

Folha suplementar ao Manual de Operações da AquaWTU 125/250

Versão de Software: 1.3x

Edição: 6A-2017

Código: F40008360

O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações da AquaWTU 125/250, edição 6A-2017.

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 80133950082

Validade Indeterminada.

AquaWTU 125/250

Unidade de osmose inversa

Manual de Operações

Versão de Software: 1.3x
Edição: 6A-2017
Data de edição: Janeiro de 2017
Código: F40008360



Índice Geral

1 Índice Remissivo

2 Informações importantes

2.1	Utilização do Manual de Operações	2-1
2.2	Significado do aviso.....	2-3
2.3	Significado das notas	2-3
2.4	Significado das sugestões	2-3
2.5	Breve descrição	2-4
2.6	Utilização adequada	2-5
2.6.1	Utilização	2-5
2.6.2	Outros riscos	2-6
2.6.3	Efeitos secundários	2-6
2.6.4	Contraindicações.....	2-6
2.6.5	Grupo de utilizadores	2-6
2.7	Observar ao trabalhar no equipamento	2-7
2.8	Vida útil prevista.....	2-7
2.9	Responsabilidade da organização responsável.....	2-8
2.10	Responsabilidade do operador.....	2-10
2.11	Exclusão de responsabilidade	2-11
2.12	Avisos	2-12
2.12.1	Indicações de aviso básicas.....	2-12
2.12.2	Aviso sobre a segurança elétrica	2-12
2.12.3	Riscos químicos	2-13
2.13	Contactos	2-14

3 Estrutura do sistema

3.1	Vistas do aparelho.....	3-1
3.1.1	Vista de frente	3-1
3.1.2	Vista de trás.....	3-2
3.1.3	Parte Interior - frente	3-3
3.2	Interface gráfica do utilizador e visor	3-4

4 Operação

4.1	Descrição do programa/Breves instruções	4-1
4.1.1	Iniciar	4-1
4.1.2	Parar.....	4-1

4.1.3	Ajustar limites de alarme	4-1
4.1.4	Ver parâmetros	4-1
4.1.4.1	Visualizar os PARÂMETROS DE OPERAÇÃO com o sistema de terapia GENIUS®	4-1
4.1.4.2	No estado de operação SUPPLY (PRODUÇÃO).....	4-1
4.1.5	Iniciar programas	4-2
4.1.6	Programas de operação	4-3
4.1.7	Descrição do teclado	4-4
4.2	Ligar ou desligar equipamento	4-5
4.3	Menu de definições	4-6
4.3.1	Definições por defeito	4-6
4.3.2	Data / Hora	4-8
4.3.3	Lavagem, Volume de Lavagem	4-9
4.3.4	Controlo do tanque do permeado	4-9
4.3.5	Rendimento	4-9
4.3.6	Desinfecção	4-9
4.3.7	AutoSTART e AutoSTOP	4-10
4.3.8	Operação contínua sem AutoSTART e AutoSTOP	4-10
4.3.9	Descalcificador	4-11
4.3.10	Limites de alarme	4-12
4.4	Visualização / Estrutura do programa principal	4-13
4.4.1	EM ESPERA	4-13
4.4.2	LAVAGEM	4-15
4.4.3	PRODUÇÃO	4-17
4.4.3.1	Vista geral da indicação dos valores de medição	4-17
4.4.4	ALARME	4-18
4.4.5	Reserva de sal do descalcificador	4-19
4.4.6	Desligar.....	4-20

5 Processamento de alarmes

5.1	Generalidades	5-1
5.2	Mensagens	5-1
5.3	Descrição do alarme.....	5-2
5.3.1	Arranque automático após Falta de água.....	5-3

6 Limpeza, desinfecção, conservação

6.1	Especificações gerais de limpeza, desinfecção e conservação	6-1
6.2	Medidas de segurança	6-2
6.2.1	Protecção do paciente	6-2
6.2.2	Protecção do utilizador	6-3
6.2.3	Protecção do edifício	6-4
6.3	Limpeza (Descalcificação)	6-4
6.4	Desinfecção.....	6-5
6.5	Conservação	6-5
6.6	Limpeza da superfície	6-6

6.7	Desinfecção da superfície	6-7
6.7.1	Generalidades	6-7
6.7.2	Desinfetante para superfícies	6-7

7 Descrição funcional

7.1	Descrição do procedimento	7-1
7.1.1	Breve descrição	7-1

8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional

8.1	Vista geral	8-1
------------	--------------------------	-----

9 Instalação

9.1	Condições de ligação	9-1
9.1.1	Ambiente	9-1
9.1.2	Outros aspectos da instalação	9-2
9.1.2.1	Esquema de ligações para 1 a 5 máquinas de diálise	9-2
9.1.2.2	Capacidades da AquaWTU 125/250	9-3
9.1.2.3	Notas gerais	9-3
9.1.2.4	Após a instalação	9-3
9.1.3	Rede de alimentação elétrica	9-4
9.1.3.1	Requisitos gerais	9-4
9.2	Qualificação operacional	9-5
9.2.1	Observar antes da qualificação operacional	9-5
9.2.2	Executar a qualificação operacional	9-5
9.2.3	Outros aspectos da colocação em funcionamento	9-6
9.3	Colocação fora de operação / remoção de serviço / nova qualificação operacional	9-7
9.3.1	Desativação	9-7
9.3.2	Remoção de serviço	9-7
9.3.3	Nova qualificação operacional	9-7

10 Transporte / armazenamento

10.1	Transporte	10-1
10.1.1	Dentro de edifícios	10-1
10.1.2	Fora de edifícios	10-1
10.2	Armazenamento	10-1
10.2.1	Condições de armazenamento	10-1
10.2.2	Armazenamento de máquinas conservadas	10-2
10.3	Compatibilidade ambiental / eliminação	10-3
10.3.1	Informações para a organização responsável	10-3
10.3.2	Informações para empresas de reciclagem e tratamento de resíduos	10-3
10.3.3	Manuseamento de desinfetantes	10-4

11 Verificações Técnicas de Segurança / manutenção

11.1	Informações importantes sobre as verificações técnicas de segurança/medidas de manutenção	11-1
11.2	Protocolo de verificação VTS / MA	11-2
11.2.1	De validade geral segundo EN 60601-1	11-2
11.3	Procedimentos de manutenção	11-3
11.3.1	Intervalos de substituição para os elementos filtrantes	11-3
11.3.2	Indicador de estado no filtro	11-3
11.3.3	Substituição do filtro e purga do ar na unidade do filtro	11-4
11.3.4	Realizar a substituição do filtro na unidade opcional de pré-filtro	11-5
11.3.5	Após cada substituição de um filtro	11-6

12 Dados técnicos

12.1	Dimensões e peso	12-1
12.2	Etiqueta de identificação (Identificação do sistema)	12-4
12.3	Segurança eléctrica	12-5
12.4	Alimentação eléctrica	12-6
12.5	Fusíveis	12-6
12.6	Informações sobre a compatibilidade eletromagnética	12-7
12.6.1	Distâncias mínima entre a fonte de radiação e o equipamento médico eléctrico	12-7
12.6.2	Diretrizes e declaração do fabricante sobre CEM	12-9
12.7	Condições de operação	12-14
12.8	Condições de armazenamento	12-15
12.9	Ligações externas opcionais	12-16
12.10	Materiais utilizados	12-16

13 Definições

13.1	Definições e termos	13-1
13.2	Abreviaturas	13-1
13.3	Símbolos	13-2
13.4	Certificados	13-4

14 Opções

14.1	Controlo remoto (Opcional)	14-1
14.1.1	Controlo remoto	14-1
14.1.2	Descrição do funcionamento do controlo remoto FBA	14-2
14.1.3	Portas de ligação	14-3
14.2	Controlo do tanque do permeado (Opção)	14-3
14.2.1	Controlo do tanque do permeado com sensor de nível.....	14-4

14.2.2	Controlo do tanque com boiador de grande histerese	14-4
14.3	Cabo de conexão do tanque para o controlo do tanque do permeado Genius®	14-4
14.4	Detecção de fuga	14-6

15 Apêndice

15.1	Registo dos Dispositivos Médicos AquaWTU 125/250	15-1
15.1.1	Contactos da organização responsável & identificação	15-1
15.1.2	Conteúdo Registo dos Dispositivos Médicos AquaWTU 125/250	15-3
15.2	Protocolo das instruções da unidade – AquaWTU 125/250	15-4
15.3	Registo dos dados de operação	15-9
15.3.1	Página de rosto do registo dos dados de operação	15-9
15.3.2	Relatório Registo dos dados de operação	15-11
15.4	Recolha de amostras para a análise microbiológico	15-14
15.4.1	Preparação	15-14
15.4.2	Acessórios / equipamentos	15-14
15.4.3	Realização da recolha de amostras no acoplamento de água de diálise	15-15
15.5	Recolha de amostras para a análise química	15-16
15.5.1	Preparação	15-16
15.5.2	Acessórios / equipamentos	15-16
15.5.3	Realização da recolha de amostras para a análise química	15-16
15.6	Determinação da dureza da água e cloro total	15-17
15.6.1	Teor de cloro total	15-17
15.6.2	Determinação da dureza da água	15-17
15.6.3	Processo para a determinação da dureza da água e do cloro total	15-18
15.7	Qualidade da água de diálise	15-20
15.7.1	Padrões de qualidade microbiológicos	15-20
15.7.2	Padrões de qualidade químicos	15-20

1 Índice Remissivo

A

Alimentação eléctrica 12-6
 Apêndice 14-1, 15-1
 Armazenamento 10-1
 Armazenamento de máquinas conservadas 10-2
 Assistência técnica local 2-14, 15-10
 AutoSTART e AutoSTOP 4-10
 Aviso sobre a segurança elétrica 2-12
 Avisos 2-12

B

Breve descrição 2-4
 Breves instruções 4-1

C

Capacidades da AquaWTU 125/250 9-3
 Certificados 13-4
 Colocação fora de operação / remoção de serviço / nova qualificação operacional 9-7
 Compatibilidade ambiental / eliminação 10-3
 Condições de armazenamento 12-15
 Condições para as ligações hidráulicas 9-3, 9-6
 Conservação 6-1
 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional 8-1
 Contactos 2-14
 Contactos da organização responsável & identificação 15-1
 Controlo do tanque do permeado 4-9
 Controlo do tanque do permeado (Opção) 14-3
 Critérios para uma desinfecção química 6-2

D

Dados técnicos 12-1
 Data/Hora 4-8
 Definições 13-1
 Definições por defeito 4-6
 Descrição do procedimento 7-1
 Descrição do teclado 4-4
 Descrição funcional / definições 7-1
 Desinfecção 4-9
 Desinfecção da superfície 6-7
 Detecção de fuga 14-6
 Determinação da dureza da água e cloro total 15-17
 Dimensões e peso 12-1
 Diretrizes e declaração do fabricante sobre CEM 12-9
 Distâncias de segurança recomendadas 12-13

E

Emissões electromagnéticas 12-9
 Esquema de ligações para 1 a 5 máquinas de diálise 9-2
 Estrutura do sistema 3-1
 Etiqueta de identificação 12-4
 Exclusão de responsabilidade 2-11

F

Fusíveis 12-6

G

Grupo de utilizadores 2-6

I

Imunidade electromagnética 12-10
 Indicações de aviso básicas 2-12
 Indicador de estado no filtro 11-3
 Informações importantes 2-1

Informações sobre a compatibilidade eletromagnética 12-7
 Instalação 9-1
 Intervalos de substituição para os elementos filtrantes 11-3

L

Lavagem, Volume de Lavagem 4-9
 Ligações externas opcionais 12-16
 Limpeza 6-1
 Limpeza (Descalcificação) 6-4
 Limpeza da superfície 6-5

M

Materiais utilizados 12-16
 Medidas de segurança 6-2
 Menu de definições 4-6

N

Nova qualificação operacional 9-7

O

Operação 4-1
 Operação contínua sem AutoSTART e AutoSTOP 4-10
 Outros riscos 2-6

P

Padrões de qualidade microbiológicos 15-20
 Padrões de qualidade químicos 15-20
 Parte Interior - frente 3-3
 Processamento de alarmes 5-1
 Programas de operação 4-3
 Protecção do edifício 6-4
 Protecção do paciente 6-2
 Protecção do utilizador 6-3

Protocolo das instruções da
unidade 15-4

Q

Qualidade da água de diálise
15-20

R

Recolha de amostras para a
análise química 15-16

Registo dos dados de operação
15-9

Registo dos Dispositivos Médicos
15-1

Rendimento 4-9

Responsabilidade da organização
responsável 2-8

Responsabilidade do operador
2-10

Riscos químicos 2-13

S

Segurança eléctrica 12-5

Service International 2-14, 15-10

Significado das notas 2-3

Significado das sugestões 2-3

Significado dos avisos 2-3

Substituição do filtro e purga do ar
11-4

T

Tempo de vida da membrana 2-11

U

Utilização adequada 2-5

V

Verificações Técnicas de
Segurança / manutenção 11-1

Vida útil 2-7

Visor 3-4

Vista de trás 3-2

Vistas do aparelho 3-1

2 Informações importantes

2.1 Utilização do Manual de Operações

Nome do equipamento	O tipo de equipamento AquaWTU 125/250 é mencionado a seguir como equipamento.
Identificação	A identificação do documento pode ser efectuada através dos seguintes dados na página de rosto e, se existentes, nas etiquetas: – Versão do software do equipamento – Edição do documento – Data de edição do documento – Código do documento
Rodapé	O rodapé inclui as seguintes informações: – Nome da empresa – Tipo de aparelho – A abreviatura em inglês para o tipo de documento e o código internacional para o idioma do documento, por exemplo, IFU-PT significa Instructions for Use em português. – Nota de edição, p. ex. 4A-2013, significa edição 4A do ano 2013 – Identificação da página, p. ex. 1-3, significa capítulo 1, página 3
Estrutura dos capítulos	A estrutura dos capítulos está simplificada, para facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care. Por isso pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo. Estes estão devidamente identificados.
Representações no documento	As seguintes representações podem ser usadas no documento:

Representação	Descrição
Nome das teclas	As teclas no equipamento são escritas a negrito . Exemplo: tecla exemplo .
<i>Texto de mensagem</i>	As mensagens do equipamento são escritas a <i>cursivo</i> . Exemplo: mensagem: <i>mensagem exemplo</i> .
➤ Instrução de procedimento	As instruções de procedimento são indicadas com uma seta ➤. As instruções de procedimento tem de ser executadas. Exemplo: ➤ executar o procedimento.
1. Instrução de procedimento numerada 2. ... 3. ...	As passagens mais amplas com instruções de procedimento podem ser numeradas. As instruções de procedimento tem de ser executadas. Exemplo: executar 1º 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 operacional.
Alterações	Alterações aos documentos serão distribuídas em novas edições ou suplementos. Regra geral: sujeito a alterações sem comunicação prévia.
Reprodução	A reprodução, mesmo que parcial, só pode ser realizada mediante autorização escrita.

2.2 Significado do aviso

Informações que chamam a atenção do utilizador sobre a possibilidade de danos pessoais graves de mortais se as medidas para evitar os perigos não forem cumpridas.

Aviso

Tipo e causa do perigo

Possíveis consequências se houver o perigo.

➤ Medidas para evitar os perigos.

Os avisos podem ser diferentes do exemplo acima nos seguintes casos:

- Se um aviso indicar vários perigos.
- Se o aviso não puder ser relacionado a nenhum perigo específico.

2.3 Significado das notas



Nota

Informações que advertem o utilizador para o facto de em caso de inobservância as seguintes consequências são esperadas:

- Poderem ser provocados danos no aparelho.
 - As funções pretendidas não funcionam ou funcionam incorretamente.
-

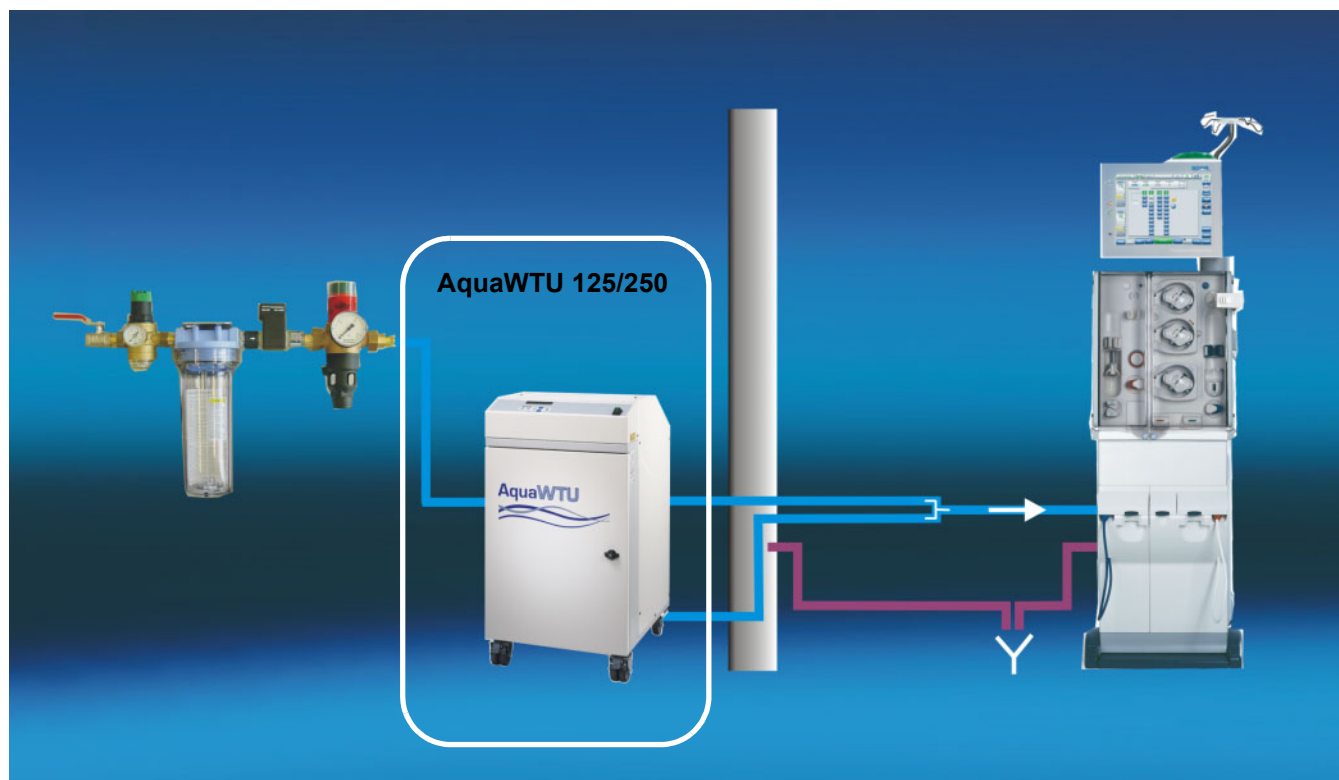
2.4 Significado das sugestões



Sugestão

Informações que fornecem ao utilizador sugestões para um fácil manuseamento.

