

Folha suplementar ao Manual de Operações da 6008

Versão de Software: 2.46

Edição: 22A-2020

Código: F40018627

O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações da 6008, edição 22A-2020.

2.5 Breve descrição

O sistema de hemodiálise está classificado como equipamento da Classe II b da União Europeia, o equivalente no Brasil à classe de risco III, segundo classificação dada pela RDC 751/2022.

6.0 Limpeza/desinfecção

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

12.4 Alimentação elétrica

Bateria de chumbo (sem manutenção) 24V, 7Ah

Dizeres Legais

Detentor do Registro:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Jardim 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 80133950143

Validade: Indeterminada

6008

Sistema de hemodiálise

Manual de Operações



Versão de Software: 2.46
Edição: 22A-2020
Data de emissão: 2021-02
Código: F40018627



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Índice geral

1	Índice remissivo	13
2	Informações importantes	19
2.1	Utilização do Manual de Operações	19
2.2	Significado do aviso	20
2.3	Significado das notas	21
2.4	Significado das sugestões	21
2.5	Breve descrição	22
2.6	Utilização adequada	22
2.6.1	Propósito	22
2.6.2	Especificações de utilização	23
2.6.3	Efeitos secundários	23
2.6.4	Contraindicações	23
2.6.5	Interações com outros sistemas	23
2.6.6	Restrições	23
2.6.7	Grupo de utilizadores	24
2.7	Considerações sobre a operação	24
2.8	Tempo de vida esperado	24
2.9	Deveres da entidade responsável	25
2.10	Responsabilidade do operador	25
2.11	Exclusão de responsabilidade	26
2.12	Avisos	26
2.12.1	Avisos sobre a higiene	27
2.12.2	Avisos sobre a terapia	29
2.12.3	Avisos sobre o sistema	33
2.12.4	Avisos relacionados com segurança elétrica	35
2.12.5	Avisos sobre os consumíveis e acessórios	37
2.13	Equipamento adicional da Fresenius Medical Care	38
2.14	Substâncias de elevada preocupação (SVHC) (REACH)	38
2.15	Contactos	39
3	Estrutura	41
3.1	Vistas	41
3.1.1	Vista de frente	41
3.1.2	Vista lateral, lado esquerdo	42
3.1.3	Vista lateral, lado direito	44
3.1.4	Vista de trás	47

3.1.5	Parte da frente do monitor	48
3.1.6	Parte de trás do monitor	50
3.1.7	Módulo de tratamento extracorporal	52
3.1.8	Hidráulica	55
3.1.9	Conectores da hidráulica	56
3.1.10	Ligações externas opcionais	57
3.2	Interface de utilizador	59
3.2.1	Após ligar a máquina	59
3.2.2	Visualização (ecrã)	60
3.2.3	Princípio geral de utilização	62
3.2.4	Exemplos de introdução de dados (dados do tratamento)	65
3.2.5	Proteção do ecrã/screen saver	67

4 Operação 69

4.1	Preparação	69
4.1.1	Ecrãs	69
4.1.2	Ligar a máquina	74
4.1.3	Ao utilizar consumíveis tem de ser observado o seguinte	76
4.1.4	Selecionar o fornecimento de concentrado	78
4.1.5	Iniciar a preparação	81
4.1.6	Aspetos importantes a considerar antes e durante o tratamento	82
4.1.7	Instalar e preencher o circuito de sangue extracorporal	87
	4.1.7.1 Instalar e preencher com ONLINEplus™	88
	4.1.7.2 Instalar e preencher com solução NaCl	94
4.1.8	Verificar/ajustar os parâmetros do dialisante	100
4.1.9	Verificar/ajustar os parâmetros UF	100
4.1.10	Verificar/ajustar os perfis de sódio e UF	102
4.1.11	Verificar/ajustar os parâmetros da bomba de heparina	103
4.1.12	Verificar/ajustar os parâmetros Unipunção (opção Unipunção)	104
4.2	Tratamento	105
4.2.1	Menu TRATAMENTO	105
4.2.2	Ligar o doente	106
	4.2.2.1 Ligar o doente, tratamento com ONLINEplus™	107
	4.2.2.2 Ligar o doente, tratamento após preenchimento/lavagem com solução NaCl	111
4.2.3	Alterar os parâmetros do dialisante	114
4.2.4	Alterar os parâmetros UF	114
4.2.5	Perfis de sódio e UF	115
4.2.6	Alterar os parâmetros da bomba de heparina	115
4.2.7	Administração de bólus com solução de infusão	115
4.2.8	Unipunção	116
4.3	Reinfusão	118
4.3.1	Menu REINFUSÃO	118
4.3.2	Desligar o doente	119
	4.3.2.1 Desligar o doente com reinfusão ONLINE	120
	4.3.2.2 Desligar o doente com reinfusão ONLINE closed circuit	123
	4.3.2.3 Desligar o doente com solução de reinfusão (NaCl)	126
4.3.3	Remover o sistema de cassete	127
4.3.4	Esvaziar bibag	128
4.3.5	Limpar/desinfetar a máquina	128
4.4	Sistema	130
4.4.1	Sistema - selecionar/ajustar	130

4.4.2	Sistema – Vista geral.....	131
4.4.2.1	Definições do sistema	131
4.4.2.2	Service (Setup Service)	133
4.4.2.3	Configuração do operador	133
4.4.2.4	Aplicações	133
4.5	Service (Setup Service).....	133
4.6	Configuração do operador	134
4.6.1	Configuração do operador – selecionar/definir.....	134
4.6.2	Configuração do operador Vista geral.....	135
4.6.2.1	Bomba de sangue	135
4.6.2.2	Volume lavagem / reinfusão.....	135
4.6.2.3	Anticoagulante	136
4.6.2.4	Dialisante	139
4.6.2.5	Ultrafiltração	141
4.6.2.6	Processamento de alarme	142
4.6.2.7	Interface de utilizador	146
4.6.2.8	Limpeza.....	150
4.6.2.9	Ligar automático.....	151
4.6.2.10	Emergência (reação após premir a tecla Emergência).....	154
4.6.2.11	Segurança extendida	155
4.6.2.12	ONLINE.....	156
4.6.2.13	OCM.....	159
4.6.2.14	Unipunção (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina).....	160
4.6.2.15	Diversos	160
4.6.2.16	BPM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)	161
4.6.2.17	BTM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)	163
4.6.2.18	BVM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)	164
4.6.2.19	SODIUM MGMT / Sodium Management (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina).....	165
4.6.2.20	LOW VOLUME (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina).....	166
4.6.2.21	VenAcc (só pode ser selecionado, se existir a opção)	166
4.7	Aplicações.....	167
4.7.1	Aplicações - selecionar/definir.....	167
4.7.2	Aplicações – Vista geral	168
4.7.2.1	Criar PatientCard	168
4.7.2.2	Treino	168
4.8	Outras funções	170
4.8.1	PatientCard.....	170
4.8.1.1	Carregar os parâmetros do tratamento.....	170
4.8.1.2	Guardar os parâmetros do tratamento.....	170
4.8.2	Tecla de emergência	172
4.8.3	Esvaziar / troca bibag	172
4.8.4	Trocar o filtro 1/filtro 2.....	173
4.8.5	Limpeza do filtro de partículas do dialisante (não disponível em todos os equipamentos).....	174
4.8.6	Amostragem de fluido com válvula de amostragem de fluido	175
4.8.7	Remover o sistema de cassete durante a preparação.....	175
4.8.8	Remover o sistema de cassete durante a preparação.....	175
4.8.9	Esvaziar o dialisador manualmente.....	176
4.8.10	Circulação.....	176
4.8.11	Utilização da linha de infusão venosa/administrar soluções de infusão.....	177
4.8.12	Subir o nível na câmara venosa	178
4.8.13	OCM (Online Clearance Monitoring)	180
4.8.13.1	A observar antes de utilizar.....	180

4.8.13.2	Descrição	181
4.8.13.3	Visualização do menu	182
4.8.13.4	Gráfico OCM	183
4.8.13.5	Verificar/ajustar os parâmetros OCM	183
4.8.13.6	Crítérios de estabilidade	184
4.8.13.7	Iniciar OCM	185
4.8.13.8	Parar OCM	185
4.8.14	ONLINEplus™	186
4.8.14.1	A observar antes de utilizar	186
4.8.14.2	Descrição	186
4.8.14.3	Visualização do menu	187
4.8.14.4	Preparação, tratamento, reinfusão	188
4.8.14.5	Descrição AutoSub plus	188
4.8.14.6	Descrição da substituição manual	188
4.8.15	Rede	189
4.8.15.1	A observar antes de utilizar	189
4.8.15.2	DataXchange Panel	190
4.8.16	Instalar e preencher o dialisador do lado do sistema de sangue primeiro com ONLINEplus™	191

5	Processamento de alarme	197
5.1	Repetir confirmação de uma mensagem	197
5.2	Comportamento do sistema de alarme	198
5.3	Sistemas de alarme	199
5.4	Categorias de alarmes	200
5.5	Indicação de alarmes	200
5.6	Indicador de estado (indicador)	200
5.7	Alarmes sonoros	201
5.8	Mensagens (alarme, aviso, info)	202
5.9	Valores limite predefinidos	204
5.10	Alarmes subsequentes	204
5.11	Ar detetado após a câmara venosa	205
5.12	Microbolhas detetadas após a câmara venosa	208
5.13	Alarme da pressão venosa	212
5.14	Alarme da pressão arterial	212
5.15	BLK (Monitorização de dobras na linha de sangue e coágulos no filtro)	213
5.15.1	A observar antes de utilizar	213
5.15.2	Descrição	213
5.15.3	Processamento de alarmes	214
5.16	VAM (monitor de acesso venoso)	214
5.16.1	A observar antes de utilizar	214
5.16.2	Descrição	215
5.16.3	Processamento de alarmes	215
5.17	Alarme de paragem da bomba de sangue	216

5.18	Fuga de sangue	216
5.19	Condutividade.....	217
5.20	Falha de energia (falha da energia elétrica)	218
5.21	Defeito técnico.....	218
5.22	Falha do ecrã	219
5.23	Efetuar a reinfusão manualmente	220
5.24	Desbloqueio de emergência, abrir a porta manualmente.....	221
6	Limpeza/desinfecção	223
6.1	A observar antes de utilizar.....	223
6.2	Condições gerais.....	226
6.3	Conectar o bidão do desinfetante.....	227
6.4	Iniciar o programa de limpeza.....	230
6.5	Parar programa de limpeza	234
6.6	Fim do programa de limpeza.....	235
6.7	Verificação resíduos de desinfetante	236
6.7.1	Verificação automática de resíduos de desinfetante.....	238
6.7.2	Verificação manual de resíduos de desinfetante.....	238
6.8	Lavagem sem fim	240
6.8.1	A observar antes de utilizar	240
6.8.2	Desinfecção central.....	241
6.8.3	Lavagem inicial central.....	242
6.9	Limpeza da superfície/desinfecção da superfície	243
6.10	Desligar a máquina.....	245
6.11	Trocar o filtro 1/filtro 2	245
7	Descrição funcional.....	247
7.1	Circuito de sangue extracorporeal	248
7.2	Circuito de sangue extracorporeal com funções adicionais	250
7.3	Hidráulica	252
7.4	Descrição bibag.....	254
7.5	Sistema de cassete	255
7.5.1	Sistema de cassete 6008 CAREset	255
7.6	Seringa de heparina	257
7.7	Conexões ao dialisador	257

8	Consumíveis, acessórios, equipamento adicional	259
8.1	A considerar Consumíveis, acessórios, equipamento adicional.....	259
8.2	Dialisadores	260
8.3	Sistemas de cassete.....	261
8.4	Seringas de uso único	261
8.5	Concentrados de hemodiálise.....	261
8.6	Filtro do dialisante DIASAFE® <i>plus</i>	262
8.7	Desinfecção da superfície/limpeza da superfície	262
8.8	Desinfetante para hidráulica.....	263
8.9	Indicadores de desinfetantes	263
9	Instalação	265
9.1	Condições de conexão.....	265
9.1.1	Ambiente físico	265
9.1.2	Rede de abastecimento (elétrica).....	265
	9.1.2.1 Requisitos gerais.....	265
	9.1.2.2 Requisitos adicionais na operação em ambiente doméstico	267
9.1.3	Tubo de alimentação de água para diálise.....	268
9.1.4	Dreno da água	268
9.1.5	Água para diálise	268
9.1.6	Concentrados	269
9.1.7	Líquido de diálise.....	269
9.2	Primeira colocação em funcionamento.....	271
9.2.1	Informações importantes antes da primeira colocação em funcionamento.....	271
9.2.2	Realizar a primeira colocação em funcionamento.....	272
10	Transporte/armazenamento	273
10.1	Relocalização	273
10.2	Transporte	274
10.3	Armazenamento.....	274
10.3.1	Condições de armazenamento.....	274
10.4	Compatibilidade ambiental/eliminação	275
11	Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de Manutenção.....	277
11.1	Informações importantes sobre as Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de Manutenção.....	277

12	Dados técnicos	279
12.1	Dimensões e peso	279
12.2	Etiqueta de identificação (identificação da máquina)	279
12.3	Segurança elétrica	280
12.4	Alimentação elétrica	280
12.5	Fusíveis	281
12.6	Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)	281
12.6.1	Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico	281
12.6.2	Diretrizes e declaração do fabricante relativamente à CEM	282
12.7	Condições de operação	284
12.8	Dados de consumo/dados energéticos	285
12.9	Condições de armazenamento	286
12.10	Ligações externas opcionais	286
12.11	Programas de operação	288
12.12	Circuito do dialisante e sistemas de segurança	290
12.13	Circuito de sangue extracorporeal e sistemas de segurança	293
12.14	DIASAFE® <i>plus</i>	295
12.15	OCM	296
12.16	ONLINEplus™	296
12.17	Rede	298
12.18	Rádio (opção) – no monitor	299
12.19	Unipunção (opção)	299
12.20	VenAcc (opção) – Unidade de monitorização	300
12.21	BPM (opção)	300
12.22	BTM (opção)	301
12.23	BVM (opção)	302
12.24	Materiais utilizados	303
13	Definições	307
13.1	Definições e termos	307
13.2	Abreviaturas	309
13.3	Símbolos	310
13.4	Bibliografia	314
13.5	Certificados	314

14	Opções	315
14.1	Opção Unipunção	315
14.1.1	A observar antes de utilizar	315
14.1.2	Descrição	315
14.1.3	Visualização do menu	316
14.1.4	Preparação, tratamento, reinfusão	317
14.2	Opção VenAcc (Venous Access)	318
14.2.1	A observar antes de utilizar	318
14.2.2	Descrição	319
14.2.3	Estrutura	320
14.2.3.1	VenAcc	320
14.2.3.2	Unidade de monitorização (vista de frente)	320
14.2.3.3	Unidade de monitorização (vista de trás)	321
14.2.4	Visualização do menu	322
14.2.5	Operação	323
14.2.5.1	Conectando o VenAcc	323
14.2.5.2	Login da unidade de monitorização	324
14.2.5.3	Teste de conexão da unidade de monitorização	325
14.2.5.4	Sair da unidade de monitorização	325
14.2.5.5	Remoção do VenAcc	325
14.2.6	Processamento de alarmes	327
14.2.7	Mudar bateria	327
14.3	Opção BPM (Blood Pressure Monitoring) (Monitor da pressão de sangue)	329
14.3.1	Utilização adequada	329
14.3.1.1	Propósito	329
14.3.1.2	Especificações de utilização	329
14.3.1.3	Efeitos secundários	329
14.3.1.4	Contraindicações	329
14.3.1.5	Interações com outros sistemas	329
14.3.1.6	Restrições	329
14.3.1.7	Grupo de utilizadores	330
14.3.2	A observar antes de utilizar	330
14.3.3	Descrição	331
14.3.4	Braçadeiras da pressão de sangue/tubo de pressão	331
14.3.5	Visualização do menu	333
14.3.6	Gráficos/histórico BPM	335
14.3.6.1	BPM, gráfico (SIS/DIA/PULSO)	335
14.3.6.2	BPM (MAP), gráfico (MAP/PULSO)	336
14.3.6.3	Histórico BPM	336
14.3.7	Colocar a braçadeira da pressão de sangue	337
14.3.8	Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme	338
14.3.9	Iniciar a medição de pressão de sangue	338
14.3.9.1	Medição única	339
14.3.9.2	Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)	340
14.3.9.3	Rápido (medição em curtos intervalos de tempo)	341
14.3.10	Medição de pressão de sangue concluída	342
14.3.11	Parar a medição de pressão de sangue	342
14.3.12	Inserir dados BPM manualmente	342
14.3.13	Processamento de alarmes (Pressão de sangue/Pulso)	343
14.4	Opção BTM (Monitor da temperatura do sangue)	344
14.4.1	Utilização adequada	344
14.4.1.1	Propósito	344
14.4.1.2	Especificações de utilização	344

14.4.1.3	Efeitos secundários	344
14.4.1.4	Contraindicações	344
14.4.1.5	Interações com outros sistemas	344
14.4.1.6	Restrições	344
14.4.1.7	Grupo de utilizadores	344
14.4.2	A observar antes de utilizar	345
14.4.3	Descrição	347
14.4.4	Visualização do menu	348
14.4.5	Mostrar gráficos/eventos	350
14.4.5.1	BTM T controlo	350
14.4.5.2	Rec. BTM	351
14.4.5.3	Histórico BTM	351
14.4.6	Preparação	352
14.4.7	Recirculação	353
14.4.8	Controlo da temperatura	354
14.4.9	Processamento de alarmes	355
14.5	Opção BVM (Monitor do volume de sangue)	356
14.5.1	Utilização adequada	356
14.5.1.1	Propósito	356
14.5.1.2	Especificações de utilização	356
14.5.1.3	Efeitos secundários	356
14.5.1.4	Contraindicações	356
14.5.1.5	Interações com outros sistemas	356
14.5.1.6	Restrições	356
14.5.1.7	Grupo de utilizadores	356
14.5.2	A observar antes de utilizar	357
14.5.3	Descrição	358
14.5.4	Visualização do menu	362
14.5.5	Mostrar gráficos/eventos	365
14.5.5.1	BVM	365
14.5.5.2	BVM/BPM	366
14.5.5.3	Eventos BVM	366
14.5.6	Preparação	367
14.5.7	Calibração	368
14.5.8	Medição do RBV (volume de sangue relativo), hemoglobina e hematócrito	369
14.5.9	Processamento de alarmes	369
14.6	Opção LOW VOLUME	372
14.6.1	Utilização adequada	372
14.6.1.1	Propósito	372
14.6.1.2	Especificações de utilização	372
14.6.1.3	Efeitos secundários	372
14.6.1.4	Contraindicações	372
14.6.1.5	Interações com outros sistemas	372
14.6.1.6	Restrições	372
14.6.1.7	Grupo de utilizadores	372
14.6.2	A observar antes de utilizar	373
14.6.3	Descrição	374
14.6.4	Visualização do menu	375
14.6.5	Operação	375
14.6.5.1	Configuração do operador (LOW VOLUME)	375
14.6.5.2	Suporte de dialisador LOW VOLUME	376
14.6.5.3	Símbolo Teddy	377
14.6.5.4	Mudar de modo LOW VOLUME para modo standard	377
14.6.5.5	Mudar de modo standard para modo LOW VOLUME	378
14.6.5.6	Nível Ajuste	378

14.7	Opção de Sodium Management	379
14.7.1	Utilização adequada	379
14.7.1.1	Propósito	379
14.7.1.2	Especificações de utilização	379
14.7.1.3	Efeitos secundários	379
14.7.1.4	Contraindicações	379
14.7.1.5	Interações com outros sistemas	379
14.7.1.6	Restrições	379
14.7.1.7	Grupo de utilizadores	380
14.7.2	A observar antes de utilizar	380
14.7.3	Descrição	381
14.7.4	Visualização do menu	381
14.7.5	Operação	382
14.7.6	Processamento de alarmes	384
14.8	Opção Bandeja superior	385
14.8.1	Especificações de utilização	385
14.8.2	A observar antes de utilizar	385
14.8.3	Descrição	385
14.8.4	Operação	386
14.9	Opção de pegas de posicionamento	387
14.9.1	Especificações de utilização	387
14.9.2	A observar antes de utilizar	387
14.9.3	Descrição	387

15	Apêndice	389
15.1	Instruções sobre a utilização de "Software livre"	389
15.2	Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007)	403
15.2.1	Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico	403
15.2.2	Diretrizes e declaração do fabricante relativamente à CEM	405

1 Índice remissivo

A

Abas da seringa 257
 Abreviaturas 309
 Administrar soluções de infusão 177
 Água para diálise 307
 Ajustar o limite venoso 85
 Alarme 202
 Alarme da pressão venosa 212
 Alarme de condutividade 217
 Alarme de fluxo 293
 Alarme sonoro 295
 Alarme sonoro desligado 313
 Alarmes de água 307
 Alarmes de sangue 249, 307
 Alimentação elétrica 280
 Altifalante 50
 Amostragem de fluido com válvula de amostragem de fluido 175
 Apêndice 389
 Aplicações 167
 AquaUNO/AquaC UNO H 38, 58, 287, 312
 Áreas de aplicação 23
 Armazenamento 274
 Aspetos importantes a considerar antes e durante o tratamento 82
 Áudio em pausa 49, 199
 Auto Unipunção 299
 AutoFluxo 292
 AutoSub plus 188
 Aviso 202
 Aviso (significado) 20
 Aviso Kt/V 159
 Avisos 26
 Avisos relacionados com eletricidade 35
 Avisos sobre a higiene 27
 Avisos sobre a terapia 29
 Avisos sobre o sistema 33
 Avisos sobre os consumíveis e acessórios 37

B

Bandeja superior 385
 Barra de estado 60, 107, 111
 Barra de menus 61
 Base para colocação do bidão do desinfetante 56
 Bateria 267, 275, 300, 305
 – manutenção 286
 bibag 79, 80, 254
 Bibliografia 314
 Bidão do desinfetante (suporte) 56
 BLK 213
 BLK Configuração do operador "Segurança estendida" Aviso linha dobrada (BLK) 155
 BLK Descrição 213
 Bomba de heparina 52, 54, 86, 248, 295
 Bomba de sangue 52, 53, 135
 Bomba do líquido de substituição 52
 BPM 329
 BPM Braçadeira da pressão de sangue 42, 331
 BPM Configuração do operador 161
 BPM Dados técnicos 300
 BPM Descrição 331
 BPM Operação 333
 BPM Tubo de pressão 42, 332
 BPM Utilização adequada 329
 Braçadeira da pressão de sangue (BPM) 42, 331
 Braço do monitor 50
 Breve descrição 22
 BTM 344
 BTM (cabeça de medição arterial) 52
 BTM (cabeça de medição venosa) 52
 BTM Circuito de sangue extracorporal 250, 251
 BTM Configuração do operador 163

BTM Dados técnicos 301
 BTM Descrição 347
 BTM Limpeza da superfície 244
 BTM Operação 348
 BTM Utilização adequada 344
 BVM 52, 356
 BVM Configuração do Operador 164
 BVM Controlo básico 359
 BVM Dados técnicos 302
 BVM Descrição 358
 BVM Limpeza da superfície 244
 BVM Operação 362
 BVM Utilização adequada 356
 Bypass 307

C

Cabeça de medição arterial (BTM) 52
 Cabeça de medição venosa (BTM) 52
 Caixa da bomba 54
 Calha 52
 Câmara (venosa) 255, 307
 Câmara de coágulos venosa 255
 Câmara de expansão 307
 Câmara de Unipunção 255
 Câmara venosa 255, 307
 Carga de trabalho seguro 279, 307
 Cassete 255
 CEC 309
 CEM 266, 281, 309, 403
 – Compatibilidade Eletromagnética 282, 405
 – emissões eletromagnéticas 282, 405
 – imunidade eletromagnética 283, 405
 Central de distribuição de concentrado (CDS) 80
 Certificados 314
 Circuito de sangue extracorporal 307

Circulação 176
 Clamp de oclusão arterial 52
 Clamp de oclusão da linha 307
 Clamp de oclusão venoso 52
 Cobertura do filtro 47
 Comida ingerida (BVM) 364
 Compatibilidade
 ambiental/eliminação 275
 Compatibilidade eletromagnética
 281, 403
 Compatibilidade eletromagnética
 (CEM) 282, 309, 405
 Compatibilidade eletromagnética
 (IEC 60601-1-2:2007) 403
 Compatibilidade eletromagnética
 (IEC 60601-1-2:2014) 281
 Concentrados 78, 269, 291
 Concentrados de hemodiálise 261
 Condições de armazenamento
 274, 286
 Condições de operação 284, 404
 Condutividade 307
 Conectar o bibag 79, 80
 Conectar o bidão do desinfetante
 227
 Conector CDS 1, vermelho 56
 Conector CDS 2, vermelho 56
 Conector de lavagem 256
 Conector de leitura de pressão de
 BPM 42
 Conector de substituição 255
 Conector do desinfetante, amarelo
 56
 Conector do desinfetante, preto 56
 Conector do dialisador, entrada
 257
 Conector do dialisador, saída 257
 Conectores da hidráulica 47, 56
 Conectores do dialisador 46
 Conexão arterial ao dialisador 255
 Conexão arterial do doente 255
 Conexão da ligação de
 equipotencial 56
 Conexão da linha da pressão 307
 Conexão venosa ao dialisador 255
 Conexão venosa do doente 256
 Configuração 134

Configuração do operador 134,
 307
 Configurador do sistema 298
 Configurar opções 147
 Considerações sobre a operação
 24
 Consumíveis 259
 Consumíveis, acessórios,
 equipamento adicional 259
 Contactos 39
 Contraindicações 23
 Contraindicações BPM 329
 Controlo corredor de volume
 (BVM) 360
 Controlo da temperatura corporal
 301
 Cores do ecrã 62
 Criar PatientCard 168

D

Dados de consumo/dados
 energéticos 285
 Dados técnicos 279
 DataXchange Panel 190
 DataXchange Panel
 (Configuração do operador) 146
 Débito de sangue 257
 Débito sangue (ecrã/tecla) 61
 Declaração do fabricante
 relativamente à CEM 282, 405
 Defeito técnico 218
 Definições 307
 Definições e termos 307
 Desbloqueio 54
 Desbloqueio da porta 52
 Desbloqueio de emergência 47
 Descalcificação 263
 Desconexão da rede 47
 Descrição funcional 247
 Descrição OCM 181
 Desengordurar 263
 Desinfecção da superfície 243
 Desinfetante 263
 Desligar (máquina) 245
 Desligar automático 235
 Desligar o doente com reinfusão
 ONLINE 120

Desligar o doente com reinfusão
 ONLINE closed circuit 123
 Desligar o doente com solução de
 reinfusão (NaCl) 126
 Detetor de ar 53, 295
 Detetor de fuga de sangue 290
 Detetor de nível 248, 294
 Detetor ótico 53, 294
 Diagrama de fluxo 252
 Dialisadores 260
 Dialisante/fluido de diálise 307
 Diálise com bicarbonato 79, 308
 Diálise de acetato 80, 308
 DIASAFE®plus 262, 295
 Dimensões 279
 Diretrizes e declaração do
 fabricante relativamente à CEM
 282, 405
 Distâncias mínimas entre a fonte
 de radiação e a máquina 281, 403
 Diversos (Configuração do
 operador) 160
 Dobras/Coágulos 155, 214
 Dreno 56
 Dreno de Flush 56

E

EBM 309
 EcoFlow 81, 292
 Ecrã 49, 60
 Ecrã de seleção 59
 Ecrã LCD 305
 Efeitos secundários 23
 Efetuar a reinfusão manualmente
 220
 Eliminação 275
 Êmbolo da seringa 257
 Emergência 154
 Entidade responsável (deveres)
 25
 Entrada de sangue dialisador 257
 Entrada do dialisante 257
 Equipamento adicional 38
 Escala tempo do gráfico
 (Configuração do operador) 131
 Estado (tecla) 61
 Estrutura 41

Estrutura do menu 64
 Estrutura ONLINEplus™ 52
 Estrutura Unipunção 53
 Esvaziar o dialisador manualmente 175, 176
 Esvaziar/trocar o bibag 172
 Etiqueta de identificação 279
 Evolução do tratamento 63
 Exclusão de responsabilidade 26
 Exemplos de introdução de dados (dados do tratamento) 65
 Extremidade do êmbolo da seringa 257

F

Falha da energia elétrica (falha de energia) 218
 Falha de energia (falha da energia elétrica) 218
 Falha de energia e bateria vazia 218
 Falha de energia e operação com bateria 218
 Falha do ecrã 219

- ecrã escuro ou visualização distorcida 219
- não é possível operar mais o ecrã 219

 Filtro 1 – DIASAFE® plus 47
 Filtro 2 – DIASAFE® plus 47
 Filtro de partículas do dialisante 47
 Filtro do ventilador 47
 Fixação para êmbolo (bomba de heparina) 54
 Flush 289
 Fluxo de dialisante (indicador) 60
 Fluxo do dialisante 257, 292
 Folha de dados do tratamento 61
 Fuga de sangue 216
 Fusíveis 281

G

Grupo de utilizadores 24

H

Hemoconcentração 308
 Heparina 82, 103

Heparina (indicador) 61
 Heparina (menu) 103, 104
 Hidráulica 41, 47, 55, 56

I

ID doente (folha de dados do tratamento) (ecrã/tecla) 61
 ID paciente 190
 Indicações da pressão (ecrã/tecla) 61
 Indicador de estado (indicador) 48
 Indicadores de desinfetantes 263
 Info 202
 Info (tecla) 61
 Info sonoro 235
 Informações importantes 19
 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007) 403
 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014) 281
 Inserir dados BPM manualmente 342
 Instalação 265
 Instalar e preencher o dialisador do lado do sistema de sangue primeiro com ONLINEplus™ 191
 Interações com outros sistemas 23
 Interface de utilizador 59
 Interruptor de corrente 47
 Introdução com a tecla de ajuste (exemplo de entrada) 66
 Introdução com o teclado numérico (exemplo de entrada) 65
 ISO UF 308

K

Kt/V 181

L

LAN (rede) 58, 298, 312
 Lavagem sem fim 240
 Lavagem sem fim (limpeza/desinfecção) 224
 LEDs/Teclas 48, 49

Ligação à corrente elétrica 47
 Ligação à fonte de alimentação (ligação à corrente elétrica) 47
 Ligação da água de diálise 56
 Ligação de equipotencial 266
 Ligações externas opcionais 47, 57, 286
 Ligar (máquina) 74
 Ligar a máquina 74
 Ligar automático 151
 Limpar o monitor 245
 Limpeza da superfície 243, 262
 Limpeza do filtro de partículas do dialisante 174
 Limpeza/desinfecção 223
 Linha arterial 255
 Linha de entrada do dialisante 44, 257
 Linha de heparina 256
 Linha de infusão venosa 177, 256
 Linha de saída do dialisante 44, 257
 Linha venosa 256
 Linhas do dialisante 44, 92, 99
 Linhas dobradas (BLK) (Configuração do operador) 155
 LOW VOLUME Descrição 374
 LOW VOLUME Operação 375, 382
 LOW VOLUME Utilização adequada 372, 379

M

Manivela 47
 Materiais 303
 Materiais utilizados 303
 Medição da pressão venosa 294
 Medição de pressão de sangue (BPM) 329
 Medição de recirculação 301
 Medição de UFC 291
 Mensagens 202
 Menu Dialisante 72, 100, 102, 114, 128, 148, 172
 Menu Heparina 61, 73
 Menu SISTEMA 130
 Menu SISTEMA SANGUE 69

Menu UF 72, 100, 103, 114, 148
Microbiologia 269, 270
Microbolhas 208
Microbolhas, remoção 210
Modo de operação (indicador) 60
Módulo de tratamento extracorporal (EBM) 41, 52, 55, 87, 88, 92, 94, 99
Molas de fixação (bomba de heparina) 54
Monitor 41, 48, 50
Monitorização arterial (detetor ótico, detetor de ar) 52
Monitorização venosa 52

N

Nota (significado) 21

O

OCM 180
OCM Configuração do operador 159
OCM Dados técnicos 296
OCM Operação 182
ONLINE (Bólus) 109
ONLINEplus™ 186
ONLINEplus™ Circuito de sangue extracorporal 250, 251
ONLINEplus™ Configuração do operador 156
ONLINEplus™ Dados técnicos 296
ONLINEplus™ Descrição 186
ONLINEplus™ Limpeza da superfície 244
ONLINEplus™ Operação 187
Op 387
op 49
Opções 315
Operação 69
Operação de Sodium Management 381

P

Parâmetros da bomba de heparina 103, 115

Parâmetros do dialisante 100, 114
Parâmetros UF 100, 114
Parqueamento das mensagens atuais 61
PatientCard 50, 308
Pega (bomba de heparina) 54
Pega (para empurrar) 47
Pega (posicionamento) 387
Pega de posicionamento 387
Pega de transporte 47
Pega para monitor 50
Película da cassete 255
Perfis 102, 115
Perfis de sódio 102, 115
Perfis UF 102, 115
Permeado 308
Peso (máquina) 279
Peso máximo total 279, 308
Peso seco 308
Pinos de fixação da cassete 255
PM 309
Polia da linha 54
Porta 52
Porta de infusão arterial/porta de colheita 255
Porta de infusão venosa/porta de colheita 256
Porta de lavagem 52
Porta do bibag 55
Preparação 69, 288
Preservação 308
Pressão arterial 61, 308
Pressão de retorno venosa 308
Pressão de sangue (BPM) 300
Pressão de sangue (ecrã/tecla) (BPM) 61
Pressão do dialisante 308
Pressão transmembranária 290, 308
Pressão venosa 61
Primeira colocação em funcionamento 271
Princípio geral de utilização 62
Procedimentos de Manutenção 277, 309
Processamento de alarmes 142, 197

Programa de limpeza 230, 234, 289
Programas de operação 288
Programas isolados (Configuração do operador) 153
Programas semanais (Configuração do operador) 152
Propósito 22
Proteção do ecrã/screen saver 67
Pulso 300

R

Rádio Dados técnicos 299
Ranhura para cartões 50
Reação janela alarme venoso 144, 212
REACH (Substâncias de elevada preocupação (SVHC)) 38, 309
Reciclagem 275
Recirculação 347
Rede 189
Rede (LAN) 58, 189, 298, 312
Registo em protocolo de tratamentos com funções de controlo 301, 302
Reinfusão 118, 135
Relocalização 273
Remoção de ar 205
Remover o sistema de cassete 175
Remover o sistema de cassete durante a preparação 175
Resíduos de desinfetante (verificação) 236
Responsabilidade do operador 25
Restrições 23
Risco de queda 33, 273, 387
RO 309
Rolo da linha 54
Rotor 54, 308

S

Saída de alarme 58, 312
Saída de sangue dialisador 257
Saída do dialisante 257
Secção do menu 61

Segmento de bomba 308
 Segmento de bomba de líquido de substituição 255
 Segmento de bomba de sangue 255
 Segurança elétrica 280
 Selecionar o fornecimento de concentrado 78
 Sensor de falha do ecrã 48
 Sensor de fuga da hidráulica 56
 Sensor de fuga, módulo de tratamento extracorporal 52
 Sentido de rotação do retorno manual de sangue 52
 Seringa 257
 Seringa de heparina 261
 ServiceCard 50, 308
 Shunt interlock 44
 Significado das notas 21
 Significado das sugestões 21
 Significado do aviso 20
 Símbolos 310
 Sistema de cassete (descrição) 255
 Sistemas de cassete 261
 Sistemas de sangue 308
 Sodium Management 379
 Software livre 389
 Solução de infusão 177
 Substâncias de elevada preocupação (SVHC) (REACH) 309
 Substituição (Configuração do operador) 156
 Substituir o DIASAFE®plus 173
 Sugestão (significado) 21
 Suporte (bomba de heparina) 54
 Suporte de dialisador 44, 45
 Suporte de seringa com detetor 54
 Suporte de soros 44
 Suporte do bidão do concentrado 42
 Suporte do bidão do desinfetante 56

T

Tampa bibag 55

Tampa do shunt interlock 44, 45
 Tampa dos tubos de aspiração 55
 Tampa para o sensor de fuga da hidráulica 56
 Tecla de ajuste 66
 Tecla de ajuste (exemplo de entrada) 66
 Tecla de emergência 61, 154, 172
 Tecla VenAcc 311
 Teclado numérico (exemplo de entrada) 65
 Temperatura da sala 163
 Tempo 132
 Tempo (Configuração do operador) 131
 Tempo de operação 308
 Tempo de vida 24
 Tempo de vida esperado 24
 Tempo UF I/O (tecla) 61
 Terapia sequencial 308
 Termos 307
 Teste de manutenção da pressão 290
 Teste T1 81, 288
 Transporte 274
 Transporte/armazenamento 273
 Tratamento 105
 Travão 42
 Troca de filtro 173
 Troca de filtro (filtro 1/filtro 2) 173
 Tubo de aspiração do bicarbonato (azul) 55
 Tubo de aspiração do concentrado (vermelho) 55
 Tubo de pressão (BPM) 42, 332

U

Ultrafiltração 257
 Ultrafiltração (Configuração do operador) 141
 Ultrafiltração (Dados técnicos) 290
 Unidade Osmose Inversa (Configuração do operador) 160
 Unipunção 251, 308, 313, 315
 Unipunção Configuração do operador 160
 Unipunção Dados técnicos 299

Unipunção Descrição 315
 Unipunção Operação 316
 UserCard 50, 309
 Utilização adequada 22, 23
 Utilização do Manual de Operações 19

V

Válvula de amostragem de fluido 44
 VAM 214
 VAM Descrição 215
 VenAcc 318
 VenAcc Configuração do operador 166
 VenAcc Dados técnicos 300
 VenAcc Descrição 319
 VenAcc Limpeza da superfície 244
 VenAcc Operação 322
 Ventilação (câmara de entrada de água) 56
 Verificação resíduos de desinfetante 236
 Verificações Técnicas de Segurança 277
 Verificações Técnicas de Segurança/Procedimentos de Manutenção 277
 Vista de frente 41
 Vista de trás 42
 Vista lateral 42, 44
 Visualização (ecrã) 60
 Volume lavagem/reinfusão (Configuração do operador) 135
 Volume por impulso 299
 Volume por impulso Unipunção 299
 Volume sonoro (alarme sonoro) 131
 VTS 310

2 Informações importantes

2.1 Utilização do Manual de Operações

Fabricante	O fabricante Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA é designado a seguir de fabricante.
Tipo de aparelho	O tipo de aparelho 6008 Sistema de hemodiálise é a seguir designado por máquina.
Identificação	A identificação do documento pode ser efetuada através dos seguintes dados na página de rosto e, se existentes, nas etiquetas: – Versão do software da máquina – Edição do documento – Data de emissão do documento – Código do documento
Rodapé	O rodapé inclui as seguintes informações: – Designação da empresa – Tipo de aparelho – A abreviatura inglesa para o tipo de documento e a abreviatura internacional para o idioma do documento, p. ex, IFU-PT significa Instructions for Use (Manual de operações) no idioma português. – A referência à edição, p. ex. 4A-2013 significa Edição 4A do ano 2013 – Identificação da página
Estrutura dos capítulos	A estrutura dos capítulos está simplificada para facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care. Por isso pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo. Estes estão devidamente identificados.
Formatação de texto no documento	No documento pode ser usada a seguinte formatação de texto:

Formatação	Descrição
Designação das teclas	As teclas existentes na máquina estão escritas em negrito. Exemplo: tecla exemplo
<i>Texto da mensagem</i>	As mensagens da máquina estão escritas em <i>itálico</i>. Exemplo: mensagem: <i>mensagem de exemplo</i>
➤ Instrução	As instruções são indicadas por uma seta ➤. As instruções devem ser seguidas. Exemplo: ➤ Seguir a instrução.

Formatação	Descrição
1. Instruções numeradas	Os parágrafos longos contendo instruções podem ser apresentados de forma numerada. As instruções devem ser seguidas. Exemplo: 1. Seguir a instrução.
2. ...	
3. ...	

Imagens

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

Importância das instruções

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

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

Alterações

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

Reprodução

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

2.2 Significado do aviso

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



Aviso

Tipo e causa do perigo

Possíveis consequências quando o perigo existe.

➤ Medidas de prevenção do perigo.

Os avisos podem divergir do padrão anterior nos seguintes casos:

- Se um aviso remeter para vários perigos.
- Se não for possível atribuir a um aviso nenhum perigo em concreto.

2.3 Significado das notas



Nota

Informações que advertem o utilizador de que no caso de inobservância, são expectáveis as seguintes consequências:

- Podem ocorrer danos na máquina.
 - As funções pretendidas podem não funcionar de todo ou podem funcionar incorretamente.
-

2.4 Significado das sugestões



Sugestão

Informações que fornecem ao utilizador sugestões para um fácil manuseamento.

2.5 Breve descrição



O sistema de hemodiálise é usado para o tratamento do sangue extracorporal dos doentes com insuficiência renal. Este controla e monitoriza o circuito do dialisante e o circuito de sangue extracorporal.

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

Existem quatro teclas no monitor; estas encontram-se fora da área do ecrã tátil (touchscreen) a cores. A introdução de dados é efetuada através de um monitor a cores de alta resolução (Touch Screen). Os dados atuais do tratamento são indicados no ecrã.

No circuito do dialisante, a água de diálise é aquecida, desgaseificada, misturada com concentrado de hemodiálise e fornecida ao dialisador. As quantidades de fluxo de entrada e saída são balanceadas volumetricamente.

No circuito de sangue extracorporal, o sangue é transportado através do dialisador. O sangue pode ser heparinizado continuamente usando a bomba de heparina. Um detetor de ar é utilizado para impedir a infusão de ar. Um detetor de fuga de sangue, um sensor de líquidos e a monitorização dos níveis de pressão no circuito de sangue extracorporal ajudam a evitar perda de sangue. A monitorização da pressão arterial deteta uma aspiração da cânula no vaso sanguíneo.

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

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

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

O sistema de hemodiálise reflete o último estado da tecnologia. Está equipado com todos os sistemas de segurança necessários ao seu funcionamento e à segurança do doente.

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

2.6 Utilização adequada

2.6.1 Propósito

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

2.6.2 Especificações de utilização

Esta máquina foi especificada pelo fabricante para as seguintes utilizações:

- Tratamento de doentes com um peso seco superior a 40 kg. Para doentes com peso seco inferior LOW VOLUME está disponível a opção (ver capítulo 14.6 na página 372).
- Operação em salas de diálise, dentro de instalações clínicas.

2.6.3 Efeitos secundários

Entre outras coisas, ocasionalmente os tratamentos podem provocar hipotensão, náusea, vômitos, câibras e arritmia em alguns doentes. É necessário observar os folhetos informativos dos concentrados de hemodiálise, dialisadores, etc. De modo a reduzir possíveis efeitos secundários do tratamento, as especificações da terapia devem ser personalizadas de acordo com o paciente.

2.6.4 Contraindicações

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

Um método diferente de tratamento extracorporeal pode ser indicado em doentes hemodinamicamente instáveis.

2.6.5 Interações com outros sistemas

Devido à fricção dos roletes da bomba no segmento de bomba, podem ocorrer pequenas descargas eletrostáticas no sistema de cassete. Como a carga é demasiado baixa, estas descargas não representam um risco direto para os doentes ou operadores. Na utilização simultânea com equipamentos de ECG, estas descargas poderão, em casos raros, provocar interferências periódicas no sinal de ECG. Para minimizar estas interferências é recomendável observar os avisos do fabricante do equipamento de ECG, p. ex.

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

2.6.6 Restrições

Nenhuma

2.6.7 Grupo de utilizadores

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

2.7 Considerações sobre a operação



Aviso

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

Os trabalhos de assistência técnica inadequados podem afetar o funcionamento seguro da máquina.

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

Para mais informações relativas à instalação (ver capítulo 9.1 na página 265).

Para informações relativas às Verificações Técnicas de Segurança e aos procedimentos de manutenção (ver capítulo 11 na página 277).

Utilizar unicamente as peças sobressalentes aprovadas pelo fabricante.

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

Mais informações sobre transporte e armazenamento (ver capítulo 10 na página 273).

2.8 Tempo de vida esperado

Se as Verificações Técnicas de Segurança forem executadas na íntegra e nos intervalos de tempo definidos, ficará assegurada a utilização segura da máquina.

O fabricante recomenda ainda que sejam executados os procedimentos de manutenção durante esse período de modo a evitar o mau funcionamento provocado pelo desgaste.

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

2.9 Deveres da entidade responsável

Especificações

A entidade responsável tem como responsabilidade assegurar o cumprimento das seguintes especificações:

- Cumprimento das normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção.
- Cumprimento das normas de prevenção de acidentes.
- Manter a máquina em perfeitas condições de operação.
- Assegurar a disponibilidade do Manual de Operações.
- A máquina só pode ser utilizada de acordo com as condições de operação indicadas pelo fabricante.

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

Treino e formação

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

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

O fabricante proporciona formações sobre esta máquina. Para outras questões, consultar a assistência técnica local (ver capítulo 2.15 na página 39).

2.10 Responsabilidade do operador

Os endereços aqui disponibilizados devem ser usados para notificar o fabricante sobre qualquer comportamento inesperado por parte da máquina ou qualquer outro incidente (ver capítulo 2.15 na página 39).



Aviso

Risco de lesão devido a defeito da máquina

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

- Não realize um tratamento com uma máquina defeituosa.
- Coloque a máquina fora de serviço e desligue-a da alimentação elétrica.
- Terminar o tratamento atual com uma reinfusão. Se necessário, efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.23 na página 220).
- Informar a entidade responsável ou a assistência técnica.
- Se algum acessório estiver danificado (por exemplo, braçadeira da pressão de sangue, bandeja superior), efetuar a respetiva substituição.

Existe um defeito na máquina, p. ex. nos seguintes casos:

- em caso de danos mecânicos
- o cabo de alimentação elétrica está danificado
- se a máquina reagir de forma inesperada
- se houver deterioração da performance da máquina

Ao introduzir os parâmetros é necessário observar o seguinte:

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

2.11 Exclusão de responsabilidade



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 259) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

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

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

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

2.12 Avisos

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

2.12.1 Avisos sobre a higiene



Aviso**Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante**

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

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



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

Risco de transmissão de germes.

- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 223).
 - Após cada tratamento, realizar uma desinfecção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 243).
 - Efetuar as desinfecções da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfecção ou limpeza eficazes.
 - Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.
-



Aviso**Risco de contaminação devido ao manuseamento inadequado de pontos de conexão**

Podem entrar patógenos no circuito de sangue extracorporeal.

- Utilizar técnica asséptica em todas as conexões do sistema de sangue e em todas as conexões na área onde serão utilizadas soluções estéreis.
-

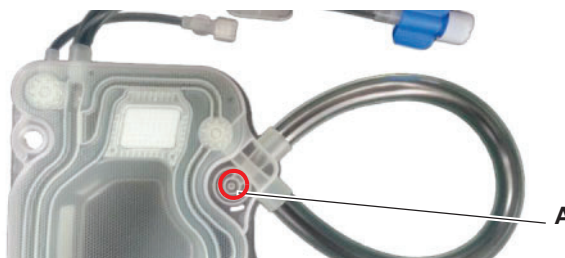


Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseamento inadequado de pontos de conexão

Podem entrar patógenos no circuito de sangue extracorporeal.

- Não tocar no conector do líquido de substituição **(A)** ao inserir o sistema de cassete.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a feridas por picada

Risco de feridas por picada devido ao manuseamento inadequado de agulhas

Uma ferida por picada acidental com uma agulha usada apresenta um risco de infecção. As picadas acidentais ocorrem quando as agulhas são manipuladas sem cuidado ou atenção.

- Manter as agulhas novas ou usadas em local seguro.
-

2.12.2 Avisos sobre a terapia



Aviso

Risco de hemólise devido a dobras e compressão das linhas

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva

- Ao inserir o sistema de cassete, ter em atenção o seguinte:
 - Instalar as linhas sem dobras, tensões e torções. Utilizar os suportes de linha disponíveis para o propósito para que foram concebidos.
 - A fixação correta das uniões roscadas, sobretudo os pontos de conexão com o paciente, o dialisador e a máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar a conexão Luer-Lock ou trocar o sistema de cassete se necessário).
 - Verificar a correta fixação das tampas de proteção, se necessário reapertar.
 - As linhas de infusão devem estar sempre fechadas com tampas vedantes (macho Luer), exceto se forem necessárias.



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas

Risco de hemólise devido a dobras, aperto e compressão nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva

Nem todas as dobras, apertos e partes comprimidas das linhas de sangue podem ser detetados com fiabilidade pelos sistemas de segurança da máquina (monitorização da pressão arterial e venosa).

- Verificar antes do tratamento:
 - Todas as conexões do sistema de cassete encontram-se firmemente conectadas
 - Não existem fugas no sistema de cassete durante e após o preenchimento
 - Apertar as conexões, conforme necessário. Se necessário, substituir o sistema de cassete
 - A ausência de linhas torcidas, dobras, tensão bem como a ausência de ar no sistema de cassete e a correta posição de todos os níveis de líquidos
 - Utilizar agulhas adequadas para o débito de sangue selecionado.



