação LAVAGEM 4-12
4.4.1 Lavagem manual 4-12
4.4.2 Lavagem automática 4-14

4.5 Modo de operação - Limpeza 4-15

4.6 Modo de operação - Desinfeção 4-15

4.7 Indicação dos dados de operação 4-15
4.7.1 Generalidades 4-15
4.7.2 Sequência do programa Teste 4-15
4.7.3 Menu service 4-18
4.7.4 Menu diagnóstico 4-19
4.7.5 Módulo idioma 4-20
4.7.6 Número da versão 4-21
4.7.7 Ciclo de lavagem 4-22
4.7.8 Controlo externo 4-24

5 Processamento de alarmes

5.1 Descrição do alarme 5-2

6 Limpeza / desinfeção

6.1 Especificações gerais de limpeza, desinfeção e conservação 6-1

6.2 Medidas de segurança 6-2
6.2.1 Proteção do paciente 6-2
6.2.2 Proteção do utilizador 6-2
6.2.3 Proteção do edifício 6-3

6.3 Limpeza / descalcificação 6-4
6.3.1 Generalidades 6-4
6.3.2 Preparação da limpeza / Descalcificação 6-5
6.3.3 Procedimento de limpeza / Descalcificação 6-6

6.4 Desinfeção 6-11
6.4.1 Generalidades 6-11
6.4.2 Preparar a desinfeção 6-12
6.4.3 Realização da desinfeção 6-13
6.4.4 Relatório de desinfeção 6-17

6.5 Limpeza da superfície 6-18
6.5.1 Desinfeção da superfície 6-19

6.6 Desinfeção da superfície ... 6-20
6.6.1 Generalidades ... 6-20
6.6.2 Desinfectante para superfícies ... 6-20

7 Descrição funcional

7.1 Descrição do procedimento ... 7-1
7.1.1 Modos de operação ... 7-1
7.1.2 Diagrama de fluxo ... 7-3

8 Consumíveis / acessórios / equipamento adicional

8.1 Vista geral ... 8-2

9 Instalação

9.1 Condições de instalação ... 9-1
9.1.1 Ambiente ... 9-1
9.1.2 Rede de alimentação (elétrica) ... 9-2
9.1.2.1 *Requisitos adicionais em caso de operação em ambiente doméstico* ... 9-2

9.2 Informações importantes antes da qualificação operacional ... 9-3
9.2.1 Informações importantes antes da qualificação operacional ... 9-3
9.2.2 Executar a qualificação operacional ... 9-4

9.3 Colocação fora de operação / remoção de serviço / nova qualificação operacional ... 9-5
9.3.1 Colocação fora de operação ... 9-5
9.3.2 Remoção de serviço ... 9-5
9.3.3 Nova qualificação operacional ... 9-5

10 Transporte / armazenamento

10.1 Transporte ... 10-1
10.1.1 Generalidades ... 10-1
10.1.2 Transporte dentro de edifícios ... 10-1
10.1.3 Transporte fora de edifícios ... 10-2

10.2 Armazenamento ... 10-3
10.2.1 Condições de armazenamento ... 10-3
10.2.2 Armazenamento de máquinas conservadas ... 10-3

10.3 Compatibilidade ambiental / eliminação ... 10-4
10.3.1 Informações para a organização responsável ... 10-4
10.3.2 Informações para as empresas de reciclagem e gestão de resíduos ... 10-4
10.3.3 Manuseamento de desinfectantes ... 10-4

11 Verificações Técnicas de Segurança / manutenção

11.1 Informações importantes sobre o procedimento 11-1

11.2 Protocolo de verificação VTS / MA 11-2
11.2.1 Execução de VTS 11-2

11.3 Procedimentos de manutenção 11-3
11.3.1 Garantia da qualidade e medidas de manutenção 11-3
11.3.2 Substituição do filtro no Pré-filtro opcional 11-3

12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso 12-1

12.2 Etiqueta de identificação (Identificação do sistema) 12-1

12.3 Segurança eléctrica 12-2

12.4 Dados da máquina 12-3

12.5 Alimentação elétrica 12-4
12.5.1 Tipos de tensão **AquaUNO** 12-5

12.6 Fusíveis 12-6

12.7 Declaração do fabricante sobre CEM 12-7
12.7.1 Especificações gerais para IEC 60601-1-2 12-7
12.7.2 Fontes de radiação 12-7

12.8 Condições de operação 12-9

12.9 Ligações externas opcionais 12-10

12.10 Condições de armazenamento / transporte 12-12

12.11 Materiais utilizados 12-13

13 Definições

13.1 Definições e termos 13-1

13.2 Abreviaturas 13-1

13.3 Símbolos 13-2

13.4 Certificados 13-3
13.4.1 Certificado CE 13-3

14 Opções

14.1 Porter 14-1
14.1.1 Breve descrição Porter 14-1
14.1.2 Variantes de Porter / Dados técnicos 14-3
14.1.2.1 Dados técnicos 14-3
14.1.2.2 Equipamento das variantes de Porter 14-4
14.1.2.4 Descrição breve Porter Advanced 14-6

14.1.2.5 Descrição breve Porter Advancedplus ... 14-6
14.1.2.6 Regeneração sem falhas do descalcificador ... 14-6
14.1.2.7 Valor de performance do descalcificador ... 14-6
14.1.2.8 Faixa de dureza ... 14-7
14.1.3 Consumíveis / acessórios ... 14-8
14.1.4 Visualização dos intervalos de manutenção ... 14-8
14.1.5 Medidas de manutenção no descalcificador ... 14-10
14.1.6 Regeneração do descalcificador ... 14-12
14.1.7 Regeneração do filtro de carvão ativado ... 14-13

14.2 Opção Porter S ... 14-14
14.2.1 Consumíveis / acessórios ... 14-15
14.2.2 **Opção de pré-filtro** ... 14-16

14.3 AquaSTOP (opcional) ... 14-17

14.4 Pré-filtro opcional ... 14-17

14.5 Opção sensor de pressão ... 14-18

14.6 Redutor de pressão opcional com tubo de ligação ... 14-18

14.7 Opção suporte de tubo ... 14-19

15 Apêndice

15.1 Registo dos Dispositivos Médicos AquaUNO ... 15-1
15.1.1 Organização responsável e Identificação ... 15-1
15.1.2 Conteúdo Registo dos Dispositivos Médicos **AquaUNO** ... 15-3

15.2 Protocolo de formação – AquaUNO ... 15-4

15.3 Registo dos dados de operação ... 15-8
15.3.1 Notas gerais ... 15-8
15.3.2 Relatório Registo dos dados de operação ... 15-9
15.3.3 Relatório Registo dos dados de operação manualmente ... 15-10
15.3.4 Relatório de desinfeção ... 15-12

15.4 Ponto de recolha de amostras para a análise microbiológica ... 15-14

15.5 Recolha de amostras para a análise química ... 15-16
15.5.1 Acessórios / equipamentos ... 15-16

15.6 Recolha de amostra para determinar a dureza e cloro livre na água de alimentação ... 15-17
15.6.1 Recolha de amostra no pré-filtro opcional da **AquaUNO** ... 15-18
15.6.2 Recolha de amostra a seguir ao microfiltro Porter ... 15-19

15.7 Processos puramente físicos – Difusão / Osmose ... 15-20

1 Índice Remissivo

A

Acessórios 8-1, 14-8
Advancedplus 14-4
Alarmes e mensagens de informação 4-6
Apêndice 14-1, 15-1
AquaSTOP 14-17
Armazenamento 10-3
Armazenamento de máquinas conservadas 10-3
Auto-teste (Teste T1) 4-11
Avisos 2-11

B

Breve descrição 2-4
Breves instruções 4-1

C

Ciclo lavag. 4-22
Colocação fora de operação 9-5
Compatibilidade ambiental 10-4
Conectores hidráulicos 3-3
Consumíveis 8-1, 14-8
Contactos 2-14
Controlo externo 4-24

D

Dados técnicos 12-1
Descrição funcional / definições 7-1, 13-1
Desinfeção 6-1
Desinfeção da superfície 6-20
Diagrama de fluxo 7-3
Difusão / osmose 15-20

E

Eliminação 10-4
Eliminação de Ferro 14-6
Equipamento adicional 8-1
Espaço necessário 14-14
Estrutura da unidade 3-1
Exclusão de responsabilidade 2-10
Extended Prefiltration 14-3, 14-4

F

Faixa de dureza 14-7

G

Garantia da qualidade e medidas de manutenção 11-3
Grupo de utilizadores 2-6, 2-8

I

Idioma 4-20
Indicar dados de operação 4-15
Informações importantes 2-1
Informações importantes antes da qualificação operacional 9-3
Instalação 9-1
Interface gráfica do utilizador 3-4
Intervalos de manutenção 14-8

L

Lavagem manual 4-12
Limpeza 6-1
Limpeza da superfície 6-18

M

Manutenção 2-7
Medidas de manutenção no descalcificador 14-10
Medidas de segurança 6-2
Mensagens do display 4-2
Menu diagnóstico 4-19
Menu service 4-18
Modo de operação - Desinfeção 4-15
Modo de operação - Diálise 4-9
Modo de operação - Limpeza 4-15
Modo de operação EM ESPERA 4-7
Modo de operação LAVAGEM 4-12
Modos de operação 4-2, 4-6

N

Nova qualificação operacional 9-5
Número da versão 4-21

O

Opção de pré-filtro 14-16
Opção sensor de pressão 4-24, 14-18
Opção suporte de tubo 14-19
Operação 4-1

P

Peso 14-14
Ponto de recolha de amostras 15-14
Porter 14-1
Porter Advanced 14-3
Porter S 14-14
Preparação da limpeza / Descalcificação 6-5
Preparar a desinfeção 6-12
Processamento de alarmes 5-1
Proteção do edifício 6-3
Proteção do paciente 6-2
Proteção do utilizador 6-2
Protocolo de formação – AquaUNO 15-4

R

Regeneração do descalcificador 14-12
Regeneração do filtro de carvão ativado 14-13
Relatório de desinfeção 6-17, 15-12
Relatório do registo dos dados de operação (relatório diário) 15-8
Remoção de serviço 9-5

Reparação 2-7
Responsabilidade da organização responsável 2-8
Responsabilidade do operador 2-9

S

Sequência do programa Teste 4-15
Standard Prefiltration 14-3, 14-4

T

Transporte 2-7, 10-1

U

Utilização adequada 2-5

V

Variantes de Porter 14-3
Verificações Técnicas de Segurança / manutenção 11-1
Vida útil 2-7
Visor 3-4
Vista de trás 3-2

2 Informações importantes

2.1 Como utilizar o Manual de Operações

Identificação

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

Rodapé

O rodapé inclui as seguintes informações:
– Nome da empresa, p. ex. Fresenius Medical Care
– Tipo de aparelho
– A abreviatura em inglês para o tipo de documento e o código internacional para o idioma do documento, por exemplo, IFU-DE significa Manual de Operações em alemão.
– Edição, p. ex. 4A-2013 significa edição 4A do ano de 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.

As seguintes representações podem ser usadas no documento:

Representação	Descrição
Nome da tecla	As teclas no aparelho são escritas a **negrito**. Exemplo: Tecla **Exemplo**.
Texto da mensagem	As mensagens do equipamento são escritas a *itálico*. Exemplo: Mensagem: *Mensagem de exemplo.*
➢ Instrução de procedimento	As instruções de procedimento são indicadas com uma seta ➢. As instruções de procedimento devem ser executadas. Exemplo: ➢ Executar o procedimento.
1. Instrução de procedimento numerada 2. ... 3. ...	Passagens maiores com instruções de procedimento podem aparecer numeradas. As instruções de procedimento devem ser executadas. Exemplo: 1. Executar o procedimento.

Imagens

As imagens utilizadas nos documentos podem diferir do original, desde que não tenham nenhum efeito na função.

Importância das instruções

O Manual de Operações faz parte da documentação do equipamento, sendo por isso, considerado parte integrante do mesmo. Contém todas as informações necessárias para a utilização do equipamento.
O Manual de Operações tem de ser cuidadosamente estudado antes da qualificação o equipamento de funcionamento.

Antes de colocar o equipamento em funcionamento, a organização responsável tem ser devidamente instruída pelo fabricante sobre a sua correcta operação e possuir um conhecimento total do conteúdo do Manual de Operações.

O equipamento só pode ser utilizado por pessoas devidamente instruídas sobre a sua correcta operacionalidade e manuseamento.

Alterações

Alterações aos documentos serão distribuídas em novas edições ou suplementos. Observação: este manual pode ser sujeito a alterações sem comunicação prévia.

Reprodução

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

2.2 Significado dos avisos

Aviso

Informações que advertem o utilizador para o facto de poderem ocorrer danos de saúde em pessoas, no caso de inobservância.

2.3 Significado das notas

Nota

Informações que advertem o utilizador para o facto de em caso de inobservância

– Poderem ser provocados danos no equipamento.

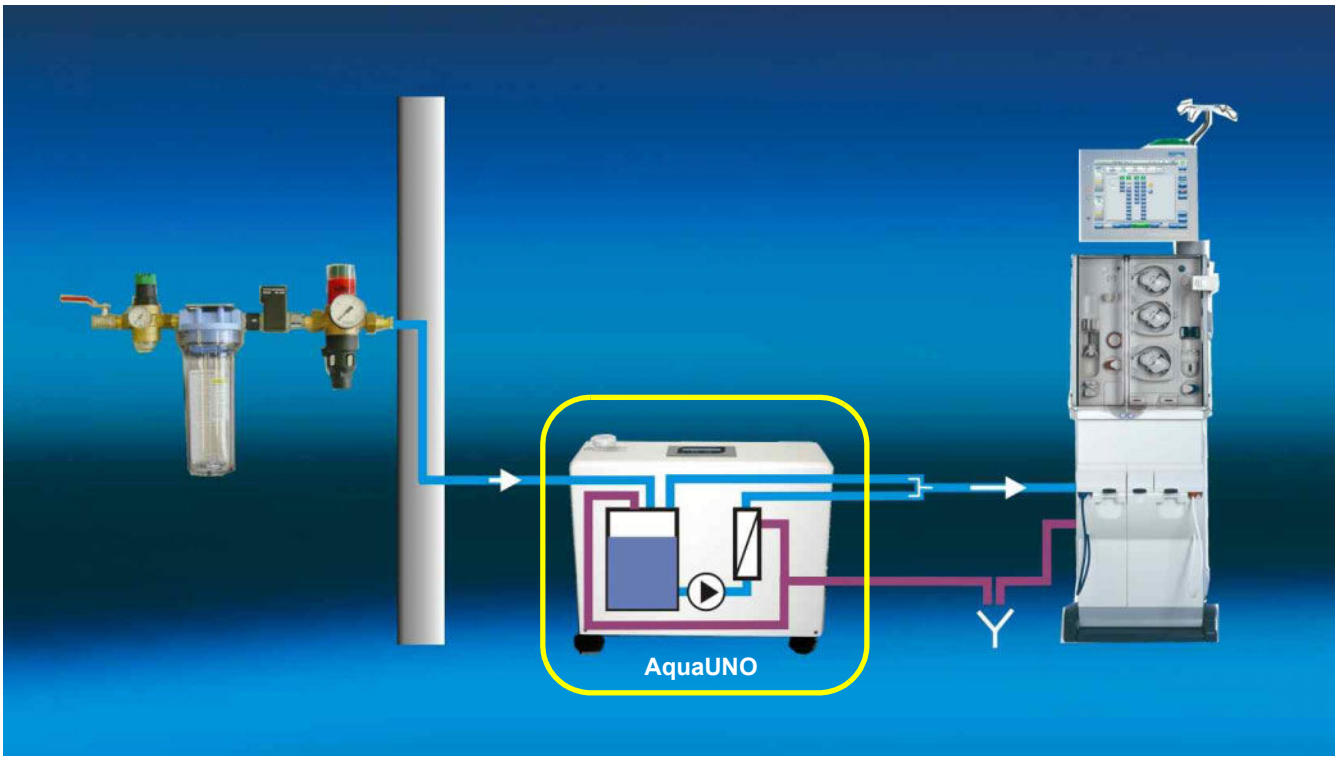
– As funções pretendidas não funcionarem ou funcionarem incorrectamente.

2.4 Significado das sugestões

Sugestão

Informações que fornecem ao utilizador sugestões para um fácil manuseamento.

2.5 Breve descrição



A unidade de osmose inversa **AquaUNO** fornece o permeado necessário para a preparação de solução dialisante convencional.

A unidade de osmose inversa tem de ser instalada numa sala com ambiente seco. A organização responsável tem de assegurar que as especificações da disposição da unidade de osmose inversa **AquaUNO** estão em conformidade com os requisitos dos outros componentes utilizados. Isto tem implicações diretas em outros componentes do sistema, tais como a pré-filtração ou o monitor de hemodiálise.

Uma vez que o sistema completo é composto por sistemas individuais separados, a organização responsável detém a responsabilidade da completa combinação do sistema.

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

2.6 Utilização adequada

2.6.1 Áreas de aplicação

A unidade de osmose inversa **AquaUNO** é um sistema de produção de permeado de diálise para o fornecimento direto a uma máquina de diálise.

Uma electrobomba de pressurização, o módulo de membrana e equipamentos de monitorização (p. ex., célula de condutividade) adequados são utilizados para produzir permeado de diálise a partir de água potável.

Este permeado de diálise é distribuído diretamente ao sistema de hemodiálise. Seguidamente, o sistema de hemodiálise utiliza o permeado de diálise na preparação de solução dialisante que será utilizado no tratamento de hemodiálise.

De acordo com os requisitos da Farmacopeia Europeia, o permeado pode ser utilizado na produção de soluções de concentrado de diálise.

A **AquaUNO** é usada pelo pessoal devidamente instruído ou pacientes em casa. A **AquaUNO** só pode ser utilizada para a preparação e alimentação de permeado para uma única máquina de diálise.

É prevista a sua utilização em ambientes médicos (estação de diálise) ou em ambiente doméstico. Os respetivos requisitos de instalação devem ser observados.

2.6.2 Outros riscos

Contaminação microbiológica da água de alimentação

A qualidade da água de alimentação deve corresponder à qualidade de água potável (de acordo com o § 1 legislação local no âmbito da potabilidade da água). O Decreto de Água Potável estabelece que a água tem de estar isenta de microorganismos patogénicos. Nalguns países, esta qualidade da água poderá ser de difícil obtenção. Assim, é recomendado um controlo permanente da água.

Utilização de desinfectantes não especificados

Utilizar unicamente os desinfectantes descritos.

Desinfectantes: Ao utilizar outros desinfectantes, o efeito de desinfeção desejado e a respetiva segurança não estão garantidos.

Negligência

Ao utilizar e ao reparar as unidades, é imprescindível aplicar de forma correcta e rigorosa as prescrições de segurança descritas. Qualquer organização responsável e técnico de assistência técnica tem por isso de conhecer e aplicar as regras e normas de segurança.

2.6.3 Efeitos secundários

Nenhuma

2.6.4 Contra-indicações

Nenhuma

2.6.5 Restrições

Nenhuma

2.6.6 Grupo de utilizadores

O equipamento só pode ser instalado, operado e utilizado por pessoas com formação, conhecimentos e experiência adequados.

A montagem, extensões, ajustamentos, modificações ou reparações só podem ser efectuadas pelo fabricante ou por pessoas devidamente autorizadas por este.

2.6.7 Reparação, manutenção, transporte

A qualificação operacional, manutenção preventiva, manutenção corretiva, alterações, calibrações, ajustes e verificações técnicas de segurança (VTS) só podem ser realizados pelo fabricante ou por técnicos de manutenção por ele certificados.

Utilizar unicamente peças sobressalentes originais.
Para a identificação e encomenda de peças sobressalentes, ferramentas de medição e meios auxiliares deve ser utilizado o catálogo electrónico das peças sobressalentes.

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

2.6.8 Vida útil prevista

A vida útil prevista ronda os 10 anos.

Se as VTS forem efetuadas nos intervalos recomendados e nos termos indicados, é assegurado o funcionamento correto da máquina.
Como complemento, o fabricante recomenda a realização das manutenções no mesmo intervalo de tempo, de modo a evitar avarias na máquina causadas pelo desgaste.

2.7 Responsabilidade da organização responsável

A organização responsável é responsável por
- cumprir as normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção.
- cumprir as normas de prevenção de acidentes.
- manter a máquina em perfeitas condições de operação.
- disponibilizar o Manual de Operações para consulta.

Aviso

Área de responsabilidade da organização responsável

Segundo a ISO 26722, a entidade utilizadora é responsável pela:

- Seleção e composição de uma unidade de tratamento da água para a diálise.
- Verificação periódica do permeado de diálise.

● **Outros aspectos da organização responsável**

- A unidade de osmose inversa **AquaUNO** tem de ser facilmente acessível de todos os lados. A organização responsável tem de assegurar que os seus operadores possuem formação. O utilizador da unidade de osmose inversa **AquaUNO**, bem como os utilizadores das máquinas de hemodiálise têm de estar familiarizados com a unidade.
- A organização responsável tem de assegurar que as especificações da disposição da unidade de osmose inversa **AquaUNO** estão em conformidade com os requisitos dos outros componentes utilizados. Isto tem implicações diretas em outros componentes do sistema, tais como a pré-filtração ou o monitor de hemodiálise.
- Uma vez que o sistema completo é composto por sistemas individuais separados, a organização responsável detém a responsabilidade da completa combinação do sistema.
- A organização responsável deve informar a entidade fornecedora de água sobre o funcionamento da diálise e requerer dados referentes à qualidade da água de abastecimento e sua disponibilidade. Esta medida não desresponsabiliza a organização responsável pela realização de controlos regulares à água fornecida pela entidade fornecedora.
- A contaminação microbiológica da unidade de osmose inversa **AquaUNO** depende dos componentes ligados, do tipo de utilização e do tempo de utilização. As amostras para análises microbiológicas têm por isso de ser colhidas no ponto de recolha do permeado, em conformidade com o plano definido.

2.8 Responsabilidade do operador

Ao introduzir os parâmetros é necessário observar o seguinte:

– Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo utilizador, o utilizador tem de confirmar, se os valores introduzidos estão correctos. Se, ao efectuar a verificação, notar que os parâmetros pretendidos não correspondem aos parâmetros indicados no equipamento, a configuração tem de ser corrigida antes de ativar a função.
  Os valores actuais indicados têm de ser comparados com os valores desejados.

– O equipamento só pode ser utilizado de acordo com as condições de operação indicadas pelo fabricante.

● **Outros aspetos da responsabilidade do operador**

– A unidade de osmose inversa tem de ser instalada numa sala com ambiente seco.

– A unidade de osmose inversa tem de ser facilmente acessível de todos os lados.

2.9 Exclusão de responsabilidade

Aviso

Área de responsabilidade da organização responsável

O equipamento foi aprovado para ser utilizado com os consumíveis e acessórios específicos (ver capítulo 8 na página 8-1). Caso a organização responsável pretenda utilizar consumíveis e acessórios diferentes dos indicados, esta deve verificar primeiro a compatibilidade recolhendo, por exemplo, informações do fabricante.

As respetivas normas legais têm de ser cumpridas.

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.

2.9.1 Tempo de vida da membrana

Nota

Uma diferente qualidade da água pode danificar a membrana ou provocar uma substituição prematura da membrana (ver capítulo 12.8 na página 12-9).

2.10 Avisos

2.10.1 Indicações de aviso básicas

Aviso

Cumprir o regulamento de autorização

A limpeza e desinfeção têm de ser realizadas por pessoas devidamente formadas e em conformidade com o atual procedimento de limpeza e desinfeção.

Aviso

Cumprir o regulamento de autorização

O acesso à unidade de osmose inversa **AquaUNO** tem de ser reservado apenas a pessoal autorizado / operador autorizado.

Aviso

Perigo de queda

O equipamento só pode ser operado sobre uma superfície plana.

Durante o transporte do equipamento sobre desníveis ou outras irregularidades, deve ter-se atenção ao perigo de queda e ao bloqueio do sistema.

Durante a operação a **AquaUNO** (incl. as opções) não pode ser empurrada ou puxada (lateralmente), nem levantada.

O utilizador não se pode apoiar no equipamento, sentar-se ou subir para cima do mesmo.

Não podem ser colocados objectos em cima do equipamento.

Aviso

Perigo de sufocamento

Durante a instalação e funcionamento da **AquaUNO** deve ter-se em atenção que o paciente e terceiros não sejam estrangulados e sufocados pelas mangueiras e peças pequenas.

