Folha suplementar ao Manual de Operações da máquina multiFiltratePRO

Versão de Software: 5.0
Edição: 10A-2019
Código: F40010779

O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações da máquina multiFiltratePRO, edição 10A-2019 .

2.5 Breve descrição

A máquina multiFiltratePRO 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 80133950134
Validade: Indeterminada

multi
Versão: multiFiltratePRO
Manual de Operações

Versão do software: 5.0
Edição: 10A-2019
Data de emissão: janeiro de 2019
N.º art.: F40010779

CE 0123

FRESENIUS MEDICAL CARE

Índice Geral

1 Índice Remissivo

2 Informações importantes

2.1 Utilização do manual de operações ... 2-1

2.2 Significado dos avisos ... 2-2

2.3 Significado das notas ... 2-2

2.4 Significado das sugestões ... 2-3

2.5 Breve descrição ... 2-3

2.6 Utilização adequada ... 2-4
2.6.1 Utilização ... 2-4
2.6.2 Especificação da aplicação ... 2-4
2.6.3 Tipo de Tratamento e áreas de aplicação ... 2-4
2.6.4 Anticoagulação do Circuito de Sangue Extracorporal ... 2-5
2.6.5 Efeitos secundários ... 2-5
2.6.6 Contraindicações ... 2-6
2.6.7 Interações com outros sistemas ... 2-7
2.6.8 Restrições ... 2-8
2.6.9 Grupo de Utilizadores ... 2-8

2.7 Em trabalhos no Equipamento considerar ... 2-8

2.8 Tempo de vida útil esperado ... 2-9

2.9 Responsabilidade da organização responsável ... 2-9

2.10 Responsabilidade do operador ... 2-10

2.11 Exclusão de responsabilidade ... 2-11

2.12 Avisos ... 2-12
2.12.1 Aviso sobre segurança elétrica ... 2-12
2.12.2 Avisos sobre os consumíveis e acessórios ... 2-13

2.13 SVHC (REACH) ... 2-14

2.14 Contactos ... 2-14

3 Estrutura do equipamento

3.1 Vistas do Equipamento ... 3-1
3.1.1 Vista de frente ... 3-1
3.1.2 Vista traseira ... 3-2
3.1.2.1 Barra de ligação ... 3-3
3.1.3 Vista lateral esquerda ... 3-4
3.1.4 Vista lateral direita ... 3-5

3.2 Painel de controlo e indicadores ... 3-6
3.2.1 Frente do monitor ... 3-6
3.2.2 Lado traseiro do monitor ... 3-7
3.2.3 Mover monitor ... 3-7
3.2.4 Usar ranhura para cartão ... 3-8
3.2.5 Mover Suporte do Filtro ... 3-8
3.2.6 Bomba de Heparina ... 3-9
3.2.7 Aquecimento ... 3-10
3.2.8 Módulo de Tratamento extracorporal ... 3-11

3.3 Interface gráfica do Utilizador ... 3-12

3.4 Conceito geral de operação ... 3-14
3.4.1 Codificação de cores no Equipamento e dispositivos médicos de uso-único ... 3-14
3.4.2 Cores do ecrã ... 3-14
3.4.3 Informação de contexto ... 3-15

3.5 Passos de operação básicos ... 3-16
3.5.1 Ajuste pelos botões basculantes ... 3-16
3.5.2 Ajuste por reta numérica ... 3-16
3.5.3 Introdução através do teclado ... 3-17
3.5.4 Tecla Ligado/Desligado ... 3-18
3.5.5 Indicação relação taxa-UF para Fluxo de Sangue ... 3-19
3.5.6 Indicação de valores de Pressão ... 3-20
3.5.7 Ajustar valores limites da Pressão ... 3-21

4 Operação

4.1 Normas de utilização ... 4-1

4.2 Tratamentos CRRT ... 4-8
4.2.1 Ligar Equipamento e iniciar teste de funções ... 4-8
4.2.2 Selecionar o modo de Tratamento ... 4-9
4.2.3 Continuar Tratamento anterior ... 4-9
4.2.4 Requisitos para Iniciar ... 4-10
4.2.5 Inserir cassete ... 4-10
4.2.5.1 Colocar o Sistema de Retorno ... 4-11
4.2.5.2 Inserir o Sistema de Acesso ... 4-12
4.2.5.3 Inserir o Sistema de Filtrado ... 4-13
4.2.5.4 Colocar Soluções ... 4-13
4.2.5.5 Colocar Sistema de Dialisante / Substituição ... 4-14
4.2.5.6 Inserir a Seringa de Heparina ... 4-15
4.2.5.7 Colocar completamente a Cassete ... 4-16
4.2.6 Encher e lavar a Cassete ... 4-17
4.2.6.1 Preencher Sistema de Linhas ... 4-17
4.2.6.2 Introduzir ID do Paciente e ID Caso ... 4-17
4.2.6.3 Introduzir os Parâmetros de Tratamento ... 4-18
4.2.6.4 Lavagem UF ... 4-19
4.2.7 Circulação ... 4-20
4.2.8 Conexão ao Paciente ... 4-21
4.2.9 Tratamento ... 4-22
4.2.9.1 Ecrã de Tratamento ... 4-22
4.2.9.2 Menus ... 4-23
4.2.9.3 Histórico ... 4-23
4.2.9.4 Parâmetros do Sistema ... 4-24

4.2.10 Alterar modo de Tratamento ... 4-24
4.2.10.1 Mudança de procedimento de CVVHDF depois CVVH ... 4-25
4.2.10.2 Mudança de procedimento de CVVHDF depois CVVHD ... 4-26
4.2.11 Fim do Tratamento ... 4-27
4.2.11.1 Preparar o Fim do Tratamento ... 4-27
4.2.11.2 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue ... 4-28
4.2.11.3 Iniciar Reinfusão de Sangue ... 4-28
4.2.11.4 Detetada Solução NaCl ... 4-29
4.2.11.5 Desconectar Paciente ... 4-30
4.2.11.6 Desmontar o Sistema de Linhas ... 4-30

4.3 Tratamentos CRRT com Ci-Ca ... 4-31
4.3.1 Ligar Equipamento e iniciar Teste Funcional ... 4-31
4.3.2 Selecionar o modo de Tratamento ... 4-32
4.3.3 Continuar Tratamento anterior ... 4-32
4.3.4 Requisitos para Iniciar ... 4-33
4.3.5 Inserir cassete ... 4-33
4.3.5.1 Colocar o Sistema de Retorno ... 4-34
4.3.5.2 Inserir o Sistema de Acesso ... 4-35
4.3.5.3 Inserir o Sistema de Filtrado ... 4-36
4.3.5.4 Colocar Soluções ... 4-36
4.3.5.5 Colocar Sistema de Dialisante / Substituição ... 4-38
4.3.5.6 Instalar o Sistema Ci-Ca ... 4-39
4.3.5.7 Inserir a Seringa de Heparina ... 4-41
4.3.5.8 Colocar completamente a Cassete ... 4-42
4.3.6 Encher e lavar a Cassete ... 4-42
4.3.6.1 Encher o Sistema Ci-Ca ... 4-42
4.3.6.2 Verificar as Linhas de Ci-Ca ... 4-43
4.3.6.3 Preencher Sistema de Linhas ... 4-43
4.3.6.4 Introduzir ID do Paciente e ID Caso ... 4-44
4.3.6.5 Introduzir os Parâmetros de Tratamento ... 4-45
4.3.6.6 Lavagem UF ... 4-46
4.3.7 Circulação ... 4-47
4.3.8 Conexão ao Paciente ... 4-48
4.3.9 Tratamento ... 4-49
4.3.9.1 Ecrã de Tratamento ... 4-50
4.3.9.2 Menus ... 4-51
4.3.9.3 Histórico ... 4-52
4.3.9.4 Parâmetros do Sistema ... 4-52
4.3.10 Fim do Tratamento ... 4-53
4.3.10.1 Preparar o Fim do Tratamento ... 4-53
4.3.10.2 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue ... 4-53
4.3.10.3 Iniciar Reinfusão de Sangue ... 4-54
4.3.10.4 Detetada Solução NaCl ... 4-55
4.3.10.5 Desconectar Paciente ... 4-55
4.3.10.6 Desmontar o Sistema de Linhas ... 4-56

4.4 Tratamentos TPE ... 4-57
4.4.1 Ligar o Equipamento e iniciar teste de funções ... 4-57
4.4.2 Selecionar o modo de Tratamento ... 4-58
4.4.3 Requisitos para Iniciar ... 4-58
4.4.4 Inserir cassete ... 4-59
4.4.4.1 Colocar o Sistema de Retorno ... 4-60
4.4.4.2 Inserir o Sistema de Acesso ... 4-61
4.4.4.3 Inserir o Sistema de Filtrado ... 4-61
4.4.4.4 Colocar Soluções ... 4-62
4.4.4.5 Montagem do Sistema de Plasma ... 4-63

4.4.4.6 Inserir a Seringa de Heparina ... 4-63
4.4.4.7 Colocar completamente a Cassete ... 4-64
4.4.5 Encher e lavar a Cassete ... 4-65
4.4.5.1 Preencher Sistema de Linhas ... 4-65
4.4.5.2 Introduzir ID do Paciente e ID Caso ... 4-65
4.4.5.3 Introduzir os Parâmetros de Tratamento ... 4-66
4.4.5.4 Lavagem UF ... 4-68
4.4.6 Circulação ... 4-68
4.4.7 Enchimento do Sistema de Plasma ... 4-70
4.4.8 Conexão do Doente ... 4-70
4.4.9 Preparação da plasmafiltração ... 4-71
4.4.10 Tratamento ... 4-72
4.4.10.1 Ecrã de Tratamento ... 4-72
4.4.10.2 Menus ... 4-73
4.4.10.3 Histórico ... 4-73
4.4.10.4 Parâmetros do Sistema ... 4-74
4.4.10.5 Troca da Bolsa de Plasma ... 4-74
4.4.10.6 A trocar Saco de Filtrado (TPE) ... 4-76
4.4.11 Fim do Tratamento ... 4-76
4.4.11.1 Preparar o Fim do Tratamento ... 4-76
4.4.11.2 Troca de Plasma Residual ... 4-77
4.4.11.3 Selecionar Reinfusão de Sangue ... 4-78
4.4.11.4 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue ... 4-79
4.4.11.5 Desconectar Paciente ... 4-81
4.4.11.6 Desmontar o Sistema de Linhas ... 4-82

4.5 Gráficos de Tratamento ... 4-83
4.5.1 P./Histórico dos Alarmes ... 4-83
4.5.2 Próxima ação comando ... 4-83

4.6 Menus ... 4-84
4.6.1 Definir Nível na Câmara Cenosa ... 4-84
4.6.2 Cancelar Preparação ... 4-84
4.6.3 Interrupção do Tratamento ... 4-84
4.6.3.1 Recirculação/Interrupção do Tratamento com Reinfusão de Sangue (apenas CRRT) ... 4-85
4.6.3.2 Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue ... 4-89
4.6.4 Ligar/desligar Balanço ... 4-94
4.6.5 Trocar Seringa ... 4-95
4.6.6 Urgência ativo ... 4-95
4.6.7 Mudar entre pré/pós diluição ... 4-96
4.6.8 Trocar Bolsa (Soluç. de Substituição / dialisan. / filtrado) ... 4-97
4.6.9 Informação sobre Ci-Ca ... 4-98
4.6.10 Trocar Bolsa de Cálcio ... 4-99
4.6.11 Troca da Bolsa de Citrato ... 4-100
4.6.12 Desativar Anticoagulação Ci-Ca ... 4-100
4.6.13 Ativar Anticoagulação Ci-Ca ... 4-101
4.6.14 Cálculo do Volume de Plasma / introdução do Volume Alvo (apenas TPE) ... 4-103
4.6.15 Desligar Monitorização de Fugas de Sangue (apenas TPE) ... 4-103

4.7 Histórico ... 4-105
4.7.1 Dados-Balanço ... 4-105
4.7.1.1 CRRT ... 4-105
4.7.1.2 TPE ... 4-107
4.7.2 Sequência do Balanço ... 4-108
4.7.3 Eventos ... 4-108

4.8 Parâmetros do Sistema ... 4-110
4.8.1 Acesso sem UserCard ... 4-110
4.8.1.1 Seleção da Pressão ... 4-111
4.8.1.2 Informação sobre o Equipamento ... 4-111
4.8.1.3 Configurações básicas ... 4-112
4.8.2 Acesso com UserCard ... 4-113
4.8.2.1 Aplicações ... 4-114
4.8.3 Configuração do Utilizador ... 4-116
4.8.3.1 Heparina ... 4-116
4.8.3.2 Interface gráfica do Utilizador ... 4-117
4.8.3.3 CRRT ... 4-118
4.8.3.4 TPE ... 4-122

4.9 Rede ... 4-125
4.9.1 Observar antes da utilização ... 4-125
4.9.2 Integração com PDMS ... 4-126

5 Processamento de alarmes

5.1 Confirmação repetida de uma mensagem ... 5-1

5.2 Esquemas de Alarme ... 5-3
5.2.1 Esquema de Alarme um ... 5-4
5.2.2 Esquema de Alarme dois ... 5-4

5.3 Estados de Alarme de prioridade elevada ... 5-6

5.4 Sistema de Alarme ... 5-7

5.5 Comportamento do Sistema de Alarme ... 5-9

5.6 Mensagens ... 5-11

5.7 Mensagens durante o Teste Funcional ... 5-12

5.8 Mensagem UF/BF ... 5-13

5.9 Rácio entre o Fluxo de Cálcio e Fluxo de filtrado ... 5-14

5.10 Rácio entre o Fluxo de Citrato e Fluxo de Sangue ... 5-15

5.11 Rácio entre o Fluxo de Plasma e Fluxo de Sangue ... 5-15

5.12 Mensagens em caso de desvio de Pressão ... 5-16
5.12.1 Redefinir valores limite ... 5-16
5.12.2 Reduzir Pressão de Acesso ... 5-17

5.13 Mensagem “Ar detetado após Câmara Venosa” ... 5-19
5.13.1 Antes de iniciar os procediemntos de remoção do ar ... 5-19
5.13.2 Ar detetado ... 5-19
5.13.3 Remover o Ar ... 5-20

5.14 Mensagem “Microbolhas detetadas após a Câmara Venosa” ... 5-23
5.14.1 Antes da remoção de microbolhas ... 5-23
5.14.2 Microbolhas detetadas ... 5-24

5.15 Fuga de Sangue ... 5-25

5.16 Falha de rede elétrica (falha da energia elétrica) ... 5-26
5.16.1 Durante a Preparação ... 5-26
5.16.2 Durante o Tratamento ... 5-26

5.17 Falha do display 5-27
5.18 Reinfusão manual de Sangue 5-28
5.19 Abrir manualmente as unidades de medição de Pressão 5-29

6 Limpeza / Desinfeção

6.1 Limpeza da superfície / desinfeção da superfície 6-1
6.1.1 Limpar ecrã 6-2
6.1.2 Componentes de aparelho que podem ser retirados 6-2
6.2 Agentes de desinfeção e limpeza 6-3

7 Descrição funcional

7.1 Funções do Equipamento 7-1
7.2 Descrição das terapias 7-2
7.2.1 Terapia de Substituição renal contínua 7-2
7.2.1.1 CVV 7-3
7.2.1.2 CVVHD 7-7
7.2.1.3 CVVHDF 7-9
7.2.2 Substituição Terapêutica de Plasma 7-13
7.3 Anticoagulação 7-17
7.3.1 Anticoagulação sistémica 7-17
7.3.2 Anticoagulação de Citrato regional 7-18
7.3.2.1 Princípios básicos sobre a Anticoagulação com Citrato 7-19
7.3.2.2 Anticoagulação suficiente no Circuito de Sangue Extracorporal 7-24
7.3.2.3 Controlo do Cálcio ionizado Sistémico 7-25
7.3.2.4 Controlo do Estado Ácido-base Sistémico 7-27
7.3.2.5 Acumulação de Cálcio 7-29
7.3.3 Soluções para a anticoagulação por Citrato 7-30

8 Consumíveis, acessórios, Equipamento adicional

8.1 Consumíveis 8-3
8.1.1 multiFiltratePRO Conjuntos de Tratamento 8-3
8.1.2 Hemofiltros/Filtros de Plasma 8-3
8.1.3 Soluções NaCl isotónicas 8-4
8.1.4 Dialisante ou Soluções de Hemofiltração 8-4
8.1.5 Solução de Citrato 8-5
8.1.6 Seringas descartáveis 8-5
8.1.7 Outros dispositivos médicos 8-6
8.2 Equipamento adicional 8-7

9 Instalação

9.1 Condições de ligação ... 9-1
9.1.1 Ambiente ... 9-1
9.1.2 Rede de alimentação ... 9-1
9.1.3 Instalação elétrica ... 9-2
9.2 Requisitos de instalação / primeira colocação em funcionamento ... 9-3
9.3 Informações importantes sobre a primeira colocação em funcionamento ... 9-4

10 Transporte / armazenamento

10.1 Mudança de local ... 10-2
10.2 Transporte ... 10-3
10.3 Armazenamento ... 10-4
10.4 Compatibilidade ambiental / Eliminação ... 10-5

11 Verificações Técnicas de Segurança / procedimentos de manutenção

11.1 Informações importantes relativas a verificações técnicas de segurança / Procedimentos de manutenção ... 11-1

12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso ... 12-1
12.2 Segurança elétrica ... 12-1
12.3 Alimentação elétrica ... 12-2
12.4 Placa de caraterísticas (identificação do equipamento) ... 12-3
12.4.1 Etiqueta de identificação da máquina ... 12-3
12.4.2 Rótulo de voltagem ... 12-4
12.5 Informação sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014) ... 12-5
12.5.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o Equipamento elétrico médico ... 12-5
12.5.2 Orientações e declaração do fabricante sobre CEM ... 12-6
12.6 Condições de operação ... 12-8
12.7 Condições de armazenamento ... 12-9
12.8 Ligações externas opcionais ... 12-10
12.9 Programas de operação ... 12-12
12.10 Circuito do balanceamento/Dialisante e sistemas de segurança ... 12-13
12.11 Circuito de Sangue extracorporal e sistemas de segurança ... 12-16
12.12 Materiais utilizados ... 12-21

13 Definições

13.1 Termos 13-1
13.2 Abreviaturas 13-4
13.3 Símbolos 13-5
13.4 Símbolos dos consumíveis 13-7
13.5 Certificados 13-8

14 Opções

14.1 Capítulo sem conteúdo 14-1

15 Apêndice

15.1 Instruções sobre utilização de “Software Livre” 15-1

1 Índice Remissivo

A

A trocar Saco de Filtrado (TPE) 4-76
Abreviaturas 13-4
Abrir manualmente as unidades de medição de Pressão 5-29
Acesso vascular 7-2
Acessórios 8-7
Acumulação de Cálcio 7-29
Agentes de limpeza 6-3
Ajustar valores limites da Pressão 3-21
Ajuste pelos botões basculantes 3-16
Ajuste por reta numérica 3-16
Altifalante 3-7
Anticoagulação 7-17
Anticoagulação Regional com Citrato 2-5, 7-18
Anticoagulação sistémica 2-5, 7-17
Apêndice 15-1
Aquecedor (branco) 3-4
Aquecedor (verde) 3-4
Ar detetado 5-19
Armazenamento 10-4
Ativar Anticoagulação Ci-Ca 4-101
Áudio em pausa 3-6
Aviso sobre segurança elétrica 2-12
Avisos Sistema elétrico 2-12
Avisos sobre os consumíveis e acessórios 2-13

B

Balança 3-1
Balança 1 (verde) 3-2
Balança 2 (branco) 3-2
Balanço 4-106, 7-1
Barra de estado 3-13
Barra de ligação 3-2, 3-3
Barra de menus 3-13
Bateria 10-4, 13-1
Bomba de Cálcio (branco) 3-11, 12-20, 13-1
Bomba de Citrato (verde) 3-11, 12-20, 13-1
Bomba de Dialisante 3-11
Bomba de Heparina 3-5, 3-9, 12-19, 13-1
Bomba de Sangue 3-11, 12-17, 13-2
Bomba de Substituição 3-11
Bomba de Substituição Pré-diluição 3-11
Bomba do Filtrado 3-11
Botões basculantes 3-13

C

Câmara Venosa 4-84
Cancelar Preparação 4-12, 4-35, 4-61
Carrinho com travões 3-1
Cartão dos Serviços Técnicos 13-2
Certificados 13-8
Chamada do pessoal de enfermagem 3-3
Circuito de Sangue Extracorporal 7-1, 13-1
Circuito de Sangue extracorporal e sistemas de segurança 12-16
Circuito de Sangue Extracorporal, Anticoagulação 2-5
Circulação 12-12
Clampe de Oclusão da Linha (azul) 3-11
Clampe de Oclusão da Linha (vermelho) 3-11
Compatibilidade ambiental / Eliminação 10-5
Conceito geral de operação 3-14
Concentração de Ca Pós-Filtro 13-1
Concentração sistémica de Ca 13-1
Condições de armazenamento 10-4
Condições de operação 12-8
Conexão à alimentação elétrica 3-3
Conexão de rede LAN (Local Area Network) 3-3
Conexão do Doente 12-12
Conexões Possíveis 12-10
Consumíveis 8-3
Contador de Gotas Ci-Ca 12-19
Contador de Gotas de Ca (branco) 3-11
Contraindicações 2-6
Controlo da função de Alarme 13-1
Convecção 13-1
Cores do ecrã 3-14
CRRT 7-2
CVVHD 7-7

D

Dados de Tratamento CVVH 7-5
Dados de Tratamento CVVHD 7-9
Dados de Tratamento CVVHDF 7-12
Dados de Tratamento Pré-Pós CVVH 7-6
Dados de Tratamento, TPE 7-15
Dados técnicos 12-1
Dados-Balanço 4-105
Definições 13-1
Definir Nível na Câmara Venosa 4-84
Desativar Anticoagulação Ci-Ca 4-100
Descarga eletroestática 2-7
Descrição funcional 7-1
Desinfeção 6-1
Desinfetantes 6-3
Detetor de Ar 12-18
Detetor de Bolhas de Ar 3-11
Detetor de Cassete 3-11, 12-20
Detetor de Fuga de Sangue 13-1

Detetor de Fuga de Sangue/Hemólise 12-13
Detetor de Fugas de Sangue (amarelo) 3-11
Detetor de Gotas de Citrato (verde) 3-11
Detetor de Nível 3-11, 12-18
Detetor de Nível de Ca (branco) 3-11
Detetor de Nível de Ci-Ca 12-20
Detetor de Nível de Enchimento de Citrato (verde) 3-11
Detetor Ótico 3-11, 12-18
Dialisante 8-4, 13-1
Difusão 13-1
Dimensões 12-1
Distâncias de proteção recomendadas 12-8
Dose de Ca 7-25
Dose de Citrato 7-24, 13-2

E

Ecrã 3-6
Efeitos secundários 2-5
Emissões eletromagnéticas 12-6
Equalizador de potencial 3-3
Equipamento adicional 8-7
Erro de Balanceamento 12-14
Erro de Balanço 4-106
Esquema de Alarme dois 5-4
Esquema de Alarme um 5-4
Esquemas de Alarme 5-3
Estados de Alarme de prioridade elevada 5-6
Etiqueta 3-2
Etiqueta de identificação 3-2
Exclusão de responsabilidade 2-11

F

Falha da energia elétrica (falha de rede elétrica) 5-26
Falha de rede elétrica (falha da energia elétrica) 5-26
Falha do display 5-27
Filtração 13-2
Fim do Tratamento / Reinfusão de Sangue 12-12
Fluxo de Cálcio 13-2
Fluxo de Citrato 13-1
Fuga de Sangue 5-25
Funções do Equipamento 7-1

G

Gráficos de Tratamento 4-83
Grupo alvo 2-8

H

Hemodiálise 13-2
Hemofiltração 13-2
Hemofiltro / Filtro de Plasma 8-3
Histórico 4-105

I

Imunidade eletromagnética 12-7
Indicação de Pressão 3-13
Indicação de progresso 3-13
Indicação do estado de funcionamento (semáforo) 3-6
Informação de contexto 3-15
Informações importantes 2-1
Informações importantes relativas a verificações técnicas de segurança / Procedimentos de manutenção 11-1
Informações importantes sobre a primeira colocação em funcionamento 9-4
Instalação 9-1
Instalação elétrica 9-2
Interface gráfica do Utilizador 3-12
Interrupção do Tratamento 12-12
Interrupção do Tratamento (Recircular com conetor de Recirculação) 4-91
Interrupção do Tratamento (Recircular com Solução NaCl) 4-90
Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue 4-89
Interruptor de corrente 3-3
Interruptor de inserção 13-2

J

Janelas de Alarme de Pressão 3-21

L

Lado traseiro do monitor 3-7
Lavagem 12-12
Ligações externas opcionais 12-10
Ligar/desligar Balanço 4-94
Limpar ecrã 6-2
Limpeza 6-1
Limpeza da superfície / desinfeção da superfície 6-1

M

Mala de acessórios 3-2
Manutenção 11-1
Materiais 12-21
Mensagens 5-11
Menu 3-13
Menus 4-84
Micro interruptor do aquecedor 12-15
Microbolhas 5-23
Microbolhas detetadas após a câmara venosa 5-23
Módulo de Tratamento 3-11
Módulo de Tratamento extracorporal (CRRT) 3-11
Monitor 3-1, 3-6
Monitor / Teclas 3-6
Monitorização de valor limite 3-20
Mover monitor 3-7
Mover Suporte do Filtro 3-8
Mudança da Bolsa (Soluç. de Substituição / dialisan. / filtrado) 4-97
Mudança de local 10-2

N

Normas de utilização 4-1

O

Obrigações da Organização responsável 2-9

P

Painel de controlo e indicadores 3-6
Parâmetros do Sistema 4-110, 12-12
Passos de operação básicos 3-16
Peso 12-1
Porta de serviço 3-3
Porta RS 232 3-3
Pós CVVH 7-3
Pós-diluição 4-15, 13-2
Pré CVVH 7-3
Pré-diluição 4-14, 13-2
Preencher Sistema de Linhas 12-12
Preparação 12-12
Pressão / Histórico dos Alarmes 4-83
Pressão de Acesso 12-16, 13-2
Pressão de Retorno 12-16, 13-2
Pressão Pré-Filtro 12-17
Primeira colocação em funcionamento 9-4
Prioridade do Alarme 5-8
Procedimento, descrição 7-2
Processamento de Alarmes 5-1
Programas de operação 12-12
Próxima ação do Operador 4-83
PTM 12-17

R

Ranhura para cartão 3-5, 3-7, 13-2
Redefinir valores limite 5-16
Reentrância 3-7
Registos 4-108
Reinfusão manual de Sangue 5-28
Relação entre Fluxo de Cálcio e Fluxo de Filtrado 5-14
Relação entre Fluxo de Citrato e Fluxo de Sangue 5-15
Remover o Ar 5-20
Requisitos para a primeira colocação em funcionamento 9-3
Responsabilidade do Operador 2-10
Restrições 2-8
Retorno de Sangue 5-28
Rodas com travões 3-4
Rótulo de voltagem 3-2

S

Saco do Filtrado 13-2
Segurança elétrica 12-1
Sensor de falha de imagem 3-6
Sensor de Pressão de Retorno (azul) 3-11
Sensor de Temperatura ambiente 12-15
Sequência do Balanço 4-108
Seringas descartáveis 8-5
ServiceCard 13-2
Símbolo de aviso, significado 2-2
Símbolo de nota, significado 2-2
Símbolo de sugestão, significado 2-3
Símbolos 13-5
Sinal acústico 12-19
Sistema de Acesso 13-4
Sistema de Alarme 5-7
Sistema de Balanças 12-14
Sistema de Retorno 13-3
Software livre 15-1
Solução de Citrato 8-5
Solução de Substituição 13-3
Soluções de Hemofiltração 8-4
Soluções NaCl 8-4
Suporte de Filtro 3-5
Suporte de Soros (esquerda e direita) 3-1
Suporte do monitor 3-7

T

Taxa UF 3-19
Taxas de Fluxo 12-13
Tecla Ligado/Desligado 3-18
Teclado 3-17
Temperatura 4-19, 4-46, 4-67
Tempo de funcionamento do Kit 13-3
Tempo de Preparação 13-3
Tempo de Tratamento 4-106, 13-3
Tempo de Utilização do Filtro 4-106, 13-3
Tempo de vida útil esperado 2-9
Terapia de Substituição Renal Contínua 7-2
Termos 13-1
Teste de Conexão 13-3
Teste de funções 12-12
Teste Funcional 7-1
Tipo de Tratamento e áreas de aplicação 2-4
Tipos de CRRT 7-2
Transporte 10-3
Tratamento 12-12
Tratamentos CRRT com Ci-Ca 4-31
Troca da Bolsa de Citrato 4-100
Troca de Saco 4-97
Trocar Bolsa de Cálcio 4-99
Trocar Seringa 4-95

U

UF/BF 5-13
Ultrafiltração 12-13
Unidade da Medição da Pressão do Filtrato (amarelo) 3-11
Unidade de Medição da Pressão de Acesso (vermelho) 3-11
Unidade de Medição da Pressão Pré-Filtro (vermelho) 3-11
Unidades de medição de Pressão 3-3
Urgência ativo 4-95
Usar ranhura para cartão 3-8
UserCard 13-2, 13-3
Utilização do Manual de Operações 2-1

V

Valor limite de Alarme 13-3
Valores da Pressão 3-20
Valores limite 3-20

Verificações Técnicas de Segurança / procedimentos de manutenção 11-1
Vista frontal do Equipamento 3-1
Vista lateral direita do Equipamento 3-5
Vista lateral esquerda do Equipamento 3-4
Vista traseira do Equipamento 3-2
Volume de Substituição 13-3
Volume UF 13-3

2 Informações importantes

2.1 Utilização do manual de operações

Tipo de Equipamento

O tipo de dispositivo multiFiltratePRO é designado, de seguida, como Equipamento.

Identificação

A identificação do documento pode ser efetuada através dos seguintes dados na página de rosto e, se existentes, nas etiquetas:
– Versão de software do Equipamento
– Edição do documento
– Data de emissão do documento
– Código do documento

Rodapé

O rodapé inclui as seguintes informações:
– Nome da empresa
– Tipo de Equipamento
– 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.
– Informação editorial, 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.

Estilos usados no documento

Podem ser usadas os estilos de texto no documento:

Representação	Descrição
Teclas e butões	As teclas e os butões no Equipamento são apresentadas a **negrito**. Exemplo: Tecla **Exemplo**
Texto de mensagem	Mensagens do Equipamento são apresentadas a *itálico*. Exemplo: Mensagem: *Exemplo de mensagem*
➢ numeradas	As instruções são indicadas por uma seta ➢. As instruções devem ser cumpridas. Exemplo: ➢ Executar a instrução.
1. Instruções numeradas 2. ... 3. ...	Passagens abrangentes com instruções de ação podem ser representadas de forma numerada. As instruções devem ser cumpridas. Exemplo: 1. Efetuar a instrução.

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 de colocar o Equipamento em funcionamento.

Alterações

Alterações aos documentos serão libertas como novas edições ou suplementos. De um modo geral, este Manual de Operações está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Reprodução

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

2.2 Significado dos avisos

As informações avisam o operador que podem ocorrer danos pessoais (graves a mortais) se as medidas para evitar os perigos não forem cumpridas.

Aviso

Tipo e causa do perigo

Possíveis consequências se existir o perigo.

➢ Medidas para evitar o perigo.

Os avisos podem ser diferentes do modelo acima nos seguintes casos:
– Se um aviso indicar vários perigos.
– Se nenhum perigo especial puder ser atribuído a um aviso.

2.3 Significado das notas

Nota

Informações que alertam o Utilizador para os efeitos esperados em caso de incumprimento:
– Podem ocorrer danos no Equipamento.
– 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

O Equipamento permite efetuar modalidades de Tratamento de Sangue Extracorporal. Controla e monitoriza o Circuito Sanguíneo Extracorporal.

Existem quatro teclas de operação no monitor. A introdução dos Parâmetros de Tratamento e as condições ocorrem maioritariamente por um ecrã tátil de elevada resolução. Durante o Tratamento são visualizados os Parâmetros do Tratamento.

São usadas Bombas de roletes para fazer circular o Sangue, Filtrado, Dialisante, Substituição ou Plasma sanguíneo, assim como o Citrato e Cálcio se for usada anticoagulação com Citrato, dependendo da modalidade de Tratamento. Em terapias de Substituição de Volume o Balanço é controlado de forma gravimétrica através de Balanças, enquanto que os aquecedores integrados podem ser usados para aquecer o Dialisante, Substituição ou Plasma conforme necessário, de acordo com o modo de Tratamento.

No Circuito de Sangue Extracorporal, o Sangue é administrado através de um Filtro ou de um adsorvente. O Sangue pode ser anticoagulado de forma contínua. Um Detetor de Ar evita a infusão de Ar para o Paciente. É evitada a perda de Sangue que ponha em perigo o Paciente atarvés de um Detetor de Fugas de Sangue e um Sistema de monitorização da Pressão de Retorno. A Unidade de Monitorização da Pressão de Acesso pode detetar a oclusão da agulha ou do catete, ex. devdido à aspeiração da parede do vaso sanguíneo.

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

2.6 Utilização adequada

2.6.1 Utilização

O dispositivo destina-se à utilização na Terapia de Substituição Renal Contínua, procedimentos de hemoperfusão e Substituição Terapêutica de Plasma.

2.6.2 Especificação da aplicação

O Equipamento foi especificado pelo fabricante para os seguintes procedimentos:

- O Tratamento de Pacientes com um peso igual ou superior a 40 kg, independentemente da idade, considerando os dados técnicos especificados do Equipamento e dos dispositivos médicos descartáveis usados (por ex.. Débito de infusão, Volume de Preenchimento) (ver Capítulo 12.11 na página 12-16).
- A operação em espaços adequados, dentro de instalações profissionais para os cuidados de saúde. Devem ser cumpridas as disposições normativas e locais.

Para o Tratamento devem ser utilizados consumíveis, cujo tempo de vida útil é determinado pela duração da terapia. Consultar as especificações na documentação do Utilizador dos consumíveis.

2.6.3 Tipo de Tratamento e áreas de aplicação

Modo de Tratamento CRRT	**Área de aplicação**
Pré CVVH, Pós CVVH	– Insuficiência renal aguda
Pré-Pós CVVH, CVVHD	– Remoção de produtos metabólicos tóxicos
Pré CVVHDF, Pós CVVHDF	– Tratamento das variações potencialmente fatais dos eletrólitos, p. ex. hipercalemia – Correção do Equilíbrio Ácido-base, p. ex. acidose metabólica – Retenção de líquidos com resistência a diuréticos, especialmente nos casos de insuficiência cardíaca ou edema pulmonar
CytoSorb em CRRT	– Ver em cima mais os níveis de citocina mais altos no Sangue
Procedimentos de Aférese Terapêutica	**Área de aplicação**
TPE	– Remoção de Plasma, p. ex., para remoção de imunoglobulinas patológicas, para remoção de toxinas ligadas às proteínas ou para administração de quantidades suficientes de proteínas fisiológicas contidas em Plasma de Doador.

2.6.4 Anticoagulação do Circuito de Sangue Extracorporal

A maioria dos Pacientes necessita de Anticoagulação para impedir a coagulação do Sangue no Circuito de Sangue Extracorporal. Isto pode ocorrer de forma sistémica no corpo do Paciente, mas também de forma confinada ao Circuito de Sangue Extracorporal.

Anticoagulação sistémica

A Bomba de Heparina integrada pode ser usada para efetuar Anticoagulação contínua do Sangue.

Anticoagulação regional com Citrato

A função Ci-Ca existente no Sistema permite a Anticoagulação Regional com Citrato do Circuito Sanguíneo Extracorporal. É possível na maioria dos Pacientes com indicação para CRRT. Exceções (ver Capítulo 2.6.6 na página 2-6). A utilização desta função está prevista para adultos e pode ser importante principalmente nas seguintes situações:

– Pacientes com risco de hemorragia, i.e. pacientes onde não pode ser aplicada a anticoagulação sistémica ou pode mas a um nível inadequado para a Terapia de Substituição Renal Aguda.

– Pacientes onde o Hemofiltro coagula facilmente sempre que é aplicado um método de anticoagulação diferente.

– Intolerância à Heparina.

Ao utilizar a anticoagulação por Citrato, os riscos relativamente ao Estado Ácido-base e concentrações eletrolíticas têm de ser observados. Mais informações (ver Capítulo 7.3.2 na página 7-18).

2.6.5 Efeitos secundários

Os Tratamentos Extracorporais podem provocar ocasionalmente hipotensão, náuseas, vómitos e cãibras. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas. É necessário observar especialmente os folhetos informativos das Soluções introduzidas, filtros, etc.

As concentrações demasiado altas/ou demasiado baixas de eletrólitos diferentes (sódio, potássio, Cálcio, magnésio, cloreto, fosfato), assim como disfunção do Estado Ácido-base, são possíveis nos procedimentos extracorporais, especialmente em procedimentos CRRT. Tais estados devem ser evitados e tratados mediante a seleção adequada de Soluções CRRT e, se necessário, através da Substituição adicional de eletrólitos.

As condições de funcionamento do Circuito de Sangue Extracorporal podem induzir perda de calor ao Paciente.

Isto depende, entre outros fatores, da Temperatura ambiente e dos Parâmetros de Tratamento, particularmente com baixos débitos ou quando o Aquecedor for propositadamente desligado.

Os Aquecedores do Equipamento foram concebidos para aquecer Dialisante, Soluções de Hemofiltração, FFP (Plasma fresco congelado) e Solução de Substituição de Plasma compensando a perda de calor. Atendendo a que o aquecimento da Solução a infundir tem que ser limitado por razões de segurança, a perda de energia calorífica nem sempre pode ser totalmente compensada. Por esta razão, é necessário monitorizar sempre a Temperatura do Paciente.

Nota

No caso de uma Dose CRRT elevada, aumenta a probabilidade de disfunções eletrolíticas (especialmente hipocaliemia, hipofosfatemia), uma vez que uma composição não adaptada das Soluções CRRT pode ter um resultado mais acentuado.

Anticoagulação sistemática com heparina

A anticoagulação sistémica aumenta o risco de hemorragia.
Existe também o risco de trombocitopenia induzida por heparina, particularmente quando é usada heparina não fraccionada.
É necessário ler a informação relativa ao Paciente no folheto dos anticoagulantes utilizados.

Anticoagulação Regional com Citrato

- Desiquilíbrios do Estado Ácido-base metabólico (acidose, alcalose)
- Hipocalcemia ou hipercalcemia sistémica
- Hipomagnesiemia
- Hipernatremia
- Efeitos secundários na sequência de um distúrbio na metabolização do Citrato

Para informações detalhadas sobre situações onde estes riscos podem ocorrer e opções que podem reduzir estes riscos, (ver Capítulo 7.3.2 na página 7-18).

2.6.6 Contraindicações

- Considerar todas as contraindicações de todos os sistemas de Linhas, filtros, dialisadores e Soluções previstos para um Tratamento.
- Impossível criar um acesso ao circuito de Sangue venoso com por ex. um Cateter Venoso Central de duplo lúmen, que possibilita o Fluxo de Sangue necessário para o Tratamento.

Anticoagulação sistémica

Uma Anticoagulação sistémica é frequentemente contraindicada em Pacientes hemorrágicos ou com levado risco hemorrágico. Nestes casos, deverm ser tomadas medidas dentro da modalidade de Tratamento, de modo a permitir uma terapia de Substituição renal com pouca ou sem Anticoagulação. Se necessário, pode usar-se Anticoagulação Regional com Citrato.

Anticoagulação Regional com Citrato

Uma anomalia fixa, grave no metabolismo do Citrato tem de ser considerada uma contraindicação absoluta.

No caso de existir uma anomalia no metabolismo do Citrato, um Tratamento CRRT deve ser verificado com bicarbonato contendo Solução HF, onde, em determinadas circunstâncias, pode não ser necessária uma Anticoagulação do Circuito de Sangue Extracorporal.

Se p. ex. suspeitar da existência de uma anomalia no metabolismo do Citrato, devido a uma reduzida função do fígado, poderá ainda iniciar a anticoagulação por Citrato, mas sob uma particular intensiva monitorização. Neste caso, devem ser monitorizados atentamente os sinais de acumulação de Citrato Sistémico. Isto aplica-se especialmente à acumulação sistémica de Citrato têm de ser rigorosamente observados, especialmente a elevada necessidade de Substituição de Cálcio, para estabilizar o Cálcio ionizado e um aumento total do Cálcio Sistémico (ver Capítulo 7.3.2.3 na página 7-25).

No caso da Anticoagulação Regional com Citrato, é infundida inevitavelmente de forma sistémica uma quantidade de Citrato que será metabolizada pelo Paciente sob consumo de oxigénio. As intoxicações que afetam este metabolismo oxidativo, representam por isso uma contraindicação para a anticoagulação por Citrato. Existem indicações que tal diz respeito a intoxicações por paracetamol e metformina.

Desde que não haja nenhuma indicação clínica em contrário, uma hipocalcemia existente antes do início do Tratamento devia, em princípio, ser compensada pela Substituição de Ca.

Nota

Um Tratamento com Anticoagulação com Citrato só pode ser realizado em Unidades de Cuidados Intensivos ou sob condições similares com estreita supervisão médica e monitorização contínua.

2.6.7 Interações com outros sistemas

Na utilização de uma Bomba de rolos de tubo poderão ocorrer pequenas descargas eletroestáticas no Sistema de tubos devido a fricção no segmento da Bomba. Devido à sua potência de carga mais reduzida estas descargas não representam um perigo direto para os pacientes ou Utilizadores. Na utilização simultânea com aparelhos de ECG, estas descargas poderão, em casos raros, provocar interferências periódicas no sinal de ECG.

Para minimizar estas interferências é recomendável observar os avisos do fabricante do aparelho de ECG, por ex.:

– Colocação correta dos elétrodos.
– Utilização de elétrodos especiais com reduzida impedância de contacto.

2.6.8 Restrições

Anticoagulação Regional com Citrato

A Anticoagulação com Citrato está disponível a pacientes adultos no caso de CVVHD e de CVVHDF.

2.6.9 Grupo de Utilizadores

O Sistema só pode ser instalado, operado e utilizado por pessoas com formação, conhecimentos e experiência adequados, e que foram devidamente instruídas.

2.7 Em trabalhos no Equipamento considerar

Aviso

Perigo de ferimento para o Paciente e o Operador devido a Assitência Técncia incorreta no Equipamento

A manutenção inadequada pode prejudicar o funcionamento seguro do Equipamento.

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

Mais informações relativas à instalação (ver Capítulo 9 na página 9-1).

Mais informações relativas a Verificações Técnicas de Segurança e às medidas de manutenção (ver Capítulo 11 na página 11-1).

Só podem ser utilizadas as peças de Substituição aprovadas pelo fabricante.

Para a identificação e encomenda de peças sobressalentes, meios de medição auxiliares deve-se usar geralmente o catálogo eletrónico de peças sobressalentes.

Para mais informações sobre o transporte e o armazenamento, (ver Capítulo 10 na página 10-1).

2.8 Tempo de vida útil esperado

Se as Verificações Técnicas de Segurança forem realizadas no Volume prescrito e nos intervalos predefinidos, é garantido um funcionamento seguro da máquina nos respetivos períodos intercalares.
Além disso, o Fabricante recomenda a realização de procediemntos de manutenção a intervalos regulares para evitar avarias no Equipamento devido ao desgaste.
O “tempo de vida útil esperado”, conforme a norma IEC 60601-1, prolonga-se então com cada verificação técnica de segurança até à seguinte verificação técnica de segurança especificada.

2.9 Responsabilidade da organização responsável

Especificação

A Organização responsável deve garantir que as seguintes especificações são cumpridas:
- Devem ser cumpridas as normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção.
- Devem ser cumpridas as normas de prevenção de acidentes.
- O Equipamento deve-se encontrar em perfeitas condições de operação e em segurança.
- Assegure que as instruções estão sempre disponíveis para consulta a qualquer momento.
- O Equipamento só pode ser utilizada de acordo com as condições de operação indicadas pelo Fabricante.

Para aumentar a qualidade de Tratamento e da segurança do Paciente o fabricante recomenda que se respeite a diretiva IEC / TR 62653 „Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment”. A diretiva descreve os requisitos para uma utilização segura e correta de máquinas de Hemodiálise.

Formação e instrução

Antes de colocar o Equipamento em funcionamento, a organização responsável tem ser devidamente instruída pelo fabricante sobre a sua correta operação e possuir um conhecimento total do conteúdo do Manual de Operações.
O Sistema só pode ser utilizado por pessoas devidamente instruídas sobre a sua correta operacionalidade e manuseamento.

O Fabricante disponibiliza formação para este Equipamento.

O Suporte da oraganização local está disponível para perguntas adicionais (ver Capítulo 2.14 na página 2-14).

2.10 Responsabilidade do operador

Para anunciar uma operação inesperada ou incidentes, devem-se usar os endereços (ver Capítulo 2.14 na página 2-14).

Aviso

Perigo de ferimentos devido a defeito do Equipamento

O Tratamento não pode ser realizado corretamente e em segurança com um Equipamento defeituoso.

➢ Não realizar um Tratamento com um Equipamento defeituoso.

➢ Colocar o Equipamento fora de operação e desligá-lo da alimentação elétrica.

➢ Se estiver a decorrer um Tratamento, iniciar a reinfusão de Sangue e terminar o Tratamento. Se necessário, efetuar reinfusão de Sangue manualmente (ver Capítulo 5.18 na página 5-28).

➢ Contatar a organização responsável ou a Assistência Técnica.

➢ Trocar os acessórios que estejam danificados.

O Equipamento pode ser considerado danificado em qualquer um dos seguintes casos:
– O Equipamento tem defeitos mecânicos
– O cabo de alimentação elétrica está danificado
– O Equipamento não se comporta como esperado
– As características de desempenho do Equipamento deterioraram-se

Ao introduzir os parâmetros é necessário ter em consideração o seguinte:
– Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo Utilizador, isto é, o Utilizador tem de confirmar, se os valores introduzidos estão corretos.
– Se ao efetuar a confirmação, os parâmetros desejados não corresponderem aos parâmetros indicados no Equipamento, a programação tem de ser corrigida, antes de ativar a função.
– Os valores atuais indicados têm de ser comparados com os valores desejados.

2.11 Exclusão de responsabilidade

Aviso

Para este Equipamento, o capítulo 8 (ver Capítulo 8 na página 8-1) uma apresentação daqueles consumíveis e acessórios adequados para este Equipamento e que podem ser utilizados de forma segura com o mesmo.

Para outros que não os consumíveis e acessórios lá listados, o fabricante deste Equipamento não pode responsabilizar-se pela aptidão para a utilização com este Equipamento. O Fabricante deste Equipamento também não pode fazer quaisquer declarações relativas à segurança e capacidade de desempenho do Equipamento aquando da utilização com outros consumíveis e acessórios que não os lá listados.

Se outros consumíveis e acessórios tiverem de ser utilizados, a sua aptidão deve ser testada anteriormente. Isso pode ocorrer, p.ex., usando as indicações nas instruções de utilização dos consumíveis e acessórios.

O Fabricante deste Equipamento não pode assumir qualquer responsabilidade por danos atribuídos à utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

2.12 Avisos

2.12.1 Aviso sobre segurança elétrica

Aviso

Perigo de lesão devido a choque elétrico

Na ausência da ligação do condutor de proteção, isto pode resultar num choque elétrico.

➢ Conectar o Equipamento apenas numa rede de alimentação com condutor de proteção.

Aviso

Perigo de lesão devido a choque elétrico

Se o Paciente entrar diretamente em contacto ou através do Utilizador com as fichas de contacto ou com os contactos de tomada do Equipamento, isto pode resultar num choque elétrico.

➢ Não tocar nas fichas de contacto ou nos contactos de tomada do Equipamento durante o Tratamento.

Aviso

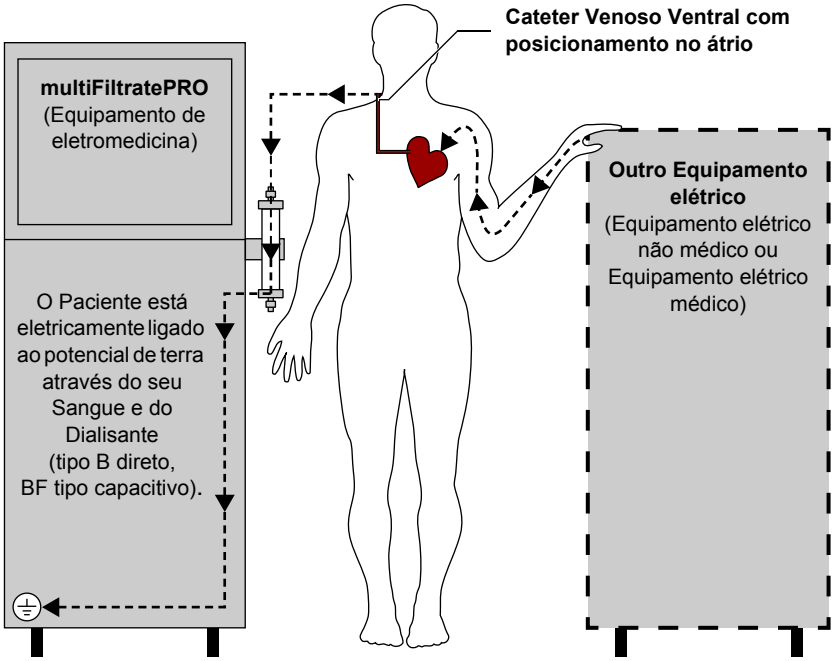
Perigo de lesão devido a choque elétrico

No Tratamento de Pacientes com Cateteres Venosos Centrais, em que a ponta do Cateter está dentro do átrio direito, devem ser considerados os seguintes pontos:

➢ Assgure que o Equipamento (multiFiltratePRO) está conetado à terra equipotencial da instalação.

➢ Retirar todos os outros, Equipamentos não elétricos médicos e Equipamentos elétricos médicos, do ambiente do Paciente (1,5 metros de distância em todas as direções), nos quais a corrente de contacto ou a corrente de fuga no Paciente sejam maiores do que os valores-limite correspondentes para as peças de aplicação do tipo CF.

A corrente de contacto ou a corrente de fuga no Paciente de um outro Equipamento não-ME ou Equipamento ME no ambiente do Paciente pode fluir para a terra através do cateter venoso central e através da parte de aplicação do tipo B ou BF do Equipamento (multiFiltratePRO).



Os valores-limite das correntes de fuga no Paciente para as peças de aplicação do tipo CF são:
– 10 µA AC / DC (condições normais, sem erros)
– 50 µA AC / DC (num primeiro caso de erro)

Endereçar qualquer questão ao Suporte da Organização local.

2.12.2 Avisos sobre os consumíveis e acessórios

Aviso

Risco de contaminação devido a inadequada manipulação dos pontos de conexão

Podem chegar germes à Circulação Sanguínea Extracorporal.

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

Aviso

Perigo de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Existe risco de transmissão de germes.

➢ Eliminar os consumíveis depois do Tratamento conforme as prescrições para o manuseamento de materiais potencialmente infetados.

2.13 SVHC (REACH)

Para informações sobre SVHC de acordo com o artigo 33 do regulamento (CE) 1907/2006 (“REACH”), visite a seguinte página de internet:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

2.14 Contactos

Fabricante

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

Service Internacional

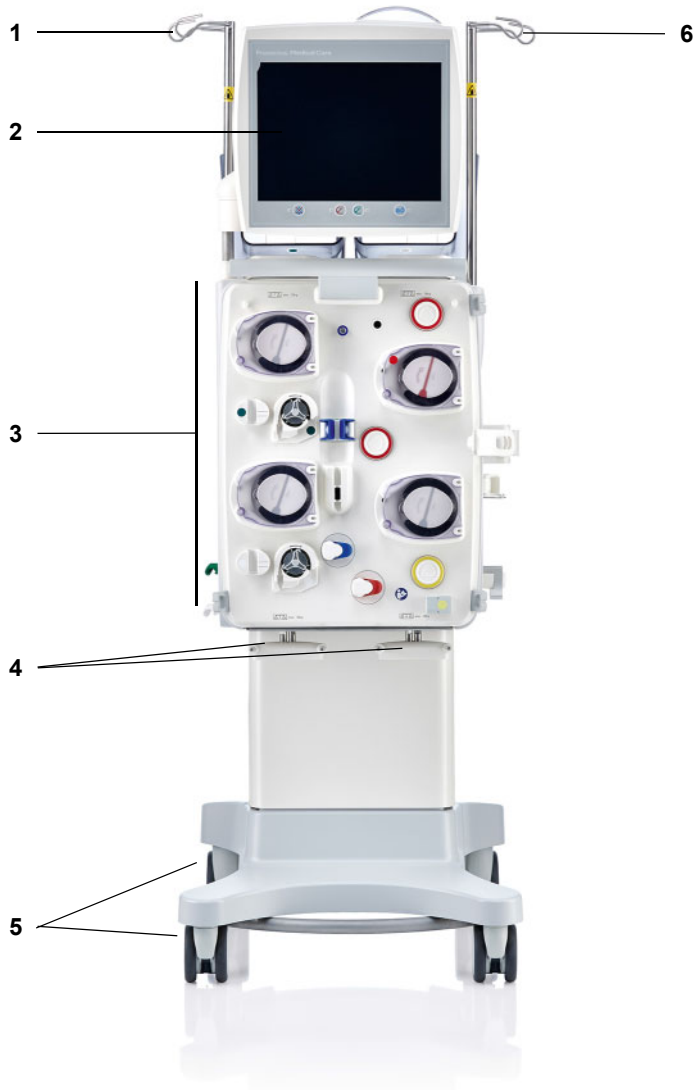
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
D-97424 Schweinfurt
Germany/Alemanha

Assistência Técnica local

3 Estrutura do equipamento

3.1 Vistas do Equipamento

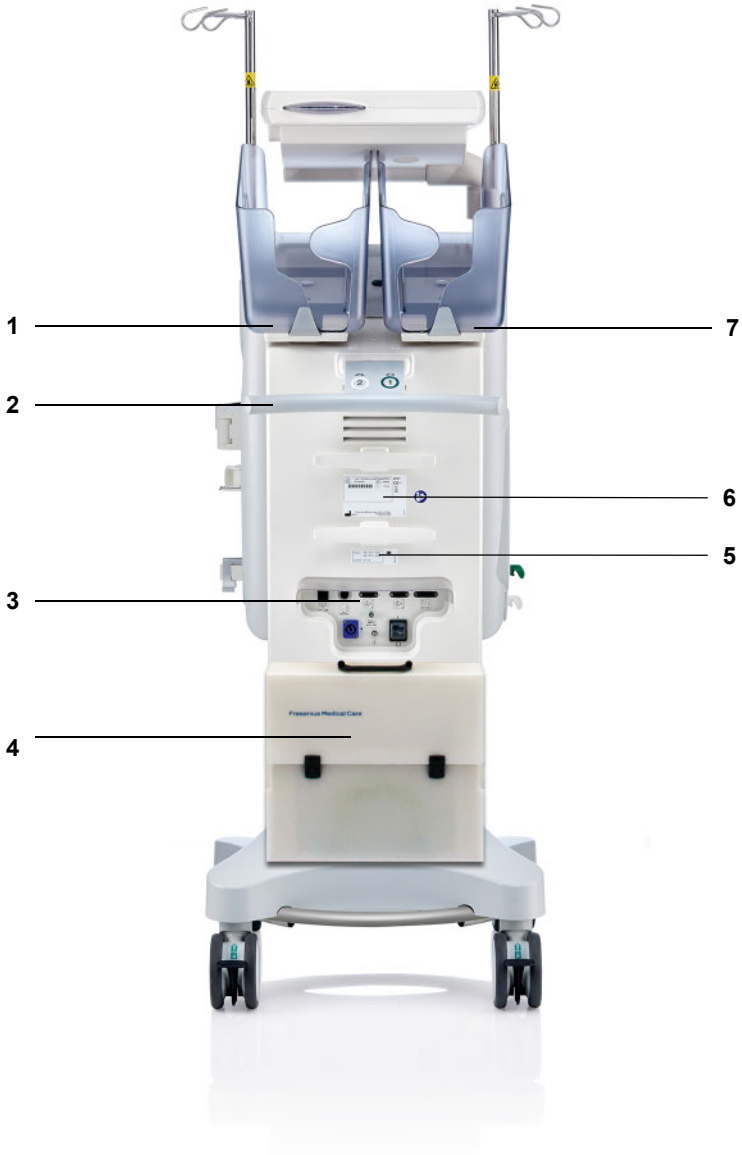
3.1.1 Vista de frente



Legenda

1	Suporte de Soros, lado esquerdo	**4**	Balança 3 e 4
2	Monitor	**5**	Carrinho com travões
3	Módulo do Circuito de Sangue Extracorporal	**6**	Suporte de Soros, lado direito

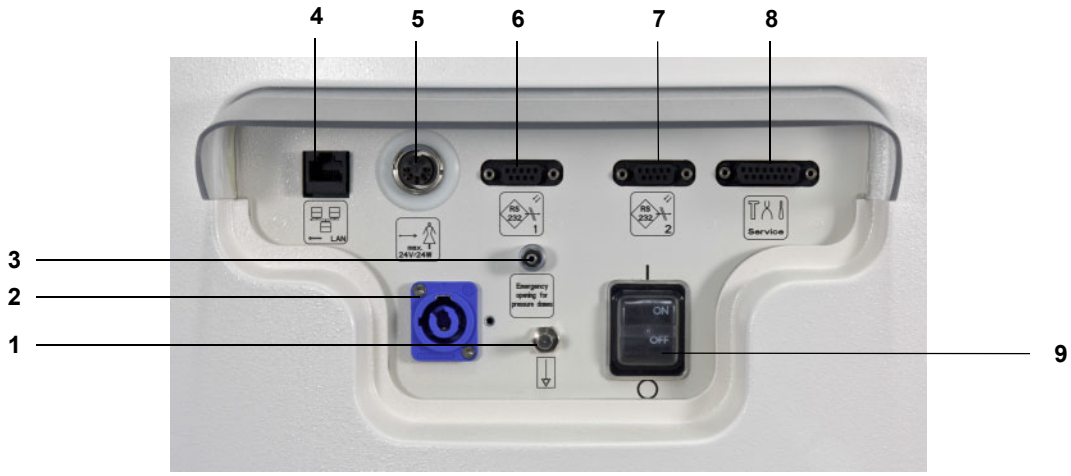
3.1.2 Vista traseira



Legenda

1 Balança 2 (branco)
2 Pega
3 Barra de ligação
4 Mala de acessórios
5 Rótulo de voltagem
6 Etiqueta de identificação
7 Balança 1 (verde)

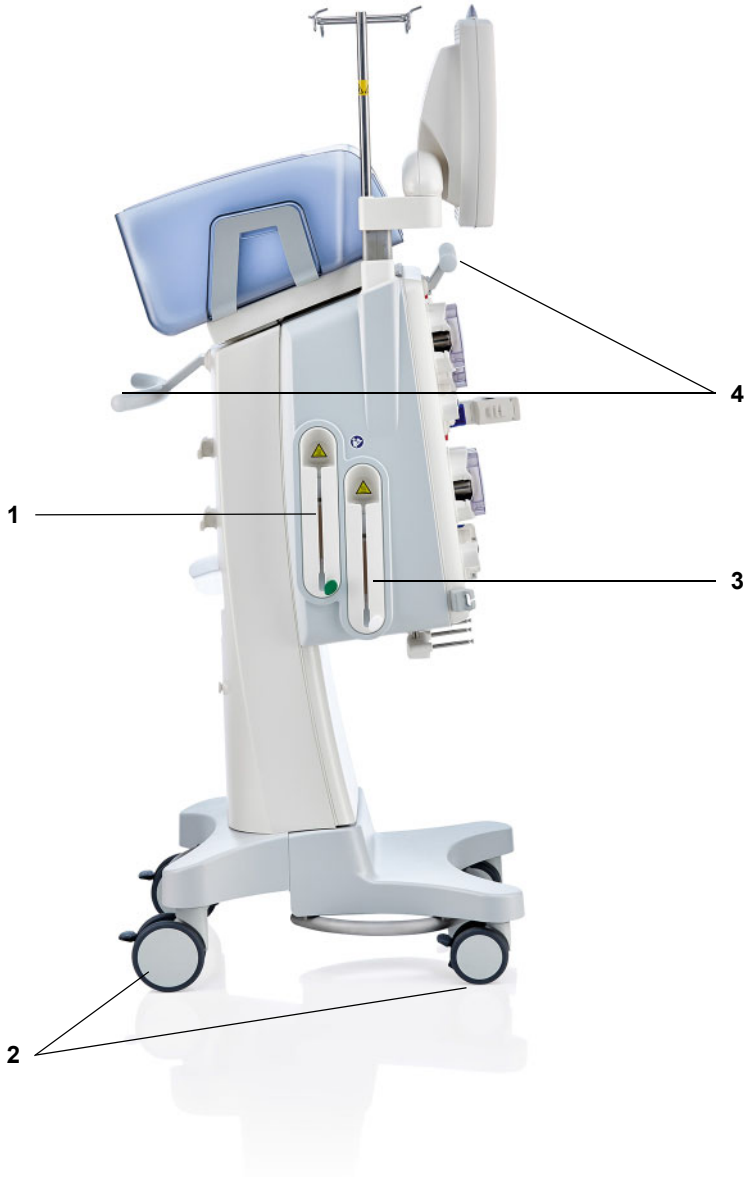
3.1.2.1 Barra de ligação



Legenda

1 Ligação Equalizador de potencial
2 Conexão da alimentação elétrica
3 Conexão Luer-Lock para a abertura manual das Unidades de Medição da Pressão
4 Conexão de rede LAN (local area network)
5 Porta de chamada de enfermagem
6 1ª Porta série RS 232 com alimentação elétrica de 5-V
7 2ª Porta série RS 232
8 Interface de serviço (para pessoal de serviço técnico)
9 Interruptor de corrente

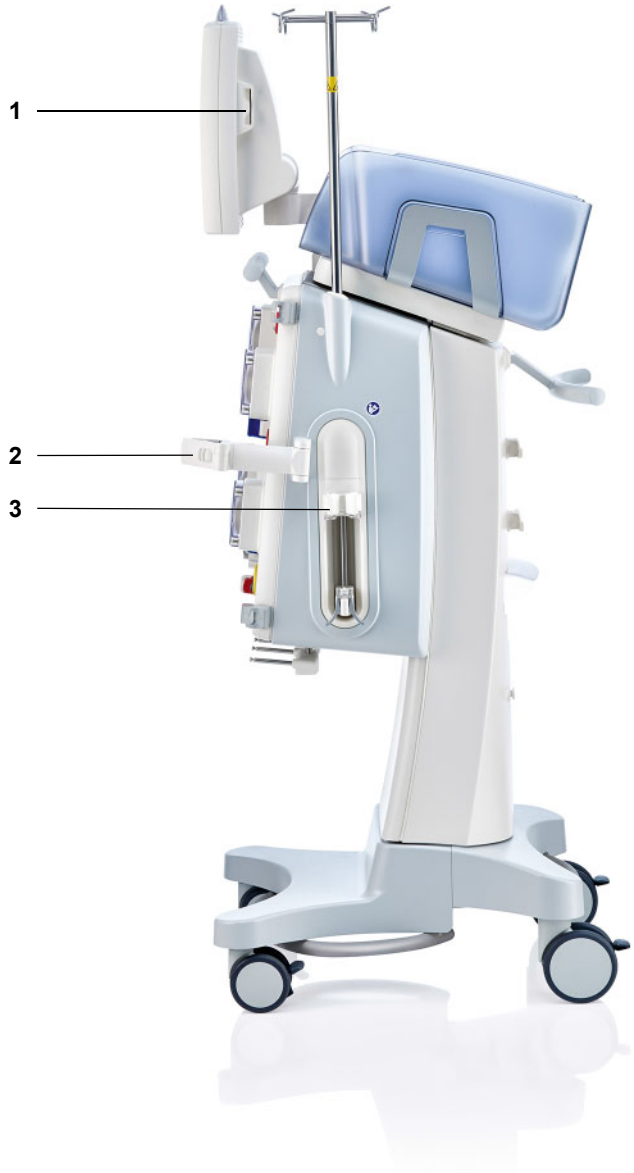
3.1.3 Vista lateral esquerda



Legenda

1 Aquecedor (verde)
2 Rodas com travões
3 Aquecedor (branco)
4 Pegas

3.1.4 Vista lateral direita

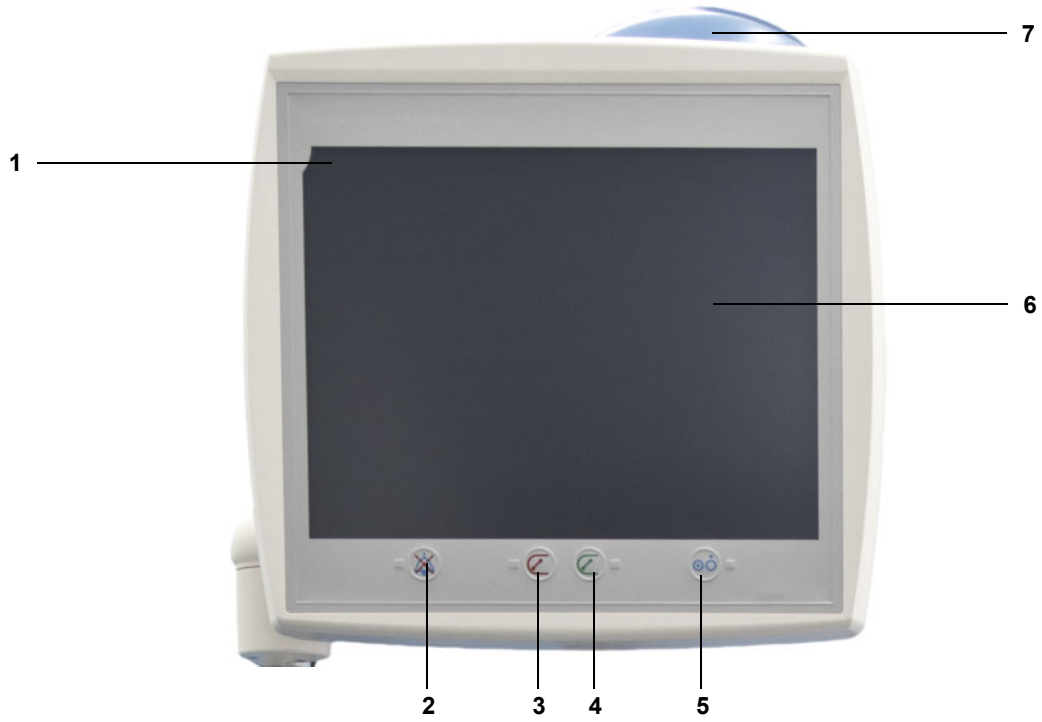


Legenda

1 Ranhura para cartão
2 Suporte do Filtro
3 Bomba de Heparina

3.2 Painel de controlo e indicadores

3.2.1 Frente do monitor



Legenda

1 Sensor de falha de ecrã (escondido)

2 LED/tecla **Áudio em pausa** (vermelho)
- **LED a piscar** – Mensagem / Alarme com som pendente
- **LED aceso** – Som da mensagem / Alarme atual som suprimido com tecla **Áudio em pausa**
- **LED desligado** – Sem mensagem / Alarme

3 LED / Tecla **Parar Bomba** (vermelha)
- **LED aceso** – Bomba de Sangue foi interrompida
- **LED desligado** – Bomba de Sangue em funcionamento

4 LED / Tecla **Ativar Bomba** (verde)
- **LED a piscar** – Bomba de Sangue foi interrompida com a tecla **Parar bombas**
- **LED aceso** – Bomba de Sangue em funcionamento
- **LED desligado** – Bomba de Sangue interrompida pelo Equipamento

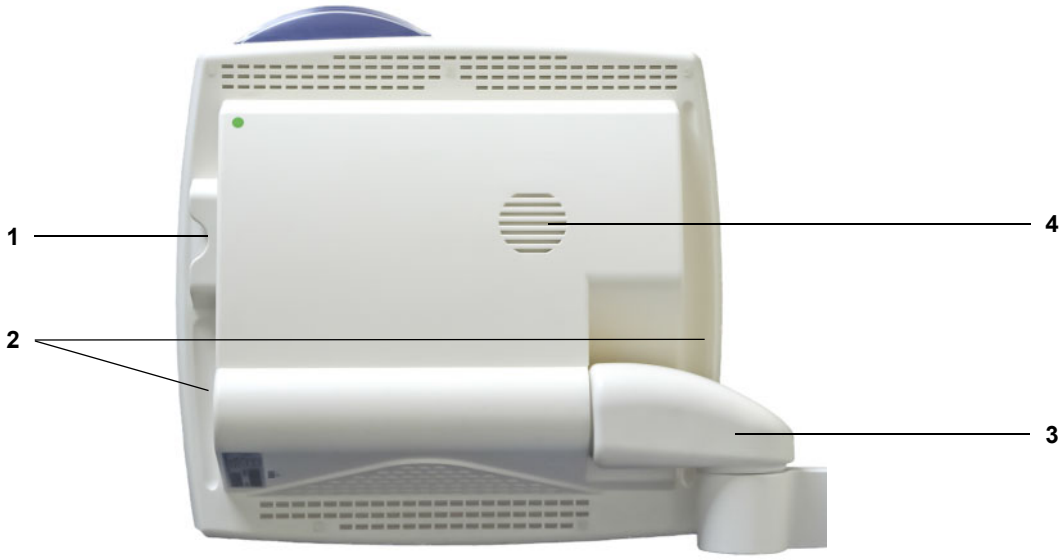
5 LED / Tecla **Ativado / Desativado** (verde)
- **LED pisca lentamente** – Equipamento desligado, bateria a carregar
- **LED pisca rapidamente** – Equipamento ligado / desligado; bateria não está a carregar
- **LED aceso** – Equipamento ativado; bateria a carregar
- **LED desligado** – Equipamento desligado; bateria não está a carregar

6 Ecrã táctil

7 Indicação do estado de funcionamento (semáforo)

Informações adicionais (ver Capítulo 5.2 na página 5-3)

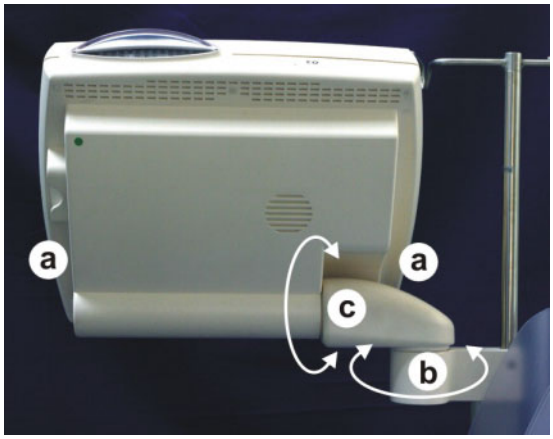
3.2.2 Lado traseiro do monitor



Legenda

1 Ranhura para cartão
2 Reentrância
3 Suporte do monitor
4 Altifalante

3.2.3 Mover monitor



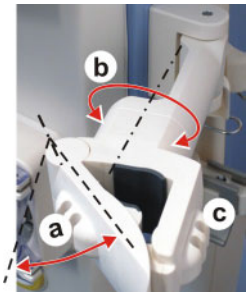
Mover o monitor com ajuda das pegas **(a)** recuadas para mover.