2.5 Breve descrição



A unidade de osmose inversa **AquaWTU 125/250** é um sistema de tratamento de água completo. Trata-se de um sistema de osmose inversa com pré-tratamento de água integrado e destina-se à produção económica e ambientalmente compatível de água de diálise. Uma bomba de pressurização, módulos de membrana e equipamentos de monitorização apropriados são utilizados para produzir água de diálise a partir de água para consumo humano.

A unidade de osmose inversa **AquaWTU 125/250** fornece a água de diálise necessária para a preparação de solução dialisante convencional.

O equipamento reflecte o mais recente estado da tecnologia. Está equipado com todos os sistemas de segurança necessários ao seu funcionamento e à segurança do paciente.

A unidade de osmose inversa reflecte o último estado da tecnologia e obedece aos regulamentos da IEC 60601-1 Edição 3.1 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012).

Está classificado como equipamento da classe IIb (DDM) e do tipo B.

2.6 Utilização adequada

2.6.1 Utilização

A unidade de osmose inversa **AquaWTU 125/250** é um sistema de tratamento de água completo. Trata-se de um sistema de osmose inversa com pré-tratamento de água integrado e destina-se à produção económica e ambientalmente compatível de água de diálise.

Uma bomba de pressurização, módulos de membrana e equipamentos de monitorização apropriados são utilizados para produzir água de diálise a partir de água para consumo humano.

Esta água de diálise é distribuída directamente através do anel de distribuição às máquinas de diálise ou pode ser armazenada num reservatório.

De acordo com os requisitos da Farmacopoeia Europeia 6.^a Edição, Monografia "Aqua ad dilutionem solutionum concentratarum ad haemodialysim" só pode ser utilizada água de diálise na produção de soluções concentradas para diálise.

Não sendo utilizado um tanque de armazenamento de permeado, as normas especificadas na DIN EN 1717 têm de ser observadas.

2.6.2 Outros riscos

Contaminação microbiológica da água de alimentação

A água deve ter qualidade de água potável (de acordo com as prescrições locais). 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.

Monitorização microbiológica

É altamente recomendado monitorizar a instalação completa do equipamento (especialmente a água de diálise ou o anel de distribuição de permeado) através de testes microbiológicos e executar as respetivas medidas para a limpeza e a desinfeção.

Utilização de desinfetantes não especificados

Só devem ser utilizados desinfetantes especificados. Ao utilizar outros desinfetantes, o efeito de desinfeção desejado e a respectiva segurança não estão garantidos.

Controlos residuais após uma desinfeção

Os controlos residuais após uma desinfeção tem de ser executados com cuidado. Os erros representam um perigo sério para os pacientes.

2.6.3 Efeitos secundários

Nenhum

2.6.4 Contraindicações

Nenhuma

2.6.5 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 efetuados pelo fabricante ou por pessoas devidamente autorizadas por este.

2.7 Observar ao trabalhar no equipamento

Aviso

Perigo de lesão para o paciente e o utilizador devido aos trabalhos de manutenção incorretos no equipamento

Os trabalhos de manutenção incorretos podem prejudicar o funcionamento correto do equipamento.

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

Outras informações sobre a instalação (ver capítulo 9 na página 9-1).

Outras informações sobre as verificações técnicas de segurança e sobre os procedimentos de manutenção (ver capítulo 11 na página 11-1).

Só devem ser usadas peças sobressalentes autorizadas pelo fabricante. Para a identificação e a encomenda de peças sobressalentes, acessórios de medição e auxiliares geralmente deve ser usado o catálogo eletrónico das peças sobressalentes.

Outras informações sobre o transporte e o armazenamento (ver capítulo 10 na página 10-1).

2.8 Vida útil prevista

A via útil prevista é de 10 anos.

Se as verificações técnicas de segurança no âmbito e intervalos de tempo indicados forem realizadas, no período entre estas verificações a operação segura é mantida.

Como complemento, o fabricante recomenda a realização dos procedimentos de manutenção no mesmo intervalo de tempo para evitar avarias no equipamento devido a desgaste.

2.9 Responsabilidade da organização responsável



Nota

- Conforme a ISO 23500, é recomendada uma monitorização diária dos valores de operação antes de cada tratamento de hemodiálise.
-

Especificações

A organização responsável tem de assegurar que as seguintes especificações são cumpridas:

- Cumprir as normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção.
- Cumprir as normas de prevenção de acidentes.
- Manter o equipamento em perfeitas condições de operação e segurança.
- Disponibilizar o Manual de Operações para consulta a qualquer momento.
- O equipamento só pode ser utilizada de acordo com as condições de operação indicadas pelo fabricante.

Formação e instrução

Antes de colocar o equipamento em funcionamento, a organização responsável tem de ser devidamente instruída pelo fabricante sobre a sua correta operação e possuir comprovadamente 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.

O fabricante disponibiliza formação sobre este equipamento.

Para outras questões, a assistência técnica está à disposição (ver capítulo 2.13 na página 2-14).

● **Outros aspectos da organização responsável**

A unidade de osmose inversa **AquaWTU 125/250** tem de ser facilmente acessível de todos os lados. A organização responsável tem de assegurar que as especificações da disposição da unidade de osmose inversa **AquaWTU 125/250** estão em conformidade com os requisitos dos outros componentes utilizados. Isto tem implicações directas 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 de 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 **AquaWTU 125/250** depende dos componentes ligados, do tipo de utilização e do tempo de utilização. Uma amostra para a análise microbiológica tem por isso de ser colhida no final do circuito de distribuição da água de diálise, em conformidade com o planeamento definido.

2.10 Responsabilidade do operador

Para informar sobre uma operação ou eventos inesperados, devem ser usados estes endereços (ver capítulo 2.13 na página 2-14).

Aviso

Perigo de lesão devido a um defeito no equipamento

Se o equipamento apresentar os seguintes defeitos, as seguintes medidas tem de se tomadas.

Defeitos no equipamento:

- danos mecânicos
- cabo de alimentação defeituoso
- outros defeitos
- o equipamento não reage como esperado
- Deterioração das características de desempenho

Medidas:

- O equipamento tem de ser colocado fora de funcionamento.
- A organização responsável ou a assistência técnica tem de ser informada.

O equipamento apresenta um defeito, p. ex., nos seguintes casos:

- danos mecânicos
- cabo de alimentação defeituoso
- se o equipamento reagir diferente do esperado
- se as características de desempenho do equipamento piorarem

Ao introduzir os parâmetros é necessário observar o seguinte:

- Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo utilizador, isto é, o utilizador tem de confirmar, se os valores introduzidos estão corretos.
- Se ao efectuar a confirmação, os parâmetros desejados não corresponderem aos parâmetros indicados no equipamento, a programação tem de ser corrigida, antes de activar a função.
- Os valores actuais indicados têm de ser comparados com os valores desejados.

● Outros aspectos 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.

2.11 Exclusão de responsabilidade



Aviso

Área de responsabilidade da organização responsável

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 8-1) contém uma apresentação de todos os materiais de consumo e os acessórios adequados para este equipamento e que podem ser usados com segurança.

O fabricante deste equipamento não pode garantir que materiais de consumo e acessórios diferentes dos apresentados são adequados para a utilização com este equipamento. O fabricante deste equipamento também não pode fazer afirmações em relação à segurança e desempenho do equipamento sobre a utilização com materiais de consumo e os acessórios diferentes dos apresentados.

Se forem usado outros materiais de consumo e acessórios, primeiramente é necessário verificar se são adequados. Isto pode ser feito, p. ex., com a ajuda das informações sobre os respetivos materiais de consumo e acessórios no manual de operações.

O fabricante deste equipamento não se responsabiliza pelos danos resultantes da utilização de materiais de consumo e acessórios não adequados.

● Tempo de vida da membrana



Nota

Uma diferente qualidade da água pode danificar a membrana ou provocar uma substituição prematura da membrana (ver capítulo 12.7 na página 12-13).

2.12 Avisos

2.12.1 Indicações de aviso básicas



Aviso

O acesso à unidade de osmose inversa **AquaWTU 125/250** tem de ser reservado apenas a pessoal autorizado.



Aviso**Perigo devido a adaptações não autorizadas**

Perigo de ferimentos e perigo para o paciente

- Não são permitidas alterações no aparelho.
-



Aviso**Perigo de queda**

- Durante a operação a **AquaWTU 125/250** (incl. as opções) não pode ser empurrada ou puxada (lateralmente), nem levantada.
 - O equipamento só pode ser operado sobre uma superfície plana.
 - O utilizador não se pode apoiar no equipamento, sentar-se ou subir para cima do mesmo.
-

2.12.2 Aviso sobre a segurança eléctrica

Aviso**Perigo de lesão devido a choque eléctrico**

Se não houver um terminal condutor de protecção, pode ocorrer um choque eléctrico.

- Só ligar o equipamento a uma rede de tensão com um condutor de protecção.
-



Aviso**Perigo de lesão devido à tensão eléctrica**

O contacto com peças sob tensão provoca um choque eléctrico.



- Desligar o cabo de alimentação, antes de abrir o equipamento. (Ao premir o botão **Ligar / Desligar** será parada a operação do sistema, contudo esta continua ligada à alimentação eléctrica!)
-



Aviso**Determinações para a ligação à rede de alimentação de eléctrica**

- Ao conectar a máquina à alimentação eléctrica têm de ser observados os standards e regulamentos nacionais.
 - Não utilizar cabos de extensões complementares, fichas/acoplamentos múltiplos ou tomadas múltiplas.
-



Aviso

Não é permitido tocar simultaneamente no paciente e em componentes metálicos do aparelho.

2.12.3 Riscos químicos



Aviso**Perigo para os pacientes por residuais de desinfectante**

Detergente ou desinfectante podem entrar na circulação sanguínea do paciente.

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

2.13 Contactos

Fabricante

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

Service International

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

Assistência técnica local



3 Estrutura do sistema

3.1 Vistas do aparelho

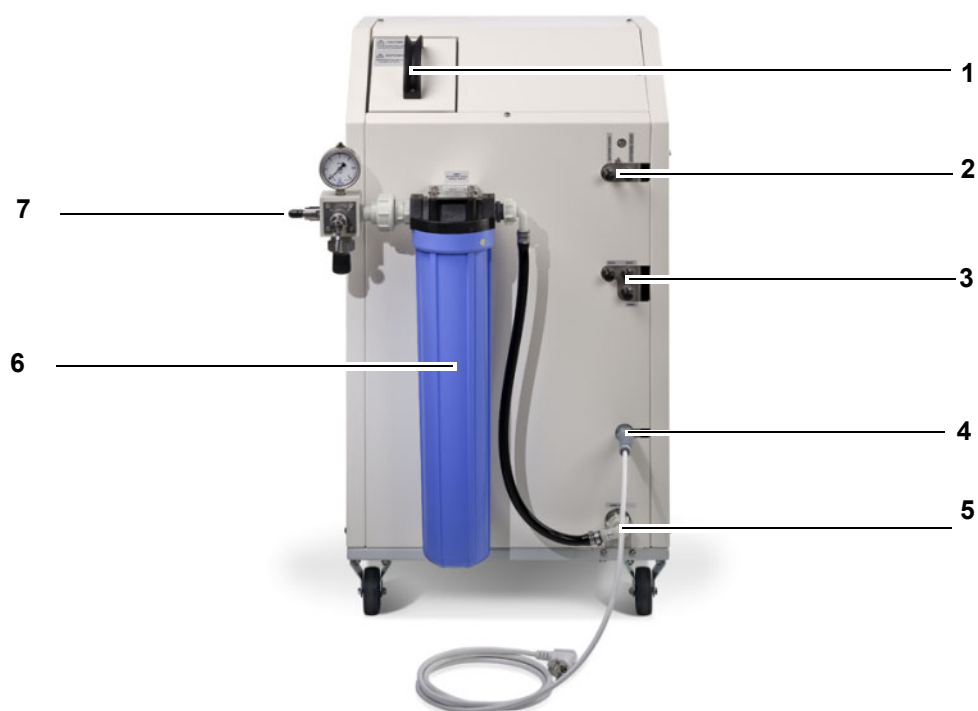
3.1.1 Vista de frente



Legenda

Pos.	Componentes
1	Visor e teclado
2	Interruptor Ligar/Desligar
3	Fecho da porta
4	Rodas

3.1.2 Vista de trás



Legenda

Pos.	Componentes
1	Reabastecimento de sal
2	Fornecimento da água de diálise / retorno da água de diálise
3	Ligação do dreno (3x)
4	Cabo de alimentação
5	Ligação da água de alimentação
6	Pré-filtro 20 µm (Opção)
7	Ligação da água de alimentação com a opção pré-filtro

3.1.3 Parte Interior - frente



Legenda

Pos.	Componentes
1	Transdutor de pressão da água descalcificada
2	Válvula de entrada de água
3	Conector do desinfetante com ficha (desinfecção)
4	Tanque de separação
5	Filtro de carvão activado; 6 µm
6	Válvula anti-retorno
7	Microfiltro (10 µm)
8	Válvula de ventilação



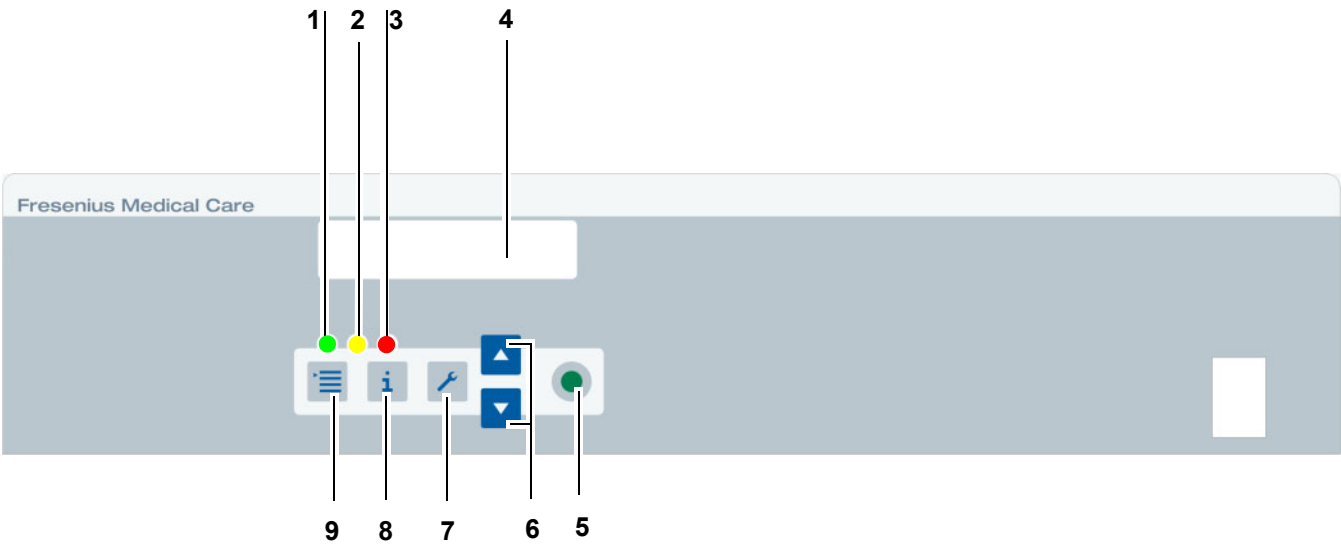
Nota

Os consumíveis e acessórios que podem ser conectados ao aparelho, são descritos no capítulo 8.

As opções permitidas são descritas no capítulo 14.

3.2 Interface gráfica do utilizador e visor

Fig.: Painel de controlo



Legenda

Pos.	Componentes
1	Indicador verde: NORMAL
2	Indicador amarelo: AVISO
3	Indicador vermelho: AVARIA
4	Visor: 2 linhas / com 16 dígitos por linha
5	Tecla OK (Enter / Confirmar)
6	Tecla Seleccção
7	Tecla Ajuste
8	Tecla Informação
9	Tecla Menu

4 Operação

4.1 Descrição do programa/Breves instruções

4.1.1 Iniciar

- Com a tecla **OK** é iniciado o programa seleccionado.

4.1.2 Parar

- Com a tecla **Menu** é cancelado o programa seleccionado.

Se foi realizada uma desinfeção e o respectivo programa de lavagem não foi concluído ou a verificação da ausência de resíduos de desinfectante não foi correctamente confirmada, só poderá ser iniciado um programa de **RINSE** (LAVAGEM).

4.1.3 Ajustar limites de alarme

- No modo de selecção de programas **STANDBY ?** (EM ESPERA ?), poderá definir os limites de alarme com a tecla **Ajuste**.

4.1.4 Ver parâmetros

- No programa **SUPPLY** (PRODUÇÃO), as teclas **Seleção** podem ser utilizadas para visualizar os parâmetros.

Ao premir a tecla **Informação** é possível visualizar o valor da condutividade da água de diálise e o estado do descalcificador (independentemente do programa de operação).

4.1.4.1 Visualizar os PARÂMETROS DE OPERAÇÃO com o sistema de terapia GENIUS®

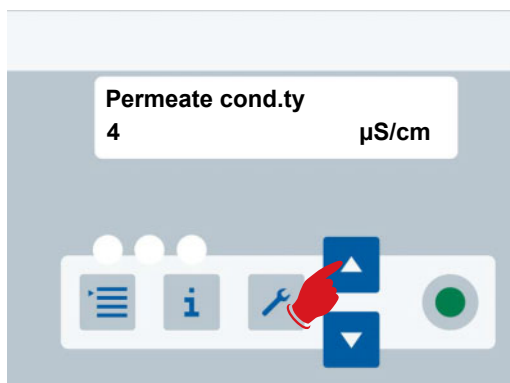
Os parâmetros de operação só podem ser completamente lidos se a unidade estiver no programa de operação **SUPPLY** (PRODUÇÃO) e a água de diálise for consumida.