Manter crianças afastadas das unidades de osmose inversa!

Aviso

Perigo para os pacientes

As medidas de limpeza (descalcificação, desinfeção, etc.) ou medidas de manutenção e serviço não devem ser executadas durante o modo de diálise (programa **PRODUÇÃO**).

2.10.2 Avisos para a higiene e biologia

Aviso

Utilizar equipamento de proteção

De modo a evitar o contacto das soluções concentradas com a pele, utilizar luvas de borracha (látex acrilonitrilo revestido com algodão).

Ao trabalhar com substâncias ácidas:

➢ Utilizar óculos de proteção!

➢ Observar as instruções de segurança das soluções concentradas!

No caso de contacto com ácido:

Olhos: Lavar imediatamente com água corrente durante 15 minutos.
Pele: Neutralizar com sabão debaixo de água corrente.
Ingestão: Não provocar o vómito, beber muita água (sem gás). Consultar um médico.

Aviso

Cumprir o regulamento de autorização

A desinfeção só pode ser efetuada após consultar o fabricante da unidade de osmose inversa ou por pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante.

2.10.3 Avisos elétricos

Aviso

Perigo de ferimento devido a tensão eléctrica.

O contacto com peças sob tensão provoca um choque eléctrico.

➢ Desligar o cabo de alimentação, antes de abrir o equipamento. Desta forma o equipamento é desligado da tensão de alimentação.

Aviso

Perigo para os pacientes

➢ Não tocar em simultâneo em componentes metálicos do aparelho e no paciente.

Aviso

Especificações para a conexão à rede de alimentação de corrente

As normas e os regulamentos nacionais têm de ser observados quando ligar a máquina à rede de alimentação eléctrica (p.ex. na Alemanha a DIN VDE 0100-710). A utilização de extensões adicionais ou fichas / conectores múltiplos está proibida.

2.10.4 Riscos químicos

Aviso

Perigo para os pacientes por restos de desinfetante

Detergente ou desinfetante podem entrar na circulação sanguínea do paciente.

- ➢ Não adicionar nenhum detergente ou desinfetante na unidade de osmose inversa, durante a diálise.
- ➢ A organização responsável deve informar expressamente o pessoal.

2.11 Contactos

Para informações adicionais contactar a:

Fabricante

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

Service International

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Service Support International
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
Germany
Telefone: +49 9721 678-333 (Linha Verde)
Fax: +49 9721 678-130

Assistência técnica local

3 Estrutura da unidade

3.1 Vistas

3.1.1 Equipamento completo

Legenda

Pos.	Componentes
1	Tampa para injeção do agente de limpeza, desinfectante e solução de conservação
2	Visor e teclado de operação
3	Conexão do permeado para o sistema hemodiálise
4	Rodas

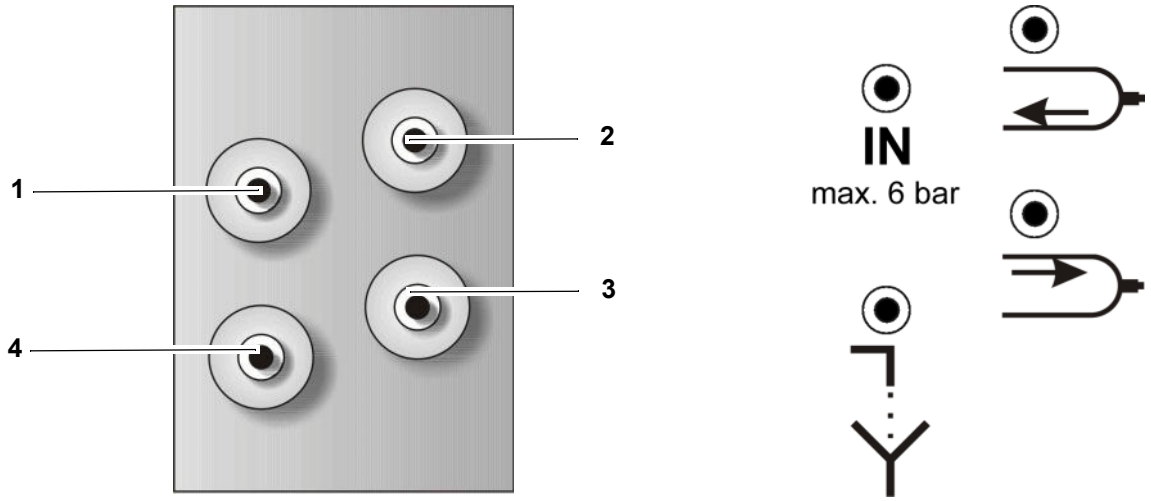
3.1.2 Vista de trás

Legenda

Pos.	Componentes
1	Conector do equalizador de potencial
2	Cabo de alimentação
3	Bloco de entrada de água

3.1.3 Vistas das partes

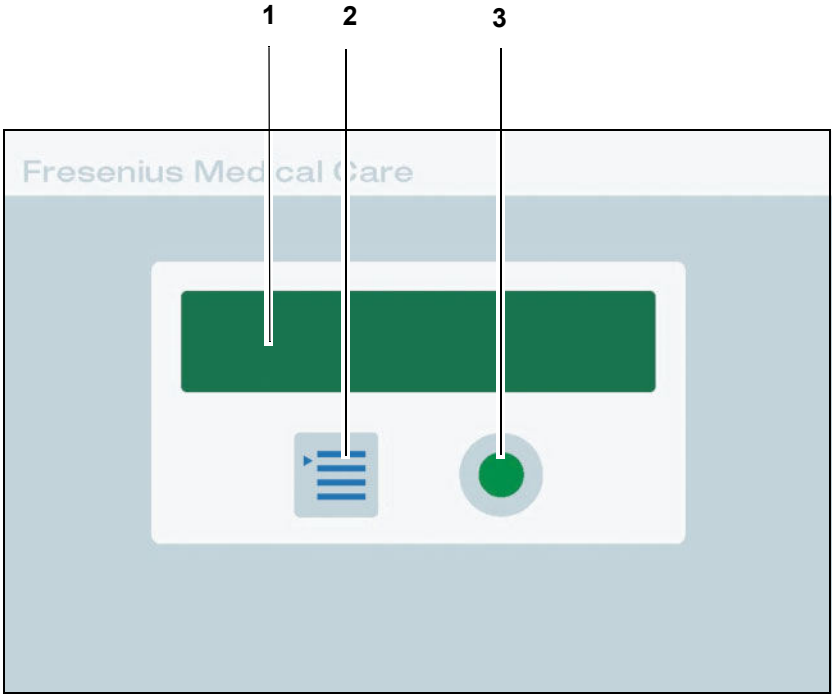
- **Identificação – conectores hidráulicos**



Legenda

Pos.	Componentes
1	Entrada de água de alimentação
2	Retorno permeado
3	Alimentação permeado
4	Dreno do concentrado

3.2 Interface gráfica do utilizador e visor



Legenda

Pos.	Componentes
1	Visor: 2 linhas com 20 caracteres cada
2	Tecla **Menu**
3	Tecla **Confirmar/Enter**

4 Operação

Breves instruções

Após conectar o cabo de alimentação será indicada a seguinte mensagem

EM ESPERA **Selecção: On**

A unidade não possui um interruptor **ON/OFF** separado. Quando o cabo de alimentação está desconectado, a unidade não tem corrente. Ao conectar novamente o cabo de alimentação, a unidade irá comutar novamente para o modo **EM ESPERA**.

– Com a tecla **Menu** poderá comutar entre os modos de programas disponíveis na linha inferior do visor.

– Ao premir a tecla **Confirmar/Enter** irá iniciar o programa selecionado.

Seleções disponíveis

Mensagem no visor	Função após premir Confirmar / Enter
Selecção: On	Ligar
Selecção: Lav.Manual	Lavagem
Selecção: Limpeza	Limpeza
Selecção: Desinfecção	Desinfeção
Selecção: Teste	Modo de teste
Selecção: Service	Modo de manutenção*
Nota *O modo de manutenção só pode ser utilizado por pessoas autorizadas.	

Em função do modo de operação da unidade, apenas algumas opções de seleção estão disponíveis. Por exemplo, no modo de operação **Limpeza** apenas as opções **Teste** e **Service** estão disponíveis.

4.1 Modos de operação e mensagens / visualização

4.1.1 Modos de operação apresentados em duas linhas

Modo de operação	Explicação	Indicação no aparelho
PRODUÇÃO	O modo **ON** é indicado na primeira linha. A unidade fornece permeado para a diálise.	**ON XXXµS** **Selecção: ---------**
	Nota: No caso de falha de energia ou ao desligar o cabo de alimentação durante o modo **PRODUÇÃO**, o programa regressa ao modo **PRODUÇÃO**, logo que a energia seja restabelecida.	
LAVAGEM MANUAL	Lavagem manual	**LAVAG. MANUAL ACTIVA** **Selecção: ---------**
LAVAGEM AUTOMÁTICA	Lavagem automática	**EM ESPERA-LAVAGEM** **Selecção: ---------**
LIMPEZA	Preparar a unidade para a limpeza e iniciar um programa de limpeza.	**Limpeza** **Selecção: ---------**
	Nota: Ao completar o programa de limpeza, o programa do contador de limpeza é reposto a zero.	
EM ESPERA	Visualização dos dados de operação: Com **Selecção: Teste** serão indicados os dados de operação actuais da condutividade e o tempo restante da lavagem, bem como as horas de operação.	**EM ESPERA** **Entrada CD: 430 µS**
DESINFECÇÃO	Preparar a unidade para a desinfeção e executar a desinfeção.	**DESINF.- Reacção** **Selecção: ---------**
Service: Diagnóstico	Visualização dos parâmetros e dados de operação programados, bem como do estado do sistema, entrada da CD, CD do permeado e outros dados técnicos.	**sXXX t:***** **e:XXX p:XXX S> X**
Service: Idioma	Seleção do idioma pretendido.	**- - - - - - - - - - - -1** **PORTUGUÊS**

Modo de operação	Explicação	Indicação no aparelho
Service: Versão n.º	Visualização da versão de software.	**Versão Programa** **x.xx – dd.mm.aaaa**
Service:Ciclo lavag.	Seleção do nível (indicador) da lavagem automática; p. ex. nível 4: Após uma paragem de 6 horas, o sistema será lavado durante 30 minutos.	**4** | Tecla **Menu = Set** | **6h/30m** | Tecla **Confirmar/Enter = Store** |
Ciclo de lavagem adicional	Seleção do nível (indicador) da lavagem automática; p. ex. nível 6: todas as 24 horas será efectuada uma lavagem adicional durante 30 minutos.	**6** | Tecla **Menu = Set** | **24h/30m** | Tecla **Confirmar/Enter = Store** |

4.1.2 Visualização das mensagens

Indicação	Explicação	Estado
EM ESPERA	A unidade está pronta para a diálise.	**EM ESPERA**
EM ESPERA-LAVAGEM	O programa de lavagem automática está ativo.	
EM ESPERA-FALTA ÁGUA	A entrada de água para a unidade foi cortada.	
EM ESPERA-INIC. LIMP	Iniciar um programa de limpeza: Executar um programa de limpeza logo que possível.	
ON	A unidade está no modo de **PRODUÇÃO**.	**PRODUÇÃO**
ON - CDP > 100µS	A condutividade do permeado situa-se entre 100 e 150 µS/cm.	
ON - CDP > 150µS	A condutividade do permeado está acima de 150 µS/cm: A unidade desliga-se.	
ON-FALTA ÁGUA	A entrada de água para a unidade foi cortada.	
ON-INICIAR LIMPEZA	Executar um programa de limpeza logo que possível.	
LIMPEZA-FALTA ÁGUA	A entrada de água para a unidade foi cortada.	**LIMPEZA**
LIMPEZA - Injecção !	Pedido de injeção.	
LIMPEZA-Contacto	O agente de limpeza é absorvido pela unidade.	

Indicação	Explicação	Estado
LIMPEZA- Reacção	O agente de limpeza está a actuar.	
LIMPEZA- Enxaguar	O agente de limpeza é removido da unidade.	
LIMPEZA- Fim	O programa de limpeza terminou.	
DESINF.- FALTA ÁGUA	A entrada de água para a unidade foi cortada.	**DESINFECÇÃO**
DESINF.- Injecção!	Pedido de injeção.	
DESINF.- Contacto	O desinfectante é recirculado pela unidade.	
DESINF.- Reacção	O desinfectante está a actuar.	
DESINF.- Enxaguar	O desinfectante é removido do sistema.	
FIM DE DESINFECÇÃO	O programa de desinfeção terminou	
LAVAGEM- FALTA ÁGUA	A entrada de água para a unidade foi cortada.	**LAVAGEM**
LAVAG. MANUAL ACTIVA	O programa da lavagem manual está ativo.	
Fim LAVAGEM MANUAL	O programa da lavagem manual terminou.	
Falha Fornecimento	Fornecimento de água insuficiente para a osmose inversa. (Esta mensagem é indicada após 15 min.)	
Falha Dreno	O tanque de separação não está a ser drenado (saída insuficiente de água do tanque). (Esta mensagem é indicada após 255 seg.)	
FALHA CDP MÁX.	A condutividade está muito alta.	
AUTOTESTE		
Mensagem erro: Nível	Entrada ou saída obstruída ou anomalia no boiador.	

Indicação	Explicação	Estado
FALTA ÁGUA	Falta de água durante a operação do sistema.	**ON**
ERRO LEITURA CDI **Entrada CD = 0µS !**	Condutividade do permeado da água de alimentação < 1 µS Anomalia no sensor CDE	**ON**
ERRO LEITURA CDP **CD-Permeado = 0µS !**	Condutividade do permeado < 1 µS	**ON**

4.1.3 Comutação entre modos de operação

Comutação

Os modos de operação são ativados ao premir a tecla **Confirmar/Enter** durante um determinado período de tempo.

Vista geral

– Comutar do modo **Produção** para o modo **Em Espera**

– Comutar do modo **Em Espera** para o modo **Produção**, **Limpeza** ou **Desinfeção**:

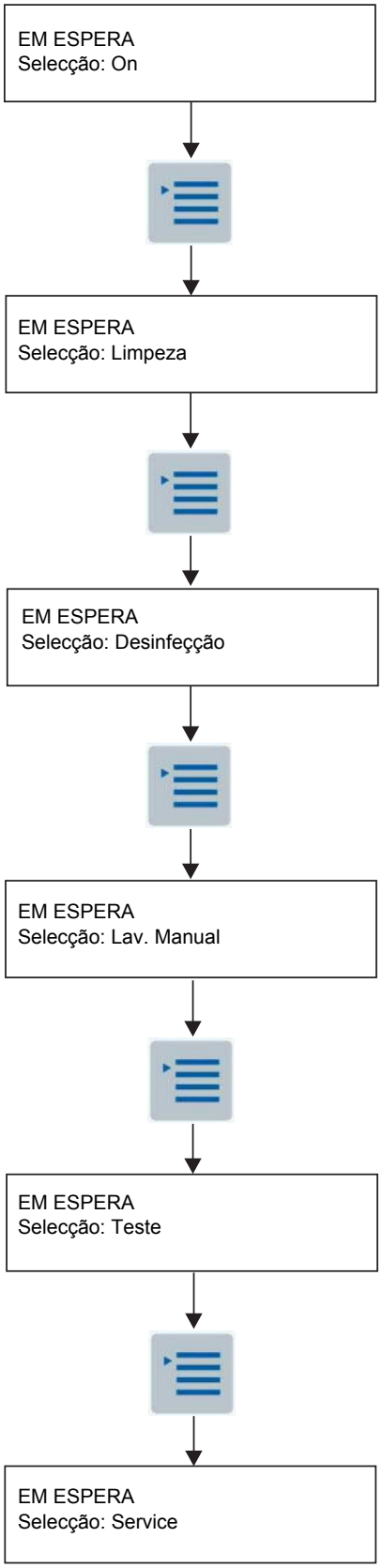
Intenção	**Modo de operação**	**Indicação**	Tecla **Confirmar/Enter** **Premindo durante x segundos**	**Modo de operação / indicação**
Colocar a unidade no modo Standby	Diálise	On Selecção: Off	2	Modo Espera: **EM ESPERA** **Selecção: On**
Colocar a unidade no modo de diálise	Em Espera	EM ESPERA Selecção: On	2	Modo de diálise: **On** **Selecção: Off**
Selecionar o modo de limpeza	Em Espera	EM ESPERA Selecção: Limpeza	4	Modo de limpeza: **LIMPEZA-Injecção!** **Selecção: ---------**
Selecionar o modo de desinfeção	Em Espera	EM ESPERA Selecção: Desinfeçção	10	Desinfeção: **DESINFECÇÃO** **Selecção: ---------**
Lavagem manual da unidade	Em Espera	EM ESPERA Selecção: Lav. Manual	2	Lavagem: **LAVAG. MANUAL ACTIVA** **Selecção: ----------**

4.1.4 Alarmes e mensagens de informação

Para informações adicionais (ver capítulo 5.1 na página 5-2)

4.2 Modo de operação EM ESPERA

Estrutura do programa

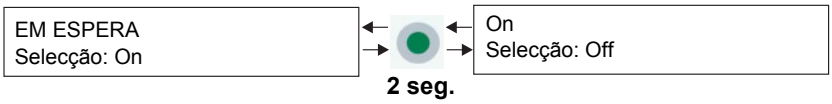


Modo de Operação EM ESPERA

Quando a unidade está no modo **EM ESPERA**, significa que está sem programas e podem ser realizadas as seguintes atividades:

- **Produção**
- **Limpeza**
- **Desinfeção**
- **Lav. Manual**
- **Teste**
- **Service**

Modo EM ESPERA



Colocar a unidade no modo EM ESPERA

No modo de diálise, premir a tecla **Menu** até aparecer o seguinte texto:

On Selecção: Off

– Premir e manter a tecla **Confirmar/Enter** premida durante 2 segundos. Será indicada a seguinte mensagem:

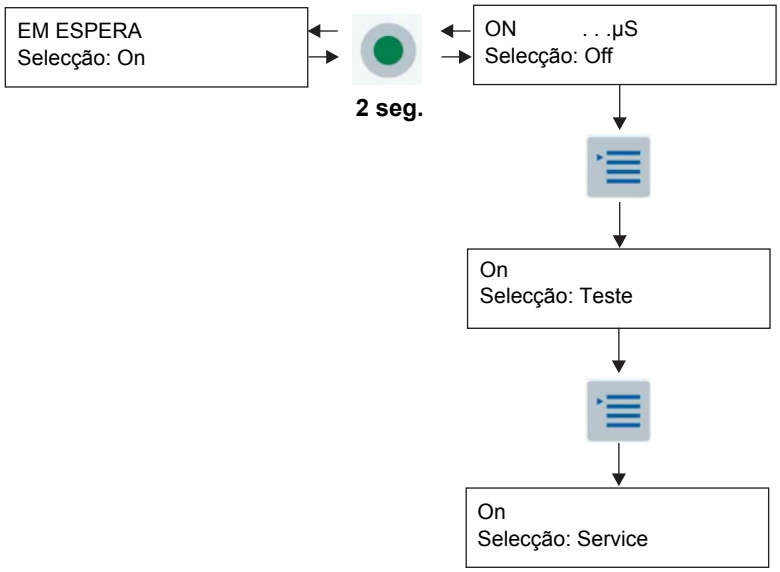
EM ESPERA Selecção: On

4.3 Modo de operação DIÁLISE

Estrutura do programa

Quando a unidade está no modo de Selecção: **ON**, esta fornece permeado para diálise. Podem ser realizadas as seguintes atividades:

Modo de Produção



Selecção

OFF: Terminar a diálise, colocar a unidade no modo Em Espera

TESTE: Indicação dos dados de operação (ver capítulo 4.7.2 na página 4-15)

SERVICE: Indicar Menu Service (ver capítulo 4.7.3 na página 4-18)

Ativar o modo de Produção

– No modo **EM ESPERA**, premir a tecla **Menu** até aparecer o seguinte texto:

EM ESPERA Selecção: On

– Premir e manter a tecla **Confirmar/Enter** premida durante 2 segundos. Será indicada a seguinte mensagem:

AUTOTESTE Aguardar p. f.

Nota

Não é necessário interromper o tratamento de diálise, quando é indicada a seguinte mensagem:

ON- INICIAR LIMPEZA !

Indicação

Sugestão

ON;
Selecção: OFF

A condutividade do permeado só será indicada permanentemente se estiver selecionado **ON; Selecção: OFF**.

4.3.1 Auto-teste (Teste T1)

Função

Durante o teste T1 são verificadas as funções relevantes para a segurança. O teste T1 foi realizado com sucesso, quando todos os critérios do teste foram preenchidos. Após completar o teste T1 com sucesso (duração: aprox. 2 minutos) o programa **ON** será iniciado.

Mensagens possíveis

Mensagem	Critérios do teste
ERRO LEITURA CDI Entrada CD = 0µS !	CDE > 0 µS/cm
ERRO LEITURA CDP CD-Permeado = 0µS !	CDP > 0 µS/cm
ERRO LEITURA CDP CDP>150µS	CDP < 150 µS/cm
Verif. entrada água	Falha auto-teste
Mensagem erro: Nivel Chamar Assist. Tec.	Falha auto-teste

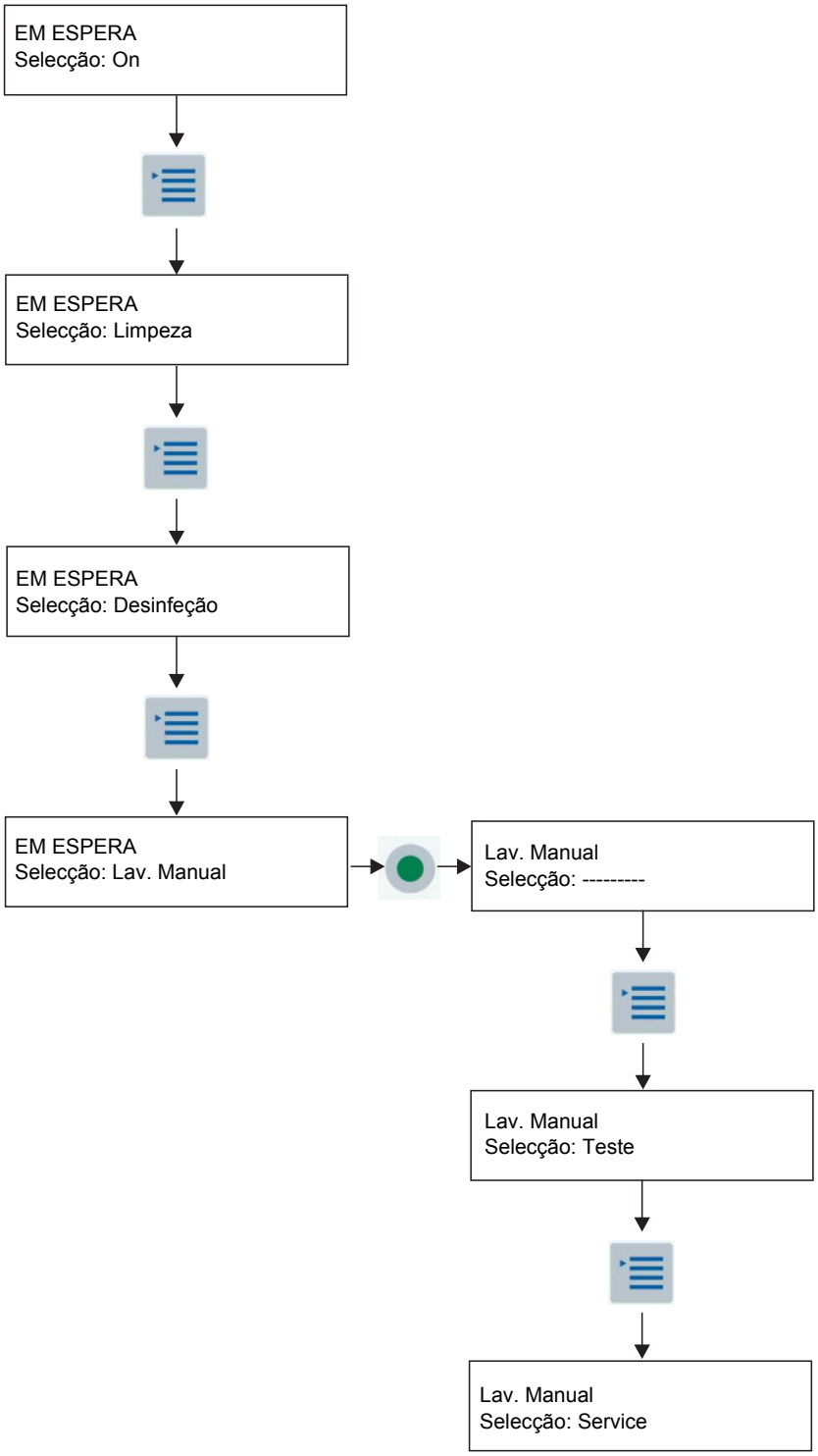
Nota

No caso de ocorrer um erro durante o teste T1:

tem de desconectar o cabo de alimentação para confirmar o alarme!