O monitor pode ser basculado em dois eixos **(b)** e **(c)**.

3.2.4 Usar ranhura para cartão

Introduzir o cartão na ranhura para cartão (**b**).

3.2.5 Mover Suporte do Filtro

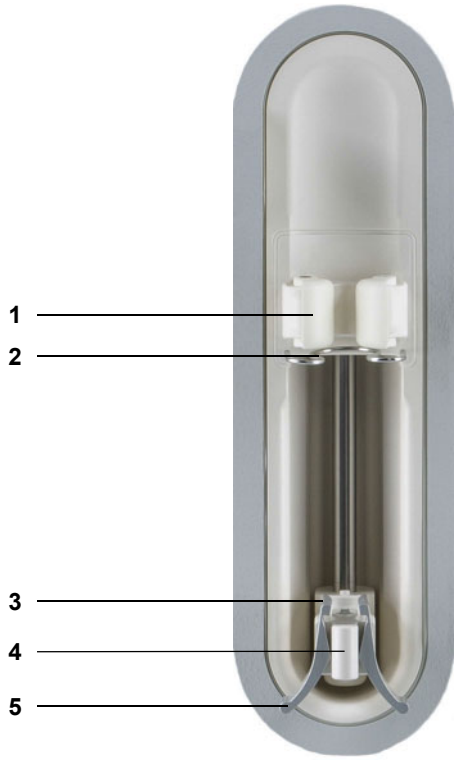


Alavanca (**a**) empurrar para a esquerda e colocar Filtro.

Rodar o Suporte de Filtro até que o Filtro esteja na posição requerida (**b**).

Colocar o Sistema de Linhas no Suporte de Linhas previsto (**c**).

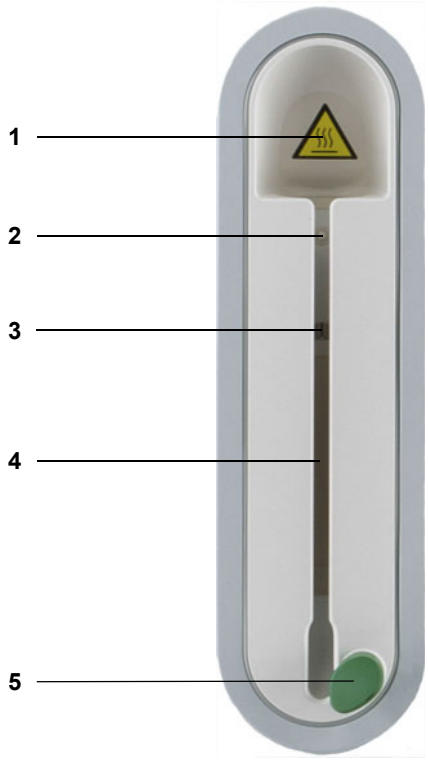
3.2.6 Bomba de Heparina



Legenda

1 Alavanca tensora com reconhecimento de Seringa
2 Suporte
3 Clampes
4 Manípulo
5 Alavanca de aperto

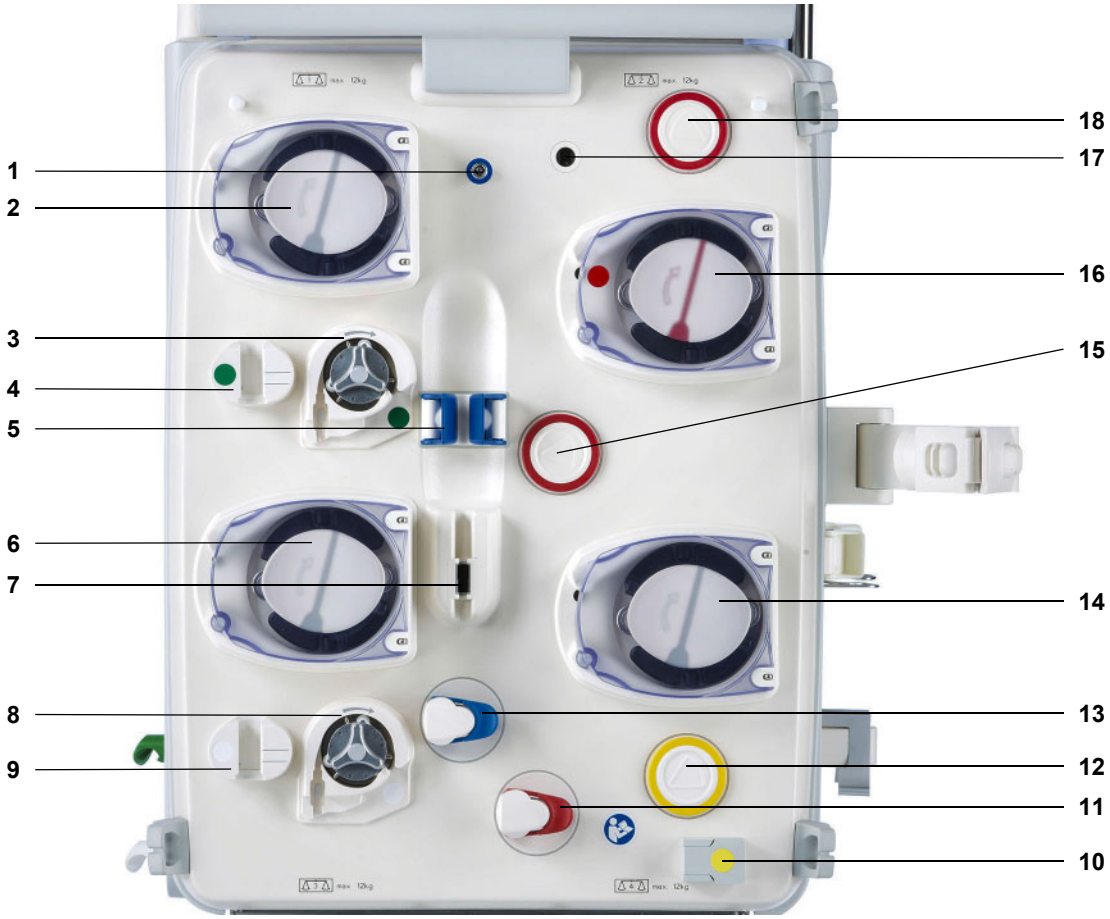
3.2.7 Aquecimento



Legenda

1 Etiqueta de aviso: superfície quente
2 Micro interruptor
Serve para reconhecer uma Bolsa de aquecimento expandida em caso de erro e serve para desligar o aquecimento ou para parar o Tratamento.
3 Sensores de Temperatura
4 Elemento de aquecimento
5 Suporte de Linhas (verde / branco)

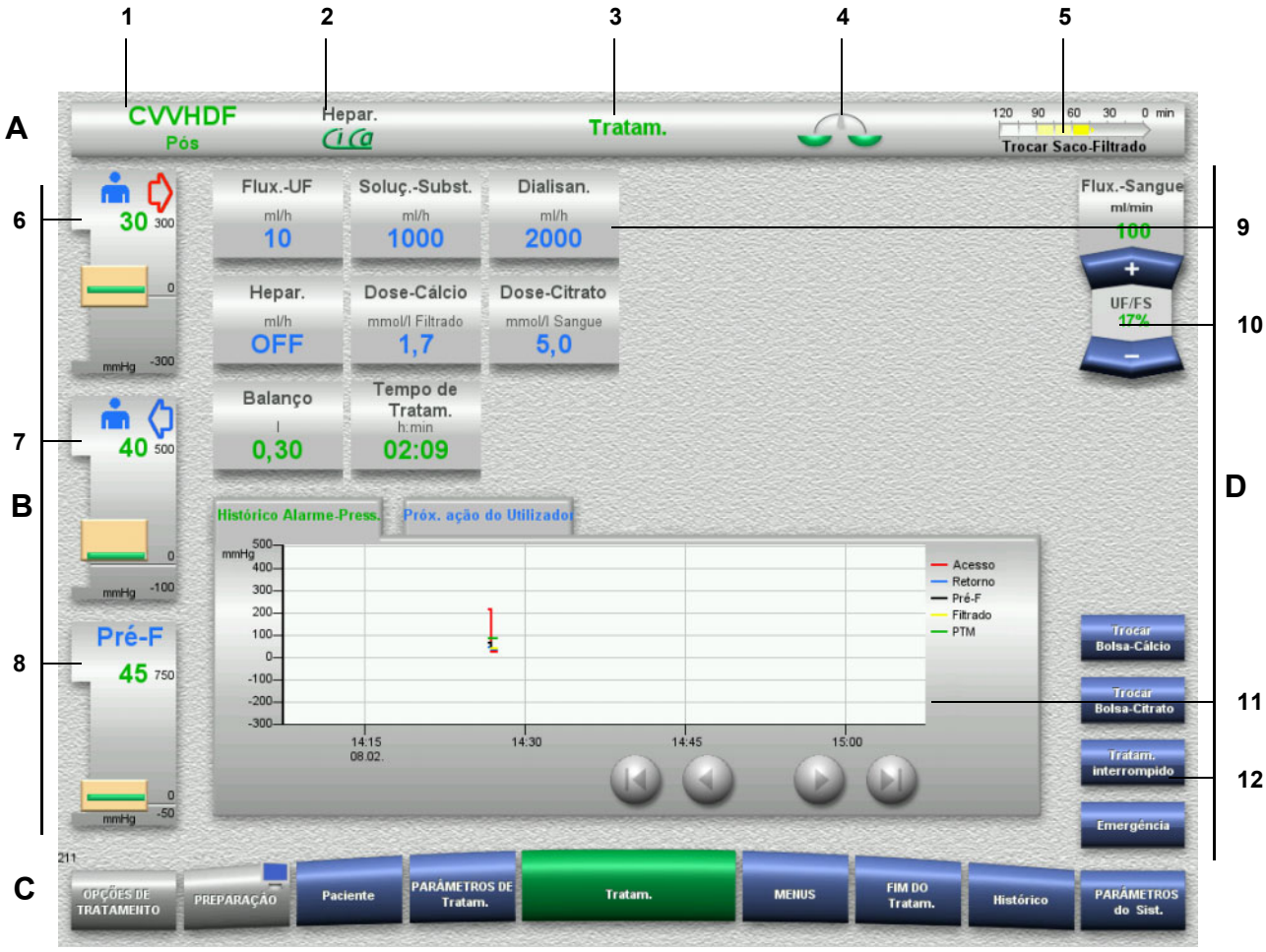
3.2.8 Módulo de Tratamento extracorporal



Legenda

1 Sensor de Pressão de Retorno (azul)
2 Bomba de Dialisante / Bomba de Substituição Pré-diluição (depende da modalidade de Tratamento)
3 Bomba de Citrato (verde)
4 Contador de Gotas de Citrato / Detetor de Nível de Enchimento de Citrato (verde)
5 Detetor de Nível
6 Bomba de Substituição
7 Detetor de Bolhas de Ar / Detetor Ótico
8 Bomba de Cálcio (branco)
9 Detetor de Gotas de Ca / Detetor de Nível de Ca (branco)
10 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
11 Clampe de Oclusão de Linha (vermelho)
12 Unidade de Medição da Pressão do Filtrato (amarelo)
13 Clampe de Oclusão de Linha (azul)
14 Bomba do Filtrado
15 Unidade de Medição da Pressão de Acesso (vermelho)
16 Bomba de Sangue
17 Detetor de Cassete
18 Unidade de Medição da Pressão Pré-Filtro (vermelho)

3.3 Interface gráfica do Utilizador



Legenda

A Barra de estado
1 Modalidade de Tratamento
2 Modalidade de Anticoagulação
3 Menu atual
4 Indicador de Estado do Balanceamento /Tratamento de Plasma
verde: Balanceamento/Tratamento de Plasma ligado
amarelo: Balanceamento/Tratamento de Plasma desligado
5 Indicação de progresso:
Tempo residual até à próxima ação do Operador /
Tempo residual dos processos a terminar

B Indicação da Pressão
6 Pressão de Acesso
7 Pressão de Retorno
8 Pressão Pré-Filtro

C A barra de menus
O menu correspondente abre-se automaticamente durante a operação ou pressionar a tecla de menu para abrir os respetivos menus.
Símbolo de monitor na tecla de menu PREPARAÇÂO (ativar/desativar ecrã para a limpeza).

D Campo de menu
No meio do ecrã são indicados para cada menu os campos de dados adequados.
9 Campo de indicação / entrada
10 Botões basculantes
11 Área de informação
São apresentadas mensagens e gráficos
12 Butões de acesso rápido
Teclas de menu

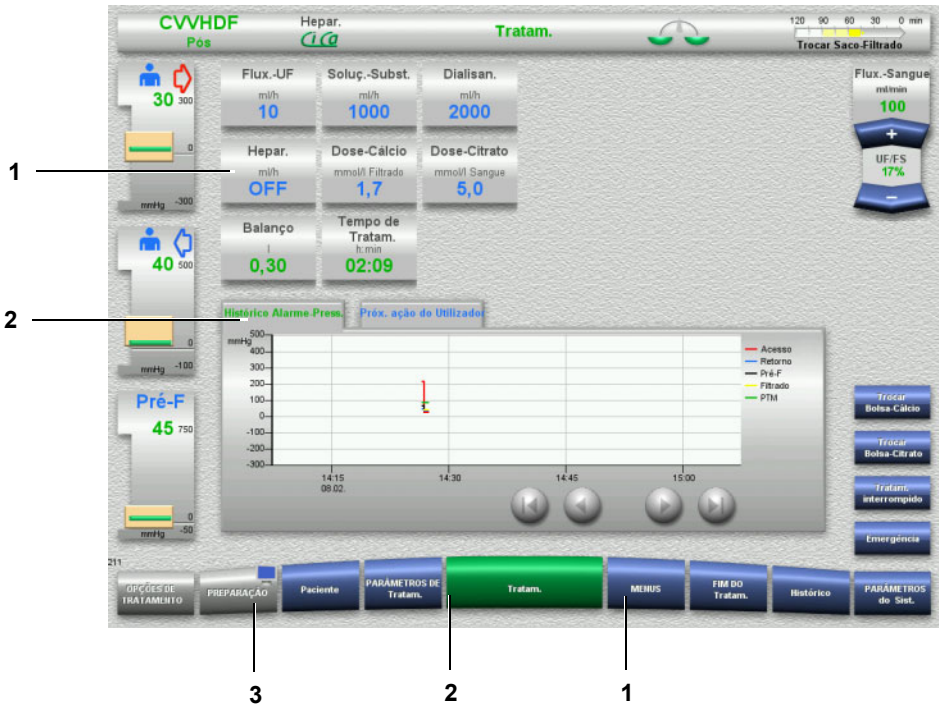
3.4 Conceito geral de operação

3.4.1 Codificação de cores no Equipamento e dispositivos médicos de uso-único

Á prova de erros

Uma codificação de cores dos componentes no Equipamento e nos dispositivos médicos ajuda a atribuição de ligações e a colocação de dispositivos médicos.

3.4.2 Cores do ecrã



Legenda

1 AZUL significa: pode ser selecionado
Exemplos: Campo **Hepar.** e tecla **MENUS**

2 VERDE significa: ativo
Exemplo: Indicação P./Histórico dos Alarmes, tecla **Tratam.**

3 CINZENTO significa: não ativo / não pode ser selecionado
Exemplo: Tecla **PREPARAÇÂO**

3.4.3 Informação de contexto

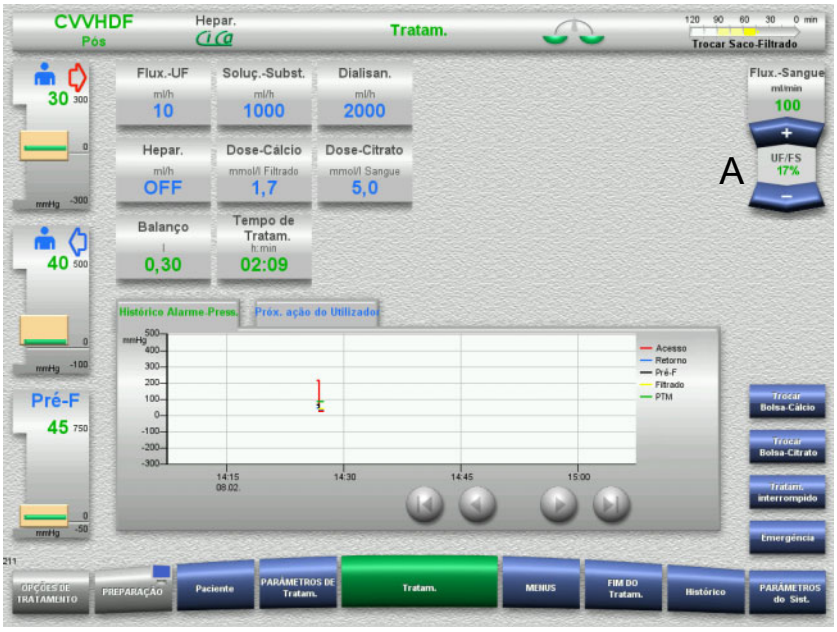
Nos campos de indicação/entrada são exibidas mais informações adicionais importantes, à esquerda ao lado da reta numérica.

➢ Premir o campo **Dose-Cálcio**.
A Janela de entrada abre.
À esquerda da reta numérica são indicadas informações de contexto adicionais.

➢ Pressionar a tecla **Cálcio** na informação de contexto.
São exibidas também áreas alvo e passos de adaptação para Cálcio.

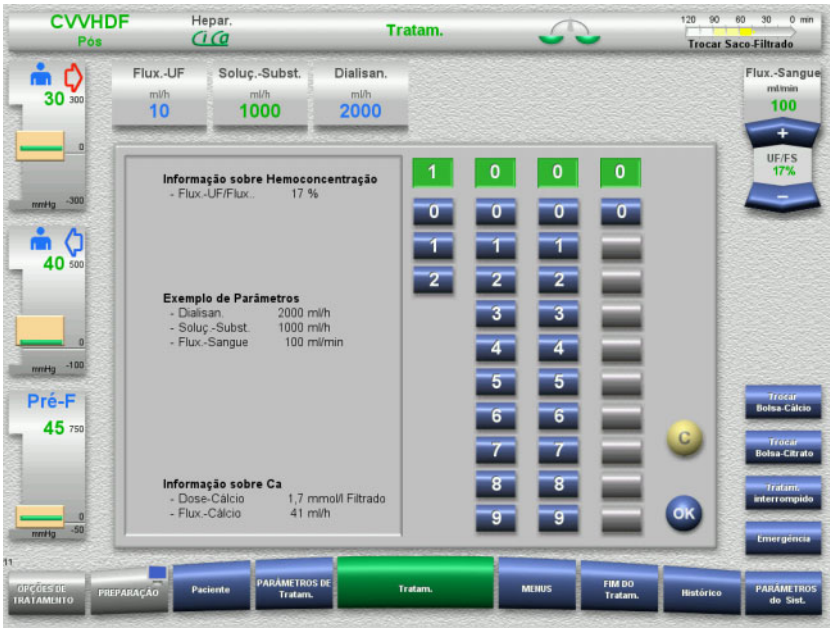
3.5 Passos de operação básicos

3.5.1 Ajuste pelos botões basculantes



➢ Ajustar o Fluxo desejado através do (A) botão basculante **+** / **–**.

3.5.2 Ajuste por reta numérica



➢ Pressionar o campo de indicação/entrada desejado.
A Janela de entrada abre.

➢ Introduzir o valor desejado pela reta numérica.
As teclas cinzentas previnem a introdução de valores inválidos.

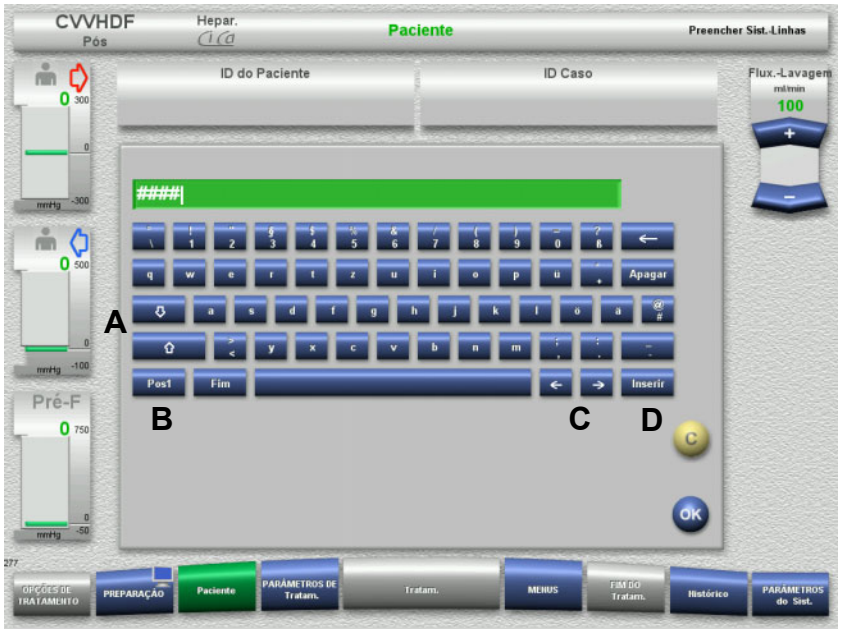
➢ Verificar o valor introduzido (valor desejado).

➢ Para corrigir a entrada de dados, premir a tecla **C**.
É exibido o último valor ativo.

➢ Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.
A Janela de entrada é fechada.

➢ Verificar o valor assumido.

3.5.3 Introdução através do teclado



➢ Pressionar o campo de indicação/entrada desejado.
A Janela de entrada abre.

➢ Introduzir os dados desejados através do teclado.
(A) Com as **teclas de seta (cima / baixo)** comutar entre letras maiúsculas e minúsculas.
(B) Com a tecla **Pos1** o cursor salta para o início da Linha.
(C) Com as **teclas de seta (esquerda / direita)** alterar a posição do cursor na janela de introdução.
(D) Com a tecla **Inserir** trocar entre o modo de Substituição e o modo de inserção.

➢ Verificar dados introduzidos.

➢ Para corrigir a entrada de dados, premir a tecla **C**.

➢ Assumir os dados indicados com a tecla **OK**.
A Janela de entrada é fechada.

3.5.4 Tecla Ligado/Desligado

➢ Pressionar o campo **Hepar.**.
A Janela de entrada abre.

➢ Pressionar tecla **I/O**.
É aberto a Janela de entrada (reta numérica).

➢ Introduzir o Fluxo de Heparina desejado pela reta numérica.
As teclas cinzentas previnem a introdução de valores inválidos.

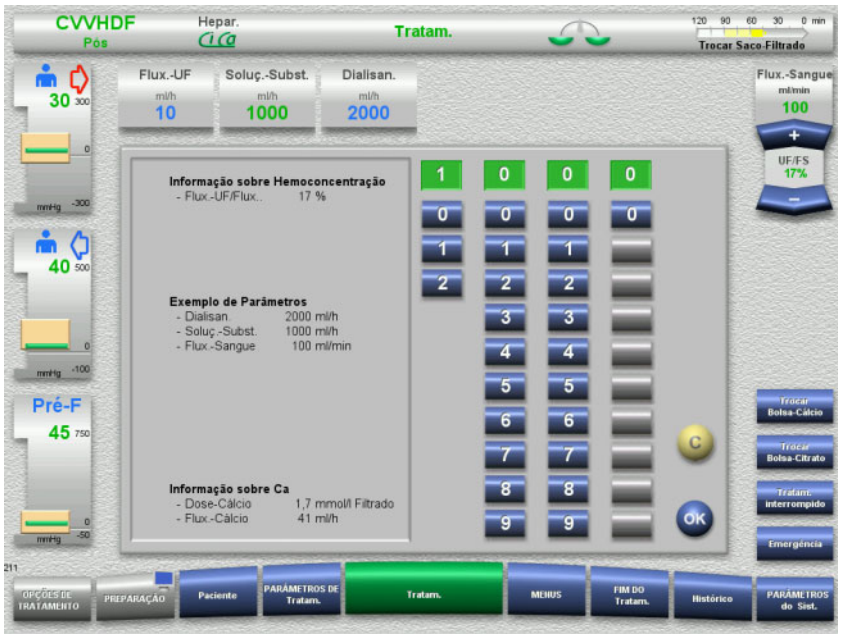
➢ Verificar o valor introduzido (valor desejado).

➢ Para corrigir a entrada de dados, premir a tecla **C**.
É exibido o último valor ativo.

➢ Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.
A Janela de entrada é fechada.

➢ Verificar o valor assumido.

3.5.5 Indicação relação taxa-UF para Fluxo de Sangue

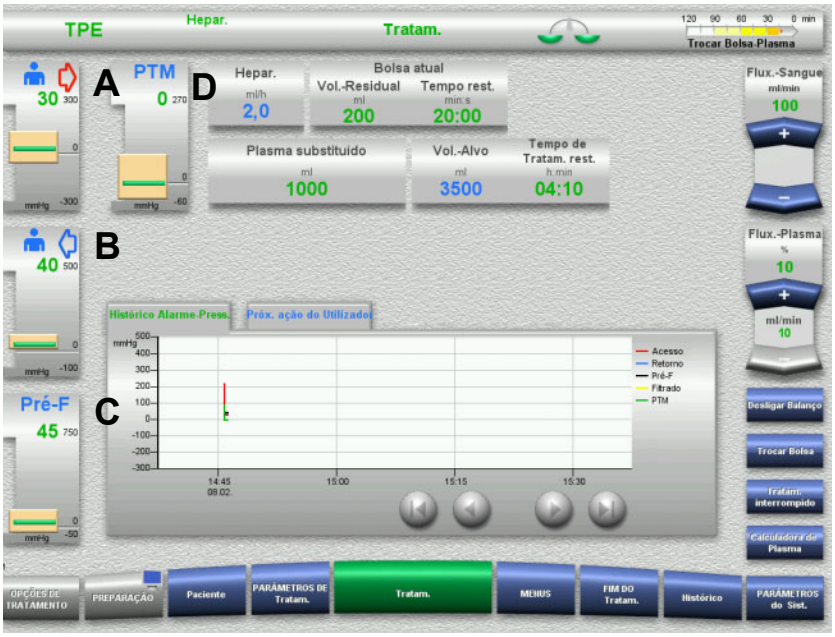


Indicação da UF/BF nos botões basculantes da Bomba de Sangue ou como informação de contexto em campos de entrada:
Substituição (em modo Pós-diluição)
Fluxo UF
Fluxo de Sangue

3.5.6 Indicação de valores de Pressão

O Equipamento possui uma monitorização de limite automática. O que evita mensagens de erro, que podem ser provocadas por ex. por movimentos do Paciente.

Os valores limite assimétricos da Pressão de Retorno, ajustados por padrão, podem levar a uma reação rápida em caso de redução de Pressão.



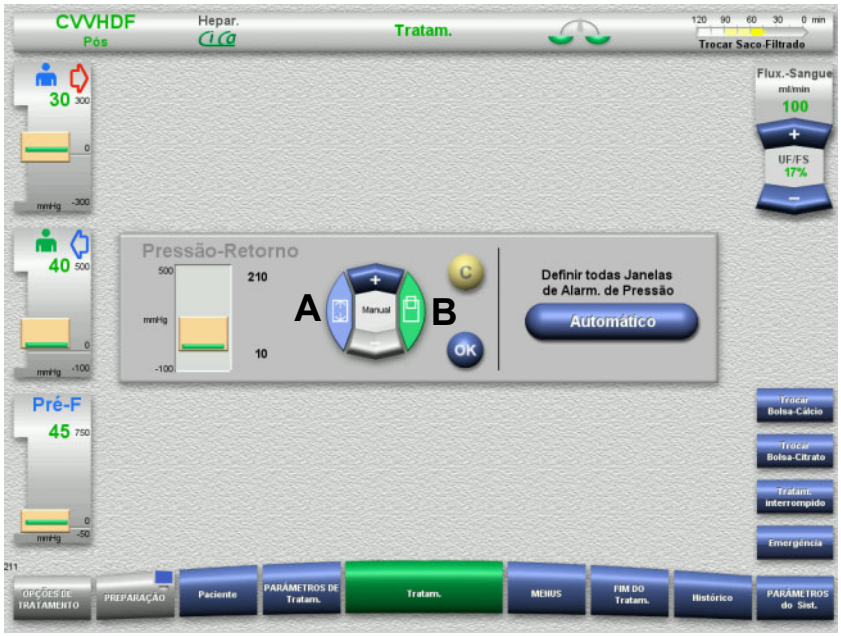
Os valores de Pressão são sempre apresentados à esquerda e dependem do tipo de Tratamento.

(A) Pressão de Acesso (seta vermelha)
(B) Pressão de Retorno (seta azul)
(C) Pressão Pré-Filtro (préF)
(D) Pressão Transmembranária (TMP)

Indicação do valor real como valor numérico e como barra verde.

Indicação da largura da janela de valor limite como representação em bloco.

3.5.7 Ajustar valores limites da Pressão



➢ Pressionar a indicação de Pressão desejada.
A Janela de entrada abre.

➢ Selecionar Parâmetro de valor limite.
(A) Ajuste o tamanho da Janela de Alarme de Pressão
(B) Ajuste da posição de janela de valor limite

➢ Ajustar os parâmetros de valor limite selecionados pelo botão basculante **+ / –**.

➢ Verificar os parâmetros de valor limite ajustados.

➢ Assumir o Parâmetro de valor limite com a tecla **OK**.
A Janela de entrada é fechada.

➢ Para corrigir a entrada de dados, premir a tecla **C**.
É assumida a Janela de valor limite ajustada por último.

Com a tecla **Automático** é possível redefinir as Janelas de Alarme para todas as Pressões automaticamente em torno dos valores atuais.
Isto não altera o tamanho das Janelas de Alarme de Pressão.

4 Operação

Nota

Os ecrãs ilustrados no manual de operações podem divergir da representação no Equipamento.

O modo de Tratamento atual é sempre indicado na barra de estado na parte superior esquerda do ecrã. Por motivos técnicos, os ecrãs apresentados no Manual de Operações podem não representar sempre o modo de Tratamento selecionado.

Os valores ilustrados nos ecrãs de Tratamento são de carácter meramente ilustrativo. Os Parâmetros de Tratamento apenas devem ser introduzidos conforme a receita médica.

As instruções do ecrã devem ser seguidas para a operação do Equipamento.

4.1 Normas de utilização

Aviso

Perigo com um peso excessivo do Suporte de Soros (ter atenção à carga máxima)

A carga excessiva das barras de infusão pode conduzir à queda do Equipamento.

➢ Observar a capacidade máxima de carga da barra de infusão de 5,5 kg.

Aviso

Risco de embolia devido a entrada de partículas

➢ Utilizar o Dialisante ou a Substituição de acordo com as indicações do Fabricante.

Aviso

Perigo de contaminação devido a infusão de Soluções inadequadas

➢ Em procedimentos de Tratamento CVVHDF ou CVVH, utilizar apenas Soluções permitidas para a infusão.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante e Substituição.

➢ No caso de uma mudança de procedimento, eventualmente, mudar as Soluções.

➢ As relações dos fluxos das Soluções devem combinar umas com as outras e com o Fluxo de Sangue.

Aviso

Contaminação cruzada em sistemas de Linhas sem filtros hidrofóbicos

Existe risco de transmissão de germes.

➢ No desvio de Pressão usar apenas sistemas de Linhas com filtros hidrofóbicos.

Aviso

Perigo de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos em caso de Filtro hidrofóbico molhado ou com defeito

Existe risco de transmissão de germes.

➢ Nunca empurrar o líquido de volta com uma seringa (danos no Filtro hidrofóbico).

➢ Fechar de forma estanque o desvio de Pressão com Filtro hidrofóbico humedecido / defeituoso.

➢ Substituir o Sistema de Linhas afetado. No caso de uma Linha de Pressão com um Filtro hidrofóbico molhado, usar uma Linha de Substituição (acessório disponível pelo Fabricante).

Quando não é possível excluir uma contaminação do Equipamento:

➢ Remover o Equipamento da Unidade depois de terminar o Tratamento.

➢ Deixar que a Assistência Técnica verifique o Equipamento quanto a contaminações.

Em caso de contaminação todas as peças afetadas devem ser desinfetadas ou substituídas pela assistência.

Aviso

Perigo de ferimento devido a superfícies quentes

Ao tocar os lados interiores do aquecedor, isto pode causar queimaduras.

➢ Não tocar nos lados interiores do Aquecedor durante o Tratamento.

Aviso

Perigo de esmagamento aquando do fecho da Unidade de Medição de Pressão

➢ Não manter os dedos na Unidade de Medição de Pressão aberta.

Aviso

Perigo de esmagamento ao fechar o Clampe de Oclusão de Linha

➢ Mantenha os dedos afastados dos Clampe de Oclusão de Linha abertos.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a dados corrumpidos

Objetos armazenados no monitor inclinado podem mudar inadvertidamente dados de Tratamento.

➢ Não colocar objetos no monitor.

Aviso

Risco de contaminação devido à inadequada manipulação com produtos descartáveis e consumíveis

Os produtos descartáveis e consumíveis podem entrar em contacto com germes fora do invólucro.

➢ Retirar do invólucro e colocar os produtos descartáveis e consumíveis imediatamente antes do Tratamento.

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a Sistemas de Linhas danificados

Perigo de distúrbio circulatório devido a perda de fluido

Podem ocorrer falhas no Sangue e no Plasma

➢ Trocar Sistemas de Linhas aquando de operação de longa duração, conforme indicação da duração de utilização do Fabricante, ou se for exibida uma mensagem de aviso do Equipamento.

Os tempos de preparação são levados em consideração para a duração de utilização. Indicações relativas à duração de utilização encontram-se na embalagem dos sistemas de Linhas. O incumprimento dos valores limite e das mensagens de aviso é da responsabilidade do Utilizador.

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a uma deslocação não detetável

Perigo de perda de Sangue devido a uma fuga não detetável

Uma fuga no Sistema de Linhas e / ou uma deslocação da Linha de Retorno pode levar a uma perda severa de Sangue.

➢ O valor limite inferir da Pressão de Retorno deve ser definido tão próximo quanto possível do valor real da Pressão de Retorno.

Aviso

Perigo para o Paciente devido ao uso inadequado de consumíveis

O Tratamento não pode ser realizado corretamente e em segurança se os consumíveis forem usados incorretamente.

➢ Observar as instruções de utilização dos consumíveis utilizados.

Aviso

Perigo de contaminação devido a sistemas de Linhas danificados

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Perigo de perda de Sangue devido a Sistemas de Linhas danificados

Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Perigo de hemólise devido a dobras e esmagamentos no Sistema de Linhas

Perigo de distúrbio circulatório devido a perda de fluido

➢ Ter em atenção, ao colocar o Sistema de Linhas:

– Usar exclusivamente o Sistema de Linhas associado com o método de Tratamento selecionado.
– Utilizar os consumíveis somente quando a embalagem e os respetivos consumíveis, incluindo as capas de proteção e de fecho usadas, não estiverem danificadas. As tampas de proteção e de fecho não podem ter caído.
– Antes de conectar o Paciente, o Sistema de Linhas deve ser verificado quanto à isenção de ar.
– Os sistemas de Linhas devem ser colocados sem dobras, sem tração e sem torção. Utilizar os Suportes de Linhas disponíveis.
– Assegurar que o Sistema de Linhas não seja esmagado ou perfurado.
– O assento correto das uniões roscadas, especialmente os pontos de ligação para os pacientes, Dialisador e Equipamento. Se necessário devem ser tomadas medidas auxiliares (por ex. apertar a ligação Luer-Lock ou, se necessário, substituir o Sistema de Linhas).
– Todas as Soluções têm de ser visualmente verificadas quanto à existência de fugas antes de serem ligadas ao Sistema de Linhas.

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Perigo de hemólise devido a dobras e esmagamentos no Sistema de Linhas

Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Perigo de distúrbio circulatório devido a perda de fluido

➢ Antes de iniciar o Tratamento, verifique:

– Todas as conexões do Sistema de Linhas estão conetadas corretamente
– Vedação do Sistema de Linhas durante e depois do Preenchimento
– Se necessário, voltar a apertar as ligações e se necessário substituir o Sistema de Linhas
– Isenção de Ar, bem como isenção de dobras, de tração e de torção do Sistema de Linhas e a posição correta de todos os níveis de líquido

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Perigo de hemólise devido a dobras e esmagamentos no Sistema de Linhas

Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Perigo de distúrbio circulatório devido a perda de fluido

➢ Durante o Tratamento, verificar o seguinte em intervalos regulares:

– O estado do Paciente.
– Os sistemas de Balanceamento de Volume e de monitorização de remoção de fluído.
– A função do Equipamento e o Circuito de Sangue Extracorporal. Para proteger os pacientes de uma perda de Sangue perigosa no ambiente, a monitorização de Pressão da Pressão de Retorno é usada como Sistema de proteção para o Circuito de Sangue Extracorporal. No entanto, a monitorização de Pressão não pode detetar uma perda de Sangue exterior. Particularmente crítica é uma deslocação da Linha de Retorno ou a ocorrência de uma pequena fuga no intervalo de sobrepressão do Circuito de Sangue Extracorporal. Por isso, devem ser verificadas, durante o Tratamento, em intervalos apropriados do Circuito de Sangue Extracorporal, em particular, todas as conexões do Sistema de Linhas e a ligação aos Cateteres quanto a fugas.
– O Sistema de Linhas quanto a fugas, entrada de Ar ou possíveis ligações soltas. Especialmente nos pontos de ligação depois do detetor de ar pode entrar ar no Circuito Sanguíneo Extracorporal, em caso de Pressão negativa. O que pode, por ex. ser o caso na aplicação de Cateteres Venosos Centrais.
– Verificar o Sistema de Linhas quanto a dobras, tração e torção.
– O circuito de Filtrado e Dialisante quanto a fugas.
– O Saco do Filtrado relativamente a coloração devido a perda de Sangue.

Aviso

Risco de contaminação devido a inadequada manipulação dos pontos de conexão

Podem chegar germes à Circulação Sanguínea Extracorporal.

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

Nota

Se ocorrer coagulação da anticoagulação com Citrato, isto pode ser uma indicação de uma severa HIT II no Paciente. Deve sempre ser usado Filtros suficientemente grandes!

Nota

Balanças:
A capacidade máxima de carga de 12 kg por Balança não pode ser excedida. Mesmo ao exercer uma sobrecarga temporária, a célula de pesagem pode ser permanentemente danificada (p. ex. ao puxar e levantar a máquina pelas Balanças), não sendo possível utilizar o Equipamento.

Nota

Rotor da Bomba de Sangue:
O rotor da Bomba de Sangue tem marcações vermelhas incluindo a seta indicando o sentido de rotação, deve apenas ser instalada na Bomba se Sangue que está identificada por um ponto vermelho.

Nota

Monitorização de Fugas-Sangue/Hemólise:
A Linha do Filtrado tem de permanecer no Detetor de Fuga de Sangue (amarelo) durante todo o Tratamento.

Nota

Em caso de adição de medicamentos ou infusões à Linha de Acesso, deve assegurar qie as substâncias não serão filtradas pelo Dialisador. A eficácia pretendida do Tratamento pode depender disso.

A observar ao trabalhar no Sistema de Linhas durante o Tratamento:

Se for alterada a posição do Sistema de Linhas ou de um dos seus componentes, a correta posição de todo o Sistema de Linhas tem de ser reposta posteriormente, especialmente a correta posição das guias das Linhas.

4.2 Tratamentos CRRT

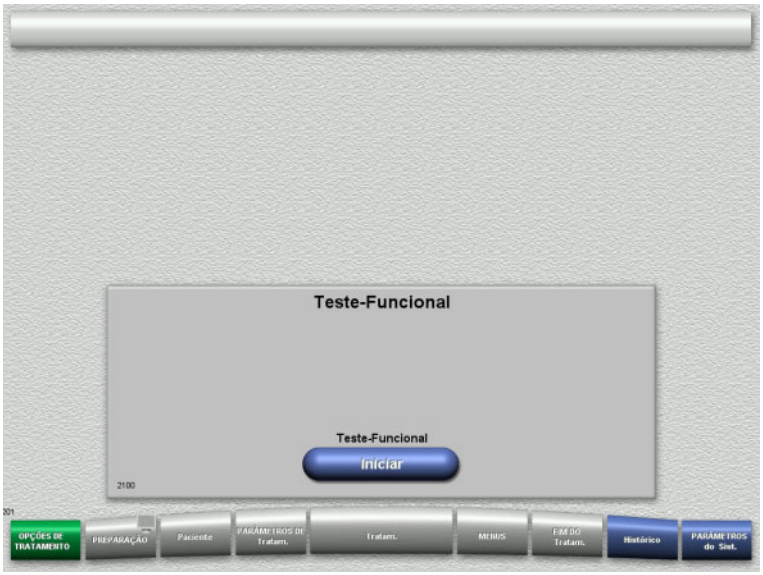
Descrição dos procedimentos CVVH, CVVHD, CVVHDF e Pré-Pós CVVH no geral, com indicações das diferenças entre os procedimentos.

4.2.1 Ligar Equipamento e iniciar teste de funções

Todas as Balanças devem estar livres de carga.

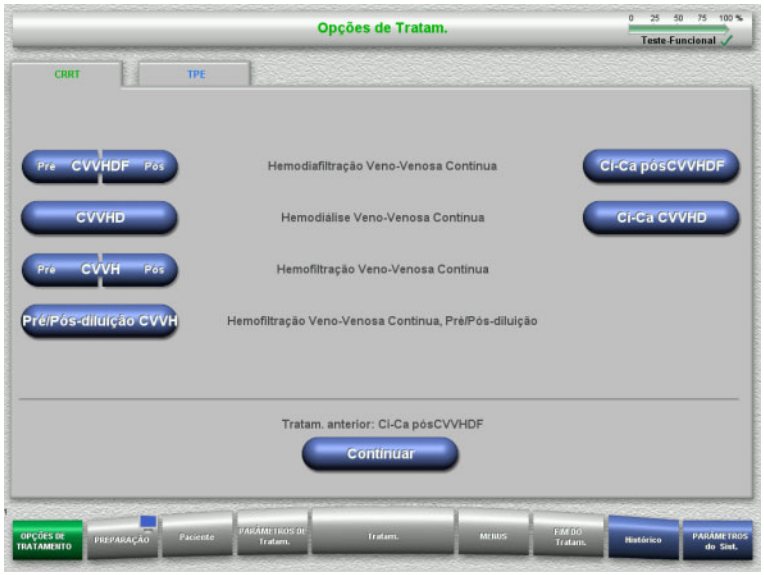
➢ Ligar o aparelho com a tecla **LIGADO / DESLIGADO**.

É exibida a versão de software, data e hora.



➢ Iniciar o teste de funções com a tecla **Iniciar**.

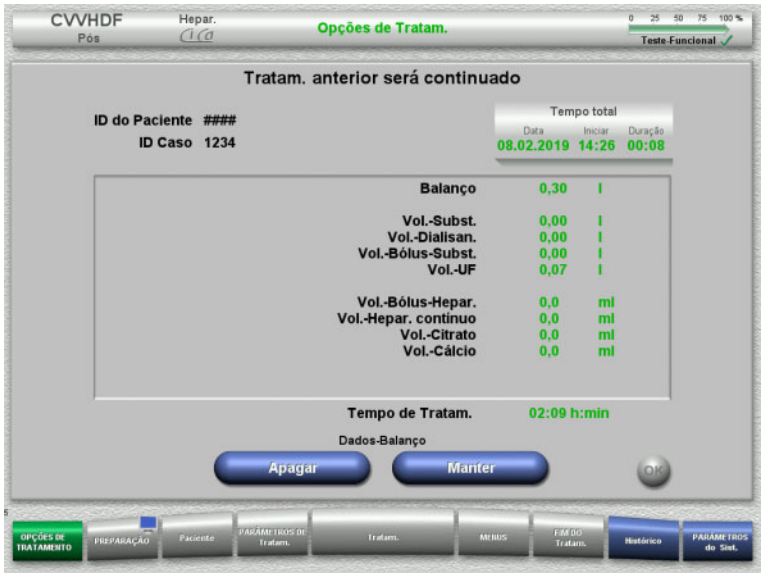
4.2.2 Selecionar o modo de Tratamento



➢ Selecionar o modo de Tratamento.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o último Tratamento.

4.2.3 Continuar Tratamento anterior



➢ Com a tecla **Manter** confirmar os últimos dados do Balanço.

Ou

➢ Com a tecla **Apagar** colocar os dados do Balanço em 0.

O ID do Paciente e o ID Caso não são eliminadas.

➢ Com a tecla **OK** confirmar a seleção anterior, “Manter” ou “Apagar”.

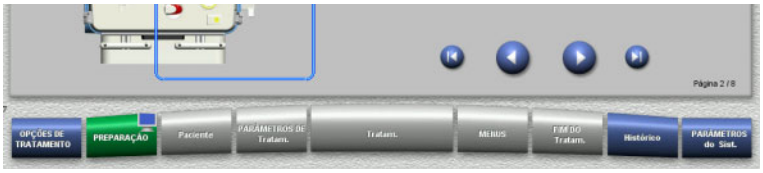
4.2.4 Requisitos para Iniciar

➢ Verificar a composição das Bolsas de Soluções de acordo com informação no ecrã.

➢ Com a tecla **OK** confirmar as Soluções disponibilizadas.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção de tipos de Tratamento.

4.2.5 Inserir cassete



Ao colocar a cassete tem as seguintes teclas à disposição:

Mudar para o próximo passo com a tecla .

Com a tecla saltar para o fim do manual de montagem.

Mudar para o passo anterior com a tecla .

Com a tecla saltar para o inicio manual de montagem.

Nota

O multiFiltratePRO Kit HDF é usado em procedimentos de Tratamento CVVHD, CVVH, CVVHDF e Pré-Pós CVVH. Em todos os processos são inseridos e enchidos os sistemas de Solução de Substituição e de Dialisante. Durante a terapia CVVHD, a Bomba de Substituição está interrompida. A Bomba de Dialisante é parada no Tratamento CVVH.

➢ Colocar a Cassete como descrito.

➢ Fixar o Filtro no Suporte de Filtro.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.2.5.1 Colocar o Sistema de Retorno

Aviso

Risco de embolismo gasoso devido à interrupção do funcionamento do detetor de ar

Coágulos sanguíneos no Sistema de Linhas, contaminações e/ou humidade no Detetor de Bolhas de Ar podem impedir o funcionamento correto do Detetor de Bolhas de Ar.

➢ Garantir que o Detetor de Bolhas de Ar está limpo e seco.

➢ Não utilizar objetos e agentes condutores de ultrassons num Detetor de Bolhas de Ar.

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Um Sistema de Linhas inserido incorretamente pode prejudicar uma deteção de ar adequada.

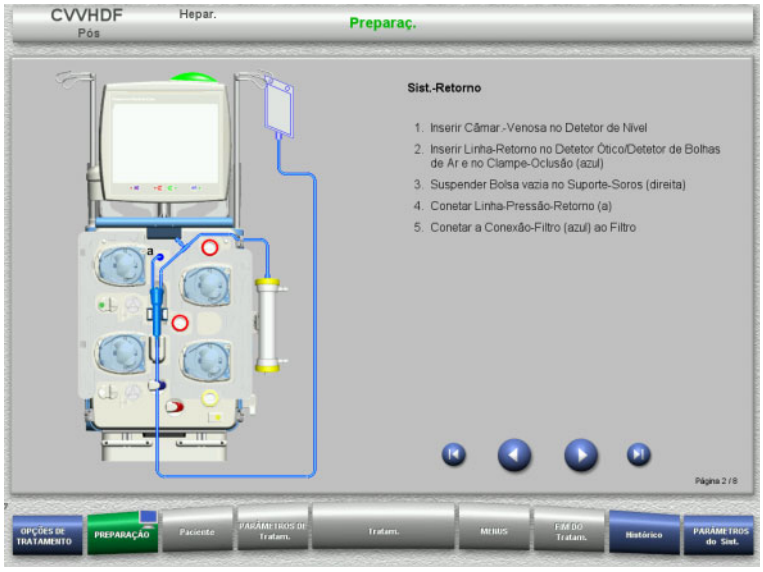
➢ Ao colocar o Sistema de Linhas no Detetor de Ar / Detetor Ótico, a Linha de ar deve estar completamente inserida no fixador de Linha.

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

➢ Inserir corretamente o Sistema de Linhas no Clampe de Oclusão de Linha.

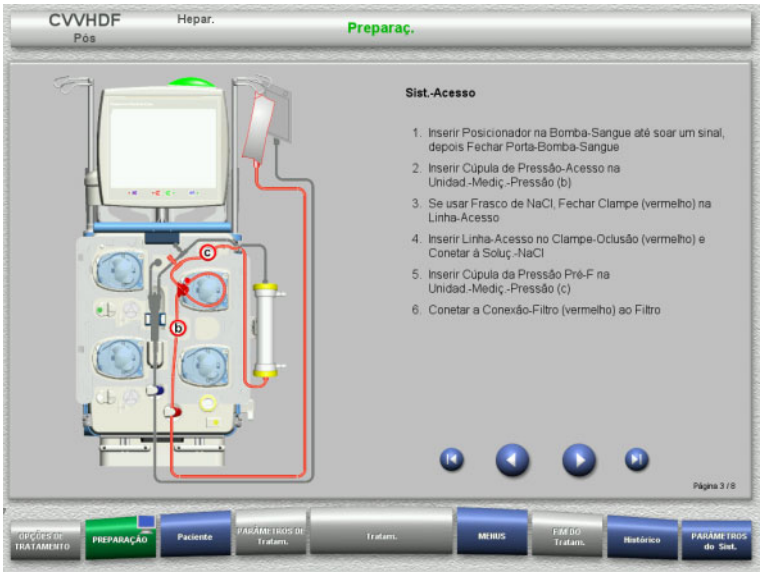
➢ Não retirar o Sistema de Linhas do Clampe de Oclusão de Linha durante o Tratamento.



➢ Inserir o Sistema de Retorno conforme a descrição.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.2.5.2 Inserir o Sistema de Acesso



➢ Inserir o Sistema de Acesso conforme a descrição.

Verificar se está colocada a Cassete correta para o processo de Tratamento selecionado.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

Nota

Depois de colocar a primeira peça de fixação, o Sistema de cassetes só pode ser retirado no **MENUS** / **Cancelar Preparaç.**.

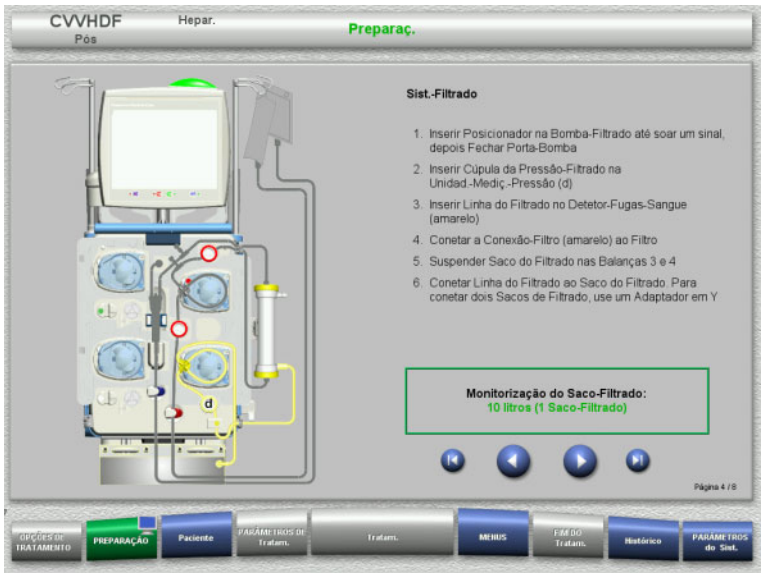
4.2.5.3 Inserir o Sistema de Filtrado

Aviso

Perigo de contaminação devido a Saco danificado

Os Sacos podem rebemtar se cairem.

➢ Empurrar o Saco de Filtrado nos ganchos da Balança inferior até ao batente.



➢ Inserir Sistema de Filtrado conforme a descrição.

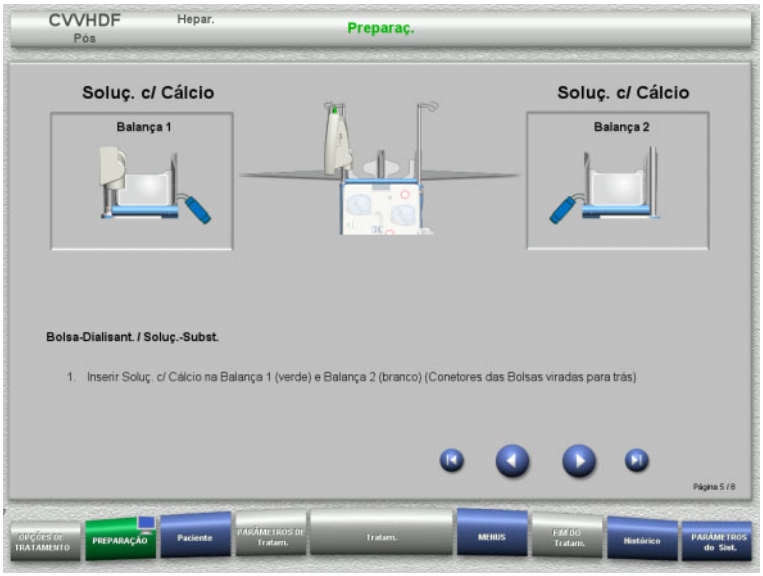
A monitorização do Saco de Filtrado é ajustável 5 l e 20 l nos Parâmetros do Sistema.
No ajuste superior 10 l devem ser unidos dois Sacos de 10 L ao conetor em Y.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.2.5.4 Colocar Soluções

Nota

Ao colocar as Soluções na Balança(s) deve-se ter em atenção que as ligações apontem para trás, para o centro.



➢ Colocar as Soluções na Balança conforme as descrições.

No máximo 12 kg por Balança
Respeitar a codificação de cores dos conectores

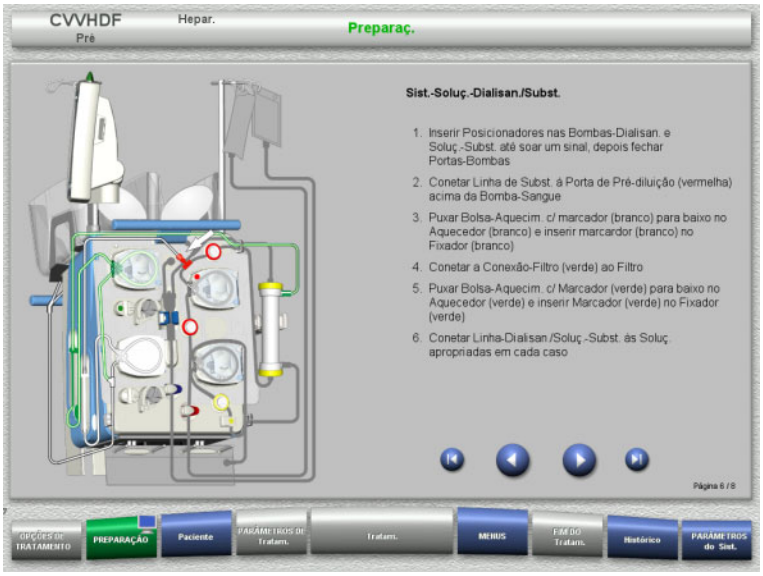
➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.2.5.5 Colocar Sistema de Dialisante / Substituição

Nota

Ao colocar o Saco de aquecimento respeitar a correta atribuição de cores.

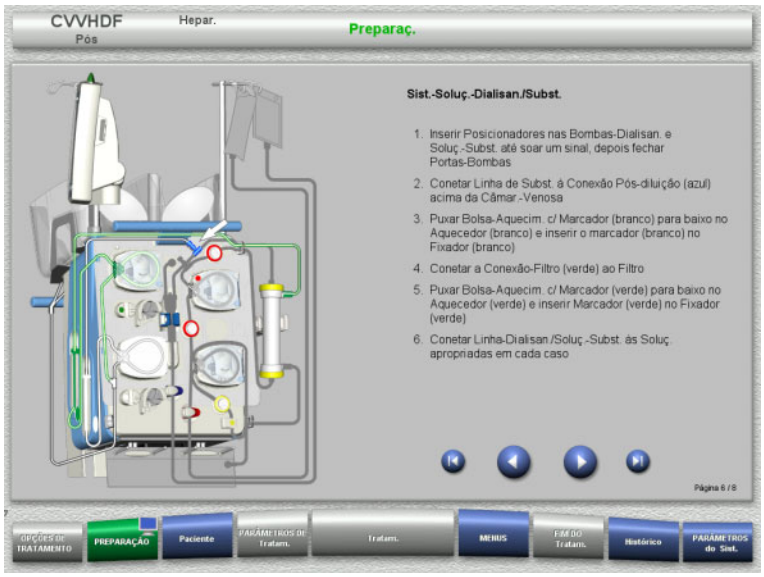
- **Pré-diluição (CVVHDF / CVVH)**



➢ Colocar Sistema de Dialisante / Substituição conforme descrito.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

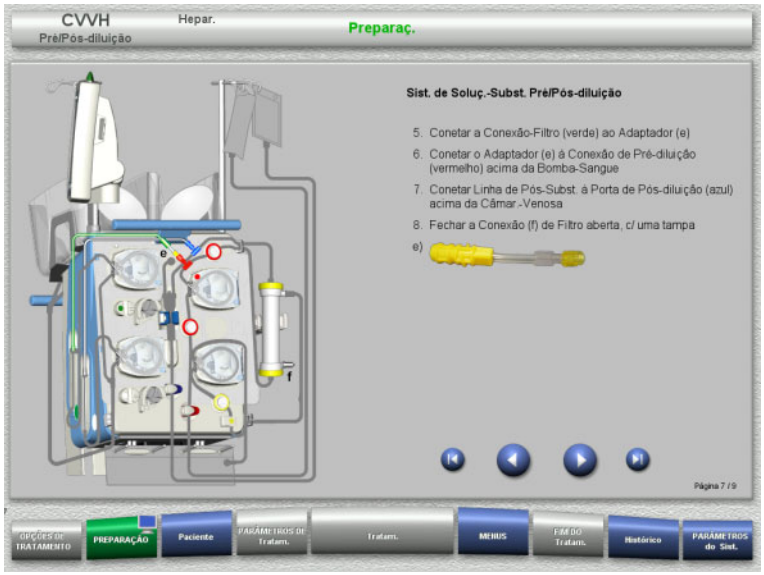
- **Pós-diluição (CVVHDF / CVVH / CVVHD)**



➢ Colocar Sistema de Dialisante / Substituição conforme descrito.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla ▶.

- **Sistema de Solução de Substituição Pré-Pós (Pré-Pós CVVH)**



➢ Colocar Sistema de Substituição Pré/Pós-diluição conforme as instruções.

➢ Ligar o adaptador Pré/Pós-diluição CVVH ao conetor (verde) do Filtro do Sistema de Dialisante e à conexão Pré-diluição (vermelha).

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla ▶.

4.2.5.6 Inserir a Seringa de Heparina

Nota

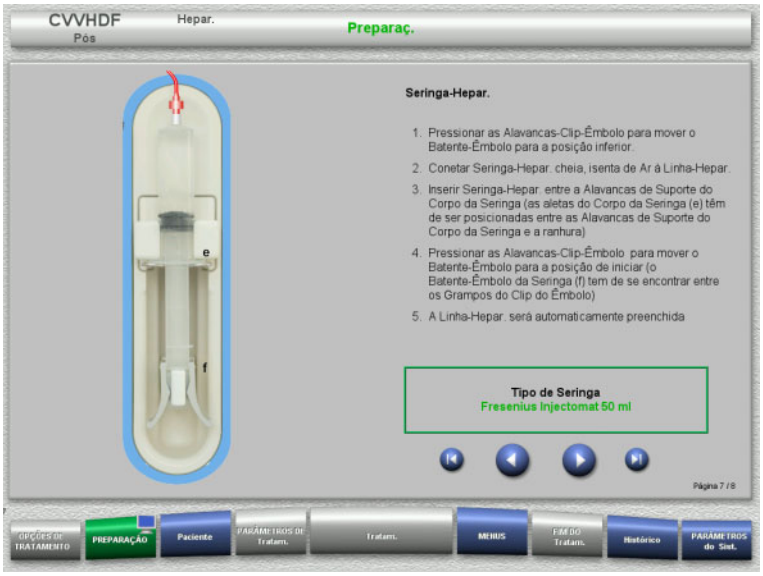
Pode ser usado apenas o tipo de Seringa ajustado no setup e indicado no ecrã.

Nota

Ao inserir a Seringa de Heparina, observar o seguinte:
– As abas da Seringa devem-se encontrar entre as alavancas tensoras e o Suporte.
– A extremidade do êmbolo da Seringa tem de ficar posicionada entre os clampes do manípulo.