Na operação em conjunto com o sistema de terapia **GENIUS®**, os valores só podem ser totalmente consultados se o **Aquator for cheio**.

Alguns dos parâmetros de operação necessários para o **Relatório do registo dos dados de operação** podem ser lidos da seguinte forma:

4.1.4.2 No estado de operação **SUPPLY (PRODUÇÃO)**

Condição



Programa **SUPPLY (PRODUÇÃO)**

- Premindo várias vezes a tecla superior **Seleção**, ler os valores.

Valores:

- Condutividade do permeado
- Temperatura do permeado
- Pressão da água de alimentação
- Entrada da água de alimentação
- Desvio do concentrado para o dreno
- Consumo de permeado
- Rendimento

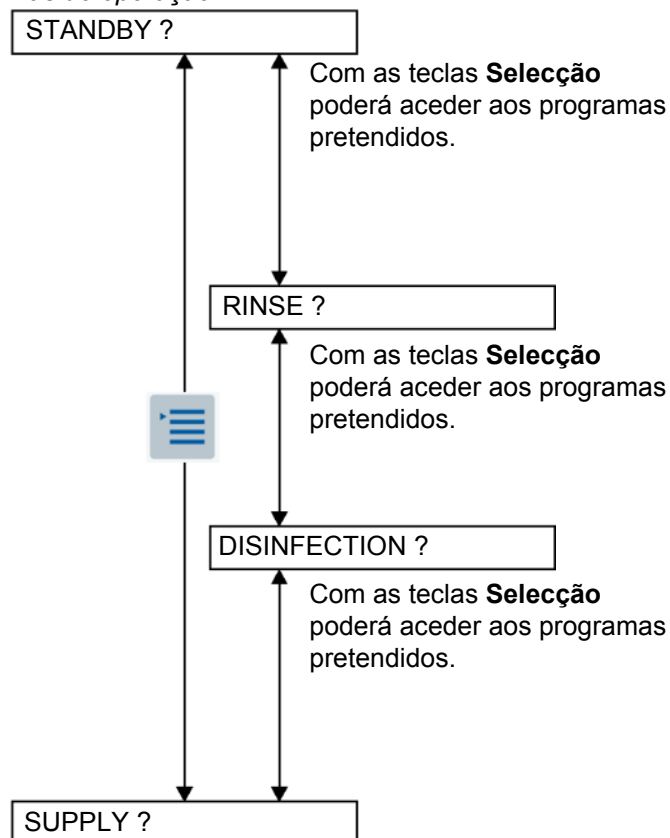
4.1.5 Iniciar programas

- No modo de selecção do programa **STANDBY ? (EM ESPERA ?)**, o operador pode seleccionar os programas **STANDBY (EM ESPERA)**, **RINSE (LAVAGEM)**, **SUPPLY (PRODUÇÃO)** com as teclas **Seleção** e pode iniciar o programa seleccionado com a tecla **OK**.

4.1.6 Programas de operação

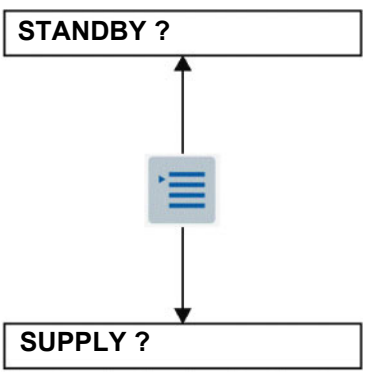
A **AquaWTU 125/250** dispõe dos seguintes programas de operação:

Fig.: Programas de operação



- **STANDBY** (EM ESPERA) (Lavagem manual / Lavagem automática)
- **RINSE** (LAVAGEM) (manual)
- **DISINFECTION (DESINFECÇÃO)**
Standard e avançada (só pode ser acedido com chave de acesso)
- **SUPPLY (PRODUÇÃO)**

4.1.7 Descrição do teclado

Tecla	Função
Menu 	Ao premir a tecla Menu comutará entre o programa STANDBY (EM ESPERA) e o programa SUPPLY (PRODUÇÃO). Premindo novamente a tecla Menu o programa activo é novamente cancelado. Confirmar com a tecla OK.

Tecla	Função
OK	Ao premir a tecla OK irá iniciar o programa seleccionado, confirmar uma mensagem no visor ou guardar um valor.
Ajuste	Ao premir a tecla Ajuste , no modo STANDBY ? (EM ESPERA ?), será apresentado o menu de Definições onde poderá alterar os valores definidos.
Seleção	Com as teclas Seleção poderá visualizar parâmetros e alterar valores.
Informação	Ao premir a tecla Informação será apresentado o menu de informações da Lavagem automática, Lavagem modo manual, Desinfecção e Produção. São indicadas informações adicionais sobre Autostart, Autostop e funções do descalcificador.

4.2 Ligar ou desligar equipamento

Ligar

- Premir interruptor **Ligar/Desligar**.

O interruptor **Ligar/Desligar** brilha e o software de operação da **AquaWTU 125/250** é iniciado. Durante este processo a versão do software é visualizada brevemente no visor.

Desligar

A desactivação deve ser realizada no programa **STANDBY** (EM ESPERA).

- Premir interruptor **Ligar/Desligar**.

A lâmpada do interruptor **Ligar/Desligar** apaga. A **AquaWTU 125/250** está desconectada da corrente eléctrica.

4.3 Menu de definições

O utilizador deve controlar sempre se os valores introduzidos estão correctos.

No caso de desvios entre os parâmetros desejados e os parâmetros visualizados na máquina, é necessário corrigir o ajuste. Apenas de seguida é permitido activar a função. Os valores actuais indicados têm de ser comparados com os valores desejados!

4.3.1 Definições por defeito

Condição

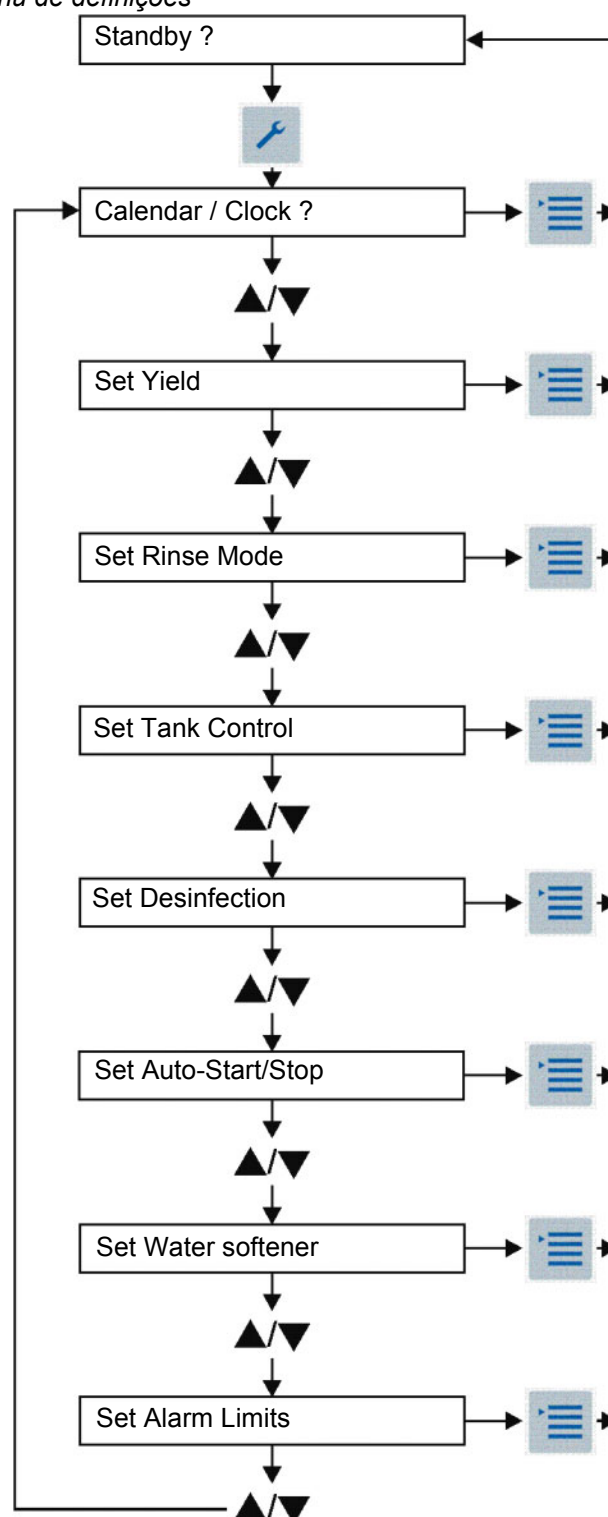
Estado sem programa seleccionado **STANDBY ?** (EM ESPERA ?)

➤ Premir a tecla **Ajuste** para aceder ao menu das definições.

No menu das definições poderá alterar os valores de operação para os seguintes parâmetros:

- **Calendar / Clock** (Data / Hora)
- **Yield (Rendimento)**
- **Rinse (Lavagem)**
- **Tank Control (Controlo do tanque)**
- **Disinfection (Desinfecção)**
- **AutoSTART e AutoSTOP**
- **Water softener (Descalcificador)**
- **Alarm limits (Limites de alarme)**

Fig.: Menu de definições



Parâmetros	Função
Visualizar os parâmetros	➤ Seleccionar o valor desejado com as teclas Seleção. ➤ Confirmar com a tecla OK o valor modificado. O visor avança automaticamente para o próximo ponto de menu de definições. ➤ Premir a tecla Menu para sair do menu das definições. A mensagem STANDBY ? (EM ESPERA ?) será indicada. ➤ Confirmar com a tecla OK. O modo de operação normal STANDBY (EM ESPERA) está novamente activado.
Ajustar os parâmetros	Os parâmetros podem ser utilizados conforme indicado na tabela ou podem ser ajustados individualmente.
No caso de falha da alimentação eléctrica	No caso de falha da alimentação eléctrica, todos os dados e valores ajustados serão guardados em memória.
Guardar os valores	➤ Premir a tecla Menu para sair do menu das definições. A mensagem STANDBY ? (EM ESPERA ?) será indicada. Os valores introduzidos são guardados na memória da unidade de controlo.

4.3.2 Data / Hora

Aqui poderá ajustar a data e a hora actual:

Parâmetros ajustáveis no Menu de Definições	Limite inferior	Limite superior	Incrementos
Ano	00	99	1
Mês	1	12	1
Dia	1	31	1
Ajustar dia da semana	Seg	Dom	—
Hora	0	23	1
Minutos	0	59	1
Segundos	0	59	1

4.3.3 Lavagem, Volume de Lavagem

Seleccionar entre o início da lavagem em modo automático (temporizado) ou modo manual:

O volume de lavagem para iniciar a lavagem em modo automático ou modo manual tem de ser introduzido. Na lavagem automática é ainda necessário introduzir o intervalo de tempo e a hora de início.

Valor	Margem de ajuste	Incrementos	Valor por defeito	Unidade
Valores de lavagem para o arranque manual do programa de lavagem				
Volume de lavagem*	10–100	10	10	l
Valores de lavagem para o arranque automático do programa de lavagem				
Intervalo de tempo	1-2-3-4-6-8-12-24	–	6 h	h
Primeira hora de início	0:00–23:00	1	0:00	h
Volume de lavagem*	10–100	10	10	l
* O volume de lavagem depende do comprimento do anel de distribuição (topografia) e tem de ser adaptado às condições do local.				

4.3.4 Controlo do tanque do permeado

➤ As teclas **Seleção** permitem comutar entre **Tank control on/ Tank control off** (Controlo tanque ligado/ Controlo tanque desligado).

Guardar as alterações com a tecla **OK**.

4.3.5 Rendimento

Valor	mín.	máx.	Incrementos	Valor por defeito	Unidade
Rendimento	50	75	1	65	%

4.3.6 Desinfecção

Volume definido e tempo de lavagem/desinfecção e respectivos procedimentos de lavagem:

Valor	mín.	máx.	Incrementos	Valor por defeito	Unidade
Tempo de circulação (distribuição)	1	5	1	1	min
Tempo de permanência	5	45	5	30	min
Volume de lavagem	20	500	20	100	l

O volume de lavagem para uma lavagem (após uma desinfecção) é seleccionado separadamente do volume de lavagem normal.

4.3.7 AutoSTART e AutoSTOP

Os parâmetros do **AutoSTART** e **AutoSTOP** podem ser programados em separado para cada dia da semana:

Parâmetros ajustáveis no Menu de Definições	Limite inferior	Limite superior	Valor por defeito
AutoSTART desired? (AutoSTART pretendido?)	YES (SIM)	NO (NÃO)	NO (NÃO)
Ao seleccionar SIM será indicada a seguinte mensagem: Autostart Monday: (Autostart Segunda) ... (programação idêntica para todos os dias da semana) Autostart Sunday: (Autostart Domingo) Iniciar	yes (sim)	no (não)	no (não)
	yes (sim) 0h00	no (não) 23h45	no (não) 7h30
AutoSTOP desired? (AutoSTOP pretendido?)	YES (SIM)	NO (NÃO)	NO (NÃO)
Ao seleccionar SIM será indicada a seguinte mensagem: Autostop Monday: (Autostop Segunda) ... (programação idêntica para todos os dias da semana) Autostop Sunday: (Autostop Domingo) Iniciar	yes (sim)	no (não)	no (não)
	yes (sim) 0h00	no (não) 24h00	no (não) 21h00
Intervalos de tempo ajustáveis para a função AutoSTART e AutoSTOP:	O intervalo de tempo mínimo ajustável é de 15 minutos.		

4.3.8 Operação contínua sem AutoSTART e AutoSTOP



Nota

A considerar na operação contínua:

Se a unidade de osmose inversa for operada continuamente sem efectuar a programação de Autostart / Autostop, esta tem de ser regularmente ligada e desligada (**no mín.1 x por dia**).

Teste T1 como parte integrante do conceito de segurança da unidade de osmose inversa:

Esta interrupção é necessária para executar o teste T1 (autoteste) na totalidade. A unidade tem assim de ser desligada **durante mais de 60 s**.

4.3.9 Descalcificador

Definições alternativas do disco 2

O requisito consiste na utilização do disco com o nível de dureza seleccionado:

Disco	Disco 1	Disco 2	Disco 3	Valor por defeito
Dureza	até 11°dH	até 23°dH	até 30°dH	Disco 2

Informação sobre a reserva de sal

Após definir o nível de dureza do disco e após 20 regenerações será indicada a mensagem **SALT STORAGE CHECK LEVEL!** (VERIFICAR NÍVEL DE SAL!)

Verificar a reserva de sal no tanque do descalcificador da seguinte forma:

- Remover a tampa da abertura de enchimento de sal e verificar o nível de sal.
- Se a quantidade de sal for insuficiente, encher o contentor de sal com pastilhas de sal até ao canto inferior do tanque do descalcificador.
- Confirmar a mensagem **SALT STORAGE CHECK LEVEL!** (VERIFICAR NÍVEL DE SAL!) com a tecla **OK**.

É indicada a mensagem **SALT STORAGE REFILLED?** (DEPÓSITO DE SAL CHEIO?)

- Confirmar a pergunta com a tecla **OK**.
- Se não foi colocado sal, confirmar a pergunta com **NO** (NÃO).

Encher depósito de sal sem pedido

Encher descalcificador de sal sem pedido prévio:

- Seleccionar no menu das definições o subponto **Water softener** (Descalcificador).
- De seguida, confirmar as mensagens com a tecla **OK**.

Confirmar a consulta **SALT STORAGE REFILLED?** (DEPÓSITO DE SAL CHEIO?) com a tecla **OK**.

4.3.10 Limites de alarme



Nota

Os limites de alarme têm de ser ajustados por um técnico de assistência técnica.

Ao superar ou não atingir os valores limite definidos são activados sinais de aviso e de alarme, assim como a função de segurança automática:

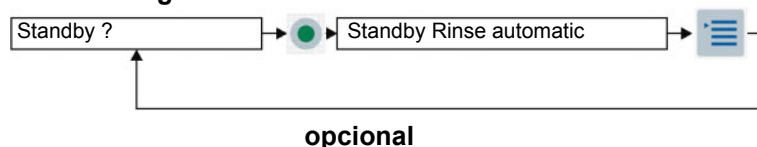
Limite de alarme		mín.	máx.	Incrementos	Valor por defeito AquaWTU 125/250	Unidade
Condutividade permeado máx.	σP	2	100	1 $\mu S/cm$	55 $\mu S/cm$	$\mu S/cm$
Temperatura do permeado	tP	10	37	1 °C	30 °C	°C
Pressão min. entrada de água	pW	-0,6	0,4	0,2 bar	0,4 bar	bar
Pressão máx. entrada de água	pW	0,4	10	0,2 bar	6 bar	bar
Entrada de água mín.	qW	1	7,5	0,5 l/min	125: 3,5 l/min 250: 6,5 l/min	l/min
Entrada de água máx.	qWmax	4	20	0,5 l/min	125: 6,5 l/min 250: 8,5 l/min	l/min

4.4 Visualização / Estrutura do programa principal

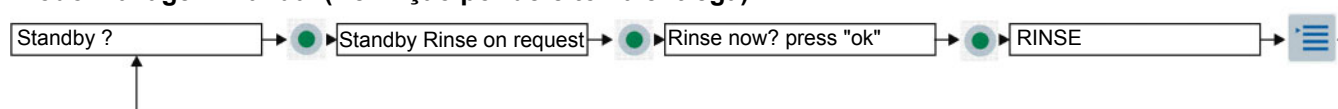
4.4.1 EM ESPERA

Fig.: Em espera

Modo/ Lavagem automática



Modo/ Lavagem manual (Definição por defeito na entrega)



Definições por defeito

Após ligar a **AquaWTU 125/250**, esta encontra-se no modo de selecção de programas. A mensagem **STANDBY?** (EM ESPERA?) será indicada no visor (nenhum programa foi seleccionado).

- Para avançar para o programa **STANDBY** (EM ESPERA) com o modo e lavagem ajustado, deve-se premir a tecla **OK**.

A selecção entre os dois modos de lavagem está predefinida no menu de definições com todos os ajustes necessários.

● EM ESPERA Lavagem automática

Mensagem

Se no menu de definições foi seleccionado o modo **Rinse automatic** (Lavagem automática), será indicada a mensagem **STANDBY Rinse automatic** (EM ESPERA Lavagem automática). Em função da definição efectuada, será realizada uma lavagem automática.