4.4 Modo de operação LAVAGEM

4.4.1 Lavagem manual



Na lavagem, o permeado é conduzido para o dreno. A lavagem manual é ativada premindo uma tecla.

Nota

A duração da lavagem depende do nível programado!

Preparação

– A **AquaUNO** encontra-se no modo **EM ESPERA**

Iniciar lavagem

– Premir a tecla **Menu** s até ser indicada a mensagem seguinte:

```
EM ESPERA
Selecção: Lav. Manual
```

– Seguidamente, confirmar com a tecla **Confirmar/Enter**.

A **AquaUNO** começa a trabalhar e conduz todo o permeado para o dreno.

Mensagem:

```
LAVAG. MANUAL ACTIVA
Selecção: -----------
```

Decorrido o tempo de lavagem será indicada a mensagem seguinte:

```
Fim LAVAGEM MANUAL
Selecção: -----------
```

Ao premir a tecla **Confirmar/Enter**, a unidade regressa novamente ao modo:

```
EM ESPERA
Selecção: On
```

4.4.2 Lavagem automática

Aviso

Fluxo de água não controlado

De modo a prevenir danos causados pela água, quando o processo de lavagem na lavagem automática não é vigiado, o fabricante recomenda a instalação de um sensor de fuga incluindo um dispositivo de fecho na área de risco!

Função

– O processo de lavagem inicia e pára nos tempos programados.

– A lavagem automática **só** é realizada no modo **EM ESPERA**

– A lavagem automática é executada automaticamente entre os tratamentos de hemodiálise desde que o programa de lavagem automática tenha sido ativado.

Introdução

A ativação do nível de programação no menu é efectuada com a tecla **Menu** e tecla **Confirmar/Enter**.

Selecção: **Service ->**

Service: Diagnóstico ->

Service: Ciclo lavag.

A tabela abaixo indica o tempo que a unidade irá aguardar entre tratamentos de diálise antes de iniciar a lavagem e a duração da lavagem:

Programa (ciclo)	Intervalo de tempo até à próxima LAVAGEM	Duração da lavagem
0	desativado	5 min (lavagem manual)
1	1 h	10 min
2	2 h	15 min
3 *	4 h	30 min
4	6 h	
5	12 h	
6	24 h	
* Intervalo de tempo recomendado para a lavagem Os intervalos de lavagem podem ser aumentados em função dos resultados da análise microbiológica.		

Exemplos

– Se selecionar o nível 0, não será iniciada a lavagem automática, a duração da lavagem de 5 minutos aplica-se apenas à lavagem manual.

– Se selecionar o nível 4, a unidade irá iniciar a lavagem 6 horas após a última diálise, sendo a lavagem realizada durante 30 minutos.

4.5 Modo de operação - Limpeza

Para informações adicionais (ver capítulo 6.3 na página 6-4)

4.6 Modo de operação - Desinfeção

Para informações adicionais (ver capítulo 6.4 na página 6-11)

4.7 Indicação dos dados de operação

4.7.1 Generalidades

Nota

Programações podem unicamente ser realizadas por pessoas devidamente formadas que possuem os correspondentes conhecimentos técnicos e conhecimentos dos riscos inerentes a um erro de operação.

4.7.2 Sequência do programa Teste

Com a função **Selecção: Teste** poderão ser indicados diferentes dados de operação, como p. ex.

- **Valores da condutividade**
- **Horas de operação**
- **Tempo de limpeza restante**
- **Tempo até à próxima lavagem automática (unicamente se lavagem automática)**

Operação

– Premir a tecla **Menu** até ser indicada a mensagem seguinte:

EM ESPERA Selecção: TESTE

– Confirmar com a tecla **Confirmar/Enter**.

– Prosseguir com a tecla **Menu** (para indicar outros valores de operação)

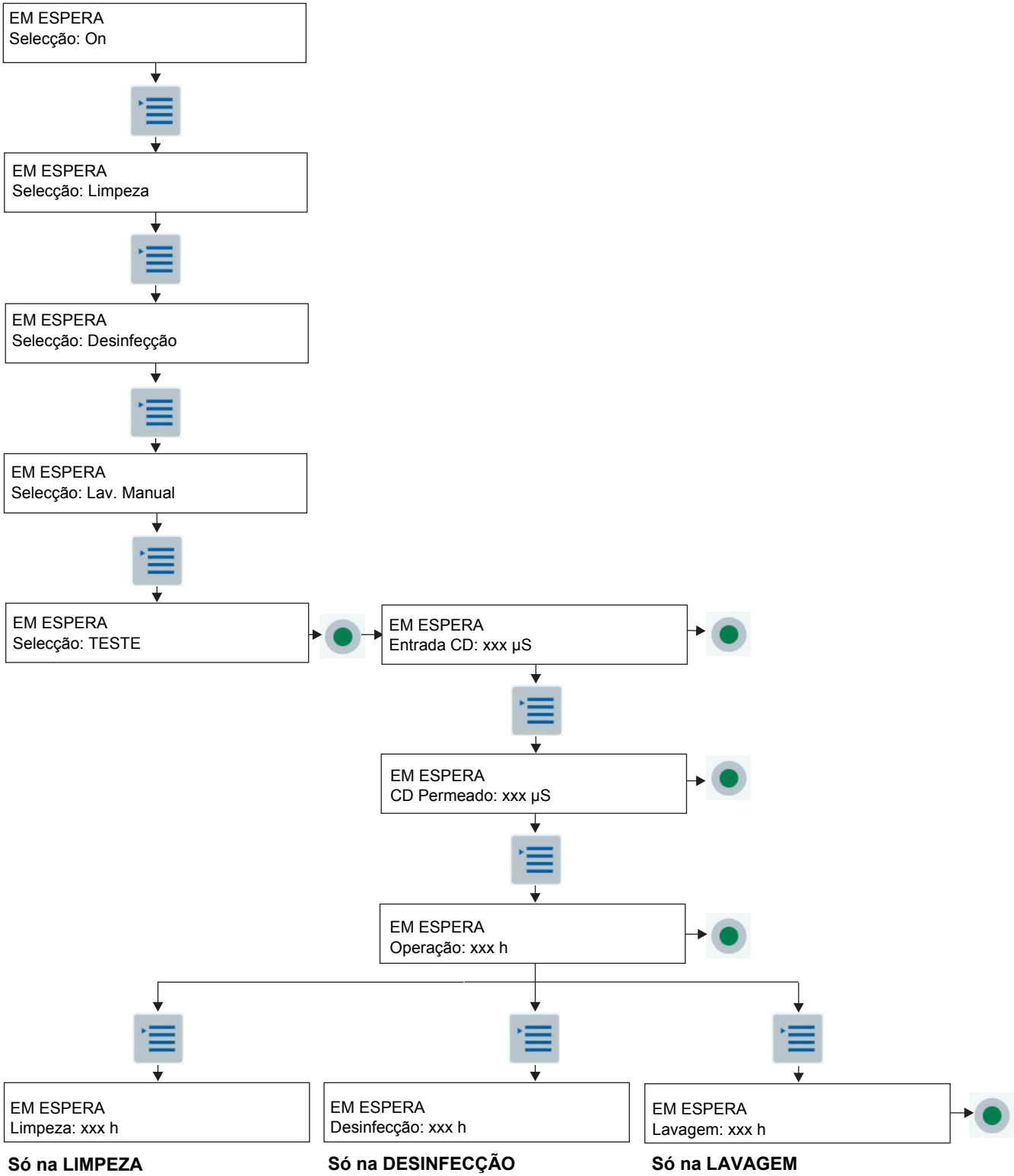
– Com a tecla **Confirmar/Enter** sair da função teste.

Vista geral

Os seguintes dados de operação podem ser indicados:

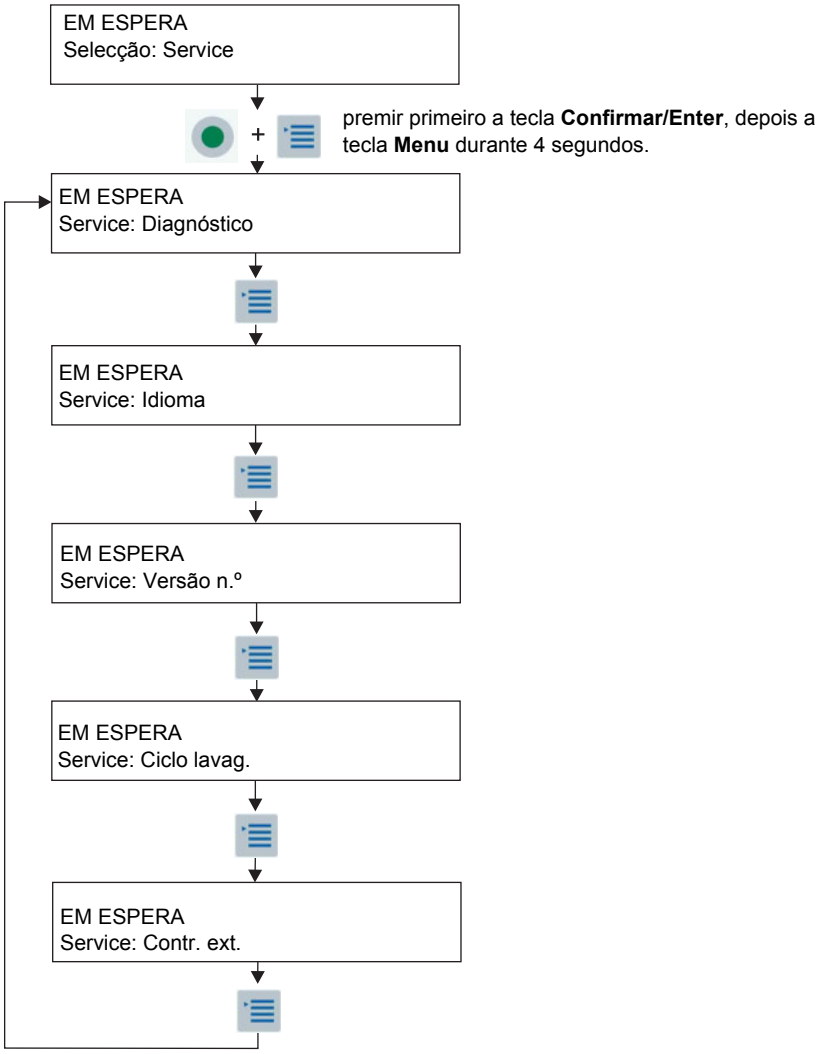
Dados de operação	Explicação
Entrada CD: XXXX µS	Condutividade da água de alimentação de 0 a 1275 µS/cm (Resolução: 5 µS)
CD Permeado: XXX µS	Condutividade do permeado de 0 a 255 µS/cm (Resolução: 1µS)
Operação:XXXXX h	Tempo de operação da unidade em horas (máx. 65535 horas)
Limpeza:X:XX:XX	Tempo de limpeza restante em horas, minutos, segundos – Esta informação só será indicada durante um programa de limpeza.
Desinfecção:X:XX:XX	Tempo de desinfeção restante em horas, minutos, segundos – Esta informação só será indicada durante um programa de desinfeção.
Lavagem:X:XX:XX	Tempo (horas, minutos, segundos) até à lavagem automática ou tempo de lavagem restante durante a lavagem. – Esta informação só será indicada durante a lavagem automática.

Sequência do programa TESTE



4.7.3 Menu service

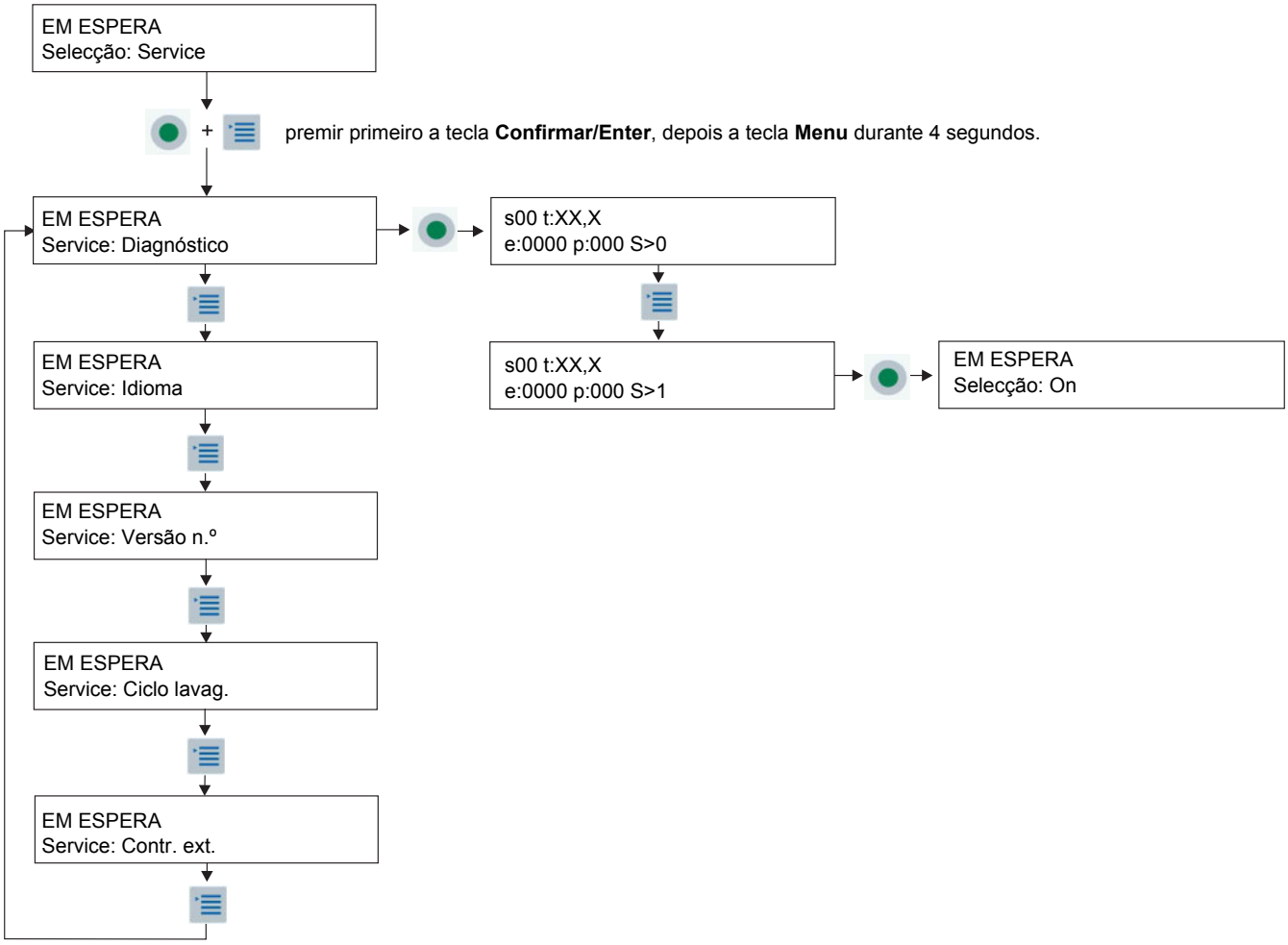
Menu service–visualização



4.7.4 Menu diagnóstico

O menu Diagnóstico apresenta os seguintes parâmetros:

Menu diagnóstico – visualização



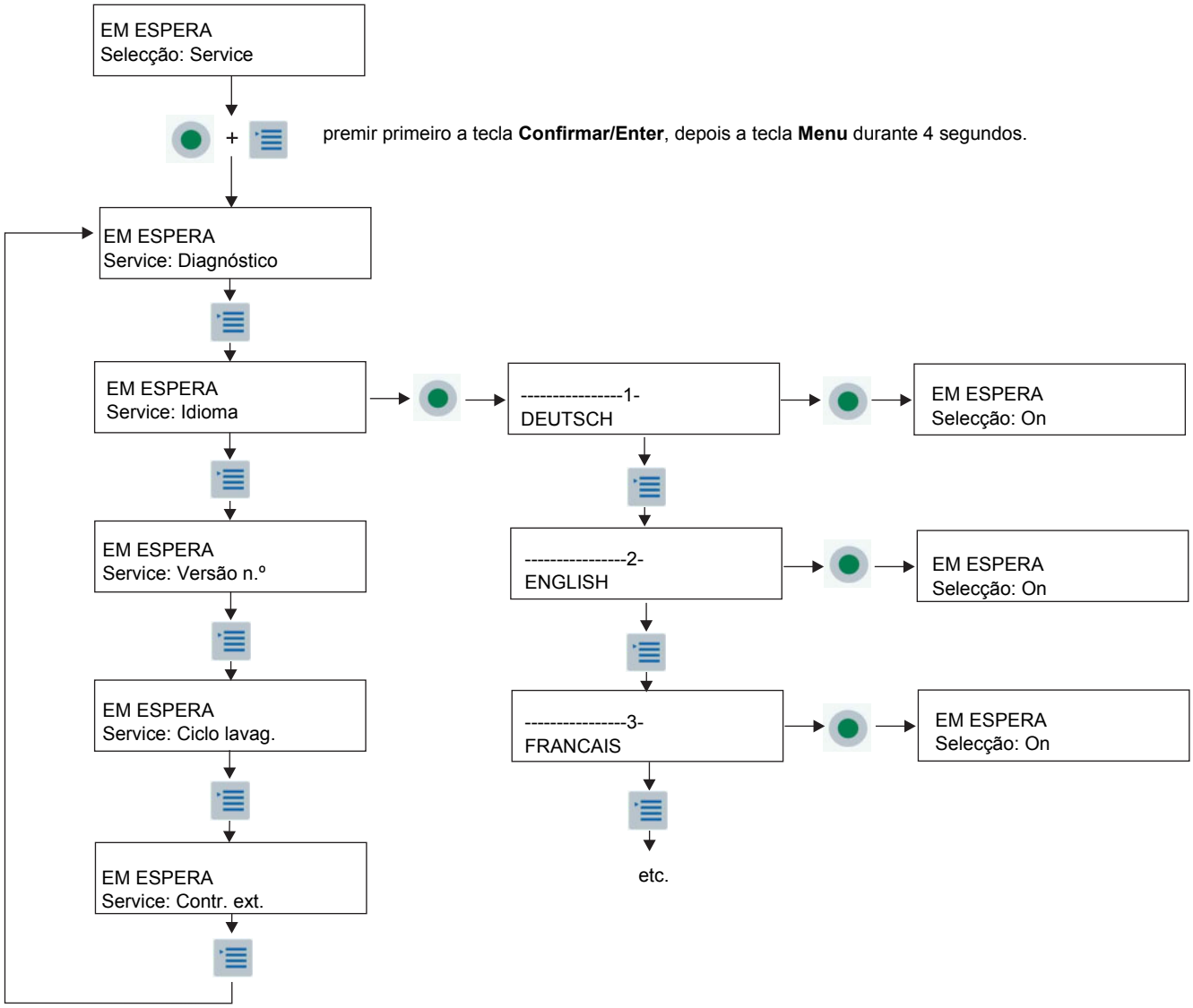
Operação

– Premir a tecla **Menu** até ser indicado S>1 na parte inferior esquerda. Seguidamente, sair do menu premindo a tecla **Confirmar/Enter**.

4.7.5 Módulo idioma

O menu do módulo Idioma permite definir o idioma do operador.

Módulo idioma – visualização



Operação

– Premir a tecla **Menu** até ser indicada a mensagem seguinte:

EM ESPERA Service: Idioma

– Confirmar com a tecla **Confirmar/Enter**.

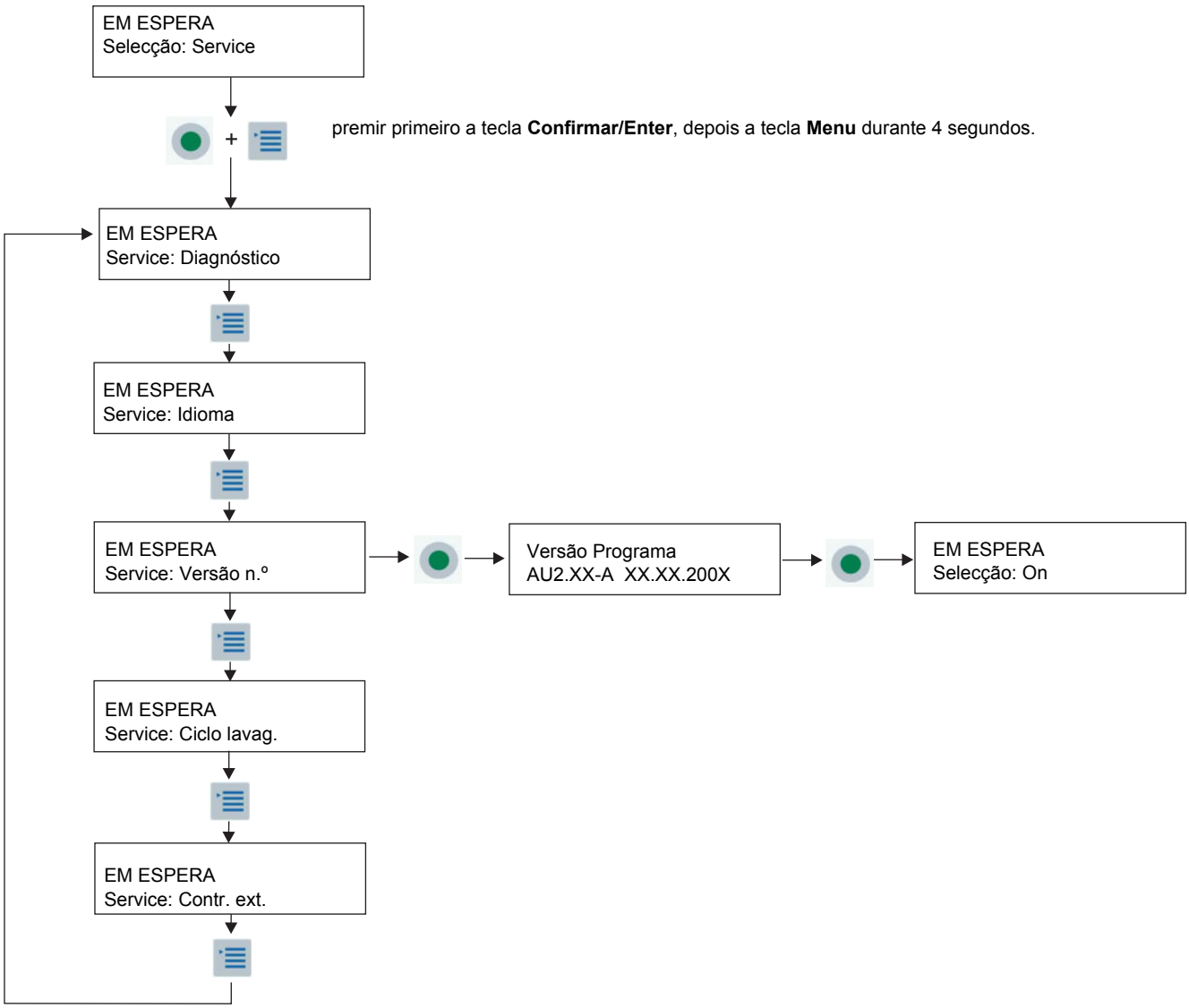
– Premir a tecla **Menu** até ser indicado o idioma pretendido.

– Confirmar com tecla **Confirmar/Enter**, o idioma pretendido e sair do menu Service.

4.7.6 Número da versão

No menu Versão Número poderá ser indicada a versão do software instalado.

Número da versão – visualização



Operação

– Premir a tecla **Menu** até ser indicada a mensagem seguinte:

EM ESPERA Service: Versão n.º

– Confirmar com a tecla **Menu**.