Sugestão

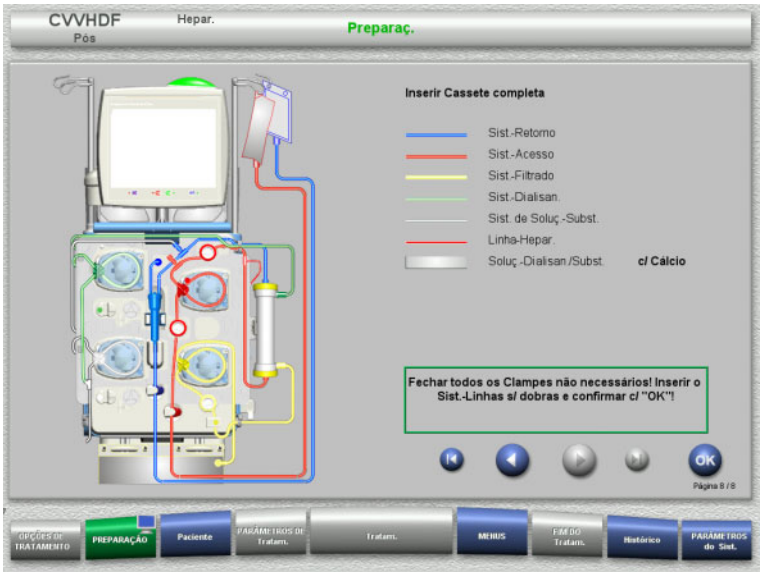
Se for iniciado um Tratamento sem Heparina, é possível em qualquer altura ser colocada uma Seringa de Heparina, no **MENUS/Trocar Seringa** (apenas com a Bomba de Heparina ativada).



➢ Inserir a Seringa de Heparina conforme a descrição.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.2.5.7 Colocar completamente a Cassete



➢ Colocar completamente a Cassete.
Se a tecla **OK** não estiver selecionável (cinzento), respeitar as informações no ecrã e verificar o Sistema de Linhas inserido.

➢ Com a tecla **OK** confirmar todo o Sistema de Linhas colocado.

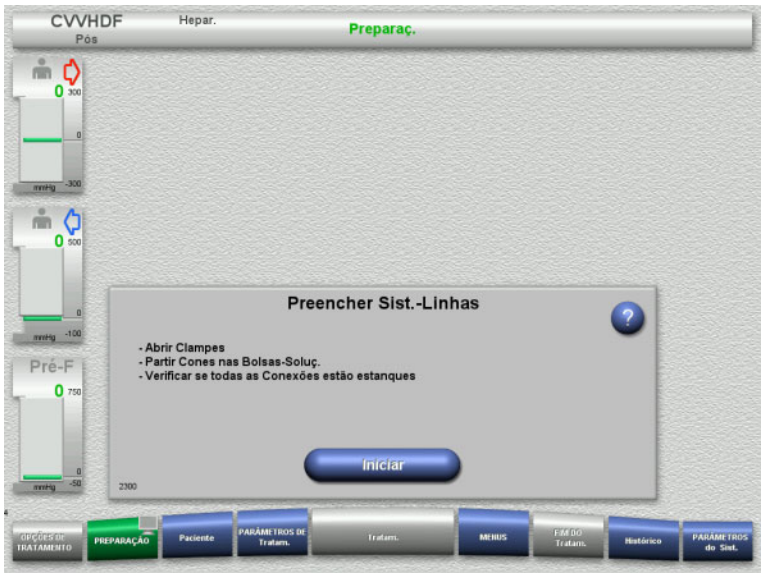
Depois de conformar a Linha de heparina é completamente enchida na seleção de uma Anticoagulação de Heparina.

4.2.6 Encher e lavar a Cassete

4.2.6.1 Preencher Sistema de Linhas

Sugestão

Com o Fluxo de Lavagem previamente ajustado de 100 ml/min atinge-se a purga adequada do Filtro e do Sistema de Linhas.



➢ Encher o Sistema de Linhas com a tecla **Iniciar**.

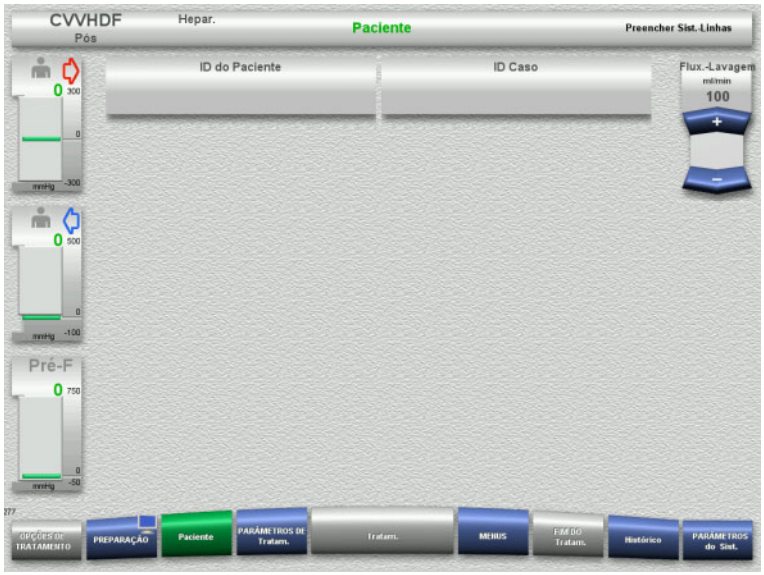
A Lavagem inicia automaticamente com o reconhecimento de Nível na Câmara Venosa.

Com o **Botão basculante** é possível alterar o Fluxo de Lavagem.

4.2.6.2 Introduzir ID do Paciente e ID Caso

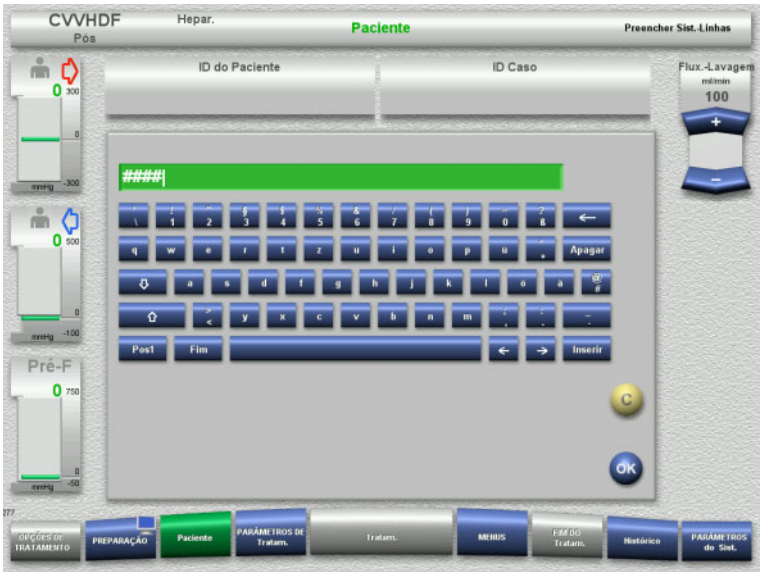
Condição

O menu **Paciente** abre automaticamente no início do Preenchimento, se o **Ir para o Menu Paciente** estiver ativado. Caso contrário, abre-se automaticamente, no início do Preenchimento, o menu **Parâmetros-Tratam.** (ver Capítulo 4.2.6.3 na página 4-18).



➢ Verificar exibição da **ID do Paciente** / **ID Caso** existente.

Ainda não estão quaisquer dados introduzidos, os campos estão vazios.



➢ Para alterar ou para selecionar pela primeira vez a introdução dos dados **ID do Paciente** / **ID Caso**.

➢ Introduzir **ID do Paciente** / **ID Caso** através do teclado.

➢ Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.

➢ Verificar exibição da **ID do Paciente** / **ID Caso** introduzida.

4.2.6.3 Introduzir os Parâmetros de Tratamento

Nota

Se tiver de ser administrada um Bólus inicial de Heparina, pode ser utilizada a função de Bólus.

Na Anticoagulação o Volume infundido é automaticamente corrigido no Balanço.

➢ Verificar os Parâmetros de Tratamento previamente ajustados. Se necessário adaptar os parâmetros de Tratamento.

– Temperatura:
Entrada da Temperatura de Dialisante ou Substituição (°C). É possível ligar e desligar o aquecimento por **Temperatura**

4.2.6.4 Lavagem UF

Nota

Ao utilizar Solução NaCl com um Conector é necessário confirmar a existência de quantidade suficiente.

Ao utilizar Soluções NaCl com dois conectores:

➢ Retirar a Linha de Pressão de Retorno do Saco vazio e ligar à Solução NaCl.

➢ Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

Ao utilizar Soluções NaCl com um Conector:

➢ Manter as ligações existentes.

➢ Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

No fim da Lavagem UF o nível na Câmara Venosa deve ser definido automaticamente.

4.2.7 Circulação

Aviso

Perigo de contaminação devido ao não-cumprimento das condições de higiene

➢ Manter o tempo de preparação e o tempo de circulação até ao Tratamento o mais breve possível.

Nota

Em caso de atraso até à ligação do Paciente o circuito pode ser colocado em circulação durante um certo tempo, depois da Preparação.

Para evitar uma carga exagerada dos sistemas de Linhas a circulação é considerada no kit de tempo de funcionamento.

Nota

No setup pode-se ajustar se a mudança para a circulação é automática ou por uma confirmação de Utilizador.

De fábrica está ajustado **Confirmar**, pois uma circulação automática só é possível na utilização de uma Solução NaCL com duas ligações.

- **Parar antes de circular**

Após atingir o Volume de Lavagem, a Bomba de Sangue para.

É emitido um sinal acústico.

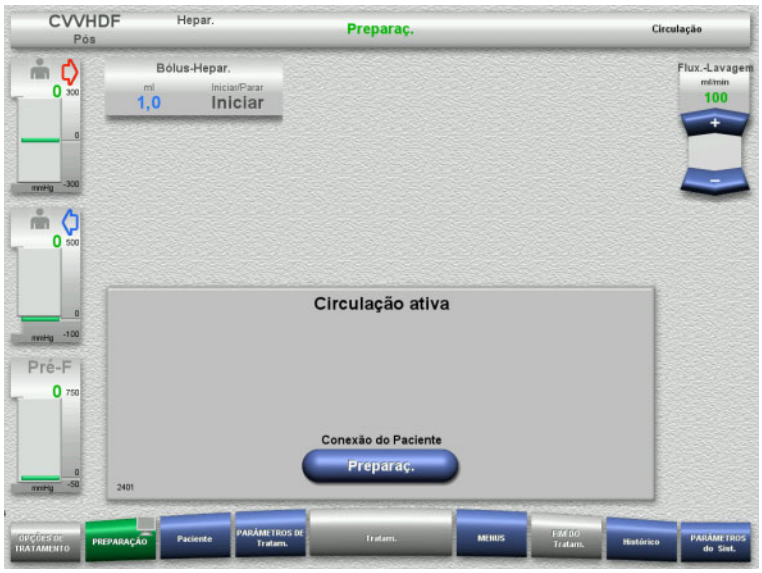
➢ Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Conector de Recirculação.

➢ Começar a circulação com a tecla **Iniciar**.

Ou

➢ Com a tecla **Preparaç.** iniciar a conexão do doente.

- **Circular automaticamente**

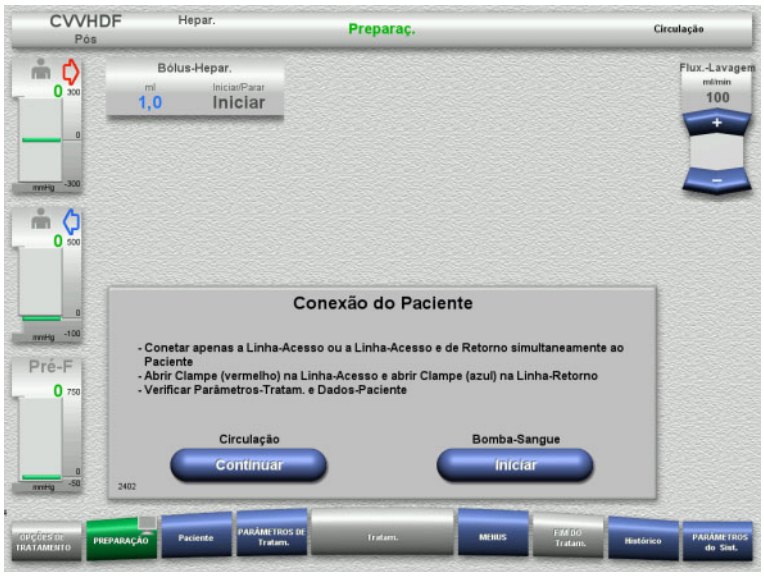


Se for alcançado o Volume de Lavagem, a circulação começa automaticamente.

➢ Preparar a conexão do Paciente.

➢ Para a Bomba de Sangue com a tecla **Preparaç.**.

4.2.8 Conexão ao Paciente



A Bomba de Sangue está interrompida.

➢ Iniciar a Bomba de Sangue com a tecla **Iniciar**.

A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue. Se necessário, administrar Bólus de Heparina.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir a Recirculação.

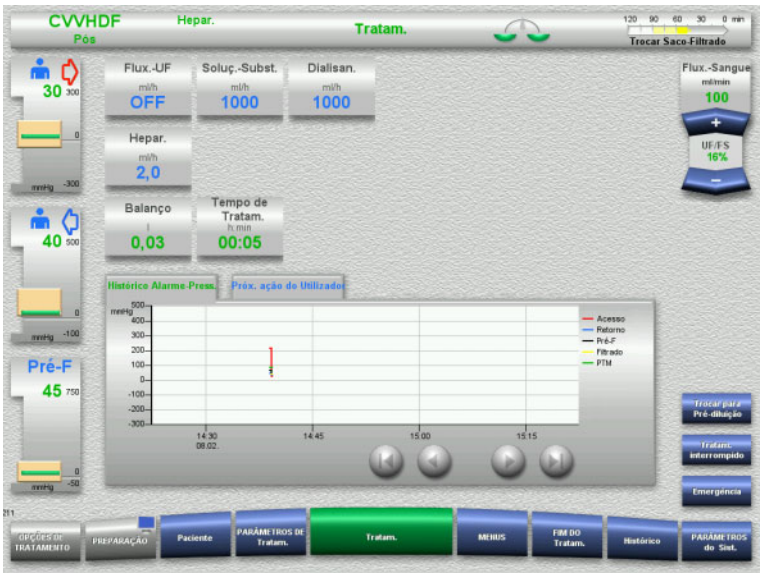
O Detetor Ótico detetou Sangue.

A Bomba de Sangue está interrompida.

➢ Iniciar o Tratamento com a tecla **Iniciar**.

4.2.9 Tratamento

4.2.9.1 Ecrã de Tratamento



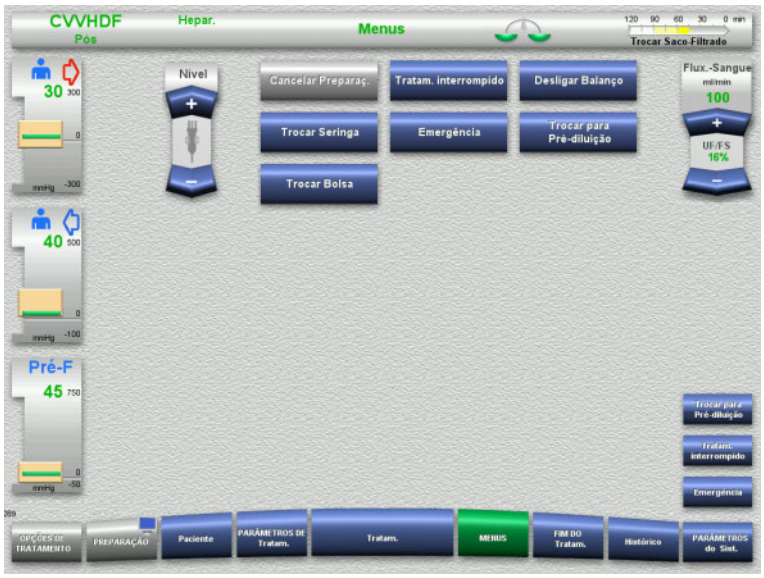
Este é o ecrã principal que é indicado durante todo o Tratamento.

Na área de informação são representadas as informações de Tratamento importantes.

Pressão / Histórico dos Alarmes

Próx. ação do Utilizador

4.2.9.2 Menus



Podem ser selecionadas as seguintes opções de menu:

– Definir Nível na Câmara Venosa:
  Para subir e descer o Nível na Câmara Venosa.
– Cancelar Preparaç.:
  Desmontar (Utilizador) / Ejetar (Equipamento) do Sistema de Linhas durante a Preparação.
– Tratam. interrompido:
  Interrupção/Recirculação do Tratamento.
– Desligar / Ligar Balanço:
  Desligar e ligar o Balanço.
– Trocar Seringa:
  Para trocar de Seringa de Heparina.
– Cuidados:
  Para iniciar o modo Emergência.
– Comutar Pré/Pós-diluição:
  Possibilidade de mudança do tipo de diluição.
– Trocar Bolsa:
  mudança da Solução de Substituição e Dialisante e para esvaziar o Saco de Filtrado.

Descrição detalhada das opções do menu apresentadas (ver Capítulo 4.6 na página 4-84).

4.2.9.3 Histórico

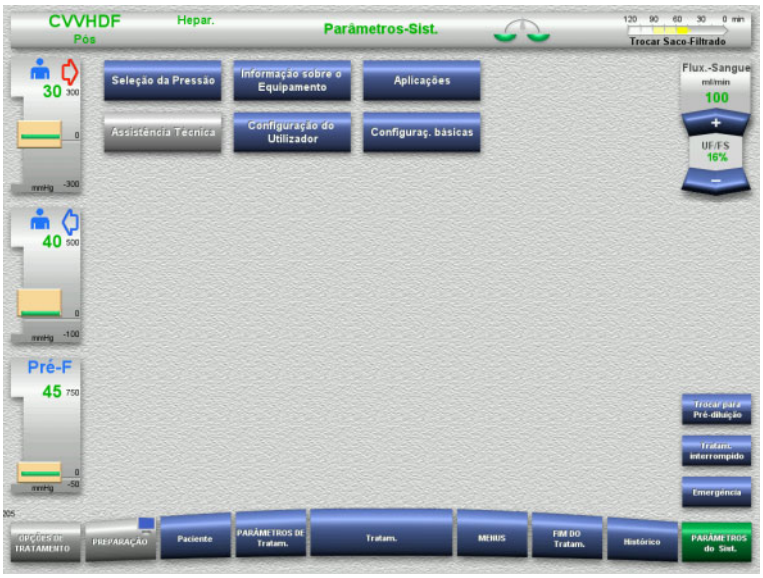
Podem ser selecionados os seguintes separadores:

– Dados-Balanço
– Histórico-Balanço
– Eventos

(ver Capítulo 4.7 na página 4-105)

Com a tecla **Redef. Dados-Balanço**, os Volumes acumulados até este ponto podem ser colocados em “zero”. O tempo de Tratamento e o tempo de utilização do Filtro não são repostos.

4.2.9.4 Parâmetros do Sistema



No menu **Parâmetros-Sist.** é possível efetuar ajustes pelas teclas representadas a azul (ver Capítulo 4.8 na página 4-110).

Possibilidades de ajuste adicionais são oferecidas com uma ServiceCard ou uma UserCard.

4.2.10 Alterar modo de Tratamento

Aviso

Perigo de contaminação devido a infusão de Soluções inadequadas

➢ Em procedimentos de Tratamento CVVHDF ou CVVH, utilizar apenas Soluções permitidas para a infusão.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante e Solução de Substituição

➢ No caso de uma mudança de procedimento, eventualmente, substituir as Soluções.

➢ As relações dos fluxos das Soluções devem combinar umas com as outras e com o Fluxo de Sangue.

Aviso

Perigo de contaminação devido ao não-cumprimento das condições de higiene

Existe risco de transmissão de germes.

➢ Ter em atenção o tempo de armazenamento para sacos abertos indicado pelo fabricante.

➢ No caso de tempos de armazenamento decorridos, desativar a Solução de Substituição ou Dialisante ou iniciar o fim do Tratamento.

Nota

Uma mudança de procedimento é possível ao Ligar/desligar o Fluxo de Solução de Substituição/Dialisante.

É possível anular esta alteração do modo de Tratamento. A alteração do modo de Tratamento é indicada na barra de estado pelas letras assinaladas a cinzento.

Dependendo da mudança de processo pode ser necessário que fluxos, relações de fluxos e ligações sejam adaptadas. As instruções no ecrã devem ser consideradas e seguidas.

Nota

No processo Pré-Pós CVVH é só possível uma troca para a Pré CVVH ou Pós CVVH.

4.2.10.1 Mudança de procedimento de CVVHDF depois CVVH

➢ Selecionar **Dialisan.** e desligar o Fluxo com a tecla **I/O**.

➢ Aceitar com a tecla **OK**.

A alteração da Modalidade de Tratamento é indicada na barra de estado

Para repor uma mudança de procedimento ligar o Fluxo de Dialisante com a tecla **I/O**.

4.2.10.2 Mudança de procedimento de CVVHDF depois CVVHD

Nota

Um bólus de Substituição não é possível em CVVHD.

- ➢ Selecionar **Soluç.-Subst.** e desligar o Fluxo com a tecla **I/O**.
- ➢ Aceitar com a tecla **OK**.

A alteração da Modalidade de Tratamento é indicada na barra de estado

Para repor uma mudança de procedimento ligar o Fluxo de Solução de Substituição com a tecla **I/O**.

4.2.11 Fim do Tratamento

4.2.11.1 Preparar o Fim do Tratamento

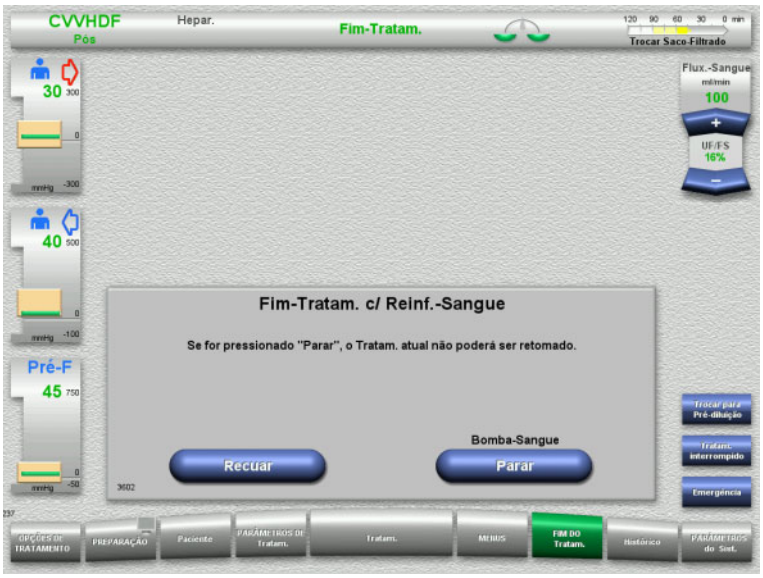
➢ Selecionar **Fim-Tratam.** na barra de menu.

➢ Selecionar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o Tratamento.

Com a tecla **Confirmar (S/ Reinf.-Sangue)** e **Parar Bomba-Sangue** no ecrã seguinte, pode-se aceder a **Desconectar Paciente** (ver Capítulo 4.2.11.5 na página 4-30).

4.2.11.2 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue



➢ Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

O Balanço está desligado.

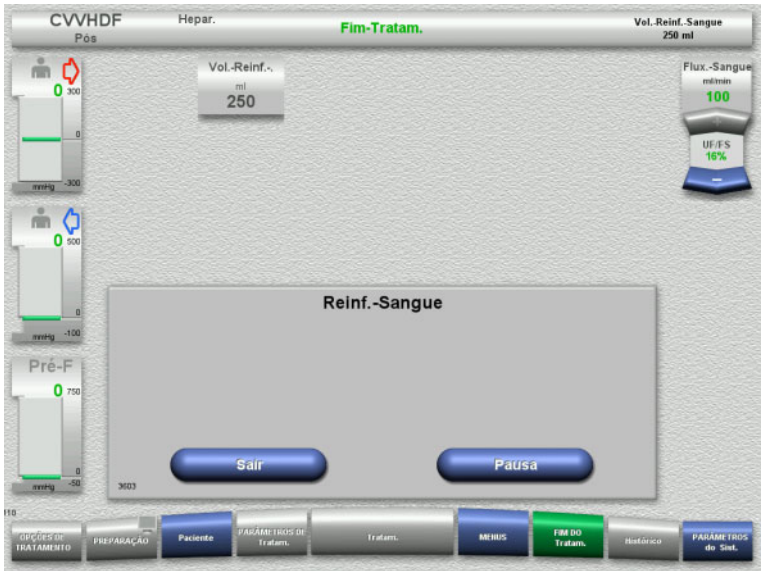
Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção preparar fim de Tratamento.

4.2.11.3 Iniciar Reinfusão de Sangue

➢ Desligar a Linha de acesso do Paciente e ligar à Solução NaCl.

➢ Iniciar Reinfusão de Sangue com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue está limitado para 100 ml/min.

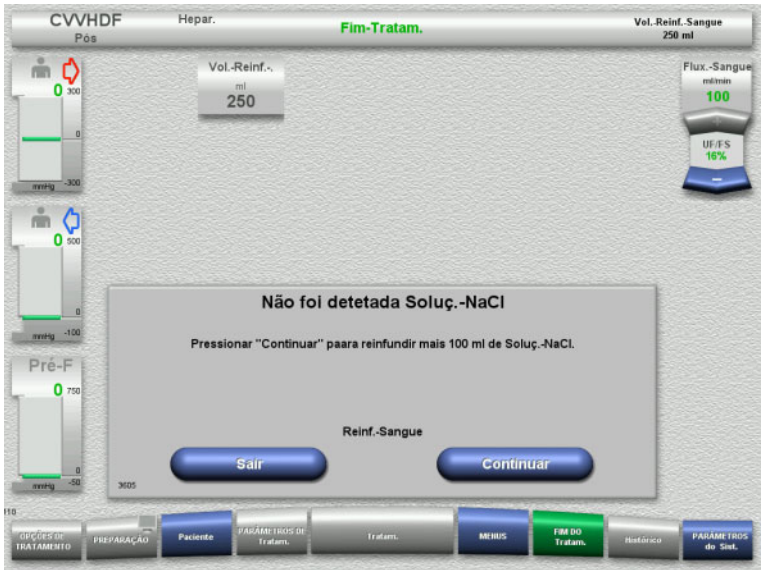


A reinfusão de Sangue termina automaticamente, quando o detetor ótico deteta a Solução NaCl.

É possível parar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Pausa**.

É possível terminar a reinfusão de Sangue com a tecla **Sair**.

4.2.11.4 Detetada Solução NaCl



➢ Sair da Reinfusão de Sangue com a tecla **Sair**.

Com a tecla **Continuar** é possível reinfundir mais 100 ml de Solução de NaCl.

Este processo pode ser repetido.

4.2.11.5 Desconectar Paciente

➢ Desconectar Paciente.

➢ Com a tecla **Ejetar** iniciar a desmontagem do Sistema de Linhas.

4.2.11.6 Desmontar o Sistema de Linhas

Aviso

Perigo de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Existe risco de transmissão de germes.

➢ Eliminar os consumíveis depois do Tratamento conforme as prescrições para o manuseamento de materiais potencialmente infetados.

➢ Desmontar o Sistema de Linhas

No menu **Histórico** é possível consultar os dados de Tratamento e os eventos.

➢ Desligar o Equipamento com a tecla **Desligar**.

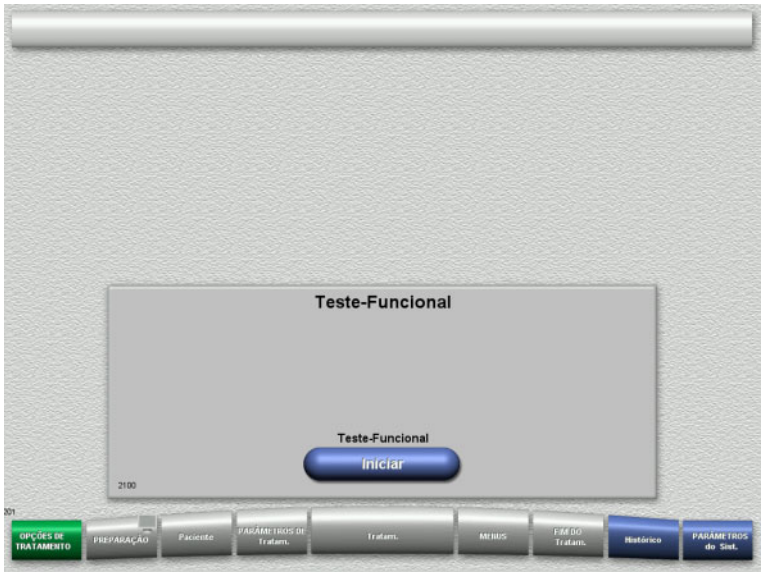
4.3 Tratamentos CRRT com Ci-Ca

Descrição dos procedimentos de controlo Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca postCVVHDF no geral, com indicações das diferenças entre os procedimentos de Tratamento.

4.3.1 Ligar Equipamento e iniciar Teste Funcional

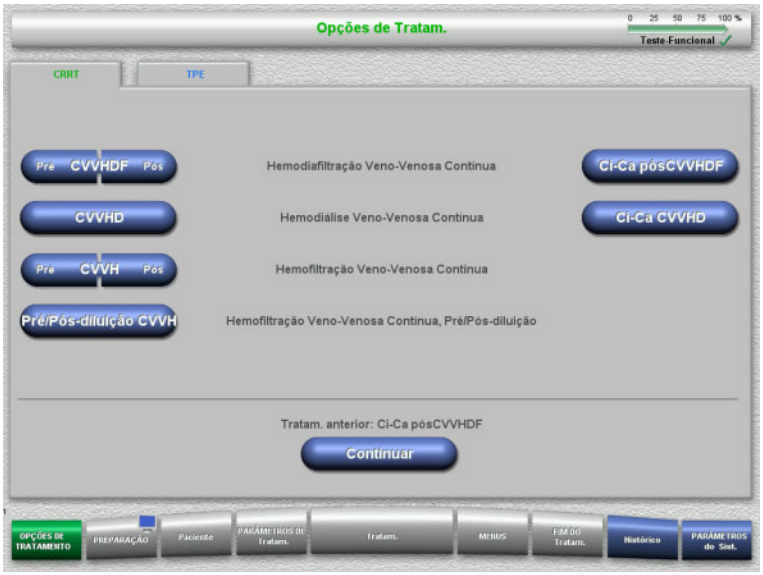
Todas as Balanças devem estar livres de carga.
Não se podem inserir sistemas de Linhas nas Bombas Ci-Ca.

➢ Ligar o aparelho com a tecla **LIGADO / DESLIGADO**.
É exibida a versão de software, data e hora.



➢ Iniciar o teste de funções com a tecla **Iniciar**.

4.3.2 Selecionar o modo de Tratamento



➢ Selecionar o o modo de Tratamento.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o último Tratamento.

4.3.3 Continuar Tratamento anterior

➢ Com a tecla **Manter** confirmar os últimos dados do Balanço.

Ou

➢ Com a tecla **Apagar** colocar os dados do Balanço em 0.

O ID do Paciente e o ID Caso não são eliminadas.

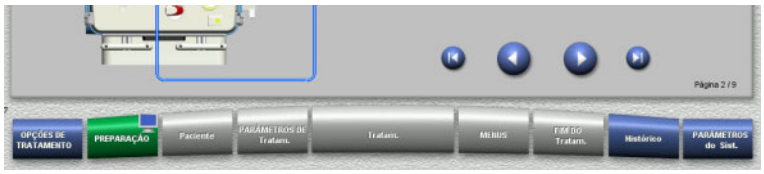
➢ Com a tecla **OK** confirmar a seleção anterior, “Manter” ou “Apagar”.

4.3.4 Requisitos para Iniciar

- ➢ Verificar a composição das Bolsas de Soluções de acordo com informação no ecrã.
- ➢ Com a tecla **OK** confirmar as Soluções disponibilizadas.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção de tipos de Tratamento.

4.3.5 Inserir cassete



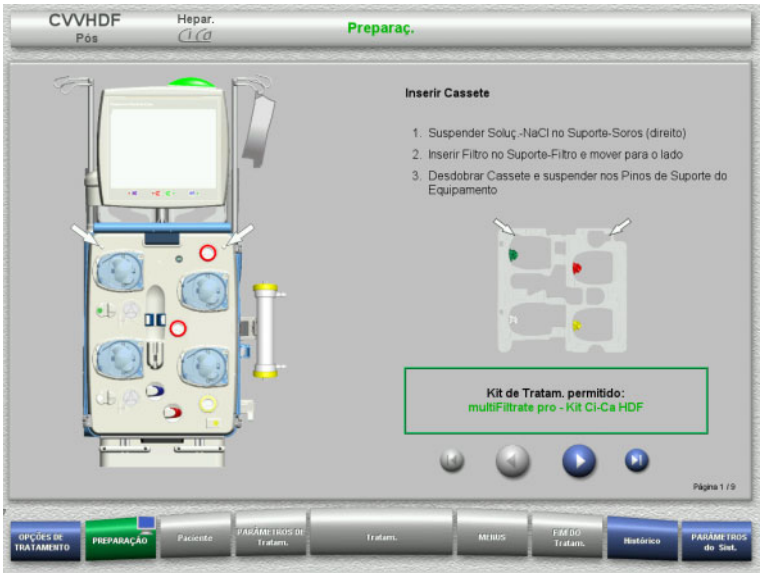
Ao colocar a cassete tem as seguintes teclas à disposição:

Mudar para o próximo passo com a tecla .

Com a tecla saltar para o fim do manual de montagem.

Mudar para o passo anterior com a tecla .

Com a tecla saltar para o inicio manual de montagem.



➢ Colocar a Cassete como descrito.

➢ Fixar o Filtro no Suporte de Filtro.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.3.5.1 Colocar o Sistema de Retorno

Aviso

Risco de embolismo gasoso devido à interrupção do funcionamento do detetor de ar

Coágulos sanguíneos no Sistema de Linhas, contaminações e/ou humidade no Detetor de Bolhas de Ar podem impedir o funcionamento correto do Detetor de Bolhas de Ar.

➢ Garantir que o Detetor de Bolhas de Ar está limpo e seco.

➢ Não utilizar objetos e agentes condutores de ultrassons num Detetor de Bolhas de Ar.

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Um Sistema de Linhas inserido incorretamente pode prejudicar uma deteção de ar adequada.

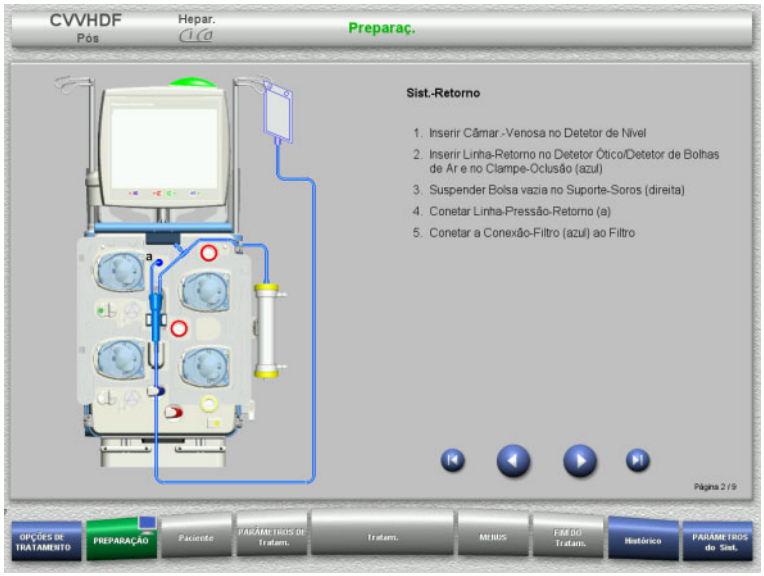
➢ Ao colocar o Sistema de Linhas no Detetor de Ar / Detetor Ótico, a Linha de ar deve estar completamente inserida no fixador de Linha.

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

➢ Inserir corretamente o Sistema de Linhas no Clampe de Oclusão de Linha.

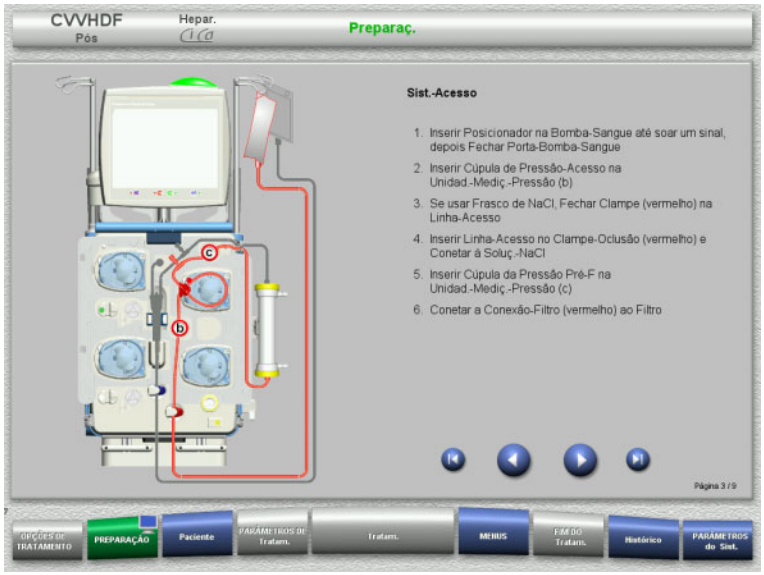
➢ Não retirar o Sistema de Linhas do Clampe de Oclusão de Linha durante o Tratamento.



➢ Inserir o Sistema de Retorno conforme a descrição.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.3.5.2 Inserir o Sistema de Acesso



➢ Inserir o Sistema de Acesso conforme a descrição.

Verificar se está colocada a Cassete correta para o processo de Tratamento selecionado.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

Nota

Depois de colocar a primeira peça de fixação, o Sistema de cassetes só pode ser retirado no **MENUS** / **Cancelar Preparaç.**.

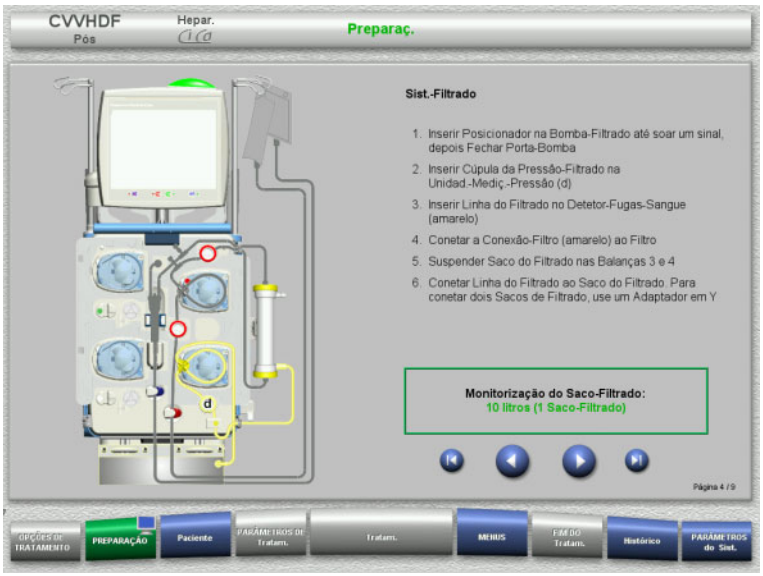
4.3.5.3 Inserir o Sistema de Filtrado

Aviso

Perigo de contaminação devido a Saco danificado

Os Sacos podem rebemtar se cairem.

➢ Empurrar o Saco de Filtrado nos ganchos da Balança inferior até ao batente.



➢ Inserir Sistema de Filtrado conforme a descrição.

A monitorização do Saco de Filtrado é ajustável 5 l e 20 l nos Parâmetros do Sistema.
No ajuste superior 10 l devem ser unidos dois Sacos de 10 L ao conetor em Y.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.3.5.4 Colocar Soluções

Nota

Ao colocar as Soluções na Balança(s) deve-se ter em atenção que as ligações apontem para trás, para o centro.

- **CVVHDF**

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a coagulação

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante mal selecionado

Através de um dialisan. com Cálcio num Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a uma coagulação e / ou hipercalcemia.

➢ Realizar um Tratamento em conjunto com Anticoagulação com Citrato somente com Dialisante livre de Cálcio.

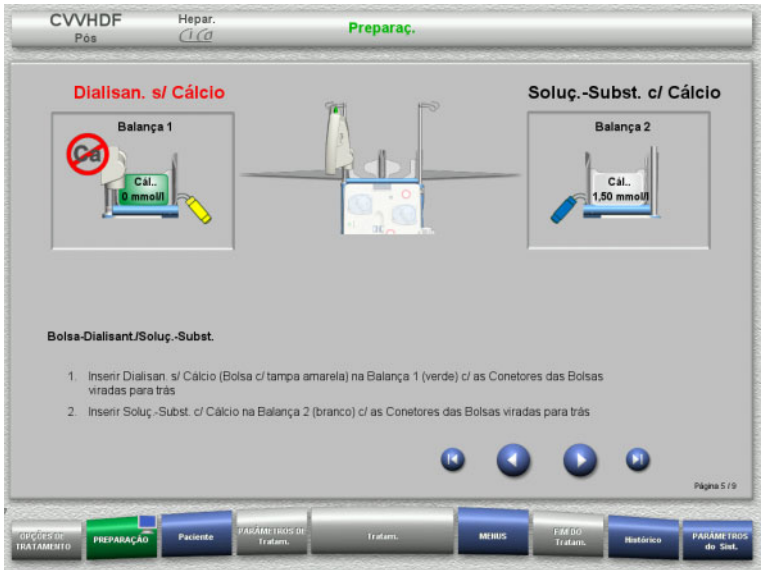
Aviso

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Solução de Substituição mal selecionada

Devido a um teor de Cálcio incorreto na Solução de Substituição no caso de um Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a perturbações no equilíbrio electrólito.

➢ Realizar um Tratamento em conjunto com anticoagulação de Citrato somente com Solução de Substituição com Cálcio.

➢ Deve verificar-se que a Solução de Ca utilizada corresponde à definição da configuração e aos dados exibidos no ecrã.



➢ Colocar as Soluções na Balança conforme as descrições.

No máximo 12 kg por Balança
Observar a classificação das Soluções nas Balanças.
Respeitar a codificação de cores dos conetores.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

- **CVVHD**

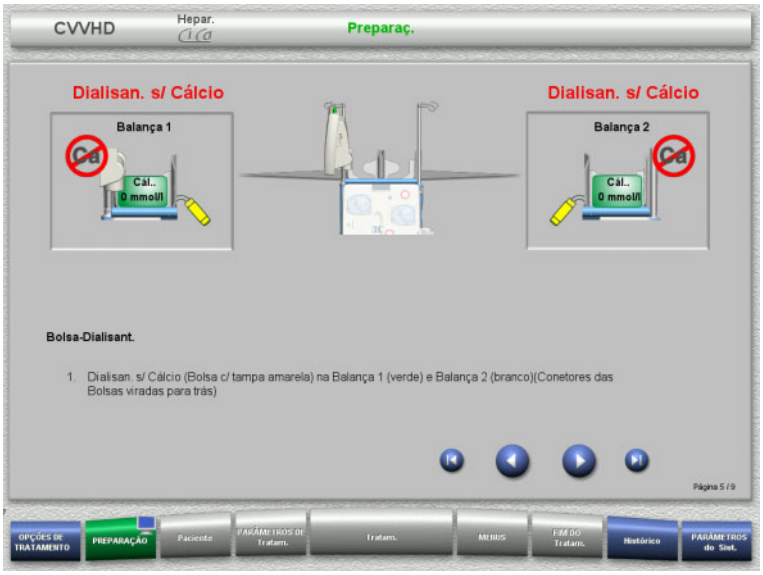
Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a coagulação

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante mal selecionado

Através de um dialisan. com Cálcio num Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a uma coagulação e / ou hipercalcemia.

➢ Realizar um Tratamento em conjunto com Anticoagulação com Citrato somente com Dialisante livre de Cálcio.



➢ Colocar as Soluções na Balança conforme as descrições.

No máximo 12 kg por Balança
Respeitar a codificação de cores dos conetores.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla ▶.

4.3.5.5 Colocar Sistema de Dialisante / Substituição

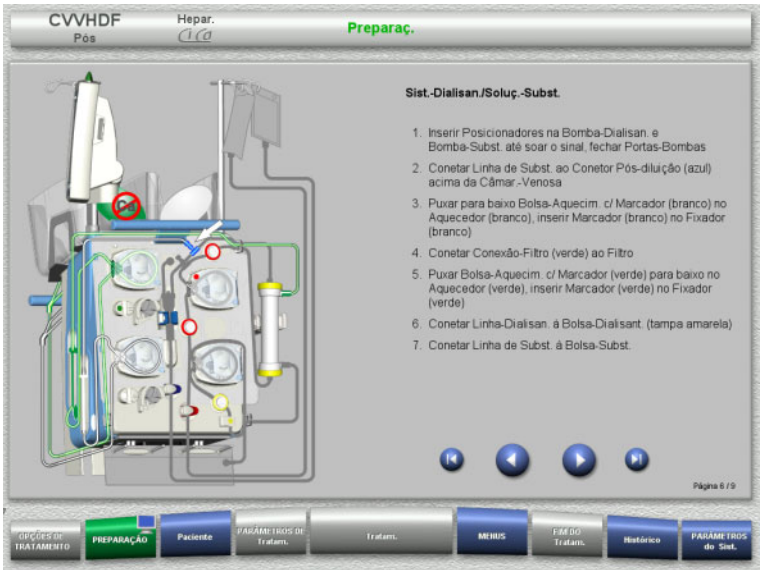
Nota

Ao colocar o Saco de aquecimento respeitar a correta atribuição de cores.

● **CVVHDF**

Nota

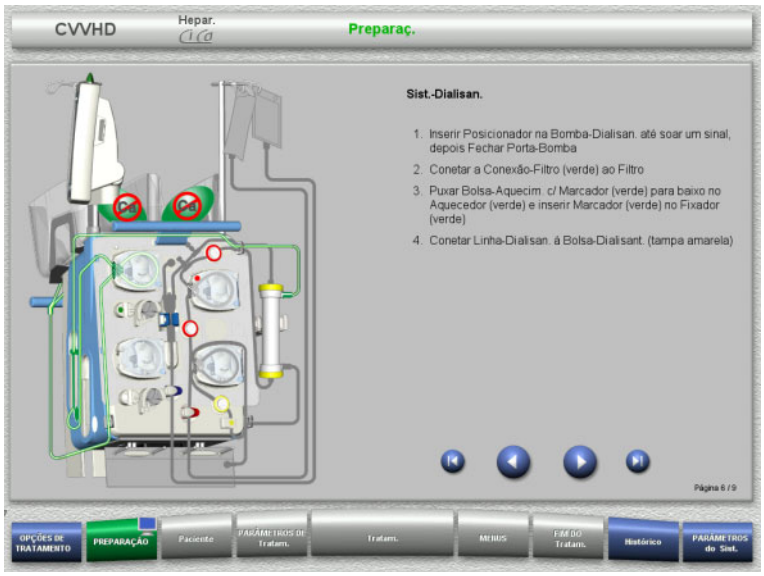
No caso de Ci-Ca postCVVHDF, a Linha do líquido de Substituição deve ser conectada na pós-diluição durante o Tratamento.



➢ Colocar Sistema de Dialisante / Substituição conforme descrito.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla ▶.

- **CVVHD**



➢ Inserir o Sistema de Dialisante conforme a descrição.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.3.5.6 Instalar o Sistema Ci-Ca

Aviso

Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

➢ Deve verificar-se que a Solução de Citrato e de Ca utilizada corresponde à definição da configuração e aos dados exibidos no ecrã.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

➢ Ao instalar o Sistema Ci-Ca, assegure que os Segmentos de Bomba estão devidamente fixados e respeite o código de cores das Linhas Ci-Ca.

➢ Ao ligar a Solução de Citrato e Cálcio, ter em atenção a atribuição correta das Linhas de Ci-Ca.

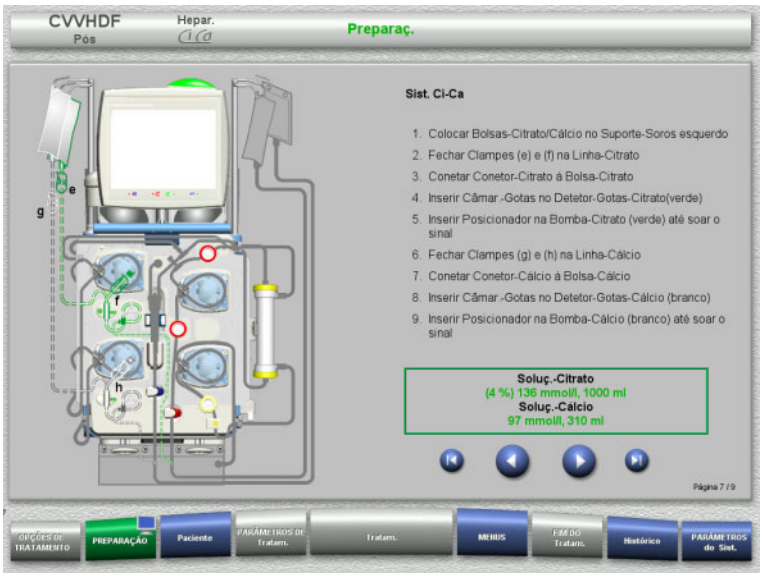
Aviso

Perigo para o Paciente devido a redução da Temperatura corporal

No caso de Soluções de Citrato e Cálcio temperadas demasiado baixas, isso pode levar a hipotermia do Paciente.

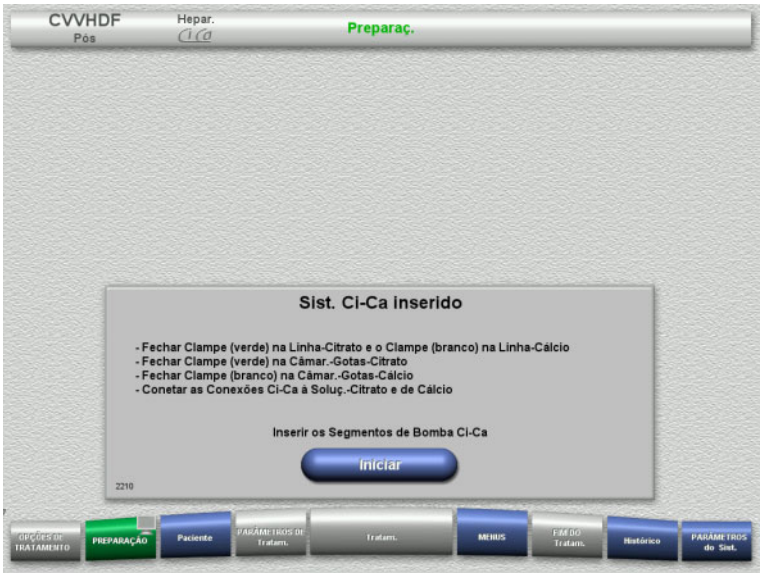
➢ As Soluções utilizadas devem estar à Temperatura ambiente.

➢ Selecionar uma Temperatura de armazenamento adequada ou temperar os recipientes antes de usar.



➢ Instalar o Sistema Ci-Ca de acordo com as instruções.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .



➢ Verificar o Sistema Ci-Ca.

➢ Inserir os Segmentos de Bomba Ci-Ca com a tecla **Iniciar**.

4.3.5.7 Inserir a Seringa de Heparina

A Seringa de Heparina pode ser inserida desde que a heparinização seja também necessária para a Anticoagulação Ci-Ca.

Nota

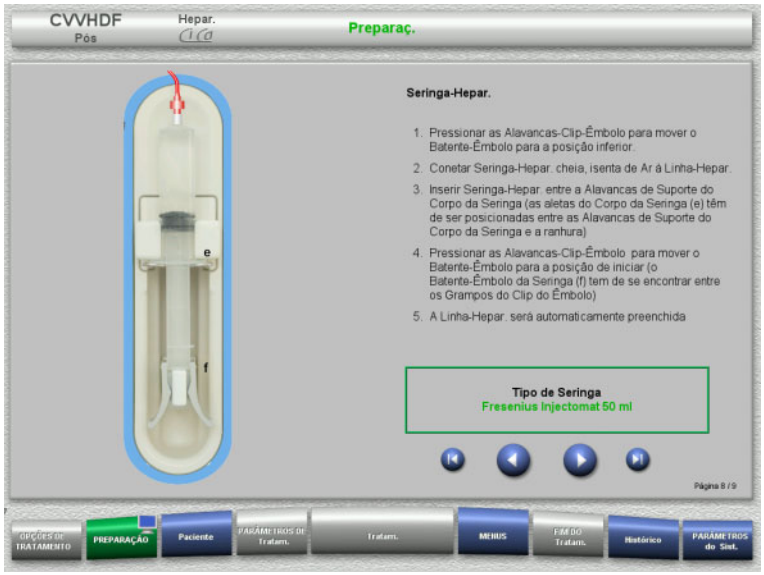
Pode ser usado apenas o tipo de Seringa ajustado no setup e indicado no ecrã.

Nota

Ao inserir a Seringa de Heparina, observar o seguinte:
– As abas da Seringa devem-se encontrar entre as alavancas tensoras e o Suporte.
– A extremidade do êmbolo da Seringa tem de ficar posicionada entre os clampes do manípulo.

Sugestão

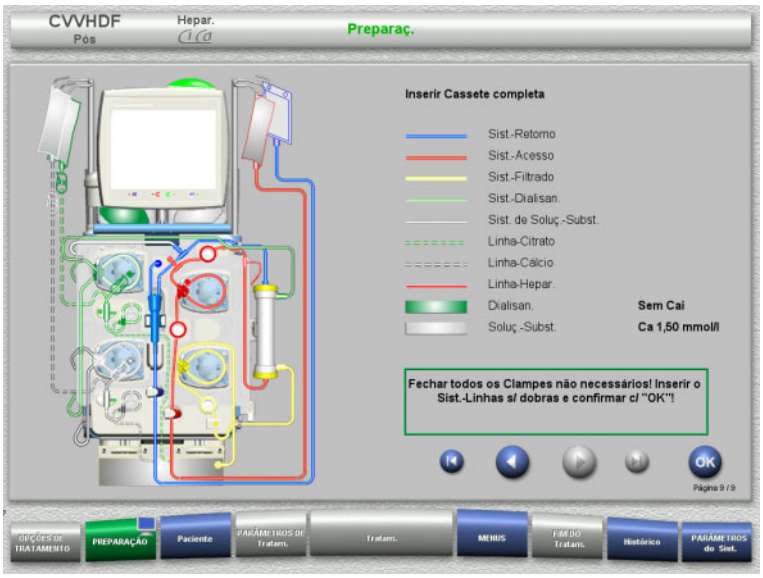
Se for iniciado um Tratamento sem Heparina, é possível em qualquer altura ser colocada uma Seringa de Heparina, no **MENUS/Trocar Seringa** (apenas com a Bomba de Heparina ativada).



➢ Inserir a Seringa de Heparina conforme a descrição.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla ▶.

4.3.5.8 Colocar completamente a Cassete



➢ Colocar completamente a Cassete.

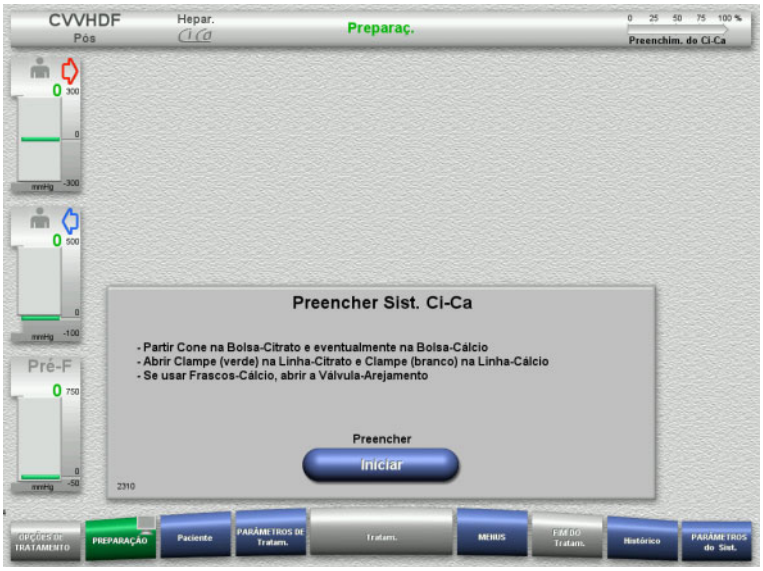
Se a tecla **OK** não estiver selecionável (cinzento), respeitar as informações no ecrã e verificar o Sistema de Linhas inserido.

➢ Com a tecla **OK** confirmar todo o Sistema de Linhas colocado.

Depois de conformar a Linha de heparina é completamente enchida na seleção de uma Anticoagulação de Heparina.

4.3.6 Encher e lavar a Cassete

4.3.6.1 Encher o Sistema Ci-Ca

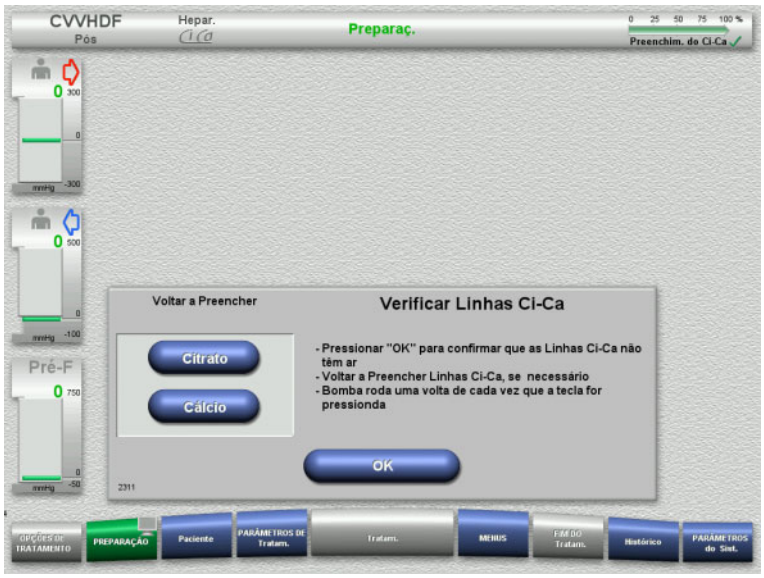


➢ Encher o Sistema Ci-Ca com a tecla **Iniciar**.

É verificado o nível nos Detetores de Nível Ci-Ca.

➢ Se necessário, reabastecer manualmente o / os níveis, até se encontrarem dentro das marcações do Detetor de Nível.

4.3.6.2 Verificar as Linhas de Ci-Ca



➢ Verificar visualmente se as Linhas de Ci-Ca estão sem Ar.

➢ Confirmar o controlo das Linhas de Ci-Ca com a tecla **OK**.

Se ainda houver ar nas Linhas de Ci-Ca:

➢ Preencher a Linha de Citrato com a tecla **Citrato**.

➢ Encher a Linha de Ca com a tecla **Cálcio**.

4.3.6.3 Preencher Sistema de Linhas

Sugestão

Com o Fluxo de Lavagem previamente ajustado de 100 ml/min atinge-se a purga adequada do Filtro e do Sistema de Linhas.

➢ Encher o Sistema de Linhas com a tecla **Iniciar**.

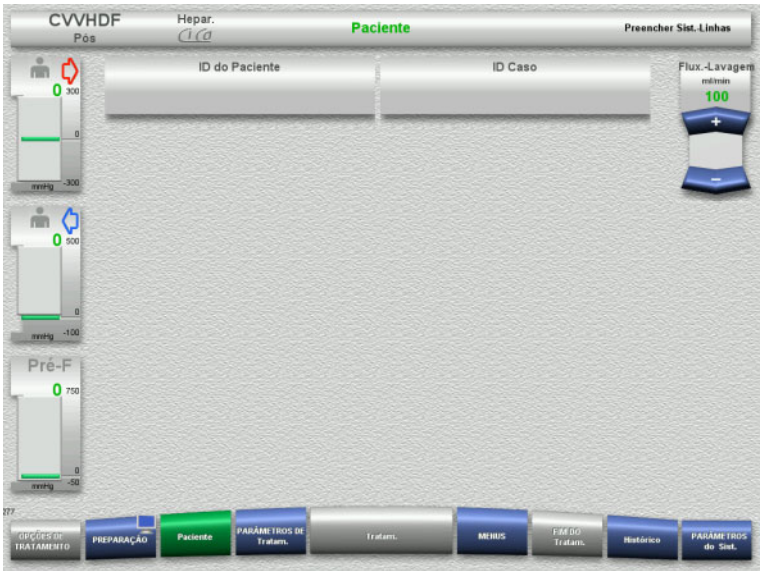
A Lavagem inicia automaticamente com o reconhecimento de Nível na Câmara Venosa.

Com o **Botão basculante** é possível alterar o Fluxo de Lavagem.

4.3.6.4 Introduzir ID do Paciente e ID Caso

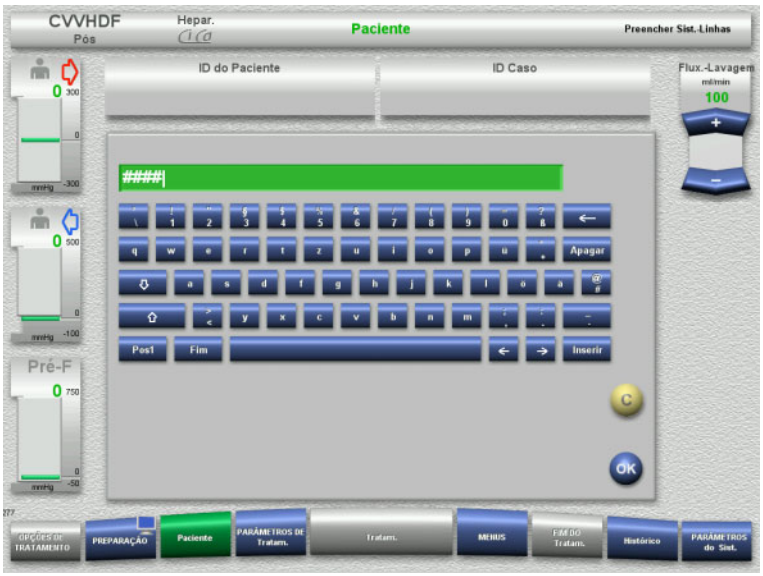
Condição

O menu **Paciente** abre automaticamente no início do Preenchimento, se o **Ir para o Menu Paciente** estiver ativado. Caso contrário, abre-se automaticamente, no início do Preenchimento, o menu **Parâmetros-Tratam.** (ver Capítulo 4.3.6.5 na página 4-45).



➢ Verificar exibição da **ID do Paciente** / **ID Caso** existente.

Ainda não estão quaisquer dados introduzidos, os campos estão vazios.



➢ Para alterar ou para selecionar pela primeira vez a introdução dos dados **ID do Paciente** / **ID Caso**.

➢ Introduzir **ID do Paciente** / **ID Caso** através do teclado.

➢ Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.

➢ Verificar exibição da **ID do Paciente** / **ID Caso** introduzida.

4.3.6.5 Introduzir os Parâmetros de Tratamento

Nota

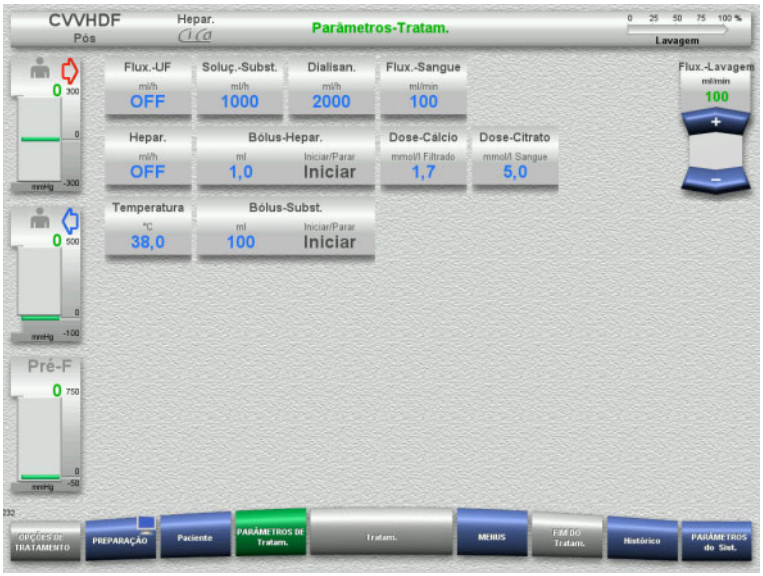
Para o ajuste dos parâmetros de Tratamento (dose de Citrato, Dose de Cálcio, Fluxo de Sangue e Fluxo de Dialisante) (ver Capítulo 7.3.2 na página 7-18).

Assegurar que as relações do Fluxo de Sangue para o Fluxo do Dialisante / Fluxo de Substituição estão corretamente definidas.

Nota

Administrar a anticoagulação de acordo com as instruções do médico! Se tiver de ser administrada um Bólus inicial de Heparina, pode ser utilizada a função de Bólus.

Na Anticoagulação o Volume infundido é automaticamente corrigido no Balanço.



➢ Verificar os Parâmetros de Tratamento previamente ajustados. Se necessário adaptar os parâmetros de Tratamento.

– Temperatura:
Entrada da Temperatura de Dialisante ou Substituição (°C). É possível ligar e desligar o aquecimento por **Temperatura**

– Dose de Ca e de Citrato:
Introdução da Dose de Cálcio e Citrato.

4.3.6.6 Lavagem UF

Nota

Ao utilizar Solução NaCl com um Conector é necessário confirmar a existência de quantidade suficiente.

Ao utilizar Soluções NaCl com dois conectores:

➢ Retirar a Linha de Pressão de Retorno do Saco vazio e ligar à Solução NaCl.

➢ Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

Ao utilizar Soluções NaCl com um Conector:

➢ Manter as ligações existentes.

➢ Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

No fim da Lavagem UF o nível na Câmara Venosa deve ser definido automaticamente.

4.3.7 Circulação

Aviso

Perigo de contaminação devido ao não-cumprimento das condições de higiene

➢ Manter o tempo de preparação e o tempo de circulação até ao Tratamento o mais breve possível.