Parar

Cancelar o processo de lavagem e confirmar o cancelamento:

- Premir a tecla **Programa** e adicionalmente a tecla **OK**.

Fim do programa de lavagem

A lavagem **Rinse automatic** (Lavagem automática) quando o volume de lavagem definido no menu de definições for atingido. Durante 2 segundos será indicada a mensagem **RINSE finished** (LAVAGEM terminada). Seguidamente, a unidade volta ao seu estado inicial.

● STANDBY Lavagem manual (Definição por defeito na entrega)

- Seleccionar no menu das definições o ponto **Rinse on request** (Lavagem manual).

Paragem prematura do programa de lavagem durante a lavagem

No visor é visualizado **STANDBY Rinse on request** (EM ESPERA Lavagem manual).

- Confirmar a consulta **Rinse now?** (Lavagem agora?) com a tecla **OK**.

O programa de lavagem é iniciado manualmente.

- Premir o tecla **Menu**.

No visor aparece a mensagem **RINSE terminate ?** (LAVAGEM cancelada ?).

- Confirmar com a tecla **OK**.

A lavagem é terminada.

Premir qualquer outra tecla para não cancelar a lavagem.



Nota

Com o anel de distribuição conectado:

Durante a fase de lavagem, as conexões desconectadas têm de ser lavadas várias vezes.

Fim do programa de lavagem

A unidade encontra-se no modo de descanso, a bomba está desligada, as válvulas estão fechadas. A partir do modo **STANDBY** (EM ESPERA), é possível iniciar o programa de **RINSE** (LAVAGEM) (manual ou automático).

Se for detectada uma fuga, é indicada a mensagem de alarme **Leakage** (Fuga de água) com alarme sonoro e o indicador vermelho acende-se. O alarme sonoro poderá ser eliminado premindo qualquer tecla.

A partir do modo **STANDBY** (EM ESPERA), é possível iniciar em qualquer momento o programa de desinfecção logo que seja inserida a chave de acesso.

Detecção de regeneração

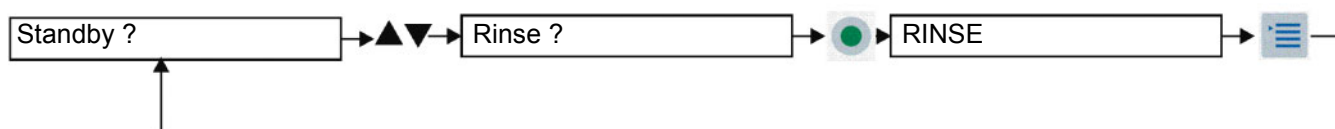
Uma regeneração do descalcificador é detectada, quando o limite superior do alarme de entrada de água de alimentação é excedido durante no mínimo 10 segundos.

4.4.2 LAVAGEM

Lavagem automática

No caso de o programa **STANDBY Rinse automatic** (EM ESPERA Lavagem automático) ter sido activado, o programa de lavagem iniciará automaticamente de acordo com a hora determinada no menu de definições.

Fig.: Lavagem



Lavagem manual

A partir do modo de selecção de programa **STANDBY ?** (EM ESPERA ?):

- Premir as teclas de **Seleccção** até visualizar **RINSE ?** (LAVAGEM ?).
- Confirmar com a tecla **OK**.

A mensagem **RINSE** (LAVAGEM) é indicada.

- Confirmar com a tecla **OK**.

A lavagem manual é iniciada.

Paragem do programa devido a falta de pressão

A bomba começa a trabalhar quando a pressão atinge em 20 segundos o limite de alarme definido. Caso contrário, o programa é desligado e a mensagem de alarme **Water supply ?** (Falta de água ?) é indicada (com alarme sonoro e indicador vermelho ligado).

● Indicação de valores

O volume de lavagem actual e o volume pretendido são indicados durante a lavagem. Este valor é determinado adicionando o volume da água de alimentação que está a entrar. Os outros valores medidos podem ser visualizados premindo as teclas **Seleccção**. Após breves instantes é novamente indicado o volume de lavagem.

Paragem do programa de lavagem durante a lavagem

Ao premir a tecla **Menu**, é indicada a mensagem **RINSE terminate?** (LAVAGEM cancelada ?). Ao premir a tecla **OK**, a lavagem será terminada. Ao premir qualquer outra tecla será eliminada a mensagem.

Fim do programa de lavagem

A lavagem terminará automaticamente quando o volume de lavagem definido no menu de definições for atingido. Durante 2 segundos será indicada a mensagem **RINSE finished** (LAVAGEM terminada). Seguidamente, a unidade volta ao seu estado **STANDBY** (EM ESPERA).



Aviso

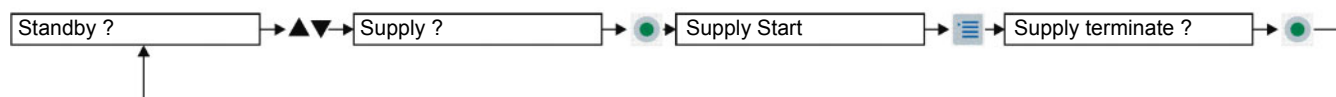
- Enxaguar completamente a linha de água de diálise durante o programa **RINSE** (LAVAGEM).
 - Para a operação com tanque de reserva e anel de distribuição (excepto na operação com GENIUS), a unidade tem de ser desconectada e a linha de retorno conectada à **AquaWTU 125/250** antes de iniciar o programa de lavagem.
-

4.4.3 PRODUÇÃO

Se estiver seleccionado **Auto START**, o programa irá iniciar automaticamente o programa **SUPPLY** (PRODUÇÃO).

O arranque manual de **SUPPLY ?** (PRODUÇÃO) ? / **SUPPLY terminate** (Cancelar PRODUÇÃO) é mostrado pelo seguinte gráfico.

Fig.: Produção



Paragem do programa devido a falta de água

A bomba começa a trabalhar quando a pressão da água de alimentação atinge em 20 segundos o limite de alarme inferior definido. Caso contrário, o programa é desligado e a mensagem de alarme **Water supply ?** (Falta de água ?) é indicada (com alarme sonoro e indicador vermelho ligado).

Um alarme de falta de água será igualmente emitido, se o fluxo da água de alimentação e a pressão da água de alimentação descenderem durante 6 segundos abaixo do limite de alarme inferior definido. Os limites de alarme ao serem excedidos durante um breve período de tempo, reactivam o tempo de retardamento.

4.4.3.1 Vista geral da indicação dos valores de medição

No programa **SUPPLY** (PRODUÇÃO), os valores medidos 1-7 são registados e indicados se necessário. No modo base é indicada a condutividade do permeado. Os outros valores medidos podem ser visualizados premindo as teclas **Seleccção** ou a tecla **OK**.

Ao premir a tecla **Informação** será indicado o modo de operação actual e o estado do descalcificador, após alguns segundos voltará ao ecrã da condutividade do permeado.

N.º	Valores medidos disponíveis	Símbolo	Alcance	Resolução	Monitorização	Cálculo	Unidade
1	Condutividade da água de diálise	σ_{PER}	0-500	1	máx.		$\mu S/cm$
2	Temperatura da água de diálise	T_{PER}	0-100	0,5	máx.		°C
3	Pressão da água de alimentação	p_W	0-10	0,1	min/máx		bar
4	Entrada da água de alimentação	q_W	0-20	0,1	min		l/min
5*	Desvio do concentrado de diálise	q_C	0-20	0,1	—		l/min

N.º	Valores medidos disponíveis	Símbolo	Alcance	Resolução	Monitorização	Cálculo	Unidade
6	Consumo da água de diálise	q_{PER}	0-10	0,05	máx.	$qW - qC$	l/min
7	Yield (Rendimento)	e	0-100	0,5	–	$(1 - qC/qW) \times 100$	%

* Fluxo instável, o último valor medido será indicado.

Indicação dos valores

Os valores podem ser visualizados de forma consecutiva. O próximo valor medido pode ser visualizado premindo as teclas **Seleção** ou a tecla **OK**. Após visualizar o último valor medido (7), a primeira quantidade (1) é novamente indicada (visualização cíclica de valores).

Ao premir a tecla **Informação** voltará ao primeiro valor (1- condutividade do permeado) e ao indicador de estado do descalcificador.

Terminar o modo SUPPLY (PRODUÇÃO)

Ao premir a tecla **Menu** será indicada a pergunta **SUPPLY terminate?** (Cancelar PRODUÇÃO ?). Ao premir a tecla **OK**, o operador entra no modo de selecção de programas e pode regressar ao modo **SUPPLY (PRODUÇÃO)** ou seleccionar outro modo de operação.

A pergunta **SUPPLY terminate ?** (Cancelar PRODUÇÃO ?) poderá ser eliminada, premindo qualquer outra tecla. Se não premir nenhuma tecla, a pergunta desaparecerá automaticamente em aprox. 4 segundos e o programa **SUPPLY (PRODUÇÃO)** prosseguirá.

Se foi seleccionado **Tank Control on** (Controlo tanque ligado) no menu de definições, a comutação entre **SUPPLY (PRODUÇÃO)** ↔ **STANDBY (EM ESPERA)** será controlada automaticamente pelos sensores de nível do tanque.

4.4.4 ALARME

Cor do alarme	Condição de alarme
verde	Operação sem anomalia
amarelo	Aviso
vermelho	Alarme

Quando o LED amarelo acende, significa que a condutividade ou a temperatura no fluxo de água de diálise estão muito altas, bem como uma elevada pressão da água de alimentação.

O indicador vermelho acende no caso de falha de água ou alarme de fuga. O alarme acústico poderá ser suprimido durante 1 minuto, ao premir a tecla **Menu**.

4.4.5 Reserva de sal do descalcificador

Verificação diária do nível de sal



Nota

A reserva de sal do descalcificador tem de ser verificada diariamente! Para verificar o nível de sal, abrir a abertura de enchimento de sal da **AquaWTU 125/250** e verificar o nível de sal do descalcificador e, se necessário, encher novamente.

Se encher o depósito de sal antes de ser indicada a mensagem **SALT STORAGE CHECK LEVEL! (VERIFICAR NÍVEL DE SAL!)**, o utilizador tem de seleccionar a opção **Water softener** (Descalcificador) e responder à pergunta com **YES** (SIM) (ver capítulo 4.3.9 na página 4-11).

Capacidade do tanque de sal

Um tanque de sal cheio é suficiente para **aprox. 30 regenerações**.

Após **20 regenerações**, será indicado um aviso amarelo, quando ocorrer a próxima comutação do modo de operação **SUPPLY** (PRODUÇÃO) para o modo **STANDBY** (EM ESPERA):

SALT STORAGE CHECK LEVEL! (VERIFICAR NÍVEL DE SAL!)

➤ Confirmar esta mensagem com a tecla **OK**.

A seguinte mensagem é indicada:

SALT STORAGE refilled? (Depósito de sal cheio?) NÃO

➤ Reencher com sal.

➤ Confirmar a mensagem pelas teclas **Seleção** e **SIM**.

A seguinte mensagem é indicada:

SALT STORAGE refilled? (Depósito de sal cheio?) SIM

➤ Confirmar com a tecla **OK**.

O contador de regeneração interno é reajustado em 0.

A máquina pode ser operada normalmente.



Nota

A mensagem **SALT STORAGE CHECK LEVEL (VERIFICAR NÍVEL DE SAL!)** não pode ser ignorada. Tem de ser confirmada com **YES** (SIM) ou **NO** (NÃO).



Nota

No caso de confirmar a mensagem inadvertidamente com **SIM**, sem que tenha sido adicionado sal, existe o perigo de danificar a membrana!

Neste caso é fundamental adicionar sal antes da próxima fase de operação. Seleccionar o subponto **Water softener** (Descalcificador) e confirmar respectivamente as mensagens seguintes (reposição do subponto do contador de regeneração).

Se confirmar a mensagem **SALT STORAGE CHECK LEVEL!** (VERIFICAR NÍVEL DE SAL!) com **NO** (NÃO), a mensagem **SALT STORAGE CHECK LEVEL!** (VERIFICAR NÍVEL DE SAL!) será novamente indicada sempre que comutar para um modo de operação diferente.

Após um total de **30 regenerações** sem adicionar sal e sem uma confirmação positiva da pergunta **SALT STORAGE refilled?** (Depósito de sal cheio?), o programa será terminado com a indicação da seguinte mensagem de erro:

Error: (Erro:)

Water softener (Descalcificador)

- Confirmar a mensagem com a tecla **Menu**.

É indicada a mensagem **SALT STORAGE CHECK LEVEL!** (VERIFICAR NÍVEL DE SAL!).

- Confirmar a mensagem pelas teclas **Seleção** e **SIM**.
- Adicionar sal.

4.4.6 Desligar

- Desligar a **AquaWTU 125/250** com o interruptor ligar/desligar verde.

A unidade **AquaWTU 125/250** só deve ser desligada no programa **STANDBY** (EM ESPERA) ou no estado sem programa **STANDBY ?** (EM ESPERA ?).

Quando a unidade é desligada, todas as funções de monitorização estão inactivas e não será realizada nenhuma lavagem automática.

5 Processamento de alarmes

5.1 Generalidades

Qualquer anomalia ou sempre que um limite de alarme é excedido, a respectiva informação é indicada no visor, bem como através das luzes sinalizadores ou alarme sonoro. Se uma indicação de controlo remoto estiver conectada, serão igualmente emitidos sinais por esta opção. O sinal sonoro pode ser eliminado premindo a tecla **OK**. Ao premir a tecla **Menu**, voltará ao modo de selecção de programas. Neste modo, a unidade pode ser novamente colocada em funcionamento, após verificar e eliminar a causa do problema.

5.2 Mensagens

No caso de ocorrer uma anomalia na unidade de controlo, deverá ser registado o tipo de problema (efeito da anomalia) antes de desmontar o sistema. Só será possível reparar um sistema desmontado (independentemente do período de garantia), se existir uma descrição detalhada do problema.



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. (Ao premir o botão Ligar/Desligar será parada a operação da máquina, contudo esta continua ligada à alimentação eléctrica!)
-

5.3 Descrição do alarme

N.º	Mensagem	Causa	Solução
1	ERROR Disinf. Connector (ERRO: Conector Desinfecção)	Conector do desinfetante desconectado.	– Conectar o conector do desinfetante ao respectivo conector.
2	STANDBY / SUPPLY / RINSE (EM ESPERA / PRODUÇÃO / LAVAGEM) DISINFECTION Leakage (Fuga DESINFECÇÃO)	Fuga de água detectada pelos sensores de fuga ou conector de fuga desconectado. Na desinfecção: tempo de aspiração > 5 min. ou tanque de separação vazio.	– Verificar todos os tubos condutores de água e conexões. Se necessário, substituir as peças com defeito.
3	Water pressure (Pressão de água) [value] ([valor]) < [alarm limit] ([limite alarme]) bar	Pressão de entrada de água p_{RW} abaixo do limite de alarme inferior.	– Confirmar a pressão e o fluxo da água de alimentação, verificar o limite de alarme inferior p_{RW} ; se necessário reduzir o limite.
4	Water pressure (Pressão de água) [value] ([valor]) > [alarm limit] ([limite alarme]) bar	Pressão de entrada de água p_{RW} acima do valor limite de alarme.	– Reduzir a pressão da água de alimentação, verificar o limite de alarme superior p_{RW} , se necessário aumentar o limite.
5	SUPPLY(PRODUÇÃO) ou RINSE Water supply (LAVAGEM Falta de água)	Pressão e fluxo da água de alimentação muito baixos.	– Reduzir os limites de alarme programados, aumentar a pressão e o fluxo da água de alimentação.
6 + 7	Permeate temp. (Temp. permeado) [value] ([valor]) > [alarm limit] ([limite alarme]) °C	Temperatura do permeado acima do limite de alarme superior.	– Verificar a temperatura do permeado! Se necessário, aumentar os limites de alarme, verificar os componentes.
8 + 9	Permeate conductivity (Condutividade permeado) [value] ([valor]) > [alarm limit] ([limite alarme]) $\mu S/cm$	Condutividade do permeado acima do limite de alarme superior.	– Verificar a condutividade do permeado! Se necessário, aumentar os limites de alarme, verificar os componentes.
10	Tank overflow (Tanque a transbordar)	Transbordo do tanque (no modo de operação do tanque).	– Verificar e corrigir o nível de enchimento do tanque. – Verificar os sensores do tanque.

N.º	Mensagem	Causa	Solução
11	Service required (A.Técnica necessária) Cond. permeado [0] < 1µS/cm	Anomalia na célula de condutividade (cabo quebrado).	– Verificar a célula de condutividade, se necessário substituir a célula CD.
12	ERROR: (ERRO:) Flow Supply/Drain! (Débito Qconc./Qent !)	Anomalia no fluxo de entrada e/ou dreno.	– Verificar as válvulas e os indicadores de fluxo na entrada ou dreno FL _{RW} e FL _{CONC} , se necessário.
13	ERROR: (ERRO:) Water softener (Descalcificador)	Após 30 regenerações sem a adição de sal e sem confirmação positiva da consulta "SALT STORAGE REFILLED? (DEPÓSITO DE SAL CHEIO?)" é provocado o cancelamento do programa com a mensagem de erro mencionada:	– Adicionar sal e confirmar a mensagem (ver capítulo 4.3.9 na página 4-11)

5.3.1 Arranque automático após Falta de água

Se a pressão no tanque de separação (pressão da água de alimentação) e o fluxo de entrada de água descenderem em simultâneo durante aprox. 6 segundos abaixo do valor programado, será indicada a mensagem de erro **SUPPLY** (PRODUÇÃO) ou **RINSE Water supply** (LAVAGEM Falta de água) (Erro 5). O programa actual será interrompido.

Se num espaço de 3 minutos não for realizada qualquer operação e a pressão da água permanecer abaixo dos 0,5 bar, o programa será terminado e haverá uma indicação contínua de alarme. No caso da pressão ultrapassar os 0,5 bar, o procedimento de lavagem será reiniciado.

Se após ocorrerem 3 vezes problemas de falta de água e a pressão de entrada de água e o fluxo se situarem novamente abaixo dos limites de alarme durante mais de 6 segundos, o programa será terminado e será indicada a mensagem de alarme **Water supply** (Falta de água).