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas

Risco de hemólise devido a dobras e compressão das linhas

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva

➤ Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares:

- O estado do paciente.
- O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorporal.

Para proteger o doente contra uma perda de sangue grave, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorporal.

Contudo, a monitorização da pressão venosa não consegue detetar todas as situações de perda de sangue. Deslocações da cânula venosa ou ainda a fuga de sangue devido a pressão elevada no circuito de sangue extracorporal são situações especialmente críticas.

Por este motivo, durante o tratamento é necessário verificar em intervalos regulares se o circuito de sangue extracorporal, especialmente todas as conexões e a porta de injeção venosa / porta de amostragem apresentam fugas.

- Verificar o sistema de cassete quanto a entrada de ar ou a um possível desaperto das conexões.
 - Verificar se as linhas não se encontram sob tração, torções ou dobras.
 - A fixação correta das uniões roscadas, sobretudo dos pontos de ligação com o paciente, o dialisador e a máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar a conexão Luer-Lock ou trocar o sistema de cassete se necessário).
 - A estanqueidade dos conectores do dialisador e das linhas do dialisante.
 - O nível de líquido na câmara venosa. Se necessário, corrigir o nível de líquido.
-

**Aviso****Risco de perda de sangue devido a uma heparinização insuficiente**

As taxas de débito de heparina muito baixas podem causar a coagulação do sangue no sistema de cassete.

- Ao colocar a seringa de heparina, ter em atenção o seguinte:
 - De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
 - Utilizar unicamente seringas de heparina de volume igual ou inferior a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 261).
 - Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.
 - A linha de heparina deve ser colocada por cima da porta.

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

Os coágulos de sangue (coágulos) no sistema de cassete, contaminantes e/ou humidade no detetor de ar podem comprometer o funcionamento correto do detetor de ar.

- Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.
- Não usar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.
- Utilizar anticoagulante adequado durante toda a evolução do tratamento.

**Aviso****Risco de embolia gasosa devido a fugas no sistema de cassete**

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

- Nos tratamentos de Unipunção na fase de aspiração arterial
ou
 - na utilização de cateteres centrais venosos com pressões venosas negativas.
- Apertar corretamente as conexões Luer-Lock das linhas do doente.



Aviso**Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta****Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente**

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

- Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina.
- No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.



Aviso**Risco de perda de sangue devido a sistema de cassete danificado****Risco de contaminação devido a sistema de cassete danificado**

Uma fuga no sistema de cassete pode causar uma elevada perda de sangue.

Podem entrar patógenos no circuito de sangue extracorporeal.

- As linhas do sistema de cassete deverão ser colocadas de modo a que não possam ser danificadas por objetos cortantes ou animais de estimação.



Aviso**Risco de contaminação devido à retrofiltração local no dialisador**

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

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

2.12.3 Avisos sobre o sistema



Aviso**Risco de causticação durante o transporte****Risco de queimadura durante o transporte**

Aviso sobre materiais cáusticos



Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

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

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

**Aviso****Risco de lesão por queda da máquina**

Risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se à máquina excedendo uma inclinação máxima de $> 5^\circ$

As forças exercidas nas laterais ou inclinação $> 5^\circ$ podem provocar a queda da máquina.

- Respeitar as indicações relativas à realocização e ao transporte.
- Garantir a estabilidade da máquina.

**Aviso****Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante**

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

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

Tal não se aplica quando é utilizado o programa de limpeza "Interface desinfecção térmica".



Aviso**Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante**

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

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



Aviso**Risco de contaminação devido a uma água de diálise inadequada**

Risco de transmissão de germes.

- Verificar regularmente a qualidade da água de diálise e, se necessário, executar os ciclos de desinfecção/limpeza do sistema de alimentação da água de diálise. Isto também se aplica à linha de entrada de água de diálise ligada à máquina.



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

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

- Após interromper um programa de desinfecção ou no caso de conservação, a máquina tem de ser desligada da alimentação de água de diálise após, no máximo, 72 horas.
- Quando a máquina é novamente colocada em funcionamento, verificar se a pressão da alimentação de água de diálise corresponde à pressão mínima prescrita.



Aviso**Perigo para o doente devido a parâmetros de tratamento incorretos**

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

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

**Aviso****Perigo para o doente devido a sinais de alarme não percecionados**

A fiabilidade da transmissão de sinais para um sistema de alarmes externo não pode ser garantida, o que significa que alguns alarmes podem não ser mostrado no sistema externo.

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

**Aviso****Perigo de asfixia**

As crianças podem ingerir ou asfixiar com peças pequenas.

- Guardar as peças soltas longe do alcance das crianças.

**Aviso****Perigo de asfixia devido a cabos e linhas soltos**

Cabos e linhas soltos podem estrangular as crianças.

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

2.12.4 Avisos relacionados com segurança elétrica

**Aviso****Risco de lesão devido a choque elétrico**

Em caso de falta do terminal condutor de terra, poderá ocorrer um choque elétrico.

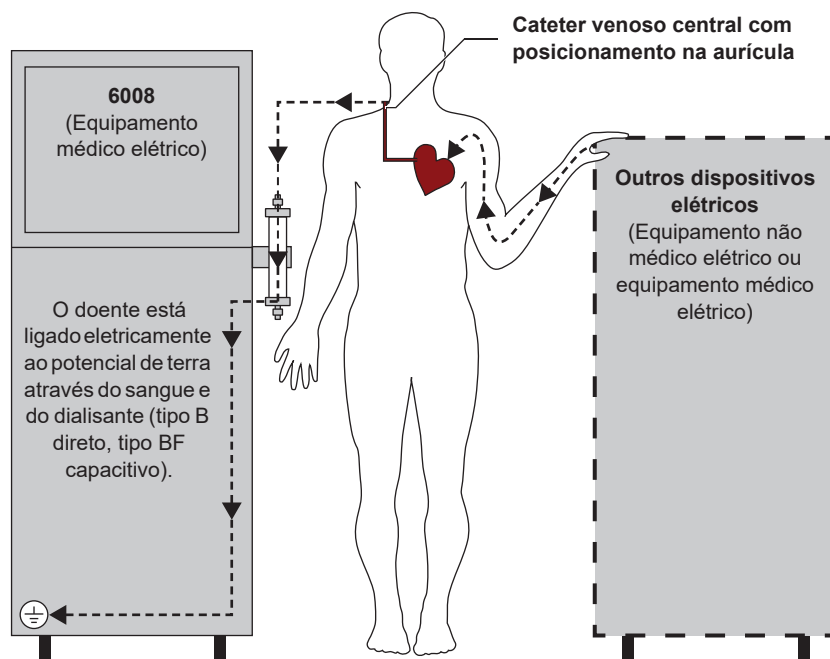
- Ligar a máquina apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.

**Aviso****Risco de lesão devido a choque elétrico**

No tratamento de doentes com cateteres venosos centrais, nos quais a ponta do cateter se encontra dentro da aurícula direita, devem ser observados os seguintes pontos:

- Conectar a máquina (6008) à ligação de equipotencial.
- Retirar todos os outros equipamentos não médicos elétricos e equipamentos médicos elétricos da área circundante do paciente (1,5 metros de distância em todas as direções), que tenham uma corrente de contacto ou uma corrente de fuga para o doente superior ao respetivo valor limite para o módulo do tipo CF.

A corrente de contacto ou a corrente de fuga para o paciente de uma outra máquina não ME ou de uma máquina ME na área circundante do doente pode passar para a terra através do cateter central venoso e do módulo do tipo B ou BF da máquina (6008).



Os valores limite para as correntes de fuga para o doente dos módulos tipo CF são:

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

Contactar a assistência técnica local no caso de dúvidas.



Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

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

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



Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

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

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

2.12.5 Avisos sobre os consumíveis e acessórios



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 259) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

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

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

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



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

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

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

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



Aviso**Risco de envenenamento devido a desinfetante****Risco de causticação devido a desinfetante**

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

- Não misturar diferentes desinfetantes.
 - Ligar os bidões de desinfetante às ligações de desinfecção com códigos de cor correspondentes. Utilizar apenas acessórios de ligação que possuam uma abertura para a entrada de ar no bidão.
 - Atribuir o desinfetante ao programa de limpeza correto.
-



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à utilização inadequada de desinfetantes

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

- Respeitar as indicações de utilização do fabricante do desinfetante.
 - No caso de utilizar desinfetantes diferentes dos indicados no capítulo 8 "Consumíveis, acessórios, equipamento adicional", é necessário assegurar antes da sua utilização, a sua eficácia e compatibilidade com os materiais da máquina.
-

2.13 Equipamento adicional da Fresenius Medical Care

- AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)
Para conectar o AquaUNO/AquaC UNO H à máquina têm de ser utilizados os seguintes cabos:
Kit de ligação de cabo de controlo 3 metros ou 11 metros
Cabo adaptador AquaUNO/AquaC UNO H
- BCM Body Composition Monitor
Dispositivo de medição para análise do estado de hidratação e do estado nutricional e do volume de distribuição de ureia do paciente. A transferência dos dados medidos relevantes ocorre através do PatientCard.

2.14 Substâncias de elevada preocupação (SVHC) (REACH)

Informação sobre a matéria de substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) de acordo com o Artigo 33.º do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 ("REACH") está disponível na seguinte página da Internet:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.15 Contactos

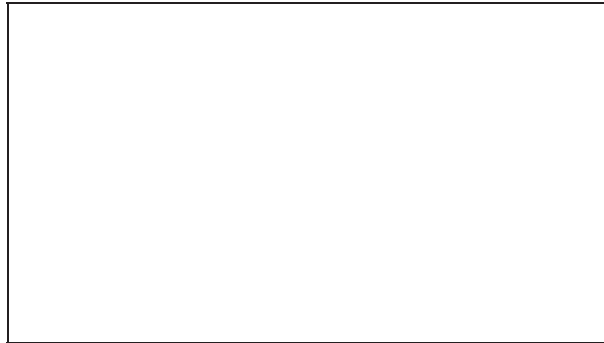
Fabricante

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

**Assistência técnica
internacional**

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

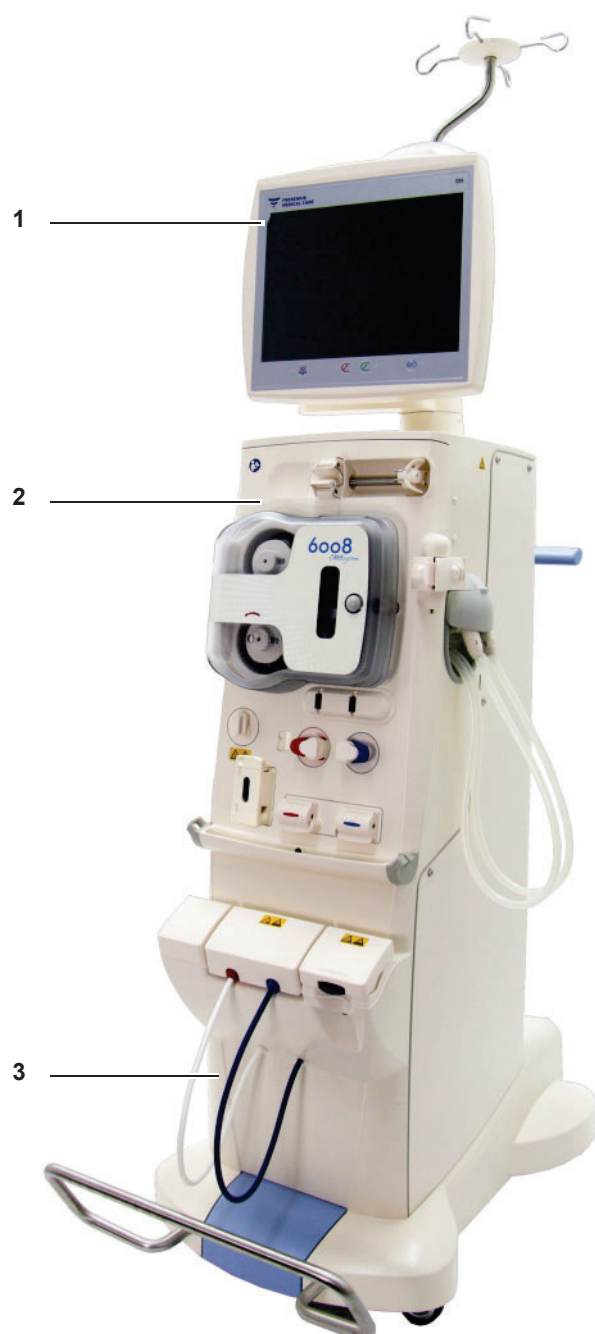
Assistência técnica local



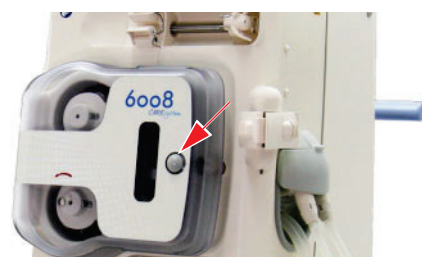
3 Estrutura

3.1 Vistas

3.1.1 Vista de frente

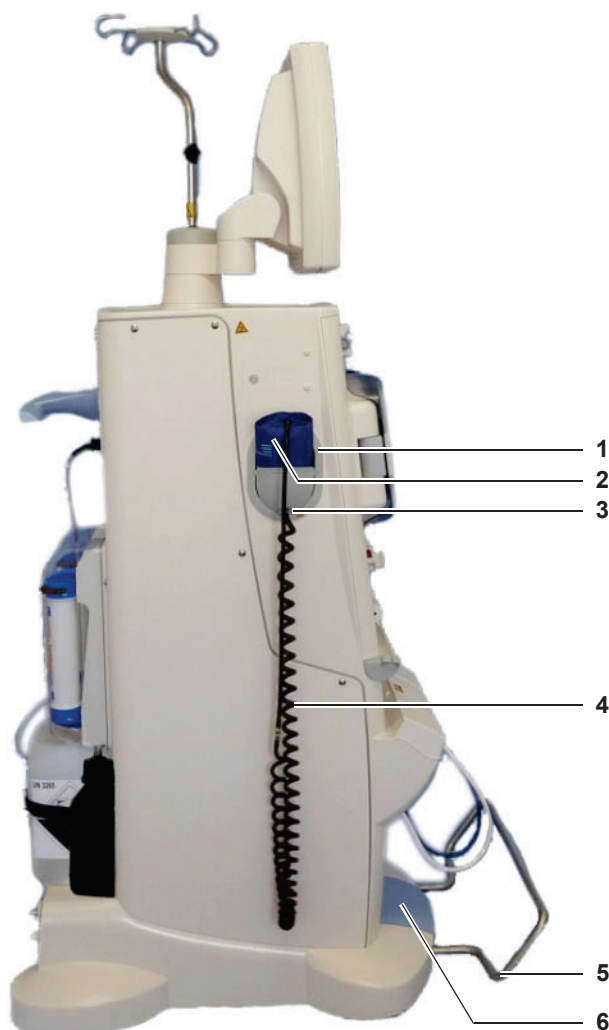


- 1 Monitor
- 2 Módulo de tratamento extracorporal
- 3 Hidráulica



- Para abrir a porta, premir o desbloqueio da porta.

3.1.2 Vista lateral, lado esquerdo



- 1 Tampa, suporte ou suporte para braçadeira da pressão de sangue (opção BPM)
- 2 Braçadeira da pressão de sangue (opção BPM)
- 3 Conector de leitura de pressão de BPM (opção BPM)
- 4 Tubo de pressão (opção BPM)
- 5 Suporte do bidão do concentrado (opção)
Apoio do smartbag (opção)
- 6 Travão



Remover a tampa do suporte:

- Empurrar a tampa (1) para baixo e rodá-la.
- Puxar a tampa (2) para fora.



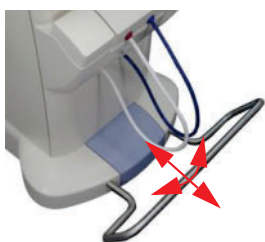
Bloquear ou desbloquear o travão:

Travão está desbloqueado.

- Pressionar o pedal para baixo para travar.

Travão está bloqueado.

- Pressionar o pedal para baixo para destravar.



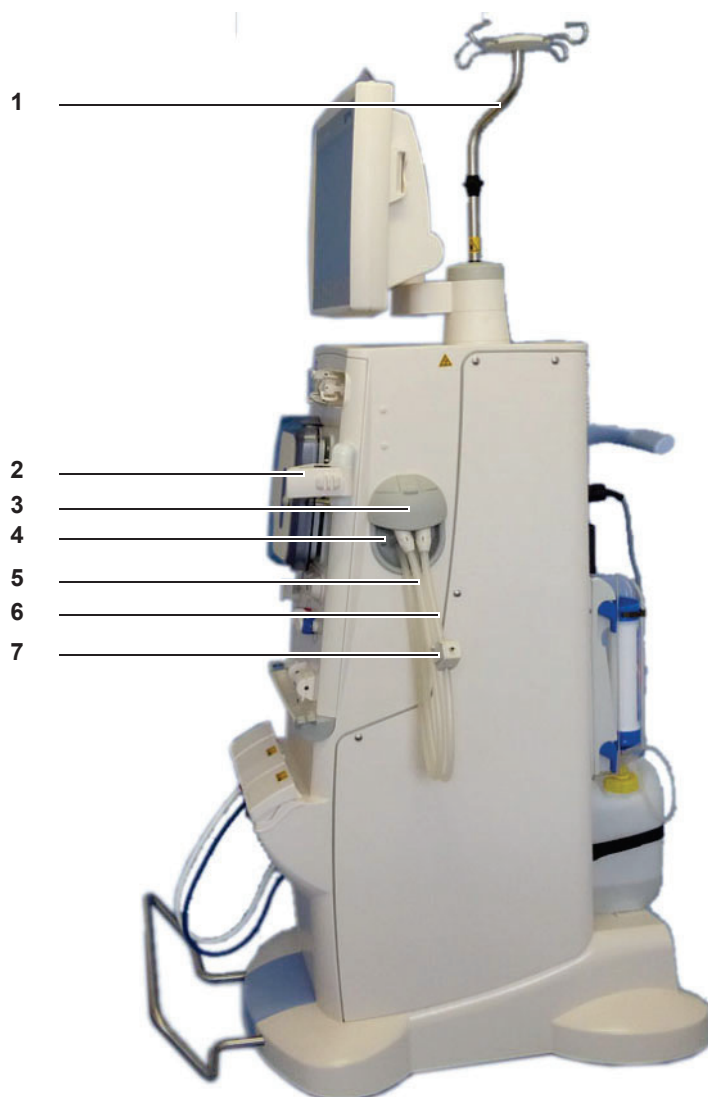
Deslocar a máquina:
A máquina pode ser movimentada em todas as direções.



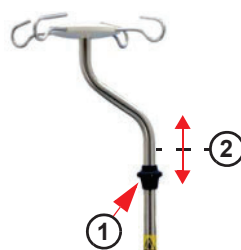
Encaixar o apoio do smartbag (opção):
Suporte do bidão do concentrado (opção) tem de estar disponível.

- Colocar o suporte do smartbag como ilustrado **(1)** e a seguir encaixar no suporte de bidões de concentrado **(2)**.

3.1.3 Vista lateral, lado direito

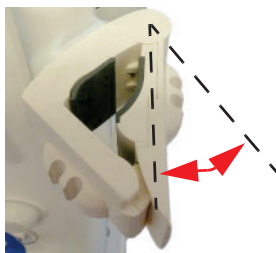


- 1 Suporte de soros
- 2 Suporte de dialisador
- 3 Tampa do shunt interlock para as linhas do dialisante
- 4 Shunt interlock
- 5 Linha de saída do dialisante
- 6 Linha de entrada do dialisante
- 7 Válvula de amostragem de fluido



Ajustar o suporte de soros:

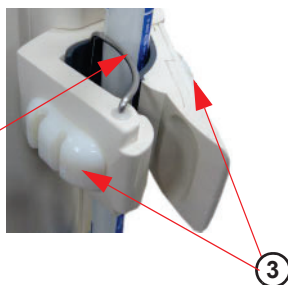
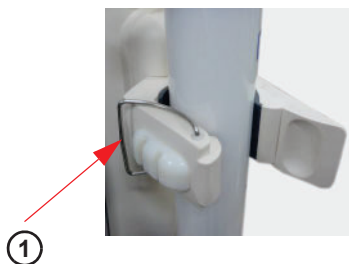
- Empurrar o manípulo (1) para cima e em simultâneo puxar o suporte de soros (2) para cima ou para baixo.



Suporte do dialisador:

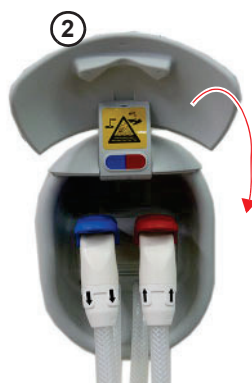
- Pressionar o pedal para a direita.
- Inserir o dialisador no centro do suporte de dialisador.

O suporte de dialisador está fixo na sua posição.



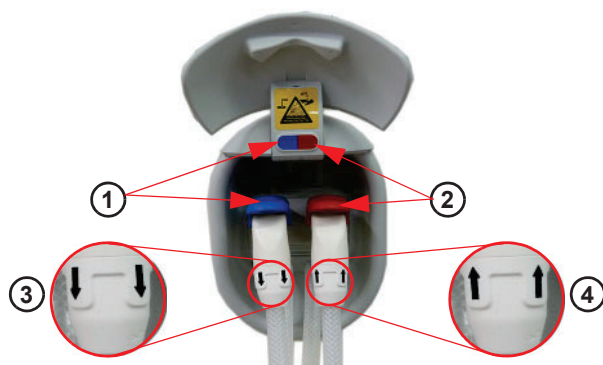
Suporte de dialisador (opção) LOW VOLUME :

- Rodar o aro metálico para a posição "Standard" **(1)** (quando utilizar um dialisador com um diâmetro de 25 mm ou mais).
- ou
- Rodar o aro metálico para a posição "LOW VOLUME" **(2)** (quando utilizar um dialisador com um diâmetro de 18 mm a 25 mm inclusive).
- Inserir o dialisador no centro do suporte de dialisador.
- Ao inserir as linhas, utilizar os suportes de linhas **(3)** apropriados para o diâmetro das linhas.



Abrir ou fechar a porta do Shunt Interlock:

- Abrir a tampa do shunt puxando-a para cima **(1)**.
- Fechar a tampa do shunt pressionando-a para baixo **(2)**.



A direção do fluxo (saída, entrada) está assinalada nos conectores do dialisador através de setas. A saída (3) encontra-se sempre do lado esquerdo e a entrada (4) encontra-se sempre do lado direito no Shunt Interlock.

Retirar os conectores do dialisador:

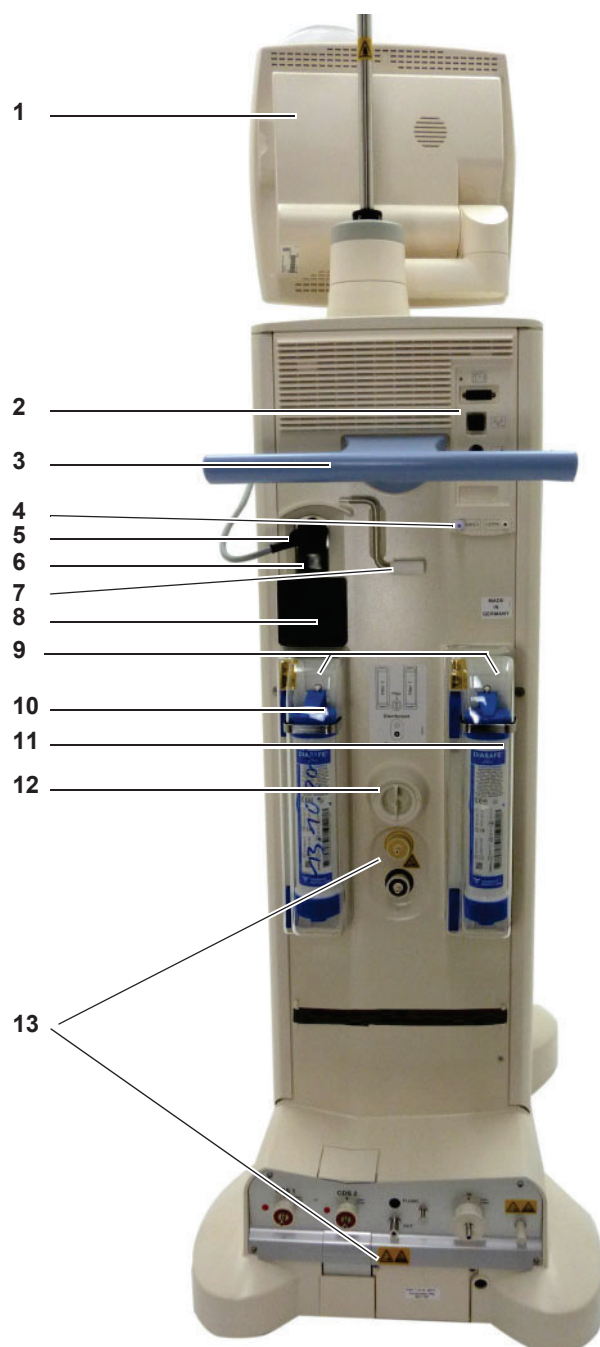
- Pressionar o manípulo para baixo, prendê-lo e remover os conectores do dialisador.

Conectar os conectores do dialisador:

- Inserir os conectores de acordo com o respetivo código de cores até encaixarem na devida posição.

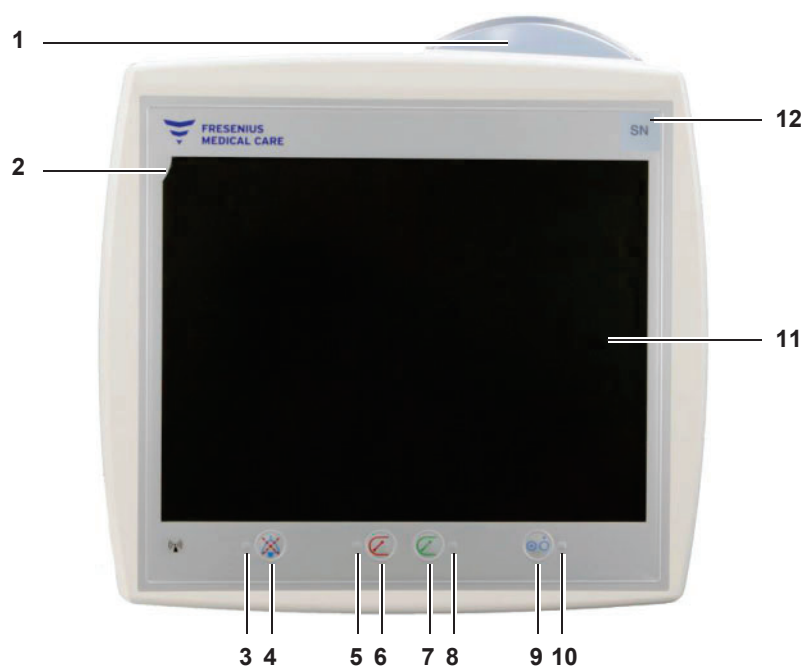
A figura mostra o código de cores padrão (azul à esquerda (1), vermelho à direita (2)). O código de cores pode também ser configurado invertido (vermelho à esquerda, azul à direita).

3.1.4 Vista de trás



- 1 Monitor
- 2 Ligações externas opcionais
- 3 Pega de transporte
- 4 Desbloqueio de emergência
- 5 Ligação à fonte de alimentação (ligação à corrente elétrica)
- 6 Interruptor de corrente (desconexão da rede)
- 7 Manivela
- 8 Filtro do ventilador
- 9 Cobertura do filtro
- 10 Filtro 2 – DIASAFE® plus, lado esquerdo
- 11 Filtro 1 – DIASAFE® plus, lado direito
- 12 Filtro de partículas do dialisante (não disponível em todos os equipamentos)
- 13 Conectores da hidráulica (ver capítulo 3.1.9 na página 56)

3.1.5 Parte da frente do monitor



1 Indicador de estado (indicador)

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

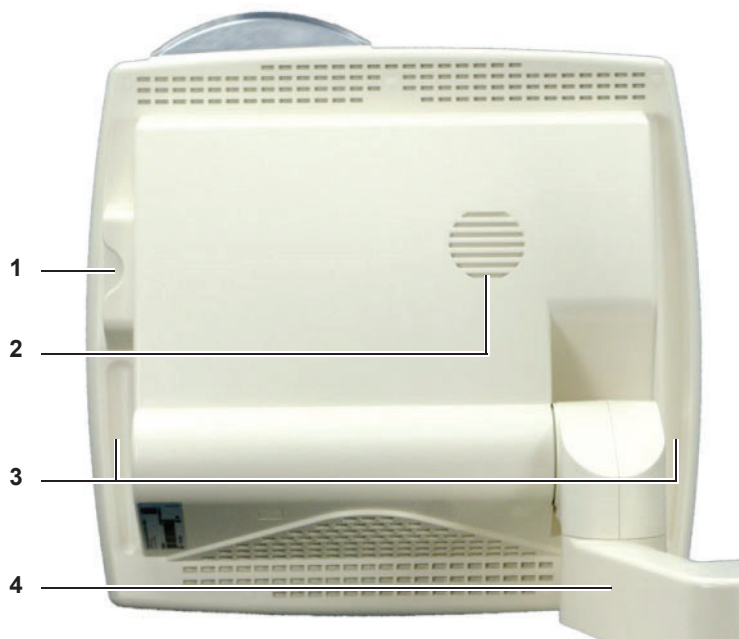
Para mais informações relativas ao indicador de estado (indicador), consultar o capítulo correspondente (ver capítulo 5.6 na página 200).

2 Sensor de falha do ecrã (escondido)

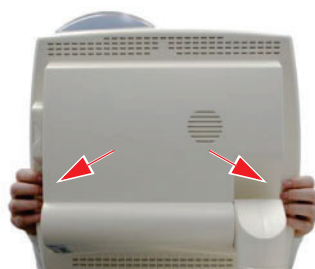
3 **LED Áudio em pausa** (vermelho)
(LED ligado – alarme suprimido. LED intermitente – alarme sonoro ativo.)

- 4** Tecla **Áudio em pausa**
Tempo de supressão do alarme sonoro: 60 a 120 segundos
(ajustável no menu Configuração do operador)
Configuração de fábrica: 120 segundos
- 5** LED **Sist.sangue Parar** (vermelho)
- 6** Tecla **Sist.sangue Parar** (vermelho)
- 7** Tecla **Sist.sangue Iniciar** (verde)
- 8** LED **Sist.sangue Iniciar** (verde)
- 9** Tecla **On/Off** (standby)
- 10** LED **On/Off** (standby) (verde)
(LED ligado – sistema em operação. LED intermitente – sistema ligado à fonte de alimentação, standby.)
- 11** Ecrã
- 12** Marcação de unipunção (opção de unipunção)

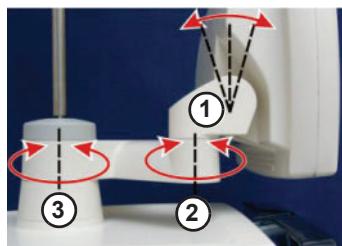
3.1.6 Parte de trás do monitor



- 1 Ranhura para cartões
(para PatientCard/UserCard/ServiceCard)
- 2 Altifalante
- 3 Pegas
- 4 Braço do monitor



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

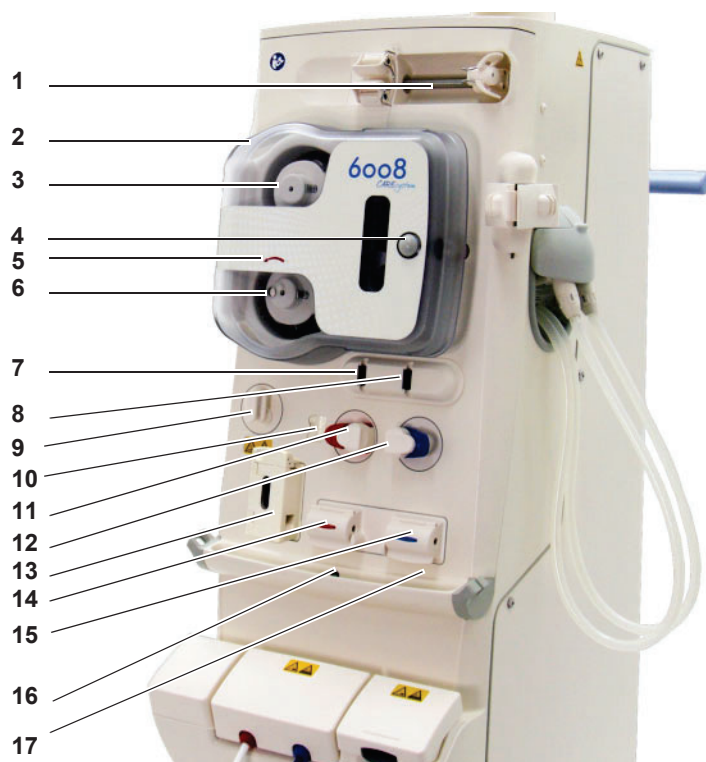


Movimentar o monitor:
Para colocar o monitor na posição desejada, este pode ser rodado em três eixos (1), (2), (3).



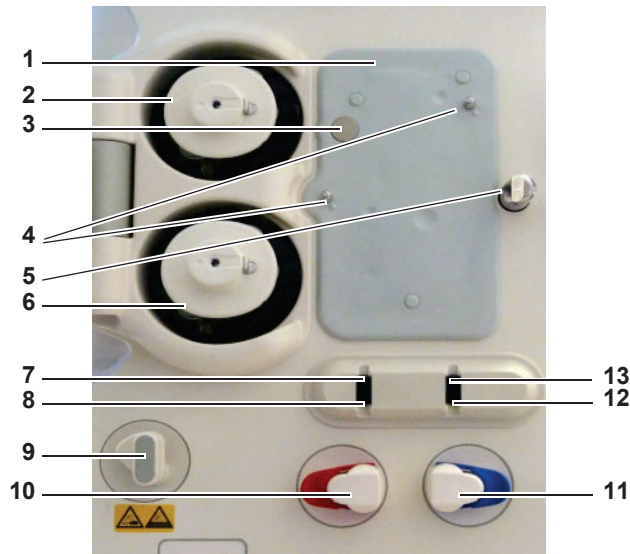
Inserir o cartão.

3.1.7 Módulo de tratamento extracorporeal



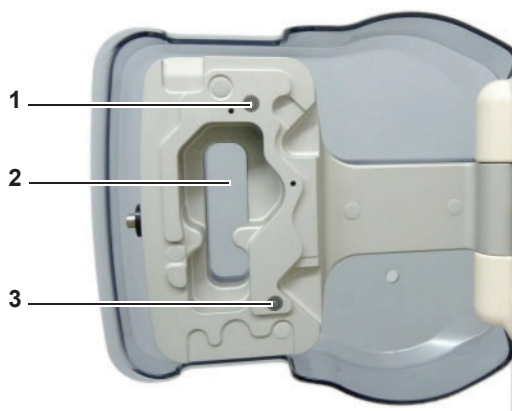
- 1 Bomba de heparina (opção)
- 2 Porta
- 3 Bomba do líquido de substituição
- 4 Desbloqueio da porta
- 5 Sentido de rotação do retorno manual de sangue
- 6 Bomba de sangue
- 7 Monitorização arterial (detetor ótico, detetor de ar)
- 8 Monitorização venosa (detetor ótico, detetor de ar)
- 9 Porta de lavagem com fecho da porta de lavagem
- 10 Suporte da porta de infusão arterial/porta de colheita (opção BVM)
- 11 Clamp de oclusão arterial
- 12 Clamp de oclusão venoso
- 13 BVM (opção) ou suporte de linha para BTM (opção) ou suporte para porta de infusão arterial/porta de colheita
- 14 Cabeça de medição arterial (opção BTM)
- 15 Cabeça de medição venosa (opção BTM)
- 16 Sensor de fuga, módulo de tratamento extracorporeal
- 17 Calha

● **Módulo de tratamento extracorporeal (detalhe)**



- 1 Superfície de contacto da cassete
- 2 Bomba do líquido de substituição
- 3 Unidade de substituição
- 4 Pinos de fixação da cassete
- 5 Bloqueio da porta
- 6 Bomba de sangue
- 7 Detetor ótico arterial
- 8 Detetor de ar (arterial)
- 9 Porta de lavagem com fecho da porta de lavagem
- 10 Clamp de oclusão arterial
- 11 Clamp de oclusão venoso
- 12 Detetor de ar (venoso)
- 13 Detetor ótico venoso

● **Porta**



- 1 Porta de desgasificação da cassete/ porta Unipunção
- 2 Janela (permite inspecionar a câmara venosa e a câmara de Unipunção com a porta fechada)
- 3 Porta de acoplamento da cassete

● **Bomba de sangue/bomba do líquido de substituição**

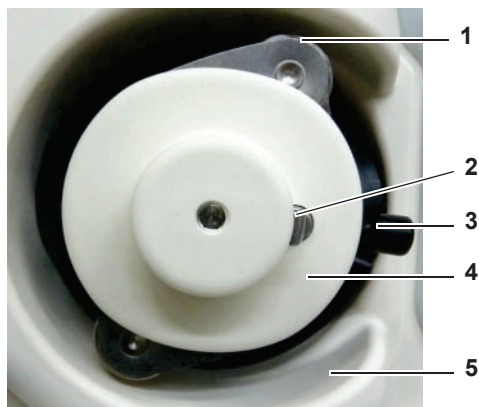


Aviso

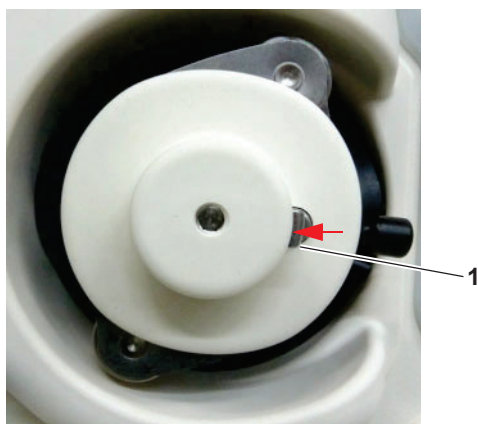
Perigo de esmagamento devido a rotores

Partes do corpo podem ficar esmagados em virtude de rotores não completamente recolhidos ou exteriorizados.

- Remover os rotores apenas, quando os roletes das linhas estiverem totalmente recolhidos ou exteriorizados (se necessário fechar a porta e aguardar o posicionamento).



- 1 Rolo da linha
- 2 Desbloqueio para remoção do rotor
- 3 Polia da linha
- 4 Rotor
- 5 Caixa da bomba



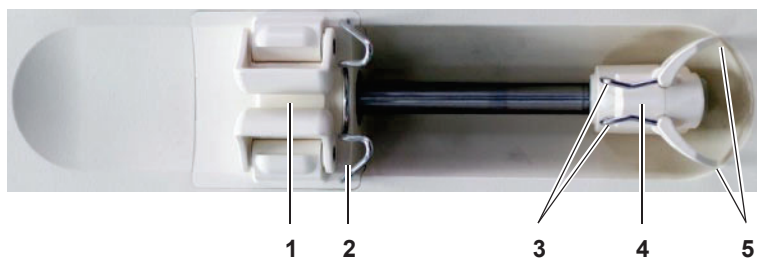
Desmontar:

- Premir o desbloqueio (1) para desmontar o rotor.
- Remover o rotor.
- Manipular o rotor com suavidade, caso contrário os roletes das linhas alteram a sua posição.

Montar:

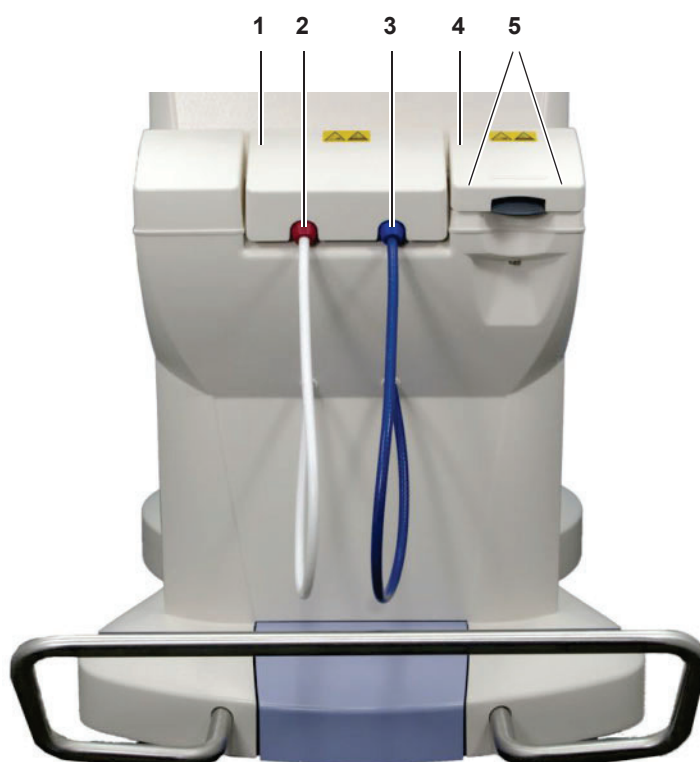
- Para instalar o rotor, premir o desbloqueio e empurrar o rotor até à sua posição de encaixe.

● Bomba de heparina (opção)



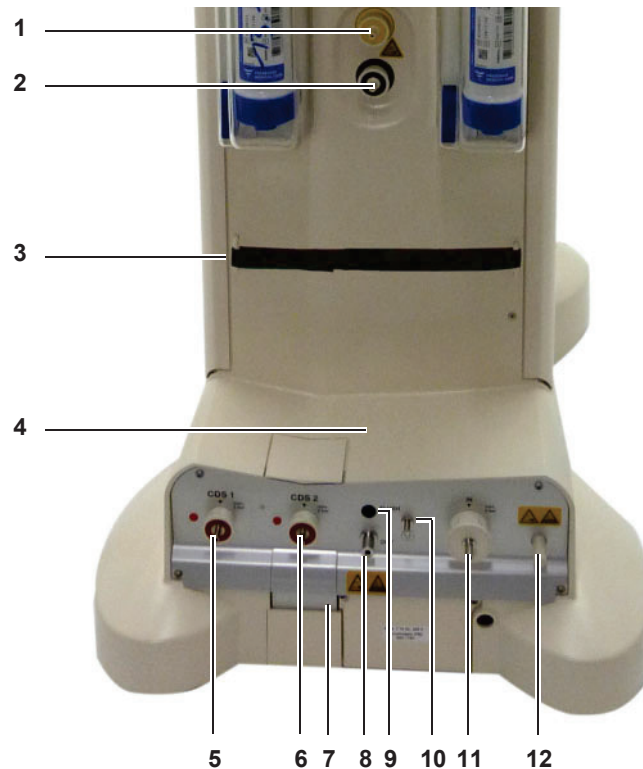
- 1 Suporte da seringa com detetor
- 2 Suporte
- 3 Fixação para êmbolo
- 4 Pega
- 5 Molas de fixação

3.1.8 Hidráulica



- 1 Tampa dos tubos de aspiração
- 2 Tubo de aspiração do concentrado (vermelho) (inserido na câmara de lavagem e bloqueado)
- 3 Tubo de aspiração do bicarbonato (azul) (inserido na câmara de lavagem e bloqueado)
- 4 *bibag*-Tampa
- 5 *bibag*-Porta

3.1.9 Conectores da hidráulica



- 1 Conector do desinfetante (código de cores, amarelo)
- 2 Conector do desinfetante (código de cores, preto)
- 3 Suporte do bidão do desinfetante
- 4 Base para colocação do bidão do desinfetante
- 5 Conector CDS 1, vermelho (Central de Distribuição de Concentrado) ácido 1 (opção)
- 6 Conector CDS 2, vermelho (Central de Distribuição de Concentrado) ácido 2 (opção)
- 7 Tampa para o sensor de fuga da hidráulica
- 8 Dreno
- 9 Dreno do Flush (opção)
- 10 Conexão da ligação de equipotencial
- 11 Conexão da água de diálise, entrada
- 12 Ventilação (câmara de entrada de água)

3.1.10 Ligações externas opcionais



Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

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

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

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

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

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

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

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

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



- 1** Assistência técnica/diagnóstico, RS232, 24 V,
Conexão para AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose
inversa de posto único)
- 2** LAN (local area network) ligação à rede
- 3** Saída de alarme

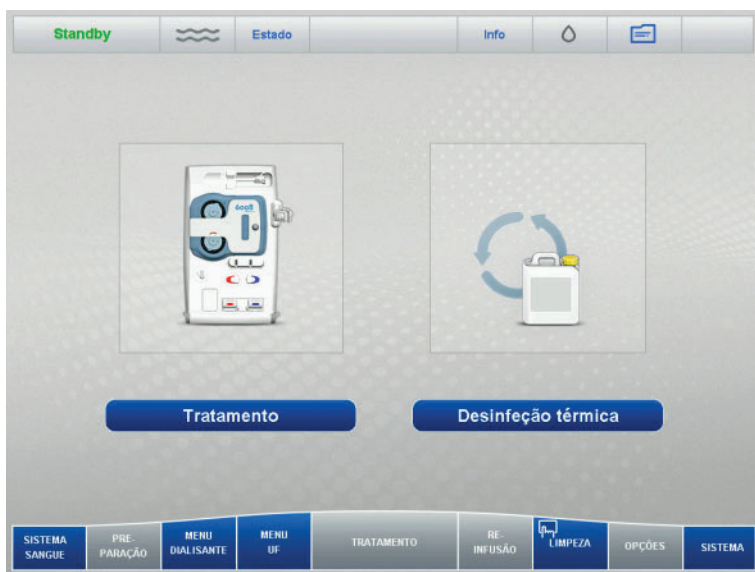
3.2 Interface de utilizador

3.2.1 Após ligar a máquina



Ecrã inicial

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



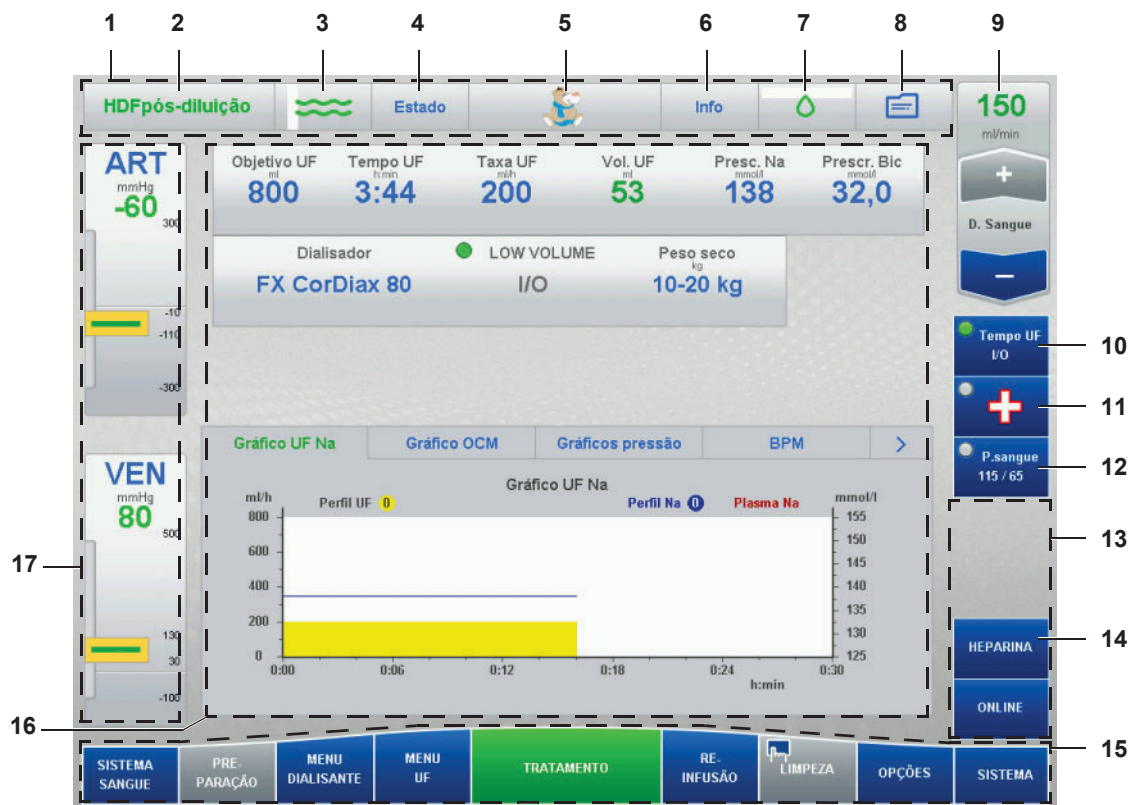
Ecrã de seleção

Seleções possíveis:

- Tratamento
- Programa de limpeza (p. ex. desinfecção térmica)

➤ Premir a tecla desejada.

3.2.2 Visualização (ecrã)



Nota

Premir as teclas no ecrã apenas com o dedo. O uso de objetos para premir as teclas pode danificar o ecrã ou provocar falha do ecrã.