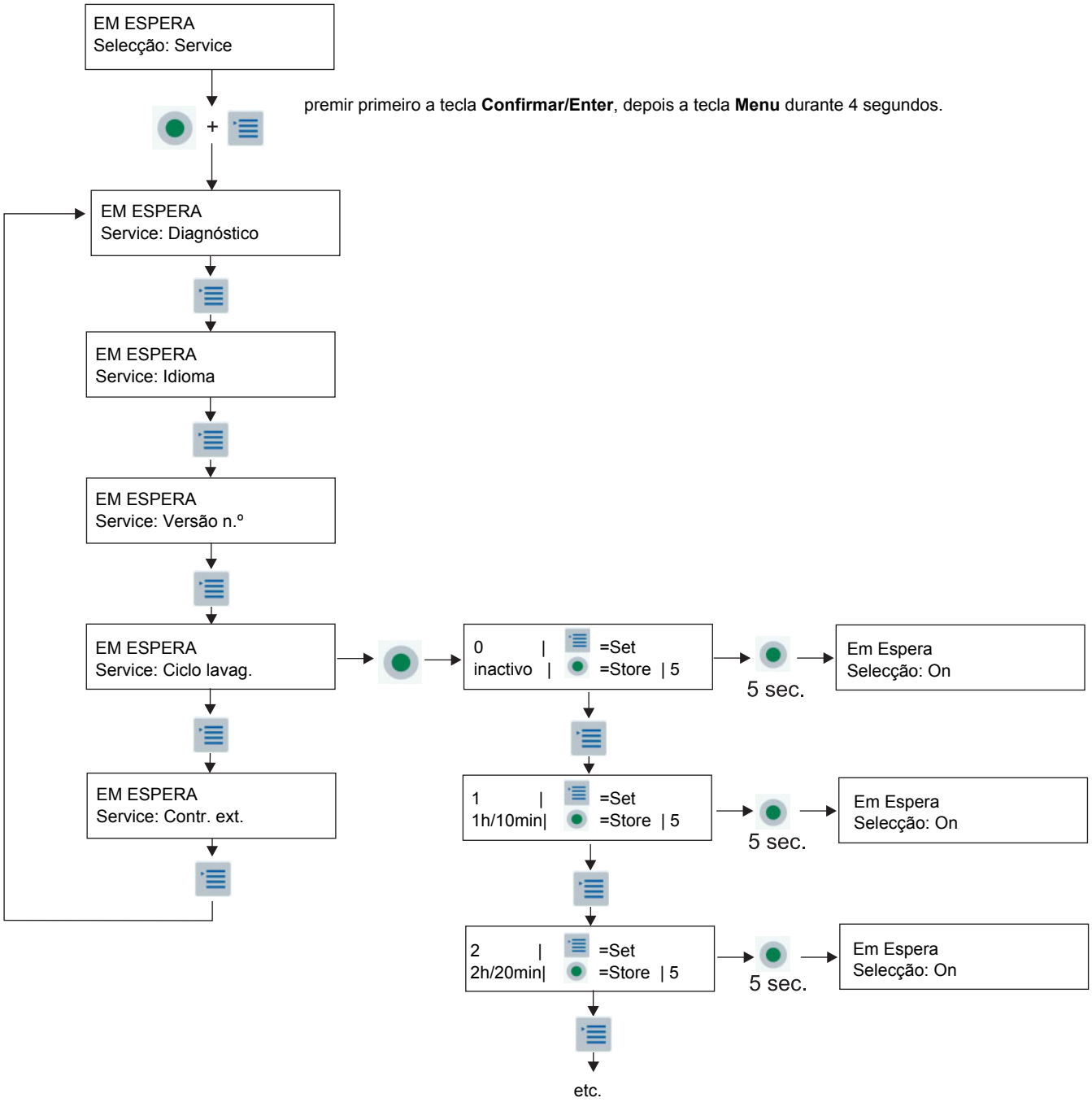
– Será indicado o número da versão do software instalado.

– Confirmar com tecla **Menu** e sair do menu Service.

4.7.7 Ciclo de lavagem

No menu Ciclo de lavagem são programados os volumes de lavagem e os intervalos de tempo até à próxima lavagem automática (ver capítulo 4.4.2 na página 4-14).

Ciclo de lavagem – visualização



Operação

– Premir a tecla **Menu** até ser indicada a mensagem seguinte:

EM ESPERA Service: Ciclo lavag.

– Confirmar com a tecla **Confirmar/Enter**.

– Premir a tecla **Menu** até ser indicado o ciclo de lavagem pretendido.

– Premir e manter a tecla **Confirmar/Enter** premida durante 5 segundos. Durante esse período o contador, no canto inferior direito, conta de 5 até 0. Após expiração deste tempo, o sistema abandona automaticamente o menu do ciclo de lavagem e o ciclo de lavagem selecionado está ajustado.

4.7.8 Controlo externo

- **Controlo externo (em geral)**

Ligar / Desligar a AquaUNO

O menu **Controlo Externo** permite ligar ou desligar de forma automática a **AquaUNO** através de **sinais externos ou da opção sensor de pressão**.

Nota

Controlo externo ativo:

– O controlo é efetuado através de um sinal (contacto seco).

Controlo externo ativo: sensor pres.

– O controlo é efetuado através de um sensor de pressão (opcional).

Se o controlo externo estiver ativo, a unidade não pode ser comutada para o modo **PRODUÇÃO** (diálise) através do teclado! Na instalação da **AquaUNO** esta função tem que ser desativada.

A conexão do controlo externo é realizada pela Assistência Técnica.

- **Opção sensor de pressão para controlo da AquaUNO**

Área de aplicação

Esta opção aplica-se a sistemas onde não é utilizado o cabo de controlo / cabo adaptador **AquaUNO** 5008.

O sensor de pressão liga a **AquaUNO**, logo que a pressão se situe abaixo da pressão de comutação programada. Com o controlo externo ativo (ver visualização abaixo) do sensor de pressão, a **AquaUNO** liga automaticamente ao conectar o cabo de alimentação e quando não existe pressão na linha de permeado.

Princípio de funcionamento

Com a opção sensor de pressão, a **AquaUNO** liga automaticamente, logo que a pressão no anel do permeado se situe abaixo da pressão programada. Logo que o consumo de permeado tenha terminado, a **AquaUNO** comuta após aprox. 5 minutos novamente para o modo Em Espera.

Limpeza / desinfeção

Se a opção sensor de pressão foi ativada e a unidade encontrar-se no modo Standby, pode ser iniciada uma limpeza (automática ou manual) ou desinfeção. Para isso, a conexão do permeado tem de ser desconectada da máquina de hemodiálise.

Lavagem automática

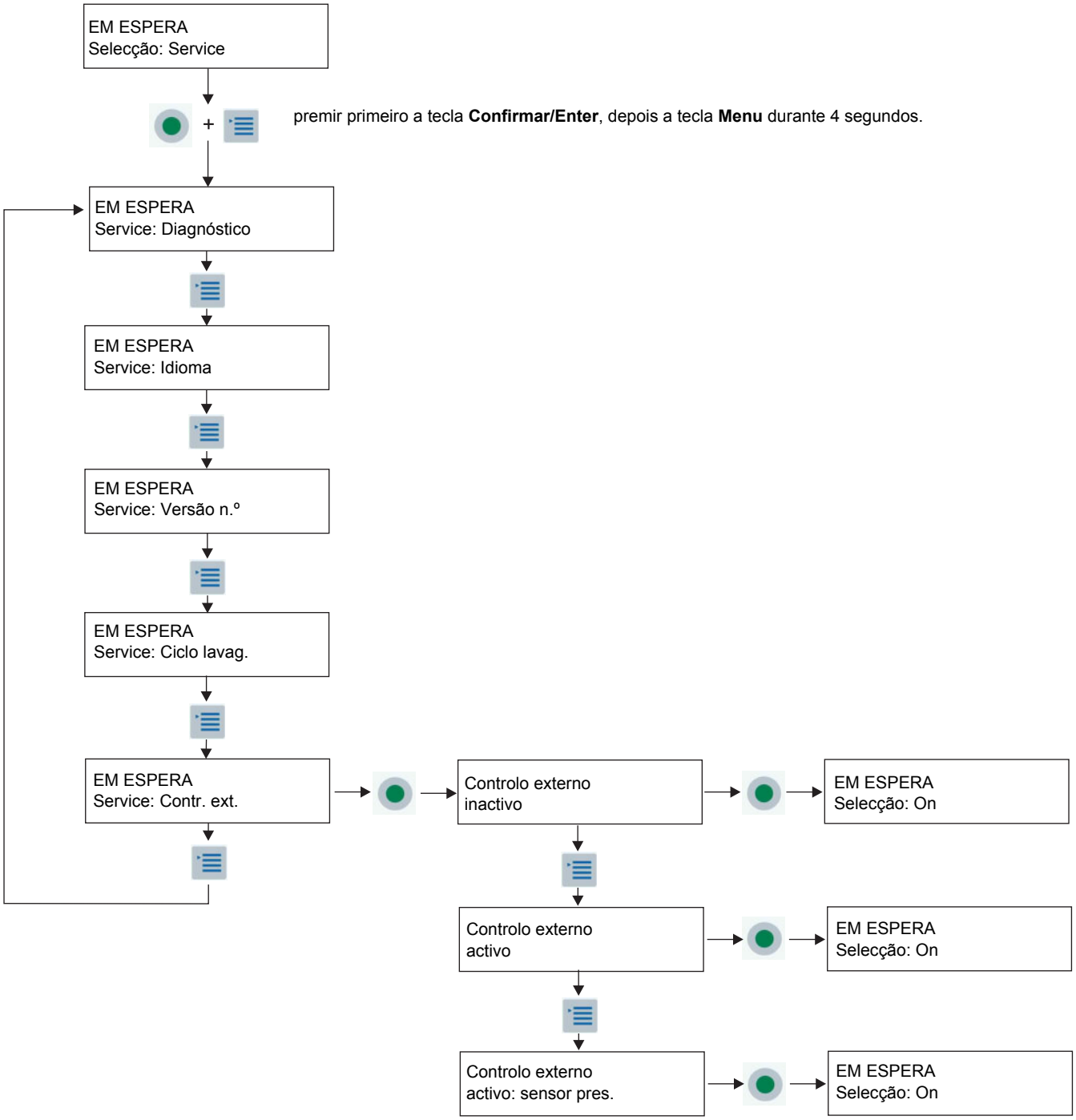
Lavagem Automática ativa:

Se estiver a ser realizada uma lavagem automática e em simultâneo ocorrer um pedido do sensor de pressão, a unidade não irá comutar de forma automática para o modo **PRODUÇÃO**. Primeiro, é terminada a lavagem e seguidamente é iniciada a Produção automática.

Após o programa de limpeza ou desinfeção estar concluído, a unidade não liga de forma automática.

– O fim do programa de limpeza ou desinfeção tem primeiro de ser confirmado na unidade e esta tem de ser comutada manualmente para o modo **PRODUÇÃO**.

Controlo Externo – visualização



5 Processamento de alarmes

A Fresenius Medical Care Portugal dispõe de uma linha telefónica disponível 24 horas para relatar anomalias +351 912 245 222.

Se pretender utilizar este serviço, solicitamos que efectue uma descrição pormenorizada do erro (por telefone, se necessário) de modo ajudar o técnico na análise do problema. Devem ser fornecidas as seguintes informações:

– Registos de vigilância diária da última semana

– Valores lidos e medidos na **AquaUNO**

– Tipos de equipamento que estão conectados

– Em caso de anomalia ou se alguns parâmetros tenham excedido os valores limite estabelecidos, a AquaUNO deve estar ligada de modo a verificar-se a causa da avaria e proceder à respetiva ação corretiva.

5.1 Descrição do alarme

Procedimento

No caso de ocorrer uma anomalia na unidade de controlo, deverá ser registado o tipo de problema (efeito da anomalia) antes de desconectar o sistema. Uma unidade desconectada só poderá ser reparada (independentemente do prazo de garantia) se existir uma descrição detalhada da anomalia.

Alarme

O alarme é efectuado com uma mensagem no visor e um alarme sonoro. No visor é indicada a mensagem de erro e solicitada a confirmação com a tecla **Confirmar/Enter**.

Vista geral

Descrição das mensagens de erro indicadas na tabela abaixo:

Mensagem	Descrição	Resolução	Explicação
Falha Fornecimento	Fornecimento de água insuficiente para a osmose inversa. A electroválvula (entrada) ficou aberta durante mais de 15 minutos.	Verificar o pré-filtro e substituí-lo, se necessário. Verificar a pressão de entrada de água!	Uma contaminação do pré-filtro pode provocar uma queda de pressão e consequentemente uma redução do fornecimento de água.
Falha Dreno	O tanque de separação não está a ser drenado (saída insuficiente de água do tanque). A electroválvula (entrada) não abriu nos últimos 255 seg.	Verificar o fluxo de dreno!	Assegurar que o fluxo de concentrado para o dreno não está obstruído.
FALHA CDP MÁX.	A condutividade do permeado produzido está muito alta.	Informar a Assistência Técnica!	Durante os primeiros 15 minutos, após ligar as unidades, a monitorização da condutividade é suprimida, decorrido este tempo a **AquaUNO** é desligada, se o limite de alarme de 150 µS/cm no permeado for excedido.
ERRO LEITURA CDI **Entrada CD = 0µS !**	Falha auto-teste	Informar a Assistência Técnica!	Condutividade do permeado da água de alimentação < 1 µS Anomalia no sensor CDE

Mensagem	Descrição	Resolução	Explicação
ERRO LEITURA CDP **CDP>150µS**	Falha auto-teste	Iniciar processo de lavagem, se o problema persistir: Informar a Assistência Técnica!	CDP > 150 µS/cm
FALTA DE ÁGUA **Verif. entrada agua**	Falha auto-teste	Verif. entrada água	Entrada de água (tempo de enchimento do tanque de separação>30 seg)
Mensagem erro: Nivel **Chamar Assist. Tec.**	Falha auto-teste	Informar a Assistência Técnica!	Leitura do tanque de separação incorrecta

6 Limpeza / desinfeção

6.1 Especificações gerais de limpeza, desinfeção e conservação

Aviso

Regulamento para o operador

A descalcificação, desinfeção química e conservação do aparelho apenas podem ser executadas por técnicos devidamente autorizados e familiarizados com o correto manuseamento do aparelho.

O operador deve ter em consideração e cumprir as indicações gerais de segurança.

Aviso

Regulamento para o operador

A limpeza e desinfeção têm de ser realizadas por pessoas devidamente formadas e em conformidade com o atual procedimento de limpeza e desinfeção.

Aviso

Contaminação de contacto

Durante a ligação da unidade é necessário desinfetar sempre os conectores.

É imprescindível evitar a contaminação das ligações através do contacto com a pele ou objetos não desinfetados.

Nota

O fabricante recomenda para uma desinfeção química a utilização de **Puristeril plus**.

6.2 Medidas de segurança

6.2.1 Proteção do paciente

Aviso

Perigo para os pacientes por desinfetante e descalcificador

Desconectar as máquinas!

Assegurar que durante todo o procedimento de descalcificação / desinfeção química nenhuma máquina de hemodiálise esteja conectada.

➢ As máquinas de hemodiálise conectadas ao anel de distribuição têm de ser desconectadas antes de uma descalcificação / desinfeção química.

Aviso

Perigo para os pacientes por restos de desinfetante

➢ Durante a utilização de desinfetantes, deve ser mantido um registo adequado de comprovação da ausência de desinfetante.

➢ Se o teste indicar a presença de resíduos de desinfetante, o programa de lavagem deve ser repetido até não existirem mais quaisquer vestígios de desinfetante.

6.2.2 Proteção do utilizador

Aviso

Perigo de queimaduras durante o trabalho com substâncias corrosivas (solução concentrada ou desinfetante)

➢ Manusear cuidadosamente líquidos corrosivos e não verter o desinfetante.

➢ De modo a evitar o contacto com a pele, utilizar luvas de borracha (látex acrilonitrilo internamente revestido com algodão).

➢ Utilizar óculos de proteção!

➢ Observar as instruções de segurança do concentrado / desinfetante utilizados!

No caso de contacto com ácido:
Olhos: Lavar imediatamente com água corrente durante 15 minutos.
Pele: Neutralizar com sabão debaixo de água corrente.
Ingestão: Não provocar o vómito, beber muita água (sem gás). Consultar um médico.

Aviso

Manuseamento seguro de desinfetantes

Ao utilizar desinfetantes, observar as seguintes indicações de utilização do fabricante:

– O prazo de validade impresso

– As condições de armazenamento dos desinfectantes

– Os desinfetantes têm de corresponder ao respetivo programa de desinfeção

– Diferentes desinfetantes não podem ser misturados.

A utilização incorreta de desinfetantes (relativamente à concentração, temperatura, tempo de contacto) pode provocar danos na unidade.

Aviso

Observar a ficha técnica de segurança!

Durante o manuseamento de desinfetantes deve ter-se sempre atenção à atual ficha técnica de segurança do desinfetante.

6.2.3 Proteção do edifício

Aviso

Fugas devido a um manuseamento inadequado

O incorreto manuseamento da unidade de osmose inversa pode originar fugas de líquidos que, se não forem controladas, podem provocar danos nos equipamentos, na instalação e no edifício.

– Os tubos devem estar protegidos contra possíveis danos mecânicos (esmagamento, dobras).

– Realizar controlos visuais regulares em todos os componentes condutores de líquidos.

6.3 Limpeza / descalcificação

6.3.1 Generalidades

Aviso

Perigo para os pacientes por desinfetante e descalcificador

Desconectar as máquinas!

Assegurar que durante todo o procedimento de descalcificação / desinfeção química nenhuma máquina de hemodiálise esteja conectada.

➢ As máquinas de hemodiálise conectadas ao anel de distribuição têm de ser desconectadas antes de uma descalcificação / desinfeção química.

Princípio de operação do procedimento de limpeza

A **AquaUNO** facilita a limpeza dos módulos para o operador através de um pedido de limpeza automática que é gerado em função da condutividade da água de alimentação.

- **Intervalos de limpeza / Tabela**

Alcance da condutividade	Intervalos das horas de operação
até 300 µS/cm	**todas as 100 horas de operação**
305 ... 500 µS/cm	**todas as 50 horas de operação**
a partir 505 µS/cm	**todas as 20 horas de operação**

- **Pedido de limpeza**

ON-

INICIAR LIMPEZA

Nota

Não é necessário interromper um tratamento de diálise, no caso de ser indicada a seguinte mensagem:

ON- INICIAR LIMPEZA

Nota

No caso de falha da alimentação eléctrica, a **AquaUNO** regressa ao modo de operação em que se encontrava antes da falha da alimentação. O tempo restante é guardado.

6.3.2 Preparação da limpeza / Descalcificação

Nota

Antes de cada limpeza / desinfeção tem de ser determinado o valor da condutividade do permeado e registado no relatório de desinfeção.

Equipamento necessário

O fabricante recomenda o seguinte equipamento:

– Óculos de proteção
– Luvas de borracha
– Desinfectante de mãos
– Agente de limpeza **Citrosteril**

6.3.3 Procedimento de limpeza / Descalcificação

Aviso

Perigo para os pacientes por desinfetante e descalcificador

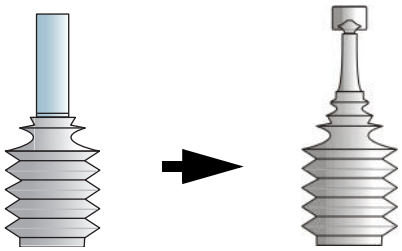
Desconectar as máquinas!

Assegurar que durante todo o procedimento de descalcificação / desinfeção química nenhuma máquina de hemodiálise esteja conectada.

➢ As máquinas de hemodiálise conectadas ao anel de distribuição têm de ser desconectadas antes de uma descalcificação / desinfeção química.

● **ETAPA 1 / PROVIDENCIAR O DESINFECTANTE**

Agentes de limpeza / preparar



Nota

Na limpeza / desinfeção aplicam-se as regras gerais de manuseamento e segurança do operador relativamente aos agentes de limpeza e desinfectantes.

Agentes de limpeza e descalcificadores / volume

O módulo de osmose inversa é limpo com Citrosteril.

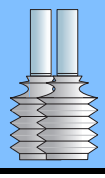
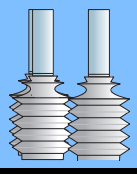
Para a Limpeza - Injeção são necessários 200 (300) ml de Citrosteril!

A solução de limpeza Citrosteril está disponível em unidades de 10 x 100 ml, cada.

Código:	Descrição
508 586 1	**Citrosteril** **Unidade da embalagem: 10 x 100 ml cada** Base da substância ativa: ácido cítrico 1-hidrato Concentração da substância ativa: aprox. 21% (diluído)

Ao colocar a solução na **AquaUNO**, a concentração da substância ativa daí resultante é de aprox. 1 % de ácido cítrico 1-hidrato.

Volumes dependentes do comprimento do anel de distribuição

Volumes		
Comprimento do anel de distribuição	**Conexão direta standard ao sistema de hemodiálise:** (comprimento do anel de distribuição 2 x 2 m)	**No caso de utilização da opção anel de distribuição de 20 m (634 417 1):** (comprimento do anel de distribuição 2 x 10 m)
Agente	**200 ml Citrosteril**	**300 ml Citrosteril**
	Duração da limpeza: 45 minutos	**Duração da limpeza: 2 x 45 minutos**

Condição de arranque

Uma **limpeza automática** pode unicamente ser realizada através do programa **LIMPEZA**.

- **ETAPA 2 / PREPARAR LIMPEZA AUTOMÁTICA**

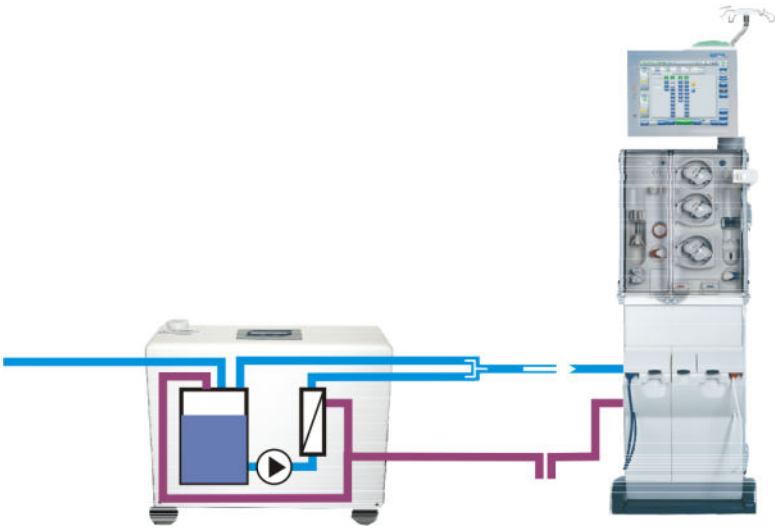
Preparar limpeza

Nota

Antes de cada limpeza / desinfeção tem de ser determinado o valor da condutividade do permeado e registado no relatório de desinfeção.

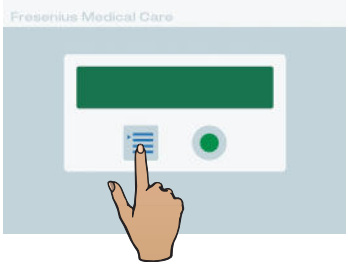
– Colocar a **AquaUNO** no modo **PRODUÇÃO**.

– Selecionar o menu Teste para determinar o valor da condutividade do permeado e registar o valor.



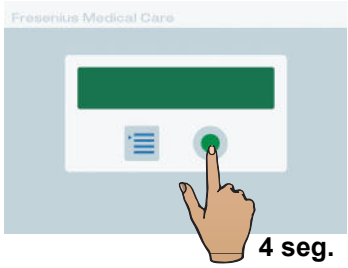
– Remover o conector do permeado da máquina de hemodiálise.
– Providenciar e abrir 2 (3) x 100 ml **Citrosteril**.

● **ETAPA 3 / INICIAR O PROGRAMA DE LIMPEZA**



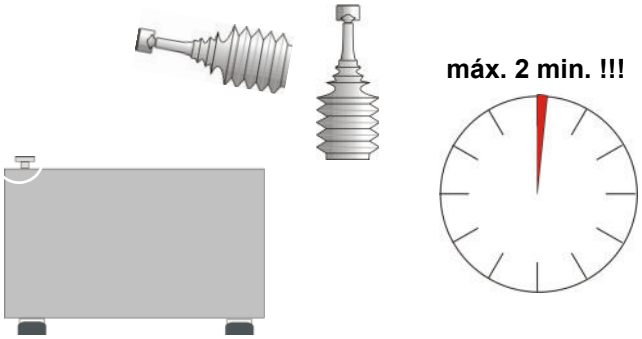
– No modo **EM ESPERA**, premir a tecla **Menu**, até aparecer o seguinte texto:

LIMPEZA



– Premir a tecla **Confirmar/Enter** e mantê-la premida durante 4 segundos.
– O visor indica:

LIMPEZA – Injecção



– Remover a tampa de fecho da **AquaUNO**.