Nota

Em caso de atraso até à ligação do Paciente o circuito pode ser colocado em circulação durante um certo tempo, depois da Preparação.

Para evitar uma carga exagerada dos sistemas de Linhas a circulação é considerada no kit de tempo de funcionamento.

Nota

No setup pode-se ajustar se a mudança para a circulação é automática ou por uma confirmação de Utilizador.

De fábrica está ajustado **Confirmar**, pois uma circulação automática só é possível na utilização de uma Solução NaCl com duas ligações.

- **Parar antes de circular**

Após atingir o Volume de Lavagem, a Bomba de Sangue para.

É emitido um sinal acústico.

➢ Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Conector de Recirculação.

➢ Começar a circulação com a tecla **Iniciar**.

Ou

➢ Com a tecla **Preparaç.** iniciar a conexão do doente.

- **Circular automaticamente**

Se for alcançado o Volume de Lavagem, a circulação começa automaticamente.

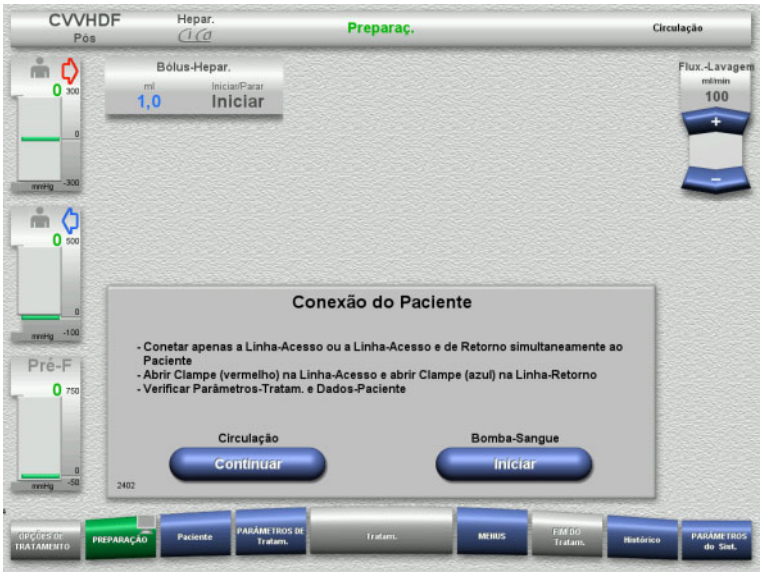
➢ Preparar a conexão do Paciente.

➢ Para a Bomba de Sangue com a tecla **Preparaç.**.

4.3.8 Conexão ao Paciente

Nota

A Anticoagulação de Citrato começa com Bomba de Sangue **Iniciar**. Quando a Bomba de Sangue infundiu 300 ml e nenhum Sangue é detetado ocorre uma mensagem e todas as Bombas são paradas. Depois de a conexão do doente estar a funcionar 10 minutos e não ser reconhecido nenhum Sangue as Bombas Ci-Ca param. Depois de iniciado o Tratamento e do Balanço é também iniciada a Bomba de Cálcio.



A Bomba de Sangue está interrompida.

➢ Iniciar a Bomba de Sangue com a tecla **Iniciar**.

A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue. Se necessário, administrar Bólus de Heparina.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir a Recirculação.

O Detetor Ótico detetou Sangue.

A Bomba de Sangue está interrompida.

➢ Iniciar o Tratamento com a tecla **Iniciar**.

4.3.9 Tratamento

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a coagulação

➢ A concentração de Ca de Pós-Filtro deve ser verificada 5 minutos depois de se ligar a Anticoagulação Ci-Ca e, em seguida, ciclicamente.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

➢ Observar as recomendações sobre a recolha de amostras no capítulo 7.

➢ Se os valores medidos dos eletrólitos ou do estado ácidos-base variarem bastante, deverá ser consultado um médico.

Nota

No procedimento de Tratamento Ci-Ca postCVVHDF, é efectuada a Substituição de Ca através de uma Solução de Substituição que contenha Ca. Com a introdução correta da concentração no **Configuração do Utilizador** tal é automaticamente considerado na Dose de Cálcio.

Antes de começar o Tratamento é emitida uma indicação, que 5 minutos depois de iniciado o Tratamento se deve determinar a concentração de Ca.

4.3.9.1 Ecrã de Tratamento

Este é o ecrã principal que é indicado durante todo o Tratamento.

Na área de informação são representadas as informações de Tratamento importantes.

Pressão / Histórico dos Alarmes
Próx. ação do Utilizador

4.3.9.2 Menus

Podem ser selecionadas as seguintes opções de menu:

– Definir Nível na Câmara Venosa:
  Para subir e descer o Nível na Câmara Venosa.
– Cancelar Preparaç.:
  Desmontar (Utilizador) / Ejetar (Equipamento) do Sistema de Linhas durante a Preparação.
– Tratam. interrompido:
  Interrupção/Recirculação do Tratamento.
– Desligar / Ligar Balanço:
  Desligar e ligar o Balanço.
– Trocar Seringa:
  Para trocar de Seringa de Heparina.
– Cuidados:
  Para inicar o modo Emergência.
– Trocar Bolsa:
  Mudança de Dialisante e para esvaziar o Saco de filtrado.
– Informação sobre Ci-Ca:
  Estão aqui definidas adicionais informações relativamente à Anticoagulação Ci-Ca.
– Trocar Bolsa-Cálcio:
  Troca da Bolsa de Ca.
– Alterar da Bolsa de Citrato:
  Troca da Bolsa de Citrato.
– Ativar/desativar Anticoagulação Ci-Ca:
  Ligar e desligar a Anticoagulação de Citrato.

Descrição detalhada das opções do menu apresentadas (ver Capítulo 4.6 na página 4-84).

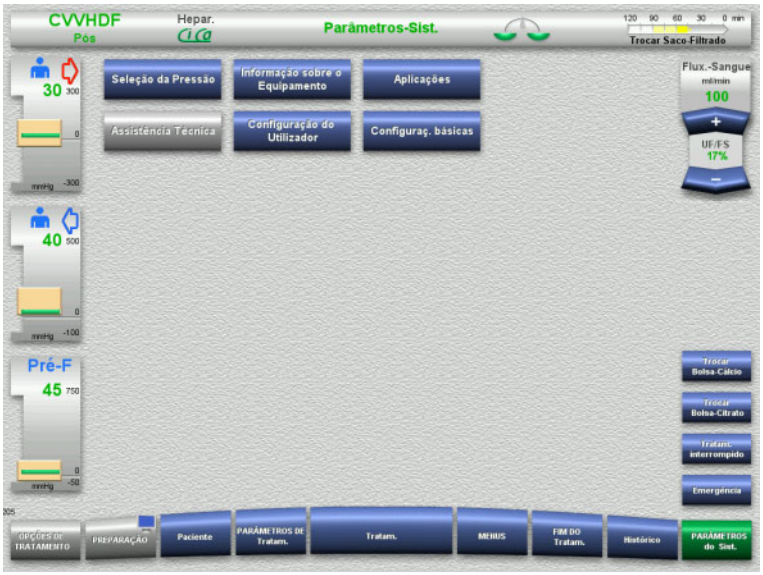
4.3.9.3 Histórico

Podem ser selecionados os seguintes separadores:
– Dados-Balanço
– Histórico-Balanço
– Eventos

(ver Capítulo 4.7 na página 4-105)

Com a tecla **Redef. Dados-Balanço**, os Volumes acumulados até este ponto podem ser colocados em “zero”. O tempo de Tratamento e o tempo de utilização do Filtro não são repostos.

4.3.9.4 Parâmetros do Sistema



No menu **Parâmetros-Sist.** é possível efetuar ajustes pelas teclas representadas a azul (ver Capítulo 4.8 na página 4-110).

Possibilidades de ajuste adicionais são oferecidas com uma ServiceCard ou uma UserCard.

4.3.10 Fim do Tratamento

4.3.10.1 Preparar o Fim do Tratamento

➢ Selecionar **Fim-Tratam.** na barra de menu.

➢ Selecionar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o Tratamento.

Com a tecla **Confirmar (S/ Reinf.-Sangue)** e **Parar Bomba-Sangue** no ecrã seguinte, pode-se aceder a **Desconectar Paciente** (ver Capítulo 4.3.10.5 na página 4-55).

4.3.10.2 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue

➢ Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

O Balanço está desligado.

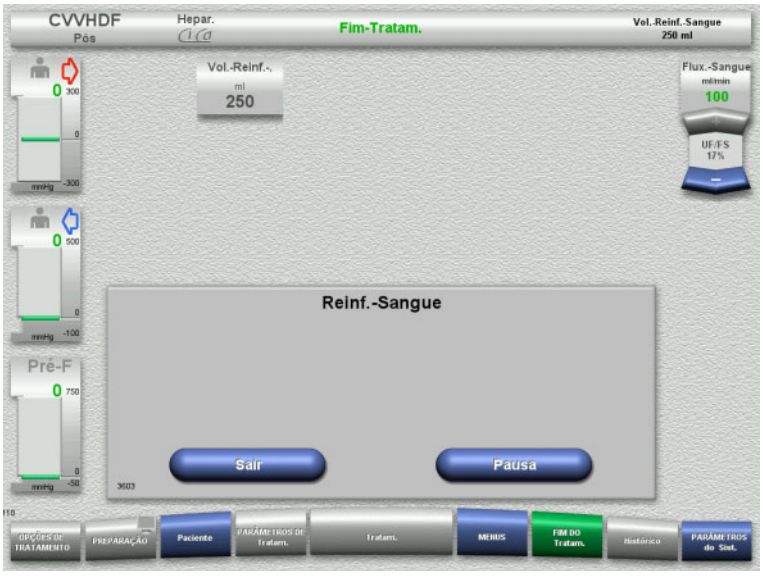
Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção preparar fim de Tratamento.

4.3.10.3 Iniciar Reinfusão de Sangue

➢ Desligar a Linha de acesso do Paciente e ligar à Solução NaCl.

➢ Iniciar Reinfusão de Sangue com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue está limitado para 100 ml/min.
A Anticoagulação Ci-Ca é interrompida.



A Reinfusão termina automaticamente, quando o Detetor Ótico reconhece NaCl.

É possível parar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Pausa**.

É possível terminar a reinfusão de Sangue com a tecla **Sair**.

4.3.10.4 Detetada Solução NaCl

➢ Sair da reinf. de Sangue com a tecla **Sair**.

Com a tecla **Continuar** é possível reinfundir mais 100 ml de Solução de NaCl.
Este processo pode ser repetido.

4.3.10.5 Desconectar Paciente

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

No caso de Segmentos de Bomba não inseridos do Sistema Ci-Ca, há risco de perda de Sangue ou hipercalcemia.

➢ É proibido remover manualmente o Sistema antes de desconectar o Paciente.

➢ Desconectar Paciente.

➢ Com a tecla **Ejetar** iniciar a desmontagem do Sistema de Linhas.

4.3.10.6 Desmontar o Sistema de Linhas

Aviso

Perigo de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Existe risco de transmissão de germes.

➢ Eliminar os consumíveis depois do Tratamento conforme as prescrições para o manuseamento de materiais potencialmente infetados.

Nota

Retirar o segmento de Linhas das Bombas Ci-Ca do estator na peça de fixação. O rotor da Bomba começa então a retirar o segmento de Linha da Bomba. Com uma leve tração na peça de fixação é possível ajudar a remoção.

➢ Desmontar o Sistema de Linhas

No menu **Histórico** é possível consultar os dados de Tratamento e os eventos.

➢ Desligar o Equipamento com a tecla **Desligar**.

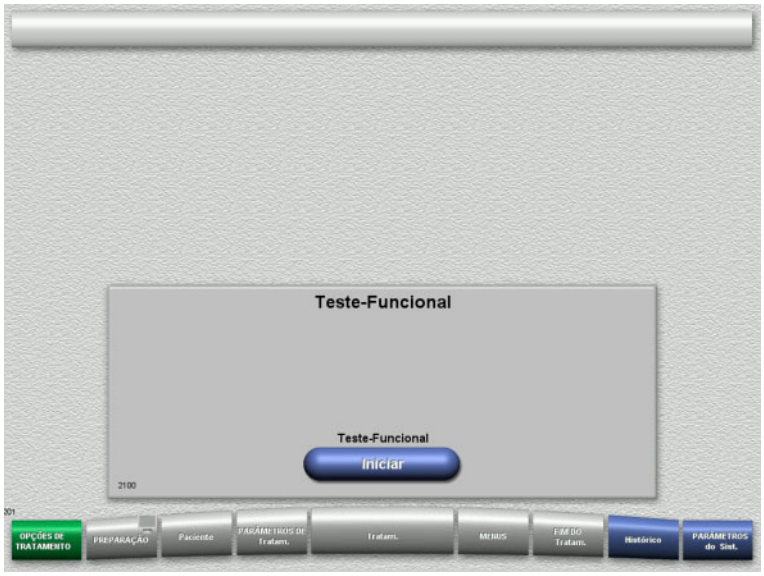
4.4 Tratamentos TPE

4.4.1 Ligar o Equipamento e iniciar teste de funções

Todas as Balanças devem estar livres de carga.

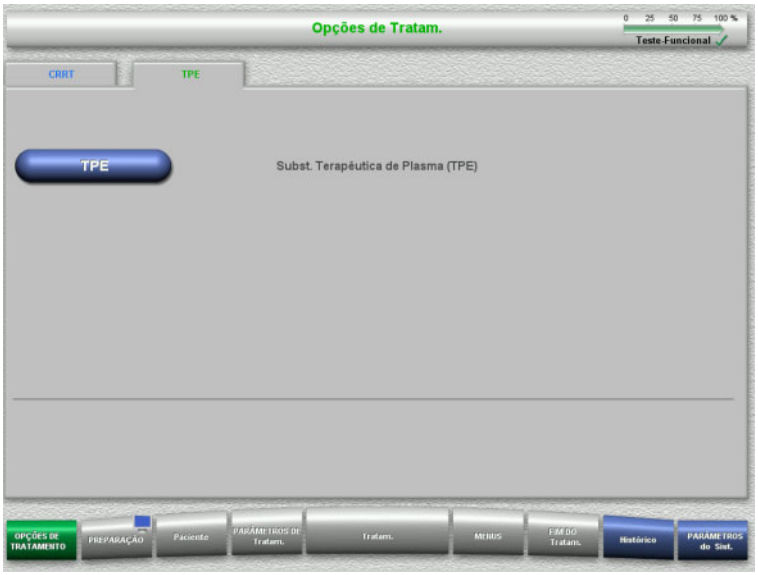
➢ Ligar o aparelho com a tecla **LIGADO / DESLIGADO**.

É exibida a versão de software, data e hora.



➢ Iniciar o teste de funções com a tecla **Iniciar**.

4.4.2 Selecionar o modo de Tratamento



➢ Selecionar o separador **TPE**.

➢ Selecionar o modo de Tratamento **TPE**.

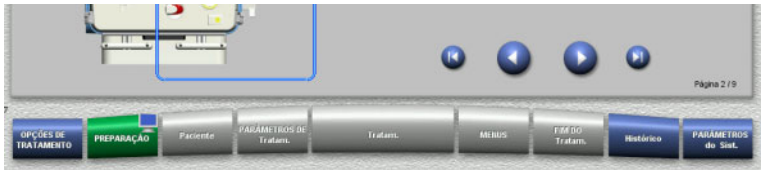
4.4.3 Requisitos para Iniciar

➢ Verificar o tipo de Seringa de Heparina, número e dimensões dos Sacos de Filtrado e comparar com as informações no ecrã.

➢ Premir a tecla **OK** para confirmar os consumíveis utilizados.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção de tipos de Tratamento.

4.4.4 Inserir cassete



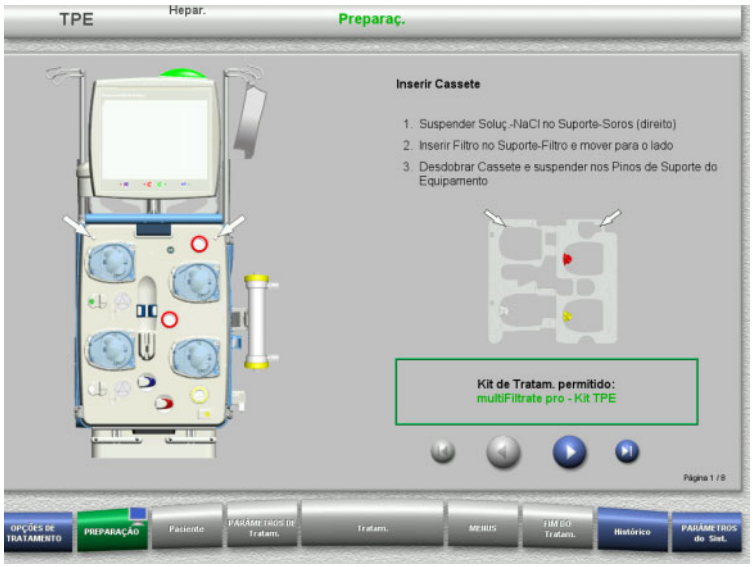
Ao colocar a cassete tem as seguintes teclas à disposição:

Mudar para o próximo passo com a tecla .

Com a tecla saltar para o fim do manual de montagem.

Mudar para o passo anterior com a tecla .

Com a tecla saltar para o inicio manual de montagem.



➢ Colocar a Cassete como descrito.

➢ Fixar o Filtro de Plasma no Suporte de Filtro.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.4.4.1 Colocar o Sistema de Retorno

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Coágulos sanguíneos no Sistema de Linhas, contaminações e/ou humidade no Detetor de Bolhas de Ar podem impedir o funcionamento correto do Detetor de Bolhas de Ar.

➢ O Detetor de Bolhas de Ar deve estar limpo e seco.

➢ Não utilize objetos ou agentes condutores de ultrassons.

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Um Sistema de Linhas inserido incorretamente pode prejudicar uma deteção de ar adequada.

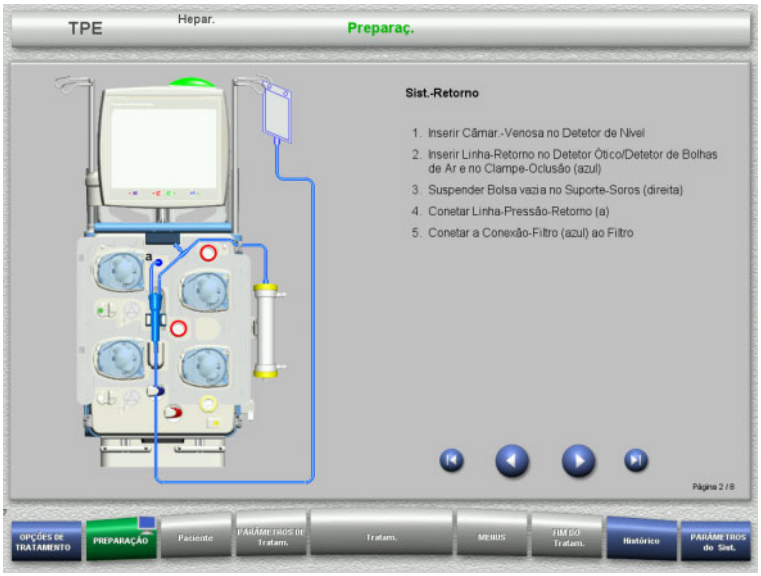
➢ Ao colocar o Sistema de Linhas no Detetor de Ar / Detetor Ótico, a Linha de ar deve estar completamente inserida no fixador de Linha.

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

➢ Inserir corretamente o Sistema de Linhas no Clampe de Oclusão de Linha.

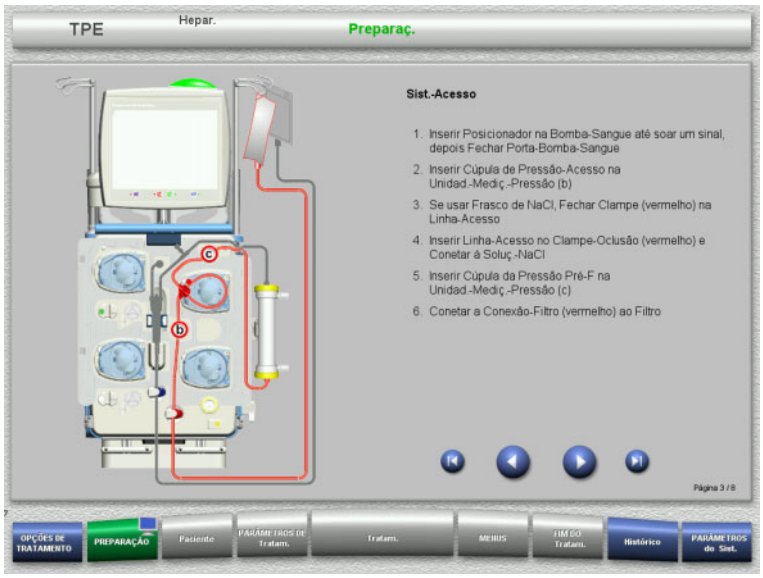
➢ Não retirar o Sistema de Linhas do Clampe de Oclusão de Linha durante o Tratamento.



➢ Inserir o Sistema de Retorno conforme a descrição.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.4.4.2 Inserir o Sistema de Acesso



➢ Inserir o Sistema de Acesso conforme a descrição.

Verificar se está colocada a Cassete correta para o processo de Tratamento selecionado.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla ▶.

Nota

Depois de colocar a primeira peça de fixação, o Sistema de cassetes só pode ser retirado no **MENUS** / **Cancelar Preparaç.**.

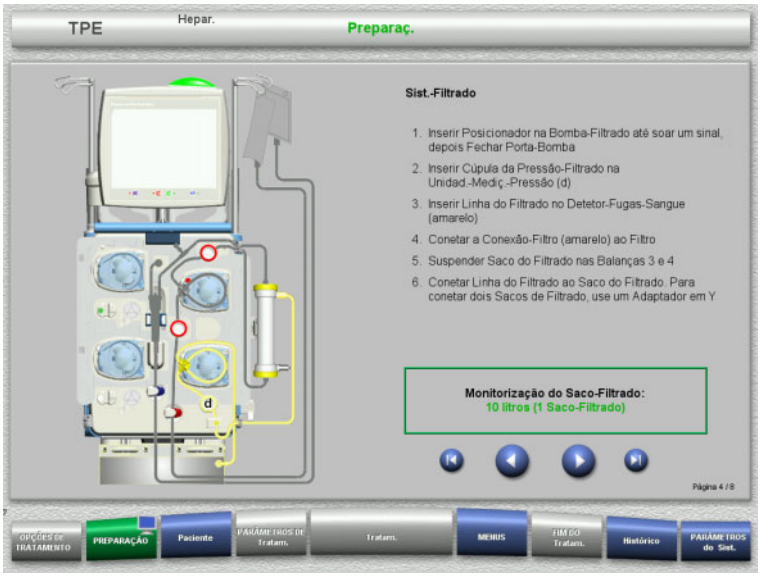
4.4.4.3 Inserir o Sistema de Filtrado

Aviso

Perigo de contaminação devido a Saco danificado

Os Sacos podem rebemtar se cairem.

➢ Empurrar o Saco de Filtrado nos ganchos da Balança inferior até ao batente.



➢ Inserir Sistema de Filtrado conforme a descrição.

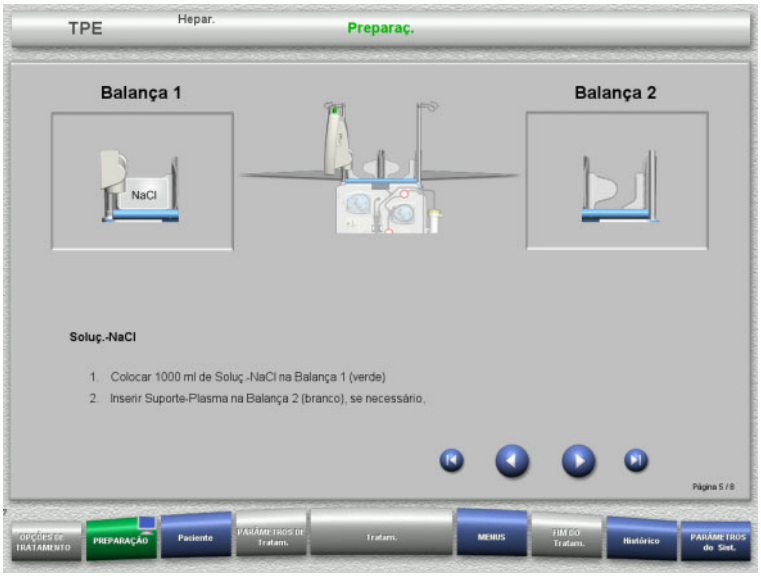
A monitorização do Saco de Filtrado é ajustável 5 l e 20 l nos Parâmetros do Sistema.
No ajuste superior 10 L devem ser unidos dois sacos de 10 L a um Conetor em Y.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla ▶.

4.4.4.4 Colocar Soluções

Nota

Ao colocar as Soluções na Balança(s) deve-se ter em atenção que as ligações apontem para trás, para o centro.



➢ Colocar a Solução de NaCl na Balança 1 conforme as instruções.

➢ Se necessário, coloque o Suporte da Bolsa de Plasma na Balança 2.

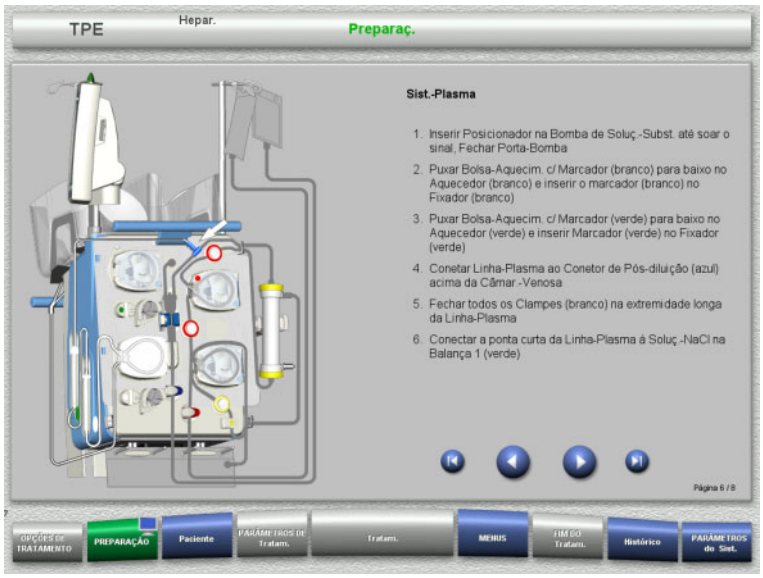
A carga máxima por Balança é de 12 kg

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla ▶.

4.4.4.5 Montagem do Sistema de Plasma

Nota

Ao colocar o Saco de aquecimento respeitar a correta atribuição de cores.



➢ Montar o Sistema de Plasma de acordo com as Instruções.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.4.4.6 Inserir a Seringa de Heparina

Nota

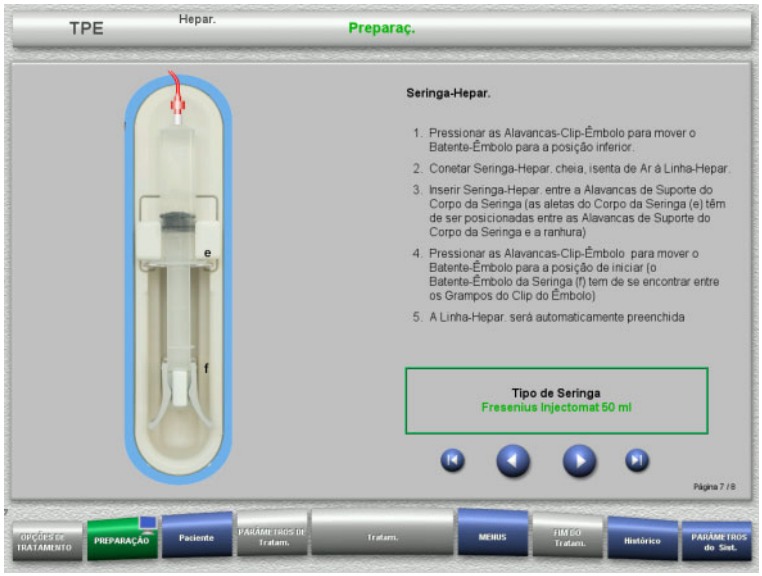
Pode ser usado apenas o tipo de Seringa ajustado no setup e indicado no ecrã.

Nota

Ao inserir a Seringa de Heparina, observar o seguinte:
– As abas da Seringa devem-se encontrar entre as alavancas tensoras e o Suporte.
– A extremidade do êmbolo da Seringa tem de ficar posicionada entre os clampes do manípulo.

Sugestão

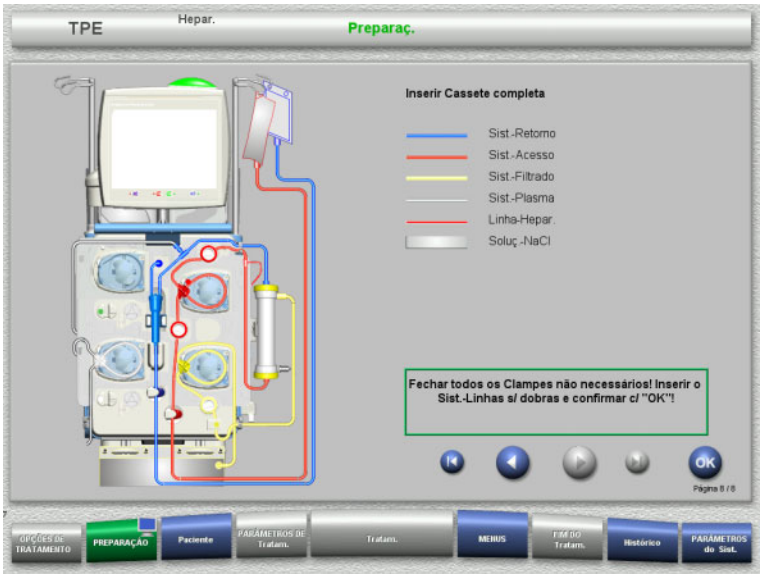
Se tiver sido iniciado um Tratamento sem heparina, pode ser inserida uma seringa de heparina a qualquer altura, selecionando **MENUS/ Trocar Seringa** (apenas se a Bomba de Heparina estiver ativada).



➢ Inserir a Seringa de Heparina conforme a descrição.

➢ Mudar para o próximo passo com a tecla .

4.4.4.7 Colocar completamente a Cassete



➢ Colocar completamente a Cassete.

Se a tecla **OK** não estiver selecionável (cinzento), respeitar as informações no ecrã e verificar o Sistema de Linhas inserido.

➢ Com a tecla **OK** confirmar todo o Sistema de Linhas colocado.

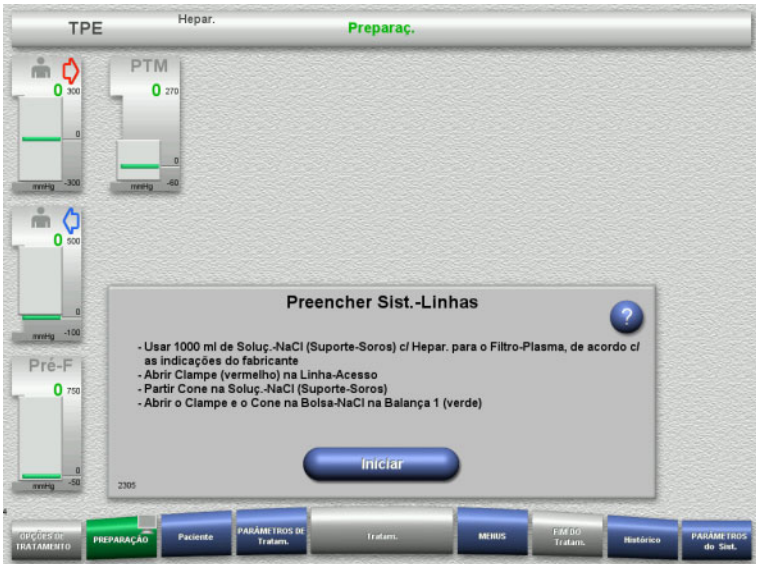
Depois de conformar a Linha de heparina é completamente enchida na seleção de uma Anticoagulação de Heparina.

4.4.5 Encher e lavar a Cassete

4.4.5.1 Preencher Sistema de Linhas

Sugestão

Com o Fluxo de Lavagem previamente ajustado de 100 ml/min atinge-se a purga adequada do Filtro de Plasma e do Sistema de Linhas.



➢ Encher o Sistema de Linhas com a tecla **Iniciar**.

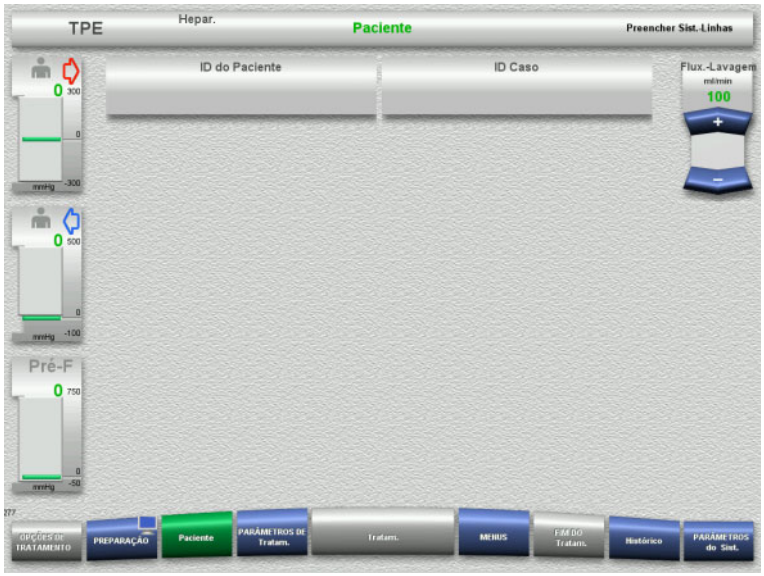
A Lavagem inicia automaticamente com o reconhecimento de Nível na Câmara Venosa.

Com o **Botão basculante** é possível alterar o Fluxo de Lavagem.

4.4.5.2 Introduzir ID do Paciente e ID Caso

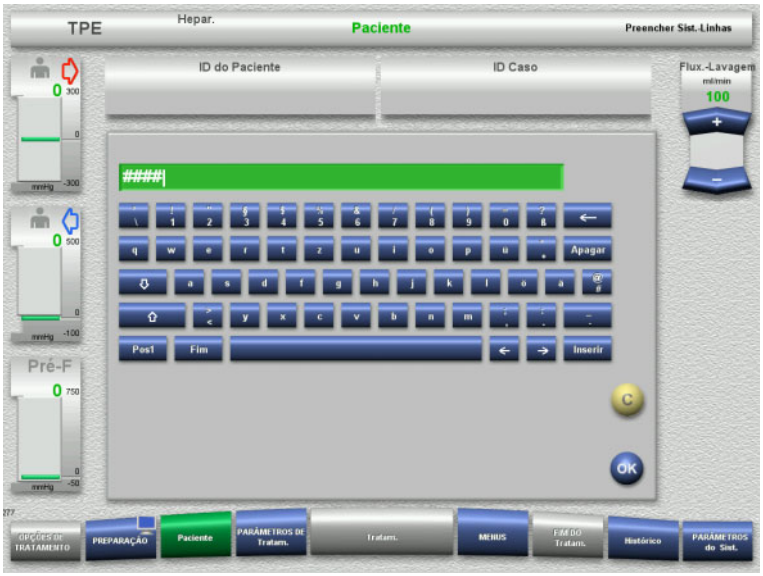
Condição

O menu **Paciente** abre automaticamente no início do Preenchimento, se o **Ir para o Menu Paciente** estiver ativado. Caso contrário, abre-se automaticamente, no início do Preenchimento, o menu **Parâmetros-Tratam.** (ver Capítulo 4.3.6.5 na página 4-45)



➢ Verificar exibição da **ID do Paciente / ID Caso**.

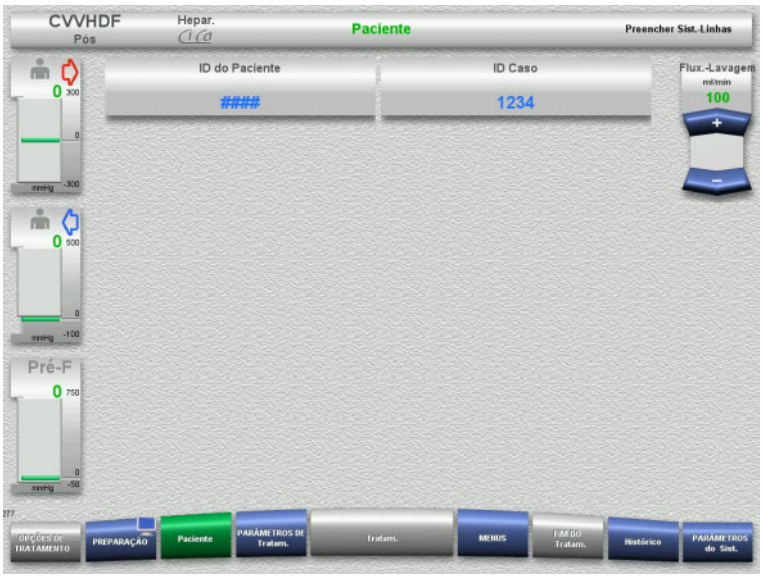
Os campos estarão vazios caso não tenham sido introduzidos Dados.



➢ Para alterar ou introduzir os Dados **ID do Paciente / ID Caso**.

➢ Utilizar o teclado para introduzir a ID do Paciente / ID Caso.

➢ Assumir o valor indicado com a tecla **OK**.



➢ Verificar a **ID do Paciente / ID Caso** introduzida.

4.4.5.3 Introduzir os Parâmetros de Tratamento

Nota

Se tiver de ser administrada um Bólus inicial de Heparina, pode ser utilizada a função de Bólus.

Na Anticoagulação o Volume infundido é automaticamente corrigido no Balanço.

➢ Verificar os Parâmetros de Tratamento previamente ajustados. Se necessário adaptar os parâmetros de Tratamento.

➢ Temperatura:
Ligar o Aquecedor da Solução de Substituição ou Plasma.

Aviso

Existe risco para o Paciente devido à perda de calor através do Circuito de Sangue Extracorporal se a Temperatura da Solução de Substituição de Plasma for demasiada baixa

Instabilidade hemodinâmica devido a redução da Temperatura corporal central

➢ Pré-aquecer a Solução de Substituição de Plasma a, pelo menos 20 °C antes do Tratamento.

➢ Realizar o Tratamento a uma Temperatura ambiente de, no mínimo, 20 °C.

➢ Ligar o Aquecedor.

➢ Evitar correntes de ar durante o Tratamento.

➢ Monitorização regular da Temperatura do Paciente.

➢ Se necessário, tomar medidas para manter a Temperatura do Paciente, tais como a utilização de cobertores elétricos.

Nota

Para evitar deteriorar as Proteínas do Plasma de doador, a potência de Aquecimento foi reduzida em Tratamentos TPE. A Temperatura no local de inserção depende, entre outros, da Temperatura ambiente (ver Capítulo 12 na página 12-1).

4.4.5.4 Lavagem UF

Nota

Ao utilizar Solução NaCl com um Conector é necessário confirmar a existência de quantidade suficiente.

Ao utilizar Soluções NaCl com dois conectores:

➢ Retirar a Linha de Pressão de Retorno do Saco vazio e ligar à Solução NaCl.

➢ Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

Ao utilizar Soluções NaCl com um Conector:

➢ Manter as ligações existentes.

➢ Começar a Lavagem UF com a tecla **Iniciar**.

No fim da Lavagem UF o nível na Câmara Venosa deve ser definido automaticamente.

4.4.6 Circulação

Aviso

Perigo de contaminação devido ao não-cumprimento das condições de higiene

Existe risco de transmissão de germes.

➢ Colocar os produtos descartáveis e consumíveis apenas imediatamente antes do Tratamento.

➢ Manter o tempo de preparação e o tempo de circulação até ao Tratamento o mais breve possível.

Nota

Em caso de atraso até à ligação do Paciente o circuito pode ser colocado em circulação durante um certo tempo, depois da Preparação.

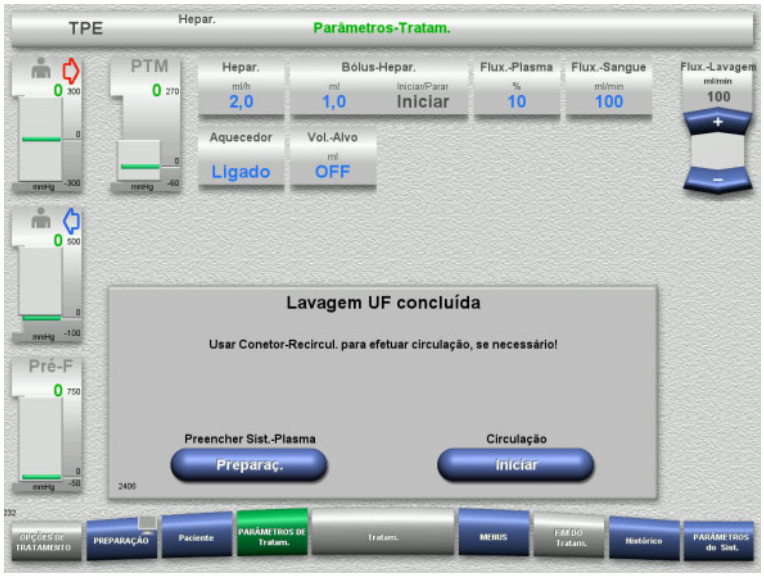
Para evitar uma carga exagerada dos sistemas de Linhas a circulação é considerada no kit de tempo de funcionamento.

Nota

No setup pode-se ajustar se a mudança para a circulação é automática (sem conetor de recirculação) ou se requer uma confirmação de Utilizador (com Conetor de Recirculação).

De fábrica está ajustado **Confirmar**, pois uma circulação automática só é possível na utilização de uma Solução NaCl com duas ligações.

● Parar antes de circular



Após atingir o Volume de Lavagem, a Bomba de Sangue para.

É emitido um sinal acústico.

➢ Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Conector de Recirculação.

➢ Começar a circulação com a tecla **Iniciar**.

Ou

➢ Premir a tecla **Preparaç.** para preparar o Enchimento do Sistema de Plasma.

● Circular automaticamente

Se for alcançado o Volume de Lavagem, a circulação começa automaticamente.

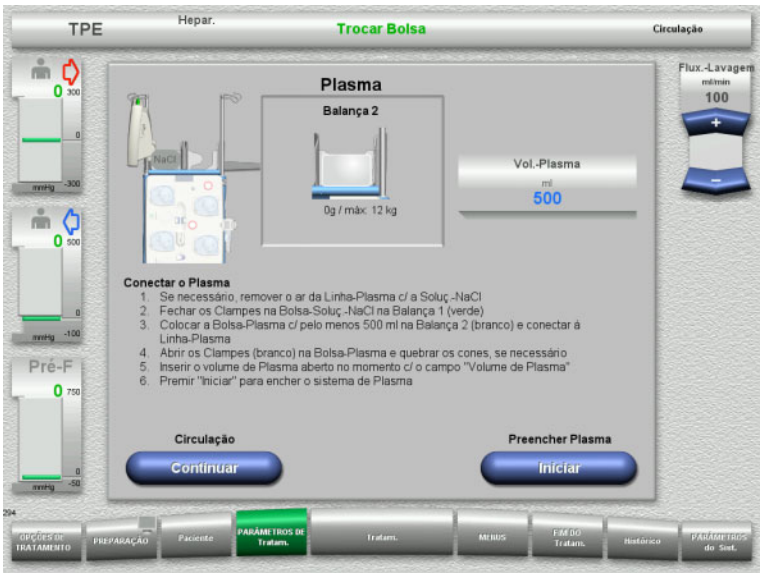
➢ Premir a tecla **Preparaç.** para preparar o Enchimento do Sistema de Plasma.

A Bomba de Sangue está interrompida.

4.4.7 Enchimento do Sistema de Plasma

Nota

Depois de premir a tecla **Iniciar Preencher Plasma**, não é possível voltar para Circulação. O Preenchimento do Plasma é concluído depois da paragem da Bomba de Sangue e seguido pela **conexão do Paciente**.



A Bomba de Sangue está interrompida.

➢ Fechar o Clampe (branco) na Linha para a Bolsa de NaCl na Balança 1.

➢ Colocar a Bolsa de Plasma na Balança 2 ou pendurá-la no Suporte da Bolsa de Plasma e conectar a Linha de Plasma.

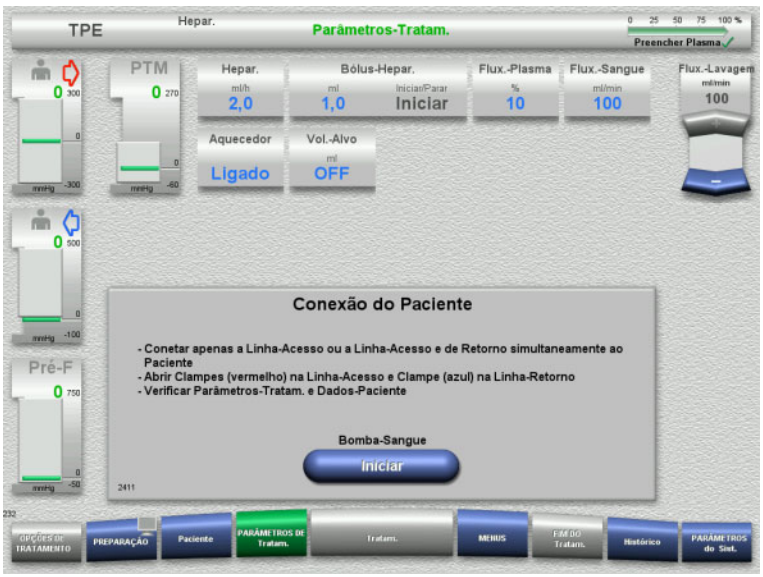
➢ Introduzir o Volume das Bolsas de Plasma abertas (ver segundo ecrã).

➢ Premir a tecla **Iniciar** para iniciar o Enchimento do Sistema de Plasma.

A Bomba da Solução de Substituição tem capacidade para 270 ml

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir a Recirculação.

4.4.8 Conexão do Doente



A Bomba de Sangue está interrompida.

➢ Iniciar a Bomba de Sangue com a tecla **Iniciar**.

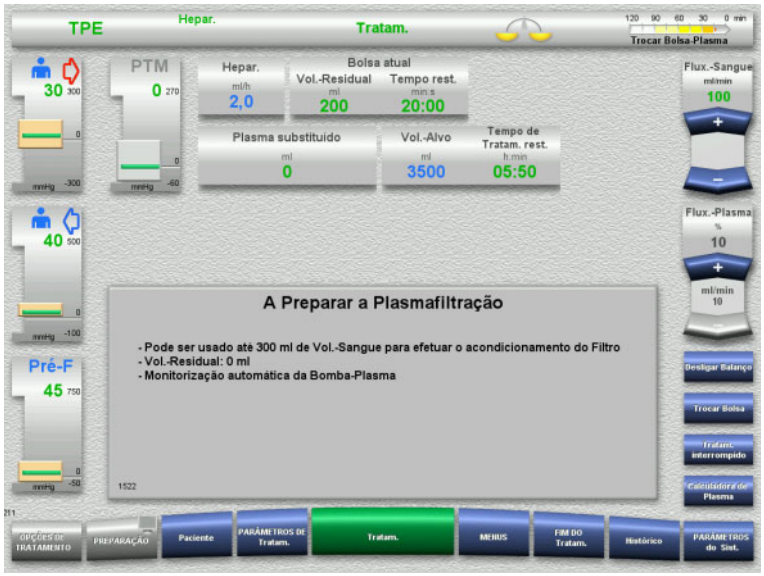
A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue. Se necessário, administrar Bólus de Heparina.

O Detetor Ótico detetou Sangue.

A Bomba de Sangue está interrompida.

➢ Premir a tecla **Iniciar** para iniciar a preparação da plasmafiltração.

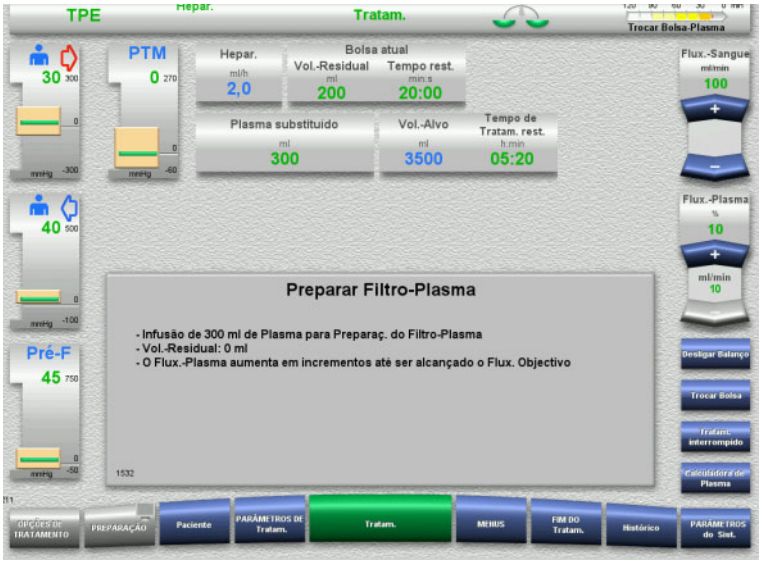
4.4.9 Preparação da plasmafiltração



Condicionamento do Filtro com Sangue

A Bomba de Solução de Substituição e a Bomba de Filtrado estão paradas.

A transição para condicionamento do Filtro com Plasma ocorre automaticamente.



Condicionamento do Filtro com Plasma

A Bomba de Solução de Substituição é controlada automaticamente até atingir o Fluxo alvo.

4.4.10 Tratamento

4.4.10.1 Ecrã de Tratamento

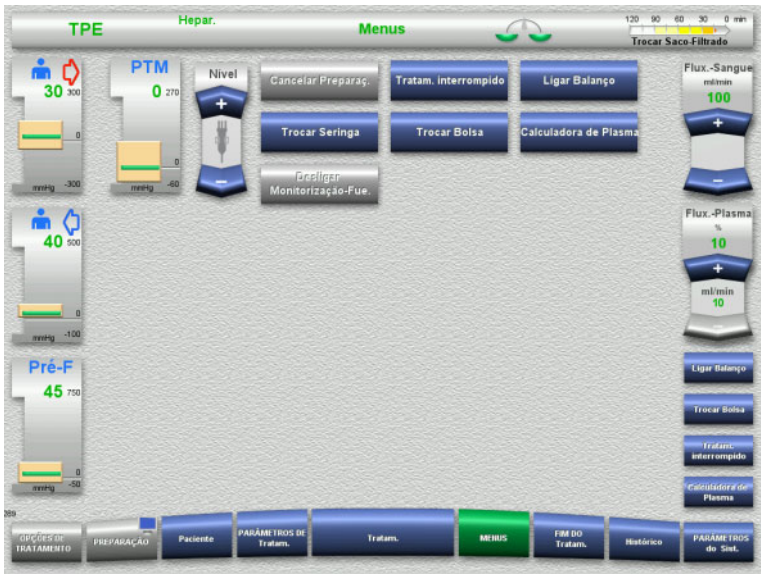
Este é o ecrã principal que é indicado durante todo o Tratamento.

Na área de informação são representadas as informações de Tratamento importantes.

Pressão / Histórico dos Alarmes

Próx. ação do Utilizador

4.4.10.2 Menus



Podem ser selecionadas as seguintes opções de menu:

– Definir Nível na Câmara Venosa:
  Para subir e descer o Nível na Câmara Venosa.
– Cancelar Preparaç.:
  Desmontar (Utilizador) / Ejetar (Equipamento) do Sistema de Linhas durante a Preparação.
– Tratam. interrompido:
  Interrupção/Recirculação do Tratamento.
– Desligar / Ligar Balanço:
  Desligar e ligar o Balanço.
– Trocar Seringa:
  Para trocar de Seringa de Heparina.
– Trocar Bolsa:
  Para trocar a Bolsa de Plasma.
– Calculadora de Plasma:
  Para calcular o Plasma a trocar.
– Ligar/desligar a Monitorização-Fugas-Sangue:
  Para desligar e voltar a ligar a Monitorização-Fugas-Sangue.

Descrição detalhada das opções do menu apresentadas (ver Capítulo 4.6 na página 4-84).

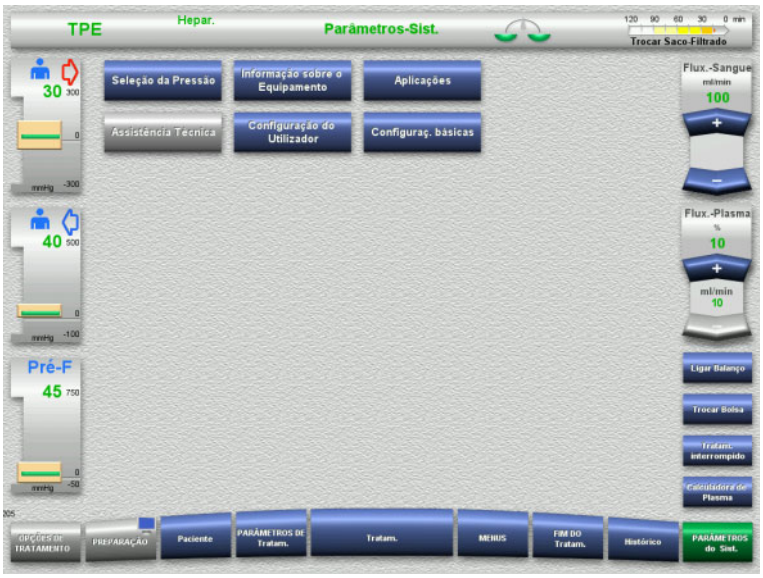
4.4.10.3 Histórico

Podem ser selecionados os seguintes separadores:

– Dados-Balanço
– Histórico-Balanço
– Eventos

(ver Capítulo 4.7 na página 4-105)

4.4.10.4 Parâmetros do Sistema



No menu **Parâmetros-Sist.** é possível efetuar ajustes pelas teclas representadas a azul (ver Capítulo 4.8 na página 4-110).

Possibilidades de ajuste adicionais são oferecidas com uma ServiceCard ou uma UserCard.

4.4.10.5 Troca da Bolsa de Plasma

O separador **Próx. ação do Utilizador** indica se a Bolsa de Plasma deve ser trocada dentro de 3 minutos.

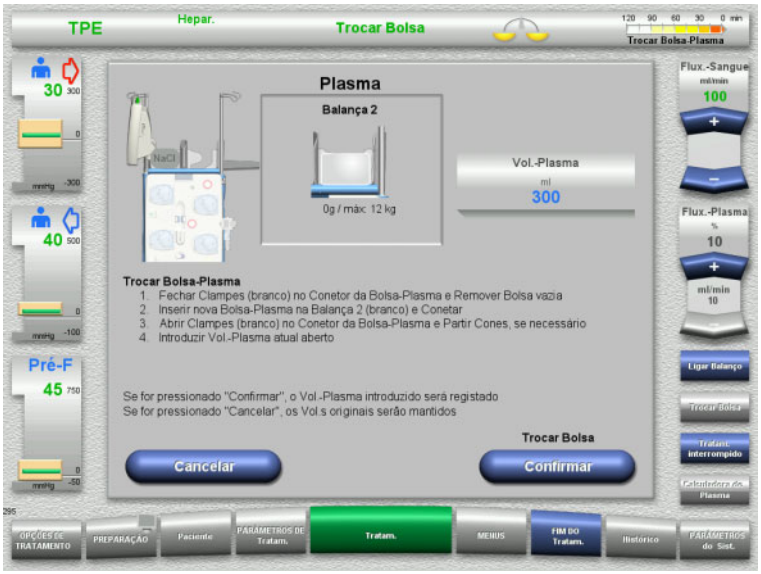
➢ Selecionar a opção do menu **Trocar Bolsa** (ver Capítulo 4.6.8 na página 4-97).

Ou

➢ Aguardar até que apareça a mensagem **Bolsa-Plasma vazia**.

Aparece uma mensagem no ecrã quando a Bolsa de Plasma está vazia.

➢ Premir a tecla **Iniciar** para abrir o Menu de Troca de Bolsa.



➢ Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.

O Balanço está desligado.
Observar a classificação das Soluções nas Balanças.

➢ Inserir o novo Volume das Bolsas de Plasma abertas.

➢ Premir o botão **Confirmar** para voltar ao ecrã de Tratamento.

O Balanceamento é iniciado automaticamente.

Premir a tecla **Cancelar** para cancelar a troca da Bolsa de Plasma.

O Volume de Plasma introduzido não é aplicado.

4.4.10.6 A trocar Saco de Filtrado (TPE)

É apresentada uma troca de Saco de Filtrado.

➢ Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.

O Balanço está desligado.

➢ Aguardar até que apareça a mensagem **Saco-Filtrado cheio**.

➢ Premir o botão **Confirmar** para voltar ao ecrã de Tratamento.

O Tratamento continua com o peso atual de cada Saco trocado. Balanço é iniciado automaticamente

4.4.11 Fim do Tratamento

4.4.11.1 Preparar o Fim do Tratamento

➢ Selecionar **Fim-Tratam.** na barra de menu.

➢ Selecionar **Troca** para concluir o Tratamento com uma troca de Plasma Residual.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o Tratamento.

Premir a tecla **Descartar** para mudar diretamente para o menu **Tratamento concluído sem troca de Plasma Residual.** (ver Capítulo 4.4.11.3 na página 4-78).

Nota

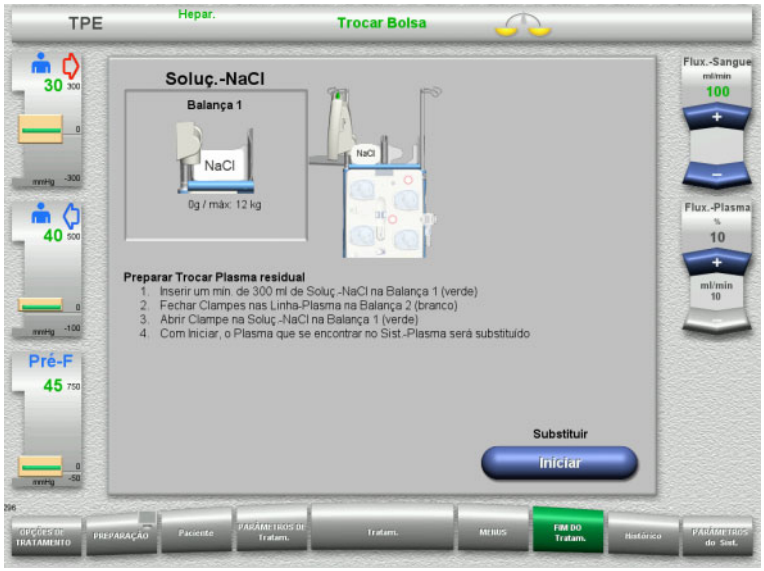
A troca de Plasma residual é desativada em certas condições.

4.4.11.2 Troca de Plasma Residual

➢ Premir a tecla **Parar** para parar a Bomba de Solução de Substituição.

O Balanço está desligado.

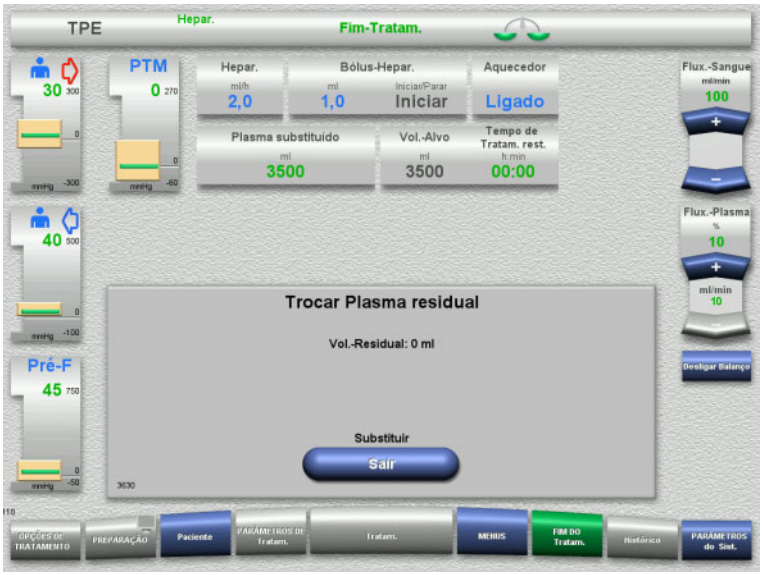
Premir a tecla **Recuar** para voltar ao ecrã mudar para o ecrã **Preparar Fim-Tratam.**.



➢ Carregar e conectar a Bolsa de NaCl na Balança 1.

➢ Fechar o Clampe (branco) na Linha de Plasma para a Bolsa de Plasma na Balança 2.

➢ Premir a tecla **Iniciar** para iniciar a troca de Plasma Residual.



É apresentado o Volume restante.

A Bomba da Solução de Substituição tem capacidade para 270 ml

Premir a tecla **Sair** para concluir a troca de Plasma Residual.

4.4.11.3 Selecionar Reinfusão de Sangue

➢ Selecionar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Confirmar (S/ Reinf.-Sangue)** e **Parar Bomba-Sangue** no ecrã seguinte, pode-se aceder a **Desconectar Paciente** (ver Capítulo 4.4.11.5 na página 4-81).

- **Fim do Tratamento sem troca de Plasma residual**

➢ Selecionar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção preparar fim de Tratamento.

Com a tecla **Confirmar (S/ Reinf.-Sangue)** e **Parar Bomba-Sangue** no ecrã seguinte, pode-se aceder a **Desconectar Paciente** (ver Capítulo 4.4.11.5 na página 4-81).

4.4.11.4 Fim do Tratamento com Reinfusão de Sangue

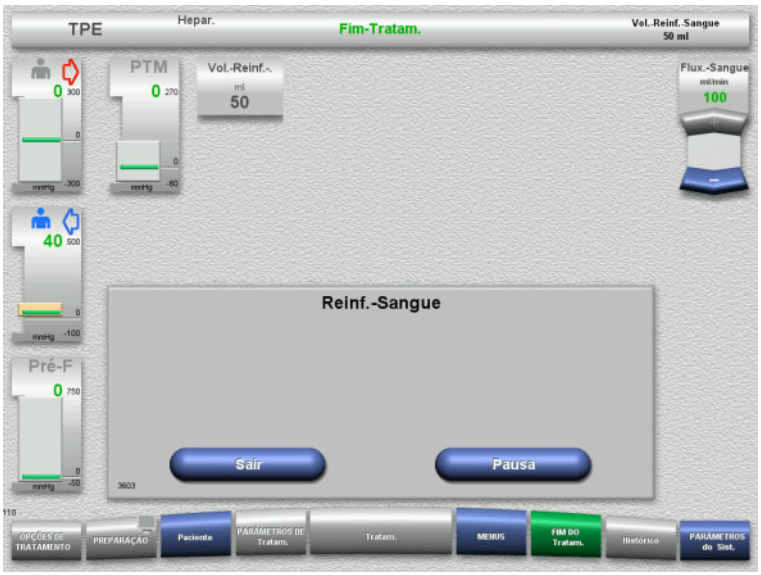
➢ Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

Premir a tecla **Recuar** para voltar para o ecrã de seleção de Reinfusão de Sangue.

➢ Desligar a Linha de acesso do Paciente e ligar à Solução NaCl.

➢ Premir a tecla **Iniciar** para iniciar a reinfusão.

O Fluxo de Sangue está limitado para 100 ml/min.



A reinfusão de Sangue termina automaticamente, quando o detetor ótico deteta a Solução NaCl.

É possível parar a Reinfusão de Sangue com a tecla **Pausa**.

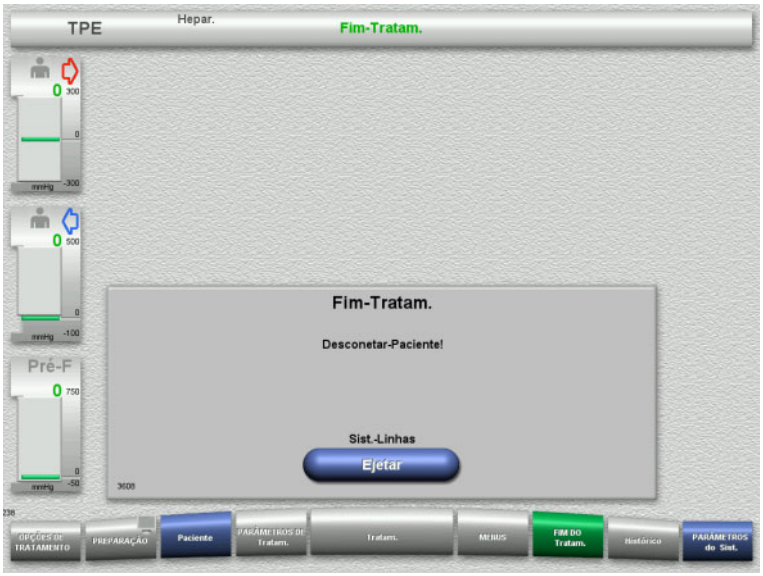
É possível terminar a reinfusão de Sangue com a tecla **Sair**.

➢ Premir a tecla **Sair** para terminar a Reinfusão de Sangue.

Com a tecla **Continuar** é possível reinfundir mais 100 ml de Solução de NaCl.

Este processo pode ser repetido.

4.4.11.5 Desconectar Paciente



➢ Desconectar Paciente.

➢ Com a tecla **Ejetar** iniciar a desmontagem do Sistema de Linhas.

4.4.11.6 Desmontar o Sistema de Linhas

Aviso

Perigo de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Existe risco de transmissão de germes.

➢ Eliminar os consumíveis depois do Tratamento conforme as prescrições para o manuseamento de materiais potencialmente infetados.

➢ Desmontar o Sistema de Linhas

No menu **Histórico** é possível consultar os dados de Tratamento e os eventos.

➢ Desligar o Equipamento com a tecla **Desligar**.