1 Barra de estado

Os campos na barra de estado são:

Cinzentos no modo de operação normal

Laranja durante o teste funcional (teste T1)

Laranja durante a lavagem do circuito de sangue extracorporeal até ser atingido o volume de lavagem mínimo.

Amarelo durante os programas de limpeza

2 Modo de operação (indicador)

Mostra o modo de operação da máquina (p. ex. HDF pós-diluição) e as opções em uso (p. ex. BTM).

Em função do modo de operação, é ainda apresentada uma barra de progresso, p. ex. na Lavagem.

3 Fluxo de dialisante (indicador)

Fluxo ligado – ondas verdes (barra cinzenta desloca-se)

Bypass – ondas verdes (barra cinzenta não se desloca)

Fluxo desligado – ondas cinzentas

- 4 Estado (tecla)**
Exibe dados sobre o estado da máquina: versão de software, memória de erros (dados selecionados para o diagnóstico de erros técnicos), estado de limpeza, info do dispositivo, estado de calibração, estado da rede
- 5 Parqueamento das mensagens atuais (indicador/tecla)**
Consulta de informações, avisos e alarmes (máximo 3)
- 6 Info (tecla)**
Indica informações adicionais sobre as mensagens atuais.
- 7 Heparina (indicador)**
Bomba ligada – gota verde (barra cinzenta desloca-se.)
Bomba desligada – gota cinzenta
- 8 ID doente (identificação do doente) (ecrã/tecla)**
Apresenta a folha de dados do tratamento.
Em conjunto com o PatientCard, é possível consultar os dados do tratamento atual. Guarda os 3 últimos tratamentos efetuados.
- 9 D. Sangue (indicador/tecla)**
Indica o débito de sangue efetivo.
Tecla de ajuste para aumentar +/- reduzir – o débito de sangue efetivo.
- 10 Tempo UF I/O (tecla)**
Tecla para iniciar/parar a ultrafiltração e a função de tempo.
- 11 Tecla de emergência**
- 12 P.sangue (indicador/tecla)**
(Só será indicada, se possuir a opção BPM.)
- 13 Menus das opções (tecla)**
Com a tecla **OPÇÕES** poderá programar com acesso direto quatro menus de opções.
- 14 HEPARINA (tecla)**
(só será indicada, se selecionada na Configuração do operador)
- 15 Barra de menus**
O respetivo menu abre-se automaticamente durante a operação ou
Premir a tecla para abrir o respetivo menu.
- 16 Secção do menu**
No meio do ecrã são apresentados os dados inerentes a cada menu.
Ecrãs/teclas/diagramas/gráficos são indicados em função da Configuração do operador.
- 17 Indicações da pressão (ecrã/tecla)**
ART (pressão arterial)
VEN (pressão venosa)
O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra.
A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.
Premir o campo **ART** ou **VEN** para ajustar os limites de alarme.

3.2.3 Princípio geral de utilização

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

● Cores do ecrã



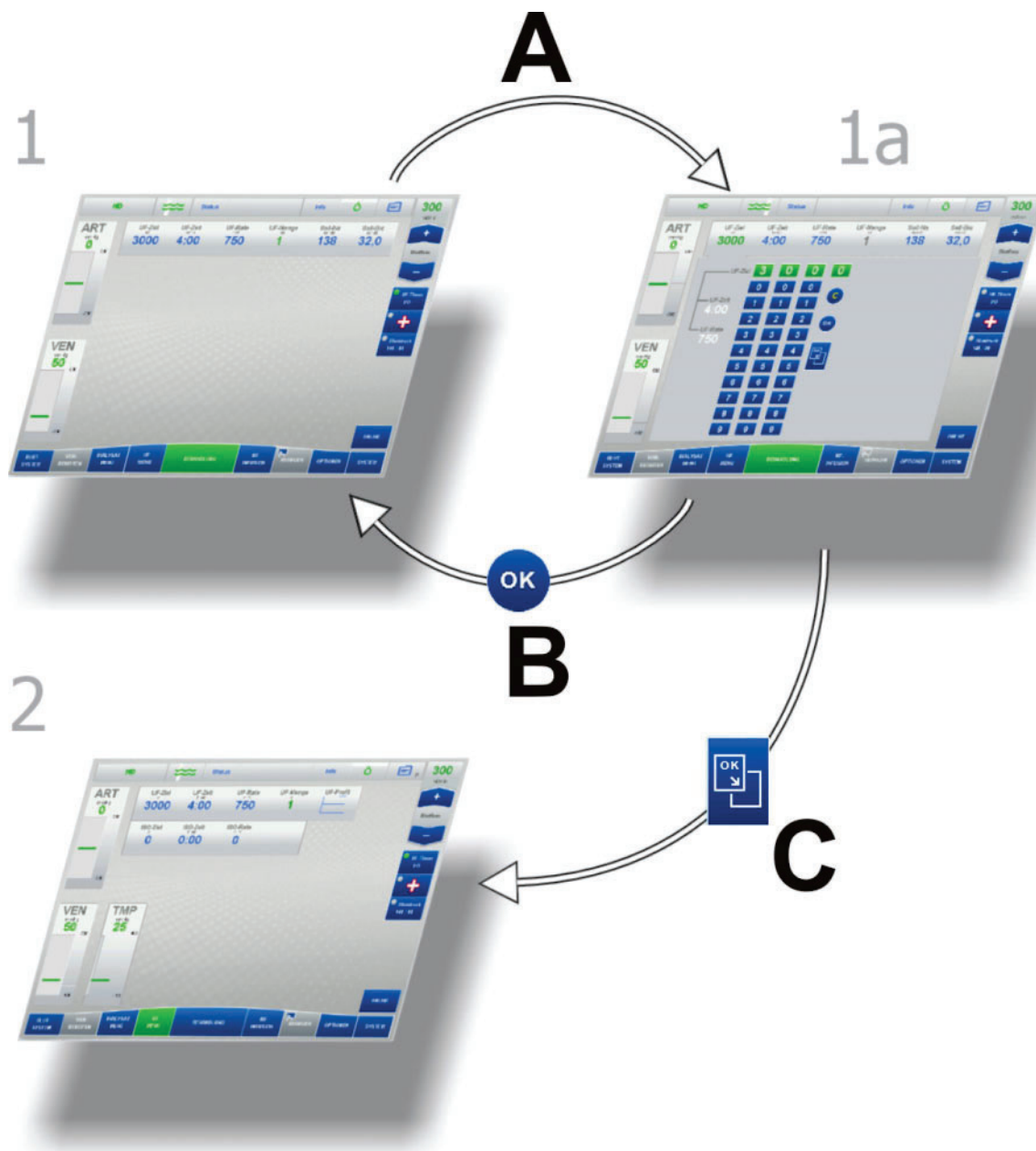
- 1 **AZUL: selecionável**
Exemplos: campo Objetivo UF, tecla **MENU UF**
- 2 **VERDE: ativo**
Exemplos: ecrã **Tempo UF I/O**, tecla **TRATAMENTO**
- 3 **CINZENTO: inativo/seleção impossível**
Exemplo de inativo: indicador **tecla Emergência I/O**
Exemplo de seleção impossível: tecla **LIMPEZA**
- 4 **AMARELO: não ativo**
O início automático de uma função está programado, mas a função ainda não está ativa.
Exemplo: **BPM - Intervalo** (medição em longos intervalos de tempo)

● Evolução do tratamento



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

● Estrutura do menu



- A** Os dados do tratamento podem ser modificados diretamente no ecrã principal.
- B** Os dados alterados são confirmados com a tecla **OK**.
- C** Para a introdução de dados adicionais, premir a **tecla OK** para confirmar os dados alterados e abrir o menu correspondente.

3.2.4 Exemplos de introdução de dados (dados do tratamento)

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



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

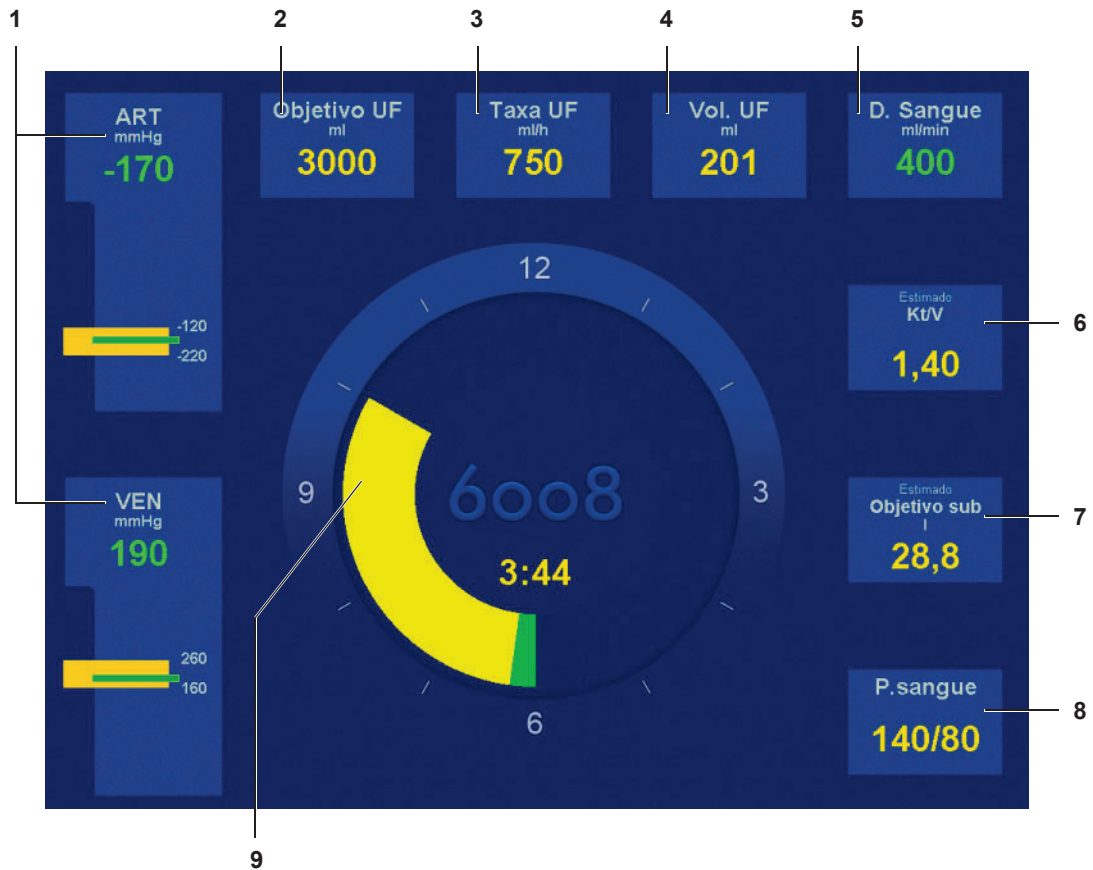
- **Introdução de dados com a tecla de ajuste (com base no exemplo alterar limites do alarme venoso)**



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

3.2.5 Proteção do ecrã/screen saver

● Visualização da proteção do ecrã/screen saver



- 1 **ART** (pressão arterial)
VEN (pressão venosa)
O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra. A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.
- 2 **Objetivo UF**
Indica o objetivo UF.
- 3 **Taxa UF**
Indica a taxa de UF.
- 4 **Vol. UF**
Indica o volume UF já retirado.
- 5 **D. Sangue**
Exibe o débito de sangue ajustado da bomba de sangue.
- 6 **Estimado Kt/V**
Indica o Kt/V ou o Kt estimado. (Só é indicado, se "Informação adicional" estiver definido para "Sim" na "Interface de utilizador" na Configuração do operador.)

7 Estimado Objetivo sub

Indica o objetivo de substituição estimado.

(Só é indicado, se "Informação adicional" estiver definido para "Sim" na "Interface de utilizador" na Configuração do operador.)

8 P.sangue

Indica os últimos valores da pressão medidos (pressão sistólica/pressão diastólica).

(Só é indicado, se BPM (opção) estiver disponível ou os dados BPM tiverem sido introduzidos manualmente.)

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

Se BVM (opção) estiver disponível, são além disso exibidos a taxa BVM e o objetivo UF máximo = "+", assim como o objetivo UF mínimo = "-" sob Objetivo UF.

● **Descrição do Screen Saver**

O Screen Saver aparece unicamente durante o tratamento, após um determinado tempo, após a última ação efetuada no ecrã. (O Screen Saver e o tempo de atraso podem ser definidos com as opções "Screen Saver" e "Atraso" na "Interface de utilizador" na Configuração do operador.)

O Screen Saver desaparece imediatamente

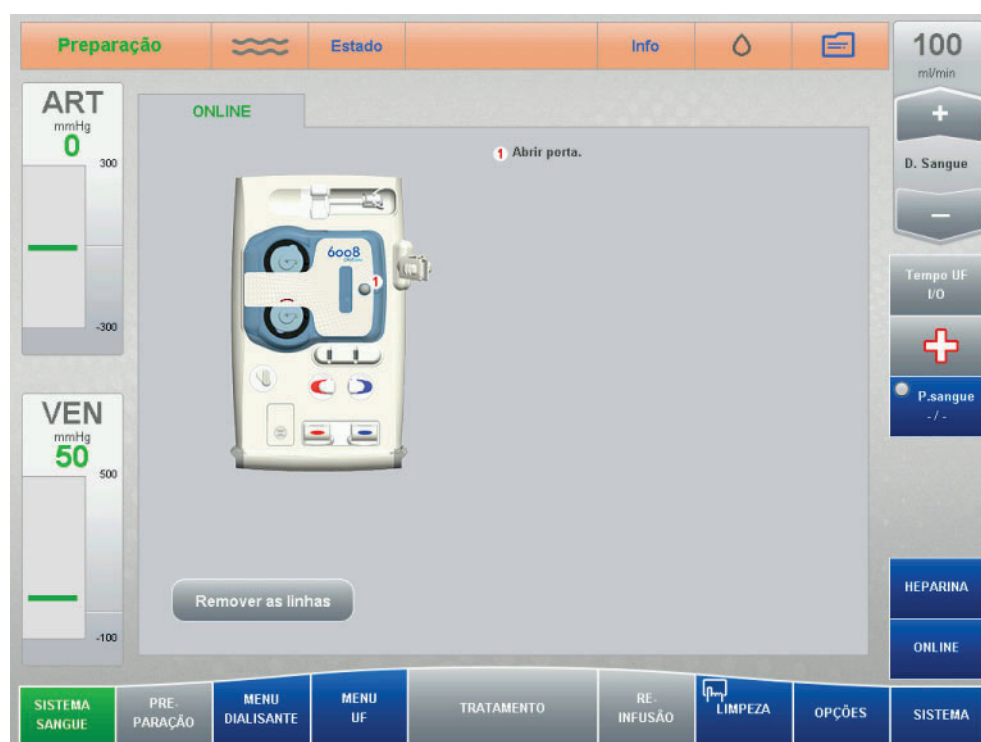
- quando se toca no ecrã.
- quando é emitida uma mensagem (informação, aviso ou alarme).
- quando o BPM (opção) inicia uma medição.
- em BTM (opção) após uma medição de recirculação com BTM (desde que exista um resultado).

4 Operação

4.1 Preparação

4.1.1 Ecrãs

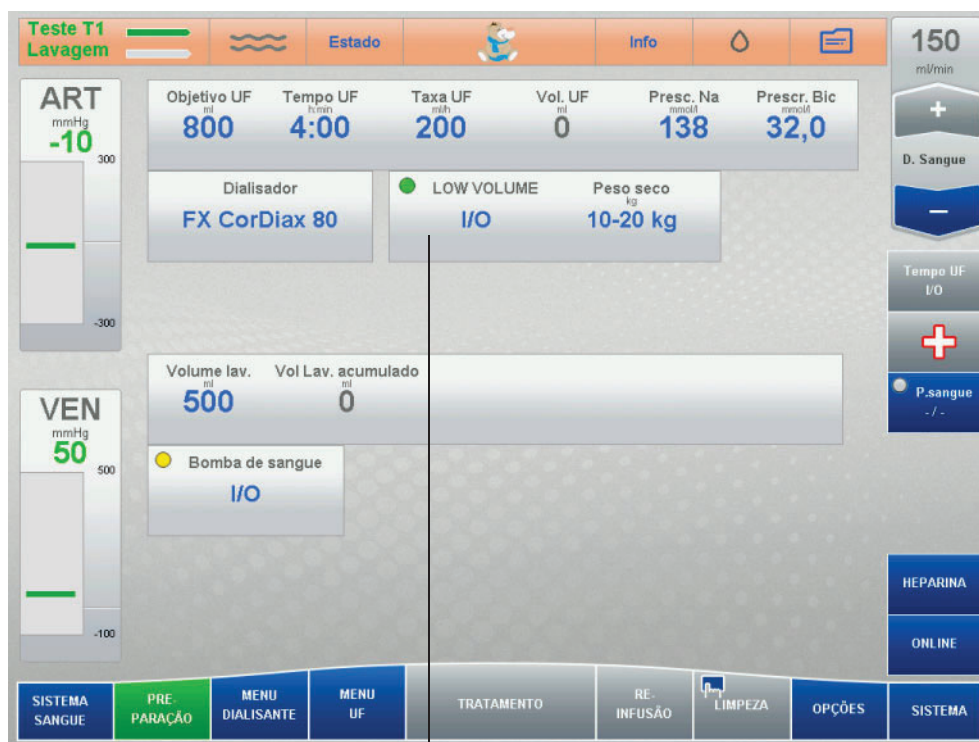
- Menu SISTEMA SANGUE



● **Menu SISTEMA SANGUE (Teste T1)**



● Menu PREPARAÇÃO (Lavagem)



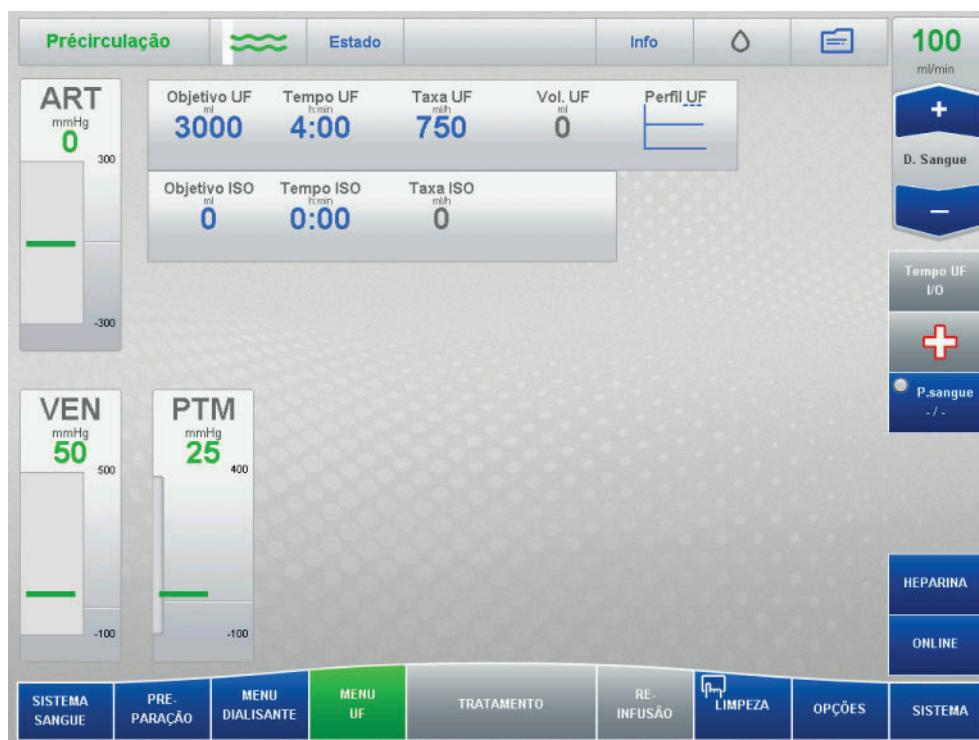
1

1 Só é indicado, se LOW VOLUME (opção) estiver disponível.

● Menu DIALISANTE



● Menu UF



● Menu HEPARINA

The screenshot shows the 'Menu HEPARINA' interface on a Fresenius Medical Care 6008 dialysis machine. The top status bar includes 'Précirculação', 'Estado', 'Info', and a flow rate of 100 mL/min. The main display area is divided into several sections:

- ART Pressure Gauge:** Shows 0 mmHg.
- VEN Pressure Gauge:** Shows 50 mmHg.
- Syringe and Stop Time:** 'Seringa' is set to 'Fresenius 30ml' and 'Tempo de paragem' is 0:30.
- Heparin Settings Table:**

Parâmetro	Valor	Unidade
Iniciar heparina	Automático	
Taxa heparina	5,0	mL/h
Volume acumulado	0,0	mL
Auto bólus	Não	
Bólus heparina	1,0	mL
Bólus acum.	0,0	mL
- Buttons:** 'Heparina' (yellow), 'Bólus heparina' (radio button), 'D. Sangue' (blue), 'P. sangue' (blue), and 'HEPARINA' (green).
- Bottom Menu Bar:** SISTEMA SANGUE, PRE-PARAÇÃO, MENU DIALISANTE, MENU UF, TRATAMENTO, RE-INFUSÃO, LIMPEZA, OPÇÕES, SISTEMA.

4.1.2 Ligar a máquina

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

- Premir a tecla **On/Off**.

O LED **On/On** acende.

Ecrã inicial

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

A máquina efetua várias verificações de funcionamento iniciais. A validade dessas verificações de funcionamento está limitada a 24 horas. Após um tempo de operação (período entre o ligar e o desligar da máquina) máximo de 24 horas, a eficácia das funções de monitorização na máquina já não estão garantidas. Como consequência, defeitos técnicos na máquina podem originar um perigo direto para o paciente.

A máquina tem de ser, por isso, desligada e, eventualmente, ligada de novo, o mais tardar após o tempo de operação máximo de 24 horas, premindo a tecla **On/Off**.

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



Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

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

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

Mensagem: *A última desinfecção foi realizada à ## \$\$\$*. – **Ignorar – Menu Limpeza** (a mensagem só é indicada consoante a configuração na Configuração do operador.)

(A variável "##" representa o número de procedimentos de limpeza. A variável "\$\$\$" representa horas, dias ou semanas.)

- Se necessário, verificar a máquina quanto a resíduos de desinfetante (ver capítulo 6.7 na página 236).
- Executar o teste T1. O teste T1 é válido durante um tempo de operação máximo de 24 horas ou, no máximo, um tratamento.



Aviso**Risco de perda de sangue devido a uma falha de energia**

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

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

4.1.3 Ao utilizar consumíveis tem de ser observado o seguinte



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 259) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

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

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

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



Aviso

Perigo para o doente devido a utilização inadequada de consumíveis

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

➤ Observar as instruções de utilização dos consumíveis utilizados.

➤ Respeitar o tempo de operação máximo admissível dos consumíveis para o tratamento. Veja as especificações dos consumíveis na documentação do operador.

➤ Ter em atenção a temperatura mínima dos sistemas de cassete em utilização (18 °C).

➤ Os símbolos impressos nas embalagens dos consumíveis têm de ser observados.

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



Não reutilizável



Válido até

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

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

4.1.4 Selecionar o fornecimento de concentrado

- Observar antes de conectar os concentrados



Aviso

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

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

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



Aviso

Perigo para o doente devido a uma anomalia do equilíbrio ácido-base resultante de uma composição incorreta do dialisante

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

- Utilizar o bibag apenas em combinação com um concentrado de hemodiálise ácido adequado numa relação de mistura correta de acordo com a prescrição.



Aviso

Risco de contaminação devido a um período de permanência demasiado longo de líquidos no concentrado seco de bicarbonato bibag

Isso pode originar a formação de germes.

- Diluir os concentrados secos apenas imediatamente antes da aplicação.
- Deitar fora as quantidades restantes após o tratamento.



Nota

Bidões de concentrado:

- Os bidões utilizados têm de conter concentrado suficiente para completar o tratamento. Não devem ser adicionados concentrados de vários bidões diferentes.
- Na diálise com bicarbonato, utilizar unicamente os bidões codificados previstos para o efeito ou o bibag.



Nota

Durante o tratamento com o bibag o tubo de aspiração do bicarbonato (azul) deve estar inserido na câmara de lavagem e bloqueado.

Limites da condutividade:

Os limites de alarme são ajustados automaticamente em função do valor pretendido.

O valor atual da condutividade tem de atingir o valor esperado dentro de tempo máximo de 10 minutos.

Se este não for o caso, trocar ou verificar o concentrado ou informar a assistência técnica.

● **Conectar os concentrados**

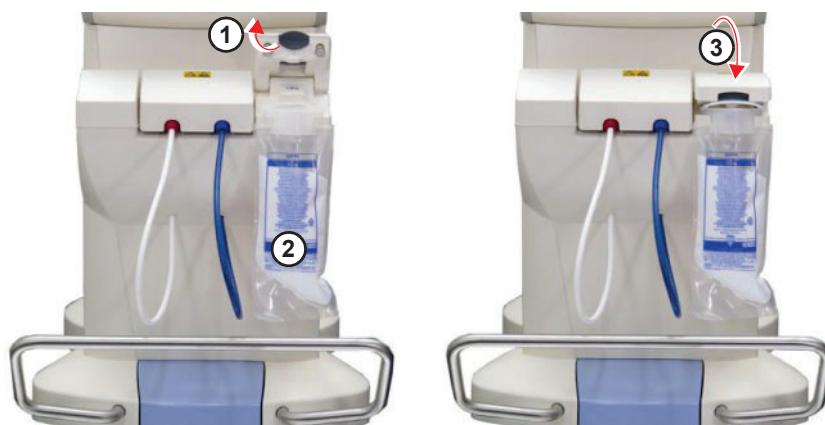
Díálise com bicarbonato

Conectar o bidão do concentrado (ácido):



- Abrir a tampa dos tubos de aspiração (1).
- Inserir o tubo de aspiração do concentrado (vermelho) (2) no bidão do ácido.
- Fechar a tampa dos tubos de aspiração (3).

Conectar bibag :



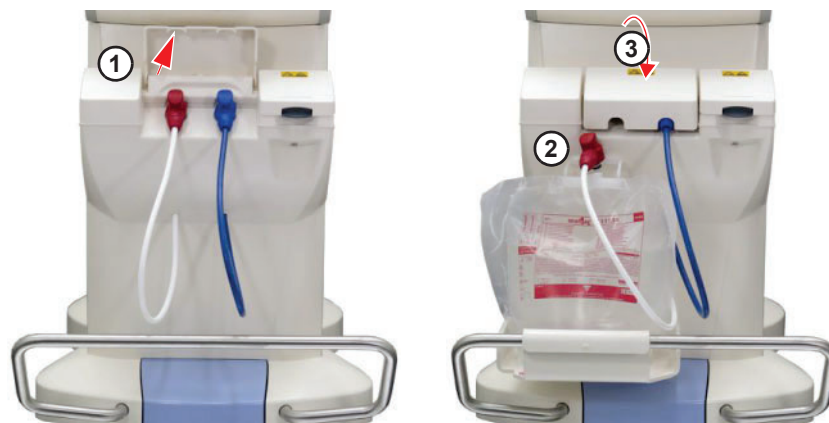
- Puxar a patilha (1) para cima. Abrir a tampa bibag.
- Remover a película de proteção do bibag. Colocar o bibag (2).
- Fechar a tampa bibag (3) até ao seu encaixe.

ou

Conectar o bidão do bicarbonato:

- Abrir a tampa para os tubos de aspiração.
- Inserir o tubo de aspiração do bicarbonato (azul) no bidão do bicarbonato.
- Fechar a tampa para os tubos de aspiração.

Conectar o smartbag (opção):



O suporte de bidões de concentrado (opção) está disponível e o apoio do smartbag (opção) está encaixado (ver capítulo 3.1.2 na página 42).

- Abrir a tampa dos tubos de aspiração (1).
- Inserir o tubo de aspiração do concentrado (vermelho) (2) no smartbag.
- Fechar a tampa dos tubos de aspiração (3).

Diálise de acetato

Conectar o bidão de concentrado.

- Inserir o tubo de aspiração do concentrado (vermelho) no bidão de acetato.
- O tubo de aspiração do bicarbonato (azul) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.

● CDS, central de distribuição de concentrado (opção)



Nota

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

Sistema de distribuição (ácido)

Sistema de distribuição central CDS 1 e/ou CDS 2

O tubo de aspiração do concentrado (vermelho) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.

Alimentação de bicarbonato

Conectar bibag.

O tubo de aspiração do bicarbonato (azul) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.

ou

Conectar o bidão do bicarbonato.

4.1.5 Iniciar a preparação

Ecrã de seleção

➤ Premir a tecla **Tratamento**.

No caso de o sistema de cassete não estar inserido, a máquina comuta automaticamente para o menu **SISTEMA SANGUE**.

Menu **SISTEMA SANGUE**

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

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

A mensagem é mostrada por breves instantes, quando o teste T1 for concluído com sucesso e o preenchimento/lavagem não puder ser iniciado automaticamente.

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

4.1.6 Aspetos importantes a considerar antes e durante o tratamento



Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseamento inadequado de pontos de conexão

Podem entrar patógenos no circuito de sangue extracorporeal.

- Utilizar técnica asséptica em todas as conexões do sistema de sangue e em todas as conexões na área onde serão utilizadas soluções estéreis.
-



Aviso

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

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

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

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



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma heparinização demasiado elevada

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

- Administrar a dose de heparina conforme prescrição médica.
 - Não administrar heparina não diluída.
-



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar no sistema de cassete

Um equipamento de infusão ativo, sem detetor de ar próprio, conectado à porta de infusão arterial do sistema de cassete pode originar uma entrada de ar descontrolada no doente.

- Conectar apenas equipamentos com detetor de ar próprio à porta de infusão arterial.
-



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

Aviso; carga excessiva (respeite a carga máxima)

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

- Assegure-se de que a carga máxima permitida de 3 kg não é excedida.



Aviso**Risco de hemólise devido a dobras e compressão das linhas****Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados****Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva**

- Ao inserir o sistema de cassete, ter em atenção o seguinte:
 - Instalar as linhas sem dobras, tensões e torções. Utilizar os suportes de linha disponíveis para o propósito para que foram concebidos.
 - A fixação correta das uniões roscadas, sobretudo os pontos de conexão com o paciente, o dialisador e a máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar a conexão Luer-Lock ou trocar o sistema de cassete se necessário).
 - Verificar a correta fixação das tampas de proteção, se necessário reapertar.
 - As linhas de infusão devem estar sempre fechadas com tampas vedantes (macho Luer), exceto se forem necessárias.



Aviso**Risco de contaminação devido ao manuseamento inadequado de pontos de conexão**

Podem entrar patógenos no circuito de sangue extracorporeal.

- Não tocar no conector do líquido de substituição (A) ao inserir o sistema de cassete.
-



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas

Risco de hemólise devido a dobras, aperto e compressão nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva

Nem todas as dobras, apertos e partes comprimidas das linhas de sangue podem ser detetados com fiabilidade pelos sistemas de segurança da máquina (monitorização da pressão arterial e venosa).

➤ Verificar antes do tratamento:

- Todas as conexões do sistema de cassete encontram-se firmemente conectadas.
 - Não existem fugas no sistema de cassete durante e após o preenchimento.
 - Apertar as conexões, conforme necessário. Se necessário, substituir o sistema de cassete.
 - A ausência de linhas torcidas, dobras, tensão bem como a ausência de ar no sistema de cassete e a correta posição de todos os níveis de líquidos.
 - Utilizar agulhas adequadas para o débito de sangue selecionado.
-



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas

Risco de hemólise devido a dobras e compressão das linhas

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva

➤ Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares:

- O estado do paciente.
- O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorporal.

Para proteger o doente contra uma perda de sangue grave, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorporal.

Contudo, a monitorização da pressão venosa não consegue detetar todas as situações de perda de sangue. Deslocações da cânula venosa ou ainda a fuga de sangue devido a pressão elevada no circuito de sangue extracorporal são situações especialmente críticas.

Por este motivo, durante o tratamento é necessário verificar em intervalos regulares se o circuito de sangue extracorporal, especialmente todas as conexões e a porta de injeção venosa / porta de amostragem apresentam fugas.

- Verificar o sistema de cassete quanto a entrada de ar ou a um possível desaperto das conexões.
 - Verificar se as linhas não se encontram sob tração, torções ou dobras.
 - A fixação correta das uniões roscadas, sobretudo dos pontos de ligação com o paciente, o dialisador e a máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar a conexão Luer-Lock ou trocar o sistema de cassete se necessário).
 - A estanqueidade dos conectores do dialisador e das linhas do dialisante.
 - O nível de líquido na câmara venosa. Se necessário, corrigir o nível de líquido.
-



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa não detetável

Risco de perda de sangue devido a uma fuga não detetada

Uma fuga no sistema de cassete e/ou uma deslocação da cânula venosa pode causar uma elevada perda de sangue.

➤ O limite venoso inferior tem de ser definido tão próximo quanto possível do valor atual da pressão venosa. Isto não se aplica ao modo de tratamento de Unipunção.



Aviso

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva

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

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



Nota

Por questões de higiene, os sistemas de cassete devem apenas ser inseridos imediatamente antes do tratamento. Por esta razão, é recomendável instalar o sistema de cassete durante o teste T1.

Se o sistema de cassete for instalado mais de 8 horas antes do tratamento, podem ocorrer anomalias. Para corrigir estas anomalias poderá ser necessário remover o sistema de cassete atual e inserir um novo.



Nota

A administração de medicamentos ou a conexão de infusões, durante a primeira meia hora do tratamento, pode originar mensagens de aviso devido à realização de testes de estanquicidade de pressão iniciais do sistema extracorporal.

No caso de serem administrados medicamentos ou infusões na linha arterial, a eficácia das substâncias administradas pode ser afetada pela permeabilidade do dialisador.

Bomba de heparina:

A conexão da seringa durante o modo de preparação é seguida do teste inicial de conexão da seringa de heparina. Durante este teste serão administrados no máximo 1,5 ml da solução de heparina.

O teste de conexão da seringa de heparina poderá ser repetido se não tiver sido concluído com sucesso. O utilizador deverá verificar na seringa o volume de heparina administrado, que neste caso poderá diferir do volume acima descrito. Se necessário, o volume administrado deverá ser levado em conta para o cálculo do volume total de heparina. Durante o tratamento, o teste de conexão da seringa de heparina é repetido automaticamente sempre que a seringa for inserida ou trocada.

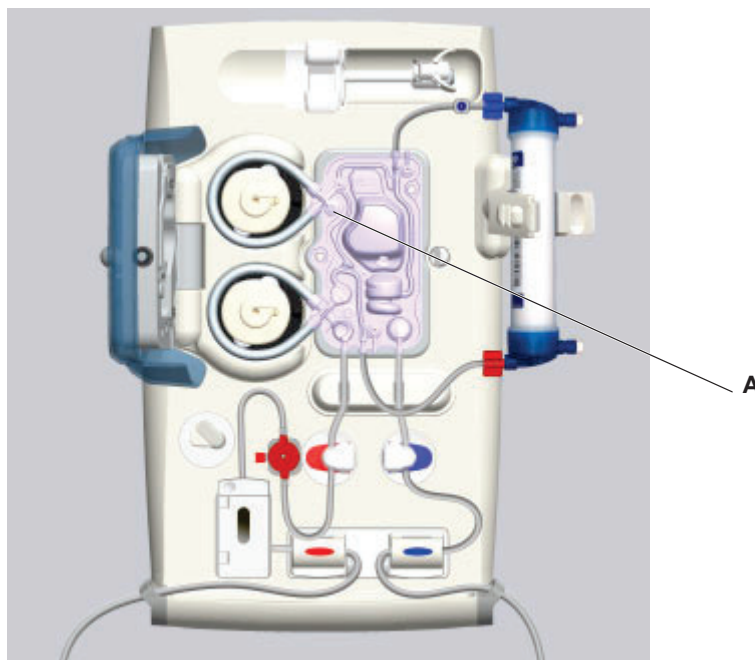
4.1.7 Instalar e preencher o circuito de sangue extracorporal

- **Instalar e preencher com ONLINE*plus*™**
(ver capítulo 4.1.7.1 na página 88)
- **Instalar e preencher com solução NaCl**
(ver capítulo 4.1.7.2 na página 94)

4.1.7.1 Instalar e preencher com ONLINEplus™

- Ao inserir o sistema de cassete, seguir a descrição no separador ONLINE do menu **SISTEMA SANGUE**.

Preparar o sistema de cassete



- Abrir porta.
- Retirar a cassete da embalagem. Apertar as conexões no conector de lavagem e tampas nas portas de infusão. Se presente, remover a proteção de contacto do conector do líquido de substituição. Não tocar no conector do líquido de substituição na parte posterior da cassete (**A**).

Continuar o procedimento de configuração



Aviso

Risco de perda de sangue devido a sistema de cassete danificado

Risco de contaminação devido a sistema de cassete danificado

Corpos estranhos na superfície de contacto da cassete podem danificar o sistema de cassete.

- Assegurar que a superfície de contacto da cassete está limpa e seca.

Mensagem: *Inserir a cassete e premir os pinos de fixação da cassete até que seja emitido um sinal.*



Aviso

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

Os coágulos de sangue (coágulos) no sistema de cassete, contaminantes e/ou humidade no detetor de ar podem comprometer o funcionamento correto do detetor de ar.

- Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.
- Não usar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.
- Utilizar anticoagulante adequado durante toda a evolução do tratamento.

Mensagem: *Inserir a linha arterial no detetor de ar arterial e no clamp arterial.*

Mensagem: *Fixar a porta de infusão arterial/ colheitas no suporte.*

Se a opção BVM estiver disponível:

Mensagem: *Quando utiliza uma linha com cuvette BVM, insira-a na cabeça de medição do BVM e feche a porta do BVM.*

Se a opção BTM estiver disponível:

Mensagem: *Inserir a linha arterial na cabeça de medição do BTM e fechar a tampa.*

Inserir a linha arterial no suporte de linha BTM, caso disponível.

Observar o diagrama de conexões.

Mensagem: *Inserir a linha venosa no detetor de ar venoso e no clamp venoso.*

Se a opção BTM estiver disponível: Mensagem: *Inserir a linha venosa na cabeça de medição do BTM e fechar a tampa.*

- Observar o diagrama de conexões.



Aviso

Risco de hemólise devido a dobras nas linhas do dialisador

A existência de dobras nas linhas de sangue pode conduzir a hemólise induzida mecanicamente.

- Utilizar dialisadores da série F apenas em conjunto com um 6008 CAREset tipo L. Utilizar os suportes de linhas no suporte de dialisador sempre que apropriado.
- Colocar os dialisadores no centro do suporte de dialisador, de modo que ao posicionar o monitor, este não crie dobras na linha superior. Isto aplica-se em especial aos dialisadores da série F.
- Assegurar que a linha inferior não é dobrada por outros objetos (p. ex. por uma cadeira regulável em altura).

Mensagem: *Ligar a conexão arterial e venosa do dialisador ao dialisador.*



Aviso

Risco de hemólise devido a dobras e compressão das linhas

Risco de perda de sangue devido a coagulação

A existência de dobras nas linhas de sangue pode conduzir a hemólise induzida mecanicamente.

Uma linha de heparina esmagada pode causar anticoagulação inadequada.

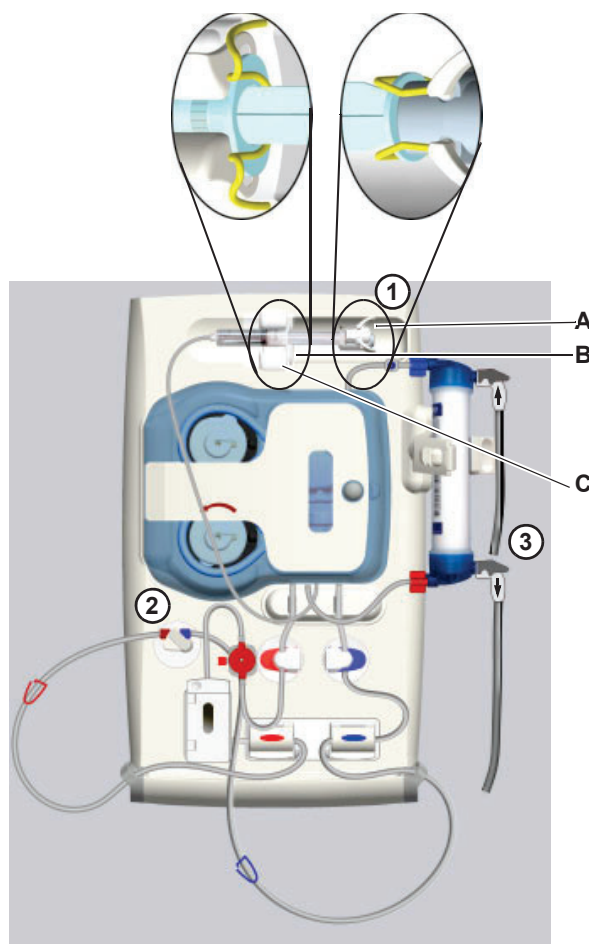
➤ Não entalar linhas ao fechar a porta.

Mensagem: *Fechar porta.*

Mensagem: *Premir a tecla "Bloquear porta" para continuar a montagem da cassete.*

Os segmentos de bomba são inseridos automaticamente.

O ecrã de instalação muda para a página seguinte.



**Aviso****Risco de perda de sangue devido a uma heparinização insuficiente**

As taxas de débito de heparina muito baixas podem causar a coagulação do sangue no sistema de cassete.

- Ao colocar a seringa de heparina, ter em atenção o seguinte:
 - De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
 - Utilizar unicamente seringas de heparina de volume igual ou inferior a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 261).
 - Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.
 - A linha de heparina deve ser colocada por cima da porta.

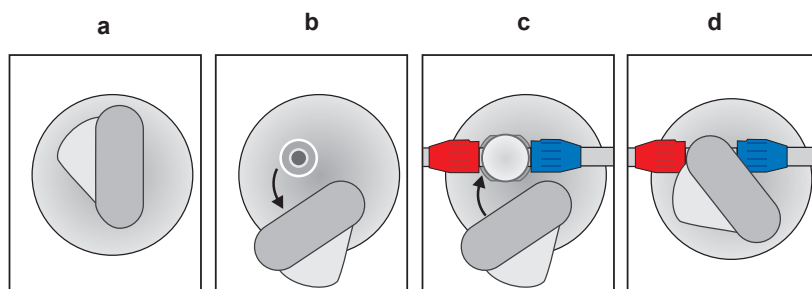
1. Mensagem: *Conectar a seringa de heparina à linha de heparina e inserir a seringa no suporte.*

Pressionar as molas de fixação para deslocar o manípulo **(A)** para a direita.

Colocar a seringa de heparina entre os suportes **(C)**. As abas da seringa **(B)** têm de se situar entre os suportes. Pressione as molas de fixação para deslocar o manípulo para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa tem que estar posicionada na fixação para o êmbolo no manípulo **(A)**.

A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir as molas de fixação.

2. Mensagem: *Ligar o conector de lavagem à porta de lavagem e bloquear a porta.*



Fecho da porta de lavagem na posição inicial **(a)**.

Puxar o fecho da porta da lavagem e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(b)**.

Empurrar ligeiramente o conector de lavagem para dentro da porta de lavagem **(c)**.

Puxar o fecho da porta de lavagem e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(d)**.

Pressionar o fecho da porta de lavagem, de modo a verificar que ficou totalmente fechada.

3. Mensagem: *Colocar ambos os conectores do dialisante no dialisador e fechar a porta do Shunt Interlock!*

4. Abrir a tampa do shunt.

Conectar a linha de entrada do dialisante na parte superior do dialisador. Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

Conectar a linha de saída do dialisante na parte inferior do dialisador. Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

Fechar a tampa do shunt.

O ecrã de instalação muda para a página seguinte, assim que a porta estiver bloqueada.

Preenchimento/lavagem inicia automaticamente depois do fim do teste T1.

Requisito:

Sistema de cassete instalado por completo, alimentação de concentrado e eventualmente alimentação de bicarbonato estabelecida, porta bloqueada.

Opção LOW VOLUME

Se a opção LOW VOLUME estiver disponível: a alteração do modo LOW VOLUME para o modo standard (ver capítulo 14.6.5.4 na página 377) é possível até ao início do preenchimento/lavagem.

● Preencher o circuito de sangue extracorporeal com ONLINEplus™

Iniciar a lavagem



Sugestão

Se o sistema de cassete já tiver sido instalado durante o teste T1, o preenchimento/lavagem inicia automaticamente depois do fim do teste T1.

Menu PREPARAÇÃO

- Verificar/ajustar o volume de lavagem.
O volume de lavagem é ajustado automaticamente para o valor predeterminado na Configuração do operador. Se necessário, ajustar o volume de lavagem.

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

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



Sugestão

Se ainda não efetuado, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu PREPARAÇÃO

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

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

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

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

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

Fim da lavagem

Assim que for atingido o volume de lavagem ONLINE, a lavagem sem fim inicia automaticamente.

A taxa de substituição e o fluxo do dialisante são reduzidos, o consumo de água é assim reduzido para 150 ml/min (EcoFlow).

● Verificar/ajustar os parâmetros **ONLINEplus™**

No menu **ONLINE**

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

Se for utilizada a substituição manual:

- Verificar os parâmetros **ONLINEplus™**.
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

4.1.7.2 Instalar e preencher com solução NaCl



Sugestão

Por defeito, o separador **NaCl** só é visível quando ONLINE não está disponível (ajustável na Configuração do operador, em "**ONLINE**", "**ONLINE / NaCl**").



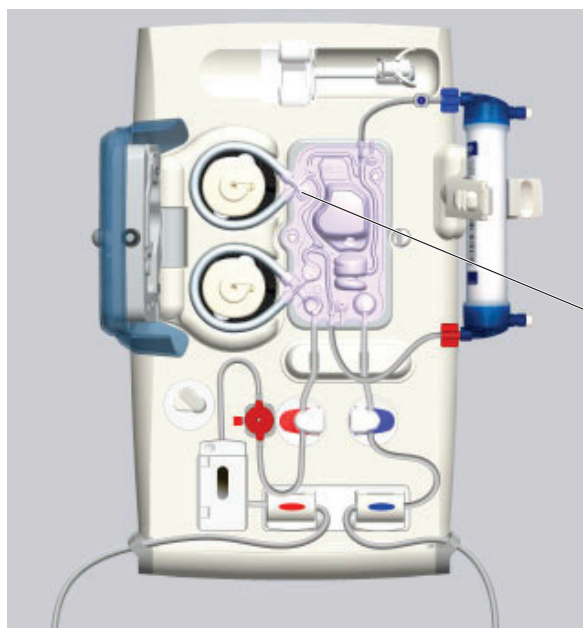
Nota

Se o circuito de sangue extracorporeal for preenchido com solução NaCl, as seguintes restrições aplicam-se:

- o tratamento ONLINE não é possível.
- não pode ser administrado um bólus ONLINE.
- a reinfusão só pode ser realizada com solução de reinfusão.

➤ Ao inserir o sistema de cassete, seguir a descrição no separador **NaCl** do menu **SISTEMA SANGUE**.

Preparar o sistema de cassete



- Abrir porta.
- Retirar a cassete da embalagem. Apertar as conexões no conector de lavagem e tampas nas portas de infusão.
Se presente, remover a proteção de contacto do conector do líquido de substituição. Não tocar no conector do líquido de substituição na parte posterior da cassete (**A**).

Continuar o procedimento de configuração



Aviso**Risco de perda de sangue devido a sistema de cassete danificado****Risco de contaminação devido a sistema de cassete danificado**

Corpos estranhos na superfície de contacto da cassete podem danificar o sistema de cassete.

- Assegurar que a superfície de contacto da cassete está limpa e seca.

Mensagem: *Inserir a cassete e premir os pinos de fixação da cassete até que seja emitido um sinal.*



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

Os coágulos de sangue (coágulos) no sistema de cassete, contaminantes e/ou humidade no detetor de ar podem comprometer o funcionamento correto do detetor de ar.

- Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.
- Não usar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.
- Utilizar anticoagulante adequado durante toda a evolução do tratamento.

Mensagem: *Inserir a linha arterial no detetor de ar arterial e no clamp arterial.*

Mensagem: *Fixar a porta de infusão arterial/ colheitas no suporte.*

Se a opção BVM estiver disponível:

Mensagem: *Quando utiliza uma linha com cuvette BVM, insira-a na cabeça de medição do BVM e feche a porta do BVM.*

Se a opção BTM estiver disponível:

Mensagem: *Inserir a linha arterial na cabeça de medição do BTM e fechar a tampa.*

Inserir a linha arterial no suporte de linha BTM, caso disponível.
Observar o diagrama de conexões.

Mensagem: *Inserir a linha venosa no detetor de ar venoso e no clamp venoso.*

Se a opção BTM estiver disponível: Mensagem: *Inserir a linha venosa na cabeça de medição do BTM e fechar a tampa.*

- Observar o diagrama de conexões.



Aviso**Risco de hemólise devido a dobras nas linhas do dialisador**

A existência de dobras nas linhas de sangue pode conduzir a hemólise induzida mecanicamente.