– Injectar **num espaço de 2 minutos** as unidades de limpeza previamente providenciadas no ponto de injeção!

– O procedimento de limpeza incluindo a lavagem é agora realizado de forma automática.

– Colocar novamente a tampa de fecho.

A limpeza das unidades do módulo é agora realizada automaticamente pela **AquaUNO**.

Aviso

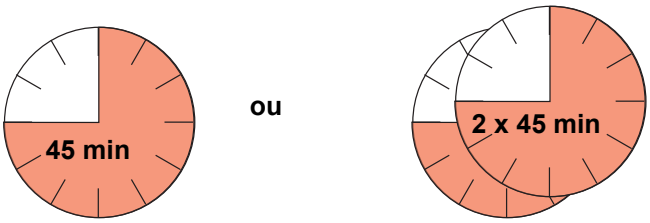
Programa de limpeza adicional com anel de distribuição 20m

No caso de utilizar a **opção anel de distribuição 20m**, é necessário realizar após um procedimento limpeza um programa de limpeza adicional.

Este programa de limpeza adicional é realizado sem a adição de agente de limpeza!

LIMPEZA TERMINADA:

aprox. 45 min (90 min)



– O processo de limpeza dura aprox. 45 (90) minutos!

– Após aprox. 45 (90) minutos é indicado o fim da limpeza com a seguinte mensagem:

LIMPEZA - Fim

- **ETAPA 4 / APÓS O PROGRAMA DE LIMPEZA**

Nota

Após a limpeza da **AquaUNO**, é necessário comparar a condutividade indicada no menu de informação (ver visualizar Dados Operação) com os valores do relatório.

No caso de existirem desvios significativos relativamente aos valores de operação registados, contactar a Assistência Técnica.

6.4 Desinfeção

6.4.1 Generalidades

Aviso

Perigo para os pacientes por desinfetante e descalcificador

Desconectar as máquinas!

Assegurar que durante todo o procedimento de descalcificação / desinfeção química nenhuma máquina de hemodiálise esteja conectada.

➢ As máquinas de hemodiálise conectadas ao anel de distribuição têm de ser desconectadas antes de uma descalcificação / desinfeção química.

Princípio de operação

Uma desinfeção é efeituada como processo de desinfeção controlado pelo programa.

Motivo de uma desinfeção

Quando o fornecimento de água tratada, de acordo com os regulamentos em vigor, deixa de estar assegurado:

– p. ex. após uma reparação no circuito do permeado

– ou no caso de contaminação microbiológica,

a unidade de osmose inversa tem de ser desinfectada.

Critérios para uma desinfeção da unidade
se unidade estiver parada durante 72 horas.
Se as análises microbiológicas indicarem um desvio aos parâmetros estabelecidos.
É recomendado realizar uma vez por semana preventivamente uma desinfeção química. Este intervalo pode ser aumentado em função dos resultados da análise microbiológica.

6.4.2 Preparar a desinfeção

Nota

Antes de cada limpeza / desinfeção tem de ser determinado o valor da condutividade do permeado e registado no relatório de desinfeção.

Equipamento necessário

O fabricante recomenda o seguinte equipamento:

– Óculos de proteção
– Luvas de borracha
– Desinfetante de mãos
– Desinfetantes: **Puristeril *plus***
– Funil do desinfetante (código: 634 680 1)

Código:	Descrição
634 680 1	– Funil do desinfectante

– Teste de ácido peracético 5-50 mg/l FWT
– Adaptador de recolha de amostra para os conectores do permeado

Código:	Descrição
603 051 1	– Adaptador de recolha de amostra para os conectores do permeado

6.4.3 Realização da desinfeção

Aviso

Perigo para os pacientes por desinfetante e descalcificador

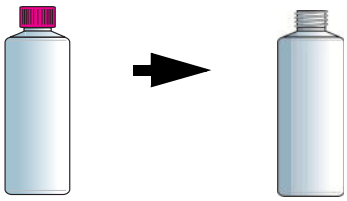
Desconectar as máquinas!

Assegurar que durante todo o procedimento de descalcificação / desinfeção química nenhuma máquina de hemodiálise esteja conectada.

➢ As máquinas de hemodiálise conectadas ao anel de distribuição têm de ser desconectadas antes de uma descalcificação / desinfeção química.

● **ETAPA 1 / PROVIDENCIAR O DESINFECTANTE**

Agentes de limpeza / preparar



Nota

Na limpeza / desinfeção aplicam-se as regras gerais de manuseamento e segurança do operador relativamente aos agentes de limpeza e desinfectantes.

Agentes de limpeza / volume

Para a adição de desinfectante são necessários 200 (400) ml de Puristeril *plus*!

Código:	Descrição
508 585 1	**Puristeril *plus*-Frasco de desinfeção; Unidade da embalagem: 12 x 200 ml cada**

Volumes dependentes do comprimento do anel de distribuição

Volumes		
Comprimento do anel de distribuição	**Conexão direta standard ao sistema de hemodiálise:** (comprimento do anel de distribuição 2 x 2 m)	**No caso de utilização da opção anel de distribuição de 20 m (634 417 1):** (comprimento do anel de distribuição 2 x 10 m)
Agente	**200 ml** **Puristeril *plus***	**400 ml** **Puristeril *plus***
	Duração da desinfeção: 2 horas	

Condição para iniciar

Uma **desinfeção automática** pode unicamente ser realizada através do programa **DESINFECÇÃO**.

● **ETAPA 2 / PREPARAR DESINFEÇÃO AUTOMÁTICA**

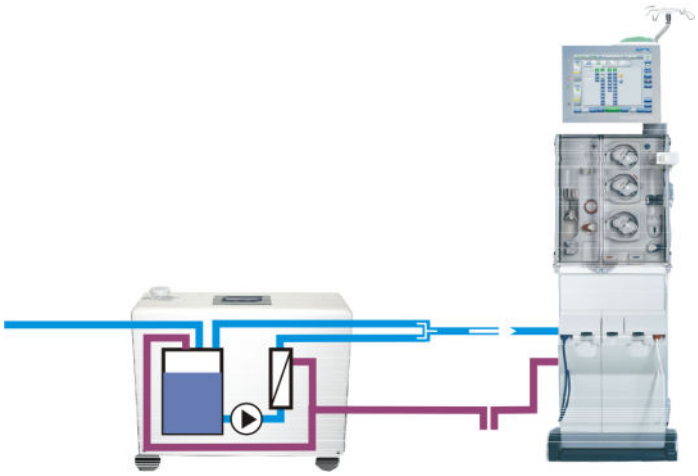
Preparar a desinfeção

Nota

Antes de cada limpeza / desinfeção tem de ser determinado o valor da condutividade do permeado e registado no relatório de desinfeção.

– Colocar a **AquaUNO** no modo **PRODUÇÃO**.

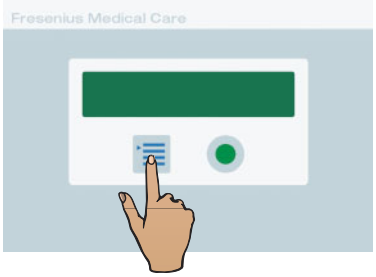
– Selecionar o menu Teste para determinar o valor da condutividade do permeado e registar o valor.



– Remover o conector do permeado da máquina de hemodiálise.

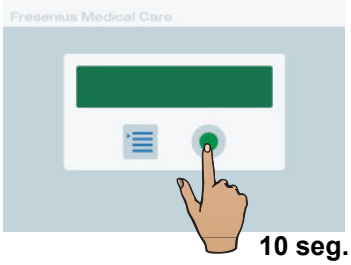
– Providenciar 200/(400) ml de desinfetante (**Puristeril *plus***).

ETAPA 3 / PEDIDO DE DESINFEÇÃO AUTOMÁTICA



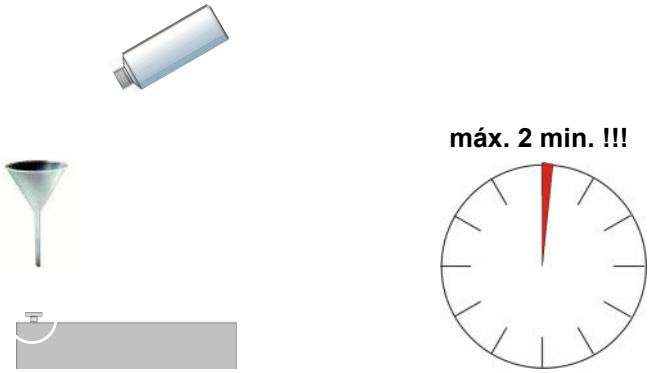
No modo **EM ESPERA**, premir a tecla **Menu**, até aparecer o seguinte texto:

Selecção: Desinfeção



– Premir a tecla **Confirmar/Enter** e mantê-la premida durante **10 segundos**; o visor comuta para:

DESINF.- Injecção



– Remover a tampa de fecho da **AquaUNO**.

– Adicionar os 200 (400) ml de desinfectante **num espaço de 2 minutos** com o funil na porta de injeção.

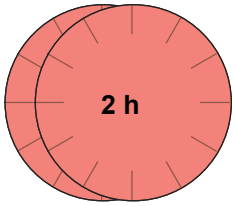
– O processo de desinfeção incluindo a lavagem é agora executado automaticamente.

– Colocar novamente a tampa de fecho.

A desinfeção das unidades do módulo é agora realizada automaticamente pela **AquaUNO**.

DESINFEÇÃO TERMINADA:

aprox. 2 h



– A **AquaUNO** não pode ser utilizada durante aprox. **2 horas**. Durante este período de tempo não pode ser realizado nenhum tratamento de diálise!

Após aprox. 2 horas é indicado o fim da desinfeção com a seguinte mensagem:

FIM DE DESINFECÇÃO

ETAPA 4 / APÓS A DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

Aviso

Perigo para os pacientes por restos de desinfetante

➢ Durante a utilização de desinfetantes, deve ser mantido um registo adequado de comprovação da ausência de desinfetante.

➢ Se o teste indicar a presença de resíduos de desinfetante, o programa de lavagem deve ser repetido até não existirem mais quaisquer vestígios de desinfetante.

Ponto de colheita de amostra

A colheita da amostra é efectuada na saída do permeado da **AquaUNO**, a qual pode ser realizada com o adaptador de colheita.

– Utilizar o adaptador de recolha para a abrir a conexão do permeado da **AquaUNO**.

– O permeado que sai é testado relativamente à ausência de resíduos de desinfectante.

Verificação da ausência de resíduos de desinfectante

Código:	Descrição
629 916 1	Teste de ácido peracético 5-50 mg/l FWT

Etapa final

– Após comprovar a ausência de resíduos de desinfetante, o tubo do permeado pode ser novamente conectado à máquina de hemodiálise.

6.4.4 Relatório de desinfeção

Ver apêndice.

6.5 Limpeza da superfície

A superfície da unidade tem de ser limpa no caso de existir pó ou sujidade na mesma.

Aviso

Perigo de ferimento devido a tensão eléctrica.

O contacto com peças sob tensão provoca um choque eléctrico.

➢ Desligar o cabo de alimentação, antes de iniciar a limpeza superficial do aparelho.

Aviso

Produtos de limpeza adequados

Não utilizar agentes de limpeza abrasivos ou agressivos, bem como diluentes.

➢ O fabricante recomenda a utilização de **ClearSurf** ou **Freka-NOL** para a limpeza da superfície.

➢ Em caso de sujidade profunda na caixa, limpar as respetivas zonas com um pano húmido.

➢ Utilizar um pano ou uma escova macia para remover o pó e a sujidade da superfície da unidade.

➢ A limpeza no interior do sistema da **AquaUNO** só pode ser efectuada por um técnico do serviço de assistência.

Nota

A considerar durante a limpeza de superfície:

➢ Não podem ser utilizados agentes de limpeza contendo acetona.

➢ Não utilizar solventes, diluentes ou pulverizadores químicos de limpeza.

➢ Não podem ser utilizados agentes de limpeza e solventes agressivos ou produtos abrasivos.

➢ O sistema não pode ser limpo com um produto de limpeza áspero (p. ex. esponja de esfregar ou similar).

6.5.1 Desinfeção da superfície

– Utilizar um pano ou uma escova macia para remover o pó e a sujidade da superfície da unidade.

– Se a parte exterior estiver muito suja, limpar as respetivas zonas com um pano húmido. Humedecer o pano com água ou desinfectante diluído.

– A superfície da unidade pode ser limpa com um agente de limpeza doméstico suave, com um pano húmido e água.

A sujidade existente na superfície da unidade, como por exemplo pó e nódoas, pode ser removida com **ClearSurf** diluído conforme instruções do fabricante e com um pano macio.

6.6 Desinfeção da superfície

6.6.1 Generalidades

Aviso

Perigo de ferimento devido a tensão eléctrica.

O contacto com peças sob tensão provoca um choque eléctrico.

➢ Desligar o cabo de alimentação, antes de iniciar a desinfeção superficial.

6.6.2 Desinfectante para superfícies

Nota

O fabricante recomenda a utilização de **ClearSurf** ou **Freka-NOL** para a desinfeção da superfície da **AquaUNO**.

➢ Proceder de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante para a desinfeção da superfície.

➢ O fabricante não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos nas superfícies, caso seja utilizado outro produto de desinfeção que não o recomendado.

Desinfectante para superfícies
ClearSurf (Concentrado)
ClearSurf Wipes (panos de limpeza prontos a utilizar)
Freka-NOL (concentrado) em combinação com panos Freka-Wipes e dispensador Freka-Wipes

7 Descrição funcional

Neste capítulo é descrito, de forma resumida, o funcionamento da unidade de osmose inversa **AquaUNO**.

7.1 Descrição do procedimento

A água de alimentação flui através da célula de condutividade da água de alimentação LF_{RW}, da válvula de entrada de água de alimentação V1 e do limitador de fluxo D4 para o tanque de separação B1.

O nível da água é monitorizado pelos sensores de nível. Identificamos assim 3 níveis de água:

- **Nível 1: Proteção funcionamento a seco**
- **Nível 2: Nível de enchimento**
- **Nível 3: Tanque cheio**

A água é bombeada pela bomba P1 para a membrana da osmose inversa. Aqui tem lugar o processo de osmose: a água é separada em permeado e concentrado. O permeado produzido flui através do sensor de condutividade do permeado LF_{Perm} para o sistema de hemodiálise. O permeado não utilizado, flui através da válvula anti-retorno VR1 de volta para o tanque de separação. Após o módulo de osmose inversa, o concentrado flui através da válvula do dreno do concentrado D2, sendo seguidamente divido em duas correntes. Uma parte regressa através da válvula de retorno do concentrado D3 ao tanque de separação. A outra parte flui através da camisa de arrefecimento do motor da bomba B2 para arrefecer o motor, sendo seguidamente conduzido para o dreno.

Durante o procedimento de limpeza ou desinfeção, o agente de limpeza ou o desinfectante é adicionado através do conector do desinfectante ao tanque de separação. A limpeza ou a desinfeção são seguidamente executadas automaticamente.

7.1.1 Modos de operação

Seleções disponíveis

Mensagem no visor	Função após premir Confirmar / Enter
Selecção: On	Ligar
Selecção: Lav. Manual	Lavagem
Selecção: Limpeza	Limpeza
Selecção: Desinfecção	Desinfecção

Mensagem no visor	Função após premir Confirmar / Enter
Selecção: Teste	Modo de teste
Selecção: Service	Modo de manutenção*
Nota *O modo de manutenção só pode ser utilizado por pessoas autorizadas.	

Em função do modo de operação da unidade, apenas algumas opções de seleção estão disponíveis. Por exemplo, no modo de operação **Limpeza** apenas as opções **Teste** e **Service** estão disponíveis.

Nota

Para obter explicações detalhadas sobre os modos operativos, consultar o capítulo 4 / Operação.

7.1.2 Diagrama de fluxo

8 Consumíveis / acessórios / equipamento adicional

Generalidades:

Aviso

Área de responsabilidade da organização responsável

O sistema foi aprovado para ser utilizado com os consumíveis e acessórios.

Caso a organização responsável pretenda utilizar consumíveis e acessórios diferentes dos indicados, é da sua exclusiva responsabilidade assegurar o correto funcionamento do sistema. As respetivas normas legais têm de ser cumpridas.

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.

A pedido, o serviço de assistência local disponibiliza informações e acessórios adicionais, consumíveis e outro equipamento adicional.

8.1 Vista geral

	Opção	Informação	Código:
HIDRÁULICA			
1	**Descalcificador SK613**	Descalcificador com adaptador	**632 777 1**
2	**Kit de conexão para descalcificador SK613**	Para operação do descalcificador antes de uma unidade de osmose pequena	**634 085 1**
3	**Pastilhas de sal regenerador para descalcificador SK613**	Saco 25 kg em pastilhas	**631 559 1**
4	**Conector permeado 4008**	Adaptador para conectar o anel de distribuição do permeado **AquaUNO** ao sistema de hemodiálise 4008. – Conector NW8 com bocal 9 mm, s/s e tubo	**505 262 1**
5	**Kit pré-filtro** **5µm com manómetro de pressão**	Kit pré-filtro: – tamanho dos poros do pré-filtro 5 µm (contém 1x filtro GX5 5“ / 5 µm) – com manómetro de pressão	**631 276 1**
6	**Elemento filtrante GX5** **5“ / 5 µm**	Filtro 5 µm para kit pré-filtro	**631 277 1**
7	**Elemento filtrante com carvão ativado** **5“ / 5 µm**	Filtro 5 µm com carvão ativado para kit pré-filtro	**634 197 1**
8	OPÇÃO **Redutor de pressão com tubo de ligação**	Válvula de controlo de entrada de água de alimentação para equipamentos com código AC< 008 e pressões de entrada de água de 4-6 bar	**631 278 1**
		Nota Se as pressões de entrada forem superiores a 6 bar, consultar o fabricante para uma adequada disposição.	
9	OPÇÃO **AquaSTOP 230 V (opção)**	Sensor de fuga e válvula de fecho	**631 279 1**
10	OPÇÃO **AquaSTOP 110 V (opção)**	Sensor de fuga e válvula de fecho	**F00001434**
11	OPÇÃO **Porter**	Carro de transporte para a **AquaUNO** e a **AquaC.**	**634 348 1**
11	**Anel de distribuição do permeado 20m**	**20 metros** comprimento (alimentação e retorno 10 m cada)	**634 417 1**

	Opção	Informação	Código:
12	OPÇÃO **Sensor de pressão (a partir do SW 2.07)**	A opção sensor de pressão é composta por um sensor de pressão e uma válvula anti-retorno, bem como de uma versão modificada do software 2.07, que ativa o controlo do sensor de pressão.	**634 598 1**
HEMODIÁLISE DOMICILIÁRIA			
1	**Elemento filtrante GX5 9 3/4" / 5 µm**	Filtro GX5 para kit de instalação de diálise domiciliária	**630 878 1**
2	**Elemento filtrante GX5 com carvão ativado 9 3/4“ / 5 µm**	Elemento filtrante GX5 com carvão ativado para kit de instalação de diálise domiciliária	**632 155 1**
3	**Chave para copo de filtro 9 3/4"**	Chave de montagem adicional para copo de filtro 9 3/4“ para a instalação do kit de diálise domiciliária.	**634 463 1**
4	**Conexão do dreno**	Conexões de drenagem adicionais para kit de instalação de diálise domiciliária	**634 461 1**
CONEXÕES ELÉCTRICAS			
1	**Cabo de controlo, 11 m**	Para conectar a máquina de hemodiálise à unidade de osmose inversa; – Kit modificação cabo de controlo **11 metros** (ao utilizar a opção anel de distribuição 20m)	**M37 510 1**
2	**Cabo de controlo, 3 m**	Para conectar a máquina de hemodiálise à **AquaUNO**; – Kit modificação cabo de controlo **3 metros** (ao utilizar o anel de distribuição standard)	**M37 525 1**
3	**Cabo adaptador AquaUNO – 5008**	**Nota** Para conectar o 5008 à **AquaUNO** é necessário o cabo adaptador em combinação com um cabo de comando (**3 m** / **11 m**). Tem de ser encomendado em separado!	**M36 940 1**
MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFEÇÃO			
1	**Citrosteril 10 x 100 ml**	**Citrosteril** Unidade da embalagem: 10 x 100 ml cada Base da substância ativa: ácido cítrico 1-hidrato Concentração da substância ativa: aprox. 21% (diluído)	**508 586 1**

	Opção	Informação	Código:
2	**Puristeril *plus*** **12 x 200 ml**	**Puristeril *plus*-Frasco de desinfeção** Unidade da embalagem: 12 x 200 ml cada; Substância ativa: ácido peracético; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	**508 585 1**
3	**Teste de ácido peracético**	5-5 mg/l FWT	**629 916 1**
4	**Adaptador de recolha**	Para conectores do permeado	**603 051 1**
5	**Equipamento para a recolha de amostras**	com saco e adaptador (fêmea) para conexão do permeado (macho)	**603 067 1**
6	**Instrumento de medição do Silt Density Index SDI**	Para medição do SDI (Silt Density Index - Índice de densidade de obstrução)	**631 811 1**
7	**Dureza da água**	Teste da dureza total (Instrumentos de ensaio Visocolor ECO)	**635 091 1**
8	**Cloro total**	Instrumentos de ensaio de cloro total (Instrumentos de ensaio Visocolor HE Cloro)	**631 688 1**
ACESSÓRIOS			
1	OPÇÃO **Porter**	Carro de transporte para a **AquaUNO** e **AquaC UNO H**	**634 348 1**
2	OPÇÃO **Porter Standard Prefiltration**	Carro de transporte para a **AquaUNO** e **AquaC UNO H** com filtros – **Filtro de partículas** (lavável) 50 µm – **20“ Microfiltro** 20 µm – **20“ Filtro de carvão ativado** 5 µm – **20“ Microfiltro** 1 µm – **Conexão do permeado 4008 (código 505 262 1)**	**634 349 1**
3	OPÇÃO **Porter Extended Prefiltration**	Carro de transporte para a **AquaUNO** e **AquaC UNO H** com filtros e descalcificador – **Filtro de partículas** (lavável) 50 µm – **Filtro de carvão ativado** Botija 11 l – **Descalcificador** Botija 11 l – **20“ Microfiltro** 1 µm – **Electrobomba** – Motor: 115 / 230 V – Corrente nominal: 0,95 A para 115 V – **Conexão do permeado 4008 (código 505 262 1)**	**634 807 1**
4	OPÇÃO **Porter Advanced**	O Porter Advanced é equipado com um descalcificador automático.	**F00005895**

	Opção	Informação	Código:
5	OPÇÃO **Porter S**	pequeno carro de transporte para a **AquaC UNO H** e a **AquaUNO** (sem pré-filtro)	**636 488 1**
6	Filtro 20" (lavável)	100 µm	**634 958 1**
7	Filtro partículas 20“	20 µm	**632 733 1**
8	Filtro partículas 20" (lavável)	50 µm	**634 907 1**
9	Filtro de carvão ativado 20“	5 µm	**632 470 1**
10	Filtro partículas 20“	1 µm	**630 877 1**
11	Filtro partículas 20“	5 µm	**630 879 1**
12	Carvão ativado	Saco de 50 l para Porter Extended Prefiltration	**630 857 1**
13	Birm (eliminação de Ferro)	28 l	**631 699 1**
14	Resina de troca de iões LEWATIT (25 l)	Extended Prefiltration; no descalcificador	**634 020 1**
15	Funil de enchimento	Extended Prefiltration	**635 017 1**
16	OPÇÃO **Pré-filtro individual 9 3/4"**	para Porter S (sem elemento filtrante)	**636 474 1**
17	OPÇÃO **Pré-filtro duplo 9 3/4"**	para Porter S (sem elemento filtrante)	**636 475 1**
18	**Ligação do aparelho com bocal** 	**Ligação padrão do permeado para AquaUNO** e **AquaC.**	**636 527 1**
19	**Ligação do aparelho com acoplamento** 	Ligação alternativa do permeado para **AquaUNO** e **AquaC.**	**636 525 1**
20	**Ligação do aparelho com bocal e ponto de recolha de amostras** 	Ligação alternativa do permeado para **AquaUNO** e **AquaC.**	**636 528 1**

	Opção	Informação	Código:
21	**Ligação do aparelho com acoplamento e ponto de recolha de amostras**	Ligação alternativa do permeado para **AquaUNO** e **AquaC.**	**636 526 1**

Nota

Consulte o capítulo 14 / Opções para obter informações sobre os consumíveis / acessórios / equipamento adicional do **Porter**.