4.5 Gráficos de Tratamento

4.5.1 P./Histórico dos Alarmes

As pressões, em ordem cronológica, são representadas em **Histórico Alarme-Press.**. A indicação da Pressão / histórico dos Alarmes pode ser configurada nos Parâmetros de Sistema.

É possível deslocar a janela de tempo com as teclas .

4.5.2 Próxima ação comando

Em **Próx. ação do Utilizador** são indicadas as ações de comando pendentes, com a ordem cronológica.

Se a próxima ação de comando deve ocorrer nos próximos 15 minutos ou antes, a representação salta para o primeiro plano (informação de Tratamento) **Próx. ação do Utilizador**.

4.6 Menus

4.6.1 Definir Nível na Câmara Cenosa

➢ Com o **Botão basculante** definir manualmente o nível na Câmara Venosa.

4.6.2 Cancelar Preparação

➢ No menu selecionar **Cancelar Preparaç.**.

➢ Ejetar Sistema de Linhas com a tecla **Iniciar**.

É possível prosseguir a colocação do Sistema de Linhas com a tecla **Recuar**.

4.6.3 Interrupção do Tratamento

Coma função **Interrupção do Tratamento** é possível desconectar o Paciente do Equipamento durante o Tratamento.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a contaminações cruzadas / resposta imune

Devido a uma falsa atribuição (Paciente / Equipamento) após uma interrupção do Tratamento, pode chegar-se a uma contaminação cruzada / resposta imune.

➢ Deve garantir-se que, após uma interrupção do Tratamento, o mesmo Paciente é ligado ao Equipamento.

Aviso

Risco de contaminação devido a inadequada manipulação dos pontos de conexão

Podem chegar germes à Circulação Sanguínea Extracorporal.

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

➢ No menu selecionar **Tratam. interrompido**.

➢ Premir a tecla **C/ Reinf.-Sangue** para interromper o Tratamento com uma Reinfusão de Sangue (não pode ser selecionado com TPE).

Ou

➢ Premir a tecla **S/ Reinf.-Sangue** para interromper o Tratamento sem Reinfusão de Sangue.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir o Tratamento.

4.6.3.1 Recirculação/Interrupção do Tratamento com Reinfusão de Sangue (apenas CRRT)

Aviso

Perigo de contaminação devido a um tempo de permanência prolongado nos líquidos no Sistema de Linhas

➢ Por motivos de higiene e respeitando as prescrições locais, a interrupção do Tratamento deve ser mantida o mais reduzida possível.

Nota

A interrupção do Tratamento com reinfusão de Sangue também pode ser acedida diretamente, se o detetor ótico não detetar mais Sangue durante o Tratamento e tiver sido iniciada a Recirculação/Interrupção do Tratamento com Reinfusão de Sangue.

➢ Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.
Deve efetuar uma Interrupção do Tratamento!

A Bomba de Sangue está interrompida.
O Balanço está desligado.
A Anticoagulação está desativada.
As pressões são monitorizadas em valores máximos.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção interrupção de Tratamento.

➢ Conetar a Linha de Acesso a uma Bolsa de Solução NaCl.

➢ Iniciar Reinfusão de Sangue com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue é automaticamente limitado para 100 ml/min, se o Fluxo de Sangue definido para Tratamento for maior que 100 ml/min.
O Balanço permanece desligado.
A Anticoagulação permanece desativada.

A Reinfusão termina automaticamente, quando o Detetor Ótico reconhece NaCl.

Com a tecla **Pausa**, a reinf. de Sangue pode ser interrompida.

➢ Conetar a Linha de Retorno a uma Bolsa de Solução NaCl.

➢ Iniciar interrupção de Tratamento com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue é automaticamente limitado para 100 ml/min, se o Fluxo de Sangue definido para Tratamento for maior que 100 ml/min.
O Balanço permanece desligado.
A Anticoagulação permanece desativada.

Interrupção de Tratamento em curso

Indicação da atual duração de interrupção.

➢ Com a tecla **Preparaç.** preparar a conexão do Paciente.

● **Preparar a conexão do Paciente**

➢ Confirmar a Identidade correta do Paciente com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir com a interrupção de Tratamento.

➢ Conectar a Linha de Acesso ao Paciente.

➢ Com a tecla **Iniciar**, iniciar a conexão ao Paciente.

A Bomba de Sangue trabalha até o Detetor Ótico reconhecer Sangue.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir com a interrupção de Tratamento.

O Detetor Ótico detetou Sangue.

A Bomba de Sangue está interrompida.

➢ Conectar a Linha de Retorno ao Paciente.

➢ Com a tecla **Iniciar**, iniciar o Tratamento.

O Balanço está ligado.
A Anticoagulação está ativada.

4.6.3.2 Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue

Aviso

Perigo de contaminação devido a um tempo de permanência prolongado no Sangue no Sistema de Linhas

Perigo de hemólise devido a esmagamento do Sistema de Linhas

Perigo de perda de Sangue devido a coagulação

➢ Por motivos de higiene e respeitando as prescrições locais, a interrupção do Tratamento sem reinfusão de Sangue deve ser mantida o mais reduzida possível.

Está definida uma curta interrupção de Tratamento com 10 minutos. Uma alteração de mais 10 minutos é só possível com a confirmação do Utilizador.
Se forem de esperar interrupções mais prolongadas, deve-se selecionar a Interrupção do Tratamento com Reinfusão de Sangue.

➢ Efetuar uma interrupção de Tratamento com Solução NaCl, usando a tecla **Soluç.-NaCl**.

Ou

➢ Efetuar uma interrupção de Tratamento com Conetor de Recirculação, usando a tecla **Conetor de Recirc.**.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção interrupção de Tratamento.

- **Circulação com Solução NaCl**

➢ Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

A Bomba de Sangue está interrompida.
O Balanço está desligado.
A Anticoagulação está desativada.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue.

➢ Ligar a Linha de Acesso e de Retorno à Solução NaCl.

➢ Iniciar interrupção de Tratamento com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue é automaticamente limitado para 100 ml/min, se o Fluxo de Sangue definido para Tratamento for maior que 100 ml/min.
O Balanço permanece desligado.
A Anticoagulação permanece desativada.

● **Circular com o conetor de Recirculação**

➢ Parar a Bomba de Sangue com a tecla **Parar**.

A Bomba de Sangue está interrompida.
O Balanço está desligado.
A Anticoagulação está desativada.

Com a tecla **Recuar** pode-se mudar para a seleção Interrupção do Tratamento sem Reinfusão de Sangue.

➢ Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Conector de Recirculação.

➢ Iniciar interrupção de Tratamento com a tecla **Iniciar**.

O Fluxo de Sangue é automaticamente limitado para 100 ml/min, se o Fluxo de Sangue definido para Tratamento for maior que 100 ml/min.
O Balanço permanece desligado.
A Anticoagulação permanece desativada.

O Teste de Pressão para verificar a vedação das ligações no conetor de Recirculação começa automaticamente.

Depois de o Teste de Pressão ser superado a interrupção do Tratamento inicia automaticamente.

Interrupção de Tratamento em curso

Indicação da atual duração de interrupção.

➢ Com a tecla **Preparaç.** preparar a conexão do Paciente.

● Preparar a conexão do Paciente

➢ Confirmar a Identidade correta do Paciente com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir com a interrupção de Tratamento.

➢ Conectar a Linha de Acesso e de Retorno ao Paciente.

➢ Com a tecla **Iniciar**, iniciar o Tratamento.
O Balanço está ligado.
A Anticoagulação está ativada.

Com a tecla **Continuar** é possível prosseguir com a interrupção de Tratamento.

4.6.4 Ligar/desligar Balanço

Nota

Um bólus de Substituição não é possível em caso de balanço desligado.

Se o balanço estiver ligado durante mais de 10 minutos é emitido um aviso.

Nota

No Tratamento com Anticoagulação de Ci-Ca a Substituição de Ca é parada em caso de balanço desligado. A administração de Citrato mantêm-se até ser exibida a mensagem “Balanço desligado”.

Se o balanço ficar desligado mais 6 minutos a alimentação de Citrato é parada.

Depois de ligar o balanço a anticoagulação de Ci-Ca é iniciada automaticamente.

➢ Desligar o balanço no menu com a tecla **Desligar Balanço**.

A indicação de estado do Balanço está amarela.

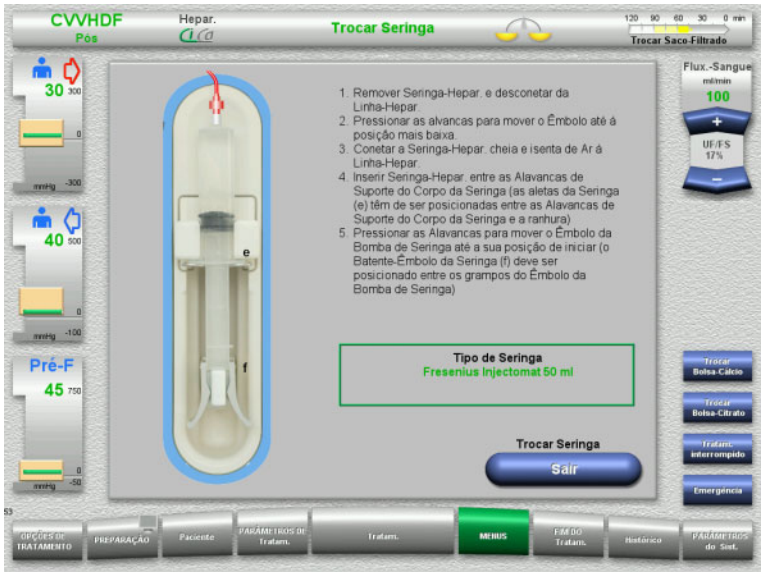
➢ Ligar o balanço no menu com a tecla **Ligar Balanço**.

A indicação de estado do Balanço está verde.

4.6.5 Trocar Seringa

Nota

Se a mudança de seringa demorar mais de 5 minutos, é emitida uma mensagem.



➢ No menu selecionar **Trocar Seringa**.

➢ Realizar a troca de seringa conforme a descrição.

O Balanço está desligado.

➢ Pressionar a tecla **Sair** para regresssar ao ecrã de Tratamento.

O Tratamento é continuado com a taxa de heparina ajustada. O Balanceamento é iniciado automaticamente.

4.6.6 Urgência ativo

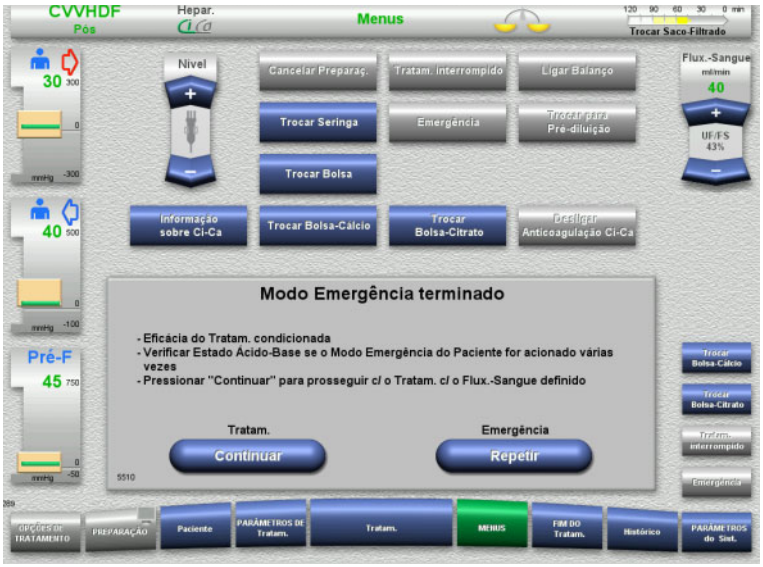
No modo Emergência é possível efetuar medidas de cuidados, em caso de Fluxo de Sangue reduzido e janela de valores limite ampliada.

➢ No menu selecionar **Cuidados**.

Fluxo de Sang. reduzido para 40 ml/min.
O Balanço está desligado.
A Anticoagulação está ativada.
As pressões são monitorizadas quanto aos valores máximos.

➢ Com a tecla **Continuar**, prosseguir o Tratamento.

O Tratamento é continuado com o Fluxo de Sangue anterior do Tratamento.



Depois de um vol. de Sang. infundido de 200 ml ocorre uma consulta.

➢ Repetir o modo Emergência, com a tecla **Repetir**.

➢ Com a tecla **Continuar**, prosseguir o Tratamento.

O Tratamento é continuado com o Fluxo de Sangue anterior do Tratamento.

4.6.7 Mudar entre pré/pós diluição

Nota

Um Ci-Ca postCVVHDF é operado em pós diluição. Durante um Tratamento Ci-Ca postCVVHDF não é permitida a mudança para a pré-diluição. Se durante um Tratamento destes for desligada a Anticoagulação com Citrato, é possível mudar de pós para pré-diluição. No entanto, a reativação da anticogualação com Citrato deixa de ser possível neste caso, excetuando se o Modo de Tratamento tiver sido comutado previamente de pré para pós-diluição.

➢ No menu selecionar **Trocar para pré/pós-diluição**.

➢ Efetuar a ligação da Linha de Solução de Substituição conforme descrito.

O Balanço está interrompido.

➢ Prima a tecla **Confirmar** para confirmar a mudança.

Premir a tecla **Cancelar** para cancelar o processo.

4.6.8 Trocar Bolsa (Soluç. de Substituição / dialisan. / filtrado)

Aviso

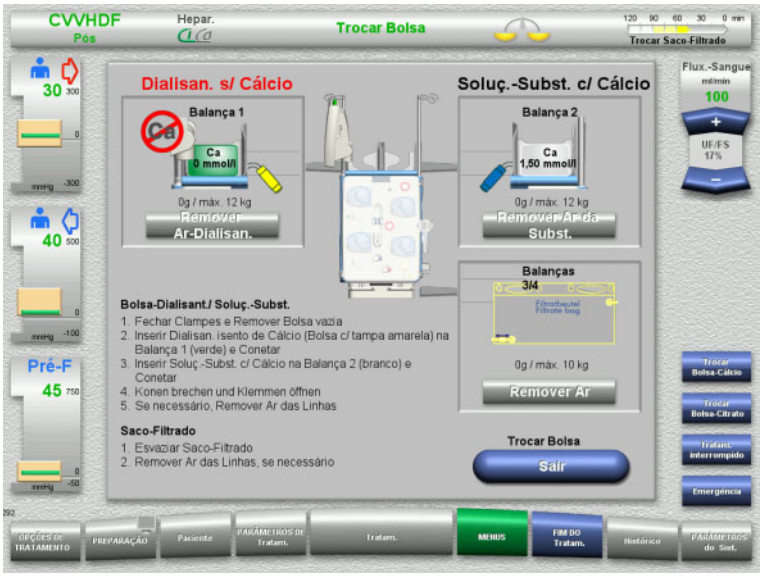
Perigo de distúrbio circulatório devido a privação excessiva de líquidos

➢ Depois de esvaziar o Saco de filtrado, deve-se fechar bem a torneira de escoamento e verificar quanto à vedação.

Nota

A troca de Bolsaa só pode ser efetuada após selecionar a opção de menu **Trocar Bolsa**.

Se a mudança de Bolsa demorar mais de 10 minutos, é emitida uma mensagem.



➢ No menu selecionar **Trocar Bolsa**.

➢ Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.

O Balanço está desligado.
Observar a classificação das Soluções nas Balanças.
Respeitar a codificação de cores dos conetores.

➢ Verificar visualmente sistemas de Linhas quanto à ausência de ar.

Se ainda houver ar nos sistemas de Linhas:

➢ Desgaseificar o correspondente Sistema de Linhas com a tecla **Remover Ar**.

➢ Pressionar a tecla **Sair** para regresssar ao ecrã de Tratamento.

O Tratamento prossegue com o pes o atual de cada Saco trocado.
O Balanceamento é iniciado automaticamente.

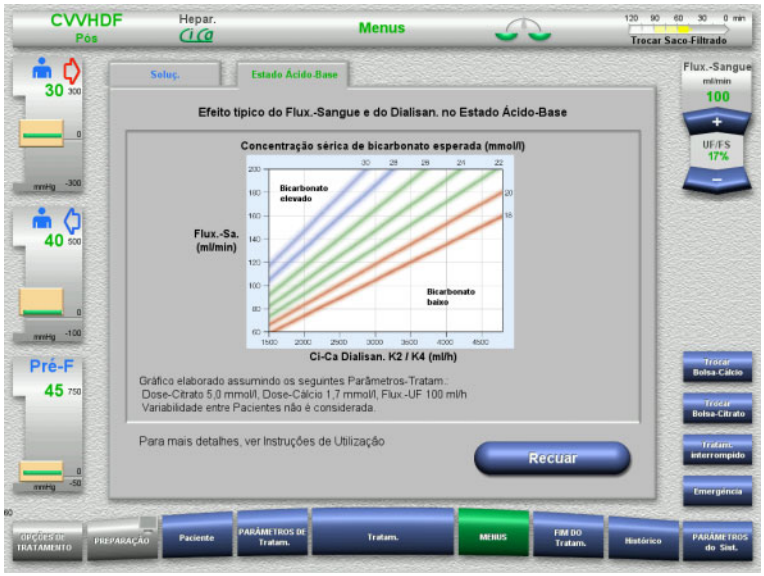
4.6.9 Informação sobre Ci-Ca

➢ No menu selecionar **Informação sobre Ci-Ca**.

Podem ser selecionados os seguintes separadores:
– Soluções
– Estado ácido-base

As Soluções necessárias estão no separar **Soluções**.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para a seleção de **Menus**.



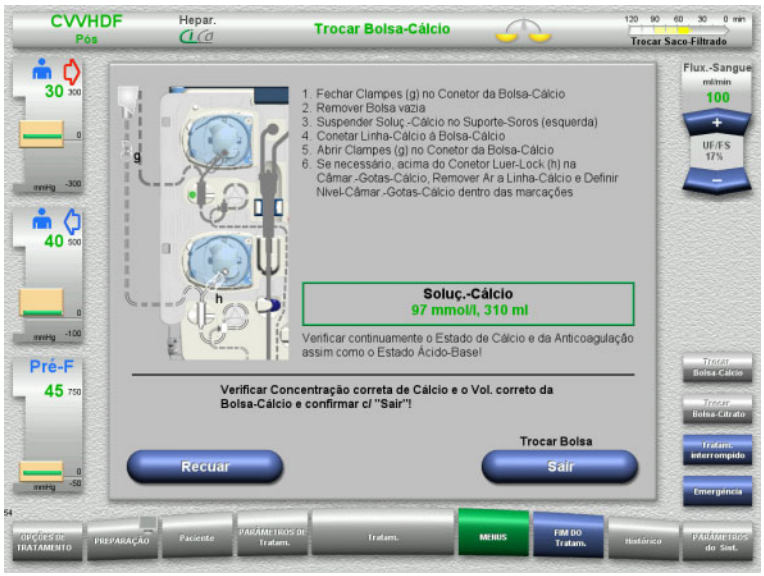
No separador **Estado ácido-base** estão informações relativamente aos efeitos para o Estado Ácido-base.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para a seleção de **Menus**.

4.6.10 Trocar Bolsa de Cálcio

Nota

Se a mudança de Bolsa demorar mais de 2 minutos, é emitida uma mensagem.



➢ No menu, selecionar a opção **Trocar Bolsa-Cácio**.

➢ Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.

O Balanço é interrompido automaticamente.
A Bomba de Cálcio está parada.
A Bomba de Citrato está a funcionar.

➢ Mudar de volta para o Tratamento com a tecla **Sair**.

O Tratamento prossegue com o novo Volume de Saco.

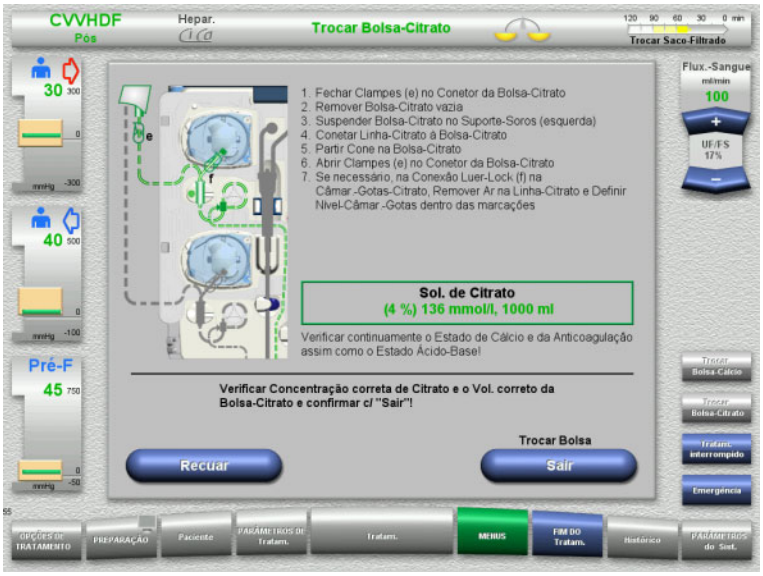
É possível interromper a Troca de Bolsa com a tecla **Recuar**.

O balanço é ligado automaticamente e a Bomba de Cálcio inicia depois de abandonar o menu.

4.6.11 Troca da Bolsa de Citrato

Nota

Se a mudança de Bolsa demorar mais de 2 minutos, é emitida uma mensagem.



➢ No menu selecionar **Trocar Bolsa-Citrato**.

➢ Efetuar a troca de Bolsas de acordo com as instruções.

O Balanço é interrompido automaticamente.
As Bombas Ci-Ca estão paradas.

➢ Mudar de volta para o Tratamento com a tecla **Sair**.

O Tratamento prossegue com o novo Volume de Saco.

É possível interromper a Troca de Bolsa com a tecla **Recuar**.

O Balanço é ligado automaticamente e a Bombas Ci-Ca iniciam depois de abandonar o menu.

4.6.12 Desativar Anticoagulação Ci-Ca

Aviso

Perigo para o Paciente devido a composição errada das Soluções

Existe risco de hipoglicemia.

➢ Depois de desligar a Anticoagulação Ci-Ca, o Tratamento CVVHD /CVVHDF só pode ser prosseguido / efetuado se for usada uma Solução com Cálcio.

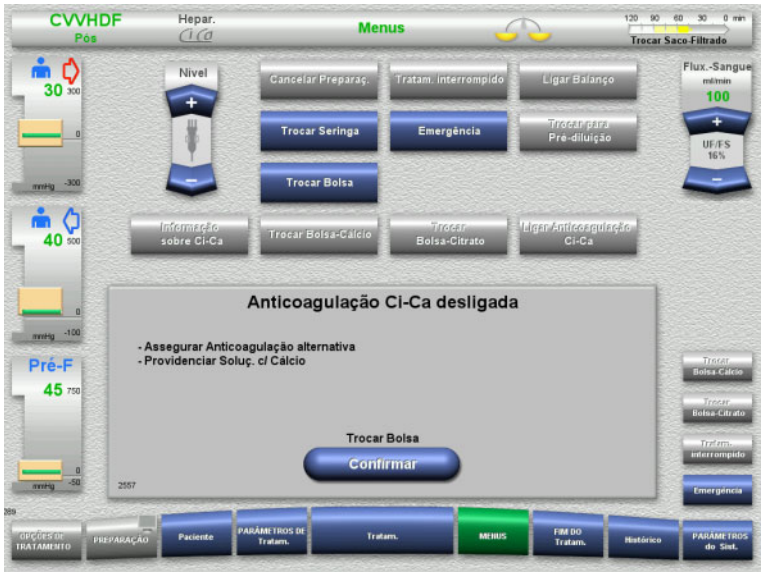
Após desativar a Anticoagulação Ci-Ca, deve observar-se o seguinte:

– É mandatório a troca das Bolsas das Soluções.
– O Operador tem de garantir uma forma alternativa de Anticoagulação.
– As Linhas Ci-Ca não podem ser removidas das Bombas até ao fim do Tratamento e da completa desconexão do Paciente.

➢ No menu selecionar **Desligar Anticoagulação Ci-Ca**.

➢ Desligar a Anticoagulação de Citrato com a tecla **Sim**.

Com a tecla **Não** é possível prosseguir o Tratamento.



➢ Com a tecla **Confirmar** mudar para o menu **Trocar Bolsa**.

➢ Efetuar e terminar a Mudança da Bolsa conforme descrito.

4.6.13 Ativar Anticoagulação Ci-Ca

Aviso

Perigo para o Paciente devido a composição errada das Soluções

Pode levar a uma hipercalcemia.

➢ Depois de ligar a Anticoagulação Ci-Ca, o Tratamento CVVHD /CVVHDF só pode ser prosseguido / efetuado se for usada uma Solução sem Ca.

➢ Depois de ligar a Anticoagulação Ci-Ca, o Tratamento CVVHDF só pode ser prosseguido / efetuado se for usada um Dialisante sem Ca e Substituição com Cálcio.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

Existe risco de hipoglicemia ou hipercalcemia.

➢ A concentração de Ca de Pós-Filtro deve ser verificada 5 minutos depois de se ligar a Anticoagulação Ci-Ca e, em seguida, ciclicamente.

Nota

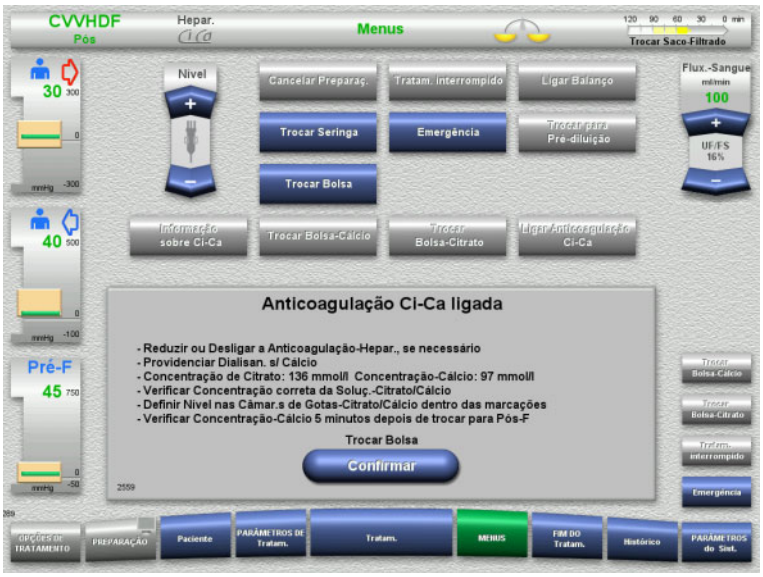
Verificar as Concentrações corretas da Solu. de Citrato e Cálcio.

Verificar Nível das Câmaras de Gotas Ci-Ca e colocar dentro da marcação.

➢ No menu selecionar **Ligar Anticoagulação Ci-Ca**.

➢ Ligar a Anticoagulação de Citrato com a tecla **Sim**.

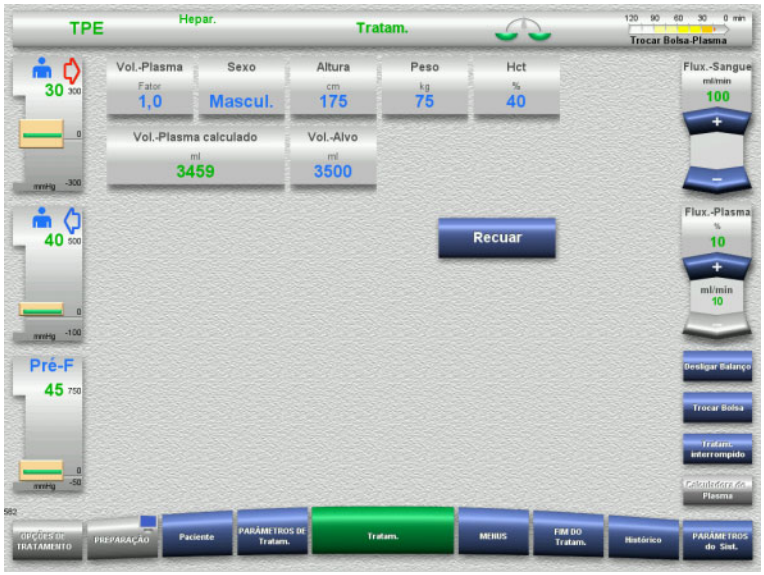
Com a tecla **Não** é possível prosseguir o Tratamento.



➢ Com a tecla **Confirmar** mudar para o menu **Trocar Bolsa**.

➢ Efetuar e terminar a Mudança da Bolsa conforme descrito.

4.6.14 Cálculo do Volume de Plasma / introdução do Volume Alvo (apenas TPE)



➢ Selecionar a opção **Vol.-Plasma**.

➢ Introduzir dos dados do Paciente para cálculo do Volume de Plasma (PV).

O Volume de Plasma para Tratamento (fator PV) é calculado e apresentado.

O Volume de Plasma calculado é apresentado nas informações específicas do contexto ao introduzir o Volume Alvo.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para a seleção de **Menus**.

4.6.15 Desligar Monitorização de Fugas de Sangue (apenas TPE)

Aviso

Risco para o Paciente devido a hemólise ou perda de Sangue / risco de perda de Sangue devido a detetor de perda de Sangue contornado

Quando o Sistema de Deteção de Fugas de Sangue está contornado, a monitorização de hemólise ou perda de Sangue encontra-se desativada temporariamente ou durante todo o Tratamento.

➢ Neste caso, o operador é responsável pela segurança do Paciente.

➢ Especialmente durante o Tratamento de Plasma hemolítico, procure colocação escura no Circuito de Plasma em caso de Fuga de Sangue.

Nota

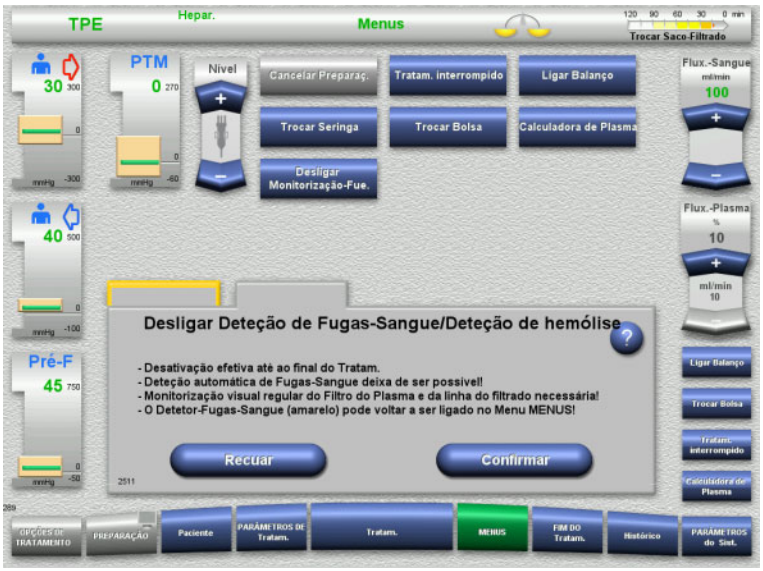
Se a mensagem **Fuga de Sangue detetada** estiver pendente, a opção de Tratamento TPE permite desativar o Sistema de Segurança. Isto significa que a monitorização de Hemólise e Fugas de Sangue está cancelada pela duração do Tratamento atual. O Sistema de Segurança é reativado quando o dispositivo for novamente ligado.

Nota

Se, durante a fase de observação com o Detetor de Fugas de Sangue desativado se notar que não existe mais hemólise, recomenda-se vivamente ligar novamente a monitorização de Fugas de Sangue.

Nota

Se for detetada uma Fuga de Sangue durante o Tratamento com o Sistema de Segurança desativado, a mensagem **Fuga de Sangue detetada** ainda tem que ser confirmada.



Existe uma mensagem de Fuga de Sangue pendente:

➢ No menu, selecione **Desligar Monitorização-Fugas-Sangue**.

➢ Premir **Confirmar** para desligar a Monitorização de Fugas de Sangue.

A desativação da monitorização da fuga de Sangue é indicada no ecrã do Tratamento.

Procure por coloração escura adicional na Linha de Plasma em caso de uma fuga de Sangue.

A monitorização pode ser reativada a qualquer altura no menu Tratamento.

4.7 Histórico

Podem ser selecionados os seguintes separadores:
– Dados-Balanço
– Histórico-Balanço
– Eventos

No separador **Dados-Balanço** é exibido atual tempo de Tratamento e o processo de Tratamento selecionado no arranque.

4.7.1 Dados-Balanço

Os dados de balanço indicados pelo Equipamento têm por base os valores determinados pelas Balanças e estão sujeitos aos dados técnicos e possibilidades de erro indicados nos dados de potência.

4.7.1.1 CRRT

Em **Dados-Balanço** são exibidos Parâmetros de Tratamento detalhados. São também exibidos:

Data do início de Tratamento
Hora de início da modalidade de Tratamento
Período desde o início do Tratamento ou tempo desde o último redefinir de dados de Balanço

Com a tecla **Redef. Dados-Balanço**, os Volumes acumulados até este ponto podem ser colocados em “zero”. O tempo de Tratamento e o tempo de utilização do Filtro não são repostos.

Balanço

Balanço = (Volume de Bólus de Substituição) + (Vol. UF)
Exemplo: -2,20 l = (0,20 l) + (-2,40 l)

- Quando não foi administrado nenhum Bólus de Solução de Substituição, corresponde ao balanço do Volume UF.
- Quando foi dado o Bólus de Substituição este Paciente permanece, ou seja o Volume já não é retirado pela Bomba de Filtrado e o balanço é alterado em conformidade.
- O Volume de Heparina (Bólus e contínuo) é novamente retirado pela Bomba de Filtrado. Assim sendo o Volume de Heparina está fora do Balanço.
- O Volume de Citrato ou de Ca é novamente retirado pela Bomba de Filtrado. O Volume de Citrato ou de Ca está fora do Balanço.
- O Balanço tem “0,00 l“, quando o Tratamento é efetuado sem F. UF e não foi administrado nenhum Bólus de Substituição.
- O Balanço é negativo (com sinal negativo), quando é retirado Volume ao Paciente.
- O Balanço pode ser positivo quando foi administrado um ou mais Bólus de Substituição. Geralmente o Balanço é negativo ou equilibrado.
- O período de cálculo dos Dados do Balanço é indicado em **Tempo total**.
- Com **Redef. Dados-Balanço** os dados de Balanço são colocados em zero e o período de cálculo começa novamente.

Tempo de Tratamento

É o tempo de Tratamento efetivo sem mensagens e tempos, nos quais o Balanço está desligado. O tempo de Tratamento não é colocado em zero pelo **Redef. Dados-Balanço**.

Tempo de Utilização do Filtro

É o período desde que o Sangue passa pelo Sistema de Linhas. Em geral é maior que o tempo de Tratamento, dado que é possível parar o tempo de Tratamento pelas mensagens. O tempo de funcionamento do Filtro não é influenciado pelo redefinir de dados.

Erro de Balanço

Se todos os campos de Balanço detetados pelo Equipamento estiverem acima de 500 g, o Tratamento deve ser terminado. O Balanço é terminado e não pode ser continuado.

4.7.1.2 TPE

Em **Dados-Balanço** são exibidos parâmetros de Tratamento detalhados. São também exibidos:
- Data do início de Tratamento
- Hora de início da modalidade de Tratamento
- Tempo desde o início do Tratamento

Com a tecla **Redef. Dados-Balanço**, os Volumes acumulados até este ponto podem ser colocados a “zero”. O tempo de Tratamento e o tempo de utilização do Filtro não são repostos.

Plasma substituído

O Plasma substituído é o Volume de Plasma Filtrado do Sangue do Paciente e substituído pela Solução de Substituição de Plasma.

O Volume de Heparina administrado (bólus e contínuo) é retirado pela Bomba de Filtrado. Assim sendo o Volume de Heparina está fora do Balanço.

O Período de cálculo dos dados do Balanço é indicado em período.

Tempo de Tratamento

É o tempo de Tratamento efetivo, sem mensagens, nos quais o Balanço está desligado.

Tempo de Utilização do Filtro

O tempo de vida do Filtro é o Parâmetro que indica durante quanto tempo o Sangue passou pelo Sistema de Linhas. É essencialmente idêntica ao tempo de Tratamento, mas geralmente é mais do que isso, porque o tempo de utilização do Filtro continua, ao contrário do tempo de Tratamento durante a interrupção do balanço.

Erro de Balanço

Se todos os campos de Balanço detetados pelo Equipamento estiverem acima de 500 g, o Tratamento deve ser terminado. O Balanço é terminado e não pode ser continuado.

4.7.2 Sequência do Balanço

Em **Histórico-Balanço** são indicados, de acordo com o tipo de Tratamento, os dados de Balanço dentro do espaço de tempo do Tratamento atual.

Pode introduzir a Data, Fim e Duração, para visualizar o período de cálculo escolhido.

Os Dados do Balanço para a sequência do balanço são atualizados a cada 15 minutos.

4.7.3 Eventos

Aviso

Perigo para o Paciente devido a interpretação incorreta de dados

Devido a uma interpretação incorreta dos dados registados sob eventos, o Paciente pode ser tratado com parâmetros incorretos.

➢ Os dados registados não podem ser utilizados como Suporte para diagnósticos e terapia.

➢ Dados conspícuos devem ser certificados apenas por processos de diagnóstico independentes.

No protocolo de eventos, são registadas mensagens e parâmetros e exibidas de forma classificada cronologicamente numa lista. As mensagens são codificadas por cores de acordo com a sua prioridade.

Com a gravação das mensagens, são detetados todos os estados de Alarme em qualquer altura (não é possível ligar o Sistema de Alarme) com ponto de tempo de ocorrência, número de mensagem e título de mensagem.

O limite de capacidade do protocolo de eventos não é alcançado com uma duração máxima de Tratamento. O conteúdo do protocolo de eventos é automaticamente eliminado quando o Equipamento inicia uma nova conexão do Paciente.

Uma falha da rede elétrica não tem qualquer influência no protocolo de eventos com uma bateria intacta. No caso de uma falha total da rede elétrica (falha de rede de alimentação e de alimentação de tensão) perdem-se todos os registos do protocolo de eventos.

Com as teclas ▲ ▼ é possível selecionar os eventos por página, para a frente e para trás.

Com as teclas ⏫ ⏬ é possível saltar para o início ou o fim da lista.

Com o campo **Eventos** é possível mudar para o menu de seleção.

No campo **Eventos** são oferecidas as seguintes opções de exibição dos eventos:
– Todos
– Mensagens
– Parâmetro

Com a tecla **OK**, aceitar a seleção e trocar para a exibição de eventos.

4.8 Parâmetros do Sistema

Nota

A organização responsável deve determinar os parâmetros essenciais configuráveis ou confirmar os valores padrão e, se necessário, permitir o seu ajuste pela Assistência Técnica.

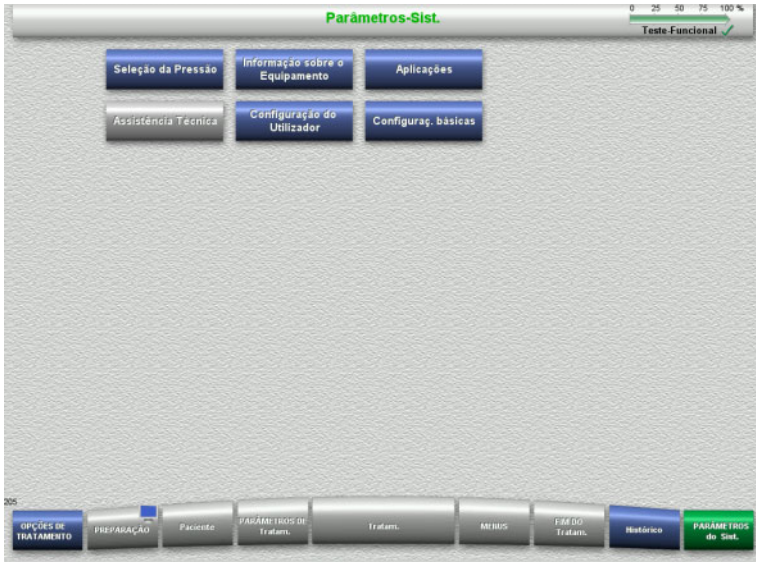
No menu **Parâmetros-Sist.** podem ser efetuados ajustes do Equipamento e procedimentos.

Opções do menu com fundo cinzento são somente selecionáveis com a respetiva autorização (p.ex., UserCard).

Nos ecrãs exibidos, a autorização apresentada pode ser diferente das autorizações efetivas para livre acesso ou UserCard.

Os Parâmetros do Sistema, que podem ser alterados com o livre acesso ou UserCard são exibidos em tabelas com valor padrão, área de valores e autorização.

4.8.1 Acesso sem UserCard



Opções do menu que são selecionáveis sem UserCard:
- Seleção da Pressão
- Informação sobre o Equipamento
- Configuraç. básicas

➢ Selecionar os ajustes desejados.

4.8.1.1 Seleção da Pressão

No menu **Seleção da Pressão** é possível selecionar as Pressões que são indicadas no separador Pressões/Histórico dos Alarmes, no menu **Tratamento**.

➢ Selecionar pressões.

➢ Aceitar a seleção com a tecla **OK**.

4.8.1.2 Informação sobre o Equipamento

No menu **Informação sobre o Equipamento** são indicadas as informações gerais para o Equipamento.

Por ex. número de série, Versão de software, Horas de funcionamento etc.

4.8.1.3 Configurações básicas

Nota

Depois de adaptar a data ou a hora as entradas de memória já não se encontram em ordem cronológica e podem levar a uma indicação errada nas memórias de eventos, sequências e eventos.

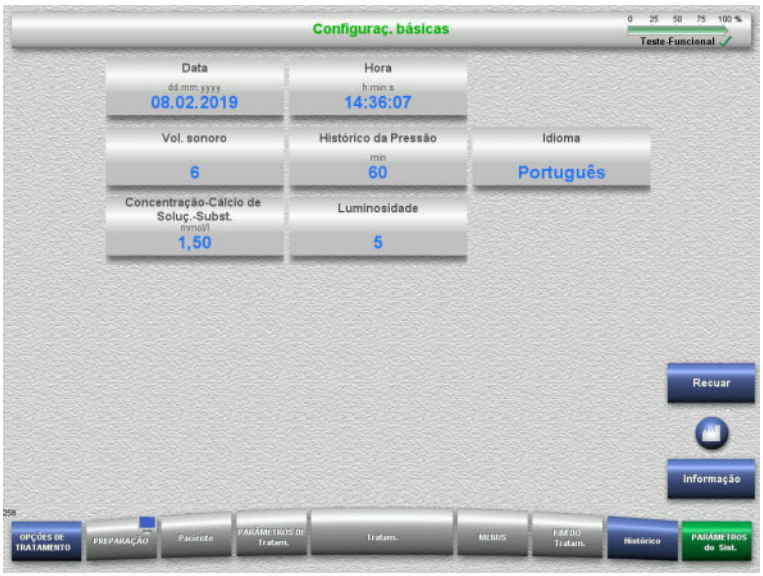
Depois da alteração da data ou hora, é recomendado reiniciar o Equipamento.

Após alteração do idioma, o Equipamento deve ser reiniciado, para que o novo idioma seja utilizado.

A gama de ajuste do Volume sonoro é limitado pelo Volume sonoro mínimo predefinido para baixo. O Volume sonoro definido é válido até desligar o Equipamento. Ao ligar o Equipamento, o Volume sonoro é reposto para o Volume sonoro padrão predefinido. A organização responsável pode apenas definir o Volume mínimo de som e o Volume padrão de som com um ServiceCard.

Sugestão

Nas **Configuraç. básicas** pode configurar-se o horário de verão ou inverno regional / local.



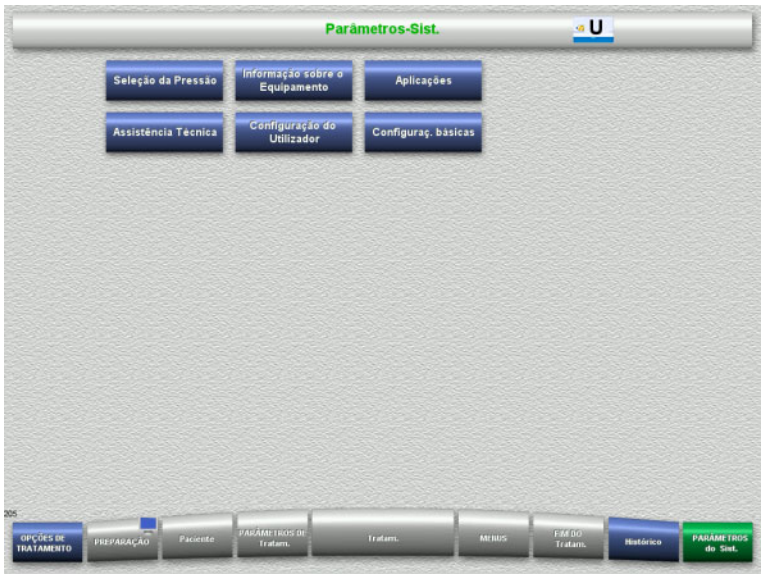
No menu **Configuraç. básicas** podem ser ajustados os parâmetros de configuração (ver tabela).

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Parâmetros-Sist.**.

Configurações básicas	Valor referência	Alcance dos valores	Autorização
Data	–	01.01.1999 a 31.12.2037	Acesso livre
Hora	–	00:00:00 a 23:59:59	Acesso livre
Vol. sonoro	6	Volume sonoro mínimo até 9	Acesso livre
Histórico da Pressão	60 min.	10 a 180 min	Acesso livre
Luminosidade	5	1 a 5	Acesso livre
Concentração-Cálcio de Soluç.-Subst.	1,5 mmol/l	1 a 2 mmol/l	UserCard
Idioma	Português	Corresponde ao pacote de idiomas	UserCard

4.8.2 Acesso com UserCard

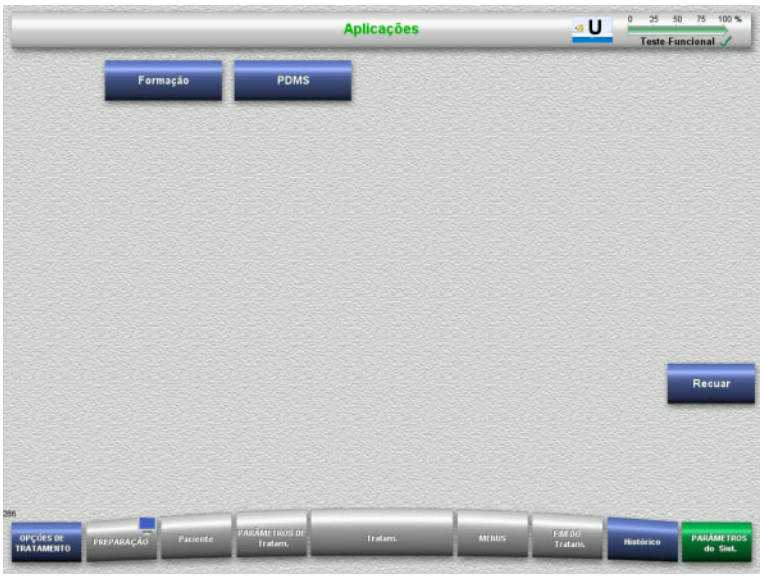


Opções do menu que são selecionáveis com UserCard:
– Aplicações
– Configuração do Utilizador

➢ Colocar a UserCard no slot para cartão.

➢ Selecionar os ajustes desejados.

4.8.2.1 Aplicações



No menu **Aplicações** podem ser configurados ou consultados os parâmetros para formação e o Sistema de gestão de dados do Paciente (PDMS).

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Parâmetros-Sist.**.

- **Formação**

No menu **Formação** podem ser configurados a simulação do DO, o esquema de Alarme e mensagens de teste.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Aplicações**.

Formação	Valor referência	Alcance dos valores
Simulação do DO	inativo	ativo, inativo
Esquema de Alarme	2	1 a 2
Criar mensagem de Teste	Nenhuma mensagem de Teste	**Para esquema de Alarme 1:** Nenhuma mensagem de Teste, Alarme/Erro de Sist., Aviso, Nota **Para esquema de Alarme 2:** Nenhuma mensagem de Teste, Erro de Sistema, Alarme com alta prioridade, Alarme com prioridade média, Alarme com baixa prioridade, Recomendação com alta prioridade

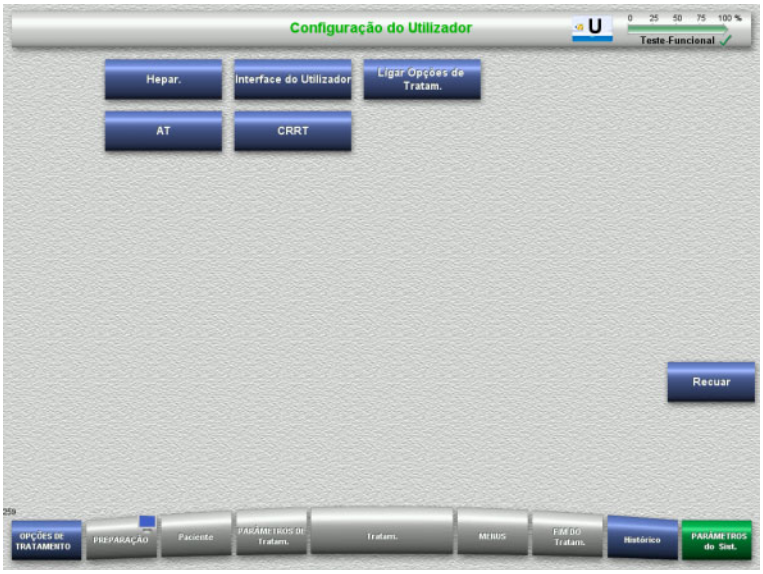
- **PDMS**

No menu **PDMS** podem ser consultados os Parâmetros para o Sistema de Gestão de Dados do Paciente.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Aplicações**.

4.8.3 Configuração do Utilizador



No menu **Configuração do Utilizador** podem ser ajustados os parâmetros configuráveis.

– Heparina
– Interface gráfica do Utilizador
– CRRT

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Parâmetros-Sist.**.

4.8.3.1 Heparina

Nota

Deve ocorrer uma alteração do tipo de Seringa ou Bólus de Heparina antes do teste funcional, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.

No menu **Hepar.** podem ser configurados parâmetros sobre a Anticoagulação com Heparina (ver tabela).

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Configuração do Utilizador**.

Heparina	Valor referência	Alcance dos valores
Tipo de Seringa	0 (inválido)	Fresenius Medical Care 30 ml B. Braun Omnifix 30 ml BD Perfusion 50 ml Fresenius Injectomat 50 ml B. Braun Perfusor 50 ml B. Braun Omnifix 50 ml BD Plastipak 50 ml
Alarme de Tempo de Hepar. Desligado	1 min	0 a 10 min
Bólus-Hepar.	1 ml	0,1 a 5,0 ml

4.8.3.2 Interface gráfica do Utilizador

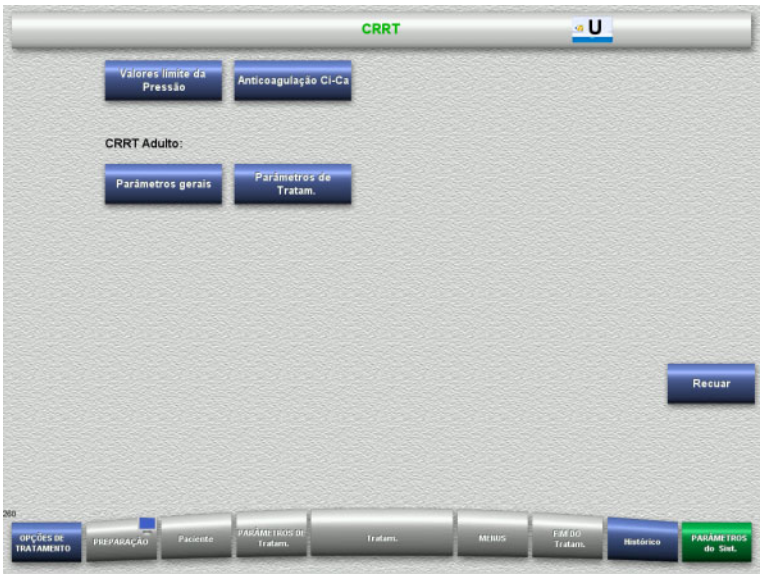
No menu **Interface do Utilizador** podem ser configurados os Parâmetros do Sistema para o interface do Utilizador (ver tabela).

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Configuração do Utilizador**.

Interface gráfica do Utilizador	Valor referência	Alcance dos valores
Atraso no Retorno	11 min	11 a 30 min
Tons das teclas	ativo	Inativo, ativo
Esquema de Alarme	2	1, 2

4.8.3.3 CRRT



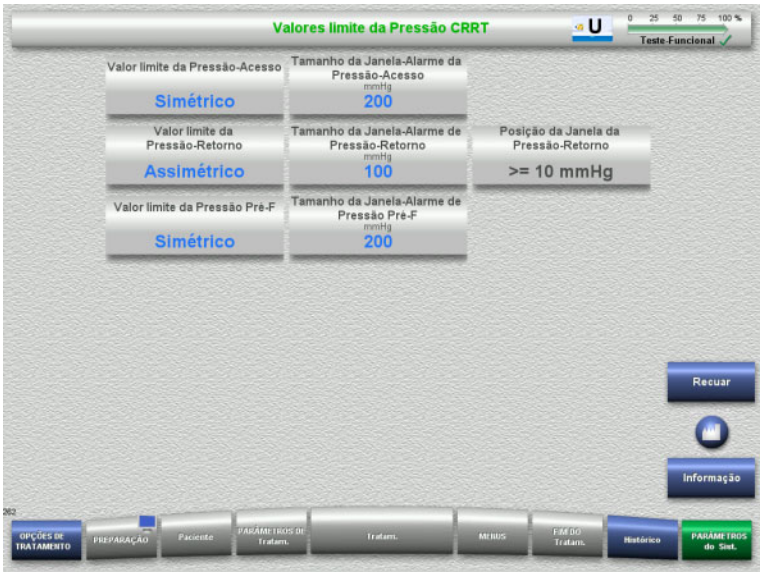
No menu **CRRT** podem ser ajustados os parâmetros específicos de procedimento.
– Valores limite da Pressão
– Anticoagulação Ci-Ca
– Parâmetros gerais
– Parâmetros de Tratamento

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Configuração do Utilizador**.

- **Valores limite da Pressão CRRT**

Nota

Deve ocorrer uma alteração dos valores limite da Pressão antes de colocar o primeiro segmento de Bomba, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.



No menu **Valores limite da Pressão CRRT** podem ser configurados parâmetros de Pressão (ver tabela).

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **CRRT**.

Valores limite da Pressão CRRT	Valor referência	Alcance dos valores
Valor limite da Pressão-Acesso	Simétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme da Pressão-Acesso	200 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg
Valor limite da Pressão-Retorno	Assimétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme de Pressão-Retorno	100 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg
Valor limite da Pressão Pré-F	Simétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme de Pressão Pré-F	200 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg

- **Anticoagulação Ci-Ca**

No menu **Anticoagulação Ci-Ca** é possível consultar os parâmetros para a anticoagulação Ci-Ca.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **CRRT**.

- **Parâmetros gerais, adultos**

Nota

Deve ocorrer uma alteração dos parâmetros gerais, adultos, antes de iniciar o Preenchimento, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.

No menu **Parâmetros gerais, Adultos** podem ser configurados os parâmetros (ver tabela), válidos para todos os procedimentos CRRT.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **CRRT**.

Parâmetros gerais, adultos	Valor referência	Alcance dos valores
Vol.-Lavagem	300 ml	300 a 5000 ml
Vol.-Lavagem UF	300 ml	300 a 2000 ml
Flux. máx. de Sangue na Conexão do Paciente	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Flux.-Sangue	100 ml/min	10 a 200 ml/min
Flux. máx. de Reinf.-Sangue	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Temperatura	38 °C	35 a 39 °C
Bólus-Subst.	100 ml	100 a 200 ml

- **Parâmetros de Tratamento, Adulto**

Nota

Deve ocorrer uma alteração dos Parâmetros de Tratamento, adulto, antes de iniciar o Preenchimento, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.

No menu **Parâmetros-Tratam., Adulto** podem ser configurados os parâmetros (ver tabela) dos diferentes procedimentos CRRT.

Opções de Tratamento sem Anticoagulação Ci-Ca.
- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pré/Pós-diluição CVVH

Procedimento com Anticoagulação Ci-Ca.
- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **CRRT**.

CVVHDF	Valor referência	Alcance dos valores
Substituição Pré-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Substituição Pós-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Dialisante	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h

CVVHD	Valor referência	Alcance dos valores
Dialisante	2000 ml/h	600 a 4800 ml/h

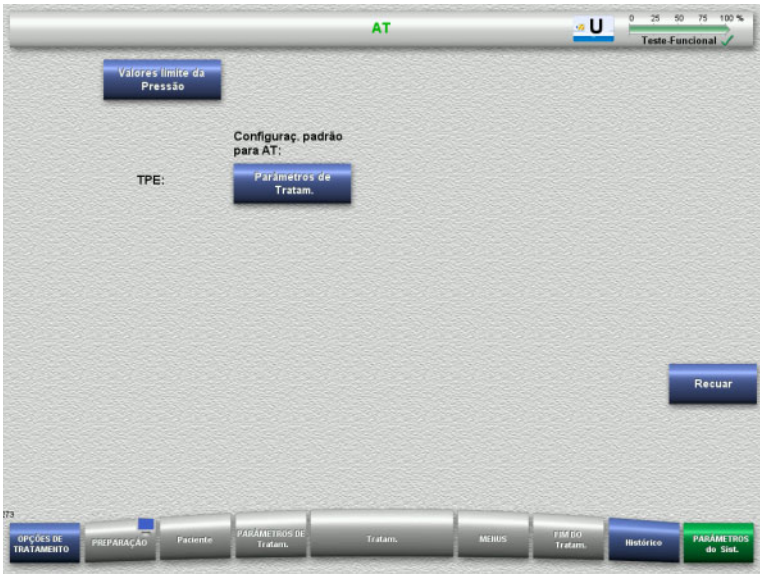
CVVH	Valor referência	Alcance dos valores
Substituição Pré-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Substituição Pós-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h

Pré-Pós CVVH	Valor referência	Alcance dos valores
Substituição Pré-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Substituição Pós-diluição	1000 ml/h	600 a 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Valor referência	Alcance dos valores
Substituição Pós-diluição	1000 ml/h	600 a 2400 ml/h
Dialisante	2000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Dose de Citrato	5 mmol/l	2 a 6 mmol/l
Dose de Ca	1,7 mmol/l	0,1 a 3,0 mmol/l
Concentração de Ca de Solução de Substituição	1,5 mmol/l	1 a 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Valor referência	Alcance dos valores
Dialisante	2000 ml/h	600 a 4800 ml/h
Dose de Citrato	4 mmol/l	2 a 6 mmol/l
Dose de Ca	1,7 mmol/l	0,0 a 3,0 mmol/l

4.8.3.4 TPE



O menu **TPE** permite definir Parâmetros específicos de Tratamento.
– Valores limite da Pressão
– Parâmetros de Tratamento, TPE

➢ Com a tecla **Recuar** mudar para o menu **Configuração do Utilizador**.

● **Limites de Alarme de Pressão TPE**

Nota

Deve ocorrer uma alteração dos valores limite da Pressão antes de colocar o primeiro segmento de Bomba, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.

No menu **Valores limite da Pressão TPE** podem ser configurados Parâmetros de Pressão.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar**, voltar para o menu **TPE**.

Limites de Alarme de Pressão TPE	Valor referência	Alcance dos valores
Valor limite da Pressão-Acesso	Simétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme da Pressão-Acesso	200 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg
Valor limite da Pressão-Retorno	Assimétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme de Pressão-Retorno	100 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg

- **Parâmetros de Tratamento, TPE**

Nota

Deve ocorrer uma alteração dos parâmetros de Tratamento TPE antes de colocar o primeiro Segmento de Bomba, para que a alteração fique ativa para o Tratamento seguinte.

O menu **Parâmetros-Tratam. TPE** pode ser utilizado para definir parâmetros de TPE específicos.

Com a tecla **Informação** são exibidos o acesso aos parâmetros e o efetivo dos valores alterados.

➢ Com a tecla **Recuar**, voltar para o menu **TPE**.

Parâmetros de Tratamento, TPE	Valor referência	Alcance dos valores
Vol.-Lavagem	300 ml	300 a 5000 ml
Vol.-Lavagem UF	300 ml	300 a 2000 ml
Flux. máx. de Sangue na Conexão do Paciente	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Flux.-Sangue	100 ml/min	40 a 300 ml/min
Flux. máx. de Reinf.-Sangue	100 ml/min	10 a 100 ml/min
Valor limite Pressão Pré-F	Simétrico	Assimétrico, Simétrico
Tamanho da Janela-Alarme de Pressão Pré-F	200 mmHg	40 mmHg a 200 mmHg

4.9 Rede

4.9.1 Observar antes da utilização

Aviso

Perigo para o Paciente devido a dados corrumpidos

Falsificações de dados ou perda de dados devido à rede e ao software do servidor podem não ser reconhecidas pelo Equipamento. Isto pode causar anomalias.

➢ O configurador do Sistema deve assegurar o processamento seguro dos dados, p.ex., em aplicações de software para PC.

➢ A entidade responsável da rede deve assegurar a proteção dos dados transferidos não encriptados.

Nota

O processamento de dados requer requisitos especiais.

É da responsabilidade do operador de rede garantir que a rede está disponível para a transferência dos dados necessários.

Qualquer falsificação de dados causadas pela rede e pelo software do servidor, relativamente à exatidão, plausibilidade e integridade, não são detetados pelo Equipamento.

Nota

Só é permitido ligar às ligações LAN Equipamentos que correspondam às prescrições da (DIN) EN 60950-1:2006 ou da IEC 60950-1:2006.

Ao conectar o Equipamento à Ethernet, deverá primeiro conectar o cabo ao Equipamento, e seguidamente à rede externa. Para o efeito, deve ser apenas utilizado cabo de ligação LAN cat. 5 blindado listado nos Equipamentos adicionais (ver Capítulo 8.2 na página 8-7).

Nota

A entidade responsável da rede é responsável pela proteção dos dados transferidos e não encriptados.

A transferência de dados inerentes aos estados de Alarme através da rede não pode ser utilizada como uma indicação de Alarme externa (chamada da enfermeira).

Nota

Em condições normais, as correntes de fuga de ou entre componentes do Sistema não podem exceder os 0,1 mA no ambiente do Paciente (de acordo com a EN 60601-1-1). Isto tem de ser assegurado na instalação do Sistema.

4.9.2 Integração com PDMS

Aviso

Perigo para o Paciente devido a dados corrumpidos

➢ Não utilizar os dados transferidos a um Sistema de Gestão de Dados do Paciente (PDMS) para diagnóstico e / ou Suporte de terapia.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a sinais de Alarme não percecionados

Devido à transmissão não-segura de sinais de Alarme para indicadores de Alarme externos, estes alarmes externos podem não funcionar em caso de erro.

➢ Não se afaste do Equipamento de tal modo que não possa aperceber-se sempre dos sinais de Alarme do Equipamento.

Para ligação à rede de dados de um Sistema de gestão de dados do Paciente, o multiFiltratePRO é fornecido com um cabo de ligação LAN blindado (cabo de interconexões cat. 5), com um comprimentos de 3 m. Se necessário, podem ser encomendados outros cabos em diferentes comprimentos.

5 Processamento de alarmes

5.1 Confirmação repetida de uma mensagem

Para os Sistemas de Segurança aplicam-se os limites de Alarme / condições de Alarme descritos no capítulo 12 “Especificações”, Dados técnicos, na secção “Balanço/Circuito Dialisante e Sistemas de Segurança” e “Circuito de Sangue Extracorporal e Sistemas de Segurança”.

Podem ser efetuadas adaptações do “Processamento de alarmes” no Setup.

O Utilizador não deve afastar-se do Equipamento de tal modo que não possa aperceber-se dos alarmes óticos e acústicos do Equipamento.

Aviso

Colocação do doente em risco devido à confirmação repetida de uma mensagem

➢ Corrigir o problema, antes de confirmar uma mensagem.

Nota

No caso de ocorrência de alarmes e avisos, devem ser tidas em consideração as indicações nas mensagens e, se necessário, as explicações na ajuda **“?”**.

Caso os seguintes alarmes e avisos sejam repetidamente confirmados, sem que o problema seja corrigido, isto poderá provocar os seguintes riscos para o doente:

Alarmes / Avisos	Possíveis riscos para o Paciente
Queda de Pressão na Linha de Retorno Alarme de Pressão da Pressão de Acesso e Retorno	Fuga de Sangue para o exterior Hemorragia para dentro do tecido Hemólise devido a dobras no Sistema de Linhas
Alarmes de Anticoagulação (por ex. alarmes de Bomba de Heparina)	Perda de Sangue devido a coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal Dosagem incorreta de anticoagulante
Alarmes de fuga de Sangue	Perda de Sangue no Filtrado / Plasma
Adição isolada de Citrato durante paragem do Balanço	Acumulação de Citrato / desequilíbrio ácido-base
Temperatura insuficiente – Aviso	Hipotermia

5.2 Esquemas de Alarme

Nota

O esquema de Alarme selecionado deve ser verificado quanto à sua aptidão para o local de utilização e condições ambientais e deve ser determinado pela organização responsável.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a sinais de Alarme não percecionados

Se foram ajustados para um ou vários Equipamentos diferentes esquemas de Alarme, as mesmas causas de Alarme são alertadas de forma diferente. Isto pode conduzir a interpretações incorretas.

➢ Utilizar o mesmo esquema de Alarme para todos os Equipamentos.

O Equipamento possui dois esquemas de Alarme. O ajuste do esquema pretendido ocorre no menu **Parâmetros-Sist.**.

A comutação apenas é possível com a respetiva autorização da ou em nome da organização responsável pela aplicação.

O esquema de Alarme determina a informação, aviso e Alarme do Utilizador no caso de falhas de funcionamento e condições de Alarme existentes.

O Alarme ocorre sempre através de um sinal ótico e acústico. Assim, o ecrã indica a informação necessária ou a causa de Alarme em formato de texto.

A indicação do estado de funcionamento (semáforo) é uma sinalização única do estado de Alarme e da sua prioridade. Tal é indicado através das respetivas cores (vermelho, amarelo, verde) e de uma frequência de intermitência.