- Utilizar dialisadores da série F apenas em conjunto com um 6008 CAREset tipo L. Utilizar os suportes de linhas no suporte de dialisador sempre que apropriado.
- Colocar os dialisadores no centro do suporte de dialisador, de modo que ao posicionar o monitor, este não crie dobras na linha superior. Isto aplica-se em especial aos dialisadores da série F.
- Assegurar que a linha inferior não é dobrada por outros objetos (p. ex. por uma cadeira regulável em altura).

Mensagem: *Ligar a conexão arterial e venosa do dialisador ao dialisador.*



Aviso**Risco de hemólise devido a dobras e compressão das linhas****Risco de perda de sangue devido a coagulação**

A existência de dobras nas linhas de sangue pode conduzir a hemólise induzida mecanicamente.

Uma linha de heparina esmagada pode causar anticoagulação inadequada.

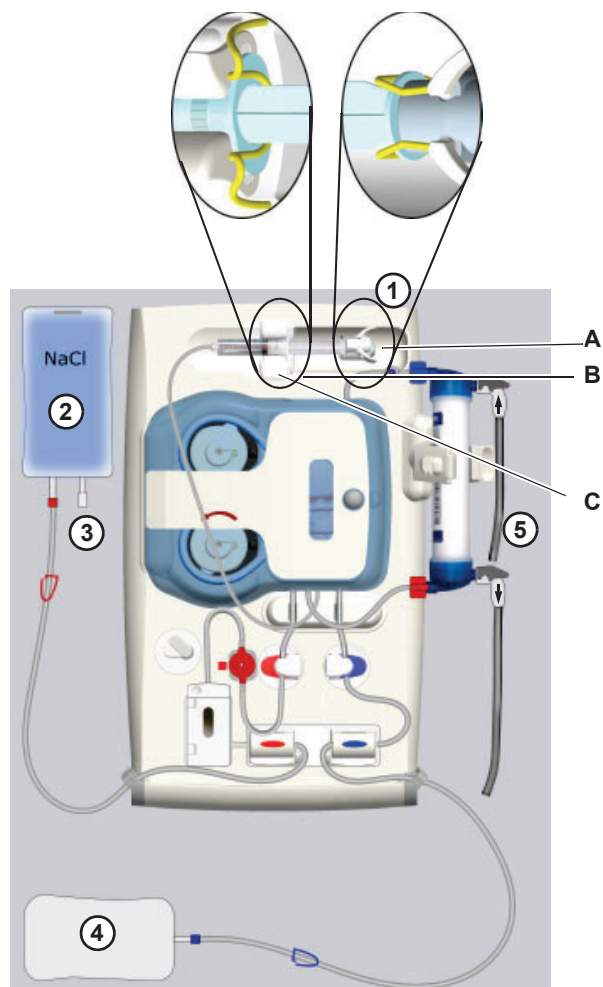
- Não entalar linhas ao fechar a porta.

Mensagem: *Fechar porta.*

Mensagem: *Premir a tecla "Bloquear porta" para continuar a montagem da casete.*

Os segmentos de bomba são inseridos automaticamente.

O ecrã de instalação muda para a página seguinte.



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma heparinização insuficiente

As taxas de débito de heparina muito baixas podem causar a coagulação do sangue no sistema de cassete.

- Ao colocar a siringa de heparina, ter em atenção o seguinte:
 - De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a siringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
 - Utilizar unicamente seringas de heparina de volume igual ou inferior a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 261).
 - Colocar e bloquear a siringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.
 - A linha de heparina deve ser colocada por cima da porta.

1. Mensagem: *Conectar a seringa de heparina à linha de heparina e inserir a seringa no suporte.*

Pressionar as molas de fixação para deslocar o manípulo **(A)** para a direita.

Colocar a seringa de heparina entre os suportes **(C)**. As abas da seringa **(B)** têm de se situar entre os suportes.

Pressione as molas de fixação para deslocar o manípulo para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa tem que estar posicionada na fixação para o êmbolo no manípulo **(A)**.

A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir as molas de fixação.

2. Mensagem: *Conectar a linha arterial à solução de NaCl.*

3. Mensagem: *Partir cone da solução de NaCl.*

4. Mensagem: *Ligar a linha venosa ao saco de recolha.*

O saco de recolha não está incluído no sistema de cassete.

5. Mensagem: *Colocar ambos os conectores do dialisante no dialisador e fechar a porta do Shunt Interlock!*

Abrir a tampa do shunt.

Conectar a linha de entrada do dialisante na parte superior do dialisador. Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

Conectar a linha de saída do dialisante na parte inferior do dialisador. Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).

Fechar a tampa do shunt.

- Premir a tecla **Lavagem**, para iniciar o preenchimento com solução NaCl.

O ecrã de instalação muda para a página seguinte.

Preenchimento/lavagem inicia automaticamente depois do fim do teste T1.

Requisito:

Sistema de cassete instalado por completo, alimentação de concentrado e eventualmente alimentação de bicarbonato estabelecida, porta bloqueada.

Opção LOW VOLUME

Se a opção LOW VOLUME estiver disponível: a alteração do modo LOW VOLUME para o modo standard (ver capítulo 14.6.5.4 na página 377) é possível até ao início do preenchimento/lavagem.

● Preencher o circuito de sangue extracorporeal com solução NaCl

Iniciar a lavagem



Sugestão

Se o sistema de cassete já tiver sido instalado durante o teste T1, o preenchimento/lavagem inicia automaticamente depois do fim do teste T1.

Menu **PREPARAÇÃO**

- Verificar/ajustar o volume de lavagem.
O volume de lavagem é ajustado automaticamente para o valor predeterminado na Configuração do operador. Se necessário, ajustar o volume de lavagem.
- Verificar/ajustar débito de sangue.
- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

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



Sugestão

Se ainda não efetuado, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

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

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

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

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

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

Fim da lavagem

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

- Conectar a linha venosa à porta de infusão arterial/porta de colheita.
- Premir a tecla **Précirculação Iniciar** para a pré-circulação.

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

O fluxo do dialisante é reduzido de modo a baixar o consumo para 100 ml/min (EcoFlow).

4.1.8 Verificar/ajustar os parâmetros do dialisante



Nota

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

Por favor tenha em consideração que adicionalmente ao bicarbonato presente na solução de diálise pronta a usar, também o acetato (CH_3COO^-) ou o citrato ($\text{C}_3\text{H}_5\text{O}(\text{CO}_2)_3^{3-}$) contribuem para o buffer total, uma vez que estes também são metabolizados em bicarbonato (HCO_3^-) no organismo do doente. É recomendado monitorizar o nível de bicarbonato sérico do doente.

Para reduzir o consumo de bicarbonato durante o modo de preparação, no EcoFlow a concentração de bicarbonato é automaticamente reduzida para 25 mmol/l (ajustável no menu Service Setup). Este valor é mostrado no **MENU DIALISANTE**, por baixo do valor Presc. Bic. No início do tratamento, a concentração de bicarbonato é ajustada automaticamente ao valor Presc. Bic.



Sugestão

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

No MENU DIALISANTE

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

4.1.9 Verificar/ajustar os parâmetros UF



Sugestão

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



Nota

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

No MENU UF



Nota

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

Definições possíveis:

- Objetivo UF/Tempo UF (taxa UF será calculada.)
- Objetivo UF/Taxa UF (tempo UF será calculado.)
- Taxa UF/Tempo UF
- Taxa UF (O volume UF não é limitado pelo tempo UF ou pelo objetivo UF.)
- Tempo (função de tempo, sem ultrafiltração)
- Perfis UF
- Objetivo ISO/tempo ISO (taxa ISO será calculada.)
- Objetivo ISO/taxa ISO (tempo ISO será calculado.)

Na ISO UF observar o seguinte:

O tipo de tratamento ISO UF pode ser iniciado em qualquer momento e repetido sempre que necessário.

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



Sugestão

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

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

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

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

4.1.10 Verificar/ajustar os perfis de sódio e UF



Aviso

Perigo para o doente devido a uma anomalia no nível de eletrólitos

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

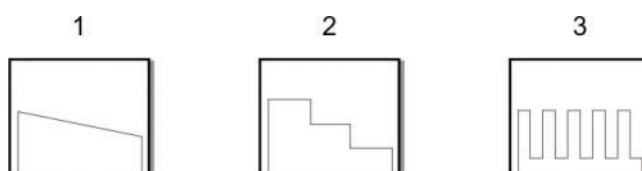
- Ao selecionar perfis Na, ter em atenção:
A neutralidade de balanceamento dos perfis foi calculada para uma dose de diálise de $Kt/V = 1,2$. No caso de desvios maiores ($Kt/V > 1,4$; $Kt/V < 1,0$), a neutralidade de balanceamento pode nem sempre ser atingida.

Condições base para a configuração dos perfis:

Os parâmetros UF têm de estar definidos.

Só é possível selecionar perfis do grupo correspondente (p. ex. se selecionar o perfil UF 1 só será possível selecionar o perfil Na 1).

Perfis possíveis:



● Perfis Na

No MENU DIALISANTE

- Verificar os parâmetros do dialisante.
Valor mínimo ajustável do Na inicial: 3 mmol superior ao Presc. Na
- Determinar o perfil pretendido.
- Verificar/ajustar Na inicial (valor máximo).
(O valor Na mínimo é ajustado automaticamente.)

É necessário observar o seguinte:

- O tratamento pode também ser iniciado apenas com o perfil Na.
- Após iniciar os perfis, já não será possível alterar os parâmetros do Concentrado, Presc. Na e Presc. Bic.
- Tempo UF mínimo tem de estar definido:
Perfis 1, 2: tempo UF 2 horas
Perfil 3: tempo UF 3 horas 30 minutos
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

● Perfis UF

No MENU UF

- Verificar os parâmetros UF.

Parâmetros UF mínimos ajustáveis:

Perfis 1, 2: objetivo UF 200 ml, tempo UF 2 horas, taxa UF 50 ml/h

Perfil 3: objetivo UF 200 ml, tempo UF 3 horas e 30 minutos, taxa UF 50 ml/h

- Determinar o perfil pretendido.
- Verificar/ajustar a taxa inicial.
(A taxa mínima do perfil é ajustada automaticamente.)

É necessário observar o seguinte:

- O tratamento pode também ser iniciado apenas com o perfil UF.
 - Depois de iniciar os perfis, já não é possível alterar a taxa UF.
 - Parâmetros ISO UF e parâmetros Na só podem ser selecionados antes de iniciar ou após terminar um perfil.
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
 - Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
 - Verificar visualmente os valores confirmados.

4.1.11 Verificar/ajustar os parâmetros da bomba de heparina



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma heparinização demasiado elevada

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

- Administrar a dose de heparina conforme prescrição médica.
- Não administrar heparina não diluída.

No menu HEPARINA

- Verificar os parâmetros da bomba de heparina.
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.



Sugestão

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

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

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

4.1.12 Verificar/ajustar os parâmetros Unipunção (opção Unipunção)

No menu **UNIPUNÇÃO**

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

4.2 Tratamento

4.2.1 Menu TRATAMENTO



Sugestão

Durante o tratamento, a iluminação da câmara venosa e da câmara de Unipunção pode ser ligada manualmente, selecionando o menu **SISTEMA SANGUE**. Esta apaga-se automaticamente um minuto depois de se ter saído do menu.

4.2.2 Ligar o doente

- **Ligar o doente, tratamento com ONLINE*plus*™**
(ver capítulo 4.2.2.1 na página 107)
- **Ligar o doente, tratamento com solução NaCl**
(ver capítulo 4.2.2.2 na página 111)

4.2.2.1 Ligar o doente, tratamento com **ONLINEplus™****Aviso****Risco de embolia gasosa durante a ligação do paciente**

Se o paciente for ligado ao sistema de cassete quando este ainda não estão completamente cheio, poderá ocorrer uma infusão de ar.

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

**Nota**

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

Menu PREPARAÇÃO

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

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

A bomba de sangue para.

Mensagem: *Ligar doente? – Bipunção **Conectar** – Unipunção **Conectar** – Précirculação **Continuar***

Précirculação Continuar

Premir a tecla **Précirculação Continuar** para continuar a pré-circulação.

Bipunção Conectar

- Premir a tecla **Bipunção Conectar**.

Mensagem: *1. Remover o conector de lavagem 2. Fechar a porta de lavagem 3. Conectar a linha arterial do doente 4. Conectar a linha venosa do doente – Bomba de sangue **Iniciar***

- Remover o conector de lavagem.
- Fechar a porta de lavagem.
- Remover o conector da porta de lavagem da linha arterial e conectar ao doente.
- Remover o conector da porta de lavagem da linha venosa e conectar ao doente.

Premir a tecla **Bomba de sangue Iniciar**.

A bomba de sangue está trabalhar.

O detetor ótico arterial deteta sangue.

A bomba de heparina é iniciada automaticamente.

O detetor ótico venoso deteta sangue.

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

A bomba de sangue para.
O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

➤ Premir a tecla **Tratamento Iniciar**.

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A ultrafiltração é iniciada automaticamente.

➤ Ajustar o débito de sangue pretendido.

Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

A iluminação da câmara venosa e da câmara de Unipunção apaga-se automaticamente após um minuto de tratamento sem alarmes.

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

Unipunção Conectar



Nota

Unipunção Conectar só é possível se a opção Unipunção estiver disponível na máquina.

➤ Premir a tecla **Unipunção Conectar**.

Mensagem: *1. Remover o conector de lavagem 2. Fechar a porta de lavagem 3. Conectar a linha arterial do doente 4. Conectar a linha venosa do doente – Bomba de sangue Iniciar*

➤ Remover o conector de lavagem.

➤ Fechar a porta de lavagem.

➤ Remover o conector da porta de lavagem da linha arterial e conectar ao doente.

➤ Remover o conector da porta de lavagem da linha venosa e conectar ao doente.

Premir a tecla **Bomba de sangue Iniciar**.

A bomba de sangue está trabalhar.

O detetor ótico arterial deteta sangue.

A bomba de heparina é iniciada automaticamente.

O débito de Unipunção é iniciado.

Se Auto SN não tiver sido ativada, ajustar o débito da fase venosa para o valor desejado.

O detetor ótico venoso deteta sangue.

Mensagem: *Sangue detetado. – Tratamento Iniciar*

A bomba de sangue para.

O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

➤ Premir a tecla **Tratamento Iniciar**.

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A ultrafiltração é iniciada automaticamente.

➤ Ajustar o débito de sangue pretendido.

Os valores limite são definidos automaticamente.

A iluminação da câmara venosa e da câmara de Unipunção apaga-se automaticamente após um minuto de tratamento sem alarmes.

A bomba do líquido de substituição arranca automaticamente.

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

● **Alterar parâmetros ONLINEplus™**

No menu **ONLINE**

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

Se pretender alterar os parâmetros ONLINE:

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

Se for utilizada a substituição manual:

➤ Ajustar os parâmetros ONLINE pretendidos.

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

➤ Verificar visualmente os valores confirmados.

● **Administração de bólus ONLINEplus™**



Aviso

Risco de anomalia na circulação devido a um bólus ONLINEplus™ indisponível

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

➤ Preparar possibilidades de substituição alternativas (ver capítulo 4.2.7 na página 115).

Geralmente, o bólus ONLINEplus™ não está disponível nas fases de tratamento fora da diálise propriamente dita (p. ex. Preparação, Reinfusão, Circulação).

Outras limitações para a disponibilidade do bólus ONLINEplus™:

- Exemplos de causas relacionadas com o procedimento:
 - Alarme de sangue, paragem do circuito extracorporal
 - Temperatura/conductividade do dialisante fora dos valores limite, por exemplo, devido a um bidão vazio
 - Fornecimento de água insuficiente, falha de energia
- Exemplos de causas relacionadas com a aplicação:
 - Fluxo bloqueado

- Pressão pré-filtro muito alta, p. ex. no caso de início de coagulação
- Aumento de hemoconcentração, p. ex. no caso de recirculação aumentada



Nota

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

- Premir a tecla do menu **ONLINE**.
- Verificar os parâmetros do bólus.
- Ajustar os parâmetros bólus pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

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

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

Se no menu **Unipunção** a opção "Auto SN" estiver ajustada para "Não", verificar e, se necessário, ajustar a taxa de Unipunção.

Após a administração de um grande volume de bólus, pode acontecer que o detetor ótico venoso detete "claro".

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

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. Premir a tecla **Tratamento Continuar** para prosseguir com o tratamento.

4.2.2.2 Ligar o doente, tratamento após preenchimento/lavagem com solução NaCl



Aviso

Risco de embolia gasosa durante a ligação do paciente

Se o paciente for ligado ao sistema de cassete quando este ainda não estão completamente cheio, poderá ocorrer uma infusão de ar.

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



Aviso

Risco de anomalia na circulação devido a um bólus ONLINEplus™ indisponível

Não é possível administrar bólus ONLINEplus™ se o preenchimento tiver sido feito com solução NaCl. Nestes casos não é possível administrar um bólus ONLINEplus™, se ocorrer uma hipotensão no doente.

- Preparar possibilidades de substituição alternativas (ver capítulo 4.2.7 na página 115).



Nota

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

Menu **PREPARAÇÃO**

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

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

A bomba de sangue para.

Mensagem: *Ligar doente?* – **Bipunção Conectar** – **Unipunção Conectar** – **Précirculação Continuar**

Seguidamente é explicado o procedimento para **Précirculação Continuar** e **Bipunção Conectar**.

Précirculação Continuar

Premir a tecla **Précirculação Continuar** para continuar a pré-circulação.

Bipunção Conectar

- Premir a tecla **Bipunção Conectar**.

Mensagem: 1. *Conectar a linha arterial do doente* 2. *Fechar porta de infusão arterial* 3. *Conectar a linha venosa do doente* – **Bomba de sangue Iniciar**

- Conectar a linha arterial ao doente.

- Fechar a porta de infusão arterial.
- Conectar a linha venosa ao doente.
- Premir a tecla **Bomba de sangue Iniciar**.

A bomba de sangue está trabalhar.

A solução NaCl existente no circuito de sangue extracorporeal é infundida.

O detetor ótico arterial deteta sangue.

A bomba de heparina é iniciada automaticamente.

O detetor ótico venoso deteta sangue.

Mensagem: *Sangue detetado. – Tratamento Iniciar*

A bomba de sangue para.

O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

- Premir a tecla **Tratamento Iniciar**.

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A ultrafiltração é iniciada automaticamente.

- Ajustar o débito de sangue pretendido.

Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

A iluminação da câmara venosa e da câmara de Unipunção apaga-se automaticamente após um minuto de tratamento sem alarmes.

Unipunção Conectar



Nota

Unipunção Conectar só é possível se a opção Unipunção estiver disponível na máquina.

- Premir a tecla **Unipunção Conectar**.

Mensagem: *1. Conectar a linha arterial do doente 2. Fechar porta de infusão arterial 3. Conectar a linha venosa do doente – Bomba de sangue Iniciar*

- Conectar a linha arterial ao doente.
- Fechar a porta de infusão arterial.
- Conectar a linha venosa ao doente.
- Premir a tecla **Bomba de sangue Iniciar**.

A bomba de sangue está trabalhar.

O detetor ótico arterial deteta sangue.

A bomba de heparina é iniciada automaticamente.

O débito de Unipunção é iniciado.

Se Auto SN não tiver sido ativada, ajustar o débito da fase venosa para o valor desejado.

O detetor ótico venoso deteta sangue.

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

A bomba de sangue para.

O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

➤ Premir a tecla **Tratamento Iniciar**.

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A ultrafiltração é iniciada automaticamente.

➤ Ajustar o débito de sangue pretendido.

Os valores limite são definidos automaticamente.

A iluminação da câmara venosa e da câmara de Unipunção apaga-se automaticamente após um minuto de tratamento sem alarmes.

4.2.3 Alterar os parâmetros do dialisante



Sugestão

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

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

No MENU DIALISANTE

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

Para alterar os parâmetros do dialisante:

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

4.2.4 Alterar os parâmetros UF



Nota

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



Sugestão

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



Nota

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

No MENU UF

Para alterar os parâmetros UF:

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

A taxa máxima de UF possível pode ser aumentada durante o tratamento na Configuração do operador.

4.2.5 Perfis de sódio e UF

Se forem programados perfis de sódio ou UF durante o tratamento, estes serão iniciados com um atraso de 20 segundos.

● Iniciar

Arranque automático assim que o detetor ótico venoso detete sangue (ajustável na Configuração do operador em "Ultrafiltração", "Iniciar UF").

ou

➤ Premir a tecla **Tempo UF I/O**.

● Interromper/Parar

➤ Premir a tecla **Tempo UF I/O**.

Mensagem: *Os perfis de UF e Na foram colocados em pausa. – Ambos perfis **Parar** – Perfil UF **Parar** – Tratamento **Continuar***

➤ Premir a tecla desejada.

Se não for pressionada qualquer tecla, os perfis param durante um tempo específico (ajustável na Configuração do operador em "Processamento de alarme", "UF Off").

4.2.6 Alterar os parâmetros da bomba de heparina

No menu **HEPARINA**

Com a tecla **Heparina I/O** poderá ligar ou desligar a bomba de heparina.

Para alterar os parâmetros da bomba de heparina:

- Ajustar os parâmetros pretendidos da bomba de heparina.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

4.2.7 Administração de bólus com solução de infusão

- Conectar a solução de infusão a uma linha de infusão suficientemente longa (solução de infusão e linha de infusão de acordo com as especificações do fabricante).
- Pendurar a solução de infusão no suporte de soros.
- Preencher e abrir o arejador da linha de infusão.
- Conectar a linha de infusão à porta de infusão arterial/porta de colheita.
- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

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

A bomba de sangue para.

- Fechar o clamp no conector arterial do doente.
- Abrir a porta de infusão arterial/porta de colheita e, se necessário, abrir o clamp na solução de infusão ou linha de infusão.
- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

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

A bomba de sangue está trabalhar.

- Utilizar a taxa da bomba de sangue para definir o débito de bólus pretendido.
- É necessário monitorizar o volume de bólus a administrar.



Nota

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

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

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

- Premir a tecla **Tratamento Continuar** para continuar a administração de bólus.

Quando o volume de bólus pretendido é atingido:

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

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

A bomba de sangue para.

- Fechar a porta de infusão arterial/porta de colheita e, se necessário, fechar o clamp na solução de infusão ou linha de infusão.
- Abrir o clamp no conector arterial do doente.

Continuar o tratamento.

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

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

A bomba de sangue está trabalhar.

- Ajustar o débito de sangue para o valor pretendido.

4.2.8 Unipunção

● Alterar os parâmetros Unipunção

No menu **UNIPUNÇÃO**

Se pretender alterar os parâmetros Unipunção:

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

● **Parar Unipunção durante o tratamento**

No menu **Unipunção**

- Premir a tecla **Unipunção I/O**.

LED **Unipunção I/O** cinzento.

Mensagem: *Está a ser preparado o fim do tratamento Unipunção: Câmara de Unipunção a ser esvaziada.*

*Conectar a linha de sangue arterial e venosa ao respetivo acesso vascular! – Bipunção **Iniciar** – Parar*

- Premir a tecla **Bipunção Iniciar**.

O tratamento prossegue sem Unipunção.

● **Iniciar Unipunção durante o tratamento**

No menu **UNIPUNÇÃO**

- Premir a tecla **Unipunção I/O**.

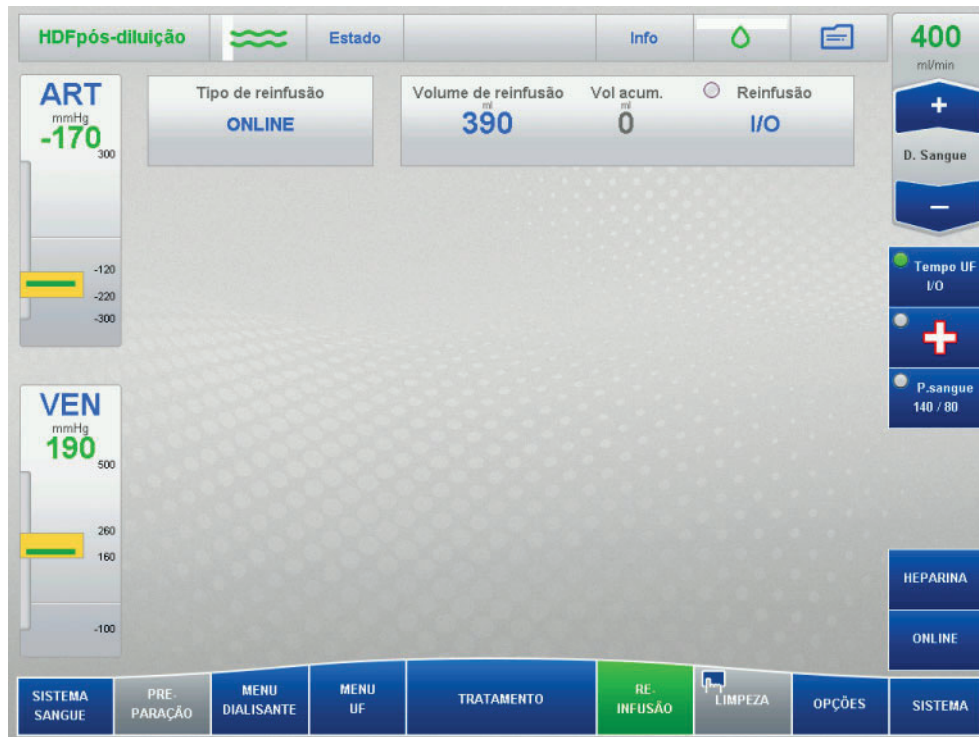
Indicador **Unipunção I/O** verde.

Mensagem: *Conectar a linha de sangue arterial e venosa ao mesmo acesso vascular! – Unipunção **Iniciar** – Parar*

- Premir a tecla **Unipunção Iniciar**.

4.3 Reinfusão

4.3.1 Menu REINFUSÃO



● Selecionar o tipo de reinfusão



Sugestão

Para alcançar um volume de reinfusão reduzido ao usar a opção LOW VOLUME, é recomendado selecionar o tipo de reinfusão **NaCl**.

➤ Premir a tecla **Tipo de reinfusão**.

Seleções possíveis:

- NaCl
- ONLINE
- ONLINE closed circuit

➤ Selecionar a função desejada.

➤ Confirmar com a tecla **OK**.

4.3.2 Desligar o doente

- **Desligar o doente com reinfusão ONLINE**
(ver capítulo 4.3.2.1 na página 120)
- **Desligar o doente com reinfusão ONLINE closed circuit**
(ver capítulo 4.3.2.2 na página 123)
- **Desligar o doente com solução de reinfusão (NaCl)**
(ver capítulo 4.3.2.3 na página 126)
- **Operação de emergência: efetuar a reinfusão manualmente**
(ver capítulo 5.23 na página 220)

4.3.2.1 Desligar o doente com reinfusão ONLINE



Aviso

Perigo para o doente devido a administração errada de medicamentos

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Um medicamento administrado através da porta de infusão arterial não chega eventualmente por completo ao paciente.

Durante a reinfusão ONLINE pode entrar sangue numa linha de infusão conectada à porta de infusão arterial.

- Administrar medicação através da porta de infusão venosa antes da reinfusão ONLINE ou no final diretamente no acesso vascular.
- Antes da reinfusão ONLINE, fechar a porta de infusão arterial.



Sugestão

A administração de medicação no final do tratamento deve ser feita através da porta de infusão venosa, antes da mudança para a reinfusão.

● Fim do tratamento

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

ou

Terminar tratamento com programa de reinfusão

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

Mensagem: *Objetivo de tratamento atingido.* – Tratamento **Continuar** – Reinfusão **Iniciar**

- Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.

Avanço automático para o menu **REINFUSÃO**.

- Efetuar uma reinfusão.

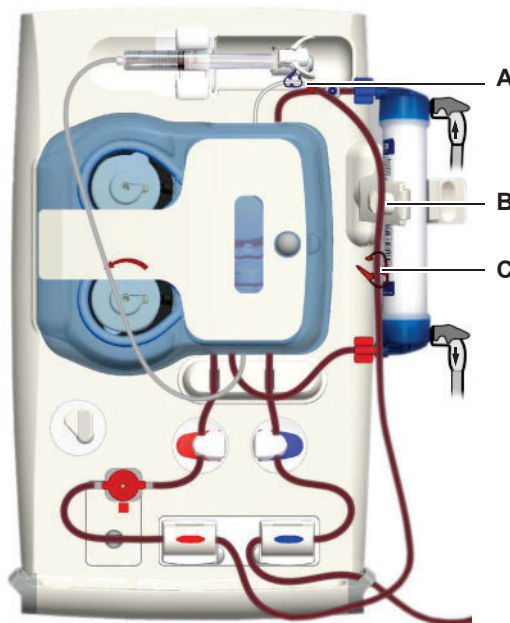
Terminar tratamento com programa de reinfusão

- Premir a tecla do menu **REINFUSÃO**.

Menu **REINFUSÃO**

- Premir a tecla **Reinfusão I/O**.
- Efetuar uma reinfusão.

● **Efetuar a reinfusão ONLINE**



Menu REINFUSÃO

Mensagem: *Tipo de reinfusão ONLINE: Conectar a linha arterial à linha de infusão venosa!* – **Reinfusão Iniciar – Tratamento**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro.

- Desconectar a linha arterial do doente.
- Conectar a linha arterial à linha de infusão venosa **(A)**.
- Inserir a linha arterial no suporte de linha **(B)** no suporte do dialisador.
- Abrir o clamp **(C)** na linha arterial.
- Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.

(A qualquer momento poderá passar para o tipo de reinfusão NaCl. Uma mudança de volta para tratamento só é possível quando o sangue tiver sido reinfundido na linha arterial.)

- Verificar/ajustar o volume de reinfusão.
(O volume de reinfusão pode ser alterado em qualquer momento. O volume de lavagem é ajustado automaticamente para o valor predeterminado na Configuração do operador.)

Mensagem: *Sangue reinfundido.* – **Reinfusão Continuar – Sistema de cassete Remover**

Esta mensagem é mostrada depois de o detetor ótico ter deixado de detetar sangue e o volume adicional ajustado na Configuração do operador ter sido reinfundido (ver capítulo 4.6.2.2 na página 135).

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro.

- Desconectar a linha venosa do doente.
- Premir a tecla **Sistema de cassete Remove**

ou

- para reinfundir o volume de reinfusão restante, premir a tecla **Reinfusão Continuar**.

Volume de reinfusão atingido.

Mensagem: *Volume de reinfusão atingido.* – **Reinfusão Continuar** – **Sistema de cassete Remove**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro.

- Desconectar a linha venosa do doente.
- Premir a tecla **Sistema de cassete Remove**.

4.3.2.2 Desligar o doente com reinfusão ONLINE closed circuit



Aviso

Perigo para o doente devido a anticoagulação inadequada

A anticoagulação inadequada pode levar à formação de coágulos no sistema de cassete. Durante a utilização da reinfusão ONLINE closed circuit, quaisquer coágulos existentes na área entre a conexão arterial do doente e o dialisador, podem ser infundidos no doente via linha arterial.

- Efetuar a reinfusão ONLINE closed circuit apenas por instrução do médico responsável.
- Utilizar anticoagulante adequado durante toda a evolução do tratamento.
- Em todos os outros casos selecionar outro tipo de reinfusão.



Aviso

Perigo para o doente devido a administração errada de medicamentos

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Um medicamento administrado através da porta de infusão arterial não chega eventualmente por completo ao paciente.

Durante a reinfusão ONLINE closed circuit pode entrar sangue numa linha de infusão conectada à porta de infusão arterial.

- Administrar o medicamento da reinfusão ONLINE closed circuit através da porta de infusão venosa ou no final diretamente no acesso vascular.
- Antes da reinfusão ONLINE closed circuit, fechar a porta de infusão arterial.



Nota

A reinfusão ONLINE closed circuit não está disponível após qualquer um dos seguintes modos de tratamento:

- HDF pré-diluição/HF pré-diluição
- Unipunção

● Fim do tratamento

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

ou

Terminar tratamento com programa de reinfusão

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

Mensagem: *Objetivo de tratamento atingido.* – Tratamento **Continuar**
– Reinfusão **Iniciar**

- Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.

Avanço automático para o menu **REINFUSÃO**.

- Efetuar uma reinfusão.

Terminar tratamento com programa de reinfusão

- Premir a tecla do menu **REINFUSÃO**.

Menu **REINFUSÃO**

- Premir a tecla **Reinfusão I/O**.

- Efetuar uma reinfusão.

● Efetuar uma reinfusão **ONLINE closed circuit**

Menu **REINFUSÃO**

Mensagem: *Reinfusão "ONLINE closed circuit": Conectar a linha arterial e venosa ao doente. Por favor ler a informação! – Reinfusão **Iniciar** – Tratamento*

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro

- Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.

(Em qualquer momento poderá passar para o tipo de reinfusão NaCl.)



Sugestão

O débito de sangue é ajustado automaticamente para 100 ml/min (ajuste na Configuração do operador); pode ser alterado em qualquer momento.

Verificar/ajustar o volume de reinfusão.

(O volume de reinfusão pode ser alterado em qualquer momento. O volume de lavagem é ajustado automaticamente para o valor predeterminado na Configuração do operador.)

Mensagem: *Sangue reinfundido. – Reinfusão **Continuar** – Sistema de cassete **Remove***

Esta mensagem é mostrada depois de o detetor ótico ter deixado de detetar sangue e o volume adicional ajustado na Configuração do operador ter sido reinfundido (ver capítulo 4.6.2.2 na página 135).

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro.

- Desconectar alinha arterial e venosa do doente.
- Premir a tecla **Sistema de cassete Remove**.

ou

- para reinfundir o volume de reinfusão restante, premir a tecla **Reinfusão Continuar**.

Volume de reinfusão atingido.

Mensagem: *Volume de reinfusão atingido.* – *Reinfusão **Continuar*** – *Sistema de cassete **Remover***

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro.

- Desconectar alinha arterial e venosa do doente.
- Premir a tecla **Sistema de cassete Remover**.

4.3.2.3 Desligar o doente com solução de reinfusão (NaCl)

● Fim do tratamento

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

ou

Terminar tratamento com programa de reinfusão

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

Mensagem: *Objetivo de tratamento atingido.* – *Tratamento* **Continuar** – *Reinfusão* **Iniciar**

➤ Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.

Avanço automático para o menu **REINFUSÃO**.

➤ Efetuar uma reinfusão.

Terminar tratamento com programa de reinfusão

➤ Premir a tecla do menu **REINFUSÃO**.

Menu **REINFUSÃO**

➤ Premir a tecla **Reinfusão I/O**.

➤ Efetuar uma reinfusão.

● Efetuar a reinfusão com solução de reinfusão

Menu **REINFUSÃO**

Mensagem: *Tipo de reinfusão NaCl: Conectar linha arterial à solução de NaCl!* – *Reinfusão* **Iniciar** – **Tratamento**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

➤ Desconectar a linha arterial do doente.

➤ Conectar a linha arterial à solução de reinfusão.

➤ Assegurar o fluxo da solução de reinfusão.

➤ Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.



Sugestão

O débito de sangue é ajustado automaticamente para 100 ml/min (ajuste na Configuração do operador). Pode ser alterado em qualquer altura.

➤ Verificar/ajustar o volume de reinfusão.
(O volume de reinfusão pode ser alterado em qualquer momento. O volume de lavagem é ajustado automaticamente para o valor predeterminado na Configuração do operador.)

Mensagem: *Sangue reinfundido. – Reinfusão **Continuar** – Sistema de cassete **Remover***

Esta mensagem é mostrada depois de o detetor ótico ter deixado de detetar sangue e o volume adicional ajustado na Configuração do operador ter sido reinfundido (ver capítulo 4.6.2.2 na página 135).

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro.

- Desconectar a linha venosa do doente.
- Premir a tecla **Sistema de cassete Remover**

ou

- para reinfundir o volume de reinfusão restante, premir a tecla **Reinfusão Continuar**.

Volume de reinfusão atingido.

Mensagem: *Volume de reinfusão atingido. – Reinfusão **Continuar** – Sistema de cassete **Remover***

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro.

- Desconectar a linha venosa do doente.
- Premir a tecla **Sistema de cassete Remover**.

4.3.3 Remover o sistema de cassete

Mensagem: *Esvaziamento da cassete em curso. Aguarde. A remoção da cassete está a ser preparada. – Esvaziando a cassete **Anular***

A remoção do sistema de cassete está a ser preparada.

Mensagem: *1. Abrir porta 2. Inserir os conectores do dialisador no Shunt Interlock 3. Remover o sistema de cassete*

A remoção das linhas está concluída, quando os conectores do dialisador se encontram no shunt interlock e o sistema de cassete foi removido.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a consumíveis sujos

Risco de transmissão de germes.

- Eliminar os consumíveis após o tratamento em conformidade com a regulamentação local sobre o manuseamento de materiais potencialmente contaminados.



Aviso

Evitar contaminação:

Risco de contaminação/risco de contaminação cruzada

No caso de algum líquido ter passado através do filtro hidrofóbico, pode acontecer que líquido contaminado do sistema de cassete entrare na máquina. Devido a isto, existe risco de contaminação cruzada nos tratamentos seguintes.

Se não for possível excluir uma potencial contaminação da máquina:

- Colocar a máquina fora de serviço após a conclusão do tratamento.
 - Solicitar à assistência técnica que verifique se a máquina está contaminada.
 - Se existir contaminação, todas as peças afetadas têm de ser desinfetadas ou substituídas pela assistência técnica.
-
- Remover o sistema de cassete.
 - Fechar a porta.

4.3.4 Esvaziar bibag

Após o dialisador estar vazio, o esvaziamento do bibag é iniciado automaticamente (ajuste na Configuração do operador).

- Para esvaziar o bibag de forma manual, premir a tecla **MENU DIALISANTE**.
- Premir o campo **Esvaziar bibag**.

O programa de drenagem está em execução.

Mensagem: *O bibag está vazio e pode agora ser removido ou – Esvaziar o bibag* **Repetir**

- Remover o bibag.



Nota

Após cada tratamento, é necessário limpar a área de vedação da ligação bibag para remover o precipitado de bicarbonato.

-
- Fechar a tampa bibag até ao seu encaixe.

4.3.5 Limpar/desinfetar a máquina

Depois do tratamento, a superfície da máquina e todas as opções utilizadas deverão ser desinfetadas (ver **Limpar/desinfetar a superfície da máquina** na página 243).



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

Risco de transmissão de germes.

- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 223).
- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 243).
- Efetuar as desinfecções da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfecção ou limpeza eficazes.
- Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.

Após cada tratamento a máquina tem de ser desinfetada (ver **Limpeza regular** na página 243).

O programa de desinfecção pré-definido é iniciado automaticamente (ajuste na Configuração do operador), quando estiverem reunidas todas as condições necessárias (ver capítulo 6.2 na página 226).



Sugestão

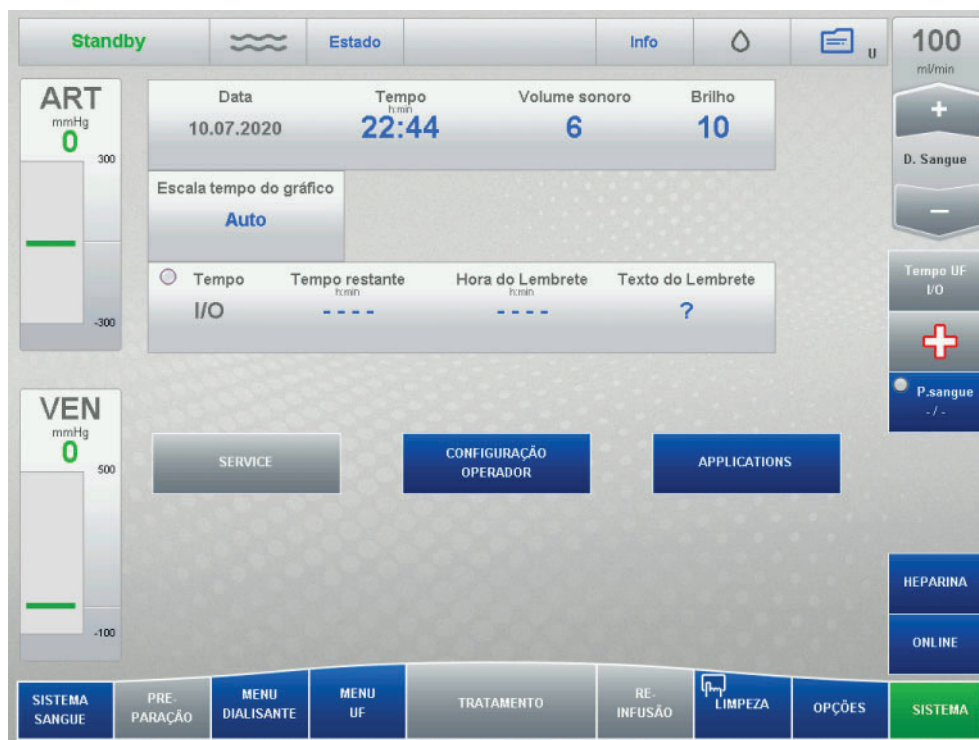
O programa de desinfecção não será iniciado automaticamente, se antes da remoção completa for realizado um dos seguintes passos:

- Instalação de um novo sistema de cassete ou reinstalação de um novo bibag (p. ex. para o prosseguimento do tratamento após a troca do sistema de cassete).
 - Mudança no menu de limpeza (p. ex. para iniciar um programa de limpeza diferente).
-

4.4 Sistema

4.4.1 Sistema - selecionar/ajustar

- **Menu SISTEMA**



- **Selecionar o menu SISTEMA**

O sistema está ligado.

- Premir a tecla do menu **SISTEMA**.

- **Ajustar as definições no menu SISTEMA**

- Selecionar a função desejada.
- Se necessário, efetuar alterações.
- Guardar com tecla **OK**.
- Selecionar os valores padrão (definição de fábrica) com a tecla **RESET**

4.4.2 Sistema – Vista geral

4.4.2.1 Definições do sistema



Aviso

Perigo para o doente devido a sinais de alarme não percecionados

Se o volume sonoro do alarme sonoro for inferior ao volume do ambiente envolvente, não é possível percecionar o alarme sonoro.

- Ajustar o volume sonoro do alarme sonoro para um nível superior ao do ambiente envolvente.

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—				
Data (ajustável apenas com o ServiceCard)	Dia, mês, ano	—	—	—
Tempo (Alterar o tempo apenas em "Standby".)	—	00h00 a 23h59 h:min	0h01 h:min	—
Volume sonoro	6	1 a 9	1	—
Brilho (Proteção do ecrã/screen saver e indicador de estado (indicador))	10	0 a 10	1	—
—				
Escala tempo do gráfico	Auto (Os últimos segmentos de tempo do respetivo tratamento são sempre indicados.)	—	—	Auto 10 min 20 min 30 min 1 h 2 h 4 h 6 h 10 h

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Tempo: – Alerta o utilizador após decorrido o tempo definido através de uma mensagem informativa. – Só deve ser usado para a indicação de lembretes não críticos.				
Tempo (Tecla para iniciar o tempo. Esta função permite definir um tempo independente. Adicionalmente é possível definir uma mensagem que será exibida depois de decorrido o tempo definido.)	I/O	–	–	–
Tempo restante	–	00h00 a 23h59 h:min	0h01 h:min	–
Hora do Lembrete	–	00h00 a 23h59 h:min	0h01 h:min	–
Texto do Lembrete (Para introduzir uma mensagem de texto. O texto é exibido depois de decorrido o tempo predefinido. No fim do tratamento e após uma falha de energia e simultaneamente a bateria vazia, o tempo e o texto do lembrete são apagados.)	–	–	–	–

4.4.2.2 Service (Setup Service)

(ver capítulo 4.5 na página 133)

4.4.2.3 Configuração do operador

(ver capítulo 4.6 na página 134)

4.4.2.4 Aplicações

(ver capítulo 4.7 na página 167)

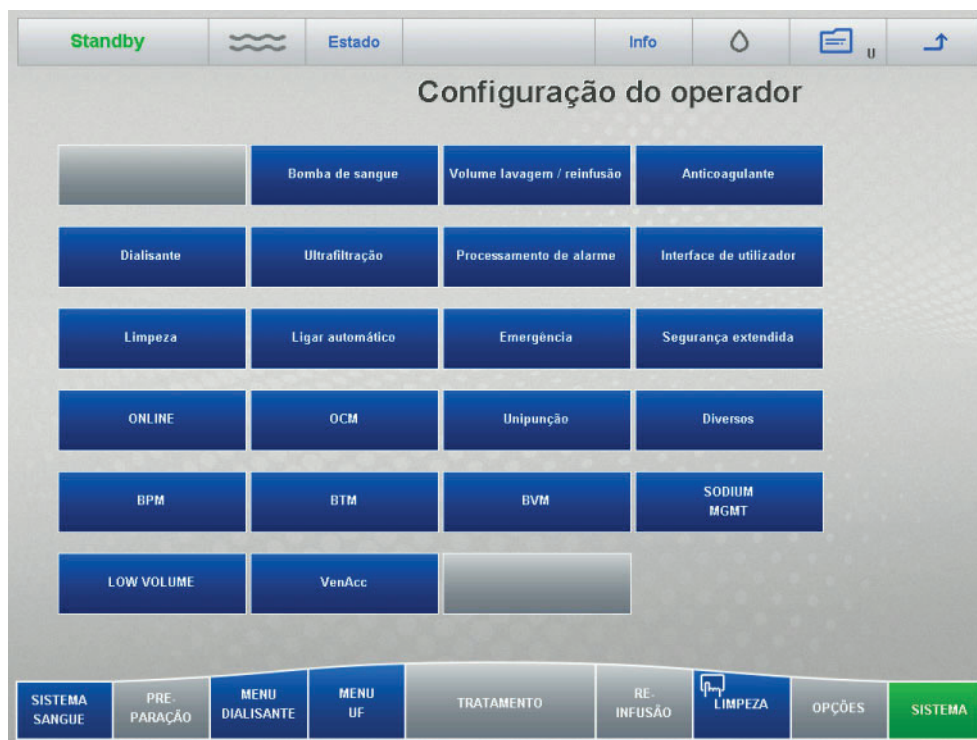
4.5 Service (Setup Service)

- Premir a tecla **SERVICE** para entrar no menu **SERVICE** (só pode ser acedido com um ServiceCard).

4.6 Configuração do operador

4.6.1 Configuração do operador – selecionar/definir

- **Menu Configuração do operador**



- **Selecionar o menu Configuração do operador**

O sistema está ligado.

- Inserir UserCard.
- Premir a tecla do menu **SISTEMA**.
- Premir a tecla **CONFIGURAÇÃO OPERADOR**.

- **Efetuar as configurações na Configuração do operador**

- Selecionar a função desejada.
- Se necessário, efetuar alterações.
 - Guardar com tecla **OK**.
 - Selecionar os valores padrão (definição de fábrica) com a tecla **RESET**
 - Selecionar o último valor guardado com a tecla **C**
- Ao utilizar LOW VOLUME (opção) é necessário observar a respetiva descrição (ver capítulo 14.6 na página 372).

4.6.2 Configuração do operador Vista geral

4.6.2.1 Bomba de sangue

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Taxas de débito				
Preencher <i>para LOW VOLUME</i>	600 ml/min 300 ml/min	30 a 600 ml/min 30 a 600 ml/min	10 ml/min 10 ml/min	– –
Précirculação <i>para LOW VOLUME</i>	100 ml/min 50 ml/min	30 a 600 ml/min 30 a 600 ml/min	10 ml/min 10 ml/min	– –
Reinfundir <i>para LOW VOLUME</i>	100 ml/min 50 ml/min	30 a 300 ml/min 30 a 300 ml/min	10 ml/min 10 ml/min	– –

4.6.2.2 Volume lavagem / reinfusão

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Preparação (NaCl)				
Volume lav. <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	500 ml 500 ml	500 a 5000 ml –	100 ml –	– –
Reinfusão (NaCl, ONL., ONL. circ. fechado)				
Volume adicional¹ <i>para LOW VOLUME</i>	50 ml 0 ml	0 a 100 ml 0 a 100 ml	10 ml 10 ml	– –
Reinfusão (NaCl)				
Volume de reinfusão <i>para LOW VOLUME</i>	250 ml 180 ml	100 a 480 ml 100 a 250 ml	10 ml 10 ml	– –
¹ A reinfusão para, depois de o detetor ótico ter deixado de detetar sangue e o volume adicional ajustado ter sido reinfundido. Desta forma é reduzida a quantidade de sangue remanescente no sistema de cassete.				