9 Instalação

9.1 Condições de instalação

Seguir as diretivas de instalação válidas

No caso de novas instalações, as diretivas de instalação válidas devem ser cumpridas.

Informações importantes antes da qualificação operacional

– A instalação do sistema de pré-tratamento de água tem de ser concluída antes da qualificação operacional do equipamento.
– O planeamento e a execução dos trabalhos são oferecidos pela gestão de fluídos da Fresenius.

Observar os regulamentos nacionais e locais

Cumprir as normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção.

9.1.1 Ambiente

Observar as condições locais

– O local de instalação deve ser livre de poeira e de gelo e ser plano. A carga do piso deve ser suficiente para o peso dos componentes a serem instalados.
– Os componentes não devem ser expostos à luz solar direta e contínua.
– A eletrónica de comando dos aparelhos deve ser protegida da humidade.

Variações de temperatura

As variações de temperatura durante o transporte podem levar ao aparecimento de água por condensação em peças condutoras de corrente. Em caso de grandes variações de temperatura, assegurar um período de tempo suficiente para a adaptação às condições climatéricas antes da qualificação operacional.

9.1.2 Rede de alimentação (elétrica)

Aviso

O sistema só pode ser utilizado de acordo com a respetiva documentação.

Apenas nestas condições, o fabricante assumirá a responsabilidade por qualquer problema na segurança, fiabilidade e performance da máquina.

➢ A qualificação operacional tem de ser efectuada pela Assistência Técnica da Fresenius Medical Care ou por uma pessoa devidamente autorizada por esta.

➢ No caso de se tratar de uma primeira instalação do sistema de osmose inversa, observar os dados técnicos.

➢ Se a unidade de osmose inversa for transportada de um local fresco para um mais quente, é necessário esperar aprox. 2 horas antes da ativação, de modo a permitir uma compensação da temperatura.

Ligação à rede de alimentação elétrica

Para conectar o aparelho a uma rede de alimentação elétrica, as especificações nacionais especiais devem ser observadas.

Condutor de proteção

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.

Observar a instalação básica elétrica

As instalações básicas elétricas devem ser efetuadas por uma empresa de serviços elétricos de acordo com a DIN VDE 0100.

Utilização de um equalizador de potencial

– Se for usado um equalizador de potencial, a conexão deve ser feita de acordo com os regulamentos legais nacionais, p. ex. na Alemanha, segundo a DIN VDE 0100.

– O equalizador de potencial deve ser conectado na parte posterior do equipamento se os regulamentos legais do local de instalação o solicitarem.

9.1.2.1 Requisitos adicionais em caso de operação em ambiente doméstico

Instalação de equipamentos

– A instalação do sistema não deve ser efectuada muito próxima de outros aparelhos. Uma instalação sobreposta não é permitida.

– Se o funcionamento ao lado de outros aparelhos eléctricos for necessário, deve-se verificar se o funcionamento de um aparelho sofre interferências devido a um acoplamento electromagnético inadvertido.

– O aparelho deve ser instalado de forma que os elementos de comando e de indicação sejam bem acessíveis e legíveis.

9.2 Informações importantes antes da qualificação operacional

9.2.1 Informações importantes antes da qualificação operacional

Qualificação do verificador

A qualificação operacional deve ser realizada pela Assistência Técnica da Fresenius Medical Care ou por um técnico por eles autorizado.

A qualificação operacional apenas técnicos devidamente qualificados que - com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida - sejam capazes de efectuar as verificações correctamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer diretivas aquando do desempenho desta atividade.

Apenas para a qualificação operacional

As seguintes informações destinam-se única e exclusivamente à qualificação operacional. Estas informações não são válidas para qualificação operacional de máquinas desativadas ou temporariamente desativadas.

Dados técnicos

– As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.

– Os dados específicos de conexão e performance devem ser consultados no capítulo Dados técnicos.

Radiação electromagnética

Não é permitido utilizar equipamentos que irradiem ondas eletromagnéticas (p.ex. walkie-talkies, telemóveis, telefones sem fio e todo o equipamento de transmissão de rádio) no espaço onde estão a decorrer tratamentos com sistemas de hemodiálise. A utilização dos mesmos pode causar anomalias no funcionamento.

Conector eléctrico

O conector elétrico tem de estar acessível.

Utilização das peças sobressalentes

Qualquer instalação, modificação ou reparação em que seja necessário abrir o dispositivo, só podem ser efectuadas por pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante e só são autorizadas quando são utilizados acessórios originais!

Equipamentos de teste e acessórios

As operações descritas neste Manual requerem a utilização de equipamentos de teste e acessórios específicos.

Precauções

Antes da colocação em funcionamento, reparar qualquer dano visível.

Antes de abrir o equipamento e ao realizar intervenções técnicas na máquina aberta observar o seguinte:

➢ Proteger os componentes contra a penetração de líquidos.

➢ Não tocar em componentes sob tensão.

➢ Todas as tomadas, conexões e componentes podem apenas ser desligados ou ligados quando não existir tensão.

Precauções ESD

Na reparação e na substituição de peças, observar as precauções ESD.

9.2.2 Executar a qualificação operacional

A qualificação operacional só deve ser executada com o relatório da colocação em funcionamento. Um relatório da colocação em funcionamento atual está incluído no Manual de Assistência.

9.3 Colocação fora de operação / remoção de serviço / nova qualificação operacional

9.3.1 Colocação fora de operação

Nota

Para informações sobre a colocação fora de operação da unidade deverá contactar a Assistência Técnica regional.

Aviso

Observar no caso de nova qualificação operacional!

Se a unidade de osmose inversa for colocada fora de serviço após a qualificação operacional, o seguinte deve ser observado:

➢ No caso de uma nova qualificação de funcionamento, a pressão da alimentação da água deve ser verificada em relação à pressão mínima indicada.

9.3.2 Remoção de serviço

Nota

➢ Para informações sobre a remoção de serviço da unidade deverá contactar a Assistência Técnica regional.

9.3.3 Nova qualificação operacional

Nota

No aparelho fornecido a qualificação operacional já foi executada.

Assim sendo, a instalação do equipamento nas instalações do cliente é na verdade uma requalificação operacional.

Nota

➢ Para informações sobre a nova qualificação operacional da unidade deverá contactar a Assistência Técnica regional.

10 Transporte / armazenamento

10.1 Transporte

10.1.1 Generalidades

Aviso

Perigo de queda

- ➢ O equipamento só pode ser operado sobre uma superfície plana.
- ➢ Durante o transporte do equipamento sobre desníveis ou outras irregularidades, deve ter-se atenção ao perigo de queda e ao bloqueio do sistema.
- ➢ Durante a operação a **AquaUNO** (incl. as opções) não pode ser empurrada ou puxada (lateralmente), nem levantada.
- ➢ O utilizador não se pode apoiar no equipamento, sentar-se ou subir para cima do mesmo.
- ➢ Não podem ser colocados objectos em cima do equipamento.

Nota

Se pretender transportar o Porter / Porter S sobre um desnível (máx. 20 mm), este tem que ser puxado.

10.1.2 Transporte dentro de edifícios

Nota

Um transporte entre diferentes ambientes só é permitido com a opção Porter / Porter S.

Transporte dentro de edifícios

Antes de transportar as unidades, desligar os tubos da unidade. Para evitar danos ou a queda das unidades, a **AquaUNO** deve ser deslocada lentamente na passagem pelas juntas de dilatação do pavimento, nas superfícies irregulares e na entrada ou saída de um elevador.

10.1.3 Transporte fora de edifícios

Transporte fora de edifícios

A **AquaUNO** não deve ser deslocada sobre pavimentos irregulares (p.ex. paralelo). O **AquaUNO** tem de ser sempre transportado na vertical. No transporte em veículos, a unidade tem de estar devidamente protegida contra danos (se possível, utilizar a embalagem de transporte original do fabricante). Durante o transporte fora de edifícios é igualmente necessário observar a temperatura ambiente permitida.

10.2 Armazenamento

10.2.1 Condições de armazenamento

Nota

Armazenar na posição vertical!

Alcance da temperatura +5 °C a +40 °C

Nota

Proteger a máquina do gelo!

Humidade relativa máx. 80 % (sem condensação!)

Pressão atmosférica 500 hPa a 1150 hPa

10.2.2 Armazenamento de máquinas conservadas

Aviso

Eficácia do produto de conservação

O tempo de armazenamento em estado conservado é de, **no máximo, 12 meses.**

Para prevenir o crescimento de microrganismos, o **AquaUNO** tem de ser submetido a um novo procedimento de conservação, no caso de períodos de armazenamento prolongados e particularmente, no caso de temperaturas de armazenamento elevadas.

10.3 Compatibilidade ambiental / eliminação

10.3.1 Informações para a organização responsável

O aparelho é recolhido de volta nos estados membros da UE, de acordo com as "Directive on waste electrical and eletronic equipment" (diretiva WEEE). Deverão igualmente ser observados os requisitos legais locais.

Antes da devolução ou da eliminação do aparelho, todos os materiais fixados a ele devem ser removidos e o aparelho deve ser desinfetado de acordo com as informações do fabricante (ver o capítulo 6.2 na página 6-1).

10.3.2 Informações para as empresas de reciclagem e gestão de resíduos

Para o processo de eliminação e desmontagem, as seguintes instruções devem ser observadas pelas empresas de reciclagem e gestão de resíduos:

há a possibilidade de o aparelho estar contaminado quando for devolvido. Ele deve ser manuseado adequadamente e desinfetado antes da desmontagem de acordo com as informações do fabricante (ver capítulo 6.2, na página 6-1).

As informações sobre os materiais usados devem ser consultadas no seguinte capítulo (ver o capítulo 12.10, na página 12-5).

As baterias e os acumuladores devem ser eliminados adequadamente de acordo com os regulamentos legais locais.

Outras informações podem ser colocadas à disposição pelas empresas de eliminação, a pedido.

10.3.3 Manuseamento de desinfectantes

As especificações do fabricante (p.ex. vestuário de proteção, armazenamento, dosagem, prazo de validade) dos desinfectantes utilizados têm de ser rigorosamente observados.

As condições locais para a eliminação da água do dreno têm de ser claramente definidas antes de utilizar o desinfectante e respeitadas.

11 Verificações Técnicas de Segurança / manutenção

11.1 Informações importantes sobre o procedimento

Verificações

Os controlos de segurança devem ser realizados a cada 24 meses.

Qualificação do verificador

As verificações têm de ser realizadas pela Assistência Técnica do fabricante ou por um técnico por eles autorizado.

As verificações só podem ser realizadas por pessoas devidamente qualificadas, que com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida sejam capazes de efectuar as verificações correctamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer diretivas aquando do desempenho desta atividade.

Dados técnicos

As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.

- **Organização responsável e prazos**

Aviso

Área de responsabilidade da organização responsável

A organização responsável tem de assegurar que as Verificações Técnicas de Segurança (VTS) são realizadas.

Nota

As Verificações Técnicas de Segurança (VTS) têm de ser realizadas todos os **24 meses**.

11.2 Protocolo de verificação VTS / MA

Para mais informações consultar o atual Manual de Assistência da **AquaUNO**.

11.2.1 Execução de VTS

- **De validade geral segundo EN 60601–1**

Intervalo

Nota

As Verificações Técnicas de Segurança (VTS) têm de ser realizadas todos os 2 anos (24 meses), segundo os requisitos do fabricante.

Pessoas autorizadas

Nota

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.

11.3 Procedimentos de manutenção

11.3.1 Garantia da qualidade e medidas de manutenção

As ações abaixo descritas têm de ser executadas.

Componentes / a verificar	Equipamento / Condição pretendida / Ação	Intervalo	Observações
Higiene da unidade			ver cap. 6
Verificar o descalcificador (se existente)	Reencher com sal	**Diariamente**	
Verificar o pré-filtro opcional (se existente)	Estado pretendido: Queda de pressão < 1 bar; Se a pressão cair > 1 bar, substituir o filtro !	**Recomendação:** **Semanalmente**	
Conectar tubos	Verificar a estanqueidade	**Recomendação:** **Semanalmente**	

11.3.2 Substituição do filtro no Pré-filtro opcional

Procedimento

Na substituição do filtro é recomendado proceder conforme descrito a seguir:

➢ Fechar a válvula de entrada de água / válvula de fecho

➢ Colocar a **AquaUNO** no modo de diálise para despressurizar o filtro.

➢ Se necessário, confirmar o seguinte alarme:

FALTA DE ÁGUA

Verif. entrada água

➢ Desligar o cabo de alimentação.

➢ Colocar um recipiente por baixo do copo do pré-filtro.

- ➢ Desapertar o copo do filtro.
- ➢ Drenar a água.
- ➢ Remover o filtro e rejeitá-lo juntamente com o lixo doméstico.
- ➢ Colocar um filtro novo.
- ➢ Fechar o copo do filtro.
- ➢ Abrir a válvula de entrada de água / fechar novamente a válvula e observar o tubo de alimentação da água (verificar a existência de fuga!)
- ➢ Ligar o cabo de alimentação.
- ➢ Ligar a **AquaUNO**.
- ➢ Lavar durante 5–10 minutos.

Nota

A substituição do filtro tem de ser registada no Registo do Dispositivo Médico. O Registo do Dispositivo Médico é entregue com a **AquaUNO**.

12 Dados técnicos

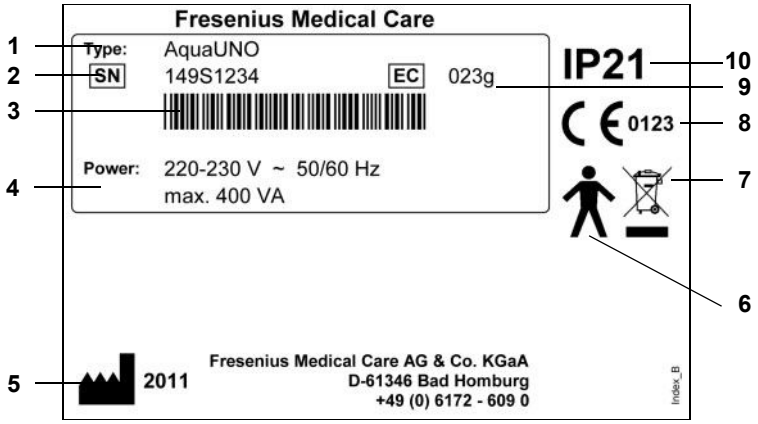
Mais informações podem ser encontradas no Manual de Assistência, capítulo "Dados técnicos".

12.1 Dimensões e peso

Dimensões	Altura: 455 mm Largura: 515 mm Profundidade: 200 mm
Peso	Peso vazio: 30 kg Peso de operação: aprox. 32 kg

12.2 Etiqueta de identificação (Identificação do sistema)

A etiqueta de identificação apresentada é apenas um exemplo. Os dados indicados na etiqueta de identificação da máquina são determinantes.



1 Tipo de identificação
2 Número de série
3 Código de barras: Número de série
4 Valores de alimentação
5 Fabricante com ano de fabricação e endereço do fabricante
6 Classificação da peça de aplicação: Tipo B
7 Identificação de dispositivos elétricos e eletrónicos
8 Marca CE
9 Código do equipamento (Código EC)
10 Proteção contra a entrada de substâncias sólidas = 12,5 mm e líquidos: pingos de água

- **Identificação – Porta de adição do desinfectante**

ATENÇÃO!
No modo diálise, não podem em qualquer circunstância ser adicionados agentes de limpeza ou desinfectantes na **AquaUNO**.

12.3 Segurança eléctrica

Aviso

Perigo de ferimento devido a tensão eléctrica.

O contacto com peças sob tensão provoca um choque eléctrico.

➢ De modo a evitar o risco de um choque eléctrico, este sistema de hemodiálise só pode ser conectado a uma rede de alimentação com condutor de proteção.

Classificação conforme EN 60601-1, IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Nível de segurança I Classificação da peça de aplicação: Tipo B
Grau de proteção contra a penetração de líquidos	Pingos de água
Correntes de fuga	conforme EN 60601-1

12.4 Dados da máquina

Parâmetros	Valores
Eficiência	até 50 %
Taxa de rejeição	95 %(típico)
Consumo de água	min. 120 l/h
Saída de permeado < 25° dH	aprox. 50 l/h a 10° C
Permeate pressure (Pressão do permeado)	aprox. 2-3 bar
Consumo eléctrico (máx)	aprox. 400 W
Ruído	44-46 dB (medido a uma distância de 1 m)

Nota

O volume de permeado depende da temperatura da água de alimentação, da pressão diferencial de operação, do estado do módulo utilizado (grau de obstrução).

Dados adicionais de desempenho a < 1° dH

Parâmetros	Valores
Saída de permeado < 1° dH	aprox. 50 l/h a 5° C
	aprox. 60 l/h a 10° C
	aprox. 70 l/h a 15° C

12.5 Alimentação elétrica

Ligações elétricas

Parâmetros	Valores
Conector elétrico	Schuko, 16 A
Tensão	(O critério decisivo é a tensão na linha, a corrente de funcionamento e a frequência indicadas na etiqueta de identificação da máquina).
Voltagem	Aprox. 400 W, em função da tensão da linha
Corrente de operação	~ 1,74 A
Proteção por fusível 220 V a 240 V Corrente 6 A	Disjuntor B6 /C6; em função da tensão de rede
Proteção por fusível 100 V a 120 V Corrente 10 A	Disjuntor B10 /C10; em função da tensão de rede

Proteção fusível da ligação da corrente por parte da empresa construtora

– Etiqueta de identificação 6 A (até no máx. 10 A) (seg. norma VDE até 13 A)

Componentes

– Bomba rotativa com motor refrigerado a água
– Unidade hidráulica sem espaço morto
– Módulo de membrana de osmose inversa sem espaços mortos
– Controlo por microprocessador, visor com texto simples, indicação de todos os parâmetros do sistema

Células de condutividade

– Alcance entrada CD: 0–1275 µS/cm ± 5 % do valor final
– Alcance CD permeado: 0-255 µS/cm ± 5 % do valor final
– Sem compensação da temperatura

12.5.1 Tipos de tensão AquaUNO

Diálise domiciliária

Na tomada prevista para a unidade de osmose inversa de posto único não deve ser conectado outro aparelho. (Instruir o utilizador!)

– Para a unidade de osmose inversa de posto único, deve ser usada exclusivamente a alimentação de tensão testada. (Instruir o utilizador!)

– As especificações nacionais devem ser observadas (p. ex. na Alemanha: DIN VDE 0100-710).

Nota

Para a operação em ambientes domésticos, é necessária uma alimentação de tensão especificada e testada. Esta conexão deve ser instalada, testada e documentada por um eletricista.

Aviso

Perigo de ferimento devido a tensão elétrica!

➢ O aparelho só pode ser operado em conexões de ficha de rede (tomadas) testadas.

➢ Não confundir a conexão de ficha de rede com outras conexões de ficha.

O critério decisivo é a tensão na linha, a corrente de funcionamento e a frequência indicadas na etiqueta de identificação da máquina.

Tensão	Frequência da rede	Consumo de energia	Proteção fusível
100 V	50/60 Hz	475 VA	10 A
110 V	50/60 Hz	475 VA	10 A
115 V	50/60 Hz	475 VA	10 A
120 V	50/60 Hz	475 VA	10 A
220 V	50/60 Hz	400 VA	10 A
230 V	50/60 Hz	400 VA	10 A
240 V	50/60 Hz	400 VA	10 A

Parâmetros adicionais

Parâmetros	Valores
Altitude de instalação	até 3000 m
Categoria de sobretensão	II
Categoria de emissão	II
Categoria de equipamento	III b
Modo de operação	Operação contínua

Nota

O modo de operação permanente refere-se ao estado ligado (**STANDBY**). O programa Produção só pode ser operado periodicamente.

12.6 Fusíveis

Nota

A substituição de fusíveis da **AquaUNO** só é permitida a pessoal qualificado.

12.7 Declaração do fabricante sobre CEM

12.7.1 Especificações gerais para IEC 60601-1-2

Nota

Regulamentos CEM para equipamentos médicos elétricos

Os equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de precaução especiais, relativamente à CEM. Assim sendo, é fundamental observar e respeitar todas as notas CEM e informações sobre a CEM descritas neste manual durante a instalação, qualificação do funcionamento e operação.

Nota

Instalação de equipamentos

A instalação do sistema não deve ser efetuada muito próxima de outros aparelhos. Uma instalação sobreposta não é permitida. Se o funcionamento ao lado de outros aparelhos eléctricos for necessário, deve-se verificar se o funcionamento de um aparelho sofre interferências devido a um acoplamento electromagnético inadvertido.

Radiação eletromagnética

No ambiente em redor de uma **AquaUNO** em funcionamento, não é permitido utilizar equipamentos que irradiem ondas eletromagnéticas, p. ex., walkie-talkies, telefones sem fios (telemóveis) e todo o equipamento de transmissão de rádio. A utilização dos mesmos pode causar anomalias no funcionamento.

12.7.2 Fontes de radiação

Os aparelhos elétricos médicos estão sujeitos a medidas de precaução especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM).

Equipamentos de comunicação AF móveis e transportáveis podem provocar interferências em equipamentos elétricos médicos. As consequências podem ser falhas de funcionamento nos aparelhos.

Por este motivo as fontes de radiação (aparelhos que emitem ondas eletromagnéticas) em redor de aparelhos elétricos médicos devem estar a uma distância mínima. Ver a tabela seguinte.

Aviso

Manter as distâncias mínimas à fonte de radiação!

As distâncias mínimas mencionadas na tabela às fontes de radiação devem ser mantidas.

Se não forem alcançadas as distâncias mínimas às fontes de radiação mencionadas nas tabela, o utilizador deve controlar se o aparelho e as fontes de radiação não influenciam-se entre si.

Se houver perto ou no aparelho outras fontes de radiação diferentes daquelas mencionadas na tabela, o utilizador deve controlar se o aparelho e as fontes de radiação não influenciam-se entre si.

Mais informações sobre o tema "Diretrizes e Declaração do fabricante sobre CEM" podem ser consultadas no Manual de Assistência.

Aparelho (fonte de radiação)	**Tecnologia de radiação suposta mais intensa**	**Distância mínima em relação a todos os equipamento elétricos médicos, incluindo todos os cabos de conexão**
Telemóvel	GSM (Global System for Mobile Communications)	3,25 m
Smartphone		
Tablet-PC		
Telefone sem fios	DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)	1,15 m
Notebook / laptop (sem GSM, UMTS ou LTE)	WLAN (Wireless Local Area Network)	0,73 m
Desktop-PC		
E-Book-Reader		
Aparelho WLAN (p.ex., Repeater, Router, ponto de acesso, servidor da impressora)		
Aparelho Bluetooth (p.ex., teclado, rato, altifalante)	Bluetooth	0,23 m
Radiotelecomando	Rádio	0,85 m

12.8 Condições de operação

Temperatura de operação 5 °C a 35 °C

Pressão atmosférica 700 hPa a 1150 hPa

Humidade relativa até 80 % com 20 °C, sem condensação

Temperatura da água de alimentação 5–35 °C

Pressão de entrada mín. 1,5 bar dinâmico com 150 l/h

Pressão de entrada máx. 6 bar

Qualidade da água de alimentação

Aviso

Preparação do tratamento da água

Na disposição do tratamento de água é necessário garantir que os seguintes parâmetros para a qualidade da água de alimentação são observados:

Pré-tratamento da água Um pré-tratamento da água é determinado após uma análise da água.

Parâmetros	Valor pretendido	Unidade
Dureza da água	< 25	°dH
Ferro	< 0,1	mg/l
Manganésio	< 0,05	mg/l
Cloreto	< 100	mg/l
Silicato	< 25	mg/l
Cloro total (cloro livre e cloraminas)	< 0,1	mg/l
Condutividade	< 2000	µS/cm
Conteúdo total de sal	< 1500	mg/l
pH	6–8	
SDI (SDI: índice de densidade de partículas ou índice de colóides)	< 3	

Nota

De modo a evitar danos na membrana, o teor total do cloro (cloro livre e cloraminas) não pode exceder o valor de 0,1 mg/l.

Aviso

Tempo de vida da membrana

Uma diferente qualidade da água pode danificar a membrana ou provocar uma substituição prematura da membrana.