Os sinais acústicos criados através do estado de Alarme estão associados a indicações óticas e, mediante sequências de tons acústicos e frequências de repetição diferentes, informam igualmente sobre a prioridade e a relevância do estado de Alarme.

O esquema de Alarme “Um” mostra um Sistema de Alarme orientado para o estado e corresponde ao esquema de Alarme anterior da gama de Equipamento de Fresenius Medical Care.

O esquema de Alarme “Dois” mostra o potencial de risco de uma situação de Alarme. Atribui uma prioridade a cada Alarme e tem por base a norma de Alarme EN 60601-1-8 para Equipamento médico na área de medicina intensiva.

5.2.1 Esquema de Alarme um

Este esquema de Alarme inclui uma atribuição clara entre situação de Alarme, reação do Equipamento e Alarme.

Atribuição básica:

Um estado de Alarme conduz à paragem do Circuito Sanguíneo e de Balanço:
A indicação do estado de funcionamento (semáforo) é vermelha e é emitido um sinal acústico.

Um estado de Alarme conduz à paragem do circuito de balanço:
A indicação do estado de funcionamento (semáforo) é amarela e é emitido um sinal acústico.

Adicionalmente, existe ainda a possibilidade de uma informação do Utilizador:
Sinal acústico isolado sem indicador do estado de funcionamento (semáforo).

Os estados de Alarme são priorizados entre si, sendo que os de maior prioridade são exibidos sobre os restantes no ecrã.

5.2.2 Esquema de Alarme dois

A base deste esquema é a divisão das situações de Alarme em prioridades, com base no risco, respetivamente existente e a duração até à ocorrência de um possível risco de acordo com tabela seguinte:

Resultado possível da falta de reação à causa da condição de Alarme	Início dos possíveis danos		
	Imediatos	Diretos	Atrasados
Morte ou lesão irreversível	Prioridade elevada	Prioridade elevada	Prioridade média
Lesão reversível	Prioridade elevada	Prioridade média	Prioridade baixa
Lesão reduzida ou transtornos	Prioridade média	Prioridade baixa	Prioridade baixa ou sem sinal

Os respetivos sinais e sequências de tons das diferentes prioridades estão distribuídos de forma uniforme pelos diversos grupos de Equipamento médico, de forma a que p. ex. todo o Equipamento terapêutico de circulação extracorporal cria continuamente sinais de Alarme uniformes.

Atribuição básica

A atribuição da prioridade e reação do Equipamento está definida conforme a seguir:

Prioridade elevada:
Indicação do estado de funcionamento (semáforo) intermitente a vermelho e sequência de tom repetida em 10 impulsos.

Prioridade média:
Indicação do estado de funcionamento (semáforo) intermitente a amarelo e sequência de tom repetida em 3 impulsos.

Prioridade baixa:
Indicação do estado de funcionamento (semáforo) constante a amarelo e sequência de tom repetida em 2 impulsos.

Adicionalmente, existe ainda a possibilidade de uma informação do Utilizador:
Indicação do estado de funcionamento (semáforo) intermitente a verde com tom repetido e sinal acústico isolado.

Assim, a cada situação de Alarme é atribuída uma prioridade, que determina a reação do Equipamento.

5.3 Estados de Alarme de prioridade elevada

Visto que, em caso de situações de Alarme críticas, é normalmente acionado o estado seguro do Equipamento (paragem do Tratamento ou da circulação de Sangue), os alarmes de elevada prioridade surgirão apenas em casos excecionais, desde que, apesar da reação de Alarme, possa existir um outro risco independente para o doente.

Os seguintes estados de Alarme correspondem a elevada prioridade no esquema de Alarme dois:

– Mensagem **Pressão de Retorno inferior**:
  Aqui existe a possibilidade de uma desconexão com perda de Sangue subsequente através do Acesso.
– Mensagem **Pressão de Acesso superior**:
  Aqui existe a possibilidade de uma desconexão com perda de Sangue subsequente através do Acesso.
– Deteção errada da peça de fixação das Bombas Ci-Ca:
  Aqui existe a possibilidade de infusão de ar ou perda de Sangue através do Sistema de Linhas Ci-Ca (oclusão errada).

Adicionalmente, os seguintes estados possuem potencial de risco elevado e precisam de uma observação e controlo intensivos:

– Estado após um Alarme de Ar
– Estado de contornar após Alarme de Fuga de Sangue

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a coagulação

Uma ausência de reação do Utilizador após uma interrupção da Bomba de Sangue pode conduzir à coagulação com eventual perda subsequente do Volume de Sangue Extracorporal.

➢ Eliminar o mais rapidamente possível a causa de estados de alarmes com interrupção da Bomba de Sangue e iniciar Bomba de Sangue.

5.4 Sistema de Alarme

Monitorização da Pressão

Para evitar falsos Alarme desnecessários, após a alteração de parâmetros relevantes, após alarmes de Pressão ou após a paragem / o início das bombas, a janela de monitorização pode ser alargada temporariamente, inativada ou ser permanentemente adaptada na sua posição à Pressão atual. Estes estados são limitados em termos de tempo e a monitorização de Pressão indica sempre o respetivo estado através da coloração da janela (amarelo = ativa, cinzento = inativa). A monitorização dos limites da área de indicação é independente disto.

Nota

Os valores limite da Pressão selecionados devem ser verificados e testados quanto à sua adequação aos pacientes e ao tipo de Tratamento selecionado.

Deste modo, devem ser particularmente tidas em atenção definições que limitem o efeito do Sistema de Alarme.

Limite inferior do intervalo de Pressão de Retorno

O limite inferior do intervalo da Pressão de Retorno pode, dependendo do ajuste na configuração da Assistência Técnica, ser opcionalmente alargado de +10 mmHg (valor padrão) para -100 mmHg, caso surja um Alarme de Pressão de Retorno baixo. Deste modo, é também possível um Tratamento mesmo com pressões de Retorno reduzidas ou negativas, se necessário.
(Configurações de fábrica: extensão do limite inferior da Pressão de Retorno desativada)

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a uma deslocação não detetável

Uma alteração do limite inferior da Pressão de Retorno para -100 mmHg limita a possibilidade de deteção de uma deslocação da Linha de Retorno.

➢ Executar uma mudança somente em casos médicos excecionais necessários, sob especial controlo e atenção.

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Para proteger o Paciente de uma perda de Sangue perigosa no ambiente, a monitorização de Pressão da Linha de Retorno é usada como Sistema de proteção para o Circuito de Sangue Extracorporal. No entanto, a monitorização de Pressão não pode detetar uma perda de Sangue exterior. Particularmente crítica é uma deslocação das conexões para os cateteres ou a ocorrência de uma pequena fuga no intervalo de sobrepressão do Circuito de Sangue Extracorporal.

➢ Durante o Tratamento, devem ser testadas, em intervalos apropriados do Circuito de Sangue Extracorporal, em particular, todas as conexões do Sistema de Linhas e a Linha de Retorno quanto a fugas.

Infusão de Ar

Para ser possível o cumprimento permanente dos limites rigorosos para o reconhecimento de uma infusão de Ar, o Fluxo de Sangue máximo deve ser limitado, se o peso do Paciente for baixo (ve Capítulo 12.11 na página 12-16).

Nota

Os limites de Alarme da infusão de Ar estão dependentes do Fluxo de Sangue e do peso do Paciente. A sensibilidade total com Fluxo de Sangue máximo é alcançada a partir dos 45 kg do peso do Paciente.

Prioridade do Alarme

Os alarmes subsequentes de igual ou menor prioridade não são assinalados adicionalmente. Os alarmes subsequentes de maior prioridade são sinalizados.

5.5 Comportamento do Sistema de Alarme

- **No início ou reinício (após Alarme) do Tratamento**

Com a confirmação da respetiva mensagem de erro, em caso de reinício do Tratamento, a ativação das mensagens seguintes é retardada ou os limites de Alarme são redefinidos:

Detetor de Bolhas de Ar

Aviso

Perigo de emboliso devido a Ar no Sistema de Linhas

➢ Durante a supressão das funções de monitorização, o Utilizador é responsável pela segurança do Paciente.

– Após iniciar a remoção de Ar ativa: 5 ml
– Após a mensagem “Microbolhas detetadas”: 2 minutos

É possível suprimir a mensagem **Microbolhas detetadas após a Câmara Venosa** no máx. 3 vezes durante o Tratamento atual. Quando o Alarme surgir novamente, terá de realizar necessariamente o processo **Remover o Ar**.

Indicação de Pressão

– As Janela de Alarme de todas as pressões exibidas no ecrã são reativadas com um retardamento de até 10 segundos.
– Em caso de reinício após alarmes de Pressão, as Janelas de Alarmes podem ser reposicionadas.
– Após uma alteração de parâmetros (por ex. parar – iniciar a Bomba de Sangue), as Janelas de Alarme são automaticamente desativadas durante até 10 segundos. Para evitar mensagens subsequentes, a Janela de Alarmes é então, em função da causa, redefinida para o valor de Pressão atual ou mantida e reativada.

- **Contornar Alarme (desativar temporariamente o Sistema de Alarme)**

Aviso

Risco para o Paciente devido a hemólise ou perda de Sangue / risco de perda de Sangue devido a detetor de perda de Sangue contornado

Quando o Sistema de Deteção de Fugas de Sangue está contornado, a monitorização de hemólise ou perda de Sangue encontra-se desativada temporariamente ou durante todo o Tratamento.

➢ Neste caso, o operador é responsável pela segurança do Paciente.

➢ Especialmente durante o Tratamento de Plasma hemolítico, procure colocação escura no Circuito de Plasma em caso de Fuga de Sangue.

Nota

Se a mensagem **Fuga de Sangue detetada** estiver pendente, a opção de Tratamento TPE permite desativar o Sistema de Segurança. Isto significa que a monitorização de Hemólise e Fugas de Sangue está cancelada pela duração do Tratamento atual. O Sistema de Segurança é reativado quando o dispositivo for novamente ligado (ve Capítulo 4.6.15 na página 4-103).

Com a tecla **Contornar**, é possível contornar (desativar) os seguintes Alarmes durante um determinado período:

Alarme	Tempo de Bypass
Fuga massiva de Sangue	No máximo 1 minuto
Hemólise / Fuga de Sangue	No máximo 2 minutos

- **Anular o Alarme sonoro (Áudio em pausa)**

Com a tecla **Áudio em pausa** é possível anular (desativar) o Alarme sonoro de um Alarmeativado durante um determinado período de tempo. Isto é possível apenas para alarmes ativos e é indicado através do LED da tecla **Áudio em pausa**.

Não é possível uma anulação antecipada do estado **Áudio em pausa**. Um Alarme novo ativa o Alarme sonoro em pausa.

Nome	Tempo de Supressão
Áudio em pausa (SOM DESLIGADO)	2 minutos

5.6 Mensagens

Nota

Cada mensagem possui um contorno colorido. Em função do esquema de Alarme selecionado, as mensagens na apresentação ótica e acústica podem variar.

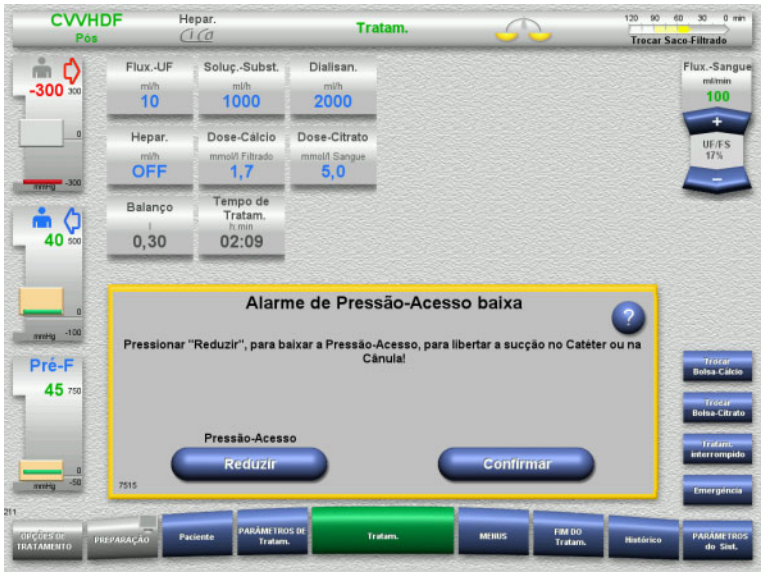
Com **"?**", acede-se à função de ajuda. Aqui, o Utilizador recebe mais informações acerca da possível causa e resolução.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a sinais de Alarme não percecionados

Caso o Volume de Alarme programado seja demasiado reduzido, ruídos ambientais poderão dificultar ou impedir a deteção do Alarme acústico.

➢ Ajustar o Volume de Alarme de acordo com o ruído ambiente.



As mensagens são apresentadas com diferentes cores de contorno e são emitidos diferentes sons, em função do esquema de Alarme e das prioridades de mensagens programados. O Volume pode ser alterado no menu **Parâmetros-Sist.**.

Dentro da janela, é oferecida ao Utilizador uma breve descrição relativa à mensagem, bem como informações acerca da resolução. Em alguns casos os problemas poderão ser representados através de gráficos.

Todas as mensagens indicadas no ecrã possuem um número de identificação no canto inferior esquerdo. Em caso de erro, este número permite uma ajuda rápida da Assistência Técnica.

5.7 Mensagens durante o Teste Funcional

Nota

Se não for possível passar o teste de funções, mesmo depois de repetido, nem corrigir o problema, poderá haver uma seleção limitada de procedimentos. De qualquer modo, deve avisar a assistência técnica.

Se não for possível passar o teste de bateria, não será permitido um Tratamento por parte do Sistema.

Se, no teste de bateria, for detetada uma bateria não totalmente carregada, será permitido um Tratamento. No entanto, deve ter-se em consideração que, em caso de falha de rede, só será possível uma operação de emergência ainda mais limitada que o normal.

Se não for possível passar o teste **Sensor de Temperatura ambiente** e for realizado um Tratamento, poderá verificar-se uma intensa redução da potência de aquecimento, devido à utilização de valores padrão. Neste caso, devem ser tomadas as necessárias medidas de monitorização e medidas externas.

Se não for possível passar o teste da Bomba de heparina, este pode ser desativado, abdicando da heparinização para o Tratamento completo.

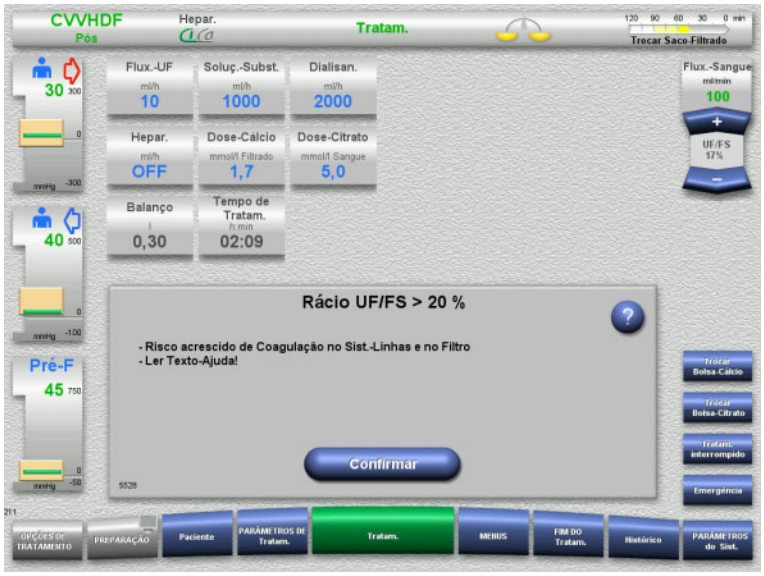
5.8 Mensagem UF/BF

Nota

Taxas de filtrado altas em conjunção com taxas de Fluxo de Sangue baixas podem originar uma hemoconcentração inadequada de Sangue no Filtro (subida massiva da PTM). Esta concentração de Sangue depende em grande parte dos diferentes filtros. Existe assim um risco geral de coagulação nos capilares.

De modo a evitar esta reação, recomendámos que na pós-diluição, a taxa UF seja ajustada de forma a não exceder 20 % do Fluxo de Sangue.

Se for ajustada uma relação UF/BF não recomendada superior a 20 %, a representação dos valores muda de verde para vermelho.



Se a mensagem for confirmada com a tecla **Confirmar**, o desequilíbrio e uma possível coagulação daí resultante são aceites no Filtro e no Sistema de Linhas.

Recomendamos que, na pós-diluição, proceda à correção do desequilíbrio, alterando os parâmetros.

5.9 Rácio entre o Fluxo de Cálcio e Fluxo de filtrado

O Fluxo de Cálcio é calculado pelo Sistema como uma função do Fluxo do Filtrado (soma do Fluxo do Dialisante, Fluxo de Substituição, taxa de UF, Fluxo de Citrato e Fluxo de Cálcio), ou “Filtrado” abreviado, a dose fixa de Cálcio e concentração definida na Configuração para a Solução de Cálcio a ser utilizada. O Fluxo de Cálcio está limitado pelo intervalo de controlo da Bomba de Cálcio.

Gama de ajuste da Bomba de Cálcio: 1–100 ml/h.

Se das respetivas programações dos diferentes fluxos, bem como da dose Ca necessária resultar um Fluxo Ca fora do intervalo de controlo da Bomba, será indicada uma mensagem correspondente.

O Operador tem agora de ajustar adequadamente o Tratamento, neste caso, modificando o Fluxo do Dialisante / Fluxo de Substituição ou também, se necessário, a Dose de Ca.

Nota

Se as modificações efetuadas não forem suficientes para atingir o intervalo de controlo da Bomba de Cálcio, a mensagem será repetida após alguns segundos.

Se o intervalo de valores da Bomba de Cálcio for abandonado, a Bomba de Ca será ativada, após a confirmação da mensagem, com um Fluxo no respetivo limite do intervalo de valores.

A mensagem será repetida após no máximo 2 minutos.

5.10 Rácio entre o Fluxo de Citrato e Fluxo de Sangue

O Fluxo de Citrato é calculado pelo Sistema em função da Dose de Citrato programada, Fluxo de Sangue programado, bem como concentração da Solução de Citrato utilizada (programada no Setup) e está limitado pelo intervalo de controlo da Bomba de Citrato.

Gama de ajuste da Bomba de Citrato 10-600 ml/h

Se dos valores iniciais programados resultar um Fluxo de Citrato fora do intervalo de controlo da Bomba, será indicada uma mensagem correspondente.

O Operador tem, neste caso, de adaptar o Fluxo de Sangue ou, se necessário, a dose de Citrato para continuar o Tratamento com a anticoagulação prevista.

Nota

Se as modificações efetuadas não forem suficientes para atingir o intervalo de controlo da Bomba de Citrato, a mensagem será repetida após alguns segundos.

Se o intervalo de valores da Bomba de Citrato for abandonado, a Bomba de Citrato será ativada, após a confirmação da mensagem, com um Fluxo no respetivo limite do intervalo de valores.

A mensagem será repetida após no máximo 2 minutos.

5.11 Rácio entre o Fluxo de Plasma e Fluxo de Sangue

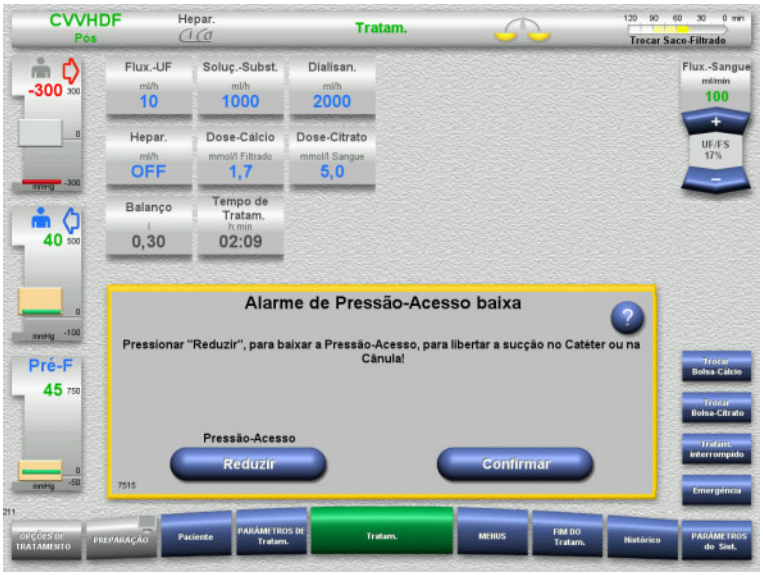
Nota

Fluxos de Plasma altos em conjunção com taxas de Fluxo de Sangue baixas podem originar uma hemoconcentração inadequada de Sangue no Filtro (subida massiva da PTM). Esta concentração de Sangue depende do Filtro utilizado. Por este motivo, existe um risco geral de hemólise e coagulação nos capilares.

Para evitar esta reação, o Fluxo de Plasma pode apenas ser definido para um máximo de 30% do Fluxo de Sangue.

5.12 Mensagens em caso de desvio de Pressão

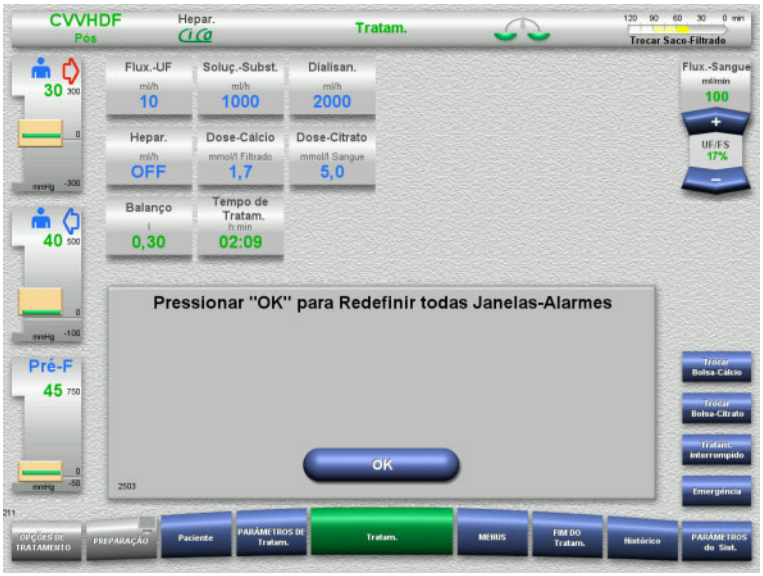
5.12.1 Redefinir valores limite



O valor real situa-se fora da Janela de Alarme.

É emitido um sinal acústico.
O Sistema está parado.

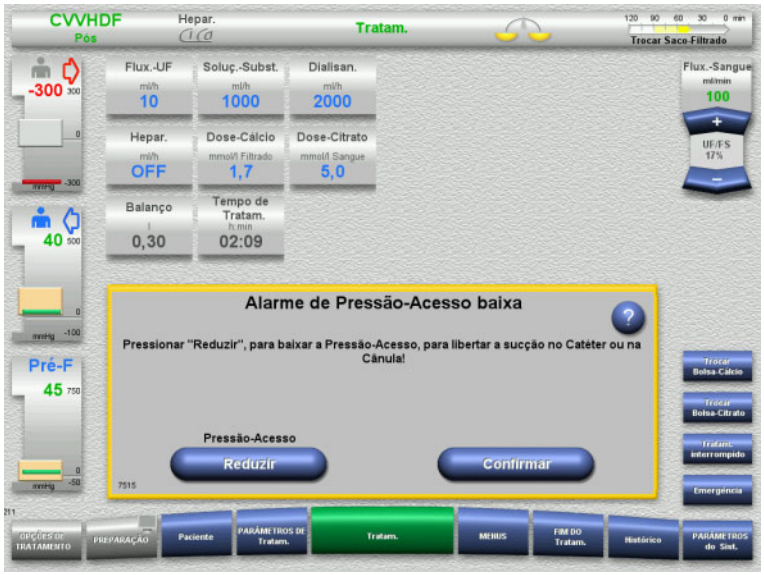
➢ Com a tecla **Confirmar**, prosseguir o Tratamento.



➢ Com a tecla **OK**, todas as Janelas de Alarmes são novamente fixadas.

A largura e a posição das Janelas de Valores Limite são assumidas.
Se as Janelas de Alarme de Valores Limite não forem redefinidas, a mensagem apaga-se automaticamente e as Janelas de Alarme Valores Limite anteriores são mantidas.

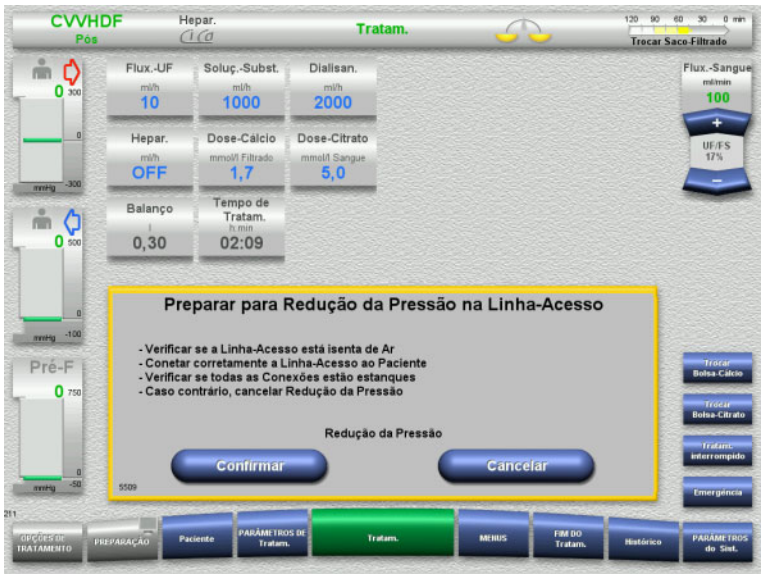
5.12.2 Reduzir Pressão de Acesso



Caso surja um Alarme de Pressão de acesso reduzida devido a um cateter / cânula com aspiração, esta pode ser reduzida.

➢ Com a tecla **Reduzir**, iniciar a redução de Pressão.

Caso a Pressão já se tenha reduzido devido à Bomba de Sangue parada, poderá prosseguir o Tratamento com a tecla **Confirmar**.



➢ Se o Sistema de acesso estiver sem ar, iniciar a redução de Pressão com a tecla **Confirmar**.

Com a tecla **Cancelar**, poderá cancelar o processo.

Após o final da redução de Pressão, o Tratamento é prosseguido.

Com a tecla **Cancelar**, poderá cancelar o processo a qualquer altura.

5.13 Mensagem “Ar detetado após Câmara Venosa”

5.13.1 Antes de iniciar os procediemntos de remoção do ar

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Devido a operação incorreta na remoção de ar, pode ocorrer a infusão de ar.

➢ Remover o ar somente seguindo as instruções indicadas pelo Equipamento. O Operador é inteiramente responsável pelo correto cumprimento das instruções.

➢ Ao remover o Ar, observar adicionalmente:
- Consultar descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla **?**.
- Se a Pressão de Retorno for > 40 mmHg, reduzir a mesma na Câmara Venosa da Linha de Retorno com uma Seringa, até que o Equipamento indique a próxima instrução.
- Durante o processo de remoção do ar, o Fluxo de Sangue é automaticamente reduzido para 50 ml/min. Para melhorar a separação de ar e microbolhas, aumentar o Fluxo de Sangue, se necessário.

5.13.2 Ar detetado

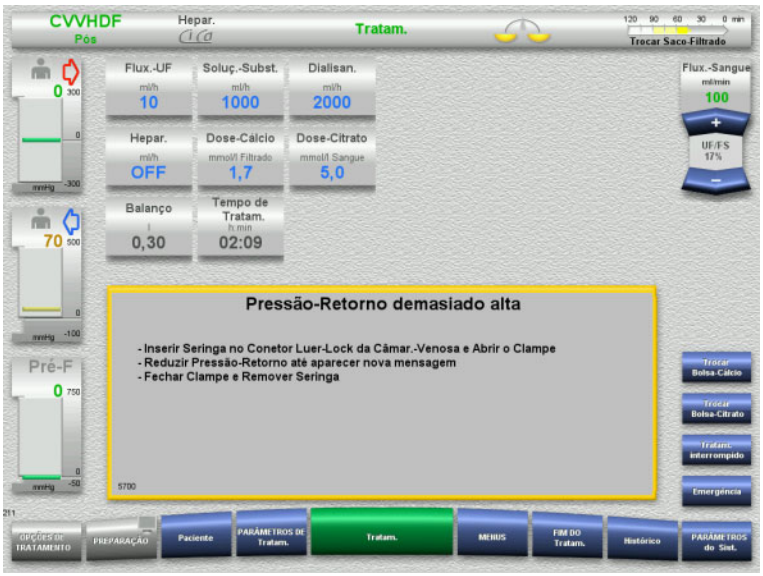
Caso se encontre ar após o coletor de bolhas na Linha de Retorno, isto será indicado por um sinal acústico e uma mensagem.

O Balanço está desligado.
A Bomba de Sangue está interrompida.

➢ Com a tecla **Confirmar**, confirmar o cumprimento das instruções.

5.13.3 Remover o Ar

➢ Com a tecla **Confirmar**, confirmar a pergunta de segurança.



Esta mensagem surge quando a Pressão de Retorno é > 40 mmHg.

➢ Seguir as instruções.

Caso a Pressão de Retorno seja < 40 mmHg, é automaticamente exibida a seguinte mensagem.

➢ Com a tecla **Iniciar**, remover ar para a Solução de NaCl.

A Bomba de Sangue funciona com 50 ml/min.

A Bomba de Sangue para automaticamente após 100 ml.

Caso, antes de atingir os 100 ml, seja detetada uma ausência de ar no Sistema pelo Utilizador, a Bomba de Sangue pode ser parada com a tecla **Parar**.

➢ Com a tecla **Sim**, confirmar a ausência de ar.

Ou

➢ Com a tecla **Não**, remover as restantes Bolhas de Ar do Sistema.

Mudança automática para a mensagem anterior.

➢ Conetar o Paciente.

➢ Com a tecla **Continuar**, iniciar o Tratamento.

A Bomba de Sangue arranca com um Fluxo definido anteriormente.

➢ Verificar a taxa de Débito e, se necessário, alterar.

5.14 Mensagem “Microbolhas detetadas após a Câmara Venosa”

5.14.1 Antes da remoção de microbolhas

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

➢ Durante a supressão das funções de monitorização, o Utilizador é responsável pela segurança do Paciente.

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Devido a operação incorreta na remoção de ar, pode ocorrer a infusão de ar.

➢ Remover o ar somente seguindo as instruções indicadas pelo Equipamento. O Operador é inteiramente responsável pelo correto cumprimento das instruções.

➢ Ao remover o Ar, observar adicionalmente:
- Consultar descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla **?**.
- Se a Pressão de Retorno for > 40 mmHg, reduzir a mesma na Câmara Venosa da Linha de Retorno com uma Seringa, até que o Equipamento indique a próxima instrução.
- Durante o processo de remoção do ar, o Fluxo de Sangue é automaticamente reduzido para 50 ml/min. Para melhorar a separação de ar e microbolhas, aumentar o Fluxo de Sangue, se necessário.

5.14.2 Microbolhas detetadas

Nota

A mensagem pode ser suprimida três vezes durante um Tratamento com a tecla **Continuar**. Caso continuem a ser detetadas microbolhas, o ar deve ser removido.

Caso se encontrem microbolhas após o coletor de bolhas na Linha de Retorno, isto será indicado por um sinal acústico e uma mensagem.

➢ Caso **não** sejam detetadas microbolhas, premir a tecla **Continuar**.

Ou

➢ Caso sejam detetadas microbolhas, seguir as instruções e premir a tecla **Confirmar**.

➢ Remover o ar (ve Capítulo 5.13.3 na página 5-20).

5.15 Fuga de Sangue

Aviso

Risco para o Paciente devido a hemólise ou perda de Sangue / risco de perda de Sangue devido a detetor de perda de Sangue contornado

Quando o Sistema de Deteção de Fugas de Sangue está contornado, a monitorização de hemólise ou perda de Sangue encontra-se desativada temporariamente ou durante todo o Tratamento.

➢ Neste caso, o operador é responsável pela segurança do Paciente.

➢ Especialmente durante o Tratamento de Plasma hemolítico, procure colocação escura no Circuito de Plasma em caso de Fuga de Sangue.

Nota

Se a mensagem **Fuga de Sangue detetada** estiver pendente, a opção de Tratamento TPE permite desativar o Sistema de Segurança. Isto significa que a monitorização de Hemólise e Fugas de Sangue está cancelada pela duração do Tratamento atual. O Sistema de Segurança é reativado quando o dispositivo for novamente ligado (ve Capítulo 4.6.15 na página 4-103).

Caso o Detetor de Fugas de Sangue (amarelo) detete Sangue na Linha de Filtrado, isto será indicado por um sinal acústico e uma mensagem.

O Balanço está desligado.
Todas as Bombas são paradas.

➢ Com a tecla **Contornar**, prosseguir o Tratamento.

O tempo de Bypass do sensor de fugas de Sangue é de 2 minutos.
Em caso de fuga massiva de Sangue, 1 minuto.

➢ Observar a ajuda! Se necessário, terminar o Tratamento.

5.16 Falha de rede elétrica (falha da energia elétrica)

5.16.1 Durante a Preparação

- **Sistema de Linhas não inserido**

  Caso ocorra uma falha de rede elétrica antes da inserção do Sistema de Linhas, o Equipamento desliga-se.

- **Sistema de Linhas inserido**

  É exibida a mensagem **Falha de rede elétrica**.
  O Sistema é totalmente parado.

  Após o Retorno da energia, a mensagem **Restaurada Alimentação Elétrica** deve ser confirmada com a tecla **Confirmar**.

5.16.2 Durante o Tratamento

Nota

Se, no teste de bateria, tiver sido detetada uma bateria não totalmente carregada, apenas será possível uma operação de emergência limitada, em caso de falha de rede.

É exibida a mensagem **Falha de rede elétrica**.
O sinal acústico é emitido (sem retardamento).
O Balanço está desligado.
A Bomba de Sangue está a trabalhar.
A Anticoagulação está ativada.
O aquecimento está desligado.

O tempo máximo de operação de emergência com a Bomba de Sangue em funcionamento é de aproximadamente 15 minutos.

A mensagem repetida (de 2 em 2 minutos) deve ser confirmada com a tecla **Confirmar**.

Quando a energia voltar, o Sistema ligará automaticamente.

Após decurso do 15 minutos ou em caso de tensão mínima da bateria insuficiente, a Bomba de Sangue também se desativará e não poderá ser reiniciada até a um eventual Retorno da energia.

Após o decurso de um tempo restante de mais 5 minutos ou da queda da tensão mínima da bateria, o Equipamento desliga.

Neste caso, termine o Tratamento com reinfusão de Sangue manual, se necessário (ve Capítulo 5.18 na página 5-28).

5.17 Falha do display

O ecrã fica escuro ou já não é possível uma operação através do ecrã.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a uma anomalia do Equipamento

No caso de uma falha no ecrã ou de um Equipamento não operacional, não pode ser realizado um Tratamento em segurança.

➢ Premir a tecla **Parar Bomba** (vermelho).
As Bombas são paradas.

➢ Proceder à reinfusão manual de Sangue (ve Capítulo 5.18 na página 5-28).

5.18 Reinfusão manual de Sangue

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

A operação inadequada pode resultar na infusão de ar aquando da reinfusão de Sangue manual.

➢ Com a Reinfusão de Sangue manual deve ser observado o seguinte:

– Girar a manivela da Bomba de Sangue somente na direção da seta, para evitar o risco de uma infusão de ar através da Linha de Acesso.

– Monitorização visual da Linha de Retorno quanto à ausência de ar, a fim de evitar o risco de uma infusão de ar.

Aviso

Perigo de perda de Sangue e perigo de embolismo de Ar devido à reinfusão de Sangue manual

➢ Realizar a reinfusão de Sangue estritamente de acordo com o procedimento descrito.

➢ Desconectar a Linha de Acesso do Paciente e conetar à Solução NaCl. Se necessário, quebrar o cone.

➢ Retirar a Linha de acesso e de Retorno dos clampes de bloqueio da Linha.

➢ Reinfundir o Sangue no Paciente, recorrendo à manivela integrada no rotor da Bomba de Sangue.

Esta deve ser rodada apenas no sentido dos ponteiros do relógio, conforme ilustrado no rotor da Bomba.

➢ Inspecionar continuamente a nível visual a Linha quanto à ausência de ar.

5.19 Abrir manualmente as unidades de medição de Pressão

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a Sistemas de Linhas danificados

➢ Antes da abertura manual, reduzir a Pressão no Sistema de Linhas com uma seringa vazia no coletor de bolhas.

Pode ser necessária uma abertura manual das unidades de medição de Pressão sob as seguintes condições, para poder desmontar o Sistema de Linhas:

– Falha da alimentação elétrica e bateria vazia
– Defeito do Sistema pneumático

Neste caso, termine o Tratamento com reinfusão de Sangue manual, se necessário (ve Capítulo 5.18 na página 5-28).

Condição

– Seringa
– Conjunto de ventilação de emergência
  Peça de passagem
  Válvula anti-Retorno

➢ Conectar uma Seringa vazia através do conjunto de ventilação de emergência na ligação Luer-Lock no lado traseiro do Equipamento.

➢ Criar uma Pressão com a Seringa repetidamente, até que as unidades de medição de Pressão se abram.

6 Limpeza / Desinfeção

Aviso

Perigo de contaminação cruzada devido a desinfeção insuficiente

Perigo de contaminação devido a desinfeção insuficiente

Existe risco de transmissão de germes.

➢ Após cada Tratamento, realizar uma desinfeção da superfície.

➢ Executar desinfeções dos Equipamentos de acordo com as prescrições no manual de operações. Ao usar procedimentos inadequados não é possível conseguir uma desinfeção ou limpeza efetiva.

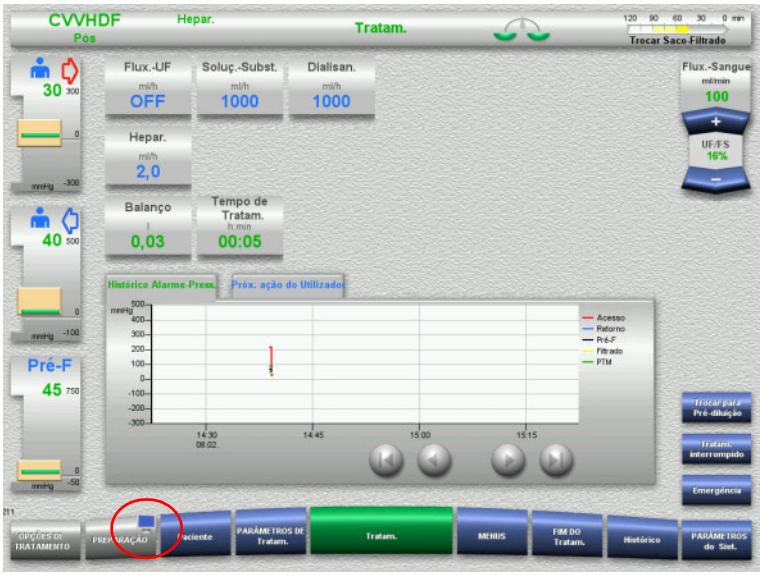
➢ Utilizar apenas os agentes de desinfeção e limpeza listados no capítulo 6.

6.1 Limpeza da superfície / desinfeção da superfície

Para a limpeza e desinfeção, a máquina tem de ser desligada e desconectada de alimentações externas. Após cada Tratamento tem de ser realizada uma desinfeção da superfície. Confirmar que a área dos sensores e dos atuadores está limpa, de modo a evitar anomalias na função.

Contaminações provocadas, p. ex. por Sangue e filtrado têm de ser imediatamente removidas com um toalhete descartável embebido em desinfetante. A seguir, esta superfície tem de ser novamente desinfetada com um pano ou com um spray desinfetante. Nunca utilizar objetos com arestas vivas na limpeza.

6.1.1 Limpar ecrã

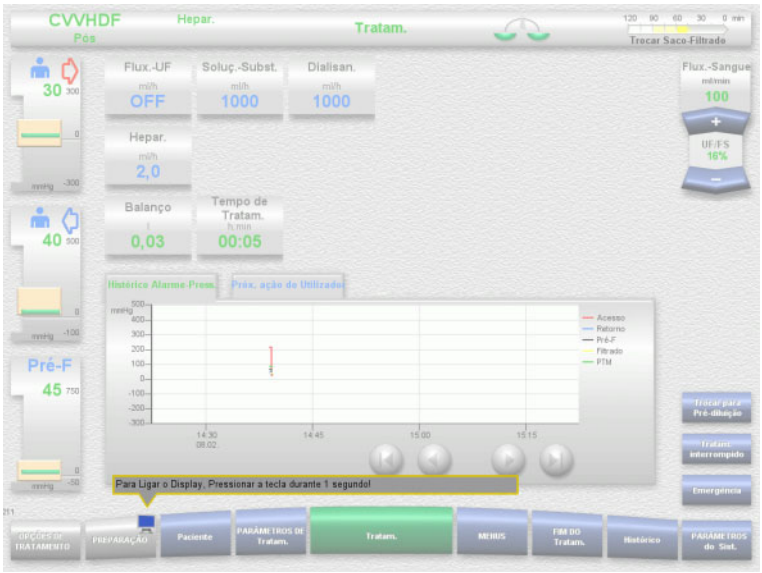


➢ Pressionar o **Símbolo de monitor** na tecla de menu **PREPARAÇÂO**, durante aprox. 3 segundos.
O ecrã é “Desligado”.

➢ Limpar ecrã.

Nota

Um ecrã desligado volta a ficar ativo depois de uma mensagem.



➢ Pressionar o **Símbolo de monitor** na tecla de menu **PREPARAÇÂO**, durante aprox. 1 segundo.
O ecrã é “Ativado”.

6.1.2 Componentes de aparelho que podem ser retirados

Os seguintes componentes podem ser retirados para a limpeza pelo Utilizador:

– Rotores das Bombas (Bomba de Sangue, Bomba do Dialisante, Bomba de Substituição, Bomba do Filtrado)
– Tabuleiros das Balanças

6.2 Agentes de desinfeção e limpeza

Os seguintes desinfetantes foram testados para serem utilizados no Equipamento. As concentrações indicadas correspondem às especificações do fabricante no momento da elaboração do Manual de Operações. Consultar os folhetos informativos dos desinfetantes para confirmar as concentrações atuais.

Incidin Extra N

Base da substância ativa: preparado sem base aldeídica
Tipo de desinfeção: desinfeção com pano
Concentração aplicada: 1 % em água
Tempo de atuação: 15 min

ClearSurf

Base da substância ativa: tensioativo catiónico
Tipo de desinfeção: desinfeção com pano
Concentração aplicada: 0,5 % em água
Tempo de atuação: 60 min
Concentração aplicada: 1 % em água
Tempo de atuação: 15 min

ClearSurf Wipes

Toalhetes prontos-a-usar
Base da substância ativa: tensioativo catiónico
Tipo de desinfeção: desinfeção com pano
Concentração aplicada: 1 % em água
Tempo de atuação: 15 min

Freka-NOL

Base da substância ativa: etanol
Tipo de desinfeção: desinfeção com pano
Concentração de aplicação: não diluído
Tempo de atuação: 1 min
Aplicação recomendada: utilização de toalhetes Freka-WIPES, que são embebidos num dispensador com Freka-NOL

7 Descrição funcional

7.1 Funções do Equipamento

Circuito de Sangue Extracorporal

O Equipamento suporta um Circuito de Sangue Extracorporal de operação por Bomba. Durante o Tratamento, monitoriza o Circuito de Sangue Extracorporal.

Balanço

Dependendo do processo, as bombas de Bakey transportam filtrado, Dialisante, Plasma e Soluções de Lavagem. Os balanços gravimétricos ocorrem pelas Balanças integradas, com as quais os líquidos são pesados e sujeitos a balanceamentos. Dois aquecedores integrados permitem um ajuste seguro da Temperatura desejada para o Tratamento e o seu controlo, mesmo com fluxos elevados.

Manuseamento

O conceito de operação com uma estrutura clara do menu permite uma fácil utilização. Os Parâmetros de Tratamento e as teclas de menu e são indicados num ecrã grande. O Sistema é operado através de um seletor, p. ex. na seleção dos campos indicados, e outras teclas.

Teste funcional

Depois de cada ativação do Equipamento é efetuado um teste de funcionamento automático, que verifica e assegura todas as funções de operação, exibição, monitorização e Alarme. Alguns destes testes também ocorrem de forma cíclica, durante o Tratamento.

Anticoagulação Regional com Citrato

A Bomba de Citrato integrada possibilita uma anticoagulação regional contínua do Sangue do Paciente no circuito extracorporal através da infusão de uma Solução de Citrato na Linha de acesso.

O Tratamento Ci-Ca envolve uma remoção de Ca relativa do Sangue do Paciente. Por conseguinte, com a Bomba de Cálcio integrada ocorre uma Substituição de Ca na Linha de Retorno.

7.2 Descrição das terapias

7.2.1 Terapia de Substituição renal contínua

Indicação

Quando além da remoção de Volume também é necessária a remoção de substâncias expelidas obrigatoriamente pela urina, podem ser usados continuamente diferentes terapias de Substituição renal (CRRT = continuous renal replacement therapy). O mesmo é válido igualmente se as variações de eletrólitos ou falhas no Equilíbrio Ácido-base tiverem de ser corrigidas.

Acesso vascular

Os procedimentos CRRT utilizam um acesso vascular venovenoso, ou seja, o Sangue é retirado do Paciente a partir de uma veia e é reintroduzido novamente numa veia após o Tratamento. Habitualmente, é utilizado um cateter de duplo lúmen colocado centralmente na veia, com um lúmen superior ao do acesso vascular.

Tipos de CRRT

A hemofiltração contínua (CVVH) pode ser realizada como uma pré-diluição CVVH (abreviado Pre CVVH) ou como uma pós-diluição CVVH (abreviado Post CVVH). Além disso, a hemofiltração pode ocorrer em simultâneo na Pré- e Pós-diluição (abreviado Pré/ Pós-diluição CVVH).

Em alternativa, também pode ser realizada uma Hemodiálise (CVVHD).

E, finalmente, a hemofiltração e a Hemodiálise podem ser combinadas para a hemodiafiltração (CVVHDF). A pré- e pós-diluição CVVHDF podem ser diferenciadas conforme o local de infusão do líquido de Substituição (abreviado: pré CVVHDF e pós CVVHDF).

A seleção da Terapia de Substituição Renal Aguda e a sua prescrição individual para o Paciente é da responsabilidade do médico.

Eficácia dos procedimentos CRRT

A eficácia dos procedimentos CRRT depende das moléculas, tal como os procedimentos não contínuos. Os respetivos parâmetros de prescrição específicos do método influenciam diretamente a eficácia do Tratamento. A depuração molecular resulta da difusão ou de convecção ou uma mistura de ambos os mecanismos de transporte.

Os parâmetros de prescrição para CRRT são os seguintes:
- Fluxo de Sangue
- Fluxo de Dialisante
- Objetivo de Ultrafiltração ou Fluco UF contínuo
- Fluxos de Substituição com hemofiltração ou hemodiafiltração
- Caraterística de Dialisador (entre outros superfície efetiva e constante de Dialisador específica da molécula)

Tendência de coagulação nos procedimentos CRRT

A tendência de coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal é diferente em diversos procedimentos TSRC. Em processos com pós-diluição, conforme a relação entre Fluxo de filtrado e Sangue e hematócrito do Paciente, obtém-se uma hemoconcentração do Sangue na saída do Filtro. Tal é considerado a causa de observação de períodos de filtração mais curtos em Pós-CVVH, em comparação à Pré-CVVH.

7.2.1.1 CVV

Pós CVVH

Substituição Pós-diluição significa que a “Susbtituição” é administrada no Circuito Extracorporal após o Filtro, isto é, após a ultrafiltração ter sido Filtratada. Isto também significa que o Sangue na área de saída do Filtro apresenta uma alta concentração de células e proteínas (hemoconcentração). Isto pode favorecer a coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal. A Fração de Filtração de deve estar em dependência relativa e sob consideração da prescrição médica de Tratamento sem superar 30 % do Fluxo de Sangue para, se necessário, evitar uma hemoconcentração crítica. É exibida uma fração de filtração de > 20 % do aparelho.

Pré CVVH

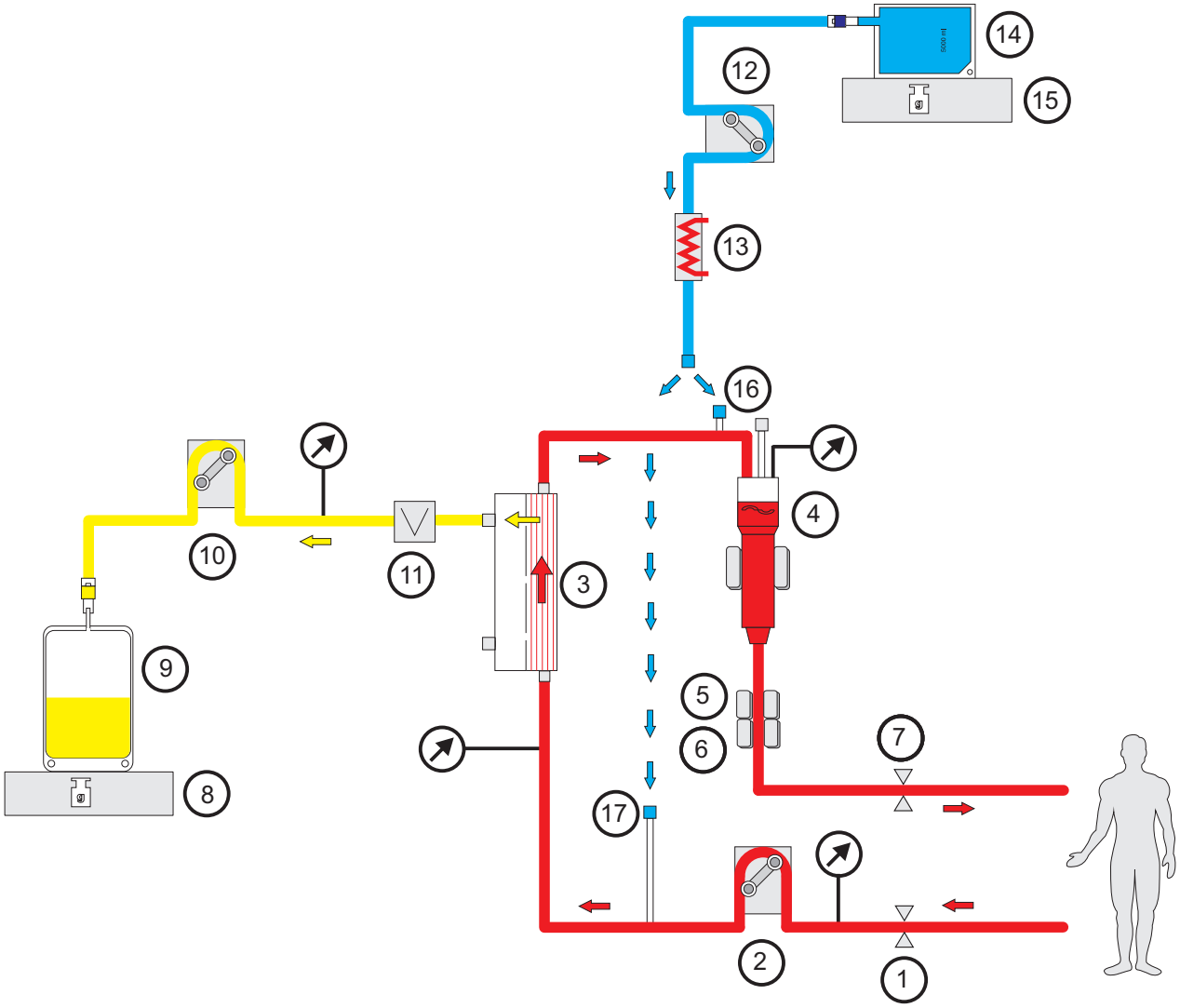
A infusão do líquido de Substituição na pré-diluição evita uma hemoconcentração. No entanto, este processo tem uma desvantagem, porque todas as toxinas são diluídas no Sangue e, como consequência, são removidas menos toxinas por litro de ultrafiltrado do que na pós-CVVH. Em caso de utilização da mesma quantidade de líquido de Substituição, a pré-diluição será menos eficaz do que a pós-diluição. Este efeito de diluição não vantajoso pode ser evitado por um Fluxo de Sangue mais elevado. Em alternativa, pode ser selecionado um outro procedimento CRRT.

Pré-Pós CVVH

Pré CVVH + Pós CVVH => Pré-pós CVVH

Assim, as respetivas desvantagens são limitadas e as vantagens combinadas. Conforme a situação de aplicação, pode ser alcançada uma otimização do Tratamento.

Fig.: Variantes de diagrama de Fluxo CVVH



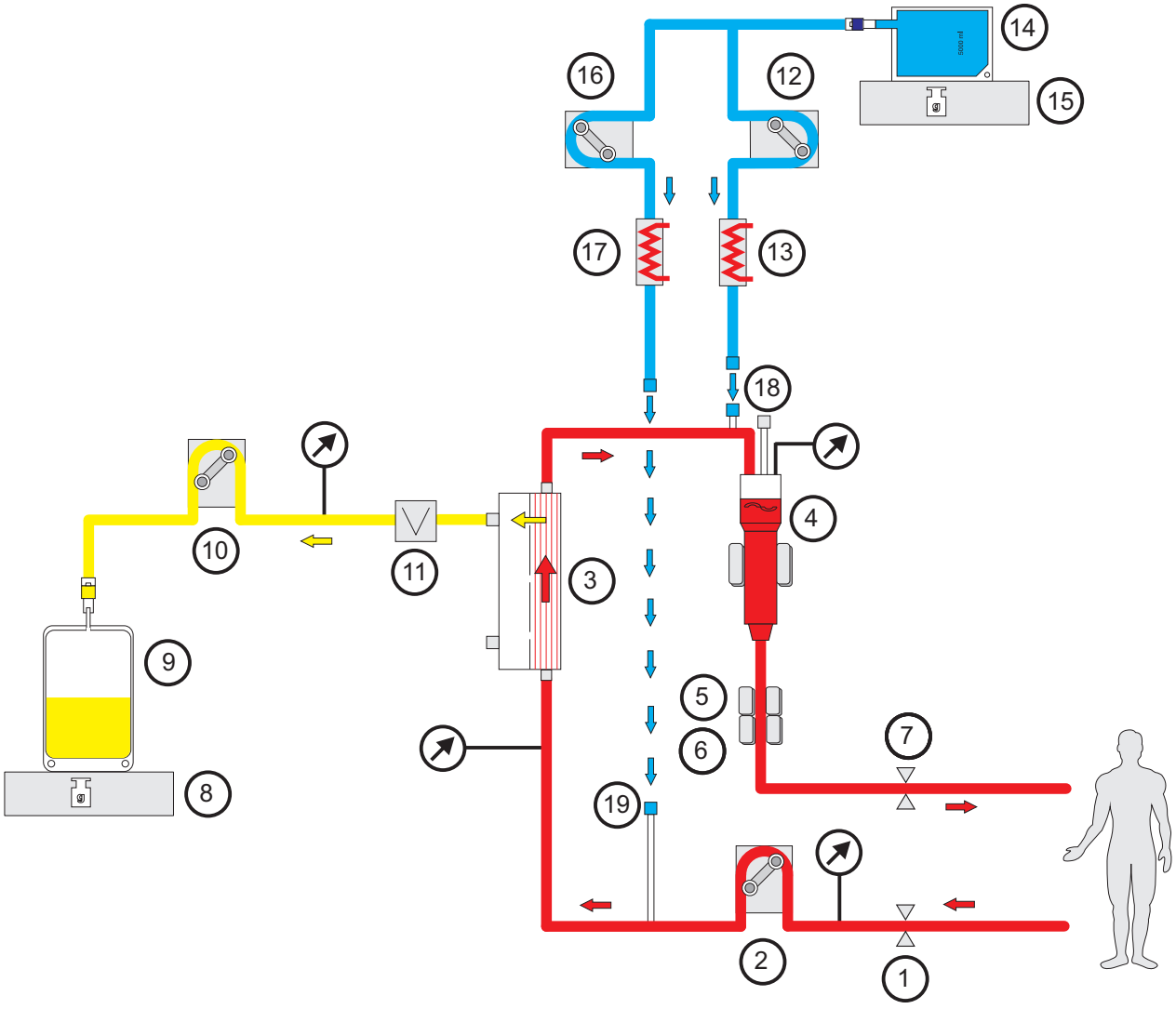
Legenda

1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
2 Bomba de Sangue
3 Filtro
4 Detetor de Nível
5 Detetor Ótico
6 Detetor de Bolhas de Ar
7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
8 Balança
9 Filtrado
10 Bomba do Filtrado
11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
12 Bomba de Substituição
13 Aquecedor (branco)
14 Solução de Substituição
15 Balança
16 Ligação pós-diluição
17 Ligação pré-diluição

Parâmetros do Tratamento

CVVH	Mín.	Máx.	Resolução	Unidade
Fluxo de Sangue	0	500	10	ml/min
Fluxo UF	Desligado / 10	990	10	ml/h
Administração contínua de Heparina	Desligado / 0,5	25	0,1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado / 0,1	5	0,1	ml
Solução de Substituição	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desligado / 35	39	0,5	°C

Fig.: Diagrama de Fluxo Pré-Pós CVVH



Legenda

1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
2 Bomba de Sangue
3 Filtro
4 Detetor de Nível
5 Detetor Ótico
6 Detetor de Bolhas de Ar
7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
8 Balança
9 Filtrado
10 Bomba do Filtrado
11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
12 Bomba de Substituição Pós-diluição
13 Aquecedor (branco)
14 Solução de Substituição
15 Balança
16 Bomba de Substituição Pré-diluição
17 Aquecedor (verde)
18 Conexão Pós-diluição
19 Conexão Pré-diluição

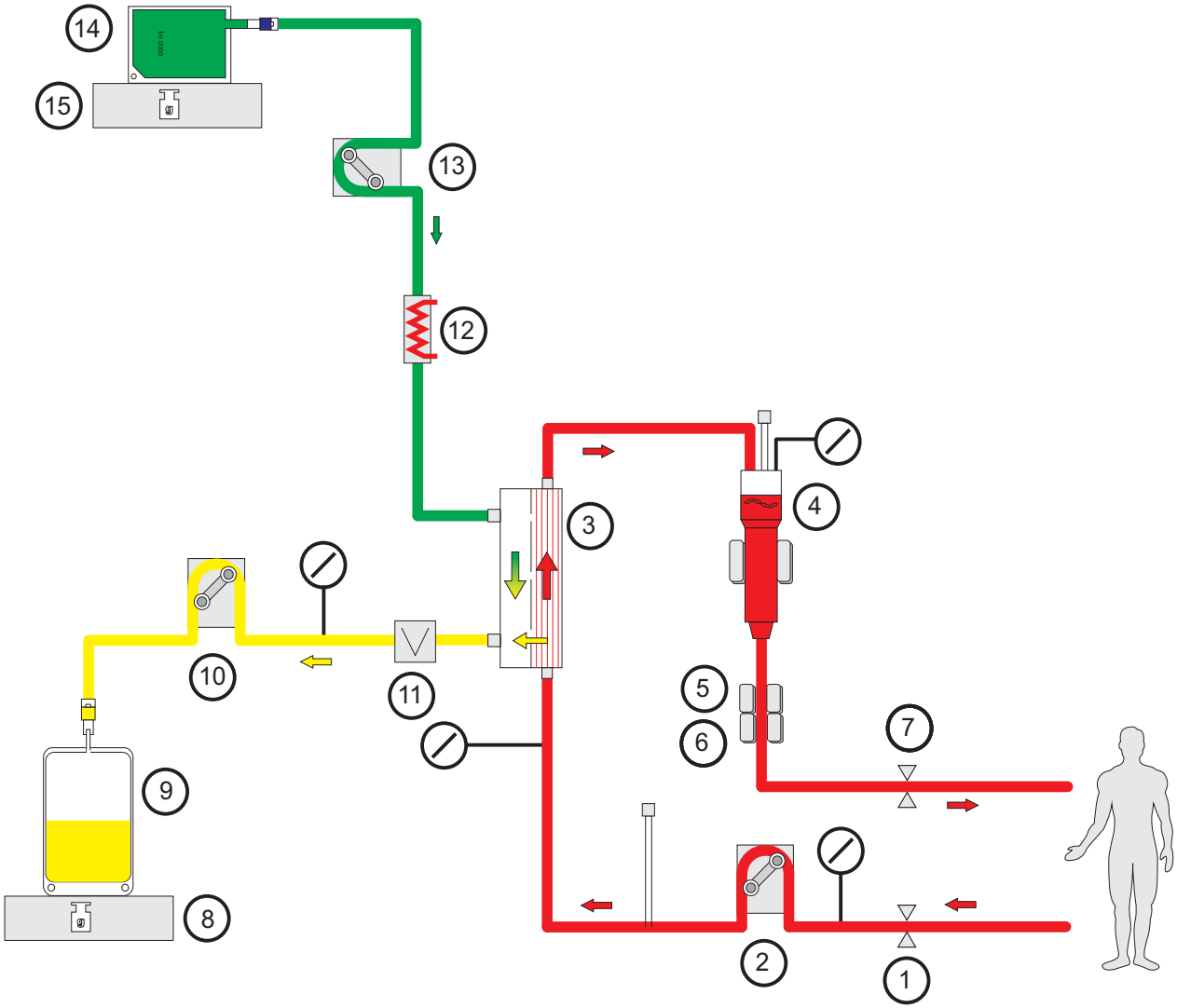
Parâmetros do Tratamento

Pré-Pós CVVH	**Mín.**	**Máx.**	**Resolução**	**Unidade**
Fluxo de Sangue	0	500	10	ml/min
Fluxo UF	Desligado / 10	990	10	ml/h
Administração contínua de Heparina	Desligado / 0,5	25	0,1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado / 0,1	5	0,1	ml
Substituição Pré-diluição	600	4800	10	ml/h
Substituição Pós-diluição	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desligado / 35	39	0,5	°C

7.2.1.2 CVVHD

Na realização de uma CVVHD ocorre uma limpeza de Sangue predominantemente por diálise. Além da difusão dominante como processo de transporte de substâncias, também ocorre a convecção no âmbito da filtração interna no Filtro e mediante a remoção de Volume. Entre as condições CRRT típicas, ou seja, o Fluxo de Sangue é claramente superior ao Fluxo de Dialisante, podemos partir geralmente de uma concentração quase completa de Dialisante para toxinas micro-moleculares como ureia ou creatinina. A este respeito, a eficácia da CVVHD é comparável a uma pós-CVVH. Como a velocidade da difusão está dependente do tamanho das moléculas, a concentração de Dialisante não está completa para as designadas moléculas médias maiores, conforme os fluxos de Sangue e Dialisante utilizados. Para estas substâncias é então alcançada uma clearance inferior à de pós-CVVH (sob a aceitação de quantidades iguais de Dialisante ou líquido de Substituição). Esta desvantagem da CVVHD pode ser compensada pelo menos parcialmente pelo Filtro com superfície ativa superior e com membranas Highflux. Uma vantagem da CVVHD é a possibilidade de selecionar um Fluxo de Sangue inferior ao de Pre-CVVH e Post-CVVH.

Fig.: Diagrama de Fluxo CVVHD



Legenda

1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
2 Bomba de Sangue
3 Filtro
4 Detetor de Nível
5 Detetor Ótico
6 Detetor de Bolhas de Ar
7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
8 Balança
9 Filtrado
10 Bomba do Filtrado
11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
12 Aquecedor (verde)
13 Bomba de Dialisante
14 Dialisante
15 Balança

Parâmetros do Tratamento

CVVHD	Mín.	Máx.	Resolução	Unidade
Fluxo de Sangue com Heparinização	0	500	10	ml/min
Fluxo UF	Desligado / 10	990	10	ml/h
Fluxo de Sangue com Anticoagulação Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Dose de Citrato	2	6	0,1	mmol/l
Dose de Ca	0	3	0,1	mmol/l
Administração contínua de Heparina	Desligado / 0,5	25	0,1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado / 0,1	5	0,1	ml
Dialisante	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desligado / 35	39	0,5	°C

7.2.1.3 CVVHDF

Combinação dos procedimentos básicos

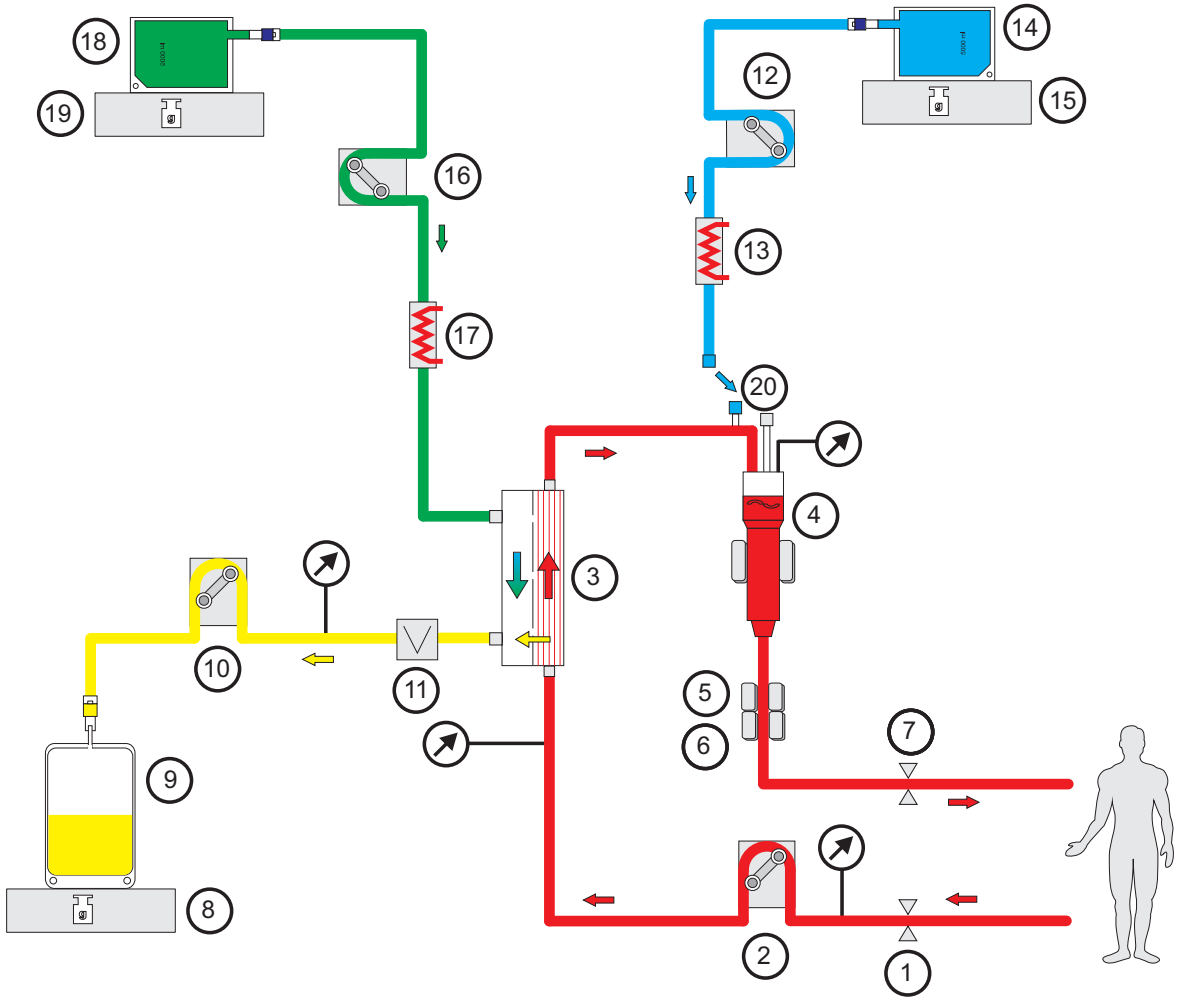
Os procedimentos básicos podem ser combinados aos pares:

Pré CVVH + CVVHD => Pré CVVHDF

Pós CVVH + CVVHD => Pós CVVHDF

Assim, as respetivas desvantagens são limitadas e as vantagens combinadas. Conforme a situação de aplicação, pode ser alcançada uma otimização do Tratamento. Por exemplo, na pós-CVVHDF pode ser selecionada uma filtração elevada, em relação à possibilidade de alcance clínico do Fluxo de Sangue ou de aceitação da hemoconcentração. A percentagem de Dialisante da pós-CVVHDF aumenta adicionalmente a eficácia, sem o aumento dos requisitos no Fluxo de Sangue, uma vez que a fração de filtração permanece não influenciável.