4.6.2.3 Anticoagulante

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—					
	Heparinização	Sim	—	—	Sim Não
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>Sim</i>	—	—	<i>Sim</i> <i>Não</i>
	Tempo de paragem	0h30 h:min	0h00 a 9h59 h:min	0h01 h:min	—
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>0h30 h:min</i>	<i>0h00 a 9h59 h:min</i>	<i>0h01 h:min</i>	—
	Seringa	Fresenius 30 ml	—	—	Depende da Configuração do operador (Definir tipo de seringas)
	<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	<i>Fresenius 30 ml</i>	—	—	—
Taxa heparina					
	Taxa mínima	0,5 ml/h	0,5 a 9,9 ml/h (dependente de Taxa heparina)	0,1 ml/h	—
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>0,5 ml/h</i>	<i>0,5 a 9,9 ml/h (dependente de Taxa heparina)</i>	<i>0,1 ml/h</i>	—
	Taxa heparina	1,2 ml/h	0,5 a 10,0 ml/h	0,1 ml/h	—
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>1,2 ml/h</i>	<i>0,5 a 10,0 ml/h</i>	<i>0,1 ml/h</i>	—
	Taxa máxima	10,0 ml/h	0,6 a 10,0 ml/h (dependente de Taxa heparina)	0,1 ml/h	—
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>10,0 ml/h</i>	<i>0,6 a 10 ml/h (dependente de Taxa heparina)</i>	<i>0,1 ml/h</i>	—
	Iniciar heparina	Automático	—	—	Automático Manualmente
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>Automático</i>	—	—	<i>Automático</i> <i>Manualmente</i>

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Bólus heparina				
Bólus heparina	1,0 ml	1,0 a 20,0 ml	0,1 ml	—
<i>para LOW VOLUME</i>	<i>1,0 ml</i>	<i>1,0 a 20,0 ml</i>	<i>0,1 ml</i>	—
Bólus máximo	20,0 ml	1,1 a 20,0 ml (dependente de Bólus heparina)	0,1 ml	—
<i>para LOW VOLUME</i>	<i>20,0 ml</i>	<i>1,1 a 20,0 ml</i> (dependente de Bólus heparina)	<i>0,1 ml</i>	—

Definir tipo de seringas



Aviso

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

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

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

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

Só as seringas, listadas no capítulo 8, estão aprovadas para o sistema (ver capítulo 8.4 na página 261).

Se forem utilizadas seringas que não as listadas no capítulo 8 (ver capítulo 8.4 na página 261), a entidade responsável tem de assegurar o correto funcionamento do sistema.

As seringas na tabela seguinte, que não se encontram listadas no Capítulo 8 (ver capítulo 8.4 na página 261), foram testadas apenas uma vez com o sistema.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade e obrigação relativamente a danos pessoais ou outros danos e exclui qualquer garantia relativamente a danos no equipamento, causados pela utilização de consumíveis e acessórios não autorizados ou inadequados.

Definir tipo de seringas				
Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Premir a tecla Remover seringa para remover os tipos de seringas da lista do operador. Tecla Nova seringa (de momento não ativa). Tecla Apagar seringa (de momento não ativa).				
Lista de operador	Fresenius 30 ml	—	—	—
Tipo de seringas	—	—	—	Fresenius 20 ml Fresenius 30 ml B. Braun 20 ml B. Braun 30 ml B&D 20 ml B&D 30 ml Terumo 20 ml Terumo 30 ml
Parâmetros Indica os parâmetros da seringa selecionada.	—	—	—	—

4.6.2.4 Dialisante

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Dialisante, valores por defeito				
Concentrado <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	dependente de Configuração do operador "Definir concentrados". AC-F 211.5 Bidão	–	–	dependente de Configuração do operador "Definir concentrados".
Presc. Na <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	138 mmol/l	128 a 151 mmol/l (dependente do concentrado)	1 mmol/l	–
Prescr. Bic <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	32,0 mmol/l	24,0 a 40,0 mmol/l (dependente do concentrado, máximo ± 8 mmol/l)	0,5 mmol/l	–
–				
Fluxo <i>para LOW VOLUME</i>	500 ml/min <i>500 ml/min</i>	100 a 1000 ml/min <i>100 a 1000 ml/min</i>	100 ml/min <i>100 ml/min</i>	–
AutoFluxo <i>para LOW VOLUME</i>	Sim Sim	–	–	Sim Não Sim Não
Fator HD <i>para LOW VOLUME</i>	1.5 1.5	1,0 a 2,0 1,0 a 2,0	0,1 0,1	– –
Fator HDF <i>para LOW VOLUME</i>	1.2 1.2	1,0 a 2,0 1,0 a 2,0	0,1 0,1	– –
Temperatura <i>para LOW VOLUME</i>	36,5 °C 36,5 °C	34 a 39 °C 34 a 39 °C	0,5 °C 0,5 °C	– –

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Sacos				
Esvaziar bibag <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	Automático	–	–	Automático Manualmente

Definir concentrados				
Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Remover os concentrados da lista do operador com a tecla Retirar concentrado. Remover os concentrados introduzidos manualmente com a tecla Apagar concentrado. Com a tecla Novo concentrado adicionar os próprios concentrados à lista de concentrados (ajustável apenas com o ServiceCard). A composição do concentrado seleccionado em "Dialisante", "Dialisante, valores por defeito" não pode ser alterada e o concentrado não pode ser eliminado.				
Lista de operador	AC-F 211.5 Bidão AC-F 311.25 Bidão AC-F 311.5 Bidão AC-F 411.25 Bidão SmartBag 211.25 Bidão SmartBag 211.5 Bidão SmartBag 311.5 Bidão SmartBag CA 211.5 Bidão	–	–	–
Lista concentrados	–	–	–	Pasta: SK-F... Pasta: AF... Pasta: AC-F ... Pasta: smartbag... Pasta: DIAMIX...

4.6.2.5 Ultrafiltração

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Iniciar UF	Automático	–	–	Automático (quando o detetor ótico detetar sangue) Manualmente
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	Automático	–	–	–
UF apenas por Tempo / Taxa (taxa fixa sem tempo)	Bloqueado	–	–	Bloqueado Ativo
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	Bloqueado	–	–	–
–				
Taxa máxima de UF	3000 ml/h	100 a 4000 ml/h	10 ml/h	–
<i>para LOW VOLUME</i>	800 ml/h	100 a 1500 ml/h	10 ml/h	–
Taxa máxima do perfil	3500 ml/h	110 a 4000 ml/h	10 ml/h	–
<i>para LOW VOLUME</i>	810 ml/h	110 a 1510 ml/h	10 ml/h	–
Dados do tratamento atual (apresenta durante o tratamento os dados do tratamento atual)				
Taxa máxima de UF	–	–	–	–
Taxa máxima do perfil	–	–	–	–

4.6.2.6 Processamento de alarme



Aviso

Perigo para o doente devido a sinais de alarme não percecionados

Se tiverem sido definidos alarmes diferentes para um ou vários aparelhos, as mesmas causas de alarme serão indicadas de forma diferente. Tal pode originar interpretações incorretas.

- Utilizar as mesmas definições de alarme para todos os aparelhos.



Aviso

Perigo para o doente devido a sinais de alarme não percecionados

Se o volume sonoro do alarme sonoro for inferior ao volume do ambiente envolvente, não é possível percecionar o alarme sonoro.

- Ajustar o volume sonoro do alarme sonoro para um nível superior ao do ambiente envolvente.
-

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Tempo silenciar alarme	120 seg	60 a 120 seg	10 seg	–
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	120 seg	–	–	–
–				
Sistema de alarme	Agudo	–	–	Agudo Standard
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	Agudo	–	–	–
Volume sonoro	6	1 a 9	1	–
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	6	–	–	–
Teste de som	Off	–	–	Off Alarme sonoro Aviso sonoro Info sonoro Som de início
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	Off	–	–	–
Tempos de aviso				
Fluxo desligado	10 min	–	–	10 min 20 min 30 min
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	10 min	–	–	–
UF Off	5 min	5 a 15 min	1 min	–
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	5 min	–	–	–
Heparina OFF	1 min	1 a 5 min	1 min	–
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	1 min	–	–	–

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Configuração pressões Arterial / Venosa					
	Limites alarme Art	Centrado	–	–	Centrado Assimétrico ¹
	<i>para LOW VOLUME</i>	Centrado	–	–	Centrado Assimétrico ¹
	Abertura janela alarme Art.	100 mmHg	40 a 200 mmHg	10 mmHg	–
	<i>para LOW VOLUME</i>	100 mmHg	40 a 200 mmHg	10 mmHg	–
–					
	Limites alarme Ven.²	Assimétrico	–	–	Assimétrico ¹ Centrado
	<i>para LOW VOLUME</i>	Assimétrico	–	–	Assimétrico ¹ Centrado
	Abertura janela alarme Ven.	100 mmHg	40 a 200 mmHg	10 mmHg	–
	<i>para LOW VOLUME</i>	100 mmHg	40 a 200 mmHg	10 mmHg	–
	Posição janela Ven.	>= 20 mmHg	–	–	>= 20 mmHg (Valor inferior da janela do limite de alarme não ajustável abaixo de 20 mmHg.) Ilimitado
	<i>para LOW VOLUME (aceitação do modo standard)</i>	>= 20 mmHg	–	–	–
–					
	Reação janela alarme venoso	Dinâmico	–	–	Estático Dinâmico Imediatamente
	Estático: (tempo de reação: 7 segundos) dinâmico: (tempo de reação: ≤ 7 segundos) (Monitorização dinâmica da pressão venosa)				
	<i>para LOW VOLUME</i>	Dinâmico	–	–	Estático Dinâmico Imediatamente

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
1	Distância ao limite de alarme inferior 1/3 do tamanho da janela.			
2	Durante o modo de Unipunção a janela é sempre centrada, independentemente da Configuração definida.			

4.6.2.7 Interface de utilizador

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Screen Saver					
	Screen Saver	Sim	–	–	Sim Não
	Atraso	0h05 h:min	0h01 a 1h00 h:min	0h01 h:min	–
	Informação adicional Se estiver ativado "Sim", será mostrado o Kt/V estimado ou o Kt estimado (caso V não esteja disponível) e o objetivo de substituição estimado no Screen Saver.	Não	–	–	Não Sim
DataXchange Panel					
	Fechar auto. DXP	Não	–	–	Não Sim
	Atraso	0h05 h:min	0h01 a 1h00 h:min	0h01 h:min	–

Gráficos				
Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Os tipos de gráficos apresentados nas opções possíveis podem ser atribuídos a um grupo. Cada grupo pode conter no máximo 4 gráficos. Cada tipo de gráfico pode ser atribuído a qualquer grupo, mas apenas uma vez. Os gráficos só podem ser atribuídos se existir a respetiva opção.				
Grupo 1	Gráfico UF Na Gráfico OCM Gráficos pressão Histórico BPM	–	–	Gráfico UF Na Gráficos pressão BTM T controlo Rec. BTM BPM BPM (MAP) BVM BVM / BPM Gráfico OCM Histórico BPM Histórico BTM Eventos BVM SODIUM MGMT
Grupo 2	BPM BPM (MAP) SODIUM MGMT	–	–	ver Grupo 1
Grupo 3		–	–	ver Grupo 1
Grupo 4		–	–	ver Grupo 1

Configurar opções				
Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Podem ser adicionadas no máximo 4 teclas de opções. As teclas de opções adicionadas aparecem do lado direito em baixo por cima da tecla SISTEMA . (Se possuir a opção BPM, só poderão ser adicionadas no máximo 3 opções.) As opções só podem ser adicionadas, se a respetiva opção estiver disponível.				
Opção	HEPARINA ONLINE	–	–	HEPARINA CIRCU LAÇÃO UNIPUNÇÃO ONLINE OCM BPM BVM BTM SODIUM MGMT

Definir controlos				
Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
No menu TRATAMENTO são apresentados por defeito 6 campos. Em função do tamanho do campo, podem ainda, ser adicionadas mais 2 linhas com no máximo 12 campos. Os campos de opções só podem ser adicionados, se a respetiva opção existir.				
no MENU DIALISANTE	—	—	—	Concentrado Perfil Na Temperatura Fluxo AutoFluxo
no MENU UF	—	—	—	Perfil UF
no menu HEPARINA	—	—	—	Taxa heparina Tempo de paragem Bólus heparina Volume acumulado Bólus heparina I/O
no menu ONLINE	—	—	—	Modo de tratamento AutoSub plus I/O Obj. Sub. (Estimado) Taxa sub Bomba Sub I/O Hct
No menu SODIUM MGMT	—	—	—	Balanceamento Na total Balanceamento Na difusivo
No menu UNIPUNÇÃO	—	—	—	Débito sang.efetivo Volume por impulso Taxa (aprox.)

Definir controlos					
Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
	no menu LOW VOLUME	—	—	—	LOW VOLUME I/O Peso seco
	no menu BTM	—	—	—	Recirculação I/O Recirculação Alteração temp. BTM
	No menu BVM	—	—	—	Crit. RBV RBV Min. RBV Hct BVM Hb BVM Comida ingerida

4.6.2.8 Limpeza

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
	Desinfecção auto após tratamento	Sim	–	–	Não Sim
–					
	Info sonoro	Não	–	–	Não Sim
	Desligar automático	10 min	–	–	Imediatamente 10 min 30 min 60 min Não
	Nota de desinfecção	Sim	–	–	Sim Não
–					
	Verifique resíduos de desinfetante (apenas com a opção "Verificação automática de resíduos de desinfetante")	Automático	–	–	Automático Manualmente
	Nota: Verifique resíduos de desinfetante	Sim	–	–	Sim Não

4.6.2.9 Ligar automático



Sugestão

O *bibag* pode ser instalado depois de concluída a última desinfeção da máquina (no máximo, 72 horas antes do tratamento). De modo a ser possível utilizar esta funcionalidade, é necessário observar as seguintes indicações.

Requisitos:

- Pré-programar o teste T1 em Auto On (considerar a programação do arranque da unidade de osmose).
- CDS conectada para ácido.



Aviso**Risco de contaminação devido ao incumprimento das condições higiénicas**

Poderá ocorrer a formação de germes durante a ligação do *bibag*.

- Após remover a película de proteção, conectar de imediato o *bibag*, aplicando técnica asséptica. Seguidamente, fechar a tampa *bibag*.
-

Se um programa de limpeza ou o teste T1 for iniciado automaticamente, não será audível qualquer alarme sonoro durante o programa de limpeza ou teste T1.

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Programas semanais		O programa e a hora de início podem ser predefinidos. Seguidamente, ligar ou desligar a programação no estado. No caso de terem sido realizadas várias programações, estas podem ser desligadas ou ligadas com a tecla Progr. automáticos I/O .			
Programas + tempo de auto-on					
Programas +	Sem programa	–	–	Programas de limpeza: Indicação dos programas de limpeza selecionado no setup Service. Programas de limpeza permitidos e configuráveis: Lavagem Desinfecção fria Desinfecção térmica Desengordurar / Desinfecção a frio Lavagem térmica int + Lavagem arrefecimento Lavagem térmica integrada Interface desinfecção térmica Standby Teste T1 Sem programa	
Horário do auto-on	00h00	00h00 a 24h00	1 min	–	

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Programas isolados	O programa e a hora de início podem ser predefinidos. Seguidamente, ligar ou desligar a programação no estado. No caso de terem sido realizadas várias programações, estas podem ser desligadas ou ligadas com a tecla Progr. automáticos I/O .			
Programas + tempo de auto-on				
Programas +	Sem programa	–	–	Programas de limpeza: Indicação dos programas de limpeza selecionado no setup Service. Programas de limpeza permitidos e configuráveis: Lavagem Desinfecção fria Desinfecção térmica Desengordurar / Desinfecção a frio Lavagem térmica int + Lavagem arrefecimento Lavagem térmica integrada Interface desinfecção térmica Standby Teste T1 Sem programa
Horário do auto-on	00h00	00h00 a 24h00	1 min	–

4.6.2.10 Emergência (reação após premir a tecla Emergência)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—					
	UF Off	Sim	—	—	Sim Não
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>Sim</i>	—	—	<i>Sim</i> <i>Não</i>
	Redução débito de sangue	50 ml/min No caso de bólus ONLINE "Não" redução para "Reinfundir taxas de débito".	—	—	—
	<i>para LOW VOLUME (aceitação do modo standard)</i>	<i>50 ml/min</i>	—	—	—
	Medição de pressão de sangue	Não	—	—	Não Sim
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>Não</i>	—	—	<i>Não</i> <i>Sim</i>
—					
	Bólus ONLINE (Ativa os parâmetros ONLINE ajustados a seguir.)	Sim	—	—	Sim Não
	<i>para LOW VOLUME (aceitação do modo standard)</i>	<i>Sim</i>	—	—	—
Parâmetros ONLINE					
	Bólus/Débito de bólus/Débito de bólus -Predefinição-	Ajustes em ONLINE	—	—	—
	Ajuste: Bólus ONLINE Sim	—	—	—	—
	Ajuste: Bólus ONLINE Não	—	—	—	—

4.6.2.11 Segurança extendida

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Teste estanquicidade pressão, conectores dia.	Sim	–	–	Sim Não
–					
	Linhas dobradas (BLK) (Dobras/Coágulos)	Sim	–	–	Sim Não

4.6.2.12 ONLINE

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
ONLINE / NaCl					
	ONLINE / NaCl *	ONLINE	–	–	ONLINE ONLINE + NaCl NaCl
	<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	ONLINE	–	–	–
Preparação (ONLINE)					
	Vol Lav ONL	500 ml	500 a 5000 ml	100 ml	500 ml
	<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	500 ml	–	–	–
Modo de tratamento					
	Modo de tratamento	HDFpós-diluição	–	–	HD HDF pré-diluição HDFpós-diluição HF pré-diluição HF pós-diluição
	<i>para LOW VOLUME</i>	HDFpós-diluição	–	–	HD HDF pré-diluição HDFpós-diluição HF pré-diluição HF pós-diluição
Substituição					
	Substituição	Automático	–	–	Automático Manualmente
	<i>para LOW VOLUME</i>	Automático	–	–	Automático Manualmente

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Bólus				
Bólus <i>para LOW VOLUME</i>	150 ml <i>30 ml</i>	30 a 240 ml <i>30 a 240 ml</i>	30 ml <i>30 ml</i>	–
Débito de bólus (predefinição) <i>para LOW VOLUME</i>	Automático <i>Automático</i>	– –	– –	Automático Manualmente <i>Automático</i> <i>Manualmente</i>
Débito de bólus (em Débito de bólus – Predefinição – manualmente) (em Débito de bólus – Predefinição – Bólus automático: Débito de sangue – 50 ml/min) <i>para LOW VOLUME</i>	200 ml/min <i>100 ml/min</i>	100 a 250 ml/min <i>30 a 250 ml/min</i>	10 ml/min <i>10 ml/min</i>	– –
Hemoconcentração				
Monitorização <i>para LOW VOLUME</i>	Sim <i>Sim</i>	– –	– –	Sim Não <i>Sim</i> <i>Não</i>
–				
Dialisador (depende dos dialisadores atualmente disponíveis) <i>para LOW VOLUME</i>	FX CorDiax 600 <i>FX CorDiax 40</i>	– –	– –	p. ex.: FX CorDiax 40 FX CorDiax 600 ... <i>p. ex.: FX CorDiax 40</i>

* Em função da configuração, no menu **SISTEMA SANGUE** são mostrados os respetivos separadores.

Definir dialisadores					
Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
	Lista de operador (dialisadores retirados da Lista dialisadores)	FX CorDiox 600	–	–	p. ex.: FX CorDiox 40 FX CorDiox 600 FX CorDiox 1000 ...
	Lista dialisadores (depende dos dialisadores atualmente disponíveis)	–	–	–	p. ex.: FX CorDiox 40 FX CorDiox 600 FX CorDiox 1000 ...
Remover dialisadores da lista de operador com a tecla Remover dialisador .					
Definir novos dialisadores para a lista de dialisadores com a tecla Novo dialisador . Os novos dialisadores assim definidos serão identificados com um asterisco (*) que precede o nome do dialisador.					
	Nome do dialisador	–	–	–	–
Pressionar a tecla Alterar dialisador para mudar o nome do dialisador que criou.					
Apagar dialisadores da lista de dialisadores com a tecla Apagar dialisador . (Os valores por defeito não podem ser apagados.)					

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Reinfusão (ONLINE)					
	Procedimento de reinfusão ONLINE	ONLINE	–	–	ONLINE ONLINE closed circuit
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>ONLINE</i>	–	–	<i>ONLINE</i> <i>ONLINE closed circuit</i>
	Volume de reinfusão	390 ml	210 a 480 ml	30 ml	–
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>180 ml</i>	<i>30 a 300 ml</i>	<i>30 ml</i>	–

4.6.2.13 OCM

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Iniciar OCM	Automático	–	–	Automático Manualmente
<i>para LOW VOLUME (aceitação do modo standard)</i>	<i>Manualmente</i>	–	–	–
Aviso Kt/V	Sim	–	–	Sim Não
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	<i>Sim</i>	–	–	–
Usar dados BCM	Sim	–	–	Sim Não
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	<i>Sim</i>	–	–	–
Dados do tratamento atual (não guardado em Setup)				
Intervalo (período de tempo entre dois ciclos de medição)	0h25 h:min	0h25 a 2h00 h:min	0h01 h:min	–
<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	<i>0h25 h:min</i>	–	–	–

4.6.2.14 Unipunção (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—				
Volume por impulso	35 ml	10 a 60 ml	5 ml	—
Taxa de débito Proporção do débito de sangue nas fases venosa e arterial	+20 %	-60 a +60 %	5 %	—

4.6.2.15 Diversos

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—					
	Local de instalação (mostrado em "Estado", "Info Dispositivo")	Introdução do local de instalação da máquina (p. ex. nome da clínica).			
Alimentação de água					
	Unidade Osmose Inversa (unidade de posto individual)	----	—	—	---- AquaUNO / AquaC UNO H
—					
	Válvula Porta infus. venosa	Controlado			Controlado Aempre aberto

4.6.2.16 BPM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores**	Resolução	Opções possíveis
–				
SIS Máx. <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	165 mmHg <i>165 mmHg</i>	95 a 250 mmHg –	1 mmHg –	– –
DIA máx <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	100 mmHg <i>100 mmHg</i>	65 a 200 mmHg –	1 mmHg –	– –
Máx. MAP <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	120 mmHg <i>120 mmHg</i>	75 a 235 mmHg –	1 mmHg –	– –
PULSO Máx. <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	150 1/min <i>150 1/min</i>	50 a 200 1/min –	1 1/min –	– –
–				
SIS Min. <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	90 mmHg <i>90 mmHg</i>	60 a 230 mmHg –	1 mmHg –	– –
DIA mín <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	50 mmHg <i>50 mmHg</i>	40 a 190 mmHg –	1 mmHg –	– –
Min. MAP <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	70 mmHg <i>70 mmHg</i>	45 a 215 mmHg –	1 mmHg –	– –
PULSO Min. <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	40 1/min <i>40 1/min</i>	40 a 175 1/min –	1 1/min –	– –
** Os valores podem variar consoante a variante do equipamento.				

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—					
	Pré-seleção de pressão (consoante a variante do equipamento)	Automático ou 160 mmHg	Automático ou 100 a 290 mmHg	— 1 mmHg	— —
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>Automático ou 140 mmHg</i>	<i>Automático ou 100 a 290 mmHg</i>	— 1 mmHg	— —
Intervalo de medição adicional***					
	Antes do fim do tratamento	5 min	Off ou 5 a 30 min	5 min	
	<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	<i>5 min</i>	—	—	—
	Após reinfusão	On	—		Off On
	<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	<i>On</i>	—	—	—
*** A disponibilidade depende da configuração.					

4.6.2.17 BTM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
BTM				
BTM (detecção da linha após ligar)	Ativo	–	–	Ativo Passivo
<i>para LOW VOLUME</i> (aceitar o modo standard)	<i>Ativo</i>	–	–	–
Recirculação				
Medição de recirculação	Automático	–	–	Automático Manualmente
<i>para LOW VOLUME</i>	<i>Automático</i>	–	–	(aoenas selecionável se Controlo da temp.: Manualmente) <i>Manualmente</i> <i>Automático</i>
Temperatura corpo				
Controlo da temp.	Manualmente	–	–	Automático Manualmente
<i>para LOW VOLUME</i> (aceitação do modo standard)	<i>Manualmente</i>	–	–	–
Alterar taxa	0,0 °C/h	-0,5 a +0,5 °C/h	0,1 °C/h	–
<i>para LOW VOLUME</i> (aceitar o modo standard)	<i>0,0 °C/h</i>	–	–	–
Temperatura dialisante máx.	37,5 °C	37,0 a 38,0 °C	0,5 °C	–
<i>para LOW VOLUME</i> (aceitar o modo standard)	<i>37,5 °C</i>	–	–	–
Temperatura da sala				
Temperatura da sala (Não é medida, tem de ser programada.)	20,0 °C	15,0 a 35,0 °C	1,0 °C	–
<i>para LOW VOLUME</i> (aceitar o modo standard)	<i>20,0 °C</i>	–	–	–

4.6.2.18 BVM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—					
BVM (detecção da cuvette BVM após ligação)		Passivo	—	—	Passivo Ativo
	<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	<i>Passivo</i>	—	—	—
Taxa máx. BVM		2800 ml/h	50 a 2800 ml/h	50 ml/h	—
	<i>para LOW VOLUME</i>	<i>800 ml/h</i>	<i>50 a 1500 ml/h</i>	<i>50 ml/h</i>	—
Unidade - Hemoglobina		g/dl	—	—	g/dl mmol/l
	<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	<i>g/dl</i>	—	—	—
Usar Hct do BVM (predefinição da tecla no menu BVM)		Sim	—	—	Sim Não
	<i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	Sim	—	—	—

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Desvio obj. inicial de volume				
Desvio positivo (configurado no Service setup – *o limite superior de 500 ml pode ser modificado pelo técnico sob responsabilidade do médico) <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	0 ml <i>0 ml</i>	0 a 500 ml* –	50 ml –	– –
Desvio negativo (configurado no Service setup – *o limite superior de 500 ml pode ser modificado pelo técnico sob responsabilidade do médico) <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	0 ml <i>0 ml</i>	0 a 500 ml* –	50 ml –	– –
–				
Comida ingerida <i>para LOW VOLUME (aceitar o modo standard)</i>	Sim Sim	– –	– –	Sim Não –

4.6.2.19 SODIUM MGMT / Sodium Management (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Balanceamento Na [Unidade]	g NaCl	–	–	g NaCl g Na mmol Na mval Na mEq Na

4.6.2.20 LOW VOLUME (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—					
	LOW VOLUME	Bloqueado	—	—	Bloqueado Ativo

4.6.2.21 VenAcc (só pode ser selecionado, se existir a opção)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—					
	Opção VenAcc	Off	—	—	Off On
	Login automático	Off	—	—	Off On

4.7 Aplicações

4.7.1 Aplicações - selecionar/definir

- **Selecionar Aplicações**

O sistema está ligado.

- Inserir UserCard.
- Premir a tecla do menu **SISTEMA**.

No menu **SISTEMA**

- Premir a tecla **APPLICATIONS**.

- **Efetuar as configurações nas aplicações**

- Selecionar a função desejada.
- Se necessário, efetuar alterações.

4.7.2 Aplicações – Vista geral

4.7.2.1 Criar PatientCard

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
PatientCard	Criar PatientCard: ➤ Inserir PatientCard. ➤ Inserir os dados do doente pretendidos. (após seleccionar o campo pretendido, os dados do doente podem ser introduzidos com o teclado.) ➤ Premir a tecla OK para confirmar os dados do doente introduzidos. ➤ Verificar visualmente os dados do doente confirmados. ➤ Premir a tecla Criar PatientCard. Mensagem: <i>A gravar dados no PatientCard. Deixar PatientCard inserido!</i> ➤ Remover o PatientCard após a mensagem desaparecer.			
—				
	Primeiro nome	—	—	—
	Apelido	—	—	—
—				
	ID Base de dados (Só é necessário se a máquina se encontrar ligada em rede com o TDMS)	—	—	—
	Data de nascimento	—	—	—

4.7.2.2 Treino

- Premir a tecla **Treino** para entrar no menu **Treino** (apenas para efeitos de treino).

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–					
	Simulação DO A Simulação DO é novamente Bloqueado, se a máquina for desligada e novamente ligada ou se o detetor ótico tiver detetado sangue.	Bloqueado	–	–	Bloqueado Ativo
	Ecrãs	Bloqueado	–	–	Bloqueado Ativo

4.8 Outras funções

4.8.1 PatientCard

4.8.1.1 Carregar os parâmetros do tratamento

Os dados guardados no PatientCard podem ser carregados antes do início do tratamento (detetor ótico deteta sangue).

➤ Inserir PatientCard.

Mensagem: *PatientCard para \$\$\$ data de nascimento \$\$\$ – OK*
(A primeira variável "\$\$\$" representa o nome do doente. A segunda variável "\$\$\$" representa a data de nascimento do doente.)

➤ Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Carregar os parâmetros de tratamento do PatientCard? – Não – Sim*

➤ Premir a tecla **Sim**.

Os parâmetros do tratamento serão carregados e mostrados.



Tecla para alterar o display dos parâmetros de tratamento de "standard" para "estendido".



Tecla para mostrar os parâmetros de tratamento não utilizados (parâmetros prescritos que não são utilizados devido à configuração da máquina).

Usar as teclas ▲ e ▼ para navegar através dos parâmetros de tratamento no modo "estendido".

➤ Premir a tecla **OK** para confirmar os parâmetros do tratamento guardados no PatientCard.

Mensagem: *Pretende aceitar os dados mostrados para o tratamento? – Não – Sim*

➤ Premir a tecla **Sim** para transferir os dados do tratamento PatientCard para a máquina.

4.8.1.2 Guardar os parâmetros do tratamento

Após o tratamento, os parâmetros do tratamento serão guardados.

Se o PatientCard não estiver inserido na ranhura, aparecerá a seguinte mensagem: *Por favor inserir o PatientCard para guardar os dados do tratamento! – Parar*

Se os dados do tratamento tiverem sido modificados, aparecerá a seguinte mensagem: *Pretende guardar os dados modificados do tratamento no PatientCard? – Não – Sim*

- Premir a tecla **Sim** para guardar os dados mostrados no PatientCard.

ou

- Premir a tecla **Não**, para manter os parâmetros de tratamento guardados no PatientCard.

Ao guardar os dados será apresentada a seguinte mensagem: *A gravar dados no PatientCard. Deixar PatientCard inserido!*

4.8.2 Tecla de emergência



Sugestão

As funções programadas na Configuração do operador serão ativadas ao premir a **Tecla de emergência**.

- **Ilustração da "Tecla de emergência"**



Tecla de emergência

- **Ajustar funções da tecla de emergência**

Na "Configuração do operador", no submenu "Emergência", podem ser programadas determinadas funções, que serão ativadas ao premir a **Tecla de emergência**.

No submenu "OPÇÕES", em "EMERGÊNCIA" podem ser programadas funções de bólus ONLINE, que serão ativadas ao premir a **tecla de emergência**.

- **Iniciar função da tecla de emergência**

➤ Premir a **tecla de emergência**.

A válvula Porta infus. venosa é aberta independentemente da configuração na Configuração do operador.

O menu EMERGÊNCIA apresenta as funções pré-selecionadas do bólus ONLINE.

- **Terminar função da tecla de emergência**

➤ Premir a **tecla de emergência**.

Será reposto o estado anterior ao início da função de emergência. Se necessário, ajustar de novo os parâmetros que foram desativados ou modificados pela **tecla de emergência**.

4.8.3 Esvaziar / troca bibag

➤ Premir a tecla **MENU DIALISANTE**.

➤ Premir o campo **Esvaziar bibag**.

O programa de drenagem está em execução.

Mensagem: *O bibag está vazio e pode agora ser removido* ou –
Esvaziar o bibag **Repetir**

- Remover o bibag.

Se pretender utilizar outro bibag:

- Colocar o bibag novo.
- Fechar a tampa bibag até ao seu encaixe.

4.8.4 Trocar o filtro 1/filtro 2



Nota

No menu **LIMPEZA** ou no "Estado", "Info Dispositivo" é possível ver quando é que deve ser efetuada uma troca do filtro.

Se for selecionado um programa de limpeza, será atempadamente indicada uma mensagem, informando sobre a troca de filtro.

Apenas o Fresenius DIASAFE® *plus* aprovado pelo fabricante pode ser utilizado.

● Critérios para a troca de filtro

- A validade de utilização do filtro (12 semanas) foi atingida.
- O filtro tem um defeito (erro teste T1).
- O número máximo de tratamentos (100) permitidos foi atingido.
- 11 desengorduramentos

● Troca de filtro



Aviso

Risco de contaminação devido a uma troca de filtro incorreta (filtro 1/filtro 2)

Risco de transmissão de germes.

- Efetuar a troca de filtro apenas com o programa de troca de filtro.

A troca de filtro (data, lote) tem de ser documentada (p. ex., no registo de dispositivos médicos).

Nenhum doente pode estar ligado ao sistema de hemodiálise.

Menu **LIMPEZA**

- Premir a tecla **Troca de filtro**.

Mensagem: *Troca de filtro*

Mudar o filtro 1 ou filtro 2 ou ambos os filtros.

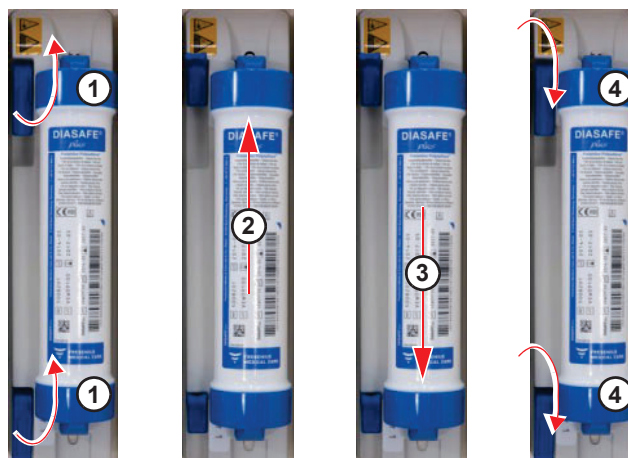
Premir **Iniciar** ou **Parar**.

Mensagem: *Troca de filtro em progresso ...*

Mensagem: *Esvaziamento dos filtros terminado. Trocar os seguintes filtros: \$\$\$ Premir "Confirmar" após troca de filtro! – Confirmar*
(A variável "\$\$\$" representa o filtro a trocar.)

Trocar filtros(s) (mudar o filtro 1 ou filtro 2 ou ambos os filtros):

- Remover a cobertura do filtro.



- Abrir as patilhas de bloqueio (1).
- Deslizar o filtro usado (2) para cima e para fora da ranhura.
- Remover as proteções do filtro novo.
- Inserir o filtro novo (3) de cima e para dentro da ranhura.
- Fechar as patilhas de bloqueio (4).
- Voltar a fixar a cobertura do filtro.
- Premir a tecla **Confirmar**.

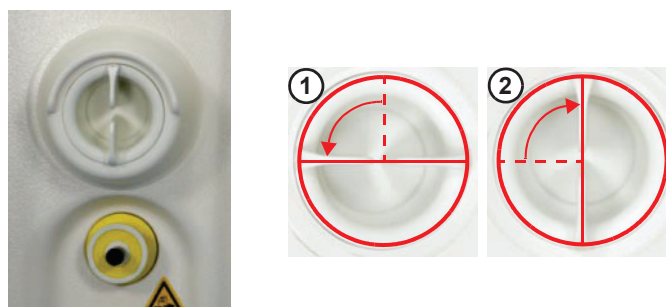
Mensagem: *Troca de filtro em progresso ...*

Após preenchimento do(s) filtro(s).

Mensagem: *Desinfecção necessária! – Menu Limpeza*

- Premir a tecla **Menu Limpeza**.

4.8.5 Limpeza do filtro de partículas do dialisante (não disponível em todos os equipamentos)



- Rodar o suporte de filtro para a esquerda (1).

- Levantar ligeiramente o suporte de filtro e rodá-lo simultaneamente para a direita **(2)**.
- Limpar o filtro de partículas do dialisante.
- Inserir novamente o suporte de filtro e rodá-lo para a esquerda, seguidamente pressioná-lo ligeiramente e rodá-lo novamente para a direita. O filtro tem de encaixar na sua última posição.

4.8.6 Amostragem de fluido com válvula de amostragem de fluido



- Inserir a seringa **(1)** (por exemplo: Luer-Lock 10 ml) no Luer-Lock da válvula de amostragem de fluido.
- Premir a tecla **(2)** e mantê-la premida.
- Prender a tecla com a patilha de segurança **(3)**.
- Remover a seringa **(4)** (remover 1x conteúdo da seringa).
- Soltar a patilha de segurança **(5)**. A tecla fecha automaticamente a válvula.

4.8.7 Remover o sistema de cassete durante a preparação

Durante a preparação, o sistema de cassete pode ser removido no menu **SISTEMA SANGUE**.

4.8.8 Remover o sistema de cassete durante a preparação

Remover o sistema de cassete

No menu **SISTEMA SANGUE**

- Premir a tecla **Remover as linhas**.

Mensagem: *Selecione Remover Linhas. Tratamento em progresso. Remover a cassete irá reinicializar os dados e terminar o tratamento. Deseja mesmo remover o sistema de cassete? – Sim – Não*

- Premir a tecla **Sim**.

Consultar outros procedimentos no capítulo 4.3 Reinfusão.

Se necessário, recomeçar o tratamento conforme descrito no capítulo 4.2.

4.8.9 Esvaziar o dialisador manualmente



Sugestão

Esvaziar o dialisador manualmente só é possível antes e depois do tratamento.

A entrada de dialisante corresponde ao conector superior.

- Abrir a tampa do shunt.
- Conectar o conector da entrada do dialisador ao shunt interlock de acordo com o código de cores.
- Fechar a tampa do shunt.

O programa de drenagem está em execução.

Mensagem: *Dialisador a esvaziar.*

O programa de drenagem terminou.

Mensagem: *O dialisador está agora vazio. Colocar os dois conectores do dialisante no Shunt Interlock!*

- Abrir a tampa do shunt.
- Conectar o conector da saída de acordo com o código de cores.
- Fechar a tampa do shunt.

4.8.10 Circulação

A observar antes da circulação:

Não conectar o saco de solução de lavagem durante a circulação.

A função de circulação permite desconectar o doente da máquina por um curto período de tempo durante o tratamento.

O tempo de circulação é de 10 minutos. Durante o tempo de circulação o sangue pode arrefecer no sistema de cassete. A função de circulação pode ser repetida e parada a qualquer momento.

No menu **OPÇÕES** (ou diretamente, quando definido como tecla de opção)

- Premir a tecla **CIRCULAÇÃO**.
- Premir a tecla **Circulação Iniciar**.

Mensagem: *Usar um recirculador para unir o conector arterial e venoso do sistema de cassete do paciente! – Circulação – Tratamento Continuar*

- Ligar a conexão arterial e venosa do doente com um adaptador.
- Premir a tecla **Circulação**.
Débito de sangue 100 ml/min

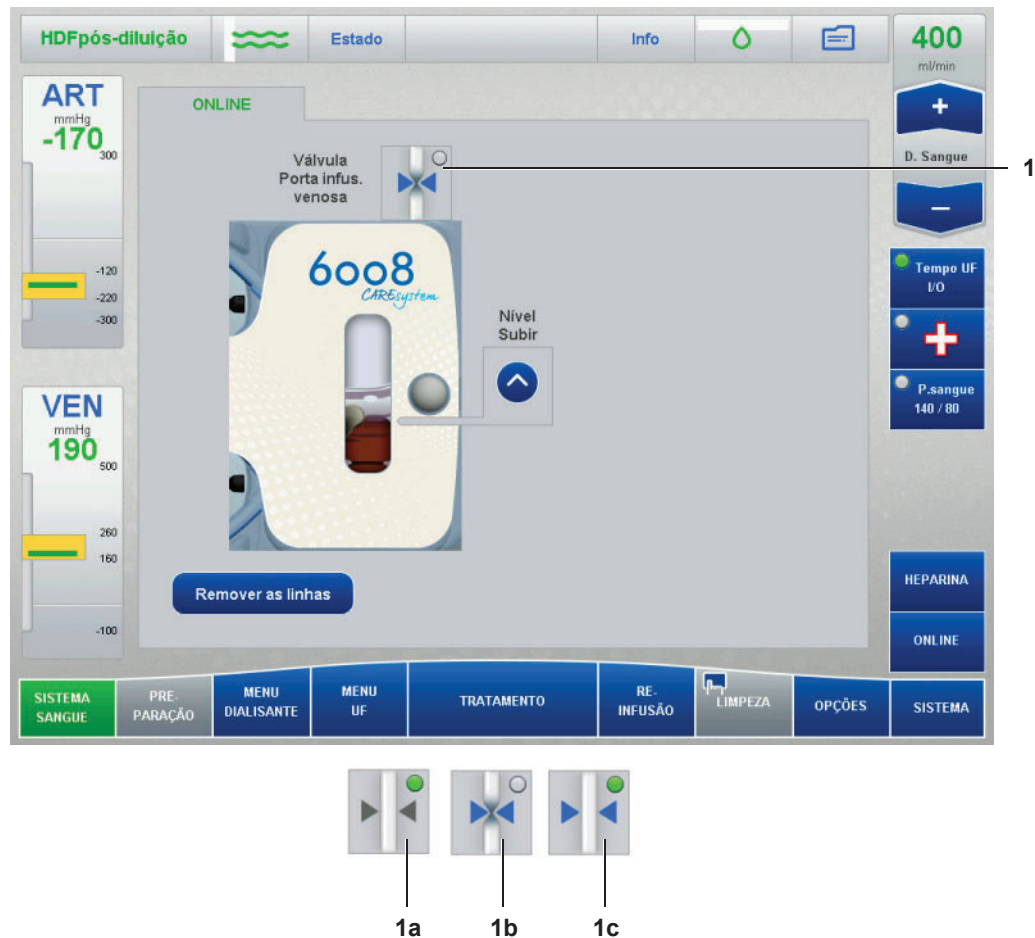
Mensagem: *Parar circulação? – OK*

- Se o doente tiver de ser conectado novamente, premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Já reconectou o doente?* – **Circulação – Tratamento Continuar**

- Conectar novamente o doente.
- Premir a tecla **Tratamento Continuar**.
- Verificar o débito de sangue.

4.8.11 Utilização da linha de infusão venosa/administrar soluções de infusão



A linha de infusão venosa está integrada no sistema de cassete e protegida contra a saída de líquido através de uma válvula unidirecional.

A válvula da linha de infusão venosa (**1**) tem de ser aberta antes da utilização da linha de infusão venosa, no menu **SISTEMA SANGUE**.

Premir a tecla **Válvula Porta infus. venosa**, para abrir ou fechar a válvula.

Estado da válvula Porta infusão venosa

- 1a sempre aberta
- 1b fechada
- 1c aberta

A válvula da linha de infusão venosa encontra-se sempre aberta durante o modo de preparação, quando é acionada a tecla de emergência, e durante a reinfusão.

Na Configuração do operador, em "Diversos", pode ser feito o ajuste para que a válvula da porta de infusão venosa permaneça sempre aberta também durante o tratamento.



Nota

Ao administrar soluções de infusão (p. ex. solução NaCl), o sangue pode ficar de tal forma diluído que pode fazer com que o sensor ótico não detete sangue.

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

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

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

4.8.12 Subir o nível na câmara venosa

Menu **SISTEMA SANGUE**



Nota

Durante o modo de tratamento de Unipunção deve ter-se atenção ao seguinte:

- O nível na câmara venosa não pode ser ajustado.

No menu **SISTEMA SANGUE**

Subir nível com a tecla ▲

- Premir a tecla ▲.
- Seguir as instruções no ecrã.

4.8.13 OCM (Online Clearance Monitoring)

4.8.13.1 A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta

Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente

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

- Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (Clearance, Kt/V, Plasma Na).
- Não utilizar o valor de Plasma Na indicado para fins de diagnóstico.
- No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.



Aviso

Perigo para doentes com peso corporal inferior ou igual a 40 kg

Perigo para o doente devido a desequilíbrio de eletrólitos (OCM e Sodium Management)

Perigo para o doente devido controlo de temperatura corporal instável (BTM)

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva (BVM)

Durante OCM, Sodium Management, BTM com controlo da temperatura e BVM com controlo UF, os doentes com um peso corporal inferior ou igual a 40 kg, podem reagir de forma diferente dos doentes com um peso corporal acima de 40 kg:

- Durante OCM e Sodium Management, é transferido sódio de/para o doente.
- Ao utilizar o BTM, a temperatura corporal do doente pode mudar rapidamente.
- Ao utilizar o BVM, podem ocorrer elevadas taxas UF no início do tratamento.
- É necessário observar o seguinte:
A função de medição do OCM e as funções de controlo do Sodium Management, BTM e BVM só se destinam ao tratamento de doentes com um peso corporal superior a 40 kg.

A medição não é iniciada, se tiver sido selecionado Unipunção como modo de tratamento. Durante os tratamentos HF ONLINE^{plus}™ ou ISO UF, a clearance é medida diretamente a partir da taxa de substituição e taxa de UF.

Para mais informação sobre OCM, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.13 na página 159)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.15 na página 296)

4.8.13.2 Descrição

● Definições

Kt/V

O Kt/V corresponde à dose de diálise do tratamento de diálise em execução.

K = Clearance - Débito de sangue totalmente isento de ureia por unidade de tempo.

t = Ao tempo efetivo de diálise

V = Volume de distribuição da ureia

A qualidade da informação da Kt/V depende da exatidão dos parâmetros individuais, i.e. essencialmente da exatidão do volume de distribuição da ureia V medido ou introduzido. A precisão do V é da responsabilidade do médico assistente.

Se não existir um valor válido para V, será calculado e indicado Kt em vez de Kt/V.

Hct

Percentagem do volume das células vermelhas do sangue no sangue total.

Clearance

A clearance (K) (em ml/min) corresponde à média efetiva da clearance para a ureia. Descreve o volume do débito de sangue, que está totalmente isento de ureia.

Plasma Na

O plasma Na (em mmol/l) corresponde à concentração de sódio no plasma do doente.

Se o débito de sangue for ≤ 80 ml/min, o valor de plasma Na já não será indicado.

● Utilização adequada

Áreas de aplicação

O OCM permite determinar a clearance efetiva média da ureia (K), a dose de diálise Kt/V e a concentração de sódio-plasmático durante o tratamento.

● Descrição do procedimento

Técnica de medição do OCM

A Medição da Clearance da ureia Online é realizada em diferentes períodos de tempo durante o tratamento, de modo a determinar a evolução da clearance. As medições podem ser iniciadas pelo operador na máquina ou programadas no menu Configuração do operador para serem executadas em cada tratamento.

Durante uma Medição da Clearance da ureia Online, a condutividade do dialisante que flui para o dialisador é ajustada de acordo com um plano definido.

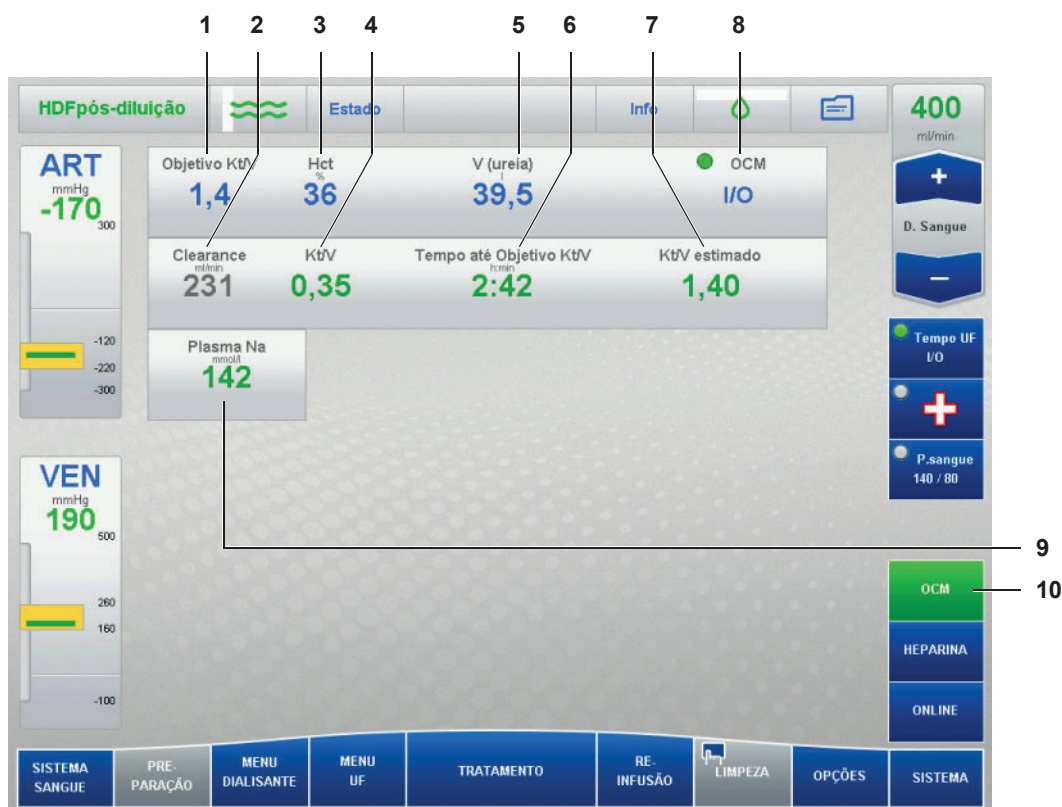
Se uma medição OCM for interrompida, p. ex. devido a uma alteração de um parâmetro de diálise, esta será repetida logo que possível.

O Kt/V ou Kt não serão mostrados se, num período prolongado após o início do tratamento, não tiver sido efetuada uma medição do OCM com sucesso ou se o OCM tiver sido desligado por mais de 15 minutos.