6 Limpeza, desinfecção, conservação

6.1 Especificações gerais de limpeza, desinfecção e conservação



Aviso**Regulamento para o operador**

A descalcificação, desinfecção química e conservação do sistema apenas podem ser executadas por técnicos devidamente autorizados e familiarizados com o correcto manuseamento do sistema.

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



Aviso**Regulamento para o operador**

A desinfecção química da central de distribuição só pode ser efectuada após consultar o fabricante da unidade ou por pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante.



Aviso**Manuseamento seguro de desinfectantes**

Ao utilizar desinfectantes, observar as indicações do fabricante:

- O prazo de validade impresso
 - As condições de armazenamento dos desinfectantes
 - Os desinfectantes têm de corresponder ao respectivo programa de desinfecção
 - Que os diferentes agentes de desinfectantes não estão misturados.
-



Aviso

Não remover o conector do desinfectante durante a execução de uma desinfecção!

6.2 Medidas de segurança

6.2.1 Protecção do paciente



Aviso

Desconectar as máquinas!

Assegurar que durante todo o procedimento de descalcificação / desinfecção química nenhuma máquina de diálise está conectada.

As máquinas de diálise conectadas ao anel de distribuição têm de ser desconectadas antes de uma desinfecção.



Aviso

Perigo de contaminação

Possibilidade de perigo para o paciente por concentrado contaminado

- Desinfetar os conectores antes da conexão e sempre que utilizar conectores novos.
- Não tocar em partes dos conectores que tenham contacto directo com a água de diálise, com as mãos ou com objetos não esterilizados.



Aviso

Verificação da ausência de desinfectante

- A ausência de agente de desinfecção na unidade e no anel de distribuição tem de ser verificada com os meios adequados.
- Ao utilizar **Puristeril 340 / Puristeril plus**, confirmar a ausência de agente de desinfecção com o teste de ácido peracético adequado:
- Ter atenção às instruções do teste de ácido peracético.
- Se o teste indicar a presença de resíduos de desinfectante, o programa de lavagem deve ser repetido até não existirem quaisquer vestígios de desinfectante.

Desinfectante para superfícies

Código do artigo:

629 916 1

Teste de ácido peracético 5-50 mg/l

6.2.2 Protecção do utilizador



Aviso

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

- Manusear cuidadosamente líquidos corrosivos e não verter o agente desinfectante.
- De modo a evitar o contacto com a pele, utilizar luvas de borracha (látex acrilonitrilo internamente revestido com algodão).
- Utilizar óculos de protecção!
- Observar as instruções de segurança do concentrado / agente de desinfecção 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 vômito, beber muita água (sem gás). Consultar um médico.

Aviso

Observar a ficha técnica de segurança!

Durante o manuseamento de desinfectantes deve ter-se sempre atenção à actual ficha técnica de segurança do desinfectante.

6.2.3 Protecção do edifício



Nota

Danos materiais devido a um manuseamento inadequado

A ocorrência de fugas de líquidos não controladas pode provocar danos nos equipamentos, nas instalações e no edifício.

- Os tubos devem ser protegidos contra danos mecânicos (esmagamento, dobras) através de, p. ex., proteção de cabos ou rampas de cabos
- Devem ser realizados controlos visuais regulares em todos os tubos condutores de líquidos, conectores, mangueiras da **AquaWTU 125/250**.



Nota

Danos materiais devido a um manuseamento inadequado

A utilização incorrecta de agentes de desinfectantes (relativamente à concentração, temperatura, tempo de contacto) pode provocar danos na unidade.

6.3 Limpeza (Descalcificação)

A saída do permeado pode ficar reduzida devido a obstrução da membrana da osmose inversa. De modo a prevenir a formação de depósitos de cálcio, recomendamos que a **AquaWTU 125/250** seja descalcificada com **Citrosteril**.



Aviso

A descalcificação e a subsequente desinfecção só podem ser realizadas após consultar o fabricante da unidade ou por pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante.

6.4 Desinfecção



Aviso

Regulamento para o operador

A desinfecção química da central de distribuição só pode ser efectuada após consultar o fabricante da unidade ou por pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante.

● Critérios para uma desinfecção química

Agente de desinfecção recomendado

Puristeril *plus* ou Puristeril 340

Critérios

- É recomendada uma desinfecção sempre que a máquina esteja parada durante mais de **72 horas**. No caso de tempos de desactivação prolongados recomenda-se que a unidade seja conservada.
- Se as análises microbiológicas indicarem um desvio aos parâmetros estabelecidos na água de diálise.
- Durante uma intervenção do serviço de assistência no circuito da água.
- ISO 23500 - "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" recomenda uma desinfecção regular preventiva de modo a evitar fenómenos de Biofouling.

6.5 Conservação

A conservação é necessária para prevenir a formação/crescimento de bactérias na membrana, quando a **AquaWTU 125/250** se encontrar fora de serviço durante um maior período de tempo.



Nota

Se a unidade for colocada fora de serviço é necessário efectuar uma conservação. A conservação tem de ser realizada pela Assistência Técnica.

6.6 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. (Ao premir o botão Ligar/Desligar será parada a operação da máquina, contudo esta continua ligada à alimentação eléctrica!)



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 respectivas 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 **AquaWTU 125/250** só pode ser efectuada por um técnico do serviço de assistência.
-

6.7 Desinfecção da superfície

6.7.1 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 desinfecção superficial. (Ao premir o botão Ligar/Desligar será parada a operação da máquina, contudo esta continua ligada à alimentação eléctrica!)

6.7.2 Desinfectante para superfícies

Desinfectantes



Nota

O fabricante recomenda a utilização de **ClearSurf** ou **Freka-NOL** para a desinfecção da superfície da **AquaWTU 125/250**.

- Proceder de acordo com as instruções do fabricante do desinfectante para a desinfecção da superfície.
- O fabricante não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos nas superfícies, caso seja utilizado outro produto de desinfecção 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 **AquaWTU 125/250**.

7.1 Descrição do procedimento

7.1.1 Breve descrição

A unidade de osmose inversa **AquaWTU 125/250** é um sistema de tratamento de água completo. Trata-se de um sistema de osmose inversa com pré-tratamento de água integrado e destina-se à produção económica e ambientalmente compatível de água de diálise.

Uma bomba de pressurização, módulos de membrana e equipamentos de monitorização apropriados são utilizados para produzir água de diálise a partir de água para consumo humano.

A água é preparada num tanque de separação da bomba para a criação de alta pressão. A bomba cria a alta pressão e transporta a água para as membranas. A água de diálise é transportada pelas membranas e pela célula de condutividade para a saída da água de diálise.

Se o valor de condutividade exceder o valor limite de condutividade ajustado, a água de diálise é descartada.

8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional

Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8.1 na página 8-1) contém uma apresentação de todos os materiais de consumo e os acessórios adequados para este equipamento e que podem ser usados com segurança.

O fabricante deste equipamento não pode garantir que materiais de consumo e acessórios diferentes dos apresentados são adequados para a utilização com este equipamento. O fabricante deste equipamento também não pode fazer afirmações em relação à segurança e desempenho do equipamento sobre a utilização com materiais de consumo e os acessórios diferentes dos apresentados.

Se forem usado outros materiais de consumo e acessórios, primeiramente é necessário verificar se são adequados. Isto pode ser feito, p. ex., com a ajuda das informações sobre os respetivos materiais de consumo e acessórios no manual de operações.

O fabricante deste equipamento não se responsabiliza pelos danos resultantes da utilização de materiais de consumo e acessórios não adequados.

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

8.1 Vista geral

	Descrição	Informação	Código:
1	Microfiltro F1	10 µm	630 880 1
2	Filtro de carvão activado F2	5 µm	632 155 1
3	Teste de ácido peracético	Ácido peracético 5-50 mg/l	629 916 1
4	Sal para descalcificador	Sal regenerador em pastilhas (saco de 25 Kg)	631 559 1

9 Instalação

9.1 Condições de ligação

- **Seguir os regulamentos de instalação válidos**

Para as novas instalações, os regulamentos de instalação válidos devem ser seguidos.

- **Observar antes da qualificação operacional**

- A instalação do sistema de pré-tratamento de água tem de ser concluída antes da qualificação operacional da unidade de osmose inversa.
- O planeamento e a execução dos trabalhos são oferecidos pelas operações técnicas da Fresenius.

- **Observar os regulamentos locais e nacionais**

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

9.1.1 Ambiente

- **Observar as condições locais**

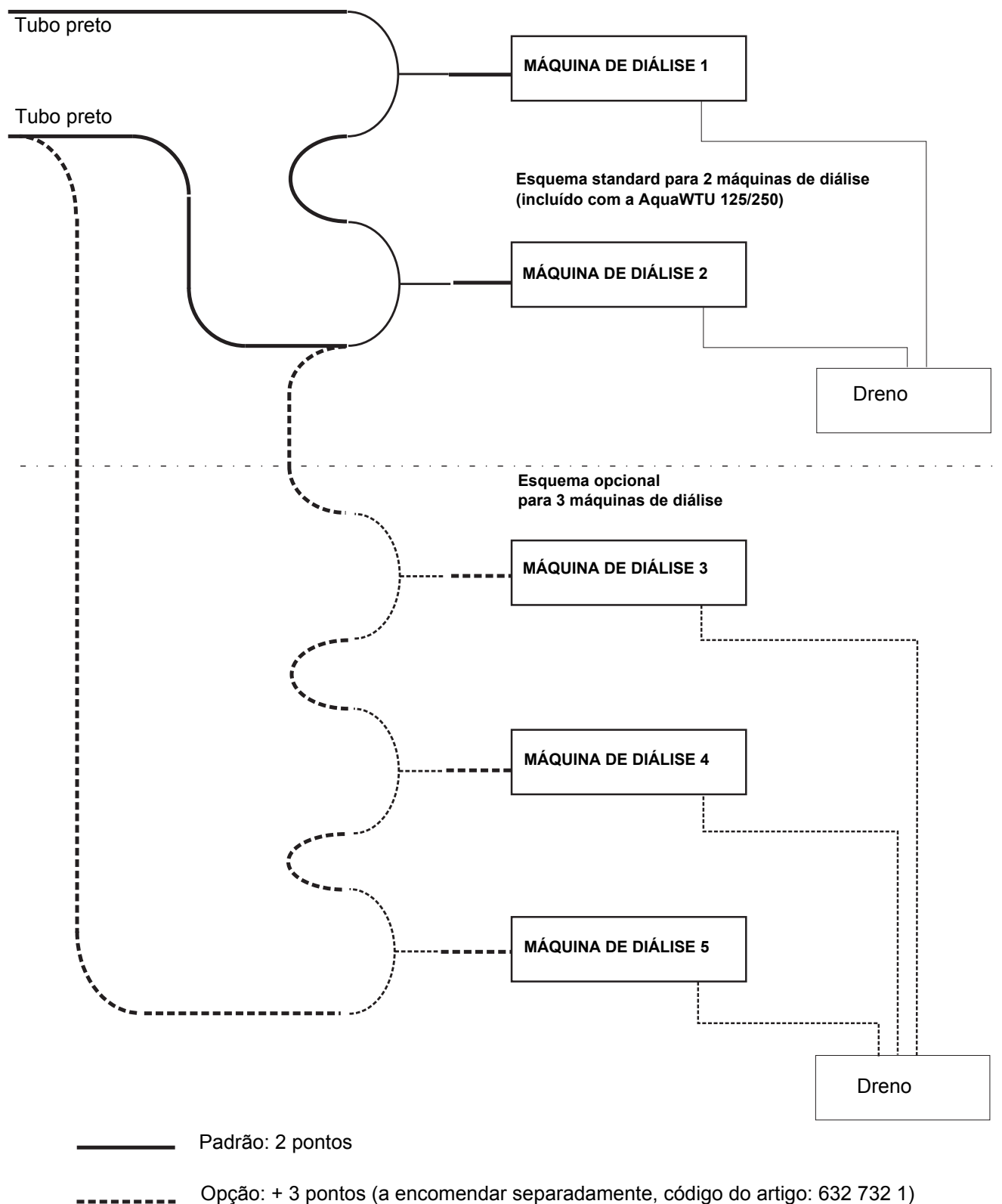
- O local de instalação deve ser plano e livre de gelo e poeira. A carga do piso deve suportar o peso dos componentes a serem instalados.
- Os componentes não devem ser expostos à radiação solar direta e permanente.
- A eletrónica de controlo dos equipamentos deve ser protegida contra a humidade.
- Um ralo de piso é recomendado
- Um sensor de fuga de água é recomendado

- **Oscilações de temperatura**

As oscilações de temperatura durante o transporte podem levar à formação de água condensada nas peças condutoras de corrente. No caso de grandes diferenças de temperatura, antes da qualificação operacional é necessário garantir tempo suficiente para a aclimação.

9.1.2 Outros aspectos da instalação

9.1.2.1 Esquema de ligações para 1 a 5 máquinas de diálise



9.1.2.2 Capacidades da AquaWTU 125/250

AquaWTU 125/250 125	Para alimentar 1 - 2 máquinas de diálise: – As máquinas são ligadas directamente. – Uma operação do tanque é possível.
AquaWTU 125/250 250	Para alimentar até 5 máquinas de diálise: – Uma operação do anel de distribuição é opcionalmente possível. – Uma operação do tanque é possível.

9.1.2.3 Notas gerais



Nota

O comprimento máximo permitido do anel de distribuição são 30 m.



Nota

A instalação do sistema tem de ser efectuada por um técnico devidamente formado.



Nota

Em função da qualidade da água podem eventualmente ser necessários componentes adicionais de pré-tratamento de água.



Nota

De modo a prevenir fugas (p. ex. do descalcificador) é necessário um detector de fugas adicional com uma válvula de bloqueio.



Nota

Acessórios

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!

9.1.2.4 Após a instalação

Após a instalação da **AquaWTU 125/250**, tem de ser realizada uma desinfecção e comprovar a eficácia da desinfecção com um teste microbiológico.

9.1.3 Rede de alimentação eléctrica

9.1.3.1 Requisitos gerais

Ao conectar a máquina à alimentação eléctrica têm de ser observados os standards e regulamentos nacionais.

Cabo de alimentação

Se o cabo da alimentação eléctrica for trocado, somente o cabo original apresentado no catálogo de peças sobressalentes deve ser usado.

Instalação eléctrica

Ao conectar a máquina à alimentação eléctrica têm de ser observados os standards e regulamentos nacionais.

Ao utilizar equipamentos da classe de segurança I, a qualidade do condutor de protecção da instalação é de particular importância. É necessário ter em consideração que em muitos países a regulamentação é determinada pelas autoridades nacionais.

Pré-requisitos específicos do equipamento



Nota

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.

9.2 Qualificação operacional

9.2.1 Observar antes da qualificação operacional

Qualificação do verificador	A qualificação operacional tem de ser realizada pela Assistência Técnica da Fresenius Medical Care ou por um técnico por eles autorizado. A primeira colocação em funcionamento só pode ser realizada 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 directivas aquando do desempenho desta actividade.
Somente para a qualificação operacional	As seguintes informações destinam-se somente à qualificação operacional. Estas informações não tem validade para a nova qualificação operacional de equipamentos imobilizados ou temporariamente imobilizados.
Dados técnicos	– As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas. – Os dados específicos de desempenho e ligação podem ser consultados no capítulo Dados Técnicos.
Radiação electromagnética	Não é permitido utilizar equipamentos que irradiem ondas electromagnéticas, (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	O conector deve ser sempre bem acessível.
Acessórios de medição e auxiliares	Para as atividades descritas neste documento, é um requisito que os acessórios de medição e auxiliares técnicos necessários estejam disponíveis.
Precauções	Os danos visíveis tem de ser eliminados antes da ligação. Antes de abrir o equipamento e nos trabalhos no equipamento aberto, deve observar o seguinte: ➤ Proteger os componentes contra a ação da humidade. ➤ Não tocar nas peças condutoras de tensão. ➤ Todos os conectores, conexões e componentes só podem ser encaixados ou removidos no estado sem tensão.
Medidas de segurança ESD	As medidas de segurança ESD em vigor têm de ser cumpridas para reparações e substituições de peças.

9.2.2 Executar a qualificação operacional

A qualificação operacional só pode ser realizada com o protocolo atual de colocação em funcionamento. Um atual protocolo de colocação em funcionamento está incluído no Manual de Serviço.

9.2.3 Outros aspectos da colocação em funcionamento

● Notas gerais



Nota

A instalação do sistema de pré-tratamento de água tem de ser concluída antes de colocar o equipamento em funcionamento. O planeamento e a execução dos trabalhos devem ser efectuados por técnicos especializados.

A colocação em funcionamento só pode ser realizada por pessoas devidamente formadas ou por um técnico especializado em conformidade com os regulamentos!



Nota

A colocação em funcionamento do equipamento tem de ser efectuada por um técnico devidamente formado.

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

9.3.1 Desativação



Nota

Para informações sobre a desativação do equipamento deve contactar a Assistência Técnica local.

9.3.2 Remoção de serviço



Nota

Para informações sobre a remoção de serviço do equipamento deve contactar a Assistência Técnica local.

9.3.3 Nova qualificação operacional



Nota

Uma nova qualificação operacional e instrução só deve ser realizada por pessoas autorizadas.



Nota

No estado da entrega, uma qualificação operacional já foi realizada no equipamento.

A instalação é na verdade uma nova qualificação operacional que é tratada como uma qualificação operacional.

Aviso

Observar no caso de uma requalificação operacional!

- No caso de uma requalificação operacional, é necessário testar a pressão mínima indicada da alimentação da água .

10 Transporte / armazenamento

10.1 Transporte



Nota

➤ Não inclinar, não deixar cair!

10.1.1 Dentro de edifícios

Para evitar que a instalação caia ou sofra danos, o **AquaWTU 125/250** deve ser empurrado lentamente para fora ou dentro do elevador, quando passar sobre juntas no piso, desníveis e relevos.

10.1.2 Fora de edifícios

O **AquaWTU 125/250** deve ser transportado sempre na vertical. Para o transporte em veículos, a carcaça tem de ser suficientemente protegida contra danos (possivelmente a embalagem de transporte original do fabricante). Além disso, é necessário observar as temperaturas ambientais permitidas para o transporte fora de edifícios.

10.2 Armazenamento



Nota

Antes de proceder ao transporte da **AquaWTU 125/250** deverá esvaziar o depósito de sal (salmoura).



Nota

Após um período mais longo de armazenamento, o equipamento deve ser suficientemente limpo e desinfetado.

10.2.1 Condições de armazenamento

A **AquaWTU 125/250** tem de ser armazenada num espaço bem ventilado com poucas variações da temperatura.