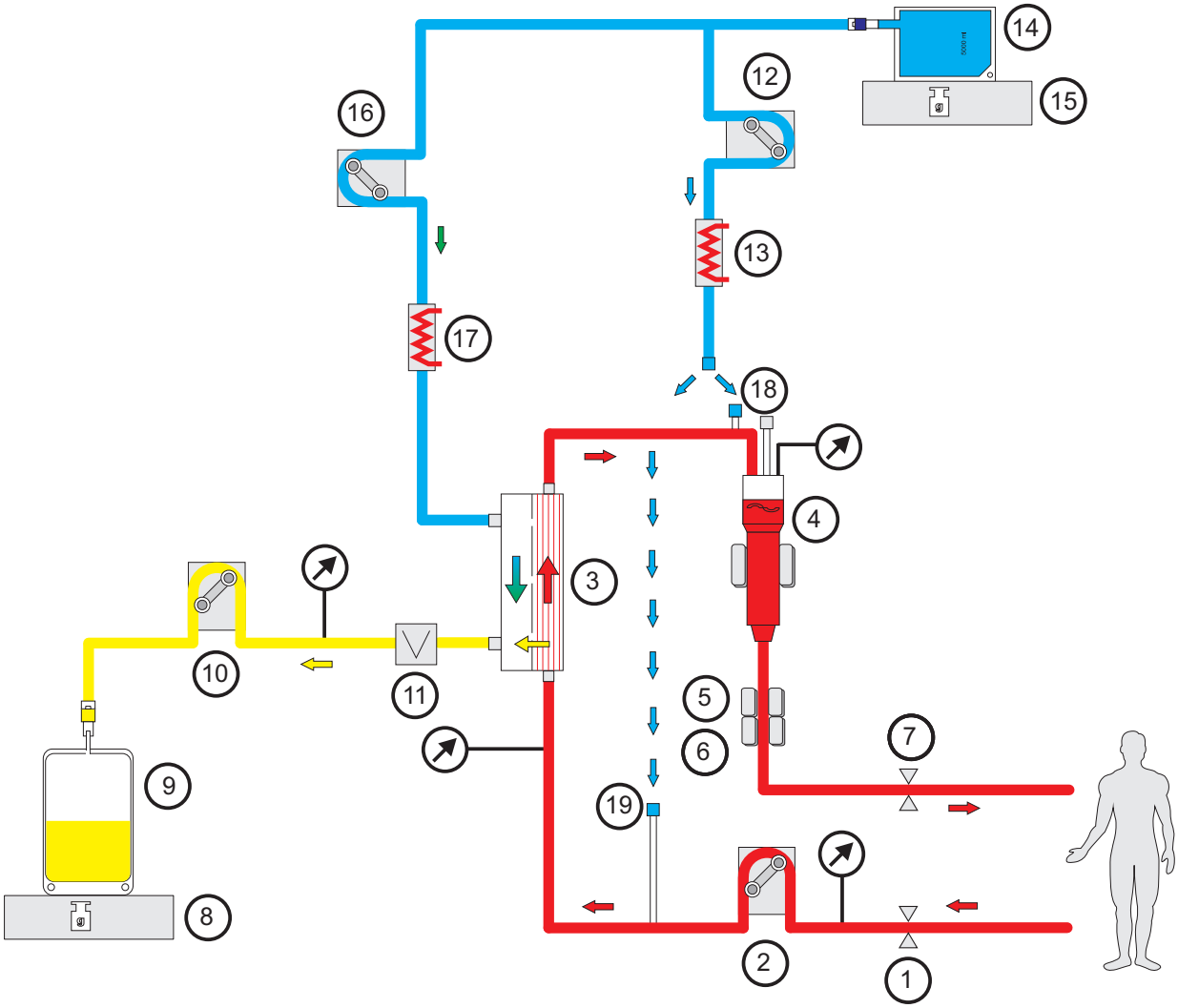
Fig.: Diagrama de Fluxo Pós CVVHDF (Ci-Ca)



Legenda

1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
2 Bomba de Sangue
3 Filtro
4 Detetor de Nível
5 Detetor Ótico
6 Detetor de Bolhas de Ar
7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
8 Balança
9 Filtrado
10 Bomba do Filtrado
11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
12 Bomba de Substituição
13 Aquecedor (branco)
14 Solução de Substituição
15 Balança
16 Bomba de Dialisante
17 Aquecedor (verde)
18 Dialisante
19 Balança
20 Conexão pós-diluição

Fig.: Diagrama de Fluxo variantes CVVHDF



Legenda

1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
2 Bomba de Sangue
3 Filtro
4 Detetor de Nível
5 Detetor Ótico
6 Detetor de Bolhas de Ar
7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
8 Balança
9 Filtrado
10 Bomba do Filtrado
11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
12 Bomba de Substituição
13 Aquecedor (branco)
14 Solução de Substituição / Dialisante
15 Balança
16 Bomba de Dialisante
17 Aquecedor (verde)
18 Conexão Pós-diluição
19 Conexão Pré-diluição

Parâmetros do Tratamento

CVVHDF	Mín.	Máx.	Resolução	Unidade
Fluxo de Sangue com Heparinização	0	500	10	ml/min
Fluxo UF	Desligado / 10	990	10	ml/h
Fluxo de Sangue com Anticoagulação Ci-Ca	0	200	10	ml/min
Dose de Citrato	2	6	0.1	mmol/l
Dose de Ca	0.1	3	0.1	mmol/l
Administração contínua de Heparina	Desligado / 0,5	25	0.1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado / 0,1	5	0.1	ml
Solução de Substituição	600	4800	10	ml/h
Substituição com Anticoagulação Ci-Ca	600	2400	10	ml/h
Dialisante	600	4800	10	ml/h
Temperatura	Desligado / 35	39	0,5	°C

7.2.2 Substituição Terapêutica de Plasma

Indicação

A Substituição Terapêutica de Plasma (TPE) é usada quando os componentes do Plasma patogénicos podem apenas ser removidos com as membranas altamente permeáveis de filtros de Plasma especiais devido ao seu tamanho ou ligação específica a grandes proteínas do Plasma, como Albumina.

As doenças autoimunes, como o síndrome de Guillain-Barré, são um exemplo do grupo de doenças para as quais a remoção de anticorpos por TPE é uma opção terapêutica aceite.

Em alguns casos, também se tenta fornecer componentes do Plasma normais com a Solução de Substituição infundida.

Tipos de TPE

Um TPE pode ser realizado por centrifugação ou por separação de Plasma por membrana. O Sistema do Equipamento suporta a implementação na forma da separação de Plasma por membrana.

Circuito de Sangue Extracorporal e Balanço

O Sistema de Sangue Extracorporal no TPE difere apenas ligeiramente do CRRT. O Circuito de Balanceamento possui a mesma estrutura básica do Pós-diluição CVVH. No entanto, para garantir o Aquecimento suave da Solução de Substituição, que pode ser Plasma de Doador, existem duas Bolsas de Aquecimento ligadas em série para minimizar os riscos do sobreaquecimento local do Plasma.

Filtros de Plasma

No TPE, são usados Filtros com membranas particularmente permeáveis para todos os componentes do Plasma mas não para os componentes celulares do Sangue e que são, por isso, conhecidos como Filtros de Plasma.
No TPE, o Plasma, incluindo os componentes a remover, é filtrado e é infundida uma Solução de Substituição adequada com recurso a Balanço gravimétrico.

Solução de Substituição

Dado que o Plasma removido contém proteínas coloido-osmoticamente ativas como Albumina, são utilizadas frequentemente Soluções de Substituição coloidais.

É utilizada frequentemente uma Solução de Albumina humana iso-oncótica. A falta de fatores de coagulação ou outros componentes do Plasma essenciais como resultado da troca de Plasma ou que ocorra independentemente, pode ser contrariada através da utilização de Plasma fresco congelado (FFP) no todo ou em parte (neste caso, preferencialmente no fim do Tratamento) como Solução de Substituição.

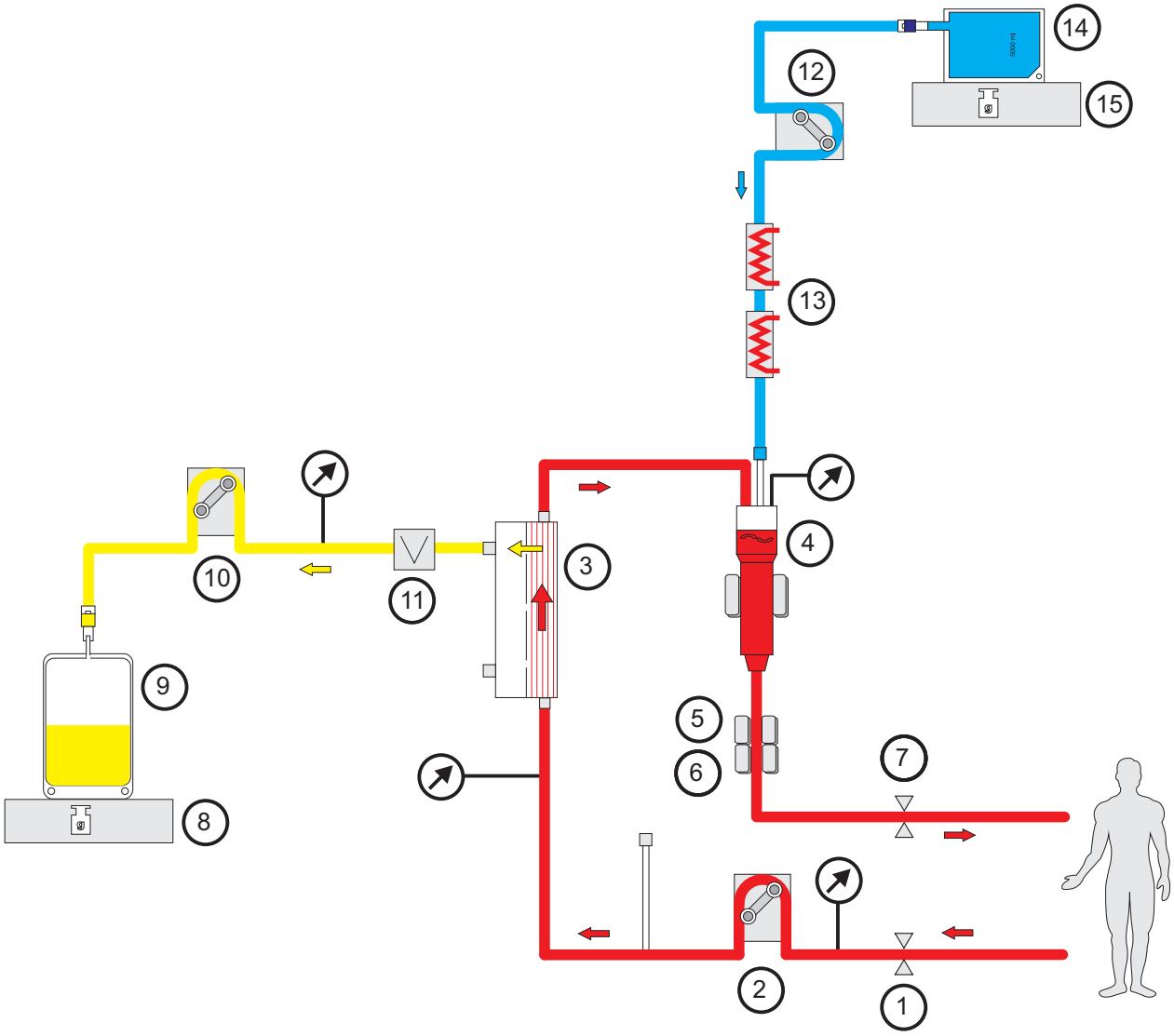
Em alguns casos, como púrpura trombocitopénica trombótica (PTT, também conhecida como síndrome de Moschkowitz), além da remoção de componentes do Plasma patológicos, é essencial a infusão de componentes do Plasma normal com a Solução de Substituição. Nestes casos, o FFP é geralmente recomendado como Solução de Substituição ou, em alternativa, o Plasma crioprecipitado.

Eficácia

No TPE, é trocado tipicamente 1 a 2 vezes o Volume de Plasma do Paciente.

Devido à redução na concentração de Plasma das substâncias a remover durante o Tratamento TPE, o TPE é concluído após a troca de Plasma prescrita. Se e enquanto clinicamente necessário, serão administrados tratamentos TPE adicionais nos dias seguintes.

Fig.: Diagrama de Fluxo TPE



Legenda

1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
2 Bomba de Sangue
3 Filtro
4 Detetor de Nível
5 Detetor Ótico
6 Detetor de Bolhas de Ar
7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
8 Balança
9 Filtrado
10 Bomba do Filtrado
11 Detetor de Fugas de Sangue (amarelo)
12 Bomba de Substituição
13 Aquecedor (branco) e Aquecedor (verde)
14 Plasma
15 Balança

Parâmetros do Tratamento

TPE	Mín.	Máx.	Resolução	Unidade
Fluxo de Sangue	10	300	10	ml/min
Rácio entre o Fluxo de Plasma e Fluxo de Sangue	0	30	1	%
Plasma	Desligado / 10	50	1	ml/min
Administração contínua de Heparina	Desligado / 0,5	25	0,1	ml/h
Bólus de Anticoagulação	Desligado / 0,1	5	0,1	ml
Volume Alvo	Desligado / 10	39990	10	ml
Temperatura	Desligado	Ligado	-	-

Aviso

Existe risco para o Paciente devido à perda de calor através do Circuito de Sangue Extracorporal se a Temperatura da Solução de Substituição de Plasma for demasiada baixa

Instabilidade hemodinâmica devido a redução da Temperatura corporal central

➢ Pré-aquecer a Solução de Substituição de Plasma a, pelo menos 20 °C antes do Tratamento.

➢ Realizar o Tratamento a uma Temperatura ambiente de, no mínimo, 20 °C.

➢ Ligar o Aquecedor.

➢ Evitar correntes de ar durante o Tratamento.

➢ Monitorização regular da Temperatura do Paciente.

➢ Se necessário, tomar medidas para manter a Temperatura do Paciente, tais como a utilização de cobertores elétricos.

Nota

Para evitar deteriorar as Proteínas do Plasma de doador, a potência de Aquecimento foi reduzida em Tratamentos TPE. A Temperatura no local de inserção depende, entre outros, da Temperatura ambiente (ver Capítulo 12 na página 12-1).

7.3 Anticoagulação

Necessidade de anticoagulação

Ao realizar tratamentos de Sangue extracorporal, é geralmente requerida uma anticoagulação do Sangue. Evita a coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal e permite o alcance de períodos adequados do Filtro utilizado.

7.3.1 Anticoagulação sistémica

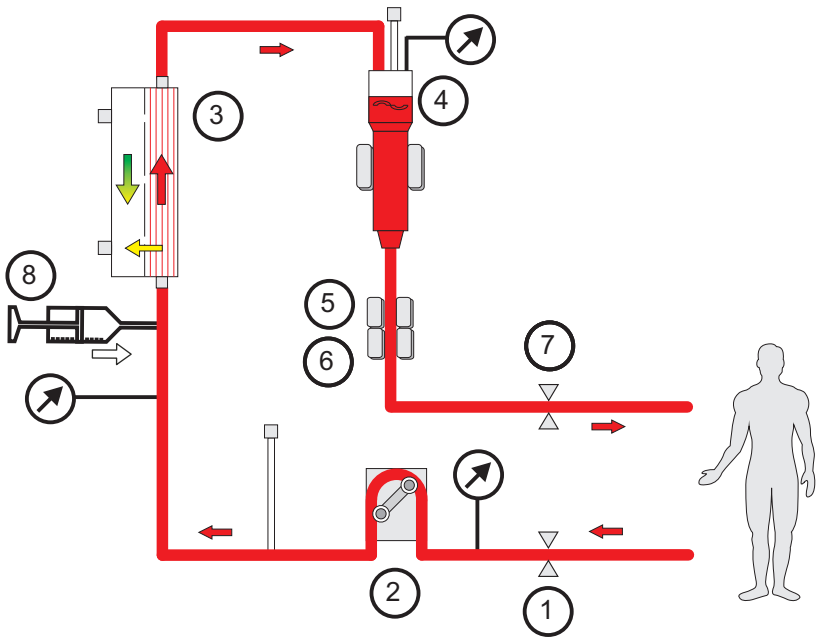
Anticoagulantes sistémicos

Podem ser usadas diferentes substâncias para a Anticoagulação. Se é usada Heparina não fracionada ou fracionada, heparinoide, inibidores de trombina diretos ou pentasacarídeos, é uma decisão individual do Paciente e é da responsabilidade do Médico.

Bomba de Heparina integrada para a Anticoagulação

No Equipamento está integrada uma Bomba de Heparina para a infusão contínua de anticogulantes. Se necessário, com esta também pode ser indicado um bólus. Existe uma Linha de infusão para os anticoagulantes no Sistema de Linhas.

Fig.: Representação esquemática da Anticoagulação sistémica



Legenda

1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
2 Bomba de Sangue
3 Filtro
4 Detetor de Nível
5 Detetor Ótico
6 Detetor de Bolhas de Ar
7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
8 Bomba de Heparina

7.3.2 Anticoagulação de Citrato regional

Aviso

Perigo de contaminação devido a infusão de Soluções inadequadas

➢ Em procedimentos de Tratamento CVVHDF ou CVVH, utilizar apenas Soluções permitidas para a infusão.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

Existe risco de hipoglicemia ou hipercalcemia.

➢ A concentração de Ca de Pós-Filtro deve ser verificada 5 minutos depois de se ligar a Anticoagulação Ci-Ca e, em seguida, ciclicamente.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

➢ Observar as recomendações sobre a recolha de amostras no capítulo 7.

➢ Se os valores medidos dos eletrólitos ou do Estado Ácido-base variarem bastante, deverá ser consultado um médico.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

➢ Deve verificar-se que a Solução de Citrato e de Ca utilizada corresponde à definição da configuração e aos dados exibidos no ecrã.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

Em caso de paragens do balanço ou do Fluxo de Filtração, a longo prazo ou numerosas em intervalos reduzidos, ou é possível ocorrer uma acumulação de Citrato não desejada, na Anticoagulação de Citrato, devido ao acoplamento do Fluxo de Cálcio ao Fluxo do filtrado e à resultante interrupção da Substituição de Ca.

➢ Manter uma persistência do Balanço com Fluxo de Citrato simultâneo tão curta quanto possível.

7.3.2.1 Princípios básicos sobre a Anticoagulação com Citrato

Anticoagulação Regional com Citrato

Em conjunto com Dialisante sem Cálcio, pode ser infundido apenas no Circuito de Sangue Extracorporal Citrato exógeno para Anticoagulação Regional (localizada).

Efeito do Citrato

O Citrato liga o Cálcio ionizado existente no Sangue e forma um complexo Ca-Citrato. A descida daí resultante da concentração de Ca ionizado impede os diferentes passos na cascata de coagulação, como a ativação de complemento. O Citrato que inevitavelmente é infundido no corpo é metabolizada na maioria dos Pacientes.

Limites da Anticoagulação por Citrato

A Anticoagulação com Citrato não evita em todos os casos uma coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal. Dependendo da doença e da co-morbilidade, as causas são complexas e em certas consequências de natureza diversa.

Nos pacientes com ativação da coagulação sistémica, p. ex., no âmbito de um HIT ou de uma síndrome anti-fosfolípidico, pode então ser também necessária uma anticoagulação sistémica para a anticoagulação por Citrato.

Soluções sintonizadas entre si na Anticoagulação com Citrato

As diferentes terapias de Substituição renal contínua, assim descritas na literatura, com anticoagulação por Citrato, diferenciam-se em parte claramente e também em termos de adaptação do Tratamento aos pacientes específicos.

A Anticoagulação REgional com Citrato pressupõe Soluções sintonizadas entre si (Solução com Citrato, conforme a concretização de outras Soluções TSRC; Solução com Cálcio). Além disso, estas Soluções têm de ser utilizadas com fluxos sintonizados entre si, para reduzir o perigo de disfunção das concentrações de eletrólitos e do Estado Ácido-base.

Apenas utilizar combinações aprovadas de Soluções sintonizadas entre si para a Anticoagulação Regional com Citrato.

A seguir, é descrito em particular os tipos de Tratamento Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca Pós-CVVHDF do Equipamento.

Diferenças Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca postCVVHDF

Em Ci-Ca postCVVHDF ocorre adicionalmente em relação a Ci-Ca CVVHD a infusão de uma Solução- tampão de líquido de Substituição com Cálcio, bicarbonato na Pós-diluição. A hemoconcentração na saída do Filtro não devia, como anteriormente conforme a possibilidade, exceder os 20 %. O Fluxo de Substituição por, p. ex., ser selecionado como 1/6 do Fluxo de Sangue (então 16,7 ml/min = 1000 ml/h num Fluxo de Sangue de 100 ml/min). Isto corresponde, em termos dos valores numéricos ajustados no ecrã, a uma relação de “10:1”.

Se, na sequência do Fluxo de Cálcio necessário e de uma ultrafiltração clínica necessária, surgir uma hemoconcentração na saída do Filtro superior a 20%, então o Fluxo de Substituição pode ser reduzo, para que este limite seja mantido.

Na sequência do Fluxo de Substituição, surgem entre Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca pós-CVVHDF diferenças específicas ou o controlo do Estado Ácido-base e a seleção da Dose de Citrato adequada.

Análise laboratorial durante a Anticoagulação com Citrato

Nota

É absolutamente necessário assegurar que ambas as medições do Cálcio ionizado não sejam trocadas.

As verificações eletrólitos (sódio, potássio, Cálcio, magnésio, fosfato, Equilíbrio Ácido-base) têm de ser complementadas na anticoagulação por Citrato através de uma monitorização rigorosa da concentração do Ca ionizado Sistémico e Equilíbrio Ácido-base. Geralmente, deverá ser utilizada a mesma amostra sistémica de Sangue para determinar estes valores.

Além disso, a adequada anticoagulação por Citrato tem de ser testada através da determinação do Cálcio ionizado no Circuito de Sangue Extracorporal. No Tratamento Ci-Ca, este controlo ocorre conforme o Filtro.

Disponibilidade direta da medição do Cálcio de ionização sistémica e do Estado Ácido-base

Nota

Durante o Tratamento, o analisador para a determinação do Estado Ácido-base e das concentrações de Ca ionizado tem de estar na proximidade, de modo a disponibilizar de imediato os resultados.

Por exemplo, utilizar um analisador automático de gás no Sangue nas unidades de cuidados intensivos, desde que este permita igualmente medir o Cálcio ionizado.

Recolha de amostras/ Amostra sistémica de Sangue

Se o Paciente possuir um acesso arterial (p. ex. para a coagulação de amostras de Sangue em pacientes ventilados ou para a medição invasiva da Pressão sanguínea), deve ser aí recolhida a amostra de Sangue para o controlo do Cálcio de ionização sistémica e do estado Sistémico ácido-base. Para controlo de uma ventilação mecânica podem ser utilizados igualmente os valores de medição recolhidos.

Se o Paciente não possuir nenhum acesso arterial, em alternativa pode ser realizada uma recolha de amostras venosa. Tal deve ser tido em consideração na interpretação dos valores Ácido-base. Aqui é recomendado um local de recolha separado do Circuito de Sangue Extracorporal.

Em alternativa, a amostra de Sangue pode ser retirada lentamente e com a Bomba de Sangue em funcionamento, a partir do ponto de recolha de amostras (vermelho) da Linha de acesso.

Nota

Se for utilizado o ponto de recolha de amostras na Linha de acesso, deve certificar-se de que a Bomba de Sangue funciona durante a recolha de amostras, e que a amostra de Sangue apenas é aspirada lentamente, para evitar uma mistura de Citrato por infusão de Citrato.

Na recirculação na área do cateter, obtém-se agora o Retorno do Sangue e de algum Citrato no Sangue aspirado. Esta adição de Citrato causa valores de medição incorretos do Cálcio ionizado Sistémico.

Nota

Em situações com elevado perigo de recirculação, p. ex., cateteres conectados de forma trocada ou posição femoral do cateter, o ponto de recolha de amostras não deve ser utilizado na Linha de acesso. Os valores de medição baixos inesperados do Cálcio ionizado Sistémico de uma amostra aí recolhida, devem ser testados basicamente pela medição de uma amostra sistémica recolhida em separado.

Recolha de amostras / Circuito de Sangue Extracorporal

Para o controlo do Cálcio ionizado no Circuito de Sangue Extracorporal, a amostra de Sangue é recolhida no ponto de recolha de amostras (azul) da Linha de Retorno, atrás do Filtro.

Frequência de controlos laboratoriais

O estado Sistémico ácido-base e o Cálcio de ionização sistémica deve ser testado antes do início do Tratamento. Desde que não haja nenhuma indicação clínica em contrário, uma hipocalcemia deve ser compensada antes do início do Tratamento Ci-Ca.

O Cálcio ionizado após o Filtro deve ser testado aprox. 5 min após o início do Tratamento, para a confirmação do desenvolvimento correto.

Nota

Se, na primeira medição, 5 min após o início do Tratamento não for detetável nenhuma descida clara do Cálcio ionizado do pós-Filtro, o Tratamento deve ser interrompido imediatamente. Existe possivelmente um erro de desenvolvimento, e em particular deve ser verificada uma troca da Solução de Citrato e Cálcio.

Todos os três parâmetros de laboratório indicados devem ser testados regularmente durante o Tratamento Ci-Ca atual. A frequência necessária das determinações regulares depende da situação clínica do Paciente.

Nota

Qualquer situação pouco clara e que possivelmente poderá estar relacionada com uma concentração anormal de Ca ionizado Sistémico ou com um distúrbio do Equilíbrio Ácido-base, estes parâmetros devem ser testados de imediato.

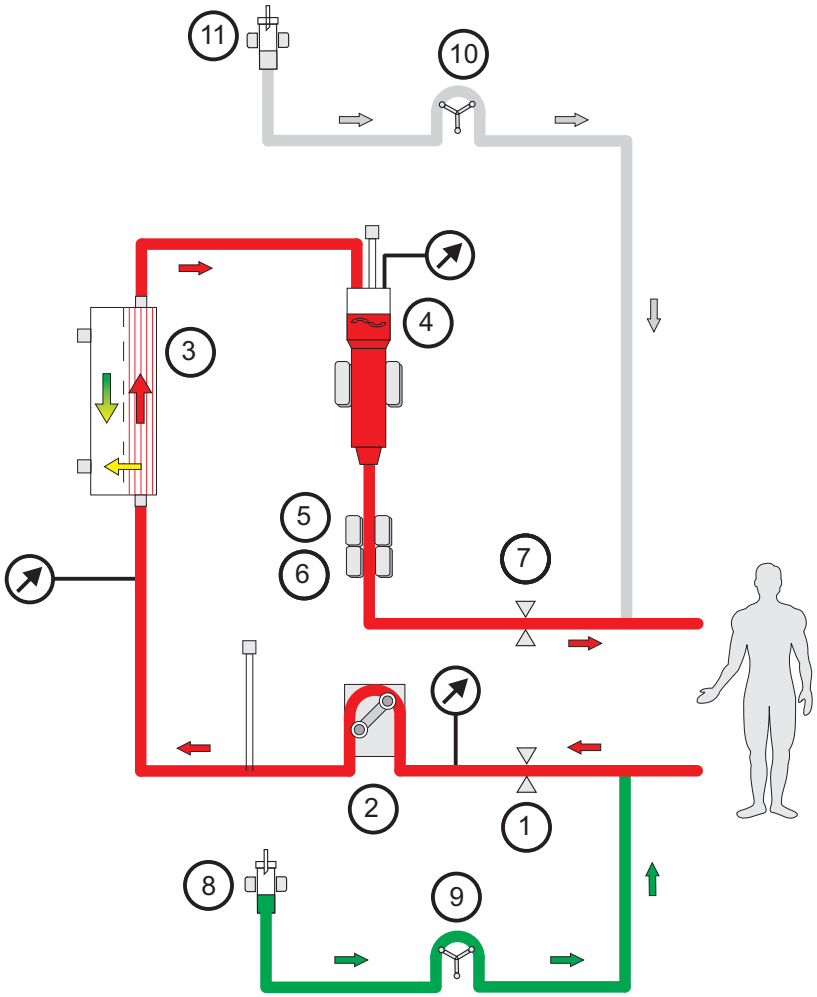
Magnésio

Uma vez que o Citrato forma complexos não apenas com Cálcio, mas também com o Magnésio, existe igualmente uma deslocação das proteínas ligadas ao magnésio relativamente aos complexos magnésio Citrato. Em comparação com as Soluções CRRT habituais da anticoagulação sistémica, pode ser significativa por causa da utilização de uma concentração de magnésio algo elevada no Dialisante utilizado ou de uma infusão de magnésio adicional.

Sódio

Em algumas variantes de anticoagulação por Citrato foram descritas hipernatremias. Estas hipernatremias foram causadas pela concentração excessiva de sódio na Solução de Citrato utilizada em combinação com falta de ajuste da concentração de sódio na Solução HF / Dialisante. Por conseguinte, no Dialisante Ci-Ca K2 e no Dialisante Ci-Ca K4, a concentração Na foi adaptada a 133 mmol/l.

Fig.: Representação esquemática da Anticoagulação Regional



Legenda

1 Clampe de Oclusão da Linha (vermelho)
2 Bomba de Sangue
3 Filtro
4 Detetor de Nível
5 Detetor Ótico
6 Detetor de Bolhas de Ar
7 Clampe de Oclusão da Linha (azul)
8 Contador de Gotas de Citrato (verde) / Detetor de Nível de Citrato (verde)
9 Bomba de Citrato (verde)
10 Bomba Ca (branco)
11 Contador de Gotas de Ca (branco) / Detetor de Nível de Ca (branco)

7.3.2.2 Anticoagulação suficiente no Circuito de Sangue Extracorporal

Dose de Citrato necessária

A Dose de Citrato é definida como o Volume de iões de Citrato (em mmol) infundido por litro de Sangue processado e tem por isso a unidade de uma concentração. A Dose de Citrato pode ser programada entre 2 e 6 mmol/l.

Em muitos pacientes, a anticoagulação regional pretendida para uma Ci-Ca CVVHD é alcançada com 3,5 até 4,5 mmol/l de Dose de Citrato.

Na Ci-Ca Pós-CVVHDF é recomendada a utilização de uma Dose de Citrato elevada, parecendo significativa uma Dose de Citrato com um valor inicial de 5,0 mmol/l. Em comparação a Ci-Ca CVVHD, esta alteração compensa o efeito do componente de hemofiltração da Ci-Ca Pós-CVVHDF no Estado Ácido-base e limita uma subida atempara da concentração de Ca ionizada após a infusão da Substituição com Cálcio na Pós-diluição.

Para o cálculo do Fluxo de Citrato aplicado do Fluxo de Sangue e da Dose de Citrato ajustada é necessária a concentração de Citrato da Solução de Citrato utilizada.

Anticoagulação por Citrato suficiente no Circuito de Sangue Extracorporal

A eficácia da Anticoagulação com Citrato é testada geralmente com base na determinação do Cálcio ionizado no Circuito de Sangue Extracorporal. A descida para valores inferiores a 0,35 mmol/l de Cálcio ionizado no Circuito de Sangue Extracorporal (após o Filtro) está apenas associada a um perigo reduzido de coagulação no Circuito de Sangue Extracorporal. Na Ci-Ca pós-CVVHDF é vantajosa uma descida um pouco mais acentuada, para limitar uma subida atempada da concentração de Ca ionizada após a infusão de Substituição com Cálcio na Pós-diluição.

Ajustar os Dose de Citrato

Se no Circuito de Sangue Extracorporal forem medidos valores baixos para o Cálcio ionizado conforme pretendido, a Dose de Citrato deve ser reduzida. Consequentemente, a Dose de Citrato deverá ser aumentada, se a redução de Cálcio ionizado no Circuito de Sangue Extracorporal não tiver sido suficiente.

A Dose de Citrato pode ser ajustada em incrementos de 0,1 mmol/l. Este incremento destina-se a um ajuste de precisão no caso de um desvio muito pequeno.

Após uma alteração da Dose de Citrato, o novo ajuste pode ser testado imediatamente após alguns minutos e novamente ajustado, se necessário. O Volume de Enchimento extracorporal deve ser trocado completamente pelo menos uma vez, porque o tempo necessário depende do Fluxo de Sangue ajustado. Em todos os kits para Tratamentos Ci-Ca é possível um controlo significativo também num Fluxo de Sangue baixo de 80 ml/min após 5 min.

7.3.2.3 Controlo do Cálcio ionizado Sistémico

Necessidade de Substituição de Ca

Durante o Tratamento, uma parte dos complexos Ca-Citrato, bem como uma parte do Cálcio ionizado restante são removidos do Sangue do Paciente e fornecidos ao Filtrado.

Para equilibrar esta perda de ca, é infundida a Solução Ca no Circuito de Sangue Extracorporal. Para tal, o Sistema do Equipamento inclui uma Bomba de Cálcio integrada.

Evitar a hipocalcemia e a hipercalcemia

A Substituição de Cálcio deve ser adaptada à necessidade do Paciente, para evitar hipocalcemia ou hipercalcemia.

Controlo da Substituição de Ca

A Substituição de Ca avaliada é determinada pelo controlo regular do Cálcio de ionização sistémica.

Relativamente à amostra de Sangue para o controlo do Cálcio de ionização sistémica, devem ser consideradas as indicações para a recolha de amostras/amostra de Sangue sistémica (ver Capítulo na página 7-21).

Desde que não haja nenhuma indicação clínica em contrário, os valores do Cálcio de ionização sistémica devem ser procurados na área regulamentada.

Dose de Ca necessária

A Dose de Ca está definida como a quantidade infundida de iões de Ca (em mmol) por litro do Filtrado formado. A Dose de Ca (no visor: razão Cálcio / filtrado) é ajustável para Ci-Ca CVVHD no intervalos entre 0,0 e 3,0 mmol/l. Na Ci-Ca Pós-CVVHDF, a Dose de Ca corresponde à infusão de Ca total, então à soma da infusão Ca com a Solução de Ca e com a Solução de Substituição com Cálcio, em relação ao Fluxo de Filtrado. Uma vez que com a Solução de Substituição é infundido obrigatoriamente Cálcio, contrariamente ao Ci-Ca CVVHD, não é possível definir valores muito pequenos para a Dose de Cálcio no Ci-Ca postCVVHDF. Especialmente uma Dose de Ca de 0,0 mmol/l nunca é ajustável na Ci-Ca pós-CVVHDF. O limite de ajuste superior é idêntico a 3,0 mmol/l.

Com base nas estimativas teóricas e experiências empíricas é, em média, necessária uma Dose de Ca de aprox.1,7 mmol/l, para manter o Cálcio de ionização sistémica na área regulamentada ou na área alvo prescrita pelo Médico. No entanto, este valor pode variar entre os diferentes pacientes e também num Paciente no decorrer do Tratamento. Por conseguinte, é necessário um controlo do efeito através da medição do Cálcio de ionização sistémicas e, se necessário, de uma adaptação da Dose de Ca.

A acoplamento direto da Substituição de Ca ao Fluxo de Filtrado tem como consequência a adaptação automática da Substituição de Ca à eficácia do Tratamento, então, p. ex., no caso da remoção de Ca elevada na sequência de um aumento do Fluxo de Dialisante, a Substituição de Ca aumenta automaticamente.

Neste caso, depois de uma correspondente medição de controlo, deve-se intervir de forma manual. Mais informações sobre a acumulação de Citrato (ver Capítulo 7.3.2.5 na página 7-29).

No cálculo do Fluxo de Cálcio infundido a partir do Fluxo de Filtrado e da Dose Ca ajustada, assume-se essencialmente a concentração da Solução de Ca na Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca postCVVHDF. Na Ci-Ca Pós-CVVHDF é assumida adicionalmente no cálculo a concentração de Ca da Solução de Substituição infundido na Pós-diluição.

Adaptação da Dose Ca nos valores de medição fora da área alvo

Se forem medidos valores baixos não pretendidos do Cálcio de ionização sistémica, a Dose de Cálcio deve ser aumentada. Em conformidade, a Dose de Ca deverá ser reduzida se os valores do Cálcio ionizado Sistémico forem elevados. Mesmo se a Dose de Ca pode ser ajustada em incrementos de 0,1 mmol/l, o efeito de tal ajuste é tão baixo, que incrementos duplos, i.e. de 0,2 mmol/l, podem igualmente ser utilizados para um ajuste de precisão. No caso de desvios elevados na concentração de Ca ionizado Sistémico medida, a dose Ca pode ser novamente ajustada com incrementos maiores.

Efeito retardado com a alteração da Dose de Ca

Nota

Contrariamente a uma alteração na Dose de Citrato, apenas é possível avaliar o efeito de uma alteração na Dose de Ca passado algum tempo da alteração.

Isto deve-se ao facto de o Volume de distribuição Sistémico ter primeiro de desenvolver um novo Balanço. Conforme a eficácia do Tratamento CRRT e do tamanho do Paciente (ou do seu Volume de distribuição de Cálcio), os primeiros efeitos apenas são visíveis passados alguns segundos. O efeito completo é contudo apenas avaliável passado um dia.

Este atraso deve ser especialmente considerado, se forem efetuadas várias alterações equivalentes em curtos espaços de tempo, podendo assim possivelmente haver um excesso de resposta (p. ex. hipercalcemia, se a dose de Cálcio for aumentada repetidamente em curtos intervalos de tempo).

Dose de Ca elevada: acumulação de Citrato possível

Se a Dose de Ca necessária para estabilizar o Cálcio ionizado Sistémico for superior a 2,1mmol/l, isto pode dever-se a uma acumulação de Citrato. O Equipamento informa sobre a respetiva dosagem de Ca no ajuste e inicia a medição do Cálcio total. Mais informações sobre a acumulação de Citrato (ver Capítulo 7.3.2.5 na página 7-29).

Dose de Ca baixa: indicação possível sobre uma membrana obstruída

Se para a estabilização do Cálcio ionizado Sistémico for suficiente uma Dose de Ca inferior a 1,3 mmol/l, isto é possivelmente uma indicação sobre uma membrana ocupada com permeabilidade reduzida para os complexos Ca-Citrato. Além da eliminação evitada de Ca e de uma respetiva necessidade baixa da Substituição Ca, em tal caso também deve ser esperada uma infusão sistémica aumentada de Citrato e uma alcalose após a metabolização. Uma combinação da necessidade baixa de Substituição Ca e de uma alcalose metabólica também pode indicar uma membrana ocupada. Uma membrana obstruída fica fortemente limitada na sua função e deve ser substituída (reinício do Tratamento após a Substituição do kit).

7.3.2.4 Controlo do Estado Ácido-base Sistémico

Diferenças dos diferentes procedimentos de Citrato

As possíveis medidas de correção para alcançar um Estado Ácido-base normal diferenciam-se claramente em parte dos diferentes procedimentos para a Anticoagulação com Citrato. A seguir, é descrito o procedimento no âmbito dos tratamentos Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca Pós-CVVHDF.

Plano de fundo para o Estado Ácido-base resultante na Anticoagulação por Citrato

A parte de Citrato sistémica infundida inevitavelmente é metabolizada, em que por Citrato na metabolização completa para dióxido de carbono e água (ou para outras substâncias neutras) são co-metabolizados três protões. Tal corresponde à formação de três iões de bicarbonato. Não compensado, seria de esperar como consequência o resultado de uma alcalose metabólica.

Por isso, na Ci-Ca CVVHD Ci-Ca postCVVHDF é utilizado um Dialisante adaptado com 20 mmol/l de bicarbonato. Esta concentração é inferior às Soluções CRRT habituais. A diálise com 20 mmol/l de bicarbonato conduz no Filtro a uma remoção de Citrato e, num âmbito específico, também de bicarbonato do Sangue. A partir de uma observação isolada, esta remoção foi conduzida de bases tampão para uma acidose metabólica.

Se a alimentação das bases tampão for balanceada contra o Dialisante adaptado na sequência da infusão por Citrato sistémica e da remoção da base tampão, o balanço pretendido pode ser alcançado nas bases tampão. Na prática, os processos são balanceados para que o Estado Ácido-base Sistémico do Paciente seja mantido conforme a possibilidade na área pretendida.

O procedimento Ci-Ca postCVVHDF tem por base a Ci-Ca CVVHD. Adicionalmente, na Ci-Ca pós-CVVHDF ocorre a infusão de uma Solução de hemofiltração com Cálcio, tampão de bicarboneto na pós-diluição, assim como um aumento correspondente da filtração sobre a membrana. Como o filtrado formado adicionalmente é formado pelo Sangue com Citrato, no filtrado geralmente deve ser esperada uma concentração de base tampão, que está acima de p. ex. 35 mmol/l de bicarbonato na Solução de Substituição. (A concentração de base tampão deve ser aqui entendida como a soma da concentração de bicarbonato, com o fator 3 para a metabolização da concentração de Citrato pesada e análoga às concentrações de outros aniões metabolizáveis como lactato, etc.). Com esta abordagem, o componente convectivo adicional resulta numa maior remoção e menor infusão de mais bases tampão – incluindo Citrato, entre outras. Isto pode então ser compensado, aumentando para aprox. 5,0 mmol/l a Dose de Citrato através da medida necessária no Filtro para a Anticoagulação. Uma parte do Citrato infundido adicionalmente é infundido de forma sistémica, o que contribui para a compensação do balanço da base tampão. Um efeito adicional positivo da dose de Citrato aumentado é a limitação de um aumento atempado da concentração de Ca ionizado após a infusão da Solução de Substituição com Cálcio na pós-diluição.

Medidas derivadas para ajustar o Equilíbrio Ácido-base

Se o Paciente apresentar sinais de acidose metabólica durante o Tratamento, o Volume do Citrato fornecido tem de ser aumentado ou menos bases tampão têm de ser removidas do Sangue no Filtro. Na Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca postCVVHDF isto pode ser alcançado, aumentando o Fluxo de Sangue programado (a infusão de Citrato aumenta automaticamente) e / ou reduzindo o Fluxo do Dialisante (menos bases tampão são removidas do Sangue). No entanto, a eficácia do Tratamento também reduzida no último. Em alternativa, a infusão separada do bicarbonato também possibilita a alimentação adicional de bases tampão, sem que a eficácia do Tratamento seja reduzida nem que a metabolização seja afetada com Citrato adicional.

Na Ci-Ca CVVHD deve ser esperado um efeito teórico de aprox. 4 mmol/l na concentração sistémica de bicarbonato ou excesso de base, no caso de uma alteração de um dos fluxos indicados em 20%. Conforme o tamanho do efeito considerado, também podem ser necessários passos grandes ou pequenos de alteração. O método de ajuste adequado deve ser selecionado de modo a garantir a necessária eficácia do Tratamento e a atingir o Fluxo de Sangue.

Na Ci-Ca postCVVHDF é amplamente válido o mesmo que na Ci-Ca CVVHD. No entanto, a infusão adicional da Solução de Substituição com tampão de bicarbonato tem um efeito estabilizador sobre o Estado Ácido-base resultante. De forma correspondente, a alteração da relação de Sangue para Fluxo Dialisante para um efeito no Estado Ácido-base na Ci-Ca postCVVHDF tem de ser mais acentuada do que na Ci-Ca CVVHD. Numa alteração de um dos fluxos em 30%, deve ser esperado aqui um efeito teórico de aprox. 4 mmol/l na concentração sistémica de bicarbonato ou excesso de base.

Nota

Na alteração do Fluxo de Sangue, também para a adaptação do Estado Ácido-base, o Fluxo de Substituição tem de ser adaptado na Ci-Ca pós-CVVHDF.

Efeito retardado na relação alterada entre Fluxo de Sangue e Dialisante

Nota

Tal como numa alteração da Dose de Cálcio, o efeito de uma relação alterada entre o Fluxo de Sangue e Dialisante apenas pode ser avaliada passado algum tempo da alteração.

Isto deve-se ao facto de o Volume de distribuição Sistémico ter primeiro de desenvolver um novo Balanço. Conforme a eficácia do Tratamento CRRT e do tamanho do Paciente (ou do seu Volume de distribuição de Cálcio para bases tampão ou base tampão de bicarbonato sistémica essencial), os primeiros efeitos apenas são visíveis passados alguns segundos. O efeito completo é contudo apenas avaliável passado um dia.

Isto deve ser tido especialmente em consideração, se forem realizadas várias alterações orientadas de forma sequencial, uma vez que é possível chegar a uma resposta excessiva.

7.3.2.5 Acumulação de Cálcio

Metabolização insuficiente do Citrato e acumulação do Citrato

O Citrato infundido sistemicamente é normalmente metabolizado de forma rápida. A metabolização é mais lenta no caso de disponibilidade ou desenvolvimento de uma anomalia no metabolismo do Citrato. Tal resulta numa concentração de Citrato sistémica elevada. Como a concentração de Citrato sistémica apenas pode ser avaliada na clínica em casos excecionais, a mesma será avaliada indiretamente com base nos seus efeitos.

O Citrato acumulado de forma sistémica associa igualmente o Cálcio. Como consequência, a percentagem de Cálcio ionizado no Ca total diminui sistemicamente.

Por norma, a deslocação entre o Cálcio ionizado Sistémico e todo o Cálcio é percetível como acumulação da concentração do Ca ionizado Sistémico, em que a Dose de Cálcio reage corretamente com uma subida. Uma Dose de Ca ajustada no Equipamento acima de aprox. 2,1 mmol/l (determinada empiricamente) pode ser uma característica de uma possível acumulação de Citrato. O Equipamento indica uma mensagem apropriada.

Nota

Se doses até no máximo 3 mmol/l de Ca por litro de filtrado forem insuficientes para estabilizar a concentração de Ca ionizado sistemicamente, tem-se de partir de uma acumulação de Citrato. Neste caso, a anticoagulação por Citrato tem de ser imediatamente parada.

Depois de estabilizar o Cálcio sistematicamente ionizado, pela correspondente Substituição de Ca, o deslocamento da relação de concentração do Ca total para o Cálcio sistematicamente ionizado como total de Ca aumentado. Este aumento na acumulação de Citrato corresponde a complexos de Ca-Citrato em circulação no Sangue.

Uma subida do rácio da concentração de Ca Total e Cálcio Ionizado Sistémico para mais de 2,5 é designada na literatura como indicativo de acumulação de Citrato. Este limite não deve contudo ser entendido com um limite estrito mas sim como uma orientação.

Como consequência posterior de uma acumulação de Citrato é esperada uma acidose metabólica de baixo nível. No entanto, esta também pode surgir devido a diversas outras causas, não sendo específica de uma anomalia no metabolismo do Citrato.

Alcalose / hipercalcemia após a conclusão da anticoagulação por Citrato

Também após completar o Tratamento, os complexos Ca-Citrato acumulados são metabolizados pelo Paciente. Isto pode causar alcalose e hipercalcemia.

Desde que seja clinicamente necessário, estes riscos podem ser reduzidos ao continuar o procedimento sem anticoagulação por Citrato.

7.3.3 Soluções para a anticoagulação por Citrato

Preparação

São usadas Soluções NaCl adequadas para encher os sistemas de Linhas. As Linhas do Citrato e Cálcio são preenchidas com as respetivas Soluções de Citrato e Cálcio.

Aviso

Perigo de perda de Sangue devido a coagulação

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante mal selecionado

Através de um dialisan. com Cálcio num Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a uma coagulação e / ou hipercalcemia.

➢ Realizar um Tratamento em conjunto com Anticoagulação com Citrato somente com Dialisante livre de Cálcio.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Solução de Substituição mal selecionada

Devido a um teor de Cálcio incorreto na Solução de Substituição no caso de um Tratamento Ci-Ca, pode chegar-se a perturbações no equilíbrio eletrólito.

➢ Realizar um Tratamento em conjunto com anticoagulação de Citrato somente com Solução de Substituição com Cálcio.

➢ Deve verificar-se que a Solução de Ca utilizada corresponde à definição da configuração e aos dados exibidos no ecrã.

Tratamento

Aviso

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico devido a Dialisante e Substituição.

➢ No caso de uma mudança de procedimento, eventualmente, substituir as Soluções.

➢ As relações dos fluxos das Soluções devem combinar umas com as outras e com o Fluxo de Sangue.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a redução da Temperatura corporal

No caso de Soluções de Citrato e Cálcio temperadas demasiado baixas, isso pode levar a hipotermia do Paciente.

➢ As Soluções utilizadas devem estar à Temperatura ambiente.

➢ Selecionar uma Temperatura de armazenamento adequada ou temperar os recipientes antes de usar.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a Anticoagulação Ci-Ca incorreta e a alterações do Estado Ácido-base

Perigo para o Paciente devido a perturbações no equilíbrio eletrolítico

➢ Deve verificar-se que a Solução de Citrato e de Ca utilizada corresponde à definição da configuração e aos dados exibidos no ecrã.

Conforme a Solução de Citrato e de Ca utilizada localmente, a concentração de iões de Citrato e de Ca tem de ser guardada na unidade mmol/l sob os setups do Sistema do Equipamento. Isto é efetuado pelos serviços técnicos. Isto aplica-se igualmente ao Volume de Preenchimento das Bolsas utilizadas.

As concentrações e os Volumes guardados podem ser visualizados no menu **Trocar Bolsa Ci-Ca**. Estes valores têm de ser confirmados ao selecionar a anticoagulação de Citrato e sempre no menu Trocar Saco.

Soluções de Citrato e Cálcio

Como Solução de Citrato na Ci-Ca CVVHD e Ci-Ca postCVVHDF é respetivamente permitida apenas 4 % de Solução de Citrato Na_3, que contém 136 mmol/l de iões de Citrato.

A concentração da Solução Ca utilizada pode situar-se basicamente entre os 50 e 500mmol/l. De preferência, deve ser utilizada uma Solução de Ca com aproximadamente100 mmol/l. As concentrações de Ca mais elevadas conduzem a fluxos de Ca baixos e, por causa da fraca mistura no ponto de infusão Ca, podem aumentar o perigo de coágulos sanguíneos resultantes no local.

As Soluções de Citrato e Cálcio devem ser adequadas à infusão.

Nota

Apesar da Anticoagulação com Citrato, no decorrer do Tratamento podem surgir coagulações e formação de coágulos sanguíneos a nível local no Sistema de Linhas. O Sistema de Linhas, em particular a área da câmara venosa até à ligação da Linha de Retorno com o acesso vascular, deve ser verificado visualmente de forma regular. Substituir cassete em caso de visível formação de coágulos (“barra branca”).

Solução de Substituição com Cálcio

Para a Ci-Ca pós-CVVHDF, além das Soluções também necessárias para Ci-Ca CVVHD, é igualmente necessária uma Solução de Substituição com Cálcio, e tampão de bicarbonato. A utilização de uma tal Solução de Substituição é recomendada com 1,5 mmol/l de Ca e 35 mmol/l de bicarbonato.

Procedimento CRRT	Solução de Citrato	Solução HF / Dialisante	Solução de Ca
Ci-Ca CVVHD	4 % Na_3Citrato (corresponde a 136 mmol/l Citrato) Saco de 1,5 litro	Dialisante Ci-Ca K2, Dialisante Ci-Ca K4, Dialisantes Ci-Ca K2 Plus, Dialisantes Ci-Ca K4 Plus por cada Saco de 5 litros	Solução $CaCl_2$ com concentração adequada (50 até 500 mmol/l iões de Ca); de preferência, aprox. 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	4 % Na_3Citrato (corresponde a 136 mmol/l Citrato) Saco de 1,5 litro	Dialisante Ci-Ca K2, Dialisante Ci-Ca K4, Dialisantes Ci-Ca K2 Plus, Dialisantes Ci-Ca K4 Plus por cada Saco de 5 litros Adicionalmente, uma Solução de Substituição com Cálcio, tampão de bicarbonato	Solução $CaCl_2$ com concentração adequada (50 até 500 mmol/l iões de Ca); de preferência, aprox. 100 mmol/l

8 Consumíveis, acessórios, Equipamento adicional

Aviso

Para este Equipamento, o capítulo 8 (ver Capítulo 8 na página 8-1) uma apresentação daqueles consumíveis e acessórios adequados para este Equipamento e que podem ser utilizados de forma segura com o mesmo.

Para outros que não os consumíveis e acessórios lá listados, o fabricante deste Equipamento não pode responsabilizar-se pela aptidão para a utilização com este Equipamento. O Fabricante deste Equipamento também não pode fazer quaisquer declarações relativas à segurança e capacidade de desempenho do Equipamento aquando da utilização com outros consumíveis e acessórios que não os lá listados.

Se outros consumíveis e acessórios tiverem de ser utilizados, a sua aptidão deve ser testada anteriormente. Isso pode ocorrer, p.ex., usando as indicações nas instruções de utilização dos consumíveis e acessórios.

O Fabricante deste Equipamento não pode assumir qualquer responsabilidade por danos atribuídos à utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

Aviso

Perigo para o Paciente devido ao uso inadequado de consumíveis

O Tratamento não pode ser realizado corretamente e em segurança se os consumíveis forem usados incorretamente.

➢ Observar as instruções de utilização dos consumíveis utilizados.

A pedido, a assistência técnica local fornece informações sobre acessórios, consumíveis e outros Equipamentos adicionais.

Símbolos nos consumíveis

Ao utilizar consumíveis, prestar especial atenção aos seguintes símbolos.

Dispositivos médicos
Identificado com o símbolo:

Uso único.

Prazo de validade
Identificado com o símbolo:

Válido até

Operação de longa duração
Identificado com o símbolo:

Indicação do tempo máximo de operação e Volume máximo de distribuição

8.1 Consumíveis

8.1.1 multiFiltratePRO Conjuntos de Tratamento

Produto	Nº do artigo	Informação
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca® HD EMiC®2	F00 000 462	multiFiltratePRO Ci-Ca® HD cassete de Tratamento com Ultraflux® EMiC®2
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca® HD 1000	F00 000 463	multiFiltratePRO Ci-Ca® HD Cassete de Tratamento com Ultraflux® AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit Ci-Ca® HDF 1000	F00 005 329	multiFiltratePRO Ci-Ca® HDF cassete de Tratamento com Ultraflux® AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 1000	F00 000 461	multiFiltratePRO cassete de Tratamento para HDF, HD, HF com Ultraflux® AV 1000 S
multiFiltratePRO-Kit HDF 600	F00 000 460	multiFiltratePRO cassete para HDF, HD, HF com Ultraflux® AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 seco	F00 006 441	multiFiltratePRO cassete de Tratamento para TPE com Plasmaflux® P1 seco
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 seco	F00 006 443	multiFiltratePRO Cassete de Tratamento para TPE com Plasmaflux® P2 seco

8.1.2 Hemofiltros/Filtros de Plasma

- **Hemofiltros**

Produto	Nº do artigo	Informação
Ultraflux® AV 600 S	500 736 1	Hemofiltro Ultraflux®, esterilizado a vapor, 1,4 m^2 de superfície, membrana Fresenius Polysulfon®, Volume de Enchimento de Sangue 100 ml
Ultraflux® AV 1000 S	500 898 1	Hemofiltro Ultraflux®, esterilizado a vapor, 1,8 m^2 de superfície, membrana Fresenius Polysulfon®, Volume de Enchimento de Sangue 130 ml

- **Filtros de Plasma**

Produto	Nº do artigo	Descrição
plasmaFlux® P1 *seco*	500 802 1	Filtro de Plasma (fornecido seco), esterilizado a vapor, 0,3 m^2 de superfície, Volume de Enchimento de Sangue 35 ml, membrana Fresenius Polysulfone®
plasmaFlux® P2 *seco*	500 803 1	Filtro de Plasma (fornecido seco), esterilizado a vapor, 0,6 m^2 de superfície, Volume de Enchimento de Sangue 67 ml, membrana Fresenius Polysulfone®

8.1.3 Soluções NaCl isotónicas

Devem ser usadas Soluções NaCl adequadas.

8.1.4 Dialisante ou Soluções de Hemofiltração

Produto	Nº do artigo	Informação
Dialisantes Ci-Ca® K2	968 920 1	Dialisante sem Ca para a Anticoagulação de Citrato regional, Saco de câmara dupla 5-l com 2 mmol/l potássio
Dialisantes Ci-Ca® K4	F00 000 431	Diali. sem Ca para a Anticoagulação de Citrato regional, Saco de câmara dupla 5-l com 4 mmol/l potássio
Dialisantes Ci-Ca® K2 ***Plus***	F00 001 624	Diali. sem Ca para a Anticoagulação de Citrato regional, Saco de câmara dupla 5-l com 2 mmol/l potássio e 1,25 mmol/l Inorganic Phosphat
Dialisantes Ci-Ca® K4 ***Plus***	F00 001 625	Diali. sem Ca para a Anticoagulação de Citrato regional, Saco de câmara dupla 5-l com 4 mmol/l potássio e 1,25 mmol/l Inorganic Phosphat
multi***Plus*** K^+ 2 mmol/l	968 820 1	Dialisante com teor de fosfato tampão de bicarboneto, Saco de câmara dupla 5-l com 2 mmol/l potássio e 1 mmol/l Inorganic Phosphat

8.1.5 Solução de Citrato

Produto	Nº do artigo	Informação
4% Solução de Citrato	E2012	Solução de Citrato de sódio para a anticoagulação por Citrato regional, Saco de 1,5 l

8.1.6 Seringas descartáveis

Produto	Nº do artigo	Informação
Tipo Fresenius Medical Care 30 ml	5030321	Diâmetro interno: 22,00 mm
Tipo Fresenius Injectomat 50 ml	9000711	Diâmetro interno: 28,84 mm
Tipo B. Braun Perfusor 50 ml	8728844F	Diâmetro interno: 27,79 mm

Nota

As dimensões abaixo indicados foram obtidas a partir de diversas amostras.

No entanto, a Fresenius Medical Care não pode ser responsabilizada por quaisquer alterações de dimensões de Seringas.

Produto	Nº do artigo	Informação
Tipo B. Braun Omnifix 30 ml	4617304F	Diâmetro interno: 22,04 mm
Tipo B. Braun Omnifix 50 ml	4617509F	Diâmetro interno: 27,79 mm
Tipo BD Perfusion 50 ml	300137	Diâmetro interno: 27,79 mm
Tipo BD Plastipak 50 ml	300865	Diâmetro interno: 26,47 mm

8.1.7 Outros dispositivos médicos

Produto	Nº do artigo	Informação
Conetor do Dialisante CAVH/D – CVVH/D	501 491 1	Adaptador para ligação ao Sistema de Solu. de Subs. (com conetor “male”) ao Hemofiltro, por ex. na alteração de modo de Tratamento
Adaptador 2 x HF fêmea / 4 x HF macho	504 613 1	Para a ligação de 4 Bolsas de Solu. a um Sistema de Substituição ou de diali.
Adaptador PF fêmea HF / Luer-Lock fêmea	501 474 1	Adaptador de para ligação a aparelhos de infusão a sistemas HF
Adaptador fêmea HF / Luer-Lock macho	501 689 1	Para conectar Bolsas de Solução ao Sistema de Solução de Substituição
Adaptador HF fêmea / perfurador	501 635 1	Para conectar Bolsas de Solução com Septum aos sistemas de Solução de Substituição
Adaptador Hansen male / Luer-Lock male	501 688 1	Adaptador para estabelecer um Tratamento Pré/Pós-diluição CVVH
Perfurador	501 592 1	Perfurador / Luer-Lock female
Perfurador ventilado	F00 000 520	Perfurador ventilado / Luer-Lock female
Adaptador SN Luer-Lock	502 785 1	Na utilização de dois sacos de filtrado
Adaptador Y Saco de Filtrado 2x Luer-Lock female / 1x Luer-Lock male	F00005539	Na utilização de dois sacos de filtrado
Adaptador Luer-Lock fêmea	501 480 1	Para conectar 2 conectores Luer-Lock macho
Adaptador Luer-Lock macho	501 477 1	Para conectar 2 conectores Luer-Lock fêmea
Saco de recolha 2000 ml	501 509 1	Saco de recolha de 2000-ml com Conector Luer-Lock fêmea
Saco de Filtrado 10 Litros	502 901 1	Saco de recolha do filtrado com torneira, Conector Luer-Lock macho
Saco do filtrado 10 Litros, uso único	502 903 1	Saco de recolha do filtrado com Luer-Lock macho para uso único
Linha da Pressão	501 463 1	Desvio completo de Pressão com Filtro, conexão Luer-Lock male, 30 cm, azul
Clampe	284 524 1	Para clampar as Linhas
Sistema de transferência Freka-Flex	288 901 1	Sistema de infusão com clampe e Câmara de Gotas
Prolongamento 75 cm	703 001 1	Prolongamento de mangueira com male / female Luer-Lock
Conetor de Recirculação	501 597 1	Ligação de mangueira com 2 female Luer-Lock e olhal

8.2 Equipamento adicional

Produto	Nº do artigo	Informação
Cabo equipotencial	M90 113 1	Acessórios originais Fresenius
Cabo de chamada da enfermeira	M30 510 1	Acessórios originais Fresenius
Mala para acessórios vazia	M41 115 1	Acessórios originais Fresenius
Cabo de ligação LAN	M28 074 1	Blindagem: CAT5 ou superior Comprimento: 3 m
Suporte da Bolsa de Plasma	F40002822	Acessórios originais Fresenius

9 Instalação

9.1 Condições de ligação

9.1.1 Ambiente

Para o ambiente de trabalho é necessário que:
– Não seja uma área de salpicos
– Tetos, paredes, pisos: sejam lisos, resistentes a líquidos e abrasão, possam ser desinfetados a húmido
– Considerar a capacidade de carga dos pisos
– Necessidade de espaço por Equipamento aproximado 1 m^2
– Iluminação de segurança (durante pelo menos 1 hora em caso de falha de alimentação elétrica)
– Distâncias para áreas como máquinas de ressonância magnética

9.1.2 Rede de alimentação

Requisitos à rede de alimentação:
– É necessário respeitar os requisitos do IEC 60364-7-710 grupo 1.
– Falha da alimentação elétrica < 20 ms
– É necessário instalar um Sistema de ligação à terra prescrito.
– É necessário estar disponível uma tomada com pino do cabo protetor.
– A seção transversal do cabo e comprimentos de caos para a tomada devem ser medidas de forma a em todas as circunstâncias seja possível cumprir as tolerâncias de tensão e o funcionamento dos dispositivos de proteção. Recomendação da secção transversal para a tomada, pelo menos 3 x 1,5 mm^2 Cu a 220 V – 240 V e pelo menos 3 x 2,5 mm^2 Cu em tensões < 220 V).
– Cada circuito elétrico está protegido contra danos por condições de falha com um disjuntor automático de reação rápida (recomendado: 16 A a 220 V – 240 V e 20 A para tensões < 220 V).
– No mínimo 1 aparelho por tomada e circuito.
– Não deve utilizar tomadas múltiplas e extensões.
– Dispositivos de proteção diferencial residual (“FI”), que protegem correntes perigosas, em caso de erro. Dependendo do aparelho ou por circuito de corrente dispositivos de proteção diferencial residual (FI inferior ou igual a 30 mA).
– Proteção contra sobretensão / relâmpagos na alimentação principal e de emergência.
– Deve estar disponível um perno de ligação para uma equalização do potencial adicional.

9.1.3 Instalação elétrica

Aviso

Perigo de lesão devido a choque elétrico

Na ausência da ligação do condutor de proteção, isto pode resultar num choque eléctrico.

➢ Conectar o Equipamento apenas numa rede de alimentação com condutor de proteção.

Rede de alimentação elétrica

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

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Observe durante a instalação e o arranque: (ver Capítulo 12.5 na página 12-5)

Condutor de proteção

Ao utilizar Equipamentos da classe de segurança I, a qualidade do condutor de proteção da instalação é de particular importância.