Limites da condutividade durante uma medição

Para evitar um alarme da condutividade, a janela da CD será automaticamente e temporariamente colocada em toda a escala, durante uma medição.

4.8.13.3 Visualização do menu



- 1 **Objetivo Kt/V**
Indica a dose de diálise prescrita pelo médico. Este não tem qualquer influência nos parâmetros de tratamento.
Premir o campo **Objetivo Kt/V** para introduzir a dose de diálise.
- 2 **Clearance**
Indica a clearance.
- 3 **Hct**
Indica o hematócrito.
Premir o campo **Hct** para introduzir o hematócrito.
- 4 **Kt/V**
Indica o Kt/V.

- 5 **V (ureia)**
Indica o V (ureia).
Premir o campo **V (ureia)** para introduzir o V (ureia).
- 6 **Tempo até Objetivo Kt/V**
Indica o tempo restante até atingir a dose de diálise introduzida para o objetivo Kt/V.
- 7 **Kt/V estimado**
Indica o Kt/V estimado.
- 8 **OCM I/O**
Tecla para iniciar/parar o OCM.
- 9 **Plasma Na**
Indica o plasma Na.
- 10 **OCM**
Tecla do menu **OCM**

4.8.13.4 Gráfico OCM



4.8.13.5 Verificar/ajustar os parâmetros OCM

No menu **OCM**

Os seguintes parâmetros podem ser verificados/ajustados:

Objetivo Kt/V	Dose de diálise prescrita pelo médico
Hct	Para o cálculo de Clearance e Plasma Na ⁺
V (ureia)	Volume de distribuição de ureia do doente, a ser introduzido em litros



Nota

O V (ureia) é necessário para determinar o Kt/V. Este deve ser determinado com a ajuda do monitor BCM-Body Composition.

Se o V (ureia) não for conhecido, é possível optar entre **Desconhecido** ou **Calcular** em **V (ureia)**.

Se for selecionado **Desconhecido**, é exibido **V (ureia)** em----- . Neste caso só é calculado Kt.

Se for selecionado **Calcular**, é estimado **V (ureia)** com base no peso, altura, idade e sexo.



Sugestão

Se o Body Composition Monitor (BCM) for usado com o PatientCard, o valor atual da medição do Body Composition Monitor (BCM) pode ser aceite. Tal pode ser feito definindo "OCM" na opção "Usar dados BCM" na Configuração do operador.



Sugestão

Se a insuficiência prevista do objetivo Kt/V for superior a 15 %, o utilizador pode ser informado através de um aviso. Para o efeito, é necessário introduzir um objetivo "Goal Kt/V" e ativar o aviso de "Kt/V warning" na Configuração do operador.



Sugestão

Ao utilizar o BVM, o Hct atual pode automaticamente ser utilizado, se a função de aceitação dos dados da medição BVM estiver ativada no menu **BVM**. Tal também pode ser conseguido definindo "Usar Hct do BVM" na opção "BVM" na Configuração do operador. Desta forma os dados de medição BVM serão utilizados para OCM/ONLINE.

4.8.13.6 Critérios de estabilidade

A Medição OCM só é iniciada quando os seguintes critérios estão preenchidos:

- Débito de sangue efetivo > 80 ml/min
- Condutividade estável
- Débito de sangue efetivo e fluxo de dialisante estáveis
- Se necessário, taxa de substituição constante

4.8.13.7 Iniciar OCM

No menu **OCM**

A medição inicia-se automaticamente.

Se na Configuração do Operador estiver definido o início manual Configuração do operador, a medição pode ser iniciada através da tecla **OCM I/O**.

A medição começa aprox. 10 a 15 minutos, após o início do tratamento (detetor ótico deteta sangue).

4.8.13.8 Parar OCM

No menu **OCM**

➤ Premir a tecla **OCM I/O**.

Poderá desligar o OCM em qualquer momento.

Deixa de ser então possível determinar a dose de diálise estimada.

4.8.14 ONLINEplus™

4.8.14.1 A observar antes de utilizar

Para mais informação sobre ONLINEplus™, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.7 na página 52)
- "Configuração do operador" (ver capítulo na página 156)
- "Limpeza da superfície" (ver capítulo 6.9 na página 243)
- "Circuito de sangue extracorporal" (ver capítulo 7.2 na página 250)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.16 na página 296)

4.8.14.2 Descrição

Utilização adequada

ONLINEplus™ consiste numa bomba do líquido de substituição, unidade do líquido de substituição, porta de lavagem (para lavagem do dialisador) e dois filtros DIASAFE® plus.

Com ONLINEplus™ é possível preparar solução de substituição estéril e não pirogénica a partir do dialisante e infundir no paciente. O líquido de substituição pode ser utilizado para as seguintes terapias ONLINE (modos de tratamento):

- Hemodiafiltração (HDF)
- Hemofiltração (HF)

O modo de tratamento pode ser alterado durante o tratamento. HDF e HF podem ser realizados em pré-diluição (adição de líquido de substituição antes do dialisador), bem como em pós-diluição (adição de líquido de substituição após o dialisador).



Nota

O balanço do volume numa terapia ONLINE é neutro, pois a máquina considera automaticamente o volume de substituição em toda a UF.

ONLINEplus™ permite as seguintes funções para todos os modos de tratamento:

- Preenchimento/Lavagem/Lavagem sem fim ONLINE do circuito de sangue extracorporal
- Bólus ONLINE
- Reinfusão ONLINE



Nota

Na administração do bólus ONLINE o volume não é balanceado.

Não é possível a utilização de um filtro HF com apenas um conector do lado do filtrado.

Composição química da solução de substituição produzida Online

A composição química do líquido produzido com o ONLINEplus™ é idêntica à composição do dialisante fresco selecionado pelo utilizador. Isto aplica-se a todos os eletrólitos contidos no dialisante e especialmente ao teor de bicarbonato na solução.

A quantidade de bicarbonato a ser considerada é determinada por:

$$\begin{array}{lcl} \text{Quantidade} & = & \text{infundido} \quad \times \quad \text{Concentração de} \\ \text{Bicarbonato} & & \text{Volume [l]} \quad \text{bicarbonato do} \\ \text{[mmol]} & & \text{dialisante [mmol/l]} \end{array}$$

4.8.14.3 Visualização do menu



- 1 Modo de tratamento**
Seleção do modo de tratamento.
- 2 Obj. Sub. Estimado**
Indica o objetivo de substituição estimado.
- 3 AutoSub plus I/O**
Tecla para iniciar/parar a autosubstituição.
- 4a Campo não utilizado**
- 4b Taxa sub**
Indica a taxa de substituição.
- 4c Volume sub**
Indica o volume de substituição.
- 4d Bomba Sub I/O**
Tecla para iniciar/parar a bomba do líquido de substituição.

5a Bólus

Indica o volume de bólus.

5b Débito de bólus

Indica o débito de bólus.

5c Bólus acum.

Indica o volume de bólus acumulado.

5d Bólus I/O

Tecla para iniciar/parar a função de bólus.

6 ONLINE

Tecla do menu **ONLINE**

4.8.14.4 Preparação, tratamento, reinfusão

A preparação, o tratamento e a reinfusão com o **ONLINEplus™** são descritos no capítulo 4.

4.8.14.5 Descrição AutoSub *plus*

A função AutoSub *plus* regula a taxa de substituição durante os modos de tratamento HDF e HF.

Se for selecionado "AutoSub *plus*" a administração do líquido de substituição realiza-se em função do registo contínuo da carga no dialisador. Assim é otimizada a Clearance convectiva.

4.8.14.6 Descrição da substituição manual

Na substituição manual o utilizador tem de introduzir uma taxa de substituição fixa e um volume de substituição. A bomba do líquido de substituição tem de ser iniciada manualmente. Não é feita qualquer adaptação automática e contínua dos parâmetros definidos para a carga no dialisador. Assim, o utilizador poderá ter de adaptar os parâmetros definidos durante o tratamento, para evitar efeitos como p. ex. hemoconcentração.

A Clearance convectiva é reduzida em comparação com AutoSub *plus*.

4.8.15 Rede

4.8.15.1 A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para o doente devido a parâmetros de tratamento incorretos

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

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



Aviso

Perigo para o doente devido a sinais de alarme não percecionados

A fiabilidade da transmissão de sinais para um sistema de alarmes externo não pode ser garantida, o que significa que alguns alarmes podem não ser mostrado no sistema externo.

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



Nota

Por motivos de proteção de dados, o utilizador é responsável pela segura conservação do PatientCard.

Os dados do PatientCard são guardados com menor resolução de tempo do que quando indicados durante o tratamento.

Para mais informações sobre a rede, por favor ver o capítulo 12 "Dados técnicos".

4.8.15.2 DataXchange Panel

● A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para o doente devido a dados corrompidos

Alterações nos dados ou perda de dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não são detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

A organização responsável deve assegurar a disponibilidade da rede para a transferência dos dados necessários.

O DataXchange Panel disponibiliza uma área do monitor da máquina que pode ser totalmente controlada do exterior.

Os dados indicados são enviados por um servidor e indicados no monitor da máquina. Os dados são introduzidos no servidor através do monitor da máquina.

A filosofia de utilização do DataXchange Panel é a mesma da máquina.

● Operação

Abrir o DataXchange Panel

➤ Inserir PatientCard.

O nome do doente aparece no campo **ID paciente**.

➤ Premir a tecla **ID paciente** na barra de estado.

Com exceção da página do tratamento, as outras páginas que são selecionadas através de um índice são transferidas para o DataXchange Panel.

Fechar o DataXchange Panel

O DataXchange Panel fecha

- após premir a tecla **ID paciente** na barra de estado.
- se retirar o PatientCard fora do tratamento.
- se forem selecionados outros menus, p. ex. **MENU UF**.

O DataXchange Panel fecha automaticamente após 5 minutos (esta função de encerramento do DataXchange Panel pode ser configurada na Configuração do operador).

DataXchange Panel transferência de dados

Quando o indicador no campo **ID paciente** estiver a piscar, significa que existem novas informações para o DataXchange Panel.

4.8.16 Instalar e preencher o dialisador do lado do sistema de sangue primeiro com ONLINEplus™



Aviso

Risco de hemólise devido a dobras e compressão das linhas

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão não corretamente fechados

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva

- Ao inserir o sistema de cassete, ter em atenção o seguinte:
 - Instalar as linhas sem dobras, tensões e torções. Utilizar os suportes de linha disponíveis para o propósito para que foram concebidos.
 - A fixação correta das uniões roscadas, sobretudo os pontos de conexão com o paciente, o dialisador e a máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar a conexão Luer-Lock ou trocar o sistema de cassete se necessário).
 - Verificar a correta fixação das tampas de proteção, se necessário reapertar.
 - As linhas de infusão devem estar sempre fechadas com tampas vedantes (macho Luer), exceto se forem necessárias.



Aviso

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva

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

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

Especificações

- Utilização do 6008 CAREset L-R ou 6008 CAREset BVM L-R.
- Definir o valor por defeito em "**Configuração do operador**" "**Bomba de sangue**" "**Taxas de débito**" "**Preencher**" para 300 ml/min (ver capítulo 4.6.2.1 na página 135)

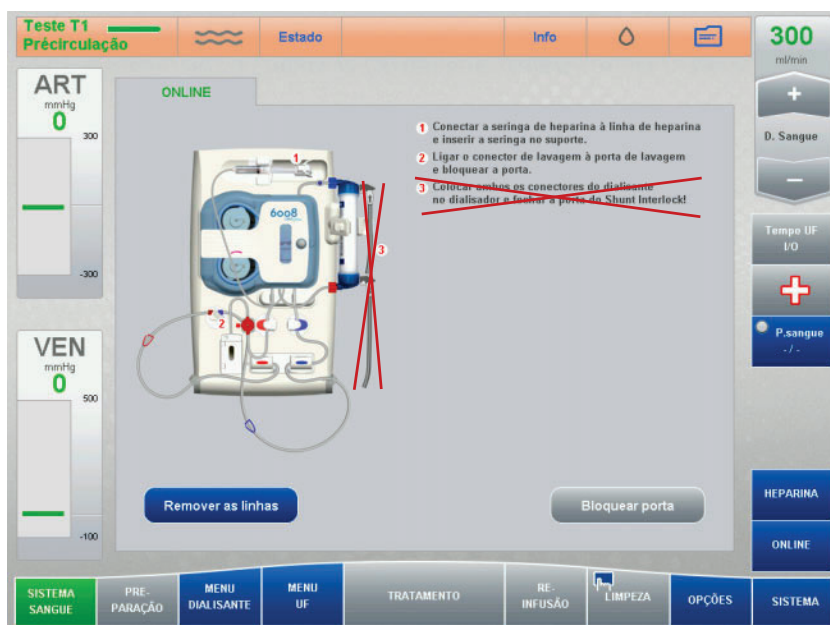
Submenu		Valor por defeito
Taxas de débito		
	Preencher	300 ml/min

Os passos seguintes podem ser efetuados durante ou após conclusão do teste T1.

- Instalar o circuito de sangue extracorporeal conforme descrito no separador ONLINE do menu **SISTEMA SANGUE**.



- Premir a tecla **Bloquear porta**.
- Continuar o procedimento de instalação conforme descrito no separador ONLINE do menu **SISTEMA SANGUE** (itens 1 e 2).

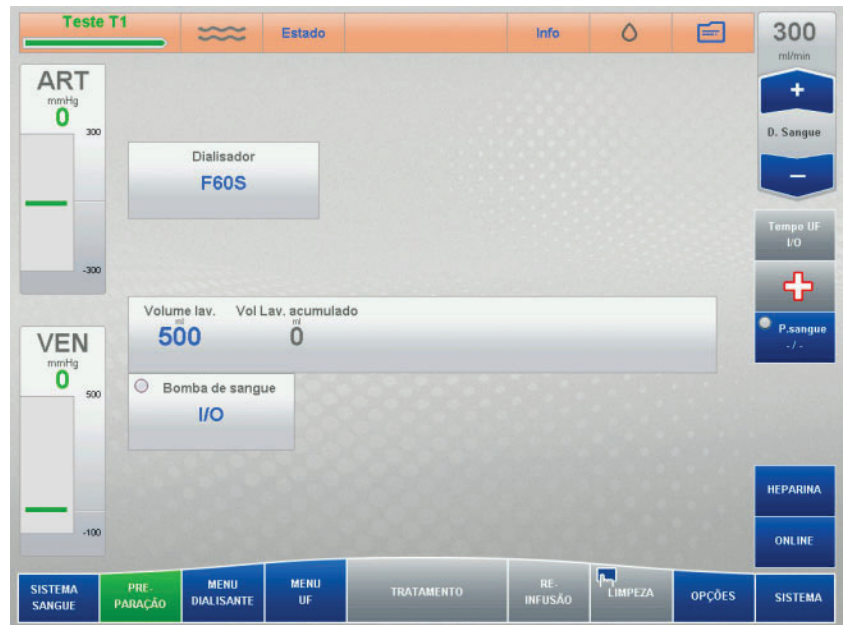


Nota

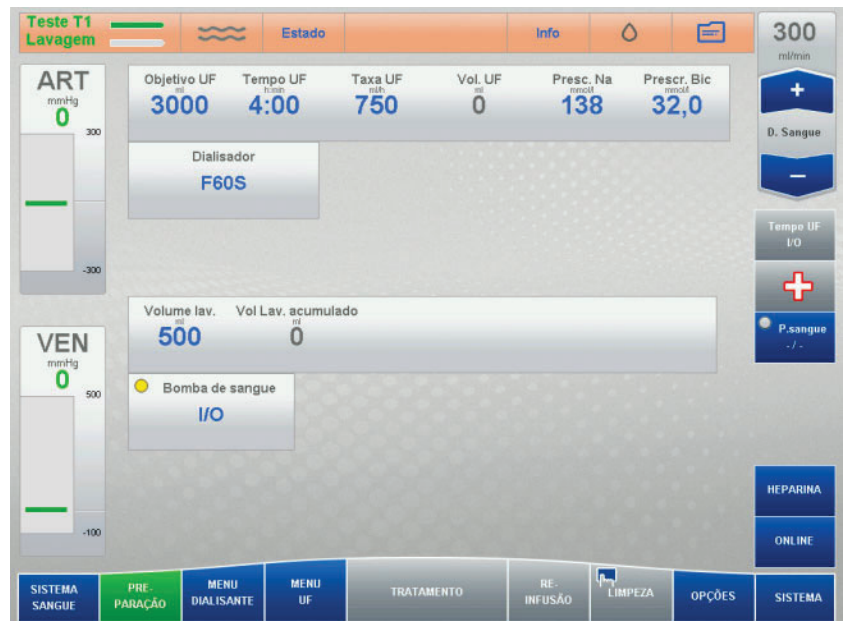
Os conectores do dialisador (item 3) ainda não devem ser conectados neste ponto.

As conexões dos conectores de dialisante do dialisador têm de estar fechadas com as tampas.

- Se aparecer a mensagem *Conectar os conectores do dialisante!*, premir o botão  para a colocar no campo parqueamento das mensagens atuais.
- Selecionar o menu **PREPARAÇÃO**.



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



O LED **Bomba de sangue I/O** acende a amarelo até o teste T1 estar completo.

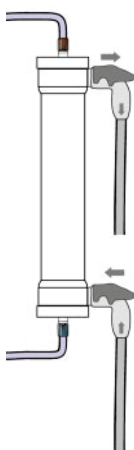
Preenchimento/lavagem inicia automaticamente depois do fim do teste T1.

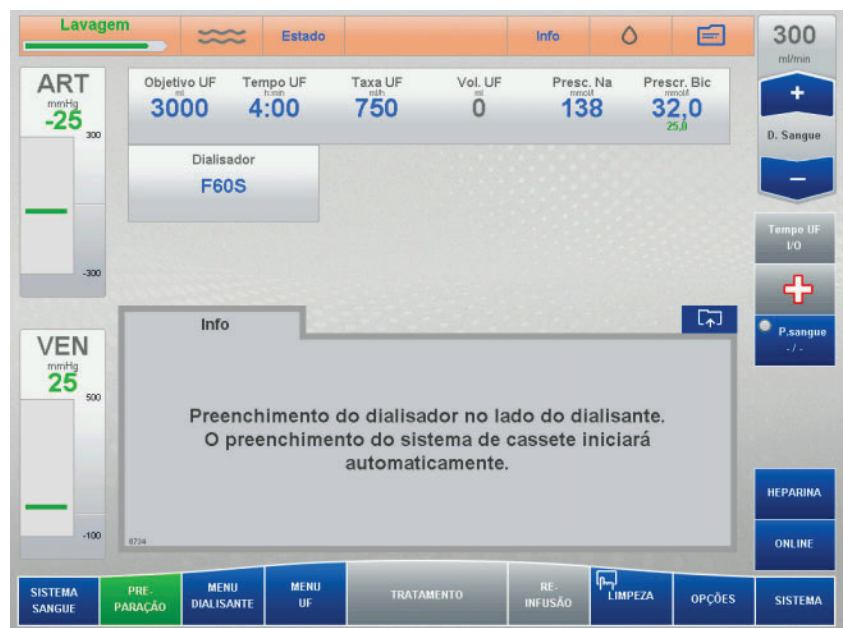
A bomba de sangue para assim que é atingido um volume de lavagem de 450 ml.

Mensagem: aparece *Conectar os conectores do dialisante!*.



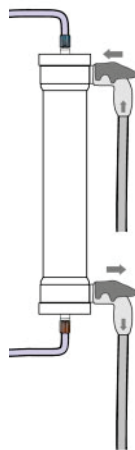
- Antes de conectar os conectores do dialisador (conexão arterial do dialisador na parte superior), rodar o dialisador.
- Inserir os conectores do dialisador. Conectar o conector do dialisador de entrada na parte inferior e o conector do dialisador de saída na parte superior do dialisador.
- Fechar a tampa do shunt.





O sistema de dialisante do dialisador preenche automaticamente. Subsequentemente, a **PREPARAÇÃO** continua até o volume de lavagem definido ser atingido. A seguir, a **Précirculação** inicia automaticamente.

- Antes de ligar o doente, rodar o dialisador de volta para a sua posição original (conexão arterial do dialisador na parte inferior). Assegurar que as linhas não estão dobradas.



Nota

Assegurar que o sistema de sangue do dialisador está completamente sem ar.

Se necessário, aumentar o volume de lavagem em 200 ml para remover qualquer ar residual.

- Ligar o doente, realizar o tratamento com **ONLINEplus™** (ver capítulo 4.2.2.1 na página 107).

5 Processamento de alarme

5.1 Repetir confirmação de uma mensagem

Para os sistemas de segurança aplicam-se adicionalmente os respetivos limites de alarme/condições de alarme e, se aplicável, os atrasos de alarme tal como indicado no capítulo 12 Dados técnicos na secção "Circuito do dialisante e sistemas de segurança" e "Circuito de sangue extracorporal e sistemas de segurança".

As alterações do "Processamento de alarmes" podem ser realizadas na Configuração do operador.

No capítulo 14 observar as informações relativas ao processamento de alarmes das respetivas opções.

O operador deverá encontrar-se sempre a uma distância suficiente para que consiga ver e ouvir, a todo o instante os alarmes visuais e audíveis da máquina.



Aviso

Perigo para o doente devido à confirmação repetida de uma mensagem

A confirmação reiterada de uma mensagem cuja causa não tenha sido eliminada anteriormente pode originar um perigo para o paciente.

➤ Eliminar a causa antes de se confirmar uma mensagem.



Nota

Caso se verifiquem alarmes e avisos, observar as indicações nas mensagens e, eventualmente, as explicações na janela informativa.

Se os seguintes alarmes e avisos forem confirmados repetidamente, sem que a causa seja eliminada, tal poderá provocar os seguintes perigos para o paciente:

Alarmes/avisos	Perigos possíveis para o doente
Queda de pressão no acesso vascular venoso Alarmes da pressão arterial e da pressão venosa Unipunção Alarme de ciclo	Perda de sangue Hemorragia no tecido Hemólise devido a dobras no sistema de cassete
Alarmes de anticoagulante (p.ex. alarmes da bomba de heparina)	Perda de sangue devido a coagulação no circuito de sangue extracorporeal Dosagem incorreta do anticoagulante
Alarmes de fuga de sangue	Perda de sangue para o dialisante

5.2 Comportamento do sistema de alarme

● No início ou reinício (após o alarme) do tratamento

Com a tecla **Anular alarme**, no início ou reinício (após o alarme) do tratamento, o início dos seguintes alarmes é atrasado durante um determinado período de tempo ou os limites do alarme são alargados.

Alarme	Comportamento
Pressão arterial	O início é atrasado durante aprox. 10 segundos (durante aprox. 20 segundos na operação de Unipunção).
Pressão venosa	O início é atrasado durante aprox. 10 segundos (durante aprox. 20 segundos na operação de Unipunção).

● Suprimir o alarme



Aviso

Perigo para o paciente devido à supressão de um alarme

Durante a supressão do alarme, a reação dos alarmes do sistema está desativada.

➤ Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do doente.

Premindo a tecla **Suprimir** podem ser suprimidos (desativados) os seguintes alarmes durante um determinado período de tempo.

Alarme	Tempo de supressão
Fuga de sangue	2 minutos
Fuga de sangue massiva	1,5 minutos

● Pausar o alarme sonoro (Áudio em pausa)

Com a tecla **Áudio em pausa** é possível colocar um alarme sonoro existente em pausa (desativar) durante um determinado período de tempo.

Se ocorrer um outro alarme, este ativa o alarme sonoro em pausa.

Nome	Tempo de supressão
Áudio em pausa (tempo SOM DESLIGADO)	60 a 120 segundos (pode ser ajustado na Configuração do operador) Configuração de fábrica: 120 segundos

5.3 Sistemas de alarme



Nota

O sistema de alarme é definido pela entidade responsável. O sistema de alarme utilizado deve ser previamente verificado quanto à aptidão para o local de utilização e às condições ambientais.

Na Configuração do Operador é possível optar entre dois sistemas de alarme Configuração do operador:

- Sistema de alarme "Agudo"
- Sistema de alarme "Standard"

O sistema de alarme "Agudo" indica o potencial do perigo de uma situação de alarme. Atribui uma prioridade a cada alarme e baseia-se na norma de alarme EN 60601-1-8 para aparelhos médicos em unidades de cuidados intensivos. As prioridades dos alarmes estão atribuídas de forma fixa.

O sistema de alarme "Standard" indica um sistema de alerta orientado para o estado e corresponde ao sistema de alarme anterior da gama de aparelhos da Fresenius Medical Care.

5.4 Categorias de alarmes

Os alarmes estão organizados nas seguintes categorias:

- Alarmes de sangue
- Alarmes de água
- Outros alarmes

Os alarmes de sangue são alarmes que originam a paragem do sistema de sangue (p. ex., Alarme superior de pressão venosa).

Quando é ativado um alarme de sangue,

- a bomba de sangue para.
- a bomba do líquido de substituição para (só com ONLINEplus™).
- o fluxo Unipunção para.
- o clamp venoso fecha.
- a ultrafiltração para.
- a bomba de heparina para.

Os alarmes de água são alarmes que dizem respeito à preparação de dialisante. Os alarmes de água são alarmes que não originam a paragem do sistema de sangue (p. ex., Alarme de condutividade).

Outros alarmes

Alarmes do sistema, alarmes técnicos gerais. Não é possível realizar qualquer tratamento após a ocorrência de alarmes do sistema.

5.5 Indicação de alarmes

A reação dos alarmes está organizada nas seguintes categorias:

- Alarme (condições de alarme: alta prioridade)
- Aviso (condições de alarme: baixa prioridade)
- Info (sem condição de alarme)

As reações aos alarmes são mostradas na máquina da seguinte forma:

- no indicador de estado (indicador)
- por alarmes sonoros
- por mensagens

5.6 Indicador de estado (indicador)

O indicador de estado (indicador) é a única sinalização ótica do estado do alarme e da respetiva prioridade. Tal é indicado pela cor (vermelho, amarelo, verde) e pela frequência da intermitência.

O indicador de estado (indicador) acende a verde na operação sem problemas. O funcionamento do indicador de estado (indicador) é testado pela máquina no teste T1.

Reações possíveis do indicador de estado (indicador):

Indicador de estado (indicador)	Sistema de alarme "Standard"	Sistema de alarme "Agudo"
Alarme (alta prioridade)	vermelho (fixo)	vermelho (intermitente)
Aviso (baixa prioridade)	amarelo (fixo)	amarelo (fixo)
Info	amarelo (fixo)	amarelo (fixo)

5.7 Alarmes sonoros

Os alarmes sonoros gerados pelo estado do alarme informam com a ajuda de diferentes sequências de sons e frequências de repetição, sobre a prioridade do estado do alarme. O funcionamento da emissão dos alarmes acústicos é testado pela máquina no teste T1.

Indicações sobre a faixa do volume do alarme sonoro (ver capítulo 12.12 na página 290).

Alarmes sonoros possíveis:

No sistema de alarme "Standard" é emitido um som de aviso próprio na opção BPM.

No sistema de alarme "Agudo", o Info sonoro e o Aviso sonoro são idênticos.

Alarmes sonoros	Sistema de alarme "Standard"	Sistema de alarme "Agudo"
Alarme (alta prioridade)	Alarme sonoro (standard)	Alarme sonoro (agudo) Sequência repetida de sons de 10 impulsos, havendo no meio uma pausa de aprox. 4 segundos.
Aviso (baixa prioridade)	Aviso sonoro (standard)	Info sonoro/aviso sonoro (agudo) Sequência repetida de sons de 2 impulsos, havendo no meio uma pausa de aprox. 16 segundos.
Info	Info sonoro (standard)	Info sonoro/aviso sonoro (agudo) Sequência repetida de sons de 2 impulsos, havendo no meio uma pausa de aprox. 16 segundos.

5.8 Mensagens (alarme, aviso, info)

As mensagens estão divididas em 3 grupos:

- Mensagem: Alarme
- Mensagem: Aviso
- Mensagem: Info

Podem ser guardadas até 3 mensagens no campo **Parqueamento das mensagens atuais**.

Para guardar as mensagens, premir a tecla .

Para chamar as mensagens, premir a tecla **Parqueamento das mensagens atuais** .

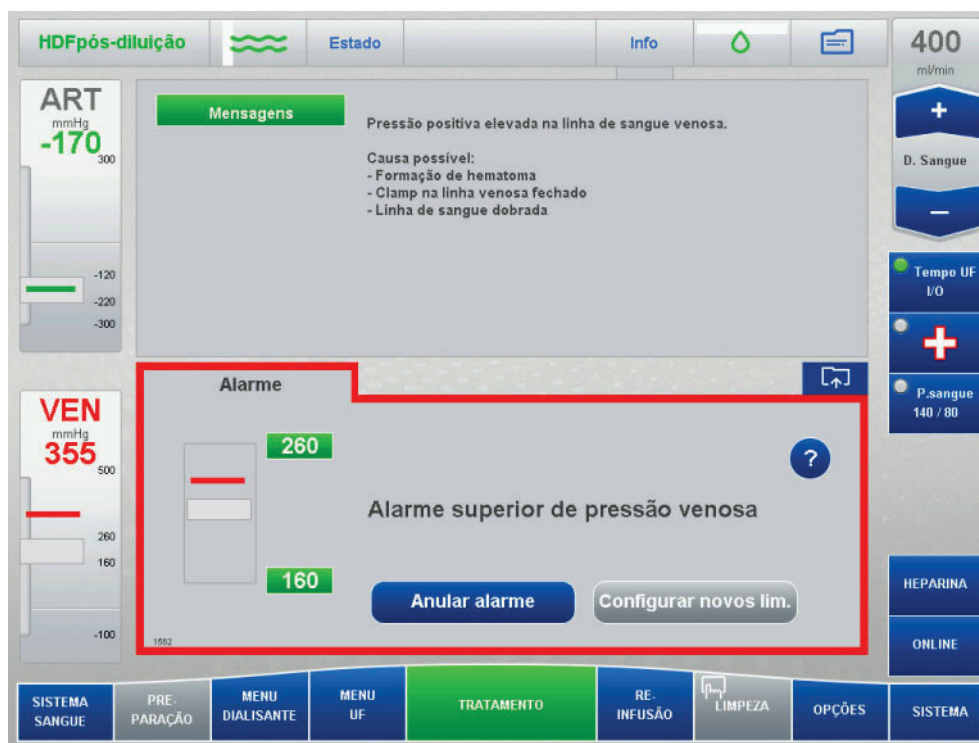
Se forem indicadas várias mensagens, selecionar a mensagem pretendida.

As janelas fornecem ao utilizador uma breve descrição do estado, bem como as indicações necessárias para corrigir o problema.

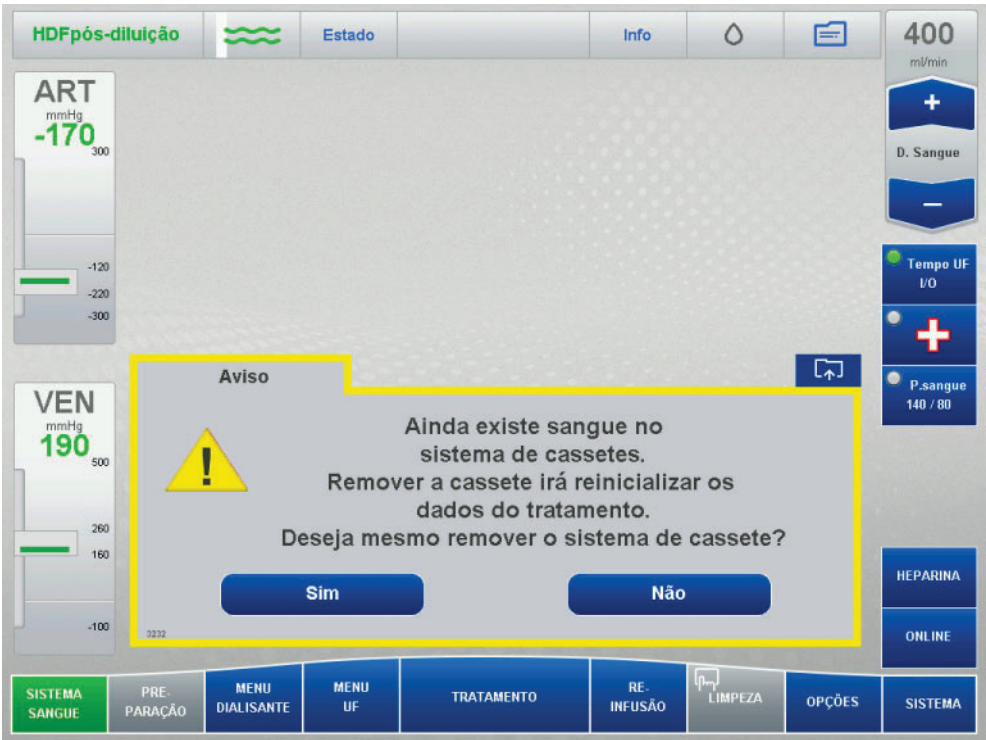
Poderá chamar a ajuda diretamente, premindo a tecla ?. A janela informativa correspondente abrirá automaticamente.

Se não for possível eliminar o erro, é necessário terminar a terapia em curso com uma reinfusão. Se necessário, efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.23 na página 220). Informar de seguida a entidade responsável ou a assistência técnica.

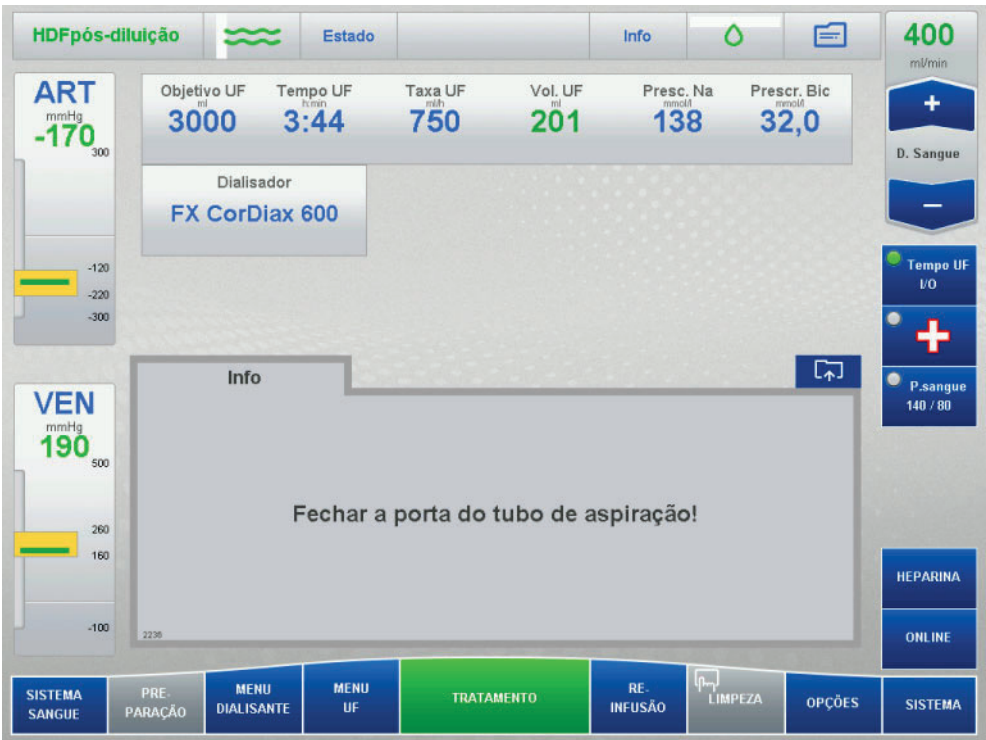
- **Alarme (janela com contorno vermelho) – (alta prioridade)**
(p.ex. janela de alarme e janela informativa abertas)



● Aviso (janela com contorno amarelo) – (baixa prioridade)



● Info (janela com contorno cinzento)



5.9 Valores limite predefinidos

Medição das pressões arterial/venosa:

Após o início do tratamento, os valores limite das pressões arterial e venosa da máquina são posicionados no valor atual.

Condutividade (CD):

O limite de alarme da condutividade é centrado pela máquina no valor esperado.

5.10 Alarmes subsequentes

Os alarmes subsequentes são alarmes (alarme, aviso, info) que são emitidos adicionalmente a um alarme já existente.

Sistema de alarme inteligente:

O tratamento dos alarmes subsequentes depende do tipo de alarme. Os alarmes subsequentes de baixa prioridade não são sinalizados em separado.

Os alarmes subsequentes de alta prioridade são novamente sinalizados.

5.11 Ar detetado após a câmara venosa

- A observar antes de remover o ar

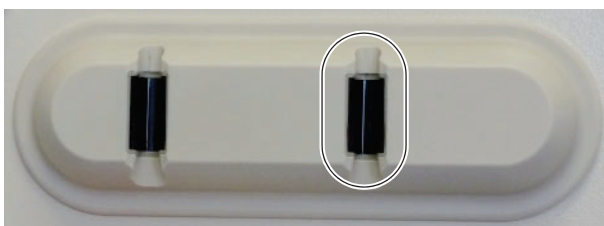


Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar no sistema de cassete

Uma operação incorreta ao remover o ar pode provocar uma infusão de ar no paciente.

- Remover o ar apenas respeitando rigorosamente as indicações da máquina. O utilizador é responsável pela correta execução das instruções.
- Ao remover o ar, ter adicionalmente em atenção:
 - Consultar as descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla ?.
 - Durante o procedimento de remoção de ar, o débito de sangue é automaticamente reduzida para 50 ml/min. Para melhorar a separação de bolhas de ar e microbolhas, aumentar o débito de sangue, conforme necessário.



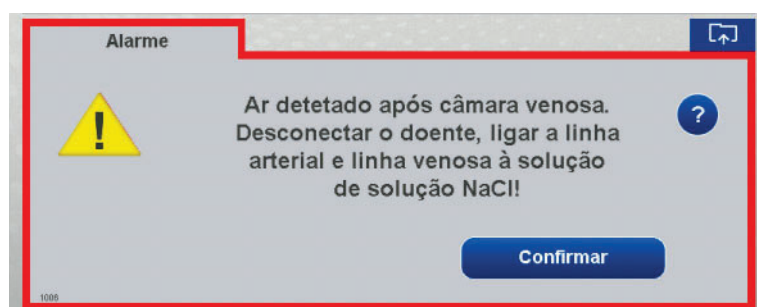
A existência de ar após a câmara venosa é indicada através de um alarme sonoro.

Mensagem: Alarme

Ar detetado após câmara venosa. –

Confirmar

- Processos de remoção de ar

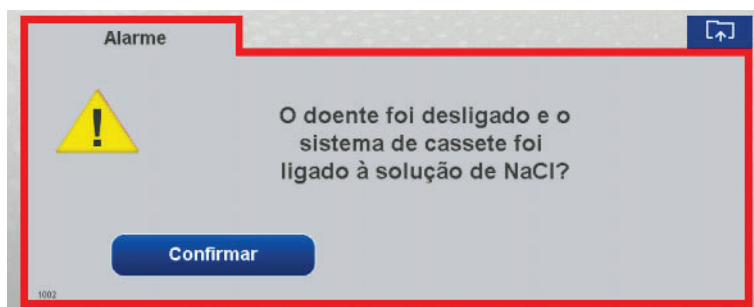


Mensagem: Alarme

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

Seguir as instruções.

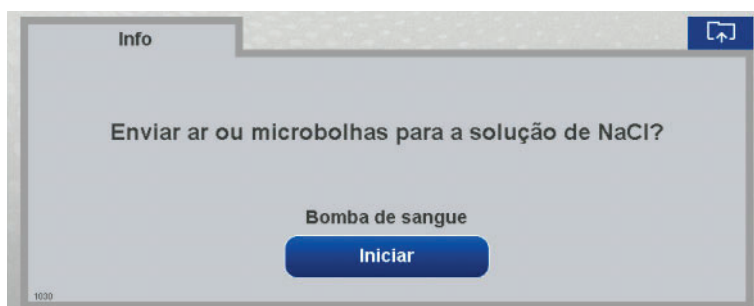
- Premir a tecla **Confirmar**.



Mensagem: Alarme

Pergunta de segurança

- Quando as instruções tiverem sido realizadas, premir a tecla **Confirmar**.

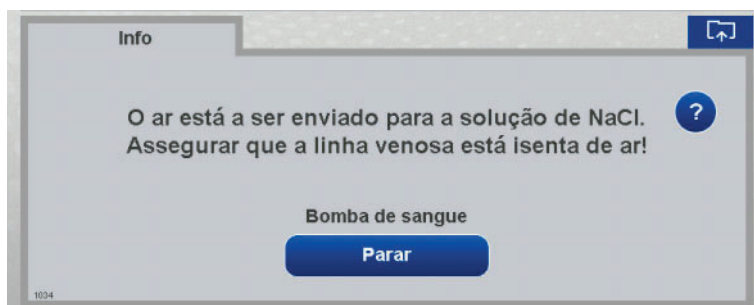


Mensagem: Info

- Premir a tecla **Bomba de sangue Iniciar**.

Depois de a bomba de sangue iniciar, o detetor de ar é desativado para um volume de 5 ml.

Se continuar a ser detetado ar após esta fase, o alarme repete-se.

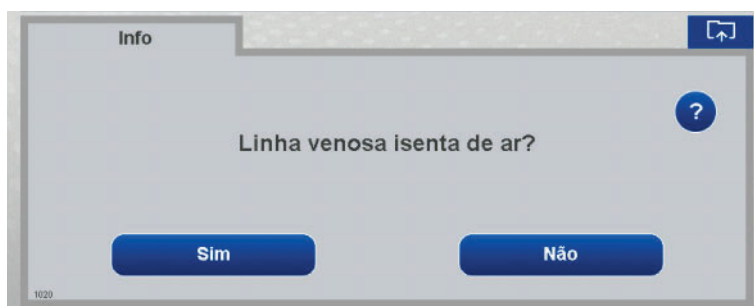


Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

A bomba de sangue para automaticamente após 150 ml.

No caso de não existir ar na linha venosa, poderá parar a bomba de sangue antes de atingir este volume, premindo a tecla **Bomba de sangue Parar**.

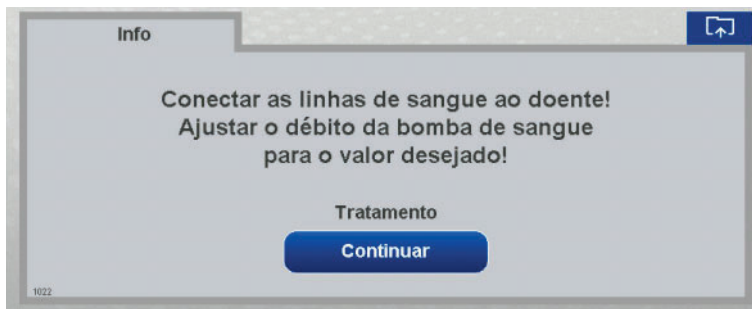


Mensagem: Info

- Premir a tecla **Sim**, se já não existir ar na linha venosa

ou

- Premir a tecla **Não**, no caso de ainda existir ar na linha venosa. Voltar automaticamente à "Mensagem: Info" anterior.



Mensagem: Info

Seguir as instruções.

➤ Premir a tecla **Tratamento Continuar**.

A bomba de sangue arranca com o débito de sangue indicado. Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

5.12 Microbolhas detetadas após a câmara venosa

● Observar antes de remover as microbolhas

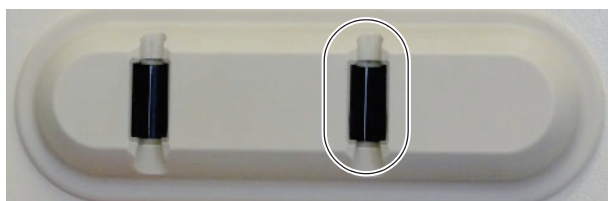


Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar no sistema de cassete

Uma operação incorreta ao remover o ar pode provocar uma infusão de ar no paciente.

- Remover o ar apenas respeitando rigorosamente as indicações da máquina. O utilizador é responsável pela correta execução das instruções.
 - Ao remover o ar, ter adicionalmente em atenção:
 - Consultar as descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla ?.
 - Durante o procedimento de remoção de ar, o débito de sangue é automaticamente reduzida para 50 ml/min. Para melhorar a separação de bolhas de ar e microbolhas, aumentar o débito de sangue, conforme necessário.
-

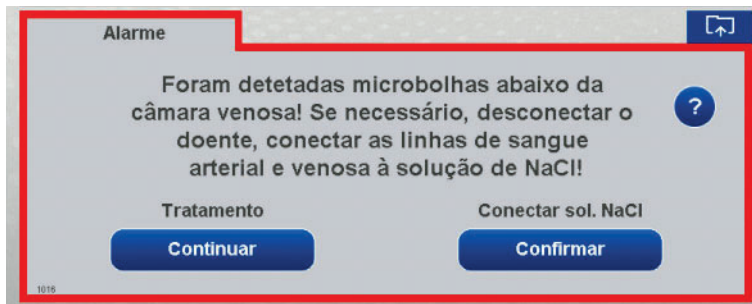


A existência de microbolhas após a câmara venosa é indicada através de um alarme sonoro.

Mensagem: Alarme

*Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa! Se necessário, desconectar o doente, conectar as linhas de sangue arterial e venosa à solução de NaCl! – Tratamento **Continuar** – Conectar sol. NaCl **Confirmar***

● **Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas após a câmara venosa!**



Mensagem: Alarme

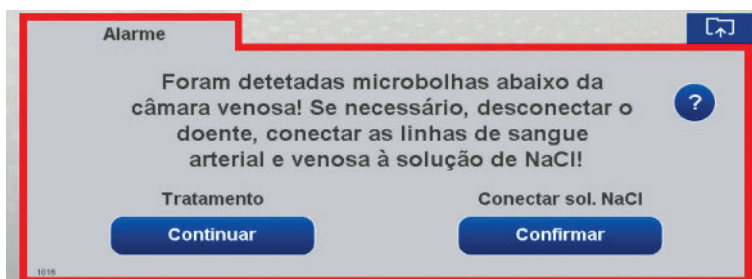
Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

- Premir a tecla **Tratamento Continuar** se não forem detetadas microbolhas e ter em atenção a secção seguinte "Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas após a câmara venosa! Não foram detetadas microbolhas."

ou

- Premir a tecla **Conectar sol. NaCl Confirmar** caso ainda existam bolhas e consultar a secção seguinte "Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas após a câmara venosa! Processo de remoção de microbolhas."

● **Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas após a câmara venosa!**
Não foram detetadas microbolhas.



Mensagem: Alarme

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

Seguir as instruções.

- Premir a tecla **Tratamento Continuar** se não forem detetadas microbolhas.



Microbolhas será indicado no campo **Parqueamento das mensagens atuais**.

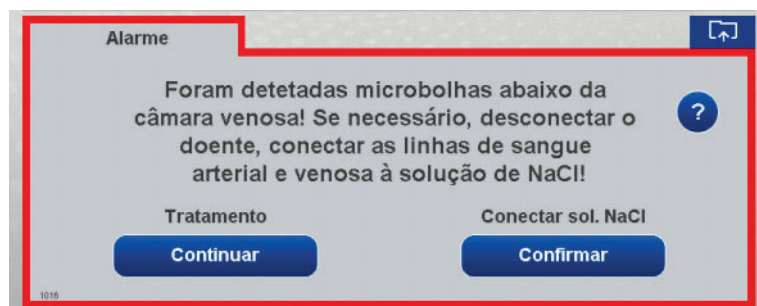
Durante esta fase (máx. 2 minutos), o utilizador é responsável pela segurança do doente.

Se não forem detetadas mais microbolhas, o indicador de alarme apaga-se.

A mensagem: *Alarme Foram detetadas microbolhas após a câmara venosa* só pode ser confirmada 2 vezes, ou 3 vezes com LOW VOLUME, durante um tratamento, premindo a tecla **Tratamento Continuar**.

Se, de seguida, continuarem a ser detetadas microbolhas, aparece a mensagem *Ar detetado após câmara venosa*. – **Confirmar**. Os procedimentos de remoção de ar têm de ser feitos através das medidas previamente mencionadas (ver capítulo 5.11 na página 205).

● **Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas após a câmara venosa!**
Processo de remoção microbolhas

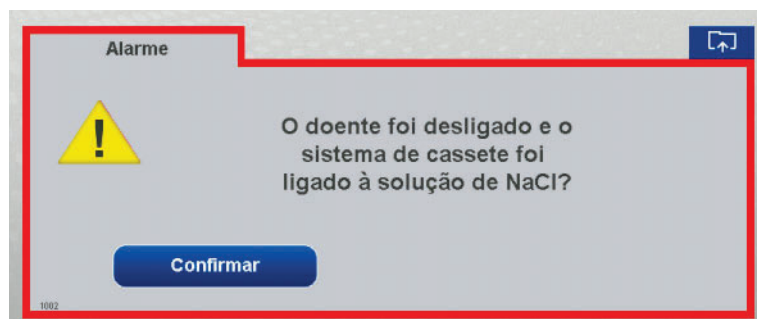


Mensagem: Alarme

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

Seguir as instruções.