Nota

Armazenar na posição vertical.



Nota

Não é permitido armazenar o aparelho no exterior!

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 **máx. 12 meses**.

Para prevenir o crescimento de microrganismos, a **AquaWTU 125/250** tem de ser submetida 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

Nos estados membros da UE, o equipamento é eliminado em conformidade com a "Directive on waste electrical and electronic equipment" (diretiva WEEE). Deverão igualmente ser observados os requisitos legais locais.

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

10.3.2 Informações para empresas de reciclagem e tratamento de resíduos

Nos estados membros da UE, o equipamento é eliminado em conformidade com a "Directive on waste electrical and electronic equipment" (diretiva WEEE). Deverão igualmente ser observados os requisitos legais locais.

Antes de devolução ou eliminação, a organização responsável deve garantir que todos os materiais de consumo fixados no equipamento são removidos e que o equipamento é desinfetado de acordo com as informações do fabricante (ver capítulo 6 na página 6-1).

A organização responsável, além disso, deve informar a empresa responsável pela desmontagem e eliminação do equipamento, antes do início das medidas de eliminação, sobre o seguinte:

- O equipamento pode estar contaminado por ocasião da devolução. Para a desmontagem, por isso, são necessárias precauções adequadas, como o uso de equipamento de proteção pessoal.

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

- As baterias e os acumuladores devem ser eliminados corretamente de acordo com os regulamentos locais.

A pedido, as empresas de tratamento de resíduos colocam outras informações à disposição.

Filtros

Os filtros podem ser rejeitados juntamente com o lixo normal doméstico.

Lâmpada UV

A lâmpada UV tem de ser entregue num ponto de recolha de lâmpadas incandescentes ou de lixo especial.

Os restantes componentes têm de ser destruídos no final do seu tempo de vida de acordo com as respectivas normas nacionais.

10.3.3 Manuseamento de desinfetantes

Observar sempre as informações do fabricante (p. ex. roupa de proteção, armazenamento, dosagem, data de validade) do desinfetante usado.

As condições locais de descarga, se definidas, devem ser esclarecidas e cumpridas antes do uso do desinfetante.

11 Verificações Técnicas de Segurança / manutenção

11.1 Informações importantes sobre as verificações técnicas de segurança/medidas de manutenção

Verificações Técnicas de Segurança (VTS)	As primeiras VTSs são necessárias no máximo antes do término do 24º mês seguinte após a primeira colocação em funcionamento depois da entrega da fábrica. Todas as outras VTSs são necessárias no máximo antes do término do 24º mês seguinte após a última VTS executada.
Medidas de manutenção (MA)	As medidas de manutenção são uma recomendação do fabricante. As medidas de manutenção são destinadas a evitar as avarias e devem ser executadas pela primeira vez no máximo antes do término do 12º mês seguinte após a primeira colocação em funcionamento depois da entrega da fábrica. Todas as outras medidas de manutenção são necessárias no máximo antes do término do 12º mês seguinte após a última medidas de manutenção executada.
Qualificação do verificador	As verificações têm de ser realizadas pela Assistência Técnica do fabricante ou por um técnico por eles autorizado. Os controlos só podem ser realizados por pessoas devidamente qualificadas que, com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida, sejam capazes de efectuar as verificações corretamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer directivas aquando do desempenho desta actividade.
Dados técnicos	As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.
Documentos	As verificações técnicas de segurança, os pontos de manutenção e outras explicações sobre a execução encontram-se no Manual de Serviço. A pedido podem ser fornecidos protocolos. A execução das Verificações Técnicas de Segurança tem de ser registada no Registo dos Dispositivos Médicos.

● **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.

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

11.2 Protocolo de verificação VTS / MA

11.2.1 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 efectuar as verificações correctamente.

Cabo de conexão à alimentação elétrica



Nota

Uma troca do cabo de conexão à alimentação elétrica só deve ser feita por um técnico de serviço autorizado.

11.3 Procedimentos de manutenção

11.3.1 Intervalos de substituição para os elementos filtrantes



Nota

Os filtros (**F1/F2/F4**) têm de ser substituídos pelo menos todos os **3 meses**. A substituição do filtro tem de ser registada no manual do equipamento. Se a qualidade da água de alimentação for má, poderá ser necessário proceder à substituição num menor espaço de tempo.

Resolução	Intervalo
(F2) Filtro de carvão activado 5 µm: ➤ Substituir o elemento filtrante; código do artigo: 632 155 1	pelo menos todos os 3 meses
(F1) Microfiltro 10 µm: ➤ Substituir o elemento filtrante; código do artigo: 630 880 1	pelo menos todos os 3 meses
(F4) Opção: Pré-filtro 20 µm: ➤ Substituir o elemento filtrante; código do artigo: 632 733 1	pelo menos todos os 3 meses
Se a água de alimentação possuir um elevado nível de contaminação, os filtros têm de ser substituídos com maior frequência. O indicador de estado sinaliza o estado do filtro.	

11.3.2 Indicador de estado no filtro

Com o indicador de estado analógico na cabeça do filtro, é possível consultar o estado do filtro. Desta forma é indicada uma substituição necessária do cartucho do filtro, antes dos intervalos de substituição recomendados.

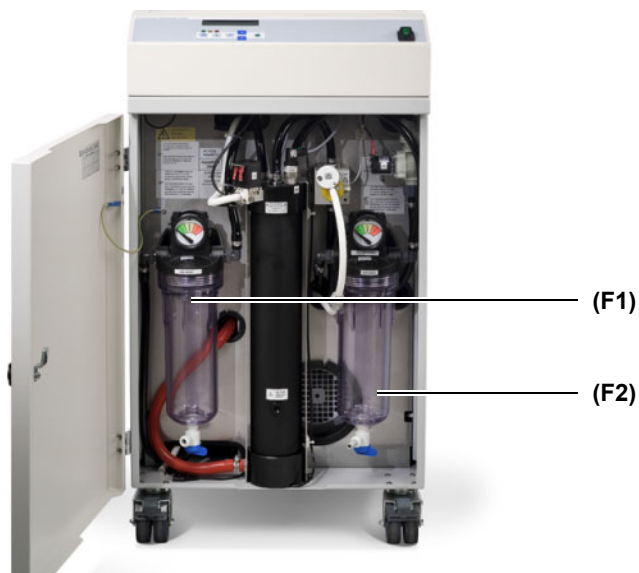
Indicador de estado



Mensagem	Resolução
CLEAN (indicador verde):	O filtro está pronto para a operação.
CHANGE (indicador amarelo):	É recomendada, a substituição do filtro.
DIRTY (indicador vermelho):	O filtro tem de ser substituído.

11.3.3 Substituição do filtro e purga do ar na unidade do filtro

- **Substituição do filtro / Interior da máquina**

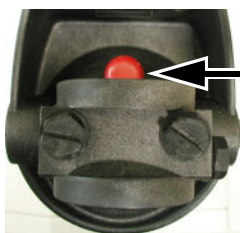


Tipo de filtro	Descrição
F1	Microfiltro 10 µm
F2	Filtro de carvão activado 5 µm

- **Procedimento para a substituição do filtro**

- Desligar a unidade no interruptor de **corrente OFF**.
- Fechar a válvula de corte na admissão da água.
- Colocar um recipiente por baixo do filtro.
- Abrir a torneira de drenagem no filtro; drenar a água.
- Fechar a torneira de drenagem.
- Desapertar o compartimento do filtro.
- Remover o filtro e rejeitar o filtro juntamente com o lixo doméstico.
- Inserir o filtro novo e fechar o compartimento do filtro.
- Voltar a abrir a admissão da água na válvula de corte.
- Ligar a unidade.

● Realizar a purga do ar do filtro



Após a substituição do cartucho do filtro, a purga do ar é realizada durante a lavagem.

O botão de purga do ar situa-se atrás da indicação do filtro.

- Iniciar o processo de lavagem.
- Premir simultaneamente o botão de purga até o ar ser completamente purgado da carcaça do filtro (aprox. 5–10 min).

A purga do ar está concluída.

11.3.4 Realizar a substituição do filtro na unidade opcional de pré-filtro

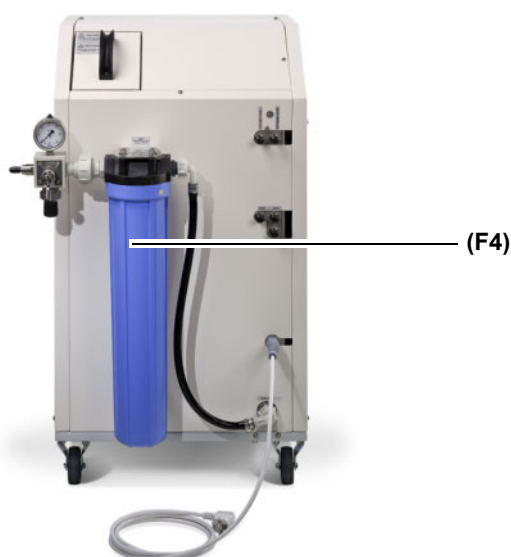


Nota

Para a unidade opcional de pré-filtro são válidos os intervalos de substituição gerais para os elementos filtrantes.

O elemento filtrante do pré-filtro opcional (**F4**) deve ser substituído todos os **3 meses**. Se a qualidade da água de alimentação for má, poderá ser necessário proceder à substituição num menor espaço de tempo.

● Substituir filtro / Face traseira da máquina



Tipo de filtro	Descrição
F4	Pré-filtro 20 µm Código do artigo: 632 733 1

● **Procedimento para a substituição do pré-filtro opcional**

- Desligar a unidade no interruptor de **corrente OFF**.
- Fechar a válvula de corte na admissão da água.
- Colocar um recipiente por baixo do filtro.
- Retirar cuidadosamente o copo de filtro com a respectiva chave.
- Remover o filtro e rejeitar o filtro juntamente com o lixo doméstico.
- Inserir o novo filtro no copo do filtro e enroscar.
- Encher o copo do filtro com água e enroscar na máquina.
- Voltar a abrir a admissão da água na válvula de corte.
- Ligar a unidade.

● **Purga do ar do pré-filtro opcional**

- Lavar a máquina 5 até 10 min., onde é realizada uma purga automática do ar do filtro.

A substituição do filtro no pré-filtro opcional está concluída.

11.3.5 Após cada substituição de um filtro



Nota

Todas as substituições dos filtros devem ser documentadas.

12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso

Dimensões	Largura: 510 mm Profundidade: 580 mm (incl. pré-filtro 720 mm) Altura: 925 mm
Peso	aprox. 110kg

● Dados da máquina

Saída de permeado (a 15° C) AquaWTU 125	125 l/h com uma contrapressão de 1,5 bar
Saída de permeado (a 15° C) AquaWTU 250	250 l/h com uma contrapressão de 1,5 bar
Queda da pressão máx. (através da membrana)	0,9 bar
Entrada da água de alimentação	SDI < 5
Rendimento	aprox. 50–75 %
Taxa de rejeição	> 99 % para bactérias e endotoxinas > 96 % de sais dissolvidos (valor médio)
Pressão de entrada da água de alimentação	3,5–6 bar
Pressão do concentrado	máx. 17 bar



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).

Nível sonoro	Nível sonoro com "Produção": 49–50 dB (A) em distância de 1 m.
---------------------	--

● **Descalcificador**

Potência

Potência: 20 l/min (operação contínua)

Capacidade por regeneração		
Disco n.º 1:	até 11 °dH	Regeneração todos os 712 l
Disco n.º 2:	até 23 °dH	Regeneração todos os 356 l
Disco n.º 3:	até 30 °dH	Regeneração todos os 237 l

Regeneração

Regeneração	
Consumo de sal	0,5 kg
Tempo	11 min
Consumo de água	34 l
Número de regenerações que podem ser realizadas por enchimento de sal	30

Backwash

5 l/min

Reserva de sal

15 kg

● **Pré-filtro e microfiltro**

Tamanho dos poros	
Pré-filtro	10 µm
Filtro de carvão activado	5 µm
Pré-filtro (opção)	20 µm

Material	
Cabeça	Polipropileno
Caixa	Estireno acrilonitrilo
Vedante	Buna-N

● **Bomba**

Parâmetros da bomba	
Pressão de saída máxima	17 bar
Volume de distribuição máximo	
– AquaWTU 125	380 l/h
– AquaWTU 250	730 l/h

● **Sistemas de indicação e segurança**

Célula de condutividade	
Célula de condutividade do permeado 1	0–500 $\mu\text{S} \pm 5 \%$ (valor medido)
Célula de condutividade do permeado 2	0–500 $\mu\text{S} \pm 5 \%$ (valor medido)

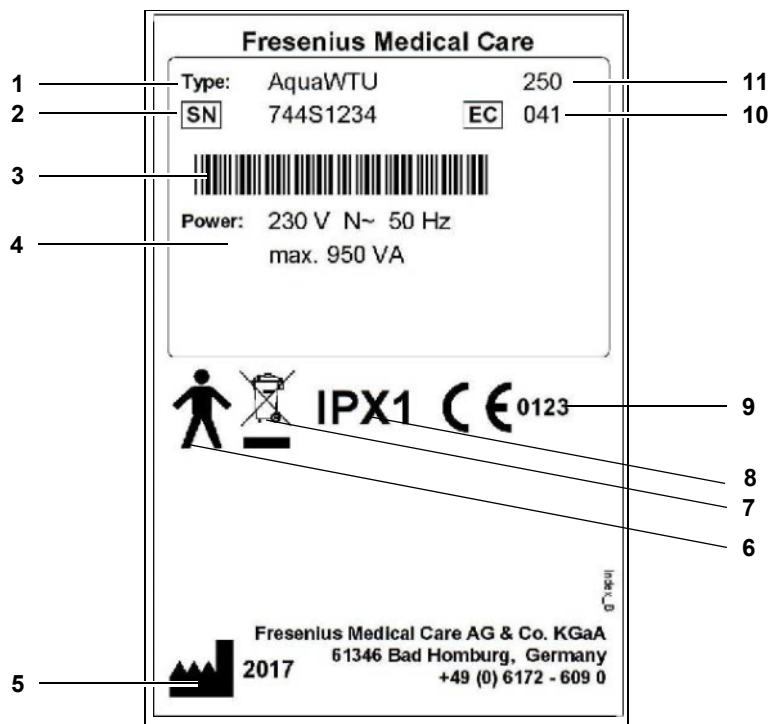
Pressão de entrada de água	
Transdutor de pressão p W:	0–34 bar $\pm 1 \%$ (do valor final)

Caudalímetro	
Indicador de fluxo	164 impulsos/l $\pm 2 \%$ (do valor final)

Lâmpada de esterilização UV	
Potência	6 Watt
Fusível	2x 1 A/F

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: ano de fabrico e endereço do fabricante
6. Tipo de peça de utilização (grau de proteção do paciente): tipo B
7. Identificação de dispositivos eléctricos e electrónicos (O aparelho não pode ser eliminado com o lixo doméstico.)
8. Proteção contra a entrada de líquidos: pingos de água
9. Marca CE
10. Código do equipamento (Código EC)
11. Capacidade do equipamento

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 protecção.

Classificação conforme EN 60601-1, IEC 60601-1

Tipo de protecção contra choque eléctrico

Nível de segurança I

Grau de protecção contra choque eléctrico

Tipo B

Grau de protecção contra a penetração de líquidos

Pingos de água

Correntes de fuga

Conforme IEC 60601-1 Edição 3.1 (EN 60601-1 + A1)

Parâmetros adicionais

Parâmetros	Valores
Altitude de instalação	Até 3000 m ü. NN
Categoria de sobretensão	II
Categoria de emissão	II
Categoria de equipamento	III b
Modo de operação	Operação contínua



Aviso

Não é permitido tocar simultaneamente no paciente e em componentes metálicos do aparelho.

12.4 Alimentação eléctrica

Tensão de rede	– ~ 110 V; 60 Hz – ~ 120 V; 60 Hz – ~ 220 V/230 V; 50 Hz – ~ 220 V/230 V; 60 Hz – ~ 240 V; 50 Hz (O critério decisivo é a tensão na linha e a frequência indicada na etiqueta de identificação da máquina.)
Conexão à alimentação eléctrica	16 A a ~ 230 V
Consumo de corrente	– 3.9 A corrente nominal/tipo de tensão (~ 220–240 V); – 7.5–8.2 A corrente nominal/tipo de tensão (~ 110–120 V)
Potência do motor	0,55 kW
Protecção do motor	5 A

12.5 Fusíveis



Nota

A substituição de fusíveis só é realizada por pessoal devidamente qualificado.

12.6 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética

12.6.1 Distâncias mínima entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico

Os equipamentos médicos eléctricos estão sujeitos a medidas de precaução especiais, relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM).

Os dispositivos de comunicação móveis e portáteis com potencia de emissão de alta frequência (fontes de radiação que irradiam ondas eletromagnéticas) podem influenciar os equipamentos médicos eléctricos. Isto pode levar a avarias no funcionamento dos equipamentos médicos eléctricos.

Por isso, as fontes de radiação no ambiente dos equipamentos médicos eléctricos tem de manter uma determinada distância mínima.

Aviso

Perigo para o paciente devido ao funcionamento incorreto do equipamento

A utilização de cabos e acessórios eléctricos diferentes daqueles apresentados no manual de operações pode levar a uma maior emissão de interferências eletromagnéticas ou uma resistência eletromagnética menor do equipamento.

- Usar somente os acessórios e cabos autorizados pelo fabricante.

Os dispositivos e comunicação RF portáteis podem ser, p. ex., as fontes de radiação mencionadas a seguir (exemplos de dispositivos): telemóvel, smartphone, tablet-PC, telefone sem fio, notebook/laptop, teclado sem fio, rato sem fio, altifalante sem fio, comando à distância (o comando à distância específico do equipamento do fabricante não é afetado.)

Aviso

Perigo para o paciente devido à incompatibilidade eletromagnética entre os aparelhos

A radiação eletromagnética de um outro aparelho pode causar o funcionamento incorreto do aparelho.

- Não usar o aparelho imediatamente próximo a outros aparelhos ou empilhado com outros aparelhos.

Se for necessária a operação imediatamente próximo a outros aparelhos ou empilhado com outros aparelhos:

- Observar o aparelho para controlar a operação correta.
-

Aviso

Perigo para o paciente devido ao funcionamento incorreto do equipamento

O funcionamento incorreto do aparelho pode ser causado por uma radiação de alta frequência (fonte de radiação).