Aviso

Garantir a qualidade da água de alimentação adequada!

A unidade de osmose inversa de posto único **AquaUNO** só pode ser operada de acordo com as condições especificadas abaixo:

Se a qualidade da água de alimentação for insuficiente, deverá contactar o departamento de projectos da Fresenius para determinar os componentes de pré-tratamento de água necessários. Neste caso, é ainda necessário efectuar uma análise à água de alimentação local.

Conectores hidráulicos (unidade de osmose inversa)

Parâmetros	Valores
Entrada de água de alimentação	Rosca 3/4"
Conector água dreno	Adaptador DN6
Saída de permeado	Adaptador DN6 ou bocal do permeado

Dreno

– Ligação do dreno DN 40 no edifício,
– prever um fluxo livre,
– Altura máxima: 100 cm acima do nível da máquina

12.9 Ligações externas opcionais

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

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

A conexão do equipamento a uma rede TI que contenha componentes que não foram instalados e validados pelo fabricante, pode causar um risco desconhecido para clientes, utilizadores ou terceiros.

Estes riscos têm de ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Uma ajuda para tal é oferecida, entre outros, por IEC 80001-1:2010 e anexos H5 e H6 de EN 60601-1:2006.

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

– alterações da configuração da rede TI
– conexão de componentes e aparelhos adicionais à rede TI
– remoção de componentes e aparelhos da rede TI
– realização de updates ou upgrades dos componentes e aparelhos na rede TI

Chamamos a atenção para o facto das leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. Contactar a assistência técnica no caso de dúvidas.

- **Conexões do aparelho**

LAN

Interface para a troca de dados.
Separado galvanicamente.
Porta: RJ 45

Nas ligações LAN só podem ser conectadas máquinas que cumprem os requisitos da norma (DIN) EN 60950 ou IEC 60950.

Interface 4008/5008:

Interface para a conexão de um 4008 / 5008 / 5008S com uma máquina de hemodiálise.

A interface 4008 / 5008 / 5008S é prevista para o comando da **AquaUNO** através de uma máquina de hemodiálise Fresenius.

Não é necessário ativar a interface, pois ela está sempre ativa.

12.10 Condições de armazenamento / transporte

Para mais informações (ver capítulo 10 na página 10-1).

12.11 Materiais utilizados

Os materiais a sombreado na tabela entram em contato com a água de diálise, solução dialisante ou concentrado de solução dialisante.

Os componentes revestidos com permeado não são nocivos fisiologicamente, segundo DIN EN ISO 10993-1.

Materiais	
EPDM	Termopolímero de etileno-propileno
PP	Polipropileno
PSU	Polissulfona
PVDF	Polivinilideno fluorado
SI	Silicone
VA 1.4404	Aço inoxidável
VA 1.4571	Aço inoxidável
PA	Poliamida
PSU	Polissulfona
PVC	Policloreto de vinilo
PE	Polietileno
PP 6	Polipropileno 6

13 Definições

13.1 Definições e termos

Dialisante	Líquido de substituição utilizado na hemodiálise.

13.2 Abreviaturas

AC	Corrente alternada
CD	Condutividade
DC	Corrente contínua
Dialisante	Líquido de substituição utilizado na hemodiálise.
Fig.	Figura (diagrama)
LED	Diodo emissor de luz
MA	Manutenção
OI	Unidade de osmose inversa
VTS	Verificações Técnicas de Segurança

13.3 Símbolos

	Equalizador de potencial
IP21	Proteção contra a entrada de líquidos gotejantes e de corpos estranhos sólidos ≥ 50mm
	Grau de proteção contra choque eléctrico: Tipo B
	Corrente alternada
	Terminal condutor de proteção
CE 0123	A marca CE documenta a conformidade com a diretiva MDD 93/42 CEE; (MDD: Medical Device Directive) Instituição designada: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Identificação de dispositivos elétricos e eletrónicos.
	Fabricante
SN	Número de série
EC	Código do equipamento (Código EC)
	Alimentação permeado
	Retorno permeado
IN	Entrada de água de alimentação
	Dreno
	Proibido empurrar!
	Seguir as instruções de utilização!
	Desligar o cabo de alimentação antes de abrir a máquina.
	Atenção, tensão elétrica perigosa

13.4 Certificados

13.4.1 Certificado CE

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service

EC – CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) Devices in Class IIa, IIb or III

No. G1 11 05 24492 01235

Manufacturer:	**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA** D-61346 Bad Homburg
Facility(ies):	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA Else-Kröner-Str. 1 D-61352 Bad Homburg
Product Category(ies):	**Medical devices for Dialysis and Apheresis Therapies (see attachment for detailed listing)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: **71386982**

Valid from: **2011-06-17**

Valid until: **2016-06-16**

Date, 2011-05-31

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123.

Page 1 of 4

A1 / 12.09

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Attachment for EC-Certificate no G1 11 05 24492 01235
dated 2012-03-07

TÜV SÜD Product Service

No.	Product family / Product categories	Product groups / Examples
1	Dialysers and Filters	
1.1	Hemodialyser / Hemofilter	HPS-serie, F-serie, FS-serie, HDF-serie, FX-class, Ultraflux
1.2	Plasmapheresefilter	Plasmaflux, Albuflow, MONET
1.3	Fluidfilter	Diasafe Plus, Diasafe
2	Adsorber	
2.1	Adsorber for therapeutic apheresis	Adsorber for acute liver support and LDL apheresis, Adsorber for immuno adsorption
3	Tubing systems / Bloodlines	
3.1	Tubing systems / Bloodlines for haemodialysis, acute dialysis, apheresis and plasmapheresis	Tubing systems / Bloodlines for haemodialysis, acute dialysis: f. e. Arterial and venous bloodlines, AV-sets, AV-SN-sets. Tubing systems / Bloodlines for liver support, adsorption and plasmapheresis
4	Accessories	
4.1	HD-Accessories	Connectors , Adapter, Infusion set, Extension line, Pressure line, Transducer protector
4.2	PD-Accessories	PD tubing systems, Drainage and Transfer sets, Handling devices, Catheter adapter and closure caps, Disinfectant caps
4.3	AT-Accessories	Accessories for adsorption: pH-electrode
5	Catheters	
5.1	HD-Catheters and Accessories	HD-Catheters and sets
		Catheter Lock solutions
5.2	PD-Catheters	PD-Catheters and sets

Page 2 of 4

A1 / 04.11

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Attachment for EC-Certificate no G1 11 05 24492 01235
dated 2012-03-07

TÜV SÜD Product Service

No.	Product family / Product categories	Product groups / Examples
6	Needles	
	Fistula needles and sets	Arterial, venous, SN fistula needles and sets
7	Syringes	
		Heparin Syringes
8	Cleaning and disinfectants agents	
8.1	Disinfectants	
		Disinfectants for surface disinfection of medical devices
		Disinfectants for disinfection of HD machines
8.2	Cleaning and antimicrobial solutions	
		Solution for non invasive devices: Preservation Solution
9	Dialysis fluids	
9.1	HD-Concentrates	Liquid concentrates
		Dry concentrates
		Additives
		Flex pack concentrates
9.2	HD-Solutions	Dialysis solutions for acute treatment
10	Dialysis fluid supply equipment	
10.1	Water treatment equipment	Aquasafe, Aqua A, Aqua B, Aqua WTU, Aqua UNO, JPM, Aquastore, Aqua CEDI
10.2	Central delivery systems	CDS
10.3	Fittings and tubes for water treatment systems	Distribution ring

Page 3 of 4

A1 / 04.11

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Attachment for EC-Certificate no G1 11 05 24492 01235
dated 2012-03-07

TÜV SÜD Product Service

No.	Product family / Product categories	Product groups / Examples
11	Active medical devices for extracorporeal blood treatment and peritoneal dialysis	
11.1	PD machines and accessories	PD Night, Sleep safe, Heating plate for PD treatment
11.2	HD machines and accessories	4008, 5008, Genius
11.3	Acute dialysis machines and accessories	Multifiltrate, multifiltrate pro, ADM 08/ABM, 4008 S ARrT plus
11.4	Machines for adsorption treatment and accessories	4008 ADS, ART
11.5	Monitoring devices	Bioimpedance device

Munich, 2012-03-07, CRT2

Hans-Heiner Junker

Page 4 of 4

A1 / 04.11

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

14 Opções

14.1 Porter

Nota

Os códigos dos artigos das opções devem ser consultados no capítulo 8.

14.1.1 Breve descrição Porter

O sistema de pré-tratamento da **Porters** é uma unidade portátil para o pré-tratamento de água potável para a operação de uma unidade de osmose inversa do tipo **AquaUNO** ou **AquaC**.

- **Condições gerais de operação**

Nota

O aparelho só pode ser empurrado (puxado) através do manípulo previsto para o efeito.

Aviso

Cumprir o regulamento de instalação!

Para o cumprimento da norma EN 1717:2000 tem de estar instalado um sistema de desconexão (ou dispositivo de proteção alternativo adequado) antes da **Porter Extended Prefiltration**.

Aviso

Cumprir o regulamento de instalação!

- De modo a evitar danos no edifício, tem que estar instalado um **ralo sumidoiro no pavimento da sala onde está instalado o equipamento**.
- Adicionalmente deve ser instalado um **detetor de fugas**.
- Tem de ser instalado um **sistema de desconexão** antes da **Porter**.
- Recomenda-se a utilização em **pavimentos impermeáveis**.

Aviso

Garantir uma proteção contra humidade

- O sistema eletrónico de comando dos aparelhos tem de ser protegido contra a humidade (salpicos de água, condensação de água, etc.).

14.1.2 Variantes de Porter / Dados técnicos

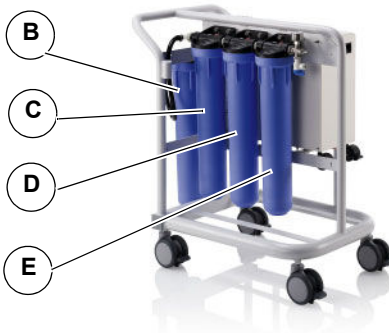
Standard Prefiltration	Extended Prefiltration	Porter Advanced
(Porter e pré-tratamento da água)	(Porter e pré-tratamento da água)	(Porter e pré-tratamento da água)

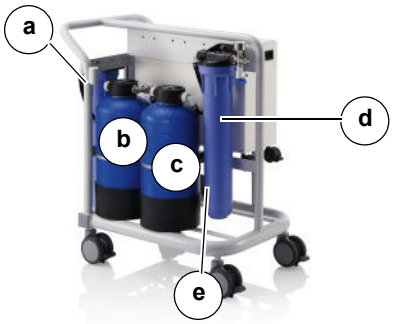
14.1.2.1 Dados técnicos

Parâmetros	Valores	Valores	Valores
Dimensões			
Altura (A)	850 mm	850 mm	850 mm
Largura (L)	510 mm	510 mm	510 mm
Profundidade (P)	760 mm	760 mm	760 mm
Peso (sem máquina)			
Peso vazio	~ 29 kg	~ 45 kg	~ 60 kg
Peso de operação	~ 34 kg	~ 63 kg	~ 70 kg
Pressão de entrada			
Pressão mín.	1 bar	0,1 bar	3 bar; dinâmico a 8 l/min
Pressão máx.	5 bar	5 bar	6 bar
Ligação elétrica:			
Tensão	- /-	Corrente alternada –230 V, 50 / 60 Hz –115 V, 50 / 60 Hz	- /-
Ruído			
Ruído	- /-	46 dB (A)	- / -

14.1.2.2 Equipamento das variantes de Porter

Standard Prefiltration	Extended Prefiltration	Porter Advanced (Porter e sistema de pré-tratamento de água) Porter Advancedplus (com descalcificador automático e bomba de aumento de pressão)
(Porter e pré-tratamento da água)	(Porter e pré-tratamento da água)	





Componente	Valores	Componente	Valores	Componente	Valores
				Válvula de fecho da água de alimentação e manómetro	- / -
(B) Filtro de partículas	50 µm	**(a) Filtro de partículas**	50 µm	**Filtro de partículas 20"**	20 µm
(C) Microfiltro 20"	20 µm	**(b) Descalcificador**	Botija de 11 litros	**Descalcificador** sem corrente, adequado para sal em bloco e sal comprimido	- / -
(D) Filtro de carvão ativado 20"	5 µm	**(c) Filtro de carvão ativado**	Botija de 11 litros	- / - - / -	
(E) Microfiltro 20"	1 µm	**(d) Microfiltro 20"**	1 µm	**Microfiltro 20"**	5 µm

Componente	Valores	Componente	Valores	Componente	Valores
- / -		- / -		**Recolha de amostras água descalcificada com manómetro**	- / -
		(e) Electrobomba – **Motor:** 115 / 230 V – **Corrente nominal:** 0,95 A para 115 V		**Bomba de aumento de pressão (somente com Advanced*plus*)**	
		Tensão – Corrente alternada 230 V, 50 Hz – Corrente alternada 115 V, 50 Hz		- / -	
(Versões sem unidade de osmose inversa)					

14.1.2.3 Possibilidade de eliminação de ferro alternativa

Nota

Se não for necessário nenhum descalcificador ou filtro de carvão ativado, é possível realizar uma eliminação do ferro através da utilização de uma garrafa de 11 litros e um enchimento Birm.

14.1.2.4 Descrição breve Porter Advanced

A variante de Porter "Advanced" com descalcificador automático é um descalcificador compacto comandado pelo fluxo, que pode ser operado com sal em bloco ou pastilha.

A unidade de descalcificação é montada completa no Porter. Para o dreno do descalcificador, é necessário uma conexão de dreno adicional.

14.1.2.5 Descrição breve Porter Advanced*plus*

A variante de Porter "**Advanced*plus***" com descalcificador automático é um descalcificador compacto comandado pelo fluxo, que pode ser operado com sal em bloco ou comprimido.

A unidade de descalcificação é montada completa no Porter. Para o dreno do descalcificador, é necessário uma conexão de dreno adicional.

Além disso, há uma bomba de aumento de pressão.

14.1.2.6 Regeneração sem falhas do descalcificador

Nota

O descalcificador pode encontrar-se no modo de regeneração após o desligamento da osmose inversa. Por isso, após desligar o **AquaUNO**/ **AquaC** a alimentação de água permanece aberta por pelo menos 11 minutos, para que a regeneração possa ser terminada sem erros.

14.1.2.7 Valor de performance do descalcificador

Parâmetros	Valores
Área de fluxo	até 26,5 l/min
Consumo de sal	aprox. 0,5 kg / regeneração
Volume de regeneração	aprox. 19 l
Tempo de regeneração	11 minutos

14.1.2.8 Faixa de dureza

Discos de descalcificador	2	3	4	5	6	7	8
até à dureza	6 °dH	9 °dH	12 °dH	15 °dH	18 °dH	22 °dH	24 °dH
Litros/regeneração	1154 l	768 l	575 l	461 l	386 l	329 l	287 l

14.1.3 Consumíveis / acessórios

Código	Descrição Opções	Utilização
634 907 1	**(B)** Elemento filtrante lavável 20" – 50 µm	Standard
634 958 1	**(B)** Elemento filtrante lavável 20" – 100 µm	Opção
632 733 1	**(C)** Elemento filtrante 20" – 20 µm	Standard
632 470 1	**(D)** Elemento filtrante de carvão ativado 20" – 5 µm	Standard
630 877 1	**(E, d)** Elemento filtrante 20" – 1 µm	Standard e Extended Prefiltration
630 879 1	**(d)** Elemento filtrante 20" – 5 µm	Extended Prefiltration
630 857 1	**(b)** Carvão ativado; (50 l)	Extended Prefiltration
631 699 1	Birm 28 l (eliminação de Ferro)	Eliminação de ferro (como complemento possível para descalcificador)
634 020 1	Resina de troca de iões LEWATIT (25 l)	Extended Prefiltration; no descalcificador

14.1.4 Visualização dos intervalos de manutenção

Componente	Equipamento / Condição pretendida / Ação	Intervalo / Observações
Tubos e conectores	Verificar a estanqueidade	– **Semanalmente**
Queda de pressão	Estado pretendido: Queda de pressão < 1 bar	– **Semanalmente** Substituir event. os filtros / lavagem manual externa
Filtros	Substituir ou lavar de retorno	– **O mais tardar todos os 3 meses;** (dependendo do grau de sujidade)
Função do descalcificador	Controlar a dureza da água, limite: < 1° dH	– **Semanalmente**

Componente	Equipamento / Condição pretendida / Ação	Intervalo / Observações
Resina catiónica	regeneração	– **Se necessário** (lavagem manual com solução saturada com cloreto de sódio)
Filtro de carvão ativado	Controlar o teor de cloro; limite: < 0,1 mg/l	– **Semanalmente**
Granulado de carvão ativado	Substituir	– **Se necessário.** (o mais tardar após 48 meses)

14.1.5 Medidas de manutenção no descalcificador

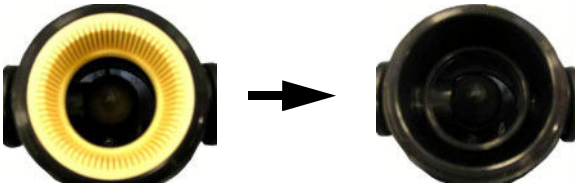
- **Limpar o filtro de crivo e substituir a carga das botijas**

(1) Retirar a tampa na cabeça do filtro

➢ Rodar a tampa na cabeça do filtro na direção oposta dos ponteiros do relógio. Segurar a parte inferior, enquanto desenrosca as tubagens.

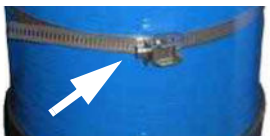
➢ Desenroscar depois os tubos.

(2) Retirar o crivo



➢ O filtro de crivo (amarelo) deve ser retirado da cabeça do filtro e deve ser lavado.

(3) Retirar a garrafa



➢ Soltar a braçadeira.

➢ Retirar a garrafa.

(4) Adicionar carga com um funil

➢ Eliminar a carga existente.

➢ Enxaguar a botija com água.

➢ Adicionar **9 litros** de carga nova com um funil

➢ Durante o enchimento da garrafa deve ter-se em atenção que nenhum agente entre no tubo. (Cobrir o tubo montante durante o processo de enchimento).

Nota

A descrição do artigo e os códigos dos consumíveis, acessórios e opções necessários são indicados no capítulo 8.

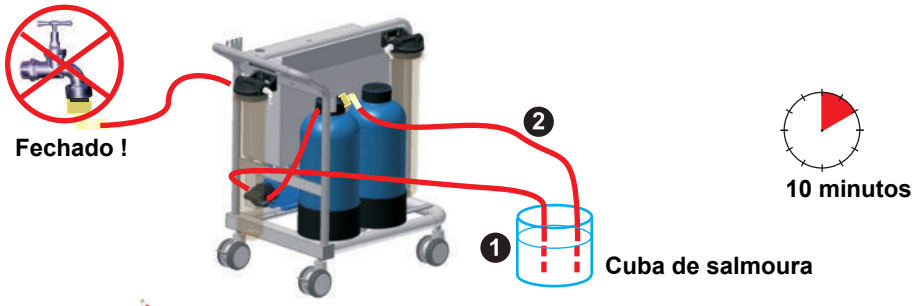
(5) Voltar a montar na ordem inversa

- sem figura -

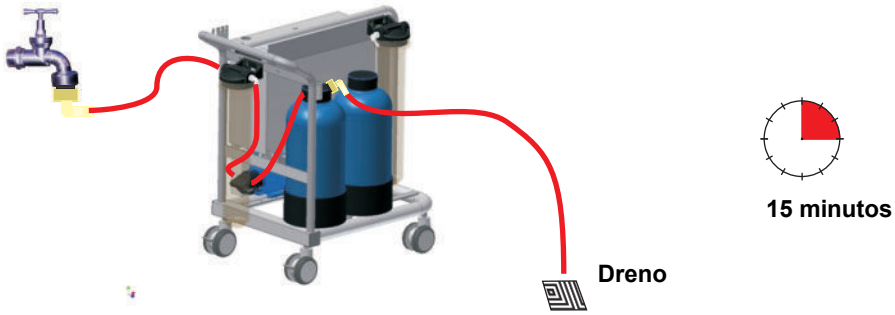
- ➢ Voltar a retirar o funil.
- ➢ Lavar event. novamente o filtro de crivo.
- ➢ Voltar a posicionar o crivo limpo.
- ➢ Voltar a posicionar a tampa na cabeça do filtro e montar na ordem inversa.
- ➢ Se a tampa não estiver estanque após a montagem, deve-se substituir adicionalmente o O-Ring.

Código	Descrição Opções	Utilização
consultar eSPC	**O-Ring**	Extended

14.1.6 Regeneração do descalcificador

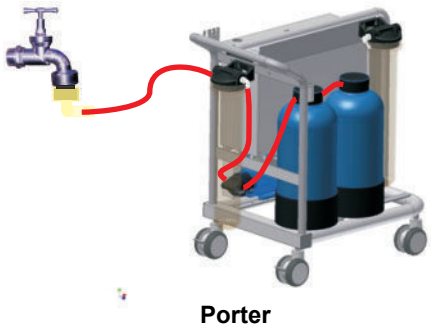


– Fechar a entrada da água
– Conectar a tubagem de alimentação da eletrobomba e a tubagem de saída do descalcificador à cuba de salmoura.
– Ligar a bomba e deixar circular durante 10 minutos.

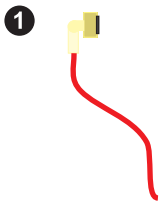


– Ligar o tubo da água de alimentação da bomba com o filtro de entrada e o tubo de saída do descalcificador com o dreno.
– Abrir a torneira da água e ligar a bomba.
– Enxaguar durante 15 minutos para o dreno.

14.1.7 Regeneração do filtro de carvão ativado



São necessários:



- Fechar a torneira da água.
- Conectar o tubo da água de alimentação à saída do filtro de carvão ativado.
- Conectar o tubo na entrada do filtro de carvão ativado com o dreno.

15 minutos

- Abrir a torneira da água.
- Enxaguar durante 15 minutos para o dreno.

14.2 Opção Porter S

Nota

A descrição do artigo e os códigos dos consumíveis, acessórios e opções necessários são indicados no capítulo 8.

Fig.: Porter S com opção pré-filtro individual - 9 3/4" para Porter S

Espaço necessário / peso

Parâmetros	Função / dados técnicos
Altura	Pega recolhida: 550 mm Pega saída: 860 mm
Largura	270 mm
Profundidade	570 mm
Peso vazio	7,4 kg

Filtros

Parâmetros	Função / dados técnicos
PesoFiltro individual, vazio	2,5 kg
PesoFiltro duplo, vazio	3,5 kg

Esquemas opcionais

TIPO / Descrição Opções
Pré-filtro individual - 9 3/4“ para Porter S (sem elemento filtrante)
Pré-filtro duplo - 9 3/4“ para Porter S (sem elemento filtrante)

- **Montagem**

➢ O pré-tratamento **Porter S** é enroscado com os parafusos fornecidos na frente do **Porter S**.

➢ A mangueira da água de alimentação da **AquaUNO** ou **AquaUNO** deve ser cortada à medida e conectada diretamente na saída do filtro. A peça cortada é conectada na entrada do filtro.

14.2.1 Consumíveis / acessórios

Descrição Opções
Elemento filtrante do filtro partículas 9 3/4"; 1 µm
Elemento filtrante do filtro partículas 9 3/4"; 5 µm
Elemento filtrante do filtro partículas 9 3/4"; 20 µm
Elemento filtrante do filtro de cartucho com carvão ativado 9 ¾"; 5 µm

Nota

A descrição do artigo e os códigos dos consumíveis, acessórios e opções necessários são indicados no capítulo 8.

14.2.2 Opção de pré-filtro

O pré-filtro opcional (unidade filtrante completa com elemento filtrante com possibilidade para a recolha de amostras) é composto por:

- **Copo de filtro: 5"**
- **Cartucho de filtro: 5 µm**

Nota

A descrição do artigo e os códigos dos consumíveis, acessórios e opções necessários são indicados no capítulo 8.