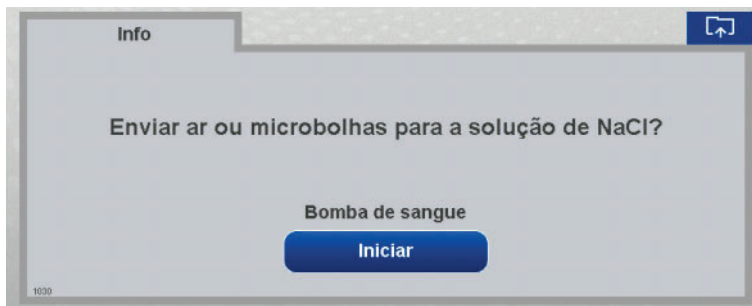
- Premir a tecla **Conectar sol. NaCl Confirmar**. Seguidamente, seguir as instruções indicadas.



Mensagem: Alarme

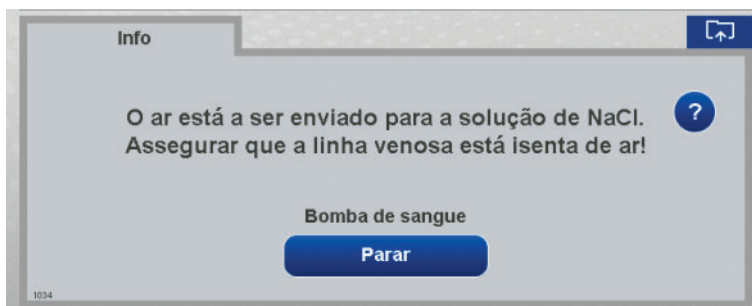
Pergunta de segurança

- Quando as instruções tiverem sido realizadas, premir a tecla **Confirmar**.



Mensagem: Info

- Premir a tecla **Bomba de sangue Iniciar**.

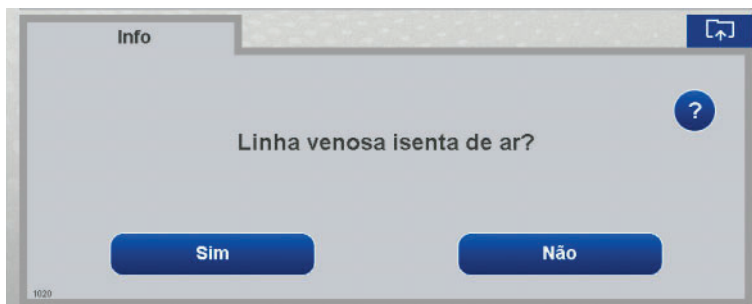


Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

A bomba de sangue para automaticamente após 150 ml.

No caso de não existir ar na linha venosa, poderá parar a bomba de sangue antes de atingir este volume, premindo a tecla **Bomba de sangue Parar**.

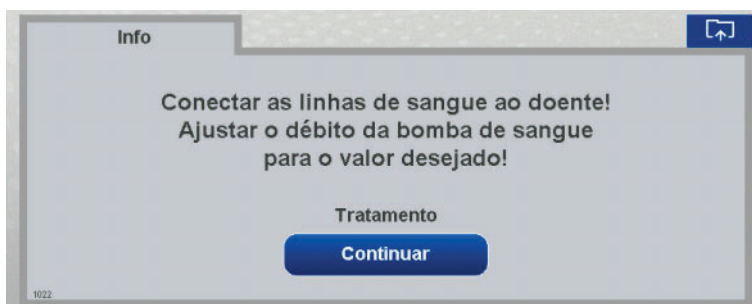


Mensagem: Info

- Premir a tecla **Sim**, se já não existir ar na linha venosa

ou

- Premir a tecla **Não**, no caso de ainda existir ar na linha venosa. Voltar automaticamente à "Mensagem: Info" anterior.



Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

Seguir as instruções.

- Premir a tecla **Tratamento Continuar**.

A bomba de sangue arranca com o débito de sangue indicado. Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

5.13 Alarme da pressão venosa

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Alarme inferior de pressão venosa – **Anular alarme – Configurar novos lim.**

Alarme superior de pressão venosa – **Anular alarme – Configurar novos lim.**

Após confirmar a respetiva mensagem e iniciar o sistema de sangue: O alarme da pressão venosa é desativado durante aprox. 10 segundos (janela inativa).

Durante a operação de Unipunção, o tempo de desativação na fase venosa é de 20 segundos.

Descrição

A máquina dispõe de monitorização automática dos limites de alarme. A configuração assimétrica dos limites da pressão venosa permite uma reação mais sensível no caso de um alarme de pressão venosa.

A sensibilidade da monitorização da pressão pode adicionalmente ser ajustada individualmente com as seguintes possibilidades:

- Ajuste do valor limite do tamanho da janela de no mínimo 40 mmHg até no máximo 200 mmHg.
- Ajuste da janela dos limites de alarme de forma assimétrica ou centrada à volta do valor atual.

O tipo de reação da monitorização da pressão venosa pode ser ajustado na Configuração do operador em "Processamento de alarme", "Reação janela alarme venoso".

Opções selecionáveis: "Estático", "Dinâmico" e "Imediatamente".

- Se for selecionado "Estático", será emitido um alarme depois de decorrido um tempo de espera (tempo de reação 7 segundos).
- Se for selecionado "Dinâmico", será emitido um alarme em função da alteração da pressão (tempo de reação ≤ 7 segundos). Alterações rápidas da pressão reduzem o tempo até à emissão de um alarme (sistema de alarme inteligente).
- Se for selecionado "Imediatamente", será emitido um alarme imediatamente após o valor ter saído da janela do limite de alarme.

5.14 Alarme da pressão arterial

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Alarme inferior de pressão arterial – **Anular alarme – Configurar novos lim.**

Alarme superior de pressão arterial – **Anular alarme – Configurar novos lim.**

Descrição

Após confirmar a respetiva mensagem e iniciar o sistema de sangue:
O alarme da pressão arterial é desativado durante aprox. 10 segundos (janela inativa)

Durante a operação de Unipunção, o tempo de desativação na fase venosa é de 20 segundos.

Alarme inferior de pressão arterial com tratamento de bipunção:
A aspiração de um cateter duplo lúmen ou de uma cânula contra a parede do vaso pode conduzir a um alarme inferior de pressão arterial. Ao eliminar um alarme de pressão arterial inferior, respeitar rigorosamente as indicações da máquina.

Mensagem: *Alarme inferior de pressão arterial – Pressão arterial Reduzir – Anular alarme – Configurar novos lim.*

➤ Premir a tecla **Pressão arterial Reduzir**.

Mensagem: *Redução da pressão arterial - Linha de sangue arterial livre de ar? - Conexão arterial do doente corretamente conectada à linha de sangue arterial? - Se necessário, verificar o acesso vascular! – Confirmar – Parar*

➤ Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Redução da pressão arterial em progresso. O sangue está a ser reinfundido ao doente. – Parar*

Quando o valor atual da pressão regressar à janela dos valores limite, será apresentada a seguinte mensagem: *Iniciar bomba de sangue e aumentar o débito de sangue! – Bomba de sangue Iniciar*

➤ Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

➤ Premir a tecla **Bomba de sangue Iniciar**.

5.15 BLK (Monitorização de dobras na linha de sangue e coágulos no filtro)

5.15.1 A observar antes de utilizar

No modo de tratamento de Unipunção, o BLK está inativo.

Para mais informações sobre BLK, ver a secção "Configuração do operador" no Capítulo 4.

5.15.2 Descrição

● Função

A existência de dobras nas linhas de sangue do sistema de cassete pode conduzir a hemólise induzida mecanicamente.

A função BLK deteta linhas de sangue dobradas entre o sistema de cassete e o dialisador ou o início da formação de coágulos no dialisador e emite um aviso.

- **Função**

A BLK verifica o sistema de cassete extracorporeal entre a bomba de sangue e a câmara venosa relativamente a alterações na resistência do fluxo.

O princípio da BLK baseia-se na monitorização dos sinais no sensor da pressão venosa.

5.15.3 Processamento de alarmes

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem

*A pressão está a aumentar na entrada de sangue no dialisador. – Adaptação Dispositivo **Aceitar** – Problema corrigido **Confirmar***

5.16 VAM (monitor de acesso venoso)

5.16.1 A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa não detetável

O VAM deteta a quebra de pressão no acesso vascular venoso, a qual pode ser resultado de uma deslocação da cânula venosa. A desconexão da cânula venosa nem sempre resulta numa perda de pressão. Nestes casos, uma deslocação não é detetada.

- Definir o valor limite venoso inferior tão próximo quanto possível do valor atual da pressão venosa. Isto não se aplica ao modo de tratamento de Unipunção.
 - Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares:
 - O estado do paciente.
 - O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorporeal.
 - O sistema de cassete completo quanto a possíveis fugas.
-

No modo de tratamento de Unipunção, o VAM está inativo.

5.16.2 Descrição

● Função

Uma desconexão repentina da cânula venosa, durante o tratamento, pode causar elevadas perdas de sangue no doente.

No caso de ocorrer uma desconexão do acesso vascular venoso, a pressão venosa medida pela máquina vai diminuir devido à ausência da pressão interna da fístula do doente.

O VAM monitoriza a pressão venosa procurando um padrão de perda de pressão específico. A desconexão da cânula venosa nem sempre resulta numa perda de pressão.

● Função

Se o VAM detetar esta perda de pressão no acesso vascular venoso e emitir um alarme de sangue, a perda de sangue potencial está limitada a menos de 200 ml. O VAM não está ativo durante as fases de inicialização e no caso de débitos de sangue abaixo de 55 ml/min. Estas fases de inicialização podem ser induzidas por testes hidráulicos ou alterações no débito de sangue.

5.16.3 Processamento de alarmes

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

*Detetada queda de pressão no acesso vascular venoso. – VAM **Desativar** – Bomba de sangue **Iniciar***

Descrição

Premir a tecla **Bomba de sangue Iniciar**, após verificar o estado do doente, as linhas de sangue arterial e venoso e o acesso vascular venoso e após efetuar as correções necessárias.

Depois de premir a tecla **VAM Desativar** aparece uma pergunta de segurança. Através da pergunta de segurança é possível desativar a monitorização da pressão no acesso vascular venoso para o modo de tratamento atual.

● Mensagem: Aviso

Mensagem (pergunta de segurança)

*Desativar a monitorização do acesso vascular venoso (VAM) para este tratamento? – **Sim** – **Não***

Descrição

Premir a tecla **Não** para que a monitorização da pressão no acesso vascular venoso permaneça ativa

ou

Premir a tecla **Sim** para desativar a monitorização no acesso vascular venoso para este tratamento.

5.17 Alarme de paragem da bomba de sangue

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem

*Alarme bomba de sangue parada – Bomba de sangue **Iniciar***

Descrição

A bomba de sangue não bombeia há mais de 60 segundos, ou durante mais de 180 segundos durante a operação de Unipunção (opção).

5.18 Fuga de sangue

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem

*Erro no detetor de fuga de sangue Por favor ler a informação! – **Confirmar***

Descrição

Causas:

O detetor de fuga de sangue detetou turvação.

Separação do ar residual do lado do dialisante.

Linha de saída do dialisante mal apertada.

Depósitos de gordura e cálcio.

➤ Premir a tecla **Confirmar**. O tratamento pode ser terminado normalmente.

Se o aviso resultar de depósitos de calcário ou gordura, executar um programa de desinfeção e/ou desengorduramento após o tratamento.

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem

*Fuga de sangue – **Suprimir***

Descrição

Causa:

Rutura da membrana do dialisador.

➤ Avaliar a dimensão da fuga de sangue.

➤ Premir a tecla **Suprimir**.

Fuga de sangue anulada será indicado no campo **Parqueamento das mensagens atuais**.

Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do doente.

Tempo de supressão: 2 minutos

O indicador de alarme apaga-se caso a fuga se feche.

Se ocorrerem várias supressões, não fica excluída uma perda crítica de sangue.

O dialisador tem de ser trocado se a fuga não se fechar.

Após o tratamento, a máquina solicita uma desinfeção.

Os conectores do dialisador podem ficar contaminados com sangue devido à fuga de sangue. Após o tratamento e antes do início do programa de desinfecção é necessário limpar e desinfetar manualmente os encaixes do shunt interlock e os conectores do dialisador antes de os colocar de volta no encaixe.

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Fuga de sangue massiva – **Suprimir**

Descrição

Causas:

Grande rutura da membrana do dialisador ou fugas no dialisador.
Eliminação de grandes quantidades de ar no circuito do dialisante.

➤ Avaliar a dimensão da fuga de sangue.

➤ Premir a tecla **Suprimir**.

Fuga de sangue anulada será indicado no campo **Parqueamento das mensagens atuais**.

Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do doente.

Tempo de supressão: 1,5 minutos

Após a grande separação do ar residual, o indicador de alarme pode apagar-se.

Se ocorrerem supressões repetidas, não fica excluída uma perda crítica de sangue.

O dialisador tem de ser trocado se houver uma perda visível de sangue.

Após o tratamento, a máquina solicita uma desinfecção.

Os conectores do dialisador podem ficar contaminados com sangue devido à fuga de sangue. Após o tratamento e antes do início do programa de desinfecção é necessário limpar e desinfetar manualmente os encaixes do shunt interlock e os conectores do dialisador antes de os colocar de volta no encaixe.

5.19 Condutividade

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Alarme de condutividade

Descrição

Causa:

A condutividade do dialisante está fora dos limites.

➤ Verificar os parâmetros definidos no **MENU DIALISANTE**.

➤ Corrigir a causa do alarme.

5.20 Falha de energia (falha da energia elétrica)

● Falha de energia e operação com bateria

Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Falha de energia Máquina em operação por bateria. – **Confirmar**

- Confirmar o alarme sonoro. (A bomba UF para, a bomba do líquido de substituição para, o fluxo do dialisante desliga-se.)

Descrição

A reação do alarme é imediata.

Durante a falha de energia, é indicado **Operação por bateria** no campo **Parqueamento das mensagens atuais**.

Após o restabelecimento da alimentação elétrica, aparece a mensagem: *Detetada falha de alimentação eléctrica. Repor estado existente antes da falha?* – **Sim** – **Não**

- Premir a tecla **Sim**, se for necessário prosseguir com o tratamento. (Os alarmes do dialisante serão ainda suprimidos durante aprox. 2 minutos.)



Nota

Se ocorrer uma curta falha de energia, os limites do alarme individuais definidos pelo utilizador ficam guardados caso a bateria esteja intacta. Estes limites de alarme são reutilizados quando a energia é restabelecida.

Se ocorrer uma falha de energia prolongada, é recomendada uma reinfusão com solução de reinfusão enquanto ainda existir energia na bateria.

Se a bateria estiver vazia, os valores limite são definidos após o restabelecimento da energia, tal como no início do tratamento.

● Falha de energia e bateria vazia

Se ocorrer uma falha de energia e a bateria estiver vazia, o circuito de sangue extracorporal para.

A máquina não emite quaisquer sinais óticos ou acústicos.

- Efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.23 na página 220).

5.21 Defeito técnico

Se em caso de defeito técnico não for possível uma reinfusão normal, proceder do seguinte modo:

- Desligar a máquina.
- Efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.23 na página 220).

5.22 Falha do ecrã

- **Mensagem: Info**

Texto da mensagem

*Detetado erro na monitorização do ecrã – Mensagem **Ignorar***

Descrição

Foi detetado um erro no ecrã ou na visualização.
(A apresentação da mensagem pode ficar limitada devido ao erro.)

- **Falha do ecrã: ecrã escuro ou visualização distorcida**

➤ Premir a tecla **Sist.sangue Parar** (vermelho).

As bombas param. (bomba de sangue, bomba do líquido de substituição, débito Unipunção)

Todos os sistemas de monitorização estão ativos.

➤ Desconectar a linha arterial do doente e conectá-la a um saco de solução de lavagem.

➤ Premir a tecla **Sist.sangue Iniciar** (verde).

O débito de sangue será limitado à taxa da reinfusão. Os limites de alarme serão ajustados à volta dos valores atuais.

➤ Efetuar uma reinfusão.

➤ Depois de devolver o sangue, fechar os clamps do sistema de cassete e desconectar a linha venosa do doente.

➤ Remover o sistema de cassete manualmente.

- **Falha do ecrã: não é possível operar mais o ecrã**

➤ Premir a tecla **Sist.sangue Parar** (vermelho).

As bombas param. (bomba de sangue, bomba do líquido de substituição)

➤ Efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.23 na página 220).

5.23 Efetuar a reinfusão manualmente



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar no sistema de cassete

Uma operação incorreta no retorno de sangue manual pode provocar uma infusão de ar no paciente.

- Em caso de retorno de sangue manual, ter em atenção o seguinte:
 - Desconectar a linha arterial do doente e conectá-la a uma solução de reinfusão.
 - Rodar a manivela da bomba de sangue apenas no sentido da seta, para evitar o risco de uma infusão de ar através da linha de sangue arterial.
 - Controlar visualmente a linha venosa relativamente à isenção de ar, por forma a evitar o risco de infusão de ar.



Nota

Durante o modo de tratamento de Unipunção, o sangue não pode ser devolvido a partir da câmara de Unipunção.

- Desconectar a linha arterial do doente e conectá-la a uma solução de reinfusão.
- Desconectar a linha arterial do clamp de oclusão arterial e a linha venosa do clamp de oclusão venosa.
- Verificar visualmente a linha de sangue venosa quanto a isenção de ar.



- Colocar a manivela na bomba de sangue e rodar exclusivamente no sentido da seta. A manivela encontra-se na parte traseira da máquina (ver capítulo 3.1.4 na página 47).
- Devolver o sangue manualmente.
Monitorizar visualmente a linha de sangue venosa durante todo o fornecimento manual, quanto a isenção de ar.
- Depois de devolver o sangue manualmente, fechar os clamps do sistema de cassete e desconectar a linha venosa do doente.
- Remover o sistema de cassete manualmente (ver capítulo 5.24 na página 221).

5.24 Desbloqueio de emergência, abrir a porta manualmente



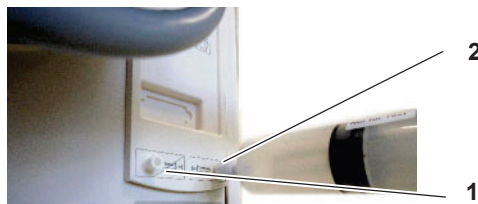
Nota

Depois de a porta ter sido aberta manualmente, o tratamento não pode continuar.



Nota

O desbloqueio de emergência só pode ser acionado com a máquina desligada.



Remover válvula unidirecional (Artigo 850 280 1) da sua posição inicial na parte traseira da máquina **(1)** e adaptá-la na porta Luer-Lock para a purga de ar **(2)**.

Utilizar uma seringa Luer Lock com ar, adaptá-la na válvula unidirecional e esvaziar a seringa.

Desta forma é desbloqueada a compressão da cassete e a porta.

Colocar depois a válvula unidirecional de volta na sua posição inicial (parqueamento).

6 Limpeza/desinfecção

6.1 A observar antes de utilizar



Aviso**Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante**

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

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



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

Risco de transmissão de germes.

- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 223).
- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 243).
- Efetuar as desinfecções da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfecção ou limpeza eficazes.
- Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.



Aviso**Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina**

A utilização de desinfetantes e produtos de limpeza inadequados pode causar danos na máquina e prejudicar a sua funcionalidade.

- Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.



Nota

Recomendamos o desengorduramento uma vez por semana com Sporotal 100 além da desinfecção descalcificante.

Mediante pedido, podem ser disponibilizadas explicações sobre o processo de verificação, que comprova a eficácia da desinfecção.

● Definições

Programa de limpeza	O termo "Programa de limpeza" refere-se a todos os programas que podem ser selecionados no menu LIMPEZA . P. ex., Desinfecção fria, Desinfecção térmica ou Desengordurar/Desinfecção a frio.
Desinfecção fria/desinfecção térmica	Processo que inativa permanentemente microrganismos potencialmente patogénicos reduzindo-os a um nível no qual já não representam um risco de infeção.
Desengordurar	Processo que remove proteínas, lípidos e outros materiais orgânicos do sistema hidráulico da máquina. Para este efeito está autorizado exclusivamente o agente de limpeza e desinfetante alcalino Sporotal 100.
Lavagem	Processo que assegura que o sistema hidráulico da máquina se encontra livre de resíduos indesejáveis de processos anteriores (p. ex. desinfetantes ou dialisante). A hidráulica da máquina é lavada com água de diálise proveniente da osmose inversa.
Lavagem sem fim	Processo que assegura uma lavagem interminável da hidráulica da máquina. Para mais informação sobre a lavagem sem fim (ver capítulo 6.8 na página 240).
Descalcificação	Processo que remove resíduos de carbonato de cálcio e de magnésio do sistema hidráulico da máquina. Para este efeito devem ser utilizados exclusivamente os agentes de limpeza e desinfetantes Citrosteril, Diasteril, Puristeril <i>plus</i> e Puristeril 340.
Lavagem térmica integrada	Com a opção "Lavagem térmica integrada", o circuito em anel da unidade de osmose inversa e a hidráulica da máquina são lavados com água de diálise quente.
Interface desinfecção térmica	Com a opção "Interface desinfecção térmica", os seguintes componentes são desinfetados com água de diálise quente > 80 °C por um determinado período: – Circuito em anel da unidade de osmose inversa – Linha de entrada de água de diálise da máquina – Entrada de água de diálise da máquina

● Matriz de desinfetantes

	Citrosteril	Diasteril	Puristeril <i>plus</i>	Puristeril 340	Sporotal 100
Temperatura	85 °C	85 °C	37 °C	37 °C	37 °C
Desinfecção	X	X	X	X	X
Descalcificação	X	X	X	X	-

	Citrosteril	Diasteril	Puristeril <i>plus</i>	Puristeril 340	Sporotal 100
Desengordurar	-	-	-	-	X
Conector do desinfetante	Amarelo	amarelo	amarelo	amarelo	preto
Indicadores de desinfetantes	-	Determinação do valor pH (pH-Fix 3.6-6.1)	Tiras de papel de iodeto de potássio	Tiras de papel de iodeto de potássio	Tiras de papel de iodeto de potássio

6.2 Condições gerais

As seguintes condições base têm de estar preenchidas antes de iniciar um programa de limpeza:

- A linha de entrada de dialisante encontra-se no shunt interlock.
- A linha de saída de dialisante encontra-se no shunt interlock.
- A tampa do shunt interlock está fechada.
- O tubo de aspiração do concentrado (vermelho) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.
- O tubo de aspiração do bicarbonato (azul) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.
- A tampa dos tubos de aspiração e a tampa do bibag estão fechadas.
- O detetor ótico não deteta sangue.
- Só com ONLINE*plus*TM: a unidade de substituição e a porta de lavagem estão fechadas.

Qualquer falha no cumprimento das condições gerais é sinalizada com um alerta e mensagens no ecrã.

6.3 Conectar o bidão do desinfetante



Aviso

Risco de causticação em caso de contacto com os conectores do desinfetante



Aviso sobre materiais cáusticos

Os conectores do desinfetante podem conter resíduos de desinfetante que, em caso de contacto, provocam causticações.

- Ao ligar desinfetantes, ter em atenção as medidas de proteção indicadas no bidão.



Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante

Risco de causticação devido a desinfetante

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

- Não misturar diferentes desinfetantes.
- Ligar os bidões de desinfetante às ligações de desinfecção com códigos de cor correspondentes. Utilizar apenas acessórios de ligação que possuam uma abertura para a entrada de ar no bidão.
- Atribuir o desinfetante ao programa de limpeza correto.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à utilização inadequada de desinfetantes

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

- Respeitar as indicações de utilização do fabricante do desinfetante.
- No caso de utilizar desinfetantes diferentes dos indicados no capítulo 8 "Consumíveis, acessórios, equipamento adicional", é necessário assegurar antes da sua utilização, a sua eficácia e compatibilidade com os materiais da máquina.

Os desinfetantes são adicionados ao sistema em diferentes pontos. Os conectores de desinfecção estão codificados com cores.

As tabelas seguintes mostram as ligações às quais os desinfetantes utilizados são adicionados, assim como, a atribuição dos desinfetantes aos respetivos programas de limpeza.

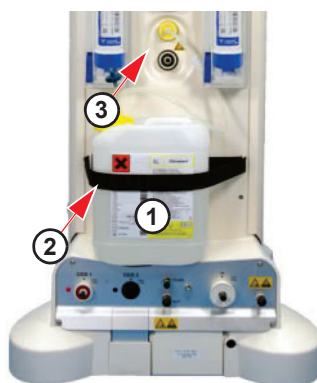
Conector do desinfetante amarelo – parte traseira da máquina

Desinfetante	Programa de desinfecção	Temperatura
Citrosteril	Desinfecção térmica	85 °C
Diasteril	Desinfecção térmica	85 °C
Puristeril 340	Desinfecção fria	37 °C
Puristeril <i>plus</i>	Desinfecção fria	37 °C

Conector do desinfetante preto – parte traseira da máquina

Desinfetante	Programa de desinfecção	Temperatura
Sporotal 100	Desengordurar/desinfecção a frio	37 °C

Conectar o bidão do desinfetante.



- Colocar o bidão de desinfetante **(1)** na respetiva posição na parte traseira da máquina.
- Fixar o bidão do desinfetante com a tira de velcro **(2)**.
- Ligar o bidão de desinfetante à ligação prevista para o efeito **(3)** (amarela: Puristeril *plus*, Puristeril 340, Citrosteril, Diasteril; preta: Sporotal 100).

Após substituir o bidão do desinfetante proceder conforme indicado abaixo:

- No menu **LIMPEZA** selecionar o programa de limpeza pretendido.
- Premir o campo **Indicador de nível de enchimento do bidão**.

Mensagem: *Trocar bidão?* – **Sim** – **Parar**

- Premir a tecla **Sim**.
O indicador de nível de enchimento do bidão indica que o bidão está cheio

ou

- Premir a tecla **Parar** para cancelar o processo.

Se na face frontal da máquina for conectado Sporotal 100, deve-se ter atenção aos seguintes pontos:

Tubo de aspiração de bicarbonato (azul) – face frontal da máquina

Desinfetante	Programa de desinfecção	Temperatura
Sporotal 100	Desengordurar/desinfecção a frio	37 °C

- Inserir o tubo de aspiração do bicarbonato no bidão do desinfetante, após solicitação.
- Voltar a inserir o tubo de aspiração do bicarbonato na câmara de lavagem após a conclusão do processo de aspiração.

6.4 Iniciar o programa de limpeza

● A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de causticação durante os programas de limpeza

(nos programas de limpeza com desinfetantes, como p. ex. Desinfecção térmica, Desinfecção fria, Desinfecção fria/Desengordurar)

Perigo de queimadura durante os programas de limpeza

(nos programas de limpeza com temperaturas elevadas, como p. ex. Desinfecção térmica, Interface desinfecção térmica, Lavagem térmica integrada)



Aviso sobre materiais cáusticos



Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

Nos programas de limpeza, a hidráulica é lavada com desinfetante e/ou líquido quente. Em caso de contacto com determinadas peças da máquina, podem ocorrer queimaduras ou causticações. Estes riscos permanecem enquanto o respetivo programa de limpeza não estiver concluído.

- Durante os programas de limpeza, ter em atenção:
- Não abrir nem tocar na tampa dos tubos de aspiração e do bibag.
 - Não abrir a tampa do shunt interlock e não tocar nas linhas nem nos conectores do dialisante.
 - Não tocar nas linhas de descarga (parte de trás da máquina) nem nos drenos da água.
 - Não tocar nem remover o filtro 1 e filtro 2.
 - Não abrir nem tocar na porta de lavagem.
 - Não tocar na porta de substituição.



Nota

A ocorrência de alarmes de fluxo durante os programas de limpeza prolonga o tempo do programa no mínimo pelo tempo de duração do alarme.

Os tempos restantes indicados durante os programas de limpeza são valores estimados. Este tempo pode variar em função das condições ambientais.

**Nota**

No período de vida útil dos filtros, o filtro 1 e o filtro 2 só podem ser limpos 11 vezes com Sporotal 100.
Os procedimentos de limpeza com o Sporotal 100 são monitorizados e indicados pela máquina.

**Sugestão**

Dependendo dos ajustes na Configuração do operador, em "Ligar automático", é também possível iniciar programas de limpeza automaticamente.

Se um programa de limpeza for iniciado automaticamente, não será emitido qualquer alarme sonoro durante o programa de limpeza.

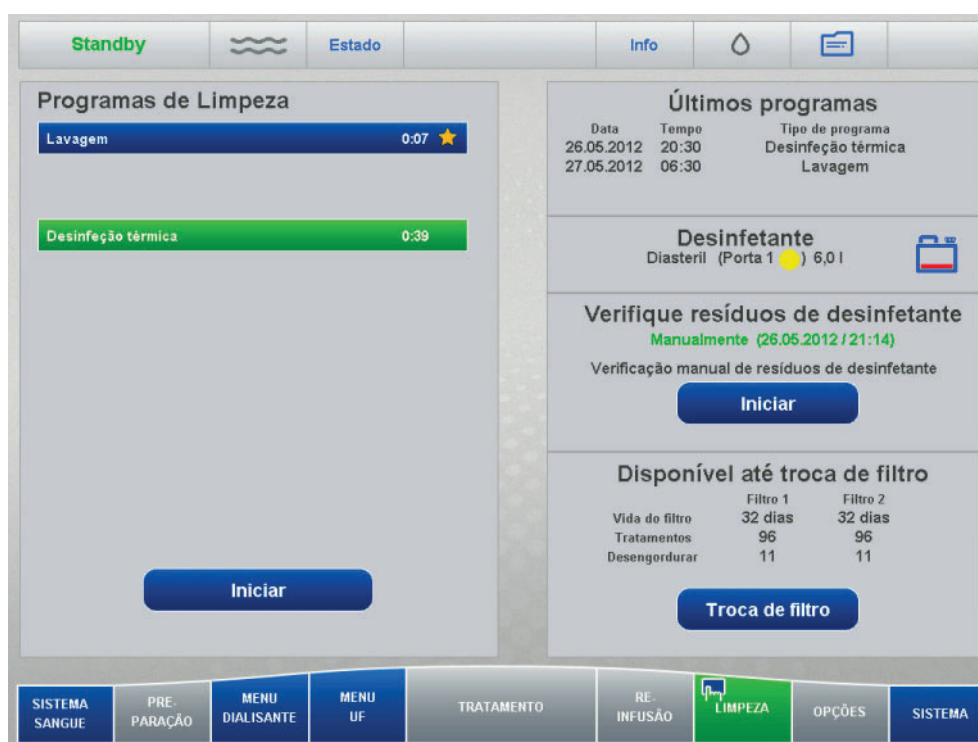
● **Iniciar o programa de limpeza**

**Aviso****Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante**

Se no procedimento Preencher/Pré-circulação durante um programa de limpeza as linhas de dialisante forem conectadas ao dialisador, é possível que o desinfetante chegue ao circuito de sangue extracorporal através do dialisador.

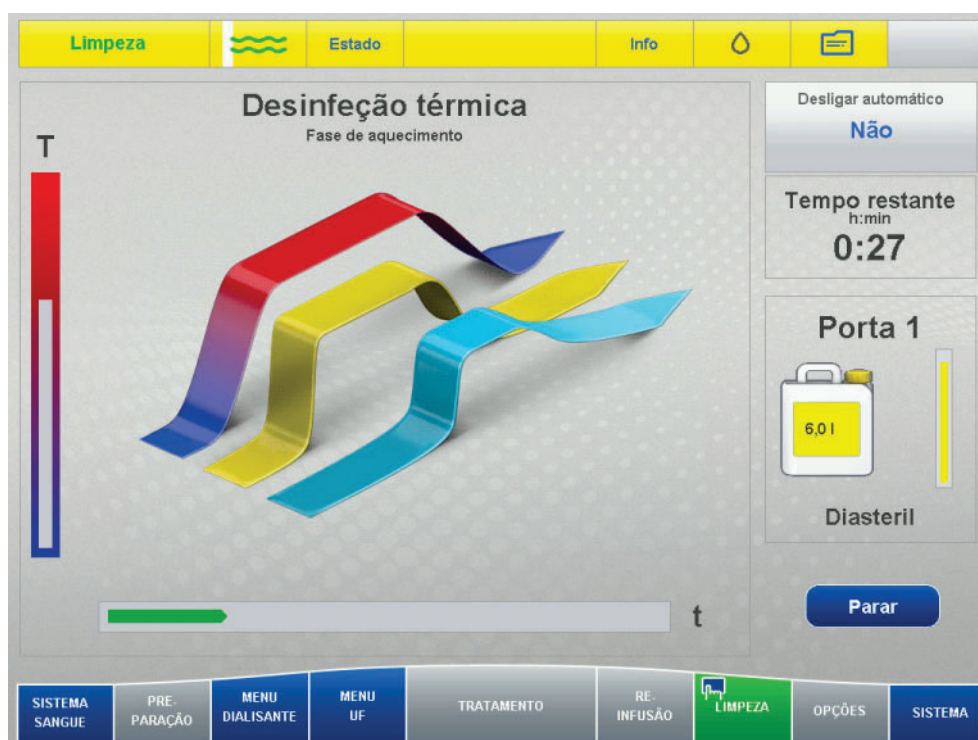
- Não ligar as linhas do dialisante ao dialisador durante os programas de limpeza.

Menu **LIMPEZA** (p. ex. desinfeção térmica selecionada)



- Selecionar o programa de limpeza desejado.
- Premir a tecla **Iniciar**.

Gráfico do programa (p. ex. desinfecção térmica selecionada)



A barra de estado permanece amarela durante o programa de limpeza.



Sugestão

Dependo dos ajustes na Configuração do operador, é possível iniciar programas de limpeza automaticamente.

Se os programas de limpeza e o subsequente teste T1 forem iniciados automaticamente, não será emitido qualquer alarme sonoro durante os programas de limpeza ou teste T1.

Se na face frontal da máquina for conectado Sporotal 100, deve-se ter atenção aos seguintes pontos:

Se o programa tiver sido iniciado, aparecerá, depois de aprox. 10 minutos, a mensagem: *Por favor inserir o tubo de aspiração de bicarbonato no bidão \$\$\$!* – **Confirmar**

- Inserir o tubo de aspiração de bicarbonato num bidão com Sporotal 100.
- Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Reinserir o tubo de aspiração de bicarbonato nas câmaras de lavagem e fechar a tampa!*

- Inserir o tubo de aspiração do bicarbonato na câmara de lavagem e fechar a tampa.

O restante procedimento do programa é realizado automaticamente até ao fim do programa.

6.5 Parar programa de limpeza



Aviso

Perigo para o doente devido a defeito da máquina

Tempos de atuação longos dos desinfetantes influenciam o funcionamento de componentes importantes da máquina.

- Não desligar a máquina durante a limpeza através da tecla **On/Off** no monitor.
- Se, devido a um defeito técnico, for necessário desligar a máquina durante um programa de limpeza, premir a tecla **On/Off** no monitor durante aprox. 5 segundos, desconectar a máquina da alimentação de água e informar a assistência técnica.



Aviso

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

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

- Após interromper um programa de desinfecção ou no caso de conservação, a máquina tem de ser desligada da alimentação de água de diálise após, no máximo, 72 horas.
- Quando a máquina é novamente colocada em funcionamento, verificar se a pressão da alimentação de água de diálise corresponde à pressão mínima prescrita.



Nota

Se o programa de desinfecção for interrompido durante a fase de desinfecção, este terá de ser repetido na íntegra.

Se um programa de desinfecção for interrompido durante a fase de lavagem obrigatória será necessário executar um programa de lavagem obrigatória.

Em ambos os casos, poderá contudo iniciar um programa de desinfecção diferente.

Menu LIMPEZA

- Premir a tecla **Parar**.

Mensagem: *Parar programa de limpeza?* – **Sim – Não**

- Premir a tecla **Sim** para interromper o programa

ou

- Premir a tecla **Não** para continuar o programa.

Se não premir um tecla durante aprox. 10 segundos, o programa de limpeza prosseguirá automaticamente.

6.6 Fim do programa de limpeza

● Efetuar as configurações no menu **Configuração do operador**

Info sonoro

Na "Configuração do operador", é possível pré-programar em "Limpeza", "Info sonoro" a função desejada para o fim de um programa de limpeza.

Opções possíveis Info sonoro: "Sim" ou "Não"

Se "Sim" está pré-programado, a máquina reage no final do programa, durante cerca de 30 segundos, do seguinte modo:

Mensagem: *Programa de limpeza completado com sucesso.* – **OK**

Info sonoro

Seguidamente, é indicado o Ecrã de seleção.

(A informação sonora só acontece se "Info sonoro" tiver sido selecionado com "Sim" e "Desligar automático" com "Não" na Configuração do operador, em "Limpeza".)

Se "Não" está pré-programado, a máquina não emite nenhum sinal no final do programa.

Desligar automático

Na "Configuração do operador", é possível pré-programar em "Limpeza", "Desligar automático" a função desejada para o fim de um programa de limpeza.

Opções possíveis Desligar automático: "Imediatamente", após "10 min", "30 min", "60 min" ou "Não"

No final do programa, a máquina é desligada automaticamente decorrido o tempo predefinido.

Se estiver pré-programado "Não", a máquina não é desligada automaticamente no final do programa.

Alterar Desligar automático para a Limpeza atual:

Se pretender modificar a função Desligar automático para a Limpeza em curso, deve premir a tecla **Desligar automático**. Durante o próximo programa de desinfecção, a configuração na Configuração do operador estará de novo ativa.

6.7 Verificação resíduos de desinfetante



Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Podem ser infundidos no doente resíduos de desinfetante.

- Após uma desinfecção, efetuar uma verificação de ausência de resíduos de desinfetante.



Nota

Ao utilizar Puristeril 340 a "Verificação automática de resíduos de desinfetante" não está disponível.

● Configuração do operador

Verifique resíduos de desinfetante

Na "Configuração do operador", em "Limpeza", "Verifique resíduos de desinfetante", podem ser efetuadas as seguintes seleções:

Opções possíveis: "Automático" ou "Manualmente".

Se selecionar "Automático", máquina executa automaticamente no fim de uma desinfecção a verificação de ausência de resíduos de desinfetante.

Se selecionar "Manualmente", o utilizador tem que executar a verificação de resíduos de desinfetante, após uma desinfecção (ver capítulo 6.7.2 na página 238).

Nota: verificação automática de resíduos de desinfetante

Na "Configuração do operador", em "Limpeza", "Nota: Verifique resíduos de desinfetante", podem ser efetuadas as seguintes seleções:

Opções possíveis: "Sim" ou "Não".

Se selecionar "Sim", o utilizador é informado, durante a ativação e após uma desinfecção, se a verificação foi realizada com sucesso ou se é necessária uma nova verificação.

Se selecionar "Não", o sistema não emite qualquer aviso.

Menu LIMPEZA

No menu **LIMPEZA** em "Verifique resíduos de desinfetante" é indicado o seguinte:

- Letras verdes:
A verificação de ausência de resíduos de desinfetante efetuada com sucesso. Além disso, é indicado quando e como a última verificação de resíduos de desinfetante foi realizada.
- Letras vermelhas:
É necessária uma verificação de ausência de resíduos de desinfetante necessária.
- Letras pretas:
A verificação de ausência de resíduos de desinfetante não é necessária (p. ex. durante a utilização de Citrosteril).

Adicionalmente é possível selecionar a verificação manual de resíduos de desinfetante, premindo a tecla **Iniciar**.

6.7.1 Verificação automática de resíduos de desinfetante

Se na "Configuração do operador", tiver sido definida a verificação automática da ausência de resíduos de desinfetante, a máquina executa automaticamente esta verificação no fim de uma desinfecção.

Após conclusão do programa de limpeza ou na ligação seguinte da máquina, o operador é informado sobre a verificação bem-sucedida. No menu **LIMPEZA** em "Verifique resíduos de desinfetante", esta informação também será mostrada.

Se não for possível obter a verificação automática de resíduos de desinfetante, o sistema solicita ao utilizador que este execute a verificação manual de resíduos de desinfetante (ver capítulo 6.7.2 na página 238).

A verificação automática de resíduos de desinfetante está apenas disponível, se a condutividade da água de diálise for inferior a 25 µS/cm.

6.7.2 Verificação manual de resíduos de desinfetante

A verificação manual de resíduos de desinfetante tem que ser executada da seguinte forma.

Em caso de utilização dos seguintes desinfetantes autorizados, devem ser utilizados os seguintes critérios e reagentes (indicadores) para a verificação de resíduos de desinfetante:

Desinfetante	Reagente (indicador)	Critério
Diasteril	pH-Fixo 3.6-6.1	Valor de pH $\geq 4,1$
Puristeril 340, Puristeril <i>plus</i> , Sporotal 100	Tiras de papel de iodeto de potássio	Sem mudança de cor

Devem ser observados os prazos de validade, as condições de armazenamento e os avisos de utilização dos reagentes (indicadores).

Se for utilizado Citrosteril, não é necessária a verificação de resíduos de desinfetante.

● Realizar a verificação manual de resíduos de desinfetante

Menu **LIMPEZA**, "Verifique resíduos de desinfetante"

➤ Premir a tecla **Iniciar**.

A máquina procede à lavagem da hidráulica.

De seguida é visualizado o "Gráfico de execução do programa".

Mensagem: *Verifique agora a ausência de resíduos de desinfetante!* – **OK**

➤ Premir a tecla **OK**.

- Molhar a tira teste com fluido no dreno da máquina (mas não no do Flush) e aguardar a reação.

Mensagem: *Foi confirmada a ausência de resíduos de desinfetante?* –

Sim – Não

- Premir a tecla **Sim** se o reagente tiver indicado a ausência de resíduos de desinfetante

ou

- Premir a tecla **Não**, se o indicador tiver indicado a existência de resíduos de desinfetante.

O programa é terminado e o resultado é indicado no menu **LIMPEZA** em "Verifique resíduos de desinfetante".

Se a verificação de resíduos de desinfetante não tiver sido realizada com sucesso, é necessário executar um programa de lavagem para a lavagem dos restos de desinfetante. De seguida deve-se realizar novamente a verificação manual de resíduos de desinfetante.

6.8 Lavagem sem fim

6.8.1 A observar antes de utilizar

O modo de lavagem sem fim pode ser utilizado para lavar a hidráulica da máquina bem como todos os ramos de entrada de água durante um período de tempo indefinido.

Os restantes programas de limpeza não permitem definir a lavagem de todos os ramos de entrada de água.

A lavagem sem fim pode ser usada nas seguintes situações (ou modos de operação):

- Desinfecção central:
A desinfecção/sanitização com consequente lavagem inicial do fornecimento de água de diálise central, incluindo a linha de alimentação e da máquina (operação com uma solução desinfetante através da entrada de água de diálise).
- Lavagem inicial central:
Lavagem inicial do fornecimento de água de diálise central, incluindo a linha de alimentação e da máquina após contaminação com desinfetante.

A organização responsável apenas tem a responsabilidade de utilizar estes modos de operação. Cabe à organização responsável assegurar que o sistema (todo o sistema de fornecimento de água de diálise, instalação, dispositivos) está livre de desinfetante após uma lavagem sem fim e que a máquina é depois submetida a uma "Lavagem obrigatória" ou "Desinfecção".

Estes modos de operação não representam qualquer desinfecção da máquina. A única forma de desinfetar a máquina é através de um programa de desinfecção.

Cabe à organização responsável garantir a eficácia da desinfecção do fornecimento de água de diálise e da entrada da água de diálise.

A organização é responsável por tomar as medidas necessárias para não por em perigo a equipa e pacientes bem como para a máquina, porque neste caso, podem surgir riscos que não podem ser suficientemente reduzidos pela máquina e pelo software da máquina.



Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Podem ser infundidos no doente resíduos de desinfetante.

- Garantir a lavagem inicial da máquina no programa de lavagem sem fim através de métodos de verificação:
 - Não é detetável qualquer desinfetante no dreno.
 - Em máquinas com Flush, verificar se existe um fluxo a partir da linha de Flush e se o permeado que flui está livre de desinfetante.
 - Durante a desinfecção central ou a lavagem inicial central, não conectar nenhum aparelho que se encontre em modo de tratamento ao sistema de fornecimento da água de diálise.
-

Sequência do programa

Vários testes são executados no início da lavagem sem fim (duração aprox. 5 minutos). Se a lavagem sem fim for abortada durante este período de tempo ou se os testes não forem concluídos, apenas será possível continuar a lavagem sem fim. Os outros programas de limpeza estão bloqueados.

No modo de lavagem sem fim, a hidráulica da máquina é lavada por tempo indefinido e os três ramos de entrada de água V38, VF1 e Flush são lavados alternadamente.

6.8.2 Desinfecção central

Ao desinfetar o fornecimento de água de diálise central, incluindo a máquina, com no modo de lavagem sem fim, ter em atenção os seguintes pontos:

- A mistura de desinfetantes deve ser evitada:
Assegurar que a máquina está livre de qualquer desinfetante, p. ex. após um programa de desinfecção standard que tenha sido terminado prematuramente.
- A máquina deve ser desconectada do CDS (sistema central de distribuição).
- Durante uma desinfecção/sanitização seguida de uma lavagem inicial do sistema de fornecimento de água de diálise, a lavagem sem fim tem de continuar até que já não se detete qualquer desinfetante no dreno e no Flush.
- Após terminar a lavagem sem fim e a verificação de que já não se pode detetar desinfetante, a máquina deve ser sujeita a uma "Lavagem obrigatória" ou a um programa de "Desinfecção". Tal só pode ocorrer num sistema de fornecimento de água de diálise igualmente isento de desinfetante. A operação normal só é permitida após este procedimento.

6.8.3 Lavagem inicial central

- O modo de lavagem inicial dos ramos de entrada de água e a verificação da ausência de desinfetante só é possível através da lavagem sem fim.
- A máquina deve ser desconectada do CDS (sistema central de distribuição).
- Evitar uma contaminação do fornecimento de água de diálise.
- Uma lavagem inicial da máquina no modo de lavagem sem fim só pode ser efetuada num sistema de fornecimento de água de diálise completamente funcional com a pressão de água de diálise especificada.
- É proibido executar uma lavagem inicial em modo de lavagem sem fim enquanto houver diálises em progresso.
- Concluída a lavagem inicial, já não se pode detetar qualquer desinfetante no fornecimento de água de diálise nem nos aparelhos a ele conectados.
- A mistura de desinfetantes deve ser evitada. Um programa de desinfeção não pode ser iniciado até que a máquina tenha sido verificada quanto à ausência de desinfetante.
- Após terminar a lavagem sem fim e a verificação de que já não se pode detetar desinfetante, a máquina deve ser sujeita a uma "Lavagem obrigatória" ou a um programa de "Desinfeção". Tal só pode ocorrer num sistema de fornecimento de água de diálise igualmente isento de desinfetante. A operação normal só é permitida após este procedimento.

6.9 Limpeza da superfície/desinfecção da superfície

● Limpar/desinfetar a superfície da máquina

Depois do tratamento, a superfície da máquina e todas as opções utilizadas deverão ser desinfetadas.

Apenas os desinfetantes autorizados pelo fabricante podem ser usados para este efeito (ver capítulo 8.7 na página 262). Nunca utilizar objetos com arestas vivas na limpeza.

● Limpeza regular



Nota

Os seguintes componentes devem ser limpos regularmente:

- os conectores do dialisador e o shunt interlock
- a área de vedação da ligação bibag
- a área de vedação dos tubos de aspiração do concentrado (concentrado/bicarbonato)

Limpar os componentes conforme descrito abaixo:

- Os depósitos podem ser removidos com um toalhete embebido numa solução desinfetante alcoólica. O desinfetante pode conter um máximo de 45 % de etanol.
- Usar um novo toalhete para cada componente.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à limpeza de componentes

Risco de contaminação devido à limpeza de componentes

Através do processo de limpeza, é possível que sujidades entrem na hidráulica da máquina.

- Depois de limpar os componentes mencionados, efetuar uma desinfecção.

● **ONLINEplus™**



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a limpeza/desinfecção inadequada da superfície

Risco de contaminação devido a limpeza/desinfecção inadequada da superfície

Se a porta de lavagem for aberta durante a limpeza/desinfecção da superfície, poderá ocorrer a transferência de germes para o líquido de substituição.

- Durante a limpeza/desinfecção da superfície, ter em atenção:
 - Não abrir a porta de lavagem.
 - Se a porta de lavagem for aberta, tem de ser executado um programa de desinfecção em seguida.
-

● **Rotor**



Aviso

Perigo de esmagamento devido a rotores

Partes do corpo podem ficar esmagados em virtude de rotores não completamente recolhidos ou exteriorizados.

- Remover os rotores apenas, quando os roletes das linhas estiverem totalmente recolhidos ou exteriorizados (se necessário fechar a porta e aguardar o posicionamento).
-

● **BTM (opção) e BVM (opção)**

Limpar a superfície apenas com um pano húmido. Não colocar spray nas cabeças de leitura abertas.

● **VenAcc (opção)**



Aviso

Perigo para o paciente devido a reações alérgicas

A unidade de monitorização, a proteção contra o contacto e o cabo do sensor podem entrar em contacto com a pele do paciente durante o tratamento.