Cabo da fonte de alimentação

Se for substituído o cabo da fonte de alimentação, apenas deve ser utilizado um cabo de alimentação aprovado pelo fabricante mencionado no catálogo de peças de Substituição. A utilização de extensões adicionais ou fichas / conectores múltiplos está proibida.

Equalizador de potencial

Conectar a compensação de potencial, usando os acessórios aprovados pelo fabricante, no lado traseiro do Equipamento, se o mesmo for regulamentado pelas disposições legais do local de instalação.

Correntes de fuga

Se forem conectados ao Sistema Equipamentos adicionais que não estejam incluídos nos acessórios, corre-se o risco de sobrecarga de corrente no circuito.

9.2 Requisitos de instalação / primeira colocação em funcionamento

Nota

De modo a reduzir o perigo de utilizar o bidão de Citrato ou de Cálcio errado, só deverá ser utilizado para um Tratamento um tipo de bidão (tamanho do bidão e concentração) em todo o hospital ou instituição idêntica. No Setup de todas as máquinas desta instituição deverão ser guardadas as mesmas definições para bidões de Cálcio e Citrato.

Ao transportar a máquina de diálise de um local frio para um local mais quente, deixar a máquina ajustar-se à Temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de a ligar.

Carregar a bateria interna

Após receção da máquina, a bateria deverá ser carregada conforme indicado:

– Ligar o Equipamento à instalação elétrica com o fio de fonte de alimentação.
– Ligar a máquina no interruptor de corrente.
– Deixar o Equipamento ligado durante 10 horas.

9.3 Informações importantes sobre a primeira colocação em funcionamento

Apenas para a primeira colocação em funcionamento

As seguintes informações destinam-se única e exclusivamente à primeira colocação em funcionamento. Estas informações não são válidas para recolocação em funcionamento de máquinas desativadas ou temporariamente desativadas.

Condições ambientais

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

Qualificação do verificador

A primeira colocação em funcionamento deve ser realizada pela Assistência Técnica do fabricante ou por um técnico por ele 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 efetuar as verificações corretamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer diretivas aquando do desempenho desta atividade.

Dados técnicos

As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.

Documentação

O protocolo da primeira colocação em funcionamento e outras explicações sobre a execução encontram-se no Manual de Assistência.

A pedido podem ser fornecidos protocolos.

A execução da primeira colocação em funcionamento tem de ser registada no Registo de Dispositivo Médico.

10 Transporte / armazenamento

Aviso

Perigo de ferimentos devido a tombamento do Equipamento

Perigo de tombamento por empurrão e encosto ou inclinação > 5 °

O efeito lateral de força ou inclinação > 5° pode levar ao tombamento ou deslizamento do Equipamento.

➢ Observar indicações sobre a mudança de local e transporte.

➢ Garantir que o Equipamento está numa posição estável.

Nota

As Balanças não podem ser usadas para empurrar e arrastar o Equipamento.

Para empurrar e arrastar usar apenas as duas pegas na frente e atrás.

O Equipamento não é adequado para transporte. Se as diferenças de altura tiverem de ser superadas, deve ser utilizado uma elevação, rampa ou similar.

10.1 Mudança de local

Após inserir as Linhas, uma mudança do local do Equipamento só pode ser efetuada dentro do edifício ou unidade.

Movimentação

O Equipamento está equipado com uma estrutura com rodas, sendo fácil de mudar de posição. A estrutura com rodas é constituída por 4 rodas com um travão cada. As rodas traseiras podem ser fixadas no sentido de deslocação.

Usando as pegas na frente e atrás é possível articular, rodar ou empurrar o aparelho em qualquer sentido.

Sentido de transporte

Segurar o Equipamento na pega na parte frontal e empurrar com a traseira. Verificar se existem obstáculos no sentido de transporte.

Superar obstáculos

Até uma altura de 1 cm.

Para evitar danos ou que o aparelho tombe é necessário considerar o seguinte:

➢ Segurar a pega frontal e aproximar lentamente do obstáculo.

➢ Passar por cima do obstáculo, usando um pé na barra do Suporte do Equipamento.

Fixar

O Equipamento deve ser sempre fixo na sua posição final e na operação com todos os travões.

● **Respeitar o seguinte se o Equipamento já estiver preparado**

Condição para a alteração de local

– O Teste Funcional terminou.
– Os Sistemas de Linhas (Cassete) estão introduzidos, preenchidos e lavados.
– Os dados do tratamentos estão introduzidos.
– O Equipamento encontra-se no modo “Recirculação”.
– Bascular o Suporte do Filtro para a frente.
– Bascular o monitor para trás.
– Os pesos nas barras de infusão e Balanças não podem superar o valor indicado em seguida, aqui devem-se usar os ganchos traseiros das barras de infusão:

Suporte de Soros, lado esquerdo	5,5 kg
Por líquido de Substituição / Dialisante Balança	12 kg
Suporte de Soros, lado direito	5,5 kg

Interrupção na tensão de alimentação

A máquina pode ser desligada da alimentação ao retirar o cabo de alimentação. A máquina indica falha de alimentação. Com o botão **Áudio em pausa** é possível suprimir o sinal sonoro por 2 minutos. A mudança de local da máquina tem de ser efetuada com a maior brevidade possível, uma vez que alimentação por bateria é limitada.

Controlo depois de mudança de local

Em particular, devem ser observadas as regras de aplicação no capítulo 4.1.

Aviso

Perigo de embolismo devido a Ar no Sistema de Linhas

Perigo de perda de Sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

➢ Verificar após a mudança de local:

– O assento correto das uniões roscadas.
– O Saco do filtrado tem de estar pendurado de forma livre e não entrar em contacto com qualquer objeto.
– Verificar visualmente os Sistemas de Linhas (cassete) e os sacos de Soluções contra a existência de danos, fugas e correta posição.

10.2 Transporte

Geralmente, o Equipamento deve ser transportado sem as Linhas montadas ou Balanças carregadas.

Após uma mudança de local, que vai além do descrito na secção anterior, deve ser realizada uma nova colocação em funcionamento.

Ser o Equipamento for transportado, deve-se usar a embalagem principal e só pode ser efetuado pelo fabricante ou uma pessoa por ele autorizada.

10.3 Armazenamento

Nota

Para assegurar que a bateria interna está sempre carregada e operacional, o Equipamento deve ser alimentado com tensão de rede e o interruptor de rede deve estar ativado.

A máquina deve ser armazenada na vertical, num local bem arejado sujeito a poucas variações da Temperatura.

Manutenção da bateria integrada

Após receção do Sistema de Hemodiálise, é necessário carregar as baterias conforme indicado:
– Ligar o Equipamento à instalação elétrica com o fio de fonte de alimentação.
– Ligar a máquina no interruptor de corrente.
– Deixar o Equipamento ligado durante 10 horas.

Se não utilizar o Sistema de Hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

- **Condições de armazenamento**

Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humidade relativa do ar	30% a 75%, temporariamente 95%
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

10.4 Compatibilidade ambiental / Eliminação

Nos países membros da UE o aparelho é recolhido conforme a “Directive on waste electrical and eletronic equipment” (Diretiva WEEE). Deverão igualmente ser observados os requisitos legais locais.

Antes da devolução ou eliminação, a organização responsável tem de garantir que todos os consumíveis colocados no Equipamento foram removidos, bem como uma desinfeção do Equipamento foi executada de acordo com as informações do fabricante (ver Capítulo 6 na página 6-1).

A organização responsável tem ainda de informar a empresa responsável pela desmontagem e eliminação do Equipamento, antes destes processos ocorrerem, sobre o seguinte:

– Existe a possibilidade de o aparelho estar contaminado na recolha. Para a desmontagem, deverão ser cumpridas as medidas de proteção adequadas, como o uso de Equipamento de proteção.

– As informações sobre as baterias e materiais utilizados devem ser consultadas neste manual de operações (ver Capítulo 12.12 na página 12-21).

– Baterias e acumuladores devem ser eliminados consoante as prescrições locais.

– O Equipamento contém placas eletrónicas e um ecrã LCD.

– Mediante pedido das empresas de eliminação, outras informações são fornecidas pelo fabricante.

11 Verificações Técnicas de Segurança / procedimentos de manutenção

11.1 Informações importantes relativas a verificações técnicas de segurança / Procedimentos de manutenção

Verificações Técnicas de Segurança

As primeiras verificações técnicas de segurança são necessárias, o mais tardar, no decorrer do 24.º mês após a primeira colocação em funcionamento após a entrega da fábrica. Todas as outras verificações técnicas de segurança são necessárias, o mais tardar, antes do decorrer do 24.º mês após a última verificação técnica de segurança realizada.

Procedimentos de manutenção (PM)

Os procedimentos de manutenção (PM) consistem em recomendações do Fabricante. Os procedimentos de manutenção servem para evitar avarias e devem ser executados pela primeira vez, o mais tardar, antes do decorrer do 24.º mês após a primeira colocação em funcionamento após saída da fábrica. Todos os outros procedimentos de manutenção são necessários, o mais tardar, antes do decorrer do 24.º mês após o último procedimento de manutenção realizada.

Qualificação do verificador

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

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

Dados técnicos

As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.

Documentação

As VTS, os PM e outras explicações sobre a execução encontram-se no Manual de Assistência.

A pedido podem ser fornecidos protocolos.

A execução das VTS tem de ser registada no Registo de Dispositivo Médico.

12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso

Dimensões	Altura: aprox. 167 cm Largura: aprox. 65 cm Profundidade: aprox. 69 cm (sem Suporte de Filtro)
Peso	Peso máximo: aprox. 95 kg Carga útil segura: 45 kg Peso máximo: cerca de 140 kg

12.2 Segurança elétrica

	Classificação conforme EN 60601-1, IEC 60601-1
Proteção do Sistema contra choque elétrico	Classe de proteção I
Parte aplicada	A parte aplicada é constituída, em função do tipo de Tratamento, pelo Circuito de Sangue Extracorporal, circuito de Dialisante, da Solução de Substituição e de Plasma, assim como por todos os componentes existentes de forma permanente numa ligação condutora.
Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente)	200 até 230 V AC, 50 Hz válido tipo CF 100 até 127 V AC, 50 Hz válido tipo CF 100 até 127 V AC, 60 Hz válido tipo CF 240 V AC, 50 Hz válido tipo BF 200 até 240 V AC, 60 Hz válido tipo BF
Dispositivos com proteção de desfibrilhação	A aplicação com proteção de desfibrilhação, independentemente do dispositivo médico usado
Grau de proteção contra a penetração de líquidos	Pingos de água
Correntes de fuga	conforme EN 60601-1

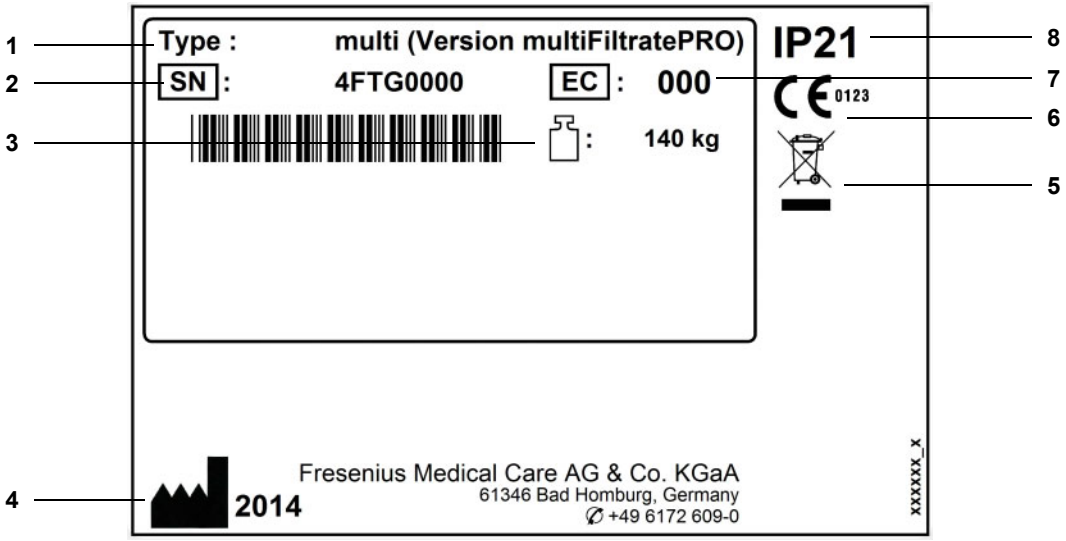
12.3 Alimentação elétrica

Tensão	100 até 240 V AC, 50 até 60 Hz (O critério decisivo é a tensão na Linha, a corrente de funcionamento e a frequência indicadas na etiqueta de identificação da máquina).
Conexão à alimentação elétrica	16 A a 230 V, em conformidade VDE 0100 parte 710
Corrente de operação	Máx. 4,4 A (a 240 V AC) Máx. 12 A (a 100 V AC)
Alimentação de corrente (interno)	+24 V CC ± 5 %, 35 A resistente a curto circuito 800 W potência de saída total
Interruptor geral	todos os polos, desativável em simultâneo
Bateria	Bateria de chumbo (sem manutenção) 2 x 12 V, 7,2 Ah

12.4 Placa de caraterísticas (identificação do equipamento)

12.4.1 Etiqueta de identificação da máquina

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

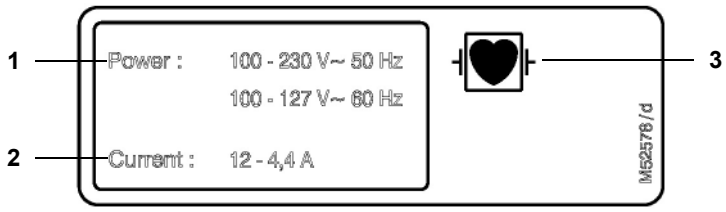


Legenda

1 Tipo de indentificação
2 Número de série
3 Peso total máximo
4 Fabricante e data de fabrico
5 Símbolo para identificação de Equipamentos eletrónicos e elétricos
(Não descartar o Equipamento no lixo doméstico.)
6 Marca CE
7 Código do Equipamento (EC: Equipment Code)
8 IP tipo de proteção 21
2: Proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro superior a 12,5 mm
1: Proteção contra a entrada de líquidos: à prova de Gotas de água

12.4.2 Rótulo de voltagem

A rótulo de voltagem apresentada é apenas um exemplo. Os dados indicados no rótulo de voltagem da máquina são determinantes.



Legenda

1 Valores de alimentação
2 Corrente de operação
3 Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente)

12.5 Informação sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

As informações referem-se aos requisitos da IEC 60601-1-2:2014.

12.5.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o Equipamento elétrico médico

O Equipamento elétrico médico está sujeito a medidas de precaução especiais em termos de compatibilidade eletromagnética (CEM).

Aviso

Perigo para o Paciente devido a uma anomalia do Equipamento

Equipamentos de comunicação portáteis com transmissão de alta frequência (Equipamentos de rádio, incluindo cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância menor de 30 cm (12 polegadas) das peças e cabos do Equipamento designadas pelo fabricante. O incumprimento pode resultar em anomalias no desempenho do Equipamento.

➢ Sempre mantenha uma distância de pelo menos 30 cm entre o Equipamentos de comunicação portáteis e móveis com transmissão de alta frequência e o Equipamento.

Os Equipamentos de comunicação portáteis e móveis com transmissão de alta frequência podem incluir as seguintes fontes de radiação (exemplos de Equipamentos):
telemóvel, smartphone, tablet, telefone sem fios, notebook/laptop, teclado sem fios, rato sem fios, altifalante sem fios, controlo remoto sem fios (o controlo remoto sem fios, específico do Equipamento fornecido pelo fabricante não é afetado.)

Aviso

Perigo para o Paciente devido a uma anomalia do Equipamento

A utilização de outros acessórios e cabos elétricos além dos mencionados no manual de operações pode levar a um aumento da emissão de ruídos eletromagnéticos ou a uma resistência eletromagnética reduzida do Equipamento.

➢ Use apenas os acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.

Aviso,

Perigo para o Paciente devido a incompatibilidade eletromagnética entre Equipamentos

A radiação eletromagnética de um outro Equipamento pode causar uma anomalia no Equipamento.

➢ O Equipamento não deve ser colocado na proximidade ou empilhado com outros Equipamentos.

Quando a operação é necessária perto ou empilhada com outros Equipamentos:

➢ Observar o Equipamento, para verificar o funcionamento correto.

12.5.2 Orientações e declaração do fabricante sobre CEM

● **Emissões eletromagnéticas**

Linhas de guia e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O aparelho multiFiltratePRO foi concebido para o uso num ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o Utilizador do Equipamento multiFiltratePRO deve garantir que o dispositivo é usado no ambiente adequado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – guia explicativo**
Emissões de alta frequência CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O Equipamento multiFiltratePRO utiliza a energia de RF unicamente para a sua função interna. Por isso, a sua emissão de AF é muito reduzida e é pouco provável que os aparelhos eletrónicos vizinhos fiquem com interferência. O Equipamento multiFiltratePRO é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam para uso doméstico e para aqueles diretamente abastecidos pela rede de alimentação de baixa tensão pública que fornece energia aos prédios usados para fins domésticos. As características de emissão deste Equipamento o tornam apropriado ao uso em áreas industriais e hospitais. Se ele for usado num ambiente residencial, este Equipamento pode não oferecer a proteção adequada para os serviços de comunicação por frequência de rádio. O Utilizador pode precisar de medidas atenuadoras, como mudança de local ou reorientação do Equipamento.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da voltagem / emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Cumpre	

- **Resistência eletromagnética**

Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência eletromagnética			
O Equipamento multiFiltratePRO destina-se à operação no ambiente eletromagnético em baixo indicado. O cliente ou o Utilizador do Equipamento multiFiltratePRO deve garantir que o dispositivo é usado no ambiente adequado.			
Teste de imunidade	**Nível de verificação IEC 60601**	**Nível de concordância**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Eletrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	O chão deverá ser de madeira ou betão ou estar equipado com cerâmica. Se o chão estiver equipado com material sintético, então a humidade relativa do ar deve ser, no mínimo, 30%.
Níveis de perturbações elétricos rápidos transitórios / explosões IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de rede ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de rede ±1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensões IEC 6100045	±1 kV Linha(s) a Linha(s) ±2 kV Linha(s) à terra	±1 kV Linha(s) a Linha(s) ±2 kV Linha(s) à terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão nas Linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T for 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25 ciclos 0 % U_T para 250 ciclos (5 s)	0% U_T for 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25 ciclos 0 % U_T para 250 ciclos (5 s)	Em caso de interrupções da alimentação de energia, a bateria recarregável do Equipamento multiFiltratePRO assume temporariamente sem retardamento a alimentação de energia para partes do Sistema. A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Frequência da alimentação (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campo magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Nota: U_T é a tensão principal CA antes da aplicação do nível de teste			

Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência eletromagnética			
O Equipamento multiFiltratePRO destina-se à operação no ambiente eletromagnético em baixo indicado. O cliente ou o Utilizador do Equipamento multiFiltratePRO deve garantir que o dispositivo é usado no ambiente adequado.			
Teste de imunidade	**Nível de verificação IEC 60601**	**Nível de concordância**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Aplicada RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 V_{eff} 6 V_{rms} em bandas ISM	
Irradiado RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m	
Observação: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

12.6 Condições de operação

Temperatura de operação +15 °C a +35 °C

Pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Humidade relativa 30% a 75%, temporariamente 95%

Altitude de instalação Altitude de instalação máx. recomendada até 3000 m
A efetiva altitude de instalação máx. depende da Pressão atmosférica e pode variar em função da mesma. Caso a Pressão atmosférica mínima permitida não seja alcançada, poderá verificar-se uma disponibilidade limitada do Sistema ou retardamentos na abertura das unidades de medição de Pressão.

Inclinação durante a operação Ângulo máximo de inclinação em funcionamento: 5°

Carga do Suporte de Soros Máximo: 5.5 kg
Carga máxima de um gancho: 5,5 kg

Carga das Balanças Máximo: 12 kg cada para Balança 1 e Balança 2
Máximo: 24 kg cada para Balanças 3 e 4

Capacidade de carga do Suporte da Bolsa de Plasma Máximo: 8 Bolsas de Plasma com um Volume de 320 ml cada uma
Carga máxima por gancho: 2 Bolsas de Plasma com um Volume de 320 ml cada uma

12.7 Condições de armazenamento

Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75%, temporariamente 95%
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

12.8 Ligações externas opcionais

Aviso

Perigo de lesão devido a choque elétrico

Se o Paciente entrar diretamente em contacto ou através do Utilizador com as fichas de contacto ou com os contactos de tomada do Equipamento, isto pode resultar num choque elétrico.

➢ Não tocar nas fichas de contacto ou nos contactos de tomada do Equipamento durante o Tratamento.

Outros Equipamentos adicionais que são ligados a este aparelho, têm de forma comprovada corresponde às normas IEC ou ISO válidas (p. ex. IEC 60 950-1 para dispositivos e da tecnologia de informação).

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

A conexão do Equipamento a uma rede TI que contenha componentes, que não foram instalados e validados pelo fabricante, pode causar um risco desconhecido para clientes, Utilizadores ou terceiros. Estes riscos têm de ser identificados, analisados, avaliados e verificados pela organização responsável. Uma ajuda para tal é oferecida, entre outros, por IEC 80001-1:2010 e anexos H5 e H6 de EN 60601-1:2006.

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

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

Chamamos a atenção para o facto das leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. Endereçar qualquer questão ao Suporte da Organização local.

LAN

Interface para a troca de dados.
Por transformador eletricamente isolado.
Conector: RJ 45
Blindagem: CAT5 ou superior
Comprimento: 3 m

RS232

A interface de série está desativada durante um Tratamento de utilização adequada.
Por opto-acoplador eletricamente isolado.
Conector: DSUB 9-pinos
Comprimento de um cabo de série: no máx. 3 m, blindado

Assistência / Diagnóstico

Interface de série para diagnóstico.
Deve ser aberta e utilizada apenas pela assistência.
Conector: DSUB 15-pinos

Saída de Alarme

Para ligação de um indicador de Alarme externo (chamada da enfermeira) (saída de Alarme sem potencial, contacto de comutação máximo 24 V / 24 W).
Conector: Conector de díodo 5-pinos via Linha blindada; blindagem com ligação à terra em ambos os lados.

Devem ser utilizados apenas acessórios e cabos aprovados pelo Fabricante.

A transmissão bem sucedida do sinal a um indicador de Alarme externo não é monitorizada pelo Equipamento. A geração do Alarme ótico e acústico no Equipamento não é influenciada pela ligação de um indicador de Alarme externo.

Aviso

Perigo para o Paciente devido a sinais de Alarme não percecionados

Devido à transmissão não-segura de sinais de Alarme para indicadores de Alarme externos, estes alarmes externos podem não funcionar em caso de erro.

➢ Não se afaste do Equipamento de tal modo que não possa aperceber-se sempre dos sinais de Alarme do Equipamento.

12.9 Programas de operação

Teste de funções	Teste automático para verificação dos sistemas de operação e proteção. O teste de funções tem de ser obrigatoriamente executado após ligar a máquina (não após uma falha de energia).
Preparação	Definido pelo Detetor Ótico sob Câmara Venosa na Linha de Retorno. A Preparação termina, assim que o Detetor Ótico detetar Sangue pela primeira vez no Sistema de Linhas.
Encher Sistema de Linhas	Preenchimento e ventilação automáticos dos Sistemas de Linhas. O Preenchimento termina automaticamente.
Lavagem	Volume de Lavagem: 300 a 5000 ml, ajustável no menu Parâmetros do Sistema. Lavagem UF: 300 a 2000 ml, ajustável nos Parâmetros do Sistema.
Circulação	Após o processo de Lavagem, o circuito sanguíneo pode circular em “curto-circuito” até à conexão do doente.
Conexão do Doente	Conexão do Paciente
Tratamento	O Tratamento termina, assim que o Detetor Ótico detetar Sangue no Sistema de Linhas.
Interrupção do Tratamento	Com a função Interrupção do Tratamento, é possível desconectar o Paciente do Equipamento durante o Tratamento. – Breve interrupção do Tratamento sem Retorno de Sangue – Interrupção de Tratamento com Reinfusão de Sangue
Fim-Tratam. / Reinfusão de Sangue	A reinfusão de Sangue dura até que o detetor ótico não detete mais Sangue, pode depois ser prolongada em pequenos intervalos.
Parâmetros do Sistema	Após o teste de funções e a seleção da terapia, podem ser regulados a qualquer momento no SETUP o Volume do sinal acústico, os tons das teclas e os valores padrão do Tratamento.

12.10 Circuito do balanceamento/Dialisante e sistemas de segurança

Detetor de Fuga de Sangue/Hemólise (amarelo)

Procedimento de adsorção ótica (relação vermelho/verde).
Valor de referência independente do Fluxo de ≤ 0,5 ml de perda de Sangue por minuto (incluindo tolerância de medição).
O valor de referência foi estabelecido para um Fluxo máximo de filtrado e um hematócrito de 32 %. Isto corresponde a uma possível perda de Sangue de no máximo 0,5 ml/min.
Precisão de medição básica ±0,1 ml/min.

Taxas de Fluxo

Em função do tipo de Tratamento

Fluxo de Sangue*	0 / 10 até 500 ml/min ±10 %
Fluxo de Substituição*	0 / 10 até 80 ml/min
Fluxo de Solução Dialisante*	0 / 10 até 80 ml/min
Fluxo de Citrato*	0 / 10 até 600 ml/h
Fluxo de Cálcio*	0 / 1 até 100 ml/h
Taxa de Ultrafiltração (Taxa UF)	0 / 10 até 180 ml/min
Fluxo de Filtrado	0 / 10 até 180 ml/min
Fluxo UF	0 / 10 até 990 ml/h

Tipo de Bomba: bombas de roletes, oclui totalment o tubo.

A exatidão de Débito das bombas sem regulação através das Balanças é ±10%. No modo regulado (tipos de Tratamento com balanceamento por Balança) corresponde à exatidão de Débito individual da exatidão da Balança. A exatidão de Débito total corresponde neste caso à exatidão de balanço indicada.

Ultrafiltração* / Remoção de fluído

A Ultrafiltração total resulta automaticamente como Fluxo UF dos parâmetros definidos de Fluxo de Substituição, Fluxo UF e Fluxo de Anticoagulação.
A privação líquida de líquidos do Paciente é selecionável através do F. UF: 0 até 990 ml/h (em intervalos de 10 ml)
A relação taxa UF / Fluxo de Sangue efetivo (UF/FS) é monitorizada quanto ao valor limite máximo durante o Tratamento. No caso de um desequilíbrio (risco de alta concentração do Sangue), será emitido um aviso após aprox. 5 segundos.

Circuito de Balanço / Dialisante

Erro de Volume < 1 %, em relação ao Volume total infundido (em função do tipo de Tratamento), com uma inclinação de máxima do Equipamento de até 5°.
Com parâmetros de utilização e condições padrão, nos tratamentos HDF, verifica-se uma precisão de balanço máx. de aprox. 30 ml/h.

Em aplicações Ci-Ca, poderá ainda surgir um erro, em função dos Volumes fornecidos (ver precisão da Bomba de Citrato e Bomba de Cálcio na página 12-12).

Erro de Balanceamento máximo durante o Tratamento

500 g para adultos

Ao alcançar ou detetar este erro de balanço máx., com base na soma dos desvios individuais detetados ou numa anomalia grave de uma monitorização do balanço, o posterior balanço será automaticamente bloqueado.

No funcionamento normal (balanceamento por Balança sem erros ativo), já conduzem as diferenças de peso de alguns gramas (dependente do Fluxo) do valor desejado para avisos de balanço. Em caso de erro (defeito da Balança ou pequenas fugas) são possíveis diferenças maiores.

– Diferença de balanço máximo < 100 ml/h
– As diferenças maiores são detetadas dentro de um Volume de erro máx. de 500 g (teste de funcionamento das Balanças)
– Ao alcançar o erro de Tratamento máx., o posterior balanço será automaticamente bloqueado.

Erro de Balanceamento

$E = E_{UF} + E_{SUB} + E_{Antic}$ (ver também circuito de balanceamento / Dialisante)

E = Erro de Balanceamento
E_{UF} = Erro de Ultrafiltração
E_{SUB} = Erro de Substituição
E_{Antic} = Erro de Anticoagulação com Heparina ou Ci-Ca

Sistema de Balanças

Capacidade de carga máxima 12 kg por Balança
Alcance da pesagem: 0 a 12 kg
Resolução: 1 g
Desvio máximo de linearidade (precisão): ≤ ±1 % ou 1 g (É sempre válido o valor maior)

Temperatura da Substituição / Dialisante*

Opções de Tratamento: todas as Modalidades de Tratamento com exceção de TPE

– Gama de ajuste: Desativado; 35 até 39 °C
– Precisão: 0,5 °C
– A Temperaturas ambiente de ≥20 °C e quando utilizadas Soluções à Temperatura ambiente, a Temperatura configurada é atingida durante a operação normal (Balanço ativo / estado sem Alarmes), com uma precisão de +1.5 °C / -3 °C.
– Para Temperatura ambiente < 20 °C, são possíveis desvios inferiores devido a perda de calor. Neste caso, devem ser tomadas medidas externas adicionais, se necessário.

Existem dois limites de Alarme. Em caso de superação temporária de uma Temperatura de adição de 42 °C começa um Volume de retardamento sem Alarme imediato. Caso sejam excedidos os 120 ml ou caso seja atingida uma Temperatura de adição de 46 °C, é exibido um Alarme com paragem da alimentação de líquido, que deve ser confirmado. Um reinício automático ocorre apenas depois de o limite mínimo de Alarme de Temperatura não ser atingido.

Plasma de doador – Temperatura* (FFP)	Opção de Tratamento: TPE A temperaturas ambientes de 20 °C a 35 °C, é atingida uma Temperatura entre 25 °C e 38 °C no ponto de inserção, quando os aquecedores da Solução de Substituição e Plasma (balanço ativo/estado sem alarmes) se encontram ligados.
Sensor de Temperatura ambiente	Sensor de Temperatura para medição da Temperatura ambiente. A Temperatura de entrada destina-se à regulação dos aquecedores integrados. Aquecedores externos adicionais não são controlados. Precisão ±1 °C
Micro interruptor do aquecedor	Monitorização dos sacos de aquecimento quanto a dilatação condicionada por Pressão ou colocação incorreta.

(* = características de desempenho essenciais para IEC 60601-1)

12.11 Circuito de Sangue extracorporal e sistemas de segurança

Medição de Pressão da Linha de Retorno

Um Filtro hidrofóbico cheio na Linha de Pressão de Retorno é detetado, caso, dentro de 4 voltas da Bomba de Sangue, já não sejam detetadas quaisquer oscilações de Pressão no sensor de Pressão de Retorno (azul). A monitorização está desativada com Fluxo de Sangue inferiores a 50 ml/min.

Pressão de Acesso

Área de indicação: -300 até +300 mmHg
Resolução: 5 mmHg
Precisão: 10 mmHg

Nenhum Sangue detetado:
Largura da janela de valor limite de Pressão de acesso:
-300 até +300 mmHg

Sangue detetado:
Largura da Janela de Alarme da Pressão de Acesso:
+40 até +200 mmHg

Valor padrão programável no User-Setup,
Configuração de fábrica: +200 mmHg

Caso o valor limite inferior de Pressão de acesso não seja alcançado, o Clampe da Linha de acesso não é fechado, para que a Pressão no Sistema se possa reduzir. A cada novo Alarme de Pressão, o clampe fecha-se.

Pressão de Retorno (Sistema de Segurança contra a perda de Sangue para o exterior)

Área de indicação: -100 até +500 mmHg
Resolução: 5 mmHg
Precisão: 10 mmHg

Nenhum Sangue detetado:
Largura da janela de valor limite de Pressão de Retorno: -100 até +500 mmHg

Sangue detetado:
Largura da janela de valor limite de Pressão de Retorno: +40 até +200 mmHg

Valor padrão programável no User-Setup,
Configuração de fábrica +100 mmHg
Posição da janela programável no intervalo de +10 mmHg
a +500 mmHg
(Em caso de Alarme, comutável para -100 até +500 mmHg,
se a extensão do limite inferior de alcance da Pressão de Retorno na configuração da assistência técnica permitir)

Configurações de fábrica: extensão do limite inferior da Pressão de Retorno desativada.

Pressão Pré-Filtro

Área de indicação: -50 até +750 mmHg
Resolução: 5 mmHg
Precisão: 10 mmHg

Nenhum Sangue detetado:
Largura da janela de valor limite da Pressão pré-F: -50 bis +750 mmHg

Sangue detetado:
Largura da janela de valor limite da Pressão Pré-Filtro:
+40 bis +200 mmHg

Valor padrão programável no User-Setup,
Configuração de Fábrica +200 mmHg

TMP (CRRT)

Área de indicação: -300 até +500 mmHg
Limite inferior de Alarme: -60 mmHg
Limite superior de Alarme: +520 mmHg
Precisão: 20 mmHg
Indicação apenas no ecrã de Tratamento / sequência da Pressão
A PTM será calculada e indicada com base na seguinte fórmula:

$PTM = ((P_{ven} + P_{pré}F) / 2) – P_{Fil} + Offset$

PTM = Pressão transmembranária
P_{ven} = Pressão de Retorno
$P_{pré}F$ = Pressão Pré-Filtro
P_{Fil} = Pressão do Filtrado
Offset = 20 mmHg (correção de diferenças de Pressão hidrostáticas)

TMP (TPE)

Área de indicação: -60 até +270 mmHg
Janelas de Alarme de Pressão
- Limite inferior de Alarme: -60 mmHg
- Limite de Alarme superior: +50 mmHg ao limite máximo superior do Alarme
- O limite superior do Alarme pode ser definido em Configuração do Utilizador entre +50 e +100 mmHg

Precisão: 20 mmHg
A PTM será calculada e indicada com base na seguinte fórmula:
$PTM = ((P_{ven} + P_{pré}F) / 2) – P_{Fil} + Offset$
PTM = Pressão transmembranária
P_{ven} = Pressão de Retorno
$P_{pré}F$ = Pressão Pré-Filtro
P_{Fil} = Pressão do Filtrado
Offset = 20 mmHg (correção de diferenças de Pressão hidrostáticas)

Bomba de Sangue

Rolos com suspensão, totalmente ocluídos, limitação de Pressão a 2 bar com tubo segmentado padrão para bombas 6,4 x 1,8 (com os sistemas de Linhas prescritos).

Aviso

Risco para o Paciente devido a uma desintoxicação insuficiente

Caso a Pressão de acesso antes da Bomba de Sangue assuma valores negativos extremos, o Fluxo de Sangue e, por conseguinte, a eficácia do Tratamento podem ser reduzidos.

➢ Através de medidas adequadas na entrada, evitar uma Pressão de acesso extremamente negativa.

Taxa de Débito:
CRRT: 10 a 500 ml/min
CRRT com anticoagulação de Citrato: 10 a 200 ml/min
TPE: 10 a 300 ml/min

Resolução: 10 ml/min

Precisão de Fluxo ao longo do
intervalo de Pressão ≥ -300 mmHg ≤ 10 %
Linha standard com segmento de tubo de Bomba 6,4 x 1,8 mm
Precisão de Sistema do Volume de Sangue infundido: ±10 %
considerado ao longo de todo o tempo de Tratamento e válido em situações normais de Tratamento.

Alarme de imobilização de Bomba de Sangue
A monitorização da imobilização temporizada como Sistema de segurança contra a perda de Sangue por coagulação.
Atraso do Alarme com imobilização da Bomba de Sangue:
1 minuto (durante o Tratamento)
3 minutos (durante a conexão e desconexão do Paciente)
Repetição do Alarme com outra imobilização da Bomba de Sangue:
a cada 60 seg.

Detetor de nível

Procedimento:
Medição capacitiva

Ponto de comutação 13 mm, ±4 mm da aresta superior

Detetor Ótico

Procedimento: transmissão infravermelha

Distingue entre:
– Nenhum Sangue detetado (Solução NaCl ou ar no Sistema de Linhas)
– Sangue detetado (Sangue no Sistema de Linhas)

Detetor de Ar

Procedimento:
Medição por transmissão de ultrassons na Linha

Deteção de:
– Bolhas de ar
– Espuma no Sangue (mistura de Sangue e Ar)
– Microbolhas

Alarme de Ar nos seguintes casos:
– Espuma no Sangue
– Microbolhas
– Fluxo de Sangue < 100 ml/min:
  Bolha de Ar: Volume ≥ 20 µl
– Fluxo de Sangue ≥ 100 ml/min:
  10 Bolhas de Ar com um Volume de bolha de ar de < 50 µl cada
  ou 1 bolha de ar com um Volume de bolha de ar de ≥ 50 µl cada ou
  Espuma no Sangue

Os dados indicados referem-se ao pior dos casos com um Fluxo de Sangue de 0 a 500 ml/min, utilizando os sistemas de Linhas permitidos para o Equipamento.

Sensibilidade total com Fluxo máx. de Sangue a partir de peso do doente = 45 kg.

Para manter a mesma sensibilidade no pior dos casos (nível reduzido no coletor de bolhas) e com reduzido peso do Paciente, selecionar a taxa máx. da Bomba de Sangue, de acordo com a seguinte tabela.

Valor limite geral: 0,03 (ml/min) / kg		
Peso do Paciente	Quantidade máxima de ar infundida com risco mínimo	Limitação do Fluxo máx. de Sangue (Cond.: húmido)
40 kg	1,2 ml/min	458 ml/min
a partir de 45 kg	≥ 1,35 ml/min	≥ 500 ml/min

Bomba de Heparina

Tipo de Bomba: Bomba de seringa
Taxa de Débito: 0,5 a 25 ml/h
Resolução: 0,1 ml/min
Precisão: ±5 % para a taxa de Débito de 1 ml/h a 25 ml/h e tempo d e medição de 2 horas até 1,2 bar de contrapressão. Com taxas de distribuição < 1,0 ml/h, a tolerância indicada de ±5 % pode ser excedida.
Injeção de bólus: 0,1 ml a 5 ml em incrementos de 0,1ml (a quantidade máxima de bólus a injetar está predefinida para 5 ml. Este Parâmetro pode ser definido para Volumes inferiores nos Parâmetros do Sistema).
Taxa de Bólus: 30 ml/min

Sinal acústico

Gama de ajuste do nível de Pressão sonora do Alarme acústico:
Alcance do Volume: 50 a 80 dB ±5 dB
Configuração de fábrica: ≥ 65 dB
Alarme de prioridade elevada 60 a 80 dB ±5 dB
Alarme de prioridade média 60 a 80 dB ±5 dB

Contador de Gotas Ci-Ca

Alcance da medição: 0 a 5 Gotas/segundo (independentemente de ser Citrato ou Cálcio)
Princípio de medição: ótico

Para permitir a deteção correta das Gotas, o nível do líquido deve situar-se entre ou abaixo das marcas.

Bomba de Citrato	Tipo de Bomba: Bomba de roletes Precisão do Débito: ±10 % Taxa de Débito: 10 a 600 ml/h em função da relação de Citrato / Sangue. A Dose pode ser definida. Concentração de Citrato por litro de Sangue fornecido: 2 a 6 mmol/l em intervalos de 0,1 mmol/l Valor padrão: 4,0 mmol/l
Bomba de Cálcio	Tipo de Bomba: Bomba de roletes Precisão de Débito: ±10 %; em caso de taxas de Débito <6 ml/h, o desvio pode ser de ±20 % Taxa de Débito: Desativado; 1 a 100 ml/h em função da relação de Cálcio / filtrado. A Dose pode ser definida. Concentração de Cálcio por litro de filtrado: 0 a 3 mmol/l em intervalos de 0,1 mmol/l Valor padrão: 1,7 mmol/l Durante a inserção/remoção dos Segmentos de Bomba Ci-Ca, bem como durante o Enchimento das Linhas Ci-Ca, as bombas Ci-Ca trabalham com taxas de Débito elevadas (400 ml/h).
Detetor de Nível de Ci-Ca	Função: Para deteção ou distinção de uma câmara de Gotas Ci-Ca cheia ou vazia (independentemente de ser com Citrato ou Cálcio). Princípio de medição: ótico Para a deteção automática do estado cheio, o nível de líquido deve situar-se dentro do intervalo ou acima das marcações.
Detetor de Cassete	Distinção entre cassete com e sem Sistema Ci-Ca com sensores sensíveis a cores e uma marcação colorida nas cassetes. Cassete sem Ci-Ca: marcação azul Cassete Ci-Ca: marcação amarela

12.12 Materiais utilizados

- **Plásticos e resinas fundidas**

Abreviatura	Material
ABS	PBT GF 20 Estabilizado contra UV 6 mm (UL94 V0) PC GF8 (Romiloy 9035 UO UV branco creme)
Avery	Avery 420 branco mate, Adesivo “UL94 V0”
Duplobond	Duplobond 360.2 Plus, papel de polietileno, acrilato puro, película de poliéster
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	GV-4H (Grivory) natural GV-5H (Grivory) natural
HY/ EPDM médio	Borracha celular
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Película Kapton	Película de poliimida tipo MT50SK
LD-PE	Polietileno LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H incolor
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6 natural PA6.6 preto
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G preto
PA66	GF30 Ultramid A3EG6 preto Ultramid A3K
PBT	PBT Plástico com reforço de fibra de vidro
PEEK	Poliéter-éter-cetona
PET	PET (P) branco creme natural
PETG	Politereftalato de etileno branco creme

Abreviatura	Material
POM	Hostaform C 13021 Poliacetal natural Poliacetal branco creme RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Poliéster	Poliéster 100 %, Cu+Ni
PU	8052 branco (idêntico a RAL 9001) MG 804 GR preto MG 804 GF preto GM959 branco (idêntico a RAL 9001) PX 515 branco creme RAL 9001 SG95 transparente
PT	PT WN1452 VZ
PVC, duro	PVC, duro
PVC, macio	PVC branco 65 +/- Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL_7038_cinzento ágata Santoprene 271-73, 73 +-5 Shore A RAL_7038_cinzento ágata
Silicone Elastosil	LR 3003-50 45° Shore A cinzento ágata RAL 7038 LR 3003-70 Shore natural, transparente LR 3003-70, cinzento ágata RAL 7038 LR 3003-60 Shore A branco creme RAL 9001-GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 cinzento ágata 7038
Silicone	Mangueiras de isolamento de borracha de silicone sem revestimento Tipo SIL (F163.900) Mangueiras de isolamento de borracha de silicone Papel revestido com silicone
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Tecido não tecido	Tecido não tecido, copolímero acrílico
Zytel	Zytel (Nylon)

- **Metais, vidro, grafite, cerâmica**

Abreviatura	Material
Al	Alumínio Al Cu Mg Pb anodizado E6 EV1 sem cor Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 anodizado em série E6 EV1 Al Mg 3 DIN EN ISO 9445 Al Mg 4.5 Mn Al Mg Si1 F28, RD EN 755-3 Al Mg Si1 W28
Bimetal Strip	Bimetal Strip
Cu	Cobre
EP GC	Laminado de fibra de vidro e epóxi, EPGC 202 DIN 7735, Tipo.2372.1 Espessura 0,5 mm
Aço para molas	Aço para molas polido, DIN471 Forma A
Floatglas	Floatglas
Latão 58	CuZn39Pb3
Latão	CuZn39Pb3 F44 Latão DIN 9021

Abreviatura	Material
Aço	Aço 8 galv. azul passivado, DIN 985 1.3541(X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330(ST12), chapa DIN EN ISO 10131 1.0330(ST12ZE), galvanizado eletroliticamente galvanizado, cromado Aço azulado 5 µ, versão com punção Classe de resistência 5.8, polido, endurecido para aplicação profundidade 0,2–0,4 mm Aço 45H A2-2, DIN 914 Aço 9 S MnPb 28 K Aço 8.8, ISO 7380m galv. Aço 8.8 galvanizado, DIN 7985
Aço inoxidável	1.4021 1.4037 (X65Cr13) 1.4122 1.4301 (V2A, X5CrNi18-10) 1.4305 1.4310 (X10CrNi18-8) 1.4401 (V4A) 1.4404 1.4568 (fio de mola) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Folha de Flandres	1.0375

- **Sistema elétrico**

Tipo de módulo	Material
Termístor	Silício
	Cobre
	Prata
	PTFE
	Resina epoxídica
Célula de pesagem de plataforma	Alumínio, borracha de silicone, PVC
Interruptor geral	Caixa termoplast
	Cobre
	Estanho
	Bronze de contacto
	Termoplástico reforçado com fibra de vidro
Fonte de alimentação	Alumínio
	FR-4 (material de base LP)
	Cobre
	Estanho
	Silício
	Poliéster
	Poliuretano
	Núcleos de ferro
	Núcleos de ferrite
	PVC
Noise Filter	Núcleos de ferro
	Núcleos de ferrite
	Cobre
	Estanho
	PVC
	Poliéster
Conectores	Cobre + estanho
	Termoplástico reforçado com fibra de vidro

Tipo de módulo	Material
Cabos	Cobre
	PVC
	Teflon
Eletrónica	Placas eletrónicas
	Ecrã LCD
	Termoplástico reforçado com fibra de vidro
	Núcleos de ferrite
	Cobre
	Estanho
	Silício
	Baterias de lítio
	Acumuladores de chumbo
Acionamento	Ferrite rubber magnet
	Poliéster / PTZTR (Avery Dennisen)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Glass-epoxy FR4
	Poliéster / PTWTR (Avery Dennisen)
	Loctite 603
	Hardloc vermelho 903686 (Denka)
	Hardloc verde 906245 (Denka)
	PA66
Unidade de transmissão do motor	Poliamida, reforçada
	Aço
	Éster+óleo polialfaolefina, sabão de lítio

Tipo de módulo	Material
	Latão
	Poliéter perfluorado, politetrafluoretileno (PTFE)
	Uretano-metacrilato, butil-ciclohexil-metacrilato, ácido acrílico, dimetacrilato de butilenoglicol, hidroxipropil-metacrilato, acetilfenilhidrazina, octilfenoxi-poli(etóxi)-etanol, hidroperóxido de cumeno

- **Recursos**

Grupo de recursos	Material
Feltro	Lã, viscose carbonizada
Óleo para engrenagens	Molykote L-1122
Adesivo de silicone	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Borracha de silicone	Material 70105070, Wacker Silicones E 41 transparente tubo de alumínio 10 gr neutro
Fita adesiva de dupla face	Adesivo: acrilato-A 20-material de Suporte: espuma de poliuretano (com células abertas)
Colas	Araldite 2021 Adesivo viscoelástico de dois componentes à base de éster de ácido metacrílico
Colas	Araldite 2029 Adesivo viscoelástico de dois componentes à base de éster de ácido metacrílico
Colas	Araldite 2048 Adesivo viscoelástico de dois componentes à base de éster de ácido metacrílico
Colas	Loctite 243 (acrilato, éster de metacrilato)
Colas	Loctite 401
Colas	Loctite 406 (cianoacrilato, etil-cianoacrilato)
Colas	Loctite 454 (cianoacrilatos, etil-cianoacrilatos)
Colas	Cyanolit
Colas	Hysol 3421
Colas	Polisiloxano
Primário	Loctite 770 (poliolfina)
Óleo lubrificante	Paraliq P460: parafina. Óleo mineral, óleo sint. KW, incolor – amarelo claro

- **Vernizes**

Grupo de recursos	Material
Primário de Enchimento líquido	Alexit 484 Alexit 342-67
Tinta de acabamento líquida	Alexit 5300 Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Tinta de impressão de acabamento	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000

13 Definições

13.1 Termos

Os termos usados neste manual de operações correspondem às especificações da norma DIN 58352. A seguir, são esclarecidos somente os termos com necessidade de explicação.

Bateria Alimentação interna para manter uma operação de emergência de tempo limitado, em caso de falha da alimentação de rede.

Bomba de Cálcio A Bomba de Cálcio destina-se à infusão de Solução de Ca no Sangue do Paciente.

Bomba de Citrato A Bomba de Citrato infunda a Solução de Citrato no Sangue do Paciente.

Bomba de Heparina (Bomba de anticoagulante) A Bomba de Heparina é um dispositivo destinado a fornecer Solução anticoagulante ao circuito sanguíneo.

Bomba de Sangue A Bomba de Sangue é o dispositivo que fornece o Sangue ao circuito sanguíneo extracorporal.

Circuito de Sangue Extracorporal O circuito extracorporal corresponde à parte do circuito sanguíneo que tem lugar fora do corpo.

Concentração de Ca Pós-Filtro A concentração de Ca Pós-Filtro pode ser utilizada para controlar a eficiência da anticoagulação regional com Citrato.

Concentração sistémica de Ca Aqui é considerada a Concentração de Ca sistémica ionizada no Paciente. Este valor de medição é utilizado para verificar e controlar a Substituição de Ca.

Controlo da função de Alarme O controlo da função de Alarme consiste na verificação funcional dos dispositivos de Alarme.

Convecção A convecção designa o transporte de substâncias dissolvidas juntamente com a Solução solvente (efeito de remoção, p. ex. hemofiltração).

Detetor de Fuga de Sangue O Detetor de Fuga de Sangue é um dispositivo para determinar Sangue no Filtrado ou Plasma.

Dialisante Dialisante é o termo usado para a Solução que remove água e restos do Sangue em Hemodiálise. No Dialisador, circula à volta do Sangue em sentido contrário, separado apenas por uma membrana semipermiável do Filtro.

Difusão Na Hemodiálise, Difusão é o termo usado para descrever a alteração da concentração de solutos à medida que são transportados na Solução.

Dose de Citrato	A Dose de Citrato é o Volume (substância) da Solução de Citrato fornecida ao Sangue do Paciente. A Dose é indicada em mmol por litro de Sangue.
Filtração	A Filtração é o Fluxo do Volume convectivo das Soluções, p.ex. água através de uma membrana, seguindo um gradiente da Pressão hidrostática e/ou osmótica. Neste processo, são removidas as partículas dissolvidas (transporte convectivo de substâncias), isto é, as que não ficam retidas na membrana.
Filtrado / Fluxo de Filtrado	O Filtrado ou o Fluxo do Filtrado é a soma dos Fluxos de Dialisante e Substituição, Fluxo UF, Fluxo de Heparina, Fluxo de Citrato e Fluxo de Cálcio. O filtrado ou o Fluxo do filtrado servem de base para o cálculo do Fluxo de Cálcio, sendo calculados internamente pelo Sistema.
Fluxo de Cálcio	O Fluxo de Cálcio é o Volume da Solução de Cálcio fornecida ao Sangue do Paciente por unidade de tempo.
Fluxo de Citrato	O Fluxo de Citrato é o Volume da Solução de Citrato fornecida ao Sangue do Paciente por unidade de tempo.
Hemodiálise	A Hemodiálise é o processo de Substituição difusivo que ocorre entre um Fluxo de Dialisante e o Sangue num circuito sanguíneo extracorporal.
Hemofiltração	A hemofiltração é a ultrafiltração da água do Plasma e das partículas aí dissolvidas, de modo a eliminar as substâncias nocivas endógenas e exógenas e água, enquanto em simultâneo é efetuada uma Substituição completa ou parcial do ultrafiltrado por uma Solução de eletrólitos.
Interruptor de inserção	O interruptor de inserção encontra-se na Bomba de Citrato e Bomba de Ca. O interruptor de inserção permite que o Sistema identifique se os respetivos Segmentos das bombas Ci-Ca já foram inseridos.
Pós-diluição	O ponto de administração da Solução de Substituição encontra-se após o Hemofiltro.
Pré-diluição	A administrar Solução de Substituição a montante do Hemofiltro.
Pressão de Acesso	A Pressão de Acesso é a Pressão existente no Sistema de Acesso entre o acesso vascular e a Bomba.
Pressão de Retorno	A Pressão de Retorno é a Pressão na Linha da Retorno (por ex. câmara venosa).
Ranhura para cartão	A ranhura para cartão destina-se ao UserCard / ServiceCard.
Saco do Filtrado	O Saco do Filtrado é o Saco de recolha do Filtrado (Ultrafiltrado).
ServiceCard	Cartão dos Serviços Técnicos
Sistema de Acesso	O Sistema de Acesso é a parte do circuito sanguíneo extracorporal do Paciente até à entrada do Filtro.

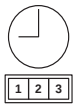
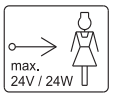
Sistema de Retorno	O sist. de Retorno faz parte do Circuito de Sangue Extracorporal da saída do Filtro até ao Paciente.
Solução de Substituição	A Substituição é a Solução de Substituição utilizada na Hemofiltração.
Tempo de funcionamento do Kit	O kit de tempo de funcionamento indica à quanto tempo o Sistema de Linhas está em aplicação. Começa com o início do processo de Enchimento e inicia um Alarme cíclico em caso de superar a duração ou o Volume de Sangue máximo. Neste caso, o Kit deve ser trocado o mais rapidamente possível.
Tempo de Preparação	O tempo de Preparação começa com o início do Preenchimento e termina com a deteção de Sangue durante a conexão do Paciente. É apresentado um único aviso se o tempo máximo de Preparação for excedido. É possível continuar a Preparação após confirmar a mensagem. O tempo de preparação é já parte integrante do kit de tempo de funcionamento.
Tempo de Tratamento	É o tempo de Tratamento efetivo sem mensagens e tempos, nos quais o Balanço está desligado.
Tempo de Utilização do Filtro	O tempo de vida do Filtro é o Parâmetro que indica durante quanto tempo o Sangue passou pelo Sistema de Linhas. É essencialmente idêntica ao tempo de Tratamento, mas geralmente é mais do que isso, porque o tempo de utilização do Filtro continua, ao contrário do tempo de Tratamento durante a interrupção do balanço.
Teste de Conexão	O Teste de Conexão verifica o funcionamento correto da medição de Pressão, na cúpula hermética. O Sistema de Linhas também é verificado.
UserCard	Cartão para utilização pelo Operador
Valor limite de Alarme	O valor limite de Alarme corresponde a um valor de medição, que ao ser atingido, ativa um Alarme.
Volume de Substituição	O Volume de Substituição é o Volume de líquido filtrado do Sangue por filtração, é compensado numa relação 1:1 com Substituição (a respetiva taxa é indicada em ml/h ou ml/min). O Tratamento eficiente é definido pela medida do Volume de Substituição. A respetiva taxa indica a velocidade de Substituição.
Volume UF	Este é Volume de líquido Filtrado do Sangue do Paciente que não é devolvido, ou seja, serve para controlar o peso corporal do Paciente (a taxa UF é indicada em ml/h).

13.2 Abreviaturas

AC	Corrente alternada
BF	Fluxo de Sangue
Ca	Cálcio
Ci	Citrato
CRRT	Terapia de Substituição Renal Contínua
CVVH	Hemofiltração venovenosa contínua
CVVHD	Hemodiálise venovenosa contínua
CVVHDF	Hemodiafiltração venovenosa contínua
DC	Corrente contínua
Fig.	Figura
HD	Hemodiálise
HF	Hemofiltração
IEC	International Electrotechnical Commission
LED	Díodo emissor de luz
P	Pressão
PM	Manutenção
Pré-Pós CVVH	Hemofiltração venovenosa contínua de grande Volume
PTM	Pressão transmembranária
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registo, avaliação, autorização e restrição de químicos)
STK	Verificações Técnicas de Segurança
SVHC	Substance of Very High Concern (substância de elevada preocupação)
TPE	Substituição Terapêutica de Plasma
UF	Ultrafiltração

13.3 Símbolos

	Seguir o Manual de Operações
	Aviso geral
	Aviso para um peso excessivo (ter atenção à carga máxima)
	Aviso, superfícies quentes
	Aviso de perigo de tombamento por empurrão ou encosto
IP21	Grau de proteção contra a penetração de corpos estranhos e líquidos 2: Proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro superior a 12,5 mm 1: Proteção contra pingos de água que caem na vertical
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo B
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo BF
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo CF
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo BF, à prova de desfibrilhação
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do Paciente): Tipo CF, à prova de desfibrilhação
	Corrente alternada
	Terra de proteção
	Terra funcional
	Equalizador de potencial
	Tensão elétrica perigosa
	Tensão elétrica perigosa

I	Ligado
O	Desligado
I/O	LIGADO/DESLIGADO
	Ligado / Desligado
	Conexão de rede LAN (Local Area Network)
	Contador de horas de funcionamento
	Porta da impressora
	Balança
CE 0123	A marca CE documenta a conformidade com a diretiva MDD 93/42 CEE. (MDD: medical device directive) Instituição designada: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Identificação de dispositivos elétricos e eletrónicos (Não descartar o Equipamento no lixo doméstico.)
	Aviso de substância corrosiva
	Bomba de Sangue
	Saída de Alarme
	Saída de Alarme
	Porta RS 232
	Porta de serviço
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Tempo máximo de operação e Volume máximo de distribuição

Sentido de rotação, ex. do rotor

Áudio em pausa

Fabricante

Fabricante com data de fabrico em dígitos

Peso total máximo

Número de série

Marcação Balança 1 (verde)

Marcação Balança 2 (branco)

Fixação de rodas no sentido deslocamento

Rodas livres

Bloquear rodas

13.4 Símbolos dos consumíveis

N.º lote

Data de fabrico

Gama de Temperatura de armazenamento permitida

Não reutilizável

Esterilização com óxido de etileno

Válido até

Nº do artigo

13.5 Certificados

A pedido, a Assistência Técnica local disponibiliza a versão atualmente válida dos certificados CE.

14 Opções

14.1 Capítulo sem conteúdo

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.

15 Apêndice

15.1 Instruções sobre utilização de “Software Livre”

Conteúdo

A. Sistema de Hemodiálise – “Software Livre”

B. Indicações conforme Legislação dos Dispositivos Médicos

C. Informações e Observações sobre o Software Livre incluído no Sistema de Hemodiálise

I. GNU General Public License, Version 2

II. GNU Lesser General Public License, Version 2.1

III. Mozilla Public License, Version 1.1

IV. License Veillard

V. Catharon License (Libft2lib)

A. Sistema de Hemodiálise – “Software Livre”

O Sistema de Hemodiálise contém entre outros, o chamado “software livre”, que está sujeito a condições de licença diferentes do software proprietário protegido pela Fresenius Medical Care e respetivos detentores da licença.

Algumas das condições da licença dos softwares livres estabelecem que a Fresenius Medical Care só está autorizada a distribuir o Sistema de Hemodiálise se a documentação que acompanha possuir informação especial e notas, fornecer as condições de licença e / ou o código fonte deste software livre. A Fresenius Medical Care preenche estes requisitos ao disponibilizar os direitos de autor, as observações e os textos da licença contidos no ponto C. abaixo. No caso desta informação estar impressa em duas línguas, deverá ter em atenção que a versão inglesa tem prioridade.

Contudo, os direitos concedidos através do direito de autor de acordo com o ponto C. e os respetivos textos da licença relativamente ao software livre, não incluem contudo o direito de efetuar modificações no Sistema de Hemodiálise e subsequentemente continuar a utilizar o Sistema com estas modificações. A Legislação dos Dispositivos Médicos proíbe qualquer operação do Sistema de Hemodiálise assim que seja efetuada uma modificação no software incluído, uma vez que qualquer dispositivo médico só pode ser operado na forma em que foi certificado. Por este motivo, o ponto B. contem um nota correspondente. Numa situação destas, a Fresenius Medical Care deixará de prestar apoio técnico ao Equipamento envolvido. Além disso, tais alterações e/ou manipulações podem resultar na extinção de reclamações ao abrigo da garantia para com a Fresenius Medical Care ou outras entidades que comercializam o Sistema de Hemodiálise no caso da reclamação ser consequência disto. Qualquer utilização do software livre contido no Sistema de Hemodiálise diferente da requerida na correta operação do Sistema, é da sua exclusiva responsabilidade.

Chamamos a atenção para o facto dos direitos listados no ponto C. aplicarem-se apenas ao denominado “software livre”. Qualquer outro software incluído no Sistema de Hemodiálise está protegido pelos direitos de autor a favor da Fresenius e respetivos detentores das licenças e só pode ser utilizado em conformidade com as instruções de operação do Sistema de Hemodiálise.

Ambas as licenças, GNU General Public License (GPL) e a GNU Lesser General Public Licence (LGPL) são fornecidas com este dispositivo. Pode igualmente, descarregar as condições destas licenças da Internet:
Para GPL, consultar na Internet: http://www.gnu.org/copyleft/gpl.html
Para LGPL, consultar na Internet: http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html

B. Nota conforme Legislação dos Dispositivos Médicos

Este dispositivo médico foi certificado juntamente com o software do Sistema operativo Linux Versão 2.4.18. Qualquer modificação ao software contido neste dispositivo médico, incluindo o software do Sistema operativo, pode conduzir à perda da conformidade do dispositivo médico com os regulamentos da Legislação dos Dispositivo Médicos e à perda da marca CE. Quem operar um dispositivo médico sem símbolo CE válido, em conformidade com a diretiva 93/42/CEE para produtos médicos, está a cometer um crime. De acordo com o código alemão para produtos médicos § 41, o arguido pode incorrer numa pena de prisão de até 1 ano ou coima. Além disso, qualquer pessoa que modifique o software contido neste dispositivo médico ou que autorize tal modificação será igualmente responsável relativamente a danos causados a terceiros.

C. Informações e Observações sobre o Software Livre incluído no Sistema de Hemodiálise

I. GNU General Public License, Version 2

1. Direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se ao Sistema operativo Linux (Linux Versão 2.6.33.7), incluindo o driver (DMFE.o) modificado:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA (Linux Version 2.4.18)

Copyright © Fresenius Medical Care (Driver DMFE.o)

Este programa é software livre; pode compartilhá-lo e/ou modificá-lo de acordo com as condições da Licença Pública Geral GNU, conforme publicada pela Free Software Foundation, Versão 2.

Este programa é distribuído na expectativa de ser útil, mas SEM QUALQUER GARANTIA, incluindo as garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO ou de ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. Consulte a Licença Pública Geral GNU para informações adicionais.

Deverá ter recebido uma cópia da Licença Pública Geral GNU juntamente com este programa; caso contrário, escreva para a Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. Texto da Licença – GNU General Public License

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.
675 Mass Ave, Cambridge, MA 02139, USA
Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Library General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE
TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it. Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

Oferta

Estamos disponíveis em fornecer por correio um CD contendo uma cópia do texto fonte do Linux-Kernels Versão 2.4.18, incluindo o driver modificado DMFE.o, durante um período de três anos a partir da data de colocação em circulação do Sistema de Hemodiálise (i.e. data em que o Sistema foi adquirido). Apenas serão debitados os habituais custos de cópia e transferência. No caso de pretender receber este CD, solicitamos que nos informe do mesmo por e-mail, telefax ou correio para a morada indicada no Manual de Operações. Por favor, não se esqueça de especificar o Tipo de Sistema e o Número do Sistema.

II. GNU Lesser General Public License, Version 2.1

1. Direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se às bibliotecas glibc versão 2.2.5:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA

Este programa é software livre; pode compartilhá-lo e/ou modificá-lo de acordo com as condições da Licença Pública Geral GNU, conforme publicada pela Free Software Foundation, Versão 2,1.

Este programa é distribuído na expectativa de ser útil, mas SEM QUALQUER GARANTIA, incluindo as garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO ou de ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. Consulte a GNU Lesser General Public License para informações adicionais.

Deverá ter recebido uma cópia da GNU Lesser General Public License juntamente com este programa; caso contrário, escreva para a Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. Nota

O Sistema de Hemodiálise contem bibliotecas glibc versão 2.2.5, que estão sujeitas à GNU Lesser General Public License, versão 2.1

Está autorizado a editar estas bibliotecas exclusivamente para seu próprio uso e a aplicar uma engenharia inversa de modo a eliminar quaisquer erros ao editar.

Texto da Licença – GNU Lesser General Public License

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages – typically libraries – of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE
TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License").Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) The modified work must itself be a software library.

b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.

d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.
For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law. If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.

c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception,the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

4. Código fonte

Oferta

Estamos disponíveis em fornecer por correio um CD, contendo uma cópia do texto fonte das bibliotecas glibc versão 2.2.5, durante um período de três anos a partir da data de colocação em circulação do Sistema de Hemodiálise (i.e. data em que o Sistema foi adquirido). Apenas serão debitados os habituais custos de cópia e transferência. No caso de pretender receber este CD, solicitamos que nos informe do mesmo, indicando o modelo e o número do Sistema por e-mail, telefax ou correio para a morada indicada no Manual de Operações.

III. Mozilla Public License, Version 1.1

1. Direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se a Nano-X-Server e Libnano-X-Software:

The original code is Microwindows. The Initial Developer of the Original Code is Greg Haerr. Portions created by Greg Haerr are Copyright © 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 Greg Haerr (greg@censoft.com). Portions are contributed by Koninklijke Philips Electronic N.V. These portions are Copyright 2002 Koninklijke Philips Electronic N.V.

2. Recomendação

O código fonte do Nano-X-Servers e Libnano-X-Software pode ser descarregado no seguinte local da internet ftp://microwindows.org/pub/microwindows.

IV. License Veillard

1. Direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se à biblioteca libXML:

Copyright © 1998-2002 Daniel Veillard. All Rights Reserved.

2. Recomendação

Adicionalmente, aplicam-se as seguintes condições da licença:

É concedida autorização sem custos, a toda a pessoa que obtenha uma cópia deste software, bem como os respetivos ficheiros de dados (o “Software”), a aceder ao software sem restrições, incluindo sem limitação do direito de utilização, cópia, modificação, publicação, distribuição, sublicenciamento, e/ou venda de cópias do software, e permitir às pessoas a quem o software é disponibilizado procederem deste modo, desde que as seguintes condições sejam preenchidas:

Os direitos de autor acima, bem como a autorização têm de ser incluídas em todas as cópias ou partes essenciais do software.

O software “tal como está” é disponibilizado, sem qualquer tipo de garantias, expressas ou implícitas, incluindo (mas não limitado) às garantias de comercialização e às de adequação a qualquer propósito e não infringíveis. Em nenhuma circunstância Daniel Veillard será responsável por qualquer reclamação, danos ou outras obrigações, independentemente se por ação de contrato, delito ou outros, relacionados ou não com o software, a utilização ou outras transações do software.

Com exceção da inclusão nesta nota, o nome de “Daniel Veillard” não pode ser utilizado em publicidade ou em qualquer forma de promoção da venda, utilização ou outras transações deste software, sem prévia autorização escrita do mesmo.

V. Catharon License (Libft2lib)

Este software baseia-se em programações efetuadas por Catharon Productions, Inc.