14.3 AquaSTOP (opcional)

Código	Descrição Opções	Utilização
631 279 1	**AquaSTOP 230 V (opção)** composta por: – Sensor de fuga e válvula de fecho 	Interrupção da alimentação da entrada de água
636 240 1	**AquaSTOP 110 V (opção)** composta por: – Sensor de fuga e válvula de fecho (tomada US-NEMA, 3 x 0,75 mm^2) 	Interrupção da alimentação da entrada de água

14.4 Pré-filtro opcional

Código	Descrição Opções	Utilização
631 276 1	**Pré-filtro opcional**	Pré-filtração da água de alimentação

14.5 Opção sensor de pressão

Código	Descrição Opções	Utilização / Info
634 598 1	**Opção sensor de pressão (a partir do SW 2.07)**	A opção sensor de pressão é composta por um sensor de pressão e uma válvula anti-retorno bem como pela actual versão do software que ativa o controlo do sensor de pressão.

Nota

Para a opção sensor de pressão, consulte também a vista geral de opções / capítulo 8.

A opção sensor de pressão contém um sensor de pressão (1.0–3.0 bar).

Início automático

O aparelho muda para o modo de operação de **EM ESPERA** para **PRODUÇÃO** se a opção Sensor pressão estiver ativa e a pressão no tubo do permeado cai abaixo de 1 bar.

O modo de produção é terminado automaticamente se a opções do sensor de pressão estiver ativada e por 5 minutos não ocorre um consumo de permeado.

14.6 Redutor de pressão opcional com tubo de ligação

Código	Descrição Opções	Utilização / Info
631 278 1	**Redutor de pressão opcional com tubo de ligação**	Válvula de controlo de entrada de água de alimentação para equipamentos com código AC< 008 e pressões de entrada de água de 4-6 bar **Nota:** Se as pressões de entrada forem superiores a 6 bar, consultar o fabricante para uma adequada disposição.

14.7 Opção suporte de tubo

A opção suporte de tubo é independente da opção de anel de distribuição de extensão.

Vantagem

- Os tubos são pendurados limpos
- Os tubos não ficam sujos
- Os tubos não estorvam durante o transporte

Nome	Utilização
Suporte do tubo	Suspensão dos tubos

15 Apêndice

15.1 Registo dos Dispositivos Médicos AquaUNO

15.1.1 Organização responsável e Identificação

A página seguinte mostra o modelo de cópia para o endereço da organização responsável e identificação.

AquaUNO	Contactos da organização responsável & identificação	FRESENIUS MEDICAL CARE

Contactos da organização responsável
Nome:
Rua:
Localidade:
Telefone:
Local de instalação:

Técnico de saúde responsável / responsável clínico
Nome, Telefone:
Nome, Telefone:
Nome, Telefone:
Nome, Telefone:

Identificação	
Equipamento: **AquaUNO**	
Tipo: Sistema de tratamento de água, Unidade de osmose inversa	
Classificação: IIb	
N.º de registo:	
Número de identificação da entidade: 0123	
Número de série:	
Código do equipamento:	
Opções instaladas:	
Porter	❑
Porter Advanced	❑
Porter S	❑
AquaSTOP	❑
Pré-filtro	❑
Sensor de pressão	❑
Redutor de pressão	❑
Fabricante: Fresenius Medical Care & Co. KGaA Bad Homburg	

Verificações	
Tipo	**Intervalos**
Verificações Técnicas de Segurança (VTS)	24 meses
_____	todos os _____ meses
_____	todos os _____ meses

Contratos sobre verificações e controlos:
Verificações Técnicas de Segurança: Nome da empresa:
Morada:
Telefone:

15.1.2 Conteúdo Registo dos Dispositivos Médicos AquaUNO

AquaUNO **Conteúdo Registo dos Dispositivos Médicos** FRESENIUS MEDICAL CARE

1	**Manual de Operações**
Monitorização	
2	**Monitorização do sistema** – Relatórios do registo dos dados de operação
3	**Monitorização microbiológica e química** – Resultados da análise microbiológica – Resultados da análise química – Planos de recolha de amostras
4	**Desinfeção** – Relatórios de desinfeção – Planos de desinfeção
5	**Relatórios de ajuste**
6	**Relatórios Técnicos / Instruções da unidade / Avarias** – Protocolos das instruções da unidade – Relatórios Técnicos e documentação sobre alterações no equipamento da unidade – Mensagens de avarias – Documentação sobre falhas de funcionamento e erros de comando repetidos, similares
7	**Verificações Técnicas de Segurança (VTS) / Revalidação**
Fase de validação	
8	**Qualificação de instalação (IQ)** – Relatório de qualificação da instalação – Plano de validação
9	**Qualificação Operacional (OQ)** – Relatório de desinfeção OQ – Protocolo das instruções da unidade OQ – Plano de recolha de amostras OQ – Plano de desinfeção OQ – Relatório de qualificação operacional OQ
10	**Qualificação de desempenho (PQ)** – Relatório do registo dos dados de operação PQ – Resultados da análise microbiológica PQ – Resultados da análise química PQ

15.2 Protocolo de formação – AquaUNO

Na página seguinte apresenta-se o protocolo de formação para a **AquaUNO**

AquaUNO	Protocolo de introdução ao sistema	FRESENIUS MEDICAL CARE

Local de formação
Centro / Clínica:
Rua:
Cód. postal / Localidade:
Telefone:
Fax:

Período de formação
da:
até:

- ❑ Pessoa(s) encarregada(s) pela organização responsável
- ❑ Operador
- ❑ Outros

Nomes:

Nomes:

Unidade de osmose inversa:

❑ **AquaUNO**

Número de série:

Código do equipamento:

Versão de Software:

Horas de operação (electrónica):

Documento	✓
Manual de Operações **AquaUNO**, Edição _____	❑
Documentação de formação	❑
Relatório do registo dos dados de operação (relatório diário)	❑

Observações:

Nota

Índice remissivo, informações e todos os avisos devem ser respeitados!

Conteúdo da formação			Reg.	✓
Princípios				
A	Descrição funcional (ver capítulo 7 na página 7-1)	– Princípio da osmose inversa – Processos puramente físicos – Osmose – Difusão – Princípio do descalcificador (se existente; não é utilizado até 25°Dh) – Dureza da água	IFU	❑
B	Condições de instalação (ver capítulo 9.1 na página 9-1)	– A água de alimentação tem de ter a qualidade de água potável – Queda livre Água residual 20–30 mm – Dreno no pavimento – Sensor de fuga existente	IFU	❑
C	Utilização adequada (ver capítulo 2.6 na página 2-5)	– Alimentação de máquinas de hemodiálise – O consumo do sistema de hemodiálise não pode ser excedido.	IFU	❑
D	Instruir o utilizador na utilização doméstica. Estes pontos não se aplicam no caso de utilização na clínica.	– Não conectar nenhum outro aparelho à ficha. – Só conectar o aparelho à ficha testada.	IFU	❑
Estrutura da unidade				
A	Vista de cima (ver capítulo 3.1.1 na página 3-1)	– Elemento de comando do visor – Luz de sinalização	IFU	❑
B	Vista de trás (ver capítulo 3.1.2 na página 3-2)	– Alimentação permeado – Dreno do concentrado – Entrada de água de alimentação – Portas de ligação – Etiqueta de identificação – Ligação à rede (ligação RJ45 com tampa de fecho) – Cabo de alimentação (Ligação)	IFU	❑
C	Vistas laterais esquerda a direita (ver capítulo 3.1.3 na página 3-3)	– Pegas	IFU	❑
Painel de controlo e indicadores				
A	Elementos de controlo: Disposição e funcionamento (ver capítulo 3.2 na página 3-4)	– Barra de estado com actual modo de operação e menu informativo: Símbolos temporizador, carta e hora Alcance – Modos de operação e botões do sistema: Botões ativos e inativos Seleção dos programas Menu do sistema: Ajustes e Assistência Técnica Proteção com password	IFU	❑
Modos de operação e funções				
A	Breves instruções (ver capítulo I na página 4-1)	– Selecionar programa (Em Espera, Produção, Limpeza, Desinfecção, Descalcificação) – Manter a tecla pressionada durante 3 segundos	IFU	❑
B	Programas de operação (ver capítulo 4.1.1 na página 4-2)	– Em Espera – Produção – Lavagem (Limpeza)	IFU	❑
C		– Desinfeção química	IFU	❑
D		– Descalcificação	IFU	❑
E	Menu de estado (sem password) (ver capítulo 4.1.2 na página 4-3)	– Mensagens: mensagens atuais Confirmar mensagens – Início / Fim: Definições do temporizador Produção e Lavagem – Informações sistema: Configuração e valores do sistema – Valores de operação (dados de operação actuais)	IFU	❑
Processamento de alarmes				
A	Mensagens de erro (ver capítulo 5.1 na página 5-2)	– São directamente visualizados com um alarme – Ver capítulo 5 Processamento do alarme no Manual de Operações – Ver capítulo 2 Contactos (linha de atendimento da Direção de Gestão de Fluidos)	IFU	❑

Conteúdo da formação			Reg.	✓
Documentação / manutenções				
A	Relatório diário (ver capítulo na página 15-9)	– Data e hora da gravação de dados – Condutividade no tanque de separação – Temperatura no tanque de separação – Condutividade do permeado – Temperatura do permeado – Entrada de água alimentação – Fluxo de concentrado – Temperatura concentrado – Consumo de permeado	IFU	❑
B	Manutenção (Pessoal) (ver capítulo 11.3 na página 11-3)	– Descalcificação regular com solicitação (através de mensagem) – Adicionar sal regenerador (se descalcificador existente) – Estanqueidade – Verificar dureza da água (se descalcificador existente) – Substituição dos filtros de cartucho (se existente)	IFU	❑
Diversos				
A	Diversos pontos	– Recolha de amostras para análises microbiológicas – Encomenda de consumíveis / acessórios (e.g. filtros de cartucho, sal regenerador) – Registo dos Dispositivos Médicos – Prazo para vistorias técnicas de segurança	IFU / DF	❑

IFU = Manual de operações
RRDO = Relatório do Registo dos Dados de Operação
DF = Documentação de Formação

Referência ao Manual de Operações:
O sistema foi aprovado para ser utilizado com os consumíveis e acessórios indicados no Manual de Operações.
No caso de a organização responsável pretender utilizar consumíveis e acessórios diferentes dos indicados no Manual de Operações, será da sua exclusiva responsabilidade assegurar o correcto funcionamento do sistema.

Formador	
Nome	**Data, Assinatura**
_____	
_____	

Formando	
Nome	**Data, Assinatura**
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	

15.3 Registo dos dados de operação

15.3.1 Notas gerais

Nota

A monitorização dos parâmetros de operação é indispensável para garantir uma operação segura e contínua da unidade de osmose inversa. Os dados de operação listados têm que ser registados **no mínimo uma vez por semana**.

Um registo minucioso dos dados de operação é um requisito obrigatório para eventuais reclamações ao abrigo da garantia. No caso de ocorrência de desvios nos valores, é necessário informar de imediato a Assistência Técnica, de modo a tomar as medidas adequadas antes de ocorrer uma anomalia.

Aviso

O descalcificador tem de ser verificado diariamente de modo a verificar a existência suficiente de sal.

No caso de uma condutividade do permeado consideravelmente alta (em comparação com o valor médio anterior) por um maior período de tempo, é necessário contactar com urgência o técnico responsável ou o fabricante.

15.3.2 Relatório Registo dos dados de operação

AquaUNO	Registo dos dados de operação Relatório diário	FRESENIUS MEDICAL CARE

Número de série:
Saída de permeado:
Software:
Código do equipamento (EC):
Local de instalação: **Rua:** **Cód. postal:** **Localidade:**
Técnico responsável:
Telefone:

GENERALIDADES
A monitorização dos parâmetros de operação é indispensável para garantir uma operação segura e contínua da unidade de osmose inversa. Um registo rigoroso dos dados é um requisito essencial para possíveis reclamações ao abrigo da garantia. No caso de desvios nos valores, informar os serviços técnicos de modo a tomar as medidas adequadas antes da ocorrência de qualquer anomalia.

Service International

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Service Support International
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
Germany
Telefon: +49 (0)9721 678-333 (Linha Verde)
Fax: +49 (0)9721 678-130

Assistência técnica local

15.3.3 Relatório Registo dos dados de operação manualmente

A página seguinte mostra o modelo de cópia de Registo dos dados de operação para a **AquaUNO**.

Registo dos dados de operação / Relatório diário AquaUNO	**Ano: _____ Semana do calendário: _____**

Procedimento								
Ajustar dia da semana	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sab	Dom	–
Hora	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	

	Registos (operador)							**Unidade**
AquaUNO								
Horas de operação	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	h
Condutividade do permeado CD-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Condutividade de entrada CD-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Pré-filtro (se existente) Entrada manómetro	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pré-filtro (se existente) Saída manómetro	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Descalcificador (se existente) adição de sal?	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	–
Dureza da água? < 25°	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	–
Cloro total na água de alimentação < 0,1 mg/l	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	–
Desinfeção								
Desinfeção realizada sem avarias:	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	–
Limpeza (Descalcificação)								
Limpeza realizado sem avarias:	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	–
Abreviatura do nome								
–	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–

Nota

➢ Em caso de alteração prolongada da condutividade em mais de 100% do valor médio antecedente, é muito importante entrar em contacto com o técnico competente ou com o fabricante.

15.3.4 Relatório de desinfeção

A página seguinte mostra os conteúdos de registo do relatório de desinfeção da **AquaUNO**.

AquaUNO	Relatório de desinfeção e limpeza	FRESENIUS MEDICAL CARE

Organização responsável:	**Número de série:**	**Desinfectantes:**
Rua:	**Código do equipamento (ver etiqueta de identificação):**	**Tipo / fabricante:**
Localidade:	**Data:**	**Lote n.º:**
Telefone:	–	**Validade**

Procedimento	**Unidade**	**Registos (operador)**		
LIMPEZA	D/M/A	_____	_____	_____
DESINFEÇÃO	D/M/A	_____	_____	_____
CONDUTIVIDADE PERMEADO (ANTES)	µS/cm	_____	_____	_____
QUANTIDADE DE PURISTERIL / CICLOS DE ASPIRAÇÃO	ml/ ---	_____	_____	_____
QUANTIDADE DE CICLOS DE LAVAGEM	---	_____	_____	_____
INÍCIO LIMPEZA / DESINFECÇÃO (hora)	h	_____	_____	_____
FIM LIMPEZA / DESINFECÇÃO (hora)	h	_____	_____	_____
AUSÊNCIA DE DESINFECTANTE verificada ?	Sim / Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não
CONDUTIVIDADE PERMEADO	µS/cm	_____	_____	_____
Condutividade OK?	Sim / Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não	❑ Sim ❑ Não
RECOLHA DE AMOSTRAS onde ?		_____	_____	_____
Abreviatura do nome (Operador)		_____	_____	_____

Observações:		
Data:	**Assinatura:**	**Carimbo:**

15.4 Ponto de recolha de amostras para a análise microbiológica

Aviso

Utilizar a unidade unicamente em condições seguras e adequadas do ponto de vista microbiológico!

Aviso

A colheita de amostras pode unicamente ser efectuada por pessoas devidamente formadas e de acordo com as condições assépticas.

Na recolha de amostras observar o seguinte:

- **Consumo num dia de trabalho**
- **A amostra deve ser entregue no laboratório de análises microbiológicas num período máximo de 24 horas após a recolha (em estado refrigerado)**

Assegurar que o saco de recolha não está demasiado cheio. Caso contrário, existe o risco de ruptura do saco.

- **Ponto de recolha de amostras**

A ponto de recolha de amostras é efectuada na saída do permeado da **AquaUNO**, a qual pode ser realizada com o adaptador de colheita.

- **Acessórios / equipamentos**

O fabricante recomenda o seguinte equipamento:

- Luvas de borracha
- Produto desinfectante alcoólico para as mãos

Para a recolha de amostras microbiológicas do permeado, pode ser utilizado o saco / adaptador (ref.: 603 067 1).

- **Breve descrição**

  – Preparar uma caixa de transporte com acumuladores de frio previamente refrigerados.

  – Antes de recolher uma amostra, a unidade de osmose inversa tem de ser operada no mínimo 15 minutos no modo **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.

  – Durante a recolha de amostra, a unidade de osmose inversa tem de estar no programa **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.

  – Desconectar o conector do permeado do sistema de hemodiálise e realizar a recolha de amostra conforme especificado.

Realização da recolha de amostras

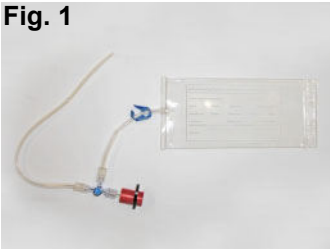
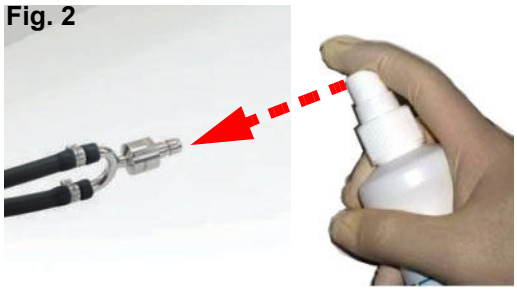
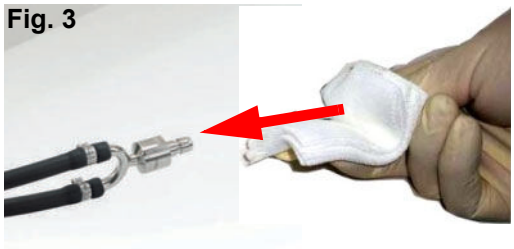
Figura	Descrição
Fig. 1  Fig. 2  Fig. 3 	**Fig. 2 e 3 – Desinfectar o conector de permeado:** – Desinfectar o conector do permeado com um desinfectante de pele à base de álcool e remover eventuais sujidades com uma gaze. Seguidamente, repetir o processo de desinfeção (fig. 2 e 3). **Atenção:** **Deve prestar-se atenção a um tempo de actuação suficiente do desinfectante!**

Figura	Descrição
Fig. 4 	**Fig. 4 - Realizar a recolha de amostra:** – A válvula multivias no kit de recolha de amostras deve estar ajustada de forma que não possa fluir líquido. – O adaptador do saco de recolha é posicionado no acoplamento e fechado com o grampo de fixação. – Rodar a válvula de recolha de amostras na direção anti-horária para abrir. – Rodar a válvula multivias em 90° no sentido dos ponteiros do relógio e "lavar" o conector durante aprox. 60 segundos através do tubo de lavagem. – Rodar de seguida a válvula multivias novamente em 90° no sentido dos ponteiros do relógio, de modo que o saco seja enchido. – Atenção: Posicionar a válvula multivias atempadamente na posição inicial, de modo a evitar o rebentamento do saco! – Rodar a válvula de recolha de amostras na direção dos ponteiros do relógio para a fechar. – Desconectar os dispositivos de uso único após a válvula multivias e fechar de imediato o saco com a respetiva tampa. – Premir ligeiramente o saco para verificar a ausência de fugas. – Aplicar uma etiqueta no saco e posicionar dentro da caixa de transporte preparada.

15.5 Recolha de amostras para a análise química

15.5.1 Acessórios / equipamentos

O fabricante recomenda o seguinte equipamento:
– Luvas de borracha

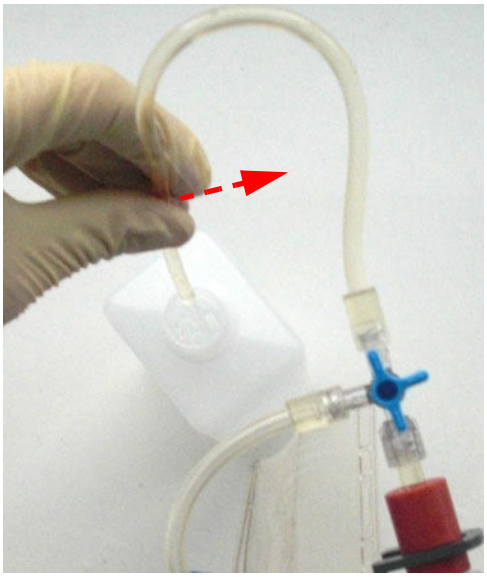
Para a recolha de amostra químicas devem ser utilizados os recipientes disponibilizados pelo laboratório. Como ferramenta auxiliar para a recolha de amostras do permeado pode ser utilizado o saco / adaptador (ref.: 603 067 1).

Breve descrição

➢ Antes de recolher uma amostra, a unidade de osmose inversa tem de ser operada no mínimo 15 minutos no modo **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.

➢ Durante a recolha de amostra, a unidade de osmose inversa tem de estar no programa **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.

➢ Desconectar o conector do permeado do sistema de hemodiálise e realizar a recolha de amostra conforme especificado.

Figura	Descrição
	**Atenção:** ➢ De modo a evitar contaminações da amostra por recipientes de amostras sujos, devem ser apenas utilizados os recipientes fornecidos pelo laboratório! ➢ Durante a recolha da amostra deve-se ter em atenção que os recipientes das amostras sejam apenas abertos momentos antes da recolha da amostra e que sejam imediatamente fechados após a colocação da amostra, de modo a evitar contaminações. **recolha de amostras com saco (ver figura):** ➢ Durante a recolha de amostras o saco/adaptador pode ser utilizado como meio auxiliar. ➢ Para este efeito o saco/adaptador é fixado no anel de distribuição da **AquaUNO**. ➢ Por fim, enxaguar o conector através da mangueira de lavagem (aprox. 2–10 l) ➢ Encher o recipiente das amostras através da mangueira de lavagem.

15.6 Recolha de amostra para determinar a dureza e cloro livre na água de alimentação

Teor de cloro total

O fabricante recomenda para a determinação do teor do cloro total a utilização de:

	Descrição / Figura
631 688 1	**Instrumentos de ensaio HE Chlor**

Determinação da dureza da água

O fabricante recomenda para a determinação da dureza da água a utilização de:

	Descrição / Figura
635 091 1	**Teste da dureza total (Instrumentos de ensaio ECO)**

15.6.1 Recolha de amostra no pré-filtro opcional da AquaUNO

Recolher uma amostra:

➢ Colocar o recipiente por baixo da válvula de recolha de amostras.

➢ Abrir a válvula de recolha de amostras e eliminar o líquido escoado durante cerca de 5 segundos.

– Consultar a brochura respetiva no que diz respeito ao procedimento para a determinação de dureza / cloro residual.

➢ Voltar a fechar a válvula de recolha de amostra após o enchimento.

15.6.2 Recolha de amostra a seguir ao microfiltro Porter

Recolher uma amostra:

➢ Colocar o recipiente por baixo da válvula de recolha de amostras.

– O ponto para a recolha da amostra é o ponto antes do filtro.

➢ Abrir a válvula de recolha de amostras e eliminar o líquido escoado durante cerca de 5 segundos.

– Consultar a brochura respetiva no que diz respeito ao procedimento para a determinação de dureza / cloro residual.

➢ Voltar a fechar a válvula de recolha de amostra após o enchimento.

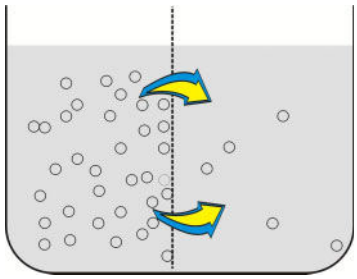
15.7 Processos puramente físicos – Difusão / Osmose

A difusão e a osmose são processos puramente físicos que têm lugar em todas as células vivas.

Se soluções idênticas com concentração diferente estiverem separadas por uma membrana semipermeável, as concentrações das soluções têm tendência para se equilibrarem. Existem dois processos diferentes:

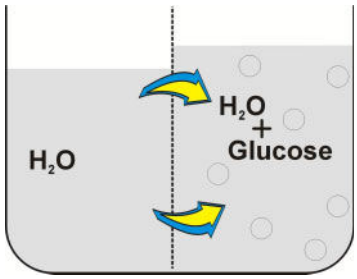
1. Difusão

Os solutos da solução com maior concentração deslocam-se para a solução com menor concentração.



2. Osmose

O solvente desloca-se da solução com menor concentração para a solução com maior concentração, até que seja atingido um equilíbrio. O nível de fluido da solução com maior concentração aumenta.
A diferença entre estes níveis corresponde a uma pressão estática. Esta é designada por pressão osmótica.



O processo da osmose pode ser invertido ao exercer uma pressão superior à pressão osmótica na solução com maior concentração. Esta ação provoca a passagem de moléculas de água através da membrana para a área de menor concentração. Isto aumenta a concentração da solução com maior concentração e dissolve a solução com menor concentração. A osmose inversa baseia-se neste princípio, seguidamente será simplesmente designada por osmose inversa. Existem inúmeras aplicações para a osmose inversa. Na diálise, esta permite a produção ambientalmente compatível e económica de água desionizada, designado por permeado.