- Manter as distâncias mínimas à fonte de radiação.
-

12.6.2 Diretrizes e declaração do fabricante sobre CEM

As informações são relativas aos requisitos da IEC 60601-1-2:2007.

● Emissões eletromagnéticas

Directrizes e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas		
O aparelho AquaWTU 125/250 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do aparelho AquaWTU 125/250 deve garantir que este é utilizado num ambiente com essas características.		
Emissões	Conformidade	Meio eletromagnético - Diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho AquaWTU 125/250 utiliza energia RF unicamente para o seu funcionamento interno. Sendo as suas emissões RF muito baixas, é pouco provável que estas provoquem qualquer interferência em equipamentos electrónicos na sua proximidade.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O aparelho AquaWTU 125/250 pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e outros directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que fornece igualmente prédios para efeitos domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da voltagem / emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	

● **Imunidade eletromagnética**

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O aparelho AquaWTU 125/250 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do aparelho AquaWTU 125/250 deve garantir que este é utilizado num ambiente com essas características.			
Verificações de imunidade electromagnética	IEC 60601-Nível de teste	Nível de conformidade	Meio electromagnético - Directrizes
Descarga eletrostática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga de ar	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga de ar	Os pavimentos tem de ser em madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar tem de ser no mínimo de 30 %.
Transiente eléctrico rápido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de rede ±1 kV para cabos de entrada e saída	±2 kV para cabos de rede Não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um meio comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV tensão terminal externo - terminal externo ±2 kV tensão terminal externo - terra	±1 kV tensão terminal externo - terminal externo ±2 kV tensão terminal externo - terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um meio comercial ou hospitalar.
Quebras de voltagem, breves interrupções e variações da voltagem de alimentação IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (quebra de > 95 % na U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (quebra de 60 % na U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % na U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (quebra de > 95 % na U_T) para 5 s	< 5 % U_T (quebra de > 95 % na U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (quebra de 60 % na U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % na U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (quebra de > 95 % na U_T) para 5 s	No caso de interrupções da alimentação de energia, o acumulador do aparelho AquaWTU 125/250 fornece a energia sem atraso.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos da frequência de alimentação devem ter níveis característicos do local de um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Observação: U_T corresponde à voltagem da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste			

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O aparelho AquaWTU 125/250 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do aparelho AquaWTU 125/250 deve garantir que este é utilizado num ambiente com essas características.			
Verificações de imunidade electromagnética	IEC 60601-Nível de teste	Nível de conformidade	Meio electromagnético - Directrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V _{eff} 3 V/m	Equipamentos RF portáteis e móveis não devem ser utilizados na proximidade do aparelho AquaWTU 125/250, incluindo os cabos, sendo necessário considerar a distância de segurança recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de segurança recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 150 kHz a < 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ para 80 MHz a < 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz onde P é potência nominal máxima do transmissor em Watts (W) conforme especificações do fabricante e d a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade do campo magnético dos transmissores rádio fixos determinada por um estudo electromagnético do local^a, deverá em todas as frequências ser inferior ao nível de conformidade.^b  Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos identificados com o seguinte símbolo.
Observação: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas. a A intensidade do campo dos transmissores de RF fixos, tais como, estações base para telefones rádio (celular/sem fio) e rádio móveis terrestres, estações rádio amadores, radiodifusão em AM e FM e difusão de televisão não pode teoricamente ser predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente electromagnético relativo a transmissores fixos, deverá ser considerado um estudo electromagnético do local. Se a intensidade medida dos campos magnéticos no local onde o aparelho AquaWTU 125/250 é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o aparelho AquaWTU 125/250 deverá ser verificado para confirmar a sua correta operação. No caso de se verificar um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a disposição ou o local de instalação do aparelho AquaWTU 125/250. b Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos magnéticos deverá ser inferior a 3 V/m.			

● **Distância de segurança recomendada entre equipamentos de telecomunicação RF móveis e portáteis e o aparelho**

Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicação RF móveis e portáteis e o aparelho AquaWTU 125/250

O aparelho **AquaWTU 125/250** destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético, com distúrbios RF controlados. O cliente ou o utilizador do aparelho **AquaWTU 125/250** podem prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o aparelho **AquaWTU 125/250**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência de transmissão m		
	150 kHz a < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores, cuja potência nominal máxima não está indicada na tabela acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

12.7 Condições de operação

Temperatura de operação	+5 °C a +40 °C
Pressão atmosférica	700 hPa a 1150 hPa
Humidade relativa	máx. 80 % (sem condensação!)

● Água de alimentação

Temperatura de entrada	+5 °C a +30 °C
Pressão de entrada	3,5 bar a 6 bar, dinâmica
Caudal entrada AquaWTU 125	Min. 600 l/h
Caudal entrada AquaWTU 250	Min. 900 l/h

● Qualidade da água de alimentação



Aviso

Na disposição do tratamento é necessário garantir que os seguintes parâmetros são observados.

Parâmetros	Valor pretendido	Unidade
Dureza da água	< 30	°dH
Ferro	< 0,1	mg/l
Manganésio	< 0,05	mg/l
Cloretos	< 100	mg/l
Silicato	< 25	mg/l
Cloro total (cloro livre e cloraminas)	< 0,1	mg/l
Condutividade	< 2000	µS/cm
Sólidos Totais Dissolvidos	< 1500	
pH	6-8	
SDI (SDI: índice de densidade de partículas ou índice de colóides)	< 5	



Nota

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

Pré-tratamento da água

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

12.8 Condições de armazenamento

Para informações adicionais (ver capítulo 10.2.1 na página 10-1).

12.9 Ligações externas opcionais

Para a **AquaWTU 125/250** não há possibilidade de ligações externas.

12.10 Materiais utilizados



Nota

Os materiais dos tubos tem de ser compatíveis com alimentos, água potável e suficientemente resistentes aos químicos.

Os materiais com fundo cinza entram em contacto com água de diálise, líquidos de diálise ou concentrados de líquido de diálise.

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

Materiais	
PP	Polipropileno
PSU	Polissulfona
EPDM	Borracha de etileno-propileno
PCV	Policloreto de vinilo
Ti,	Titânio

Metais	Material
VA 1.4571	Aço inoxidável
VA 1.4404	Aço inoxidável

13 Definições

13.1 Definições e termos

Água de diálise	Uma bomba pressurizadora, módulo de membranas e dispositivos de monitorização apropriados são utilizados para produzir água de diálise a partir de água para consumo humano.
Dialisante	Líquido utilizado na hemodiálise
Qualificação operacional	Colocação em funcionamento
Primeira qualificação operacional	Primeira colocação em funcionamento
Nova qualificação operacional	Recolocação em funcionamento

13.2 Abreviaturas

AC	Corrente alternada
CD	Condutividade
DC	Corrente directa
Fig.	Figura (diagrama)
LED	Diodo emissor de luz
MA	Manutenção
OI	Unidade de osmose inversa
VTs	Verificações Técnicas de Segurança

13.3 Símbolos



IP21

Equalizador de potencial



Protecção contra a entrada de líquidos gotejantes e de corpos estranhos sólidos $\geq 50\text{mm}$

Tipo de peça de utilização (grau de protecção do paciente): tipo B

Corrente alternada



Terminal condutor de protecção

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 eléctricos e electrónicos
(O aparelho não pode ser eliminado com o lixo doméstico.)

Aviso sobre radiação não ionizante



Fabricante: ano de fabrico e endereço do fabricante

Número de série



Código do equipamento (Código EC)



Seguir o Manual de Operações



Observar as instruções de utilização



Alimentação da água de diálise



Retorno da água de diálise

IN

Entrada de água de alimentação



Dreno

Proibido empurrar!



Antes de abrir: desligar o cabo de alimentação.



Atenção, tensão eléctrica perigosa



Atenção

máx. 6 bar

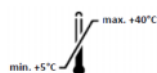
Pressão de entrada máxima permitida

máx. 1000l/h

Fluxo máximo permitido na entrada



Armazenar na posição vertical!



Faixa de temperatura de armazenamento permitida



Proteger contra a radiação solar (luz UV)!

13.4 Certificados

A pedido, o serviço local coloca à disposição a atual versão válida do certificado CE.

14 Opções

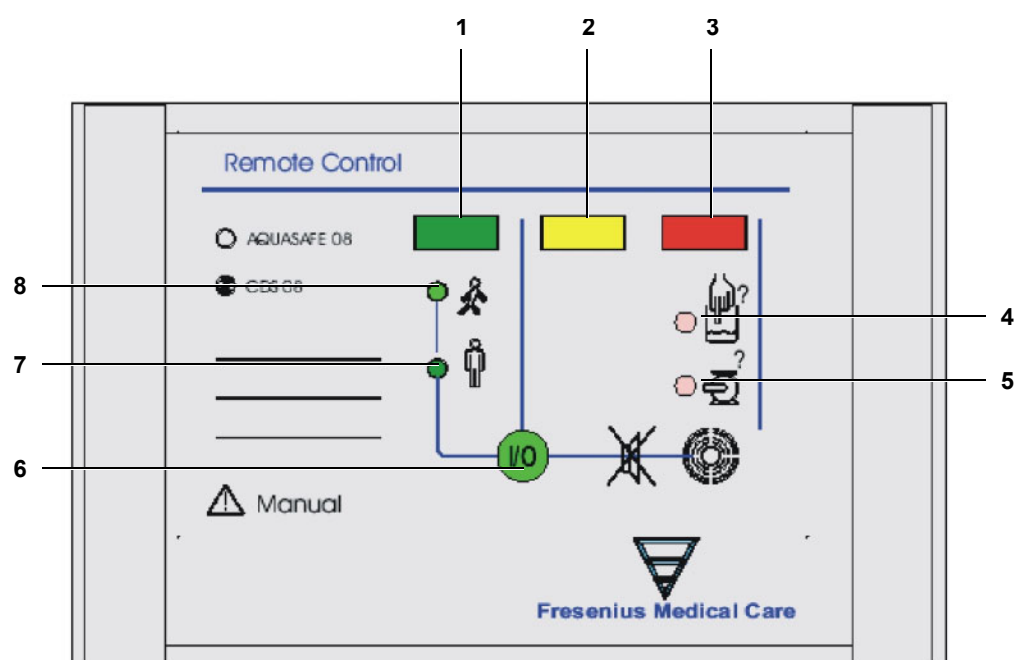
14.1 Controlo remoto (Opcional)

O controlo remoto é utilizado para comutar à distância entre os programas **SUPPLY** (PRODUÇÃO) e **STANDBY** (EM ESPERA).

Destina-se à indicação e detecção de anomalias e sinaliza com um alarme sonoro e indicação visual as condições de operação à distância.

O controlo remoto existe na versão de superfície plana ou embutida.

14.1.1 Controlo remoto



Legenda

Pos.	Componentes
1	Indicador verde: OPERAÇÃO
2	Indicador amarelo: AVISO / INFORMAÇÃO
3	Indicador vermelho: AVARIA
4	Indicação: produto não OK
5	Indicação: alarme da máquina

Pos.	Componentes
6	Tecla I/O (Ligar/Desligar): – Comutar entre SUPPLY (PRODUÇÃO) - STANDBY (EM ESPERA) – Controlo do volume do alarme sonoro
7	Indicação: STANDBY (EM ESPERA)
8	Indicação: SUPPLY (PRODUÇÃO)

14.1.2 Descrição do funcionamento do controlo remoto FBA

Função da posição 1/2/3

Indicador de estado:

O LED verde, amarelo e vermelho indicam o estado actual ou o estado de operação:

Indicador de estado	Descrição
Verde	Operação
Amarelo	Aviso/Informação
Vermelho	Alarme

Função da posição 4

Informação sobre o produto:

Os limites de alarme programados da condutividade e temperatura foram excedidos.

Função da posição 5

Alarme da máquina:

Outra anomalia na máquina (além do alarme da condutividade e temperatura).

Função da posição 6

Comutação entre **SUPPLY (PRODUÇÃO)** e **STANDBY (EM ESPERA)**:

- Ao premir a tecla **I/O** (durante aprox. 2 segundos), a unidade comuta entre o modo **STANDBY (EM ESPERA)** e o modo **SUPPLY (PRODUÇÃO)**. Ao premir a tecla, o programa seleccionado começa a piscar e será activado após 2 segundos. Após premir a tecla, o programa seleccionado começa a piscar e é activado após 2 segundos. Estas funções de comutação foram desenvolvidas de modo a evitar que qualquer pressão não intencional da tecla **I/O** seja considerada, sendo igualmente o operador informado através do piscar dos indicadores (7 / 8) do modo de operação que se segue (**SUPPLY (PRODUÇÃO)** ou **STANDBY (EM ESPERA)**).

Controlo do volume do alarme sonoro

- Premir a tecla **I/O** até o alarme sonoro desligar-se automaticamente.

Função da posição 7

O indicador indica:

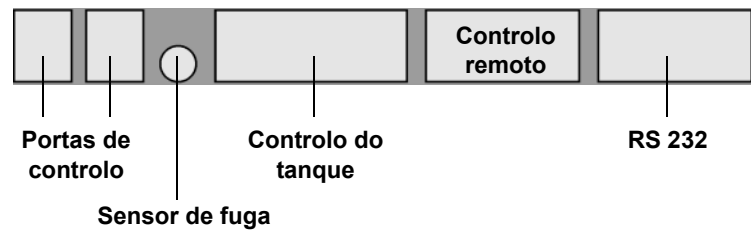
Unidade RO parada

Função da posição 8

O indicador indica:

Unidade RO em funcionamento

14.1.3 Portas de ligação



O controlo remoto é conectado na parte inferior da unidade de controlo através do conector sub-D9.

Programação do controlo remoto

O controlo remoto pode ser programado para **AquaB**, **AquaWTU 125/250** ou **CDS**, **Aquasafe** ou **Aquastore**.

A programação é efectuada pelo técnico de assistência técnica.

14.2 Controlo do tanque do permeado (Opção)

A opção controlo do tanque de permeado destina-se ao enchimento automático de um tanque de armazenamento de permeado com água de diálise.

O controlo do tanque do permeado depende da configuração da unidade.



Nota

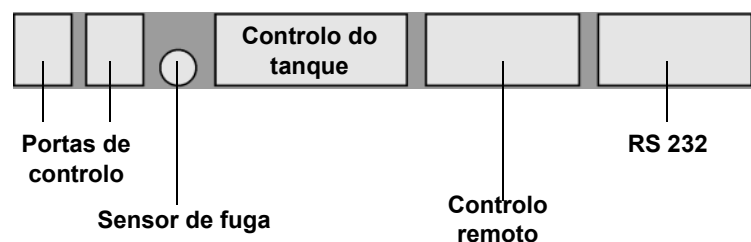
A **opção controlo do tanque do permeado** não pode ser utilizada com o Genius®.

Tank control on/off (Controlo tanque ligado/desligado) (Configuração por defeito: desligado)

No menu definições existe a opção **Set Tank Control** (Definir controlo tanque), esta permite seleccionar entre **Tank control on** (Controlo tanque ligado) e **Tank control off** (Controlo tanque desligado).

14.2.1 Controlo do tanque do permeado com sensor de nível

Portas de ligação



Depreende-se que três sensores de nível estão conectados ao conector sub-D de 15 pinos (controlo do tanque) da placa EAZ, que estabelece a ligação à terra, quando o nível de enchimento está acima do nível do respectivo sensor.

Com **Tank control off** (Controlo tanque desligado), a unidade pode ser operada normalmente, sendo possível uma operação manual, no caso de ocorrer uma anomalia nos sensores do tanque.

Com **Tank control on** (Controlo tanque ligado), a unidade comuta automaticamente entre os modos de operação **STANDBY** (EM ESPERA) e **SUPPLY** (PRODUÇÃO) da seguinte forma:

- Abaixo do nível de enchimento: **STANDBY** (EM ESPERA) → **SUPPLY** (PRODUÇÃO)
- Acima do nível de enchimento superior: **SUPPLY** (PRODUÇÃO) → **STANDBY** (EM ESPERA)

Se o tanque estiver muito cheio (activação do sensor de segurança), será emitido um alarme e a unidade pára.

14.2.2 Controlo do tanque com boiador de grande histerese

Em alternativa, pode igualmente ser utilizado um boiador de grande histerese. As conexões são as mesmas do controlo do tanque do permeado com sensor de nível, excepto o conector inferior (6 pinos) fica livre.

Para informações adicionais deve-se contactar o fabricante.

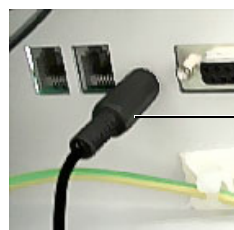
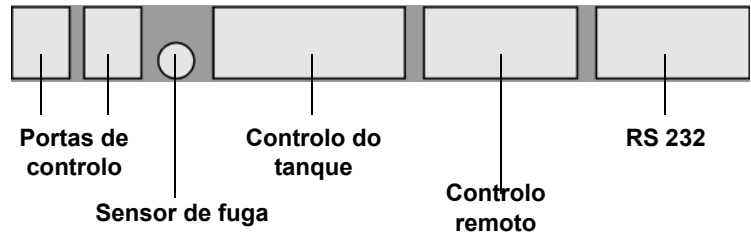
14.3 Cabo de conexão do tanque para o controlo do tanque do permeado Genius®

O cabo de conexão para o controlo do tanque Genius® destina-se à conexão da **AquaWTU 125/250** ao Fresenius Aquator.

Código do artigo	Descrição / Figura
634 224 1	Cabo de conexão para o controlo do tanque Genius® 

14.4 Detecção de fuga

A parte inferior da unidade de controlo está equipada com um conector jack que se destina à conexão de um sensor de fuga que em contacto com o líquido que sai torna-se electricamente condutivo.



Conector jack

A parte do sensor do sensor de fuga é montado no **AquaWTU 125/250**. Ao entrar em contacto com a água, emite um alarme.

Alarme

A unidade pára. É emitido um alarme visual e sonoro e é indicada a seguinte mensagem: **Leakage** (Fuga).



Nota

No caso de não utilizar os sensores de fuga, os conectores têm de ser protegidos com tampas de protecção (3,5 mm, conector 2 pinos).

15 Apêndice

15.1 Registo dos Dispositivos Médicos AquaWTU 125/250

15.1.1 Contactos da organização responsável & identificação

As páginas seguintes mostram o modelo de cópia para o endereço da organização responsável e identificação.

AquaWTU 125/250

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: _____
 Nome, Telefone: _____

Identificação

Equipamento:
AquaWTU 125/250
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: _____
Fabricante:
 Fresenius Medical Care & Co. KGaA
 D-61346 Bad Homburg

Verificações

Tipo	Intervalos
Verificações Técnicas de Segurança (VTS)	todos os 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 AquaWTU 125/250

AquaWTU 125/250		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	Desinfecção - Relatórios de desinfecção - Planos de desinfecção		
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 desinfecção OQ - Relatório de ajuste OQ - Protocolo das instruções da unidade OQ - Plano de recolha de amostras OQ - Plano de desinfecção 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 das instruções da unidade – AquaWTU 125/250

As páginas seguintes mostram o modelo de cópia de protocolo das instruções da unidade para a **AquaWTU 125/250**.

AquaWTU 125/250**Protocolo das instruções da unidade****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:

☐ AquaWTU 125☐ AquaWTU 250

Número de série _____

Código do equipamento: _____

Versão de Software: _____

Horas de operação (electrónica): _____

Documento

Manual de Operações AquaWTU 125/250, Edição: _____

Documentação de formação

Relatório do registo dos dados de operação (relatório diário)



Observações: _____

**Nota**

Índice remissivo, informações importantes e todos os avisos no MO devem ser respeitados!

Conteúdo da formação			Fonte	✓
Princípios				
A	Descrição do funcionamento (ver capítulo 7 na página 7-1), (ver capítulo 15 na página 15-1)	– Princípio da osmose inversa – Processos puramente físicos – Osmose – Difusão	IFU	☐
B	Condições de instalação (ver cap. 12.7)	– Condições de operação – Qualidade da água de alimentação	IFU	☐
C	Utilização adequada (ver capítulo 2.6 na página 2-5)	– AquaWTU 125 para 1–2 máquinas – AquaWTU 250 para até 5 máquinas	IFU	☐
D	Pré-filtração (ver cap. 11.3.1 Intervalos de substituição para os elementos filtrantes)	– Filtros – Válvula esférica – Filtro de partículas de refluxo – Temporizador – Monitor da água (detecção de fugas) – Separação de tubos	SM (pré-tratamento da água)	☐
Estrutura do sistema				
A	Vista de frente (ver capítulo 3.1.1 na página 3-1)	– Visor e teclado de operação – Interruptor Ligar/Desligar – Fecho da porta – Rodas	IFU	☐
B	Vista de trás (ver capítulo 3.1.2 na página 3-2)	– Abertura para enchimento de sal – Fornecimento da água de diálise / retorno da água de diálise – Conectores hidráulicos – Conectores eléctricos (Cabo de alimentação) – Pré-filtro (opção) – Ligação da água de alimentação	IFU	☐
C	Parte Interior - frente (ver cap. 3.1.3)	– Transdutor da água descalcificada – Válvula de entrada de água – Ponto de conexão do desinfectante – Tanque de separação – Filtro de partículas (carvão activado 5 5 µm) – Válvula anti-retorno – Filtro de partículas 10 µm – Válvula de ventilação – Sensor de fuga	IFU	☐
D	Descalcificador (ver capítulo 4.4.5 na página 4-19)	– Descalcificador	IFU	☐
Painel de controlo e indicadores				
A	Elementos de controlo: Disposição e funcionamento (ver capítulo 3.2 na página 3-4)	– Indicador verde (normal) – Indicador amarelo (Aviso) – Indicador vermelho (Falha) – Visor – Tecla OK – Tecla Seleção – Tecla Ajuste – Tecla Informação – Tecla Menu	IFU	☐

Conteúdo da formação			Fonte	✓
Modos de operação e funções				
A	Breves instruções (ver capítulo 4.1 na página 4-1)	– Seleccionar programa (Em Espera, Lavagem, Produção) – Iniciar o programa: tecla OK – Abort current prog. – Ajuste do valor limite (Standby/Em espera + Tecla Ajustes) – Indicador do valor de medição (Supply (produção) + teclas Seleção "subir" + tecla Seleção "Descer") – Teste T1	IFU	☐
B	Programas de operação (ver capítulo 4.1.6 na página 4-3)	– Em Espera – Lavagem – Desinfecção – Supply (Produção) (durante funcionamento contínuo desligar, pelo menos, 1x por dia > 60 s)	IFU	☐
C	Menu de definições (Standby/Em espera + tecla Ajustes) (ver capítulo 4.3 na página 4-6)	– Chamar – Alterar – guardar – Data / Hora – Rendimento – Lavagem – Controlo do tanque – Desinfecção – Auto-Start / Stop – Descalcificador – Limites de alarme	IFU	☐
D	Indicador do valor de medição (Supply (produção) + tecla Seleção "Subir" + tecla Seleção "Descer") (ver cap. 4.3.3.1)	– Condutividade do permeado – Temperatura do permeado – Pressão da água de alimentação – Entrada da água de alimentação – Desvio do concentrado de diálise – Consumo da água de diálise – Rendimento	IFU	☐
E	Descalcificador (ver capítulo 4.4.5 na página 4-19)	– Adicionar sal após solicitação – Adicionar sal sem solicitação	IFU	☐
Processamento de alarmes				
A	Indicador de estado (ver Painel de controlo na página 3-4)	– Indicador verde – normal – Indicador amarelo - Aviso – Indicador vermelho - Falha	IFU	☐
B	Mensagens de erro (ver capítulo 5 na página 5-1)	– Conector de desinfecção – Fuga de água – Pressão da água de alimentação < limite alarme – Pressão da água de alimentação < limite alarme – Falta de água – Temperatura do permeado > limite alarme – Condutividade do permeado > limite alarme – Condutividade do permeado < 1 µS/cm (cabo quebrado) – Entrada, dreno – Descalcificador – Arranque após Falta de água	IFU	☐
Documentação / manutenções				
A	Registo dos dados de operação (ver capítulo 15.3 na página 15-9)	– Condutividade do permeado – Rendimento – Consumo de permeado – Fluxo de concentrado – Entrada – Pressão de entrada – Temperatura do permeado – Indicador de estado do filtro 1 (Pré-filtro F1) – Indicador de estado do filtro 2 (Pré-filtro F2) – Lâmpada UV – Nível do sal – Verificar dureza da água	IFU / RRDO	☐
B	Manutenção (Pessoal) (ver capítulo 11.3 na página 11-3)	– Adicionar sal regenerador – Controlar estanqueidade – Controlar a dureza da água – Substituição dos filtros de cartucho – Prazos VTS	IFU	☐

Formador	
Nome	Data, Assinatura

[illegible]

15.3 Registo dos dados de operação

Notas gerais



Sugestão

- Os valores de operação diários da **AquaWTU 125/250** podem ser listados com o botão **Estado** e com o botão de selecção **Valores de operação** (ver Vista geral das informações de estado; cap. 4.8).

15.3.1 Página de rosto do registo dos dados de operação

A página seguinte mostra o modelo de cópia de registo dos dados de operação para a **AquaWTU 125/250**.

AquaWTU 125/250	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
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
Germany/Alemanha

Assistência técnica local

--

15.3.2 Relatório Registo dos dados de operação

A página seguinte mostra o modelo de cópia de registo dos dados de operação para a **AquaWTU 125/250**.

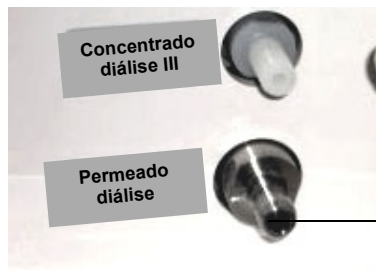
AquaWTU 125/250**Registo dos dados de operação / Relatório diário****FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Procedimento	Ano: ____ Semana do calendário: ____						
Ajustar dia da semana	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sab	Dom
Data	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Hora	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Registos (operador)								Unidade
AquaWTU 125/250								
Dureza da água (Verificar dureza da água)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	<1 (verde) °dH
Cloro total (na água descalcificada)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	< 0,1 mg/l
Condutividade do permeado	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Fluxo de permeado	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/h
Temperatura do permeado	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Pressão da água de alimentação	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Entrada da água de alimentação	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Desvio do concentrado de diálise	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Consumo da água de diálise	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Rendimento	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Abreviatura do nome								
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

15.4 Recolha de amostras para a análise microbiológico

O acoplamento de água de diálise serve como ponto para a recolha da amostra.



Acoplamento de água de diálise

15.4.1 Preparação

- Preparar uma caixa de transporte refrigerada
- Antes de recolher uma amostra, a unidade de osmose inversa tem de ser operada no mínimo 20 minutos no modo **RINSE (LAVAGEM)** ou **SUPPLY (PRODUÇÃO)**.
- Durante a recolha de amostra, a unidade de osmose inversa tem de estar no programa **RINSE (LAVAGEM)** ou **SUPPLY (PRODUÇÃO)**.
- Separar o acoplamento de água de diálise do aparelho de diálise.
- Realizar a recolha de amostra de acordo com a descrição para a realização no acoplamento de água de diálise.

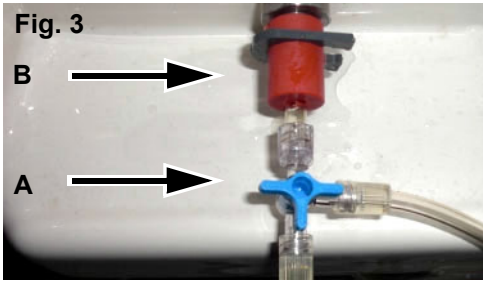
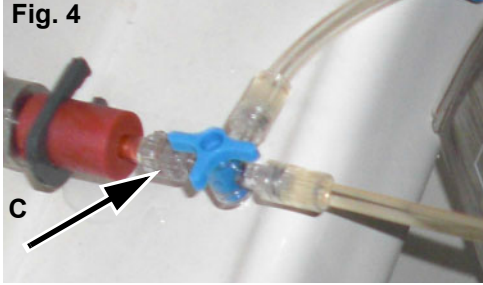
15.4.2 Acessórios / equipamentos

O fabricante recomenda o seguinte equipamento:

- Luvas de borracha
- Produto desinfetante alcoólico para as mãos

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

15.4.3 Realização da recolha de amostras no acoplamento de água de diálise

Figura	Descrição
 Fig. 1  Fig. 2	➤ Desinfetar o acoplamento de água de diálise com um desinfetante de pele à base de álcool (p. ex. SEPTODERM®) (Fig. 1) Atenção: Deve prestar-se atenção a um tempo de actuação do desinfetante! ➤ Remover eventuais sujidades com uma gaze (Fig. 2). ➤ Seguidamente, repetir o processo de desinfecção (Fig. 1).
 Fig. 3  Fig. 4	➤ A válvula multivias no kit de recolha de amostras deve estar ajustada de forma (A) que não possa fluir líquido (Fig. 3). ➤ O adaptador do saco de recolha é posicionado no conector e bloqueado (B) (Fig. 3). ➤ Rodar a válvula multivias em 90° no sentido dos ponteiros do relógio (C) e "lavar" o conector durante aprox. 60 segundos através do tubo de lavagem (Fig. 3). ➤ Rodar de seguida a válvula multivias novamente em 90° no sentido dos ponteiros do relógio, de modo que o saco seja enchido (Fig. 4). ➤ Atenção! Posicionar a válvula multivias atempadamente na posição inicial (A) (Fig.3), de modo a evitar o rebentamento do saco! ➤ Desconectar os dispositivos de uso único após a válvula multivias e fechar de imediato o saco com a respectiva tampa. ➤ Premir ligeiramente o saco para verificar a ausência de fugas. – Aplicar uma etiqueta de identificação no saco e colocar o saco de polietileno de imediato na caixa de transporte.

15.5 Recolha de amostras para a análise química

15.5.1 Preparação

A recolha da água de diálise só é possível se a osmose inversa se situar em **SUPPLY (PRODUÇÃO)**, ou se for produzida água de diálise através de um programa de lavagem manual no estado de operação **RINSE (LAVAGEM)**.

Antes da recolha de amostras é necessário que a osmose inversa esteja, pelo menos, há 20 minutos em funcionamento. Se a instalação não se situar no modo **SUPPLY (PRODUÇÃO)**, é necessário activar o programa de lavagem manual.

A recolha de amostras é realizada no modo **SUPPLY (PRODUÇÃO)** ou **RINSE (LAVAGEM)**.

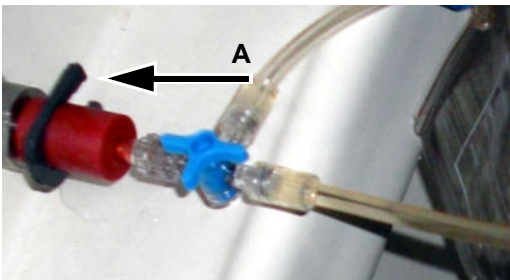
15.5.2 Acessórios / equipamentos

O fabricante recomenda o seguinte equipamento:

- Luvas de borracha

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

15.5.3 Realização da recolha de amostras para a análise química

Figura	Descrição
  Fig. 1	➤ Durante a recolha de amostras com saco (com adaptador) no acoplamento de água de diálise (A), o saco é primeiro fixado no conector com o bloqueio, de seguida o conector é devidamente enxaguado através da mangueira de lavagem (aprox. 2 l), e de seguida o recipiente de amostra é enchido com a mangueira de enxaguamento. Atenção: Durante a recolha de amostras no conector da coluna de fluido, o saco (com adaptador) serve apenas de apoio.

15.6 Determinação da dureza da água e cloro total

15.6.1 Teor de cloro total

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

Código do artigo	Descrição / Figura
631 688 1	Instrumentos de ensaio Visocolor HE Chlor

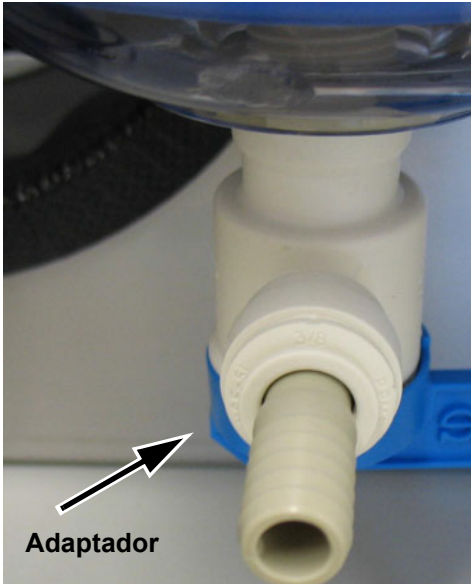
15.6.2 Determinação da dureza da água

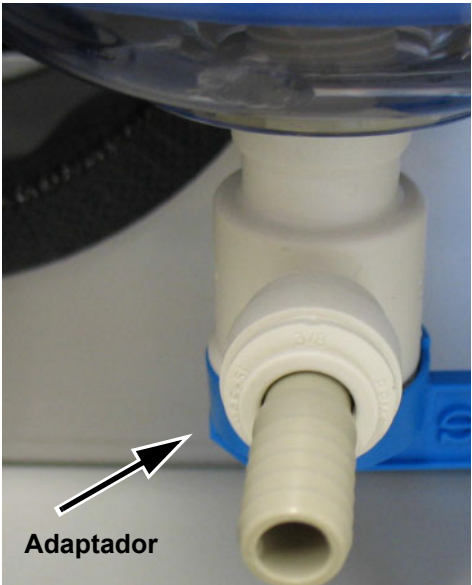
O fabricante recomenda para a determinação da dureza da água a utilização de:

Código do artigo	Descrição / Figura
635 091 1	Instrumentos de ensaio Visocolor ECO; dureza total

15.6.3 Processo para a determinação da dureza da água e do cloro total

A recolha da amostra tem a finalidade de determinar a dureza da água e/ou o cloro total.

Recolha de amostra no filtro antes do descalcificador	
	Recolher uma amostra: ➤ Posicionar o adaptador na válvula de recolha de amostras, i.e. encaixar o adaptador no acessório que está conectado ao copo do filtro.
	➤ 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 respectiva 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.

Recolha de amostra no filtro a seguir ao descalcificador	
 Adaptador	➤ Posicionar o adaptador no local de recolha de amostra de água, i.e. encaixar o adaptador no acessório que está conectado ao copo do filtro.
	➤ 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 respectiva 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 Qualidade da água de diálise

A pureza química e microbiológica do líquido de diálise produzido no centro de diálise tem uma grande importância na qualidade de tratamento dos pacientes.

A qualidade da água de diálise (permeado) deve corresponder aos regulamentos locais. Se não houverem regulamentos locais, devem ser aplicados os requisitos da ISO 13959 "Water for haemodialysis and related therapies".

15.7.1 Padrões de qualidade microbiológicos

	Meio	Limites de alarme	
		Número total de colónias KbE/ml	Concentração de endotoxina EU/ml
ISO 13959 Water for haemodialysis and related therapies	Água de diálise	< 100 (AL * 50)	< 0,25 (AL * 0,125)
*AL=Action level. ISO 13959: concentração a partir do qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência a valores mais altos, inaceitáveis. O valor normalmente é 50 % do valor limite.			

15.7.2 Padrões de qualidade químicos

ISO13959	Parâmetros com toxicidade comprovada na diálise	Valor limite [mg/l]	Eletrólito	Valor limite [mg/l]	Elementos-traço	Valor limite [mg/l]
	Alumínio	0,01	Cálcio	2	Antimônio	0,006
	Chumbo	0,005	Potássio	8	Arsénico	0,005
	Fluoreto	0,2	Magnésio	4	Bário	0,1
	Cloro total	0,1	Sódio	70	Berílio	0,0004
	Cobre	0,1			Cádmio	0,001
	Nitrato como (N)	2			Cromo	0,014
	Sulfato	100			Mercúrio	0,0002
	Zinco	0,1			Selénio	0,09
					Prata	0,005
					Tálio	0,002

Para obter continuamente a melhor qualidade da água, devem ser feitos controlos regulares e, se necessário, ciclos de limpeza/desinfecção do sistema de alimentação de água.

ISO 23500: "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" recomenda uma desinfecção regular preventiva de modo a evitar fenómenos de Biofouling. Teste microbiológicos da água de diálise devem ser realizados mensalmente, sendo que o intervalo de monitorização pode ser aumentado ou reduzido de acordo com os resultados microbiológicos. Para além disso, deve ser realizado um teste químico anual da água de diálise conforme ISO 23500.