- Limpar e desinfetar (desinfecção com toalhetes) a unidade de monitorização, a proteção contra o contacto e o cabo do sensor apenas com um desinfetante adequado para a pele.
-

A unidade de monitorização não pode ser limpa com água corrente. Ao limpar a unidade de monitorização, evitar o contacto de fluidos com os componentes internos. Após completar a limpeza, os componentes do VenAcc só podem ser montados depois de secos.

● Limpar o monitor

Antes de limpar o monitor:

- Premir a tecla  durante aprox. 3 segundos.

O monitor é "bloqueado".

Após limpar o monitor:

- Premir a tecla  durante aprox. 1 segundo.

A operação normal do monitor é retomada.

O monitor será desbloqueado no caso de ocorrer um aviso ou um alarme.

6.10 Desligar a máquina

- Premir a tecla **On/Off** durante aprox. 3 segundos.

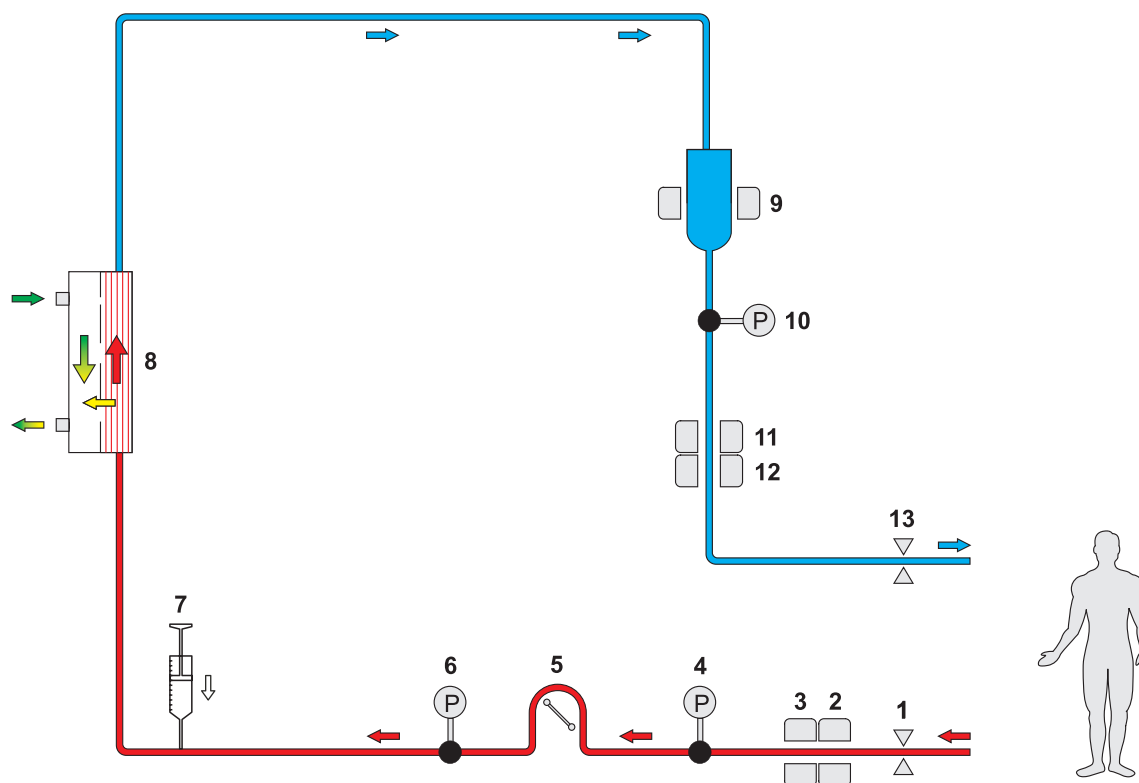
LED **On/Off** intermitente (indicador de Standby).

6.11 Trocar o filtro 1/filtro 2

Trocar o filtro 1/filtro 2 (ver capítulo 4.8.4 na página 173).

7 Descrição funcional

7.1 Circuito de sangue extracorporeal



- 1 Clamp de oclusão arterial
- 2 Detetor de ar arterial
- 3 Detetor ótico arterial
- 4 Medição da pressão arterial
- 5 Bomba de sangue
- 6 Medição da pressão pré-filtro
- 7 Bomba de heparina
- 8 Dialisador
- 9 Detetor de nível
- 10 Medição da pressão venosa
- 11 Detetor ótico venoso
- 12 Detetor de ar venoso
- 13 Clamp de oclusão venoso

Circuito arterial

O sangue passa do acesso vascular do doente para o clamp de oclusão arterial. Antes da bomba de sangue, o sangue passa pelo detetor de ar arterial, pelo detetor ótico e pela unidade de medição da pressão arterial. A unidade de medição da pressão arterial mede e monitoriza a pressão do lado da aspiração da bomba de sangue. A pressão é medida pelo transdutor de pressão arterial através da película do sistema de cassete. Após passar a unidade de medição da pressão arterial, o sangue chega à bomba de sangue. A bomba de sangue fornece o sangue ao dialisador. Entre a bomba de sangue e o dialisador encontram-se ainda a unidade de medição da pressão pré-filtro (medição da pressão à entrada do sangue do dialisador) e a porta de infusão de heparina. A bomba de heparina é utilizada para administrar doses de heparina no sangue a uma taxa ajustável.

Circuito venoso

Após o dialisador encontra-se a câmara venosa. Na câmara venosa encontra-se um detetor de nível, que monitoriza nível de enchimento da câmara e em especial se este diminui. Após a câmara venosa, o sangue passa pela unidade de medição de pressão venosa e pela câmara de coágulos venosa. O detetor ótico na linha faz a distinção entre "Sangue não detetado" (solução de lavagem ou ar na linha de sangue) ou "Sangue detetado" (sangue na linha de sangue). Após o detetor ótico encontra-se o detetor de ar venoso, que deteta uma possível infusão de ar. A partir do detetor de ar, o sangue flui através do clamp de oclusão venoso para o doente.

Alarmes de sangue

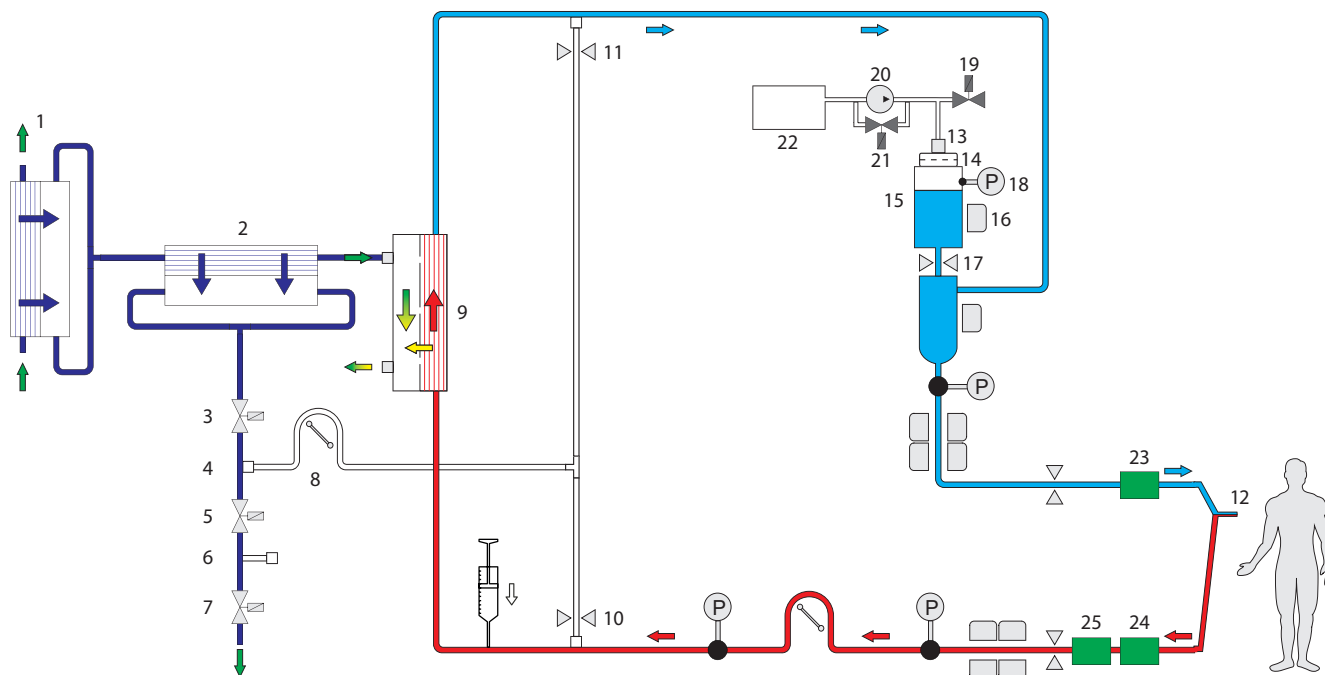
Um alarme de sangue ocorre

- quando a pressão arterial se situa acima ou abaixo dos limites definidos.
- quando a pressão venosa se situa acima ou abaixo dos limites definidos.
- quando a pressão pré-filtro é demasiado alta.
- quando a PTM se situa acima ou abaixo dos valores finais da escala.
- quando o detetor de ar venoso deteta ar.
- quando a bomba de sangue para durante ≥ 60 segundos.
- no caso de fuga de sangue do dialisador.

Quando é ativado um alarme de sangue,

- a bomba de sangue para.
- a bomba do líquido de substituição para (só com *ONLINEplus™*).
- o clamp venoso fecha.
- é iniciado um alarme visual e sonoro.
- a ultrafiltração para.
- a bomba de heparina para.

7.2 Circuito de sangue extracorporeal com funções adicionais



ONLINEplus™

- 1 Filtro 1 DIASAFE® plus
- 2 Filtro 2 DIASAFE® plus
- 3 Válvula do líquido de substituição
- 4 Unidade do líquido de substituição
- 5 Válvula de lavagem 1
- 6 Porta de lavagem
- 7 Válvula de lavagem 2
- 8 Bomba do líquido de substituição
- 9 Dialisador
- 10 Válvula do líquido de substituição pré-diluição
- 11 Válvula do líquido de substituição pós-diluição

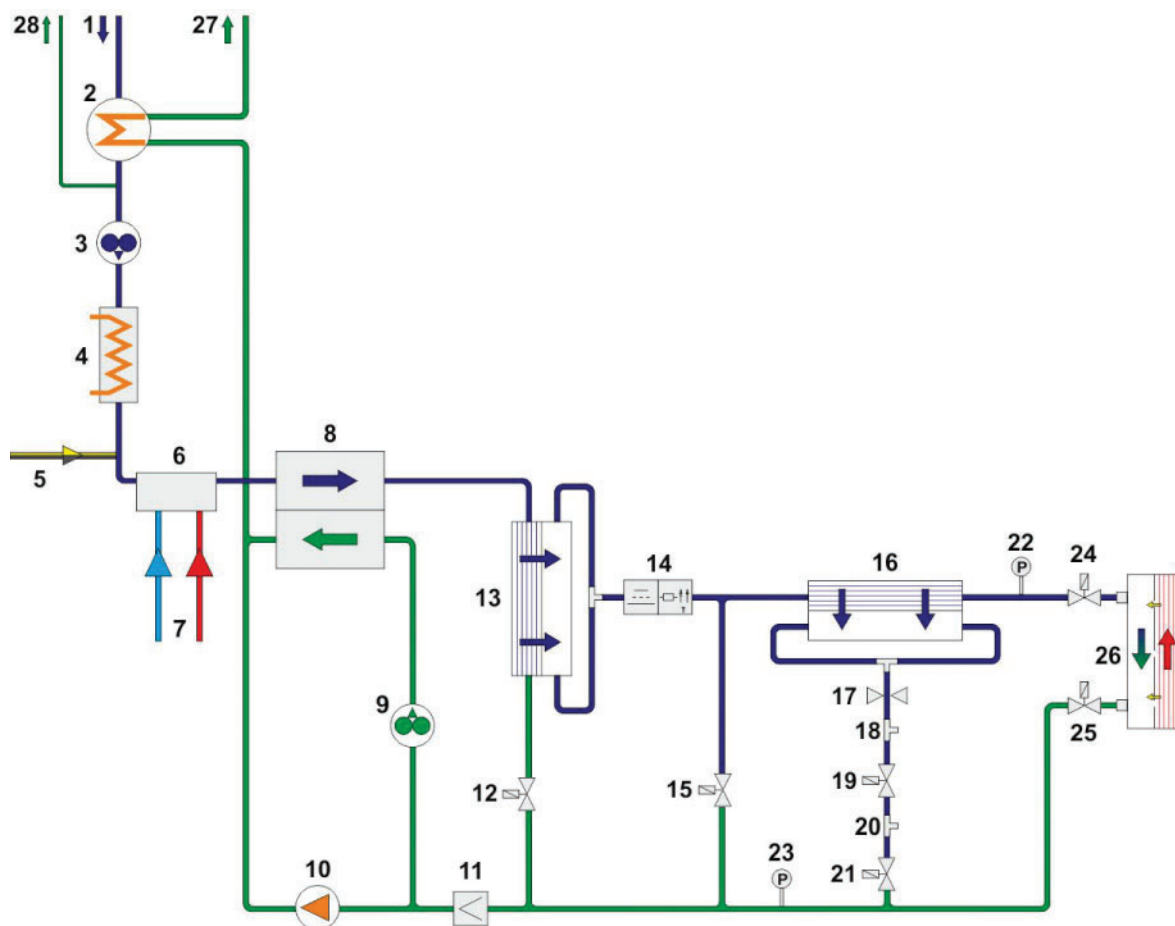
Unipunção (opção)

- 12 Linha de Unipunção do doente
- 13 Porta Unipunção
- 14 Filtro hidrofóbico na porta Unipunção
- 15 Câmara de Unipunção
- 16 Detetor de nível Unipunção
- 17 Válvula Unipunção
- 18 Transdutor de pressão Unipunção

	19	Válvula de ventilação Unipunção
	20	Compressor
	21	Válvula de bypass Unipunção
	22	Câmara de expansão interna
BTM (opção)	23	Cabeça de medição venosa
	24	Cabeça de medição arterial
BVM (opção)	25	Cabeça de medição do BVM
ONLINEplus™	Com a opção ONLINEplus™ é produzida uma solução de substituição estéril e não pirogénica a partir do dialisante e através de dois filtros. A seguir é fornecida ao circuito de sangue extracorporeal através de uma bomba (pré-diluição ou pós-diluição).	
Unipunção (opção)	Durante a diálise em Unipunção, o sangue é alternadamente retirado e devolvido ao doente através do mesmo acesso vascular.	
BTM (opção)	A cabeça de medição arterial e a cabeça de medição venosa do BTM foram concebidas para detetar a temperatura do sangue arterial e venoso nesta posição.	
BVM (opção)	A cabeça de medição do BVM destina-se a medir o volume de sangue relativo do paciente.	

7.3 Hidráulica

● Diagrama de fluxo



- 1 Entrada de água
- 2 Permutador de calor
- 3 Bomba de desgasificação
- 4 Resistência
- 5 Desinfectantes
- 6 Sistema de mistura
- 7 Alimentação de concentrado (bidão, saco, CDS)
- 8 Câmara de balanceamento
- 9 Bomba de fluxo
- 10 Bomba UF
- 11 Detetor de fuga de sangue

- 12 Válvula retenção
- 13 Filtro 1, DIASAFE[®] *plus*
- 14 Condutividade/temperatura
- 15 Válvula de bypass
- 16 Filtro 2, DIASAFE[®] *plus*
- 17 Válvula do líquido de substituição
- 18 Unidade do líquido de substituição
- 19 Válvula de lavagem 1
- 20 Porta de lavagem
- 21 Válvula de lavagem 2
- 22 Transdutor de pressão, entrada do dialisante
- 23 Transdutor de pressão, saída do dialisante
- 24 Válvula de entrada do dialisador
- 25 Válvula de saída do dialisador
- 26 Dialisador
- 27 Dreno
- 28 Dreno do Flush (opção)

● Descrição

A água para diálise entra na unidade hidráulica da máquina através da entrada de água. No permutador de calor, a água de diálise que entra é pré-aquecida pelo dialisante que sai. Após ligar o sistema de hemodiálise, a linha de entrada de água é lavada através da linha de saída de Flush (opção). A água de diálise é desgaseificada e aquecida. Num sistema de mistura especial, a água de diálise é misturada com os respetivos concentrados para a produção de dialisante.

Na câmara de balanceamento, os volumes que entram e saem do dialisador são balanceados volumetricamente. O dialisante fresco entra então no dialisador depois de passar pelo filtro 1 (DIASAFE[®] *plus*) e a válvula de entrada do dialisador.

Os sensores de condutividade e temperatura verificam a correta mistura e temperatura do dialisante. Se a condutividade ou a temperatura não se encontrarem dentro dos limites de alarme definidos, a válvula de entrada do dialisador é fechada e a válvula de bypass aberta. Consequentemente, o dialisante errado é conduzido para o dreno.

Os valores lidos nos transdutores de pressão de entrada e saída do dialisante servem, entre outros, para o cálculo da pressão transmembranária. O detetor de fuga de sangue é ativado, quando ocorre uma perda de sangue no dialisante. A correta remoção de líquido é obtida através da bomba UF. A bomba de fluxo assegura que o dialisante vindo do dialisador é fornecido à câmara de balanceamento. O dialisante usado flui através do permutador de calor para o dreno.

O filtro 1 (DIASAFE[®] *plus*) e o filtro 2 (DIASAFE[®] *plus*) são usados para obter líquido de substituição, o qual estará disponível na unidade de substituição.

Durante os programas de desinfecção, o desinfetante é fornecido através do sistema hidráulico e a unidade hidráulica é lavada e desinfetada.

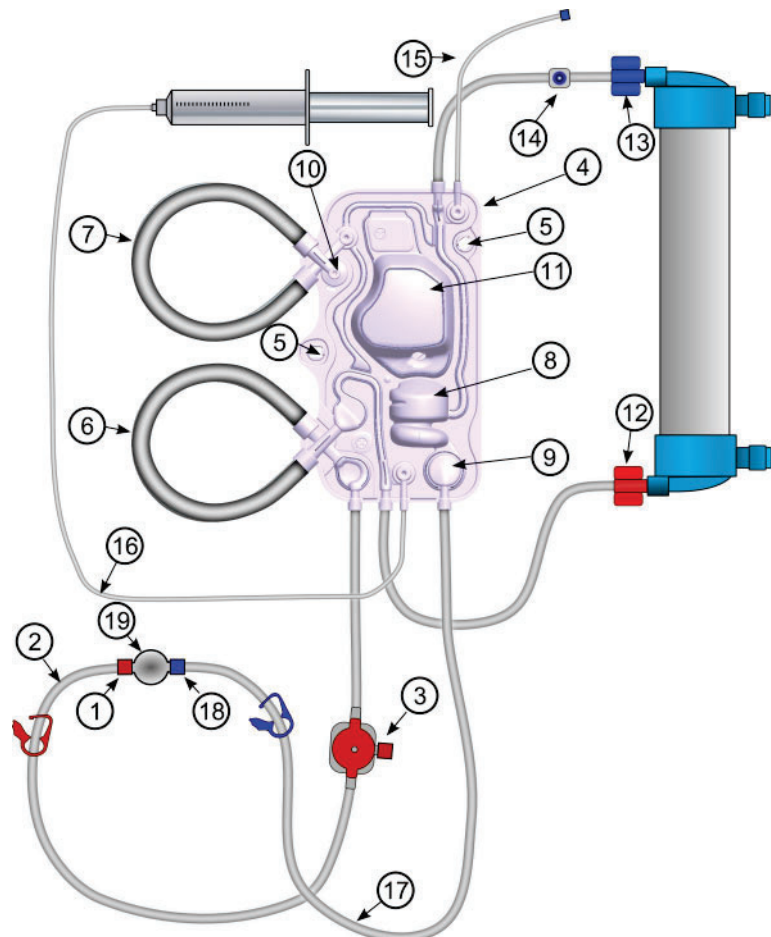
7.4 Descrição bibag

Com o bibag, é utilizado um saco de pó de bicarbonato de sódio (NaHCO₃) em vez de um bidão com solução de bicarbonato líquido.

O pó é utilizado pela máquina de modo a obter solução de bicarbonato pronta a usar.

7.5 Sistema de cassete

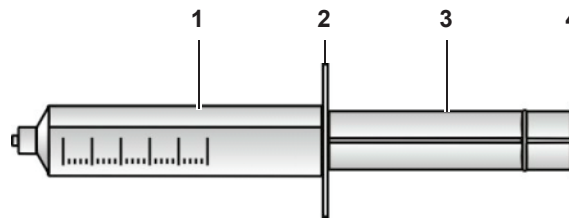
7.5.1 Sistema de cassete 6008 CAREset



- 1 Conexão arterial do doente
- 2 Linha arterial
- 3 Porta de infusão arterial/porta de colheita
- 4 Cassete com película da cassete na parte traseira
- 5 Pinos de fixação da cassete (2 x)
- 6 Segmento de bomba de sangue
- 7 Segmento de bomba de líquido de substituição
- 8 Câmara venosa
- 9 Câmara de coágulos venosa
- 10 Conector do líquido de substituição
- 11 Câmara Unipunção
- 12 Conexão arterial ao dialisador
- 13 Conexão venosa ao dialisador

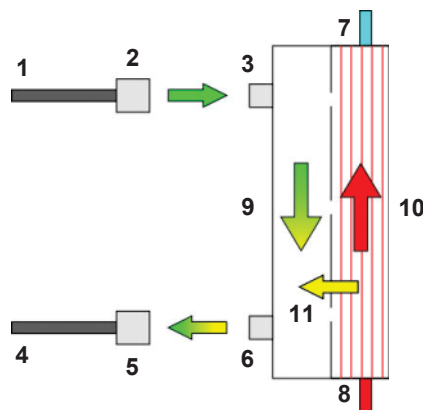
- 14** Porta de infusão venosa/porta de colheita
- 15** Linha de infusão venosa com válvula unidirecional
- 16** Linha de heparina com válvula unidirecional
- 17** Linha venosa
- 18** Conexão venosa do doente
- 19** Conector de lavagem

7.6 Seringa de heparina



- 1 Seringa
- 2 Abas da seringa
- 3 Êmbolo da seringa
- 4 Extremidade do êmbolo da seringa

7.7 Conexões ao dialisador



- 1 Linha de entrada do dialisante
- 2 Conector do dialisador, entrada
- 3 Entrada do dialisante
- 4 Linha de saída do dialisante
- 5 Conector do dialisador, saída
- 6 Saída do dialisante
- 7 Saída do sangue do dialisador
- 8 Entrada do sangue do dialisador
- 9 Fluxo do dialisante
- 10 Débito de sangue
- 11 Ultrafiltração

8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional

8.1 A considerar Consumíveis, acessórios, equipamento adicional



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 259) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

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

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

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

A pedido, o serviço de assistência técnica local fornece informações sobre acessórios, consumíveis e outros equipamentos complementares.

8.2 Dialisadores

- **Dialisadores Fresenius Medical Care da série FX Coral (Helixone[®]hydro) alto fluxo e HDF,**
p. ex.: FX Coral 80/FX Coral 800
- **Dialisadores Fresenius Medical Care da série FX CorDiax (Helixone[®]plus) alto fluxo e HDF,**
p. ex.: FX CorDiax 80/FX CorDiax 800
- **Dialisadores Fresenius Medical Care da série FX classix (Helixone[®]) alto fluxo e FX-class[®] série baixo fluxo,**
p. ex.: FX classix 80/FX 8, FX paed (utilizar apenas com a opção LOW VOLUME)
- **Dialisadores Fresenius Medical Care da série F (Fresenius Polysulfone[®]) alto fluxo e baixo fluxo**
Coeficiente UF ≥ 5 ml/h/mmHg
p. ex.: F60S/F6HPS

8.3 Sistemas de cassete

O sistema de cassete 6008 CAREset tem de ser utilizado em combinação com os dialisadores Fresenius Medical Care da série FX ou F.

No caso dos dialisadores da série F, tem de ser utilizado o 6008 CAREset, tipo L.

- **6008 CAREset**
- **6008 CAREset L**
- **6008 CAREset-R**
- **6008 CAREset BVM-R**
- **6008 CAREset L-R**
- **6008 CAREset BVM L-R**
- **6008 CAREset LOW VOLUME BVM-R** (utilizar apenas com a opção LOW VOLUME)
- **6008 CAREset LOW VOLUME - R** (utilizar apenas com a opção LOW VOLUME)

8.4 Seringas de uso único

- **Seringa de heparina Fresenius Medical Care com conector Luer-Lock e tampão sem látex**

Seringa de heparina 20 ml (código F00001255)

Seringa de heparina 30 ml (código 5030321)

8.5 Concentrados de hemodiálise

- **Soluções Fresenius Medical Care para a diálise com bicarbonato**

p.ex.:

AC-F (1+44) em bidão para alimentação individual

AC-F (1+44) em depósito para alimentação central

Smartbag (1+44) em bidão flexível para a alimentação individual

- **Fresenius Medical Care concentrado de bicarbonato em pó bibag**

bibag 650 g (NaHCO_3)

bibag 900 g (NaHCO_3)

8.6 Filtro do dialisante DIASAFE[®] plus

- **Fresenius Medical Care DIASAFE[®] plus**

produzido com Fresenius Polysulfon

8.7 Desinfecção da superfície/limpeza da superfície

- **Fresenius Medical Care ClearSurf**

Desinfetante para desinfecção com toalhetes

Substância ativa: tensoativo catiónico

- **Fresenius Medical Care ClearSurf Wipes**

Toalhetes desinfetantes prontos a usar, embebidos com 1 % ClearSurf

Substância ativa: tensoativo catiónico

- **Fresenius Medical Care Freka- NOL**

Desinfetante de ação rápida para desinfecção com toalhetes em combinação com os toalhetes descartáveis Freka-Wipes

Substância ativa: 45 % de etanol

8.8 Desinfetante para hidráulica

- **Fresenius Medical Care Citrosteril**
Desinfetante para desinfeção térmica e descalcificação
- **Fresenius Medical Care Diasteril**
Desinfetante para desinfeção térmica e descalcificação
- **Fresenius Medical Care Puristeril 340**
Desinfetante para desinfeção fria e descalcificação
- **Fresenius Medical Care Puristeril *plus***
Desinfetante para desinfeção fria e descalcificação
- **Fresenius Medical Care Sporotal 100**
Desinfetante para desinfeção fria e desengordurar

8.9 Indicadores de desinfetantes

- **pH-Fixo 3.6-6.1**
para controlo dos resíduos de desinfetante de Diasteril
- **Tiras de papel de iodeto de potássio**
para o controlo de resíduos de desinfetante de Puristeril 340, Puristeril *plus* e Sporotal 100

9 Instalação

9.1 Condições de conexão

9.1.1 Ambiente físico

A máquina foi desenvolvida pelo fabricante para o funcionamento em espaços adequados à diálise, no interior de instalações profissionais de cuidados de saúde.

- Respeitar as disposições normativas e locais.
- Para salas de diálise considerar o seguinte, entre outros:
 - Área sem salpicos de água
 - Tetos, paredes, pavimentos: lisos, impermeáveis, resistentes à abrasão, desinfetáveis com líquido
 - Assegurar que a capacidade de carga do pavimento é suficiente
 - Dissipação de calor por máquina
 - Ventilação mínima através de janelas operáveis
 - Necessidade de espaço
 - Indicador de alarme externo (alarme externo) conforme o espaço de diálise
 - Iluminação de segurança
 - Distâncias para áreas com aparelhos de ressonância magnética/MRI

9.1.2 Rede de abastecimento (elétrica)

9.1.2.1 Requisitos gerais

Os requisitos da norma IEC 60364-7-710 têm de ser cumpridos.

Ao conectar a máquina à alimentação elétrica têm de ser observados os standards e regulamentos nacionais:

- Interrupções de rede < 20 ms
- Tem de estar instalado um sistema de ligação à terra que corresponda às prescrições.
- É necessária uma tomada de rede eléctrica com terminal condutor de terra.
Ao utilizar equipamentos da classe de segurança I, a qualidade do condutor de proteção da instalação é de particular importância. É necessário ter em consideração que em muitos países a regulamentação é determinada pelas autoridades nacionais.
- A secção transversal do cabo e o comprimento do cabo até à tomada de rede devem ter uma dimensão que permita assegurar a tolerância de tensão e o funcionamento dos dispositivos de proteção. (Recomendação para a secção transversal do cabo até à tomada de rede: no mínimo $3 \times 1,5 \text{ mm}^2$ Cu com 220-240 V e no mínimo $3 \times 2,5 \text{ mm}^2$ Cu com tensões inferiores a 220 V).
- Proteção individual de cada circuito de corrente com elementos de proteção do cabo, que em caso de falha, se desligam automaticamente e de forma suficientemente rápida (recomendação: 16 A com 220 V a 240 V e 20 A com tensões inferiores a 220 V).
- Máximo 1 máquina por tomada e circuito de corrente.
- É proibido o uso de tomadas múltiplas e cabos de extensão.
- Dispositivos de proteção contra corrente de fuga ("RCDs"), que protegem de correntes de choque em caso de falha.
Recomendação: um RCD (FI menor ou igual a 30 mA) por máquina (ou tomada) .
- Proteção contra sobretensão/raios na alimentação de energia principal e de emergência.

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Ter em atenção durante a instalação e a colocação em funcionamento: (ver capítulo 12.6 na página 281)

Ligação de equipotencial

Conectar a ligação de equipotencial na parte de trás da máquina utilizando os acessórios aprovados pelo fabricante se assim requerido pelas disposições legais no local de instalação.

Se equipamento adicional, que não esteja incluído nos acessórios, for conectado à máquina, haverá perigo de exceder as correntes de fugas permissíveis.



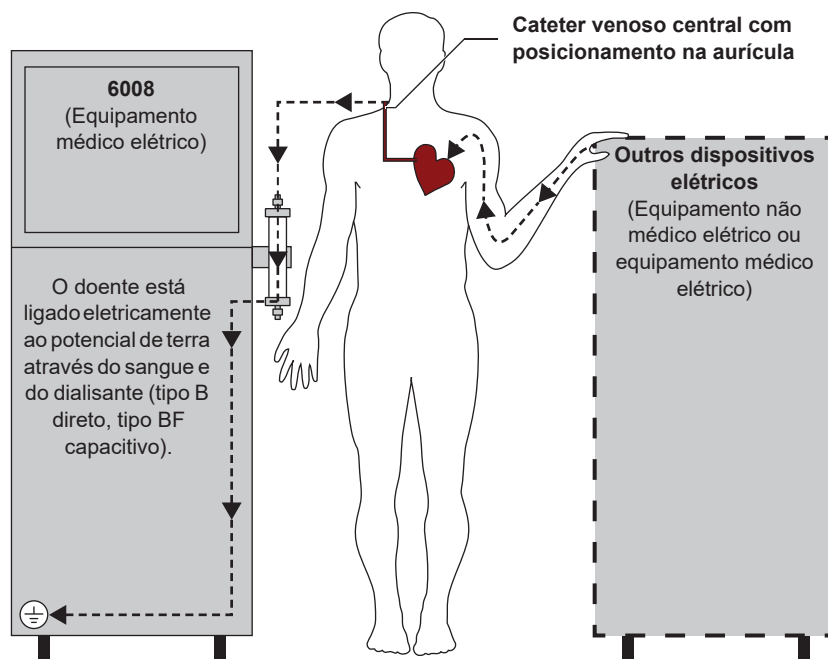
Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

No tratamento de doentes com cateteres venosos centrais, nos quais a ponta do cateter se encontra dentro da aurícula direita, devem ser observados os seguintes pontos:

- Conectar a máquina (6008) à ligação de equipotencial.
- Retirar todos os outros equipamentos elétricos não médicos e equipamentos médicos elétricos da área circundante do paciente (1,5 metros de distância em todas as direções), que tenham uma corrente de contacto ou uma corrente de fuga para o doente superior ao respetivo valor limite para o módulo do tipo CF.

A corrente de contacto ou a corrente de fuga para o paciente de uma outra máquina não ME ou de uma máquina ME na área circundante do doente pode passar para a terra através do cateter central venoso e do módulo do tipo B ou BF da máquina (6008).



Os valores limite para as correntes de fuga para o doente dos módulos tipo CF são:

- 10 μA AC/DC (condições normais, sem erros)
- 50 μA AC/DC (no caso de um primeiro erro)

Contactar a assistência técnica local no caso de dúvidas.

Cabo de alimentação elétrica

Se for necessário substituir o cabo de alimentação, utilizar apenas o cabo aprovado pelo fabricante indicado no catálogo de peças sobressalentes.

Bateria

A bateria não requer qualquer manutenção.

Manutenção das baterias integradas:

Após receção da máquina, é necessário carregar a bateria conforme indicado:

- Ligar a máquina à instalação elétrica com o cabo de alimentação.
- Pressionar o interruptor de corrente para ligar a máquina.
- Deixar a máquina ligada durante 10 horas.

Se não utilizar o sistema de hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

9.1.2.2 Requisitos adicionais na operação em ambiente doméstico

Não é permitida a operação em ambiente doméstico.

9.1.3 Tubo de alimentação de água para diálise

O comprimento do tubo de alimentação de água para diálise não pode exceder os 3 m até à ligação fixa de permeado (por exemplo, MVZ 08).

9.1.4 Dreno da água

A altura do dreno da água tem de ser de 0 até 100 cm acima do chão. O dreno da água tem de estar mais abaixo do que o dialisador. No fim do tubo de drenagem tem de haver um curso de queda de, no mínimo, 2 cm. Cada máquina deve ter uma drenagem independente e livre. Não é permitido juntar tubos de drenagem da máquina antes de um curso de queda livre. O comprimento do tubo de drenagem da máquina até ao curso de queda livre não pode exceder os 3 m. Respeitar as eventuais normas nacionais especiais relativas à execução de cursos de queda livre/bloqueios de refluxo.

9.1.5 Água para diálise

Qualidade da água da diálise

Apenas deverá ser utilizada água para diálise apropriada à hemodiálise para operar a máquina. A qualidade da água para diálise tem de respeitar pelo menos os requisitos da ISO 23500-3 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 3: Water for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 13959).

Este standard é conseguido através de sistemas de tratamento de água modernos, por exemplo, de acordo com a ISO 23500-2 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies” (que substitui a ISO 26722).

De modo a atingir permanentemente a melhor qualidade de água de diálise possível, devem ser efetuadas verificações regulares, procedimentos de manutenção e, se necessário, ciclos de desinfeção/limpeza do sistema de fornecimento de água de diálise, p. ex., de acordo com a norma ISO 23500-1 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 23500).

Standards de qualidade microbiológica

	Agente	Limites de alarme	
		Concentração microbiana total UFC/ml	Concentração de endotoxinas EU/ml
ISO 23500-3 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 3: Water for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 13959)	Água para diálise	< 100 (AL*:50)	< 0,25 (AL*:0,125)
* AL = Action level de acordo com a ISO 23500-3 (substitui a ISO 13959): concentração a partir da qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência para níveis superiores inaceitáveis. O valor é habitualmente cerca de 50 % do limite de alarme.			

Dados técnicos

O alcance da pressão de entrada de água de diálise, a pressão de fornecimento do concentrado de dialisante, a temperatura e as taxas de fluxo, necessários para operar a máquina podem ser consultados no capítulo “Dados técnicos”.

9.1.6 Concentrados

Qualidade dos concentrados

O dialisante produzido a partir de concentrados tem de respeitar pelo menos os requisitos da ISO 23500-5 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 11663).

bibag

O *bibag* permite a produção de solução de bicarbonato a partir de um concentrado seco.
É recomendado o uso do *bibag* para que seja garantido o cumprimento dos standards microbiológicos.

9.1.7 Líquido de diálise

Qualidade do dialisante

A pureza microbiológica e química do dialisante preparado no centro de diálise é de importância crítica para a qualidade do tratamento.

A qualidade do dialisante tem de respeitar pelo menos os requisitos da ISO 23500-5 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 11663).

DIASAFE® plus

O DIASAFE® *plus* retém bactérias e endotoxinas do dialisante possibilitando assim a obtenção de dialisante ultrapuro e solução de substituição estéril e não pirogénica na qualidade requerida.

**Standards de qualidade
microbiológica**

	Agente	Limites de alarme	
		Concentração microbiana total UFC/ml	Concentração de endotoxinas EU/ml
ISO 23500-5 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 11663)	Líquido de diálise não filtrado**	< 100 (AL*:50)	< 0,5
	Líquido de diálise filtrado (ultrapuro)**	< 0,1	< 0,03
	Solução de substituição**	Estéril	Sem pirogêneos (< 0,03)
* AL = Action level. ISO 23500-3 (substitui a ISO 13959): concentração a partir da qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência para níveis superiores inaceitáveis. O valor é habitualmente cerca de 50 % do limite de alarme. **De acordo com a ISO 23500-1 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” (que substitui a ISO 23500), os testes para bactérias e endotoxinas não são necessários se a máquina estiver equipada com um filtro de bactérias e endotoxinas validado pelo fabricante (p. ex. DIASAFE[®] plus) e for operada e monitorizada de acordo com as especificações do fabricante.			

9.2 Primeira colocação em funcionamento

9.2.1 Informações importantes antes da primeira colocação em funcionamento



Aviso**Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina**

Danos de transporte ou condições de operação inadequadas podem originar falhas de funcionamento na máquina.

- Solicitar a execução da primeira colocação em funcionamento pela assistência técnica do fabricante ou por um técnico por ele autorizado. Os dados técnicos têm de ser igualmente tidos em consideração.
- Utilizar a máquina apenas em conformidade com a respetiva documentação.

Ao transportar a máquina de um local frio para um local mais quente, deixar o sistema ajustar-se à temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de o ligar.



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

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

- Se colocar a máquina fora de serviço após a primeira colocação em funcionamento, tenha em atenção o seguinte: quando colocar a máquina novamente em funcionamento, verifique a pressão da alimentação de água de diálise relativamente à pressão mínima especificada.

Recomendamos que a organização responsável verifique os valores por defeito nas configurações (Configuração do operador e Setup Service) e ajuste estes valores às suas necessidades conforme necessário.



Aviso**Risco de contaminação devido a sujidades nos sistemas de alimentação**

Contaminações provenientes dos sistemas de alimentação podem chegar ao paciente através da máquina.

- Cabe à organização responsável garantir uma instalação, um funcionamento e uma qualidade de higiene adequados de todas as conexões, como é o caso do fornecimento da água de diálise, da unidade de osmose inversa e do fornecimento de concentrado central, incluindo as linhas de líquido entre os pontos de conexão e a máquina.
-

9.2.2 Realizar a primeira colocação em funcionamento

A primeira colocação em funcionamento só pode ser realizada de acordo com o relatório de colocação em funcionamento. O relatório de primeira colocação em funcionamento é fornecido com o Manual de Assistência técnica.

10 Transporte/armazenamento



Aviso

Risco de causticação durante o transporte

Risco de queimadura durante o transporte



Aviso sobre materiais cáusticos



Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

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

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



Aviso

Risco de lesão por queda da máquina



Risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se à máquina excedendo uma inclinação máxima de $> 5^\circ$

As forças exercidas nas laterais ou inclinação $> 5^\circ$ podem provocar a queda da máquina.

- Respeitar as indicações relativas à realocização e ao transporte.
- Garantir a estabilidade da máquina.

10.1 Relocalização

Definição de relocalização

Em unidades de cuidados de saúde profissionais, a máquina poderá ser relocalizada pelo operador dentro do edifício de uma sala para outra, numa superfície plana e elevações até 1 cm de altura (p. ex., entradas de elevadores).

Preparar a relocalização

- Desligar a máquina.
- Desligar da alimentação elétrica e enrolar o cabo de alimentação no suporte.

- Remover o tubo de entrada de água para diálise da alimentação.
- Remover o tubo de drenagem da drenagem.
- Proteger, individualmente, o tubo de entrada de água para diálise e o tubo de drenagem contra contaminação e fugas e fixá-los à máquina. Não conectar o tubo de entrada de água para diálise e o tubo de drenagem um ao outro.
- Desconectar os tubos CDS. Proteger, individualmente, os tubos contra contaminação e fugas e fixá-los à máquina.
- Verificar se o bidão de desinfetante está devidamente seguro.
- Remover o bidão do concentrado.
- Remover quaisquer objetos suspensos e baixar totalmente o suporte de soros.
- Fechar a porta.
- Posicionar o monitor no centro, por cima da máquina.

Realizar a relocação

- Soltar o travão.
- Segurar a máquina pela pega de transporte e empurrar com a parte frontal voltada para a frente. Prestar atenção a obstáculos.
- Ter em atenção o seguinte para evitar danos ou queda da máquina ao passar sobre obstáculos com até 1 cm de altura:
 - Agarrar a máquina pela pega de transporte e movê-la até as rodas traseiras estarem encostadas ao obstáculo.
 - Mova a máquina, lentamente, sobre o obstáculo uma roda de cada vez puxando apenas num dos lados da pega de transporte, ou à esquerda ou à direita.

10.2 Transporte

Definição de transporte

Transporte é definido como a relocação que vai pra além das definições especificadas no Capítulo 10.1 Relocação.

Preparar o transporte

O operador pode preparar a máquina para o transporte (ver **Preparar a relocação** na página 273).

Realizar o transporte

A máquina apenas poderá ser transportada pelo fabricante ou técnicos autorizados pelo fabricante. O procedimento de transporte é descrito no "Manual de Assistência técnica".

10.3 Armazenamento

10.3.1 Condições de armazenamento

A máquina tem de ser armazenada na vertical num local bem ventilado com poucas variações de temperatura.

Temperatura	sem solução anticongelante: +5 a +60 °C com solução anticongelante: -20 a +60 °C (máquina nova/máquina desativada)
Humidade relativa	30 a 75 %, temporariamente 95 %
Pressão atmosférica	500 até 1060 hPa
Manutenção da bateria integrada	A bateria não requer qualquer manutenção. Após receção da máquina, é necessário carregar a bateria conforme indicado: ➤ Ligar a máquina à instalação elétrica com o cabo de alimentação. ➤ Pressionar o interruptor de corrente para ligar a máquina. ➤ Deixar a máquina ligada durante 10 horas. Se não utilizar o sistema de hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

10.4 Compatibilidade ambiental/eliminação

Nos países membros da UE, a máquina deve ser descartada em conformidade com a Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos - REEE ("Directive on waste electrical and electronic equipment"). Deverão igualmente ser observados os regulamentos legais locais.

Antes da recolha ou eliminação, a organização responsável deve assegurar que todos os consumíveis utilizados na máquina foram removidos e que foi realizada uma desinfeção da máquina de acordo com as indicações do fabricante (ver capítulo 6 na página 223).

A organização responsável deve, além disso, informar a empresa de reciclagem que irá dismantelar e eliminar a máquina, antes do início dos procedimentos de eliminação, sobre o seguinte:

- Existe a possibilidade de a máquina estar contaminada aquando da recolha. Por isso, para o dismantelamento devem ser tomadas medidas de segurança adequadas, como seja a utilização de equipamento de proteção individual.
- Consultar neste Manual de Operações informações sobre as baterias e os materiais utilizados (ver capítulo 12.4 na página 280), (ver capítulo 12.20 na página 300) ou (ver capítulo 12.24 na página 303).
- As baterias e acumuladores devem ser eliminados corretamente, de acordo com as especificações legais locais.
- A máquina inclui placas eletrónicas e um ecrã LCD.
- Serão disponibilizadas pelo fabricante mais informações às empresas especializadas na eliminação de resíduos, a pedido das mesmas.

11 Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de Manutenção

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

Verificações Técnicas de Segurança (VTS)	As primeiras VTS devem ser realizadas, o mais tardar, antes do final do 24.º mês de funcionamento após entrega do fabricante. Todas as VTS seguintes devem ser realizadas, o mais tardar, antes do final do 24.º mês após a última VTS realizada.
Procedimentos de Manutenção (PM)	Os PM são uma recomendação do fabricante. Os PM visam evitar anomalias e deverão ser efetuados pela primeira vez, o mais tardar, antes do final do 24.º mês de funcionamento após entrega pelo fabricante. Todos os PM seguintes deverão ser realizados, o mais tardar, antes do final do 24.º mês após o último PM realizado.
Qualificação do verificador	As verificações só podem ser realizadas pela assistência técnica do fabricante ou um técnico autorizado pelo fabricante. As verificações só podem ser realizadas por pessoas devidamente qualificadas, que com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida sejam capazes de efetuar as verificações corretamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer instruções aquando do desempenho desta atividade.
Dados técnicos	As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.
Documentação	As VTS, os PM e outras explicações sobre a execução encontram-se descritos no Manual de Assistência técnica. A pedido estão disponíveis protocolos. A execução das VTS tem de ser registada no Registo dos Dispositivos Médicos.

12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso

Dimensões

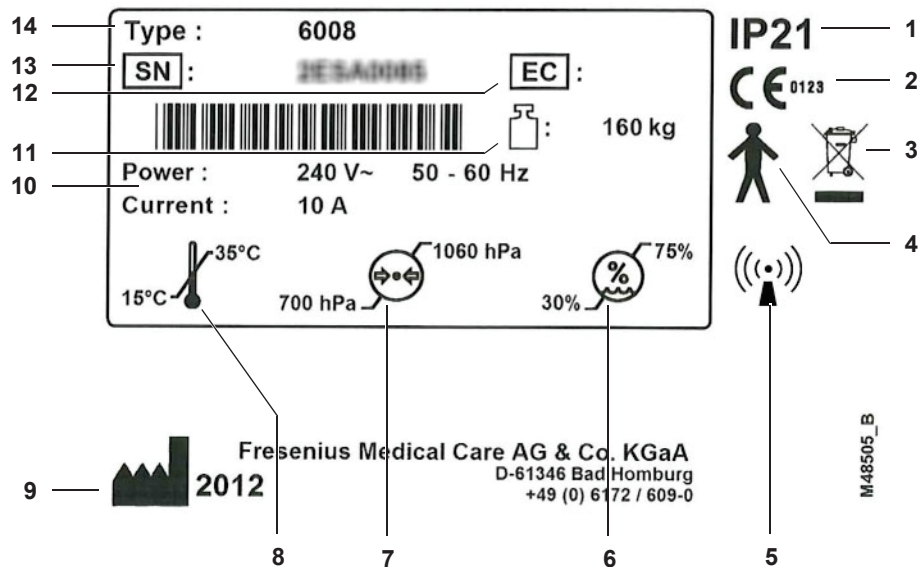
Altura: aprox. 168 cm (aprox. 200 cm incl. suporte de soros)
Largura: aprox. 52 cm (da base incl. travão)
Profundidade: aprox. 78 cm (aprox. 90 cm com suporte do bidão)

Peso

Peso em vazio incluindo todas as opções: aprox. 115 kg
Carga de trabalho seguro: aprox. 45 kg
Peso máximo total: aprox. 160 kg (Peso em vazio incluindo todas as opções + carga de trabalho seguro = peso máximo total)

12.2 Etiqueta de identificação (identificação da máquina)

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



- 1 Grau de proteção contra a penetração de líquidos
- 2: proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro superior a 12,5 mm
- 1: proteção contra gotas de água verticais
- 2 Marcação CE
- 3 Identificação de equipamentos eletrônicos e elétricos
- 4 Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo B
- 5 Interferência eletromagnética não ionizante

- 6 Humidade relativa (condições de operação)
- 7 Pressão atmosférica (condições de operação)
- 8 Temperatura de operação
- 9 Fabricante com data de fabrico em dígitos
- 10 Valores de ligação (tensão/consumo de corrente)
- 11 Peso máximo total (peso em vazio mais carga de trabalho segura)
- 12 Código do equipamento (EC: Equipment Code)
- 13 Número de série
- 14 Designação

12.3 Segurança elétrica

Classificação de acordo com as normas IEC 60601-1

Proteção da máquina contra choque elétrico	Nível de segurança I
Peça de aplicação	Dependendo do método de tratamento, a peça de aplicação é composta pelo circuito de sangue extracorporal, pelo circuito do dialisante e pelo circuito do líquido de substituição, bem como por todos os componentes que possuam com estes uma ligação elétrica condutora permanente.
Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente)	Tipo B
Grau de proteção contra a penetração de líquidos	À prova de gotas
Correntes de fuga	conforme IEC 60601-1

12.4 Alimentação elétrica

Tensão da rede	110 V AC, 50 a 60 Hz, 15 A 120 V AC, 50 a 60 Hz, 14 A 220 a 230 V AC, 50 a 60 Hz, 11 A 240 V AC, 50 a 60 Hz, 10 A (O critério decisivo é a tensão de rede, a corrente de operação e a frequência indicadas na etiqueta de identificação da máquina.)
Bateria	Bateria de chumbo-ácido (sem manutenção) 24 V, 7 Ah Alimentação de tensão para emitir um alarme sonoro durante pelo menos um minuto no caso de uma falha de energia.

Cabo de alimentação elétrica	Comprimento 3,5 m, não blindado
Interruptor de corrente	todos os polos, desativáveis em simultâneo

12.5 Fusíveis

Interruptor de corrente	2 x G 16 A (disjuntor de sobrecorrente térmica), parte traseira da fonte de alimentação
Bateria	1 x T 10 AL, 250 V; fusível na base (atrás)

12.6 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

Os dados são referentes aos requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014.

Os dados são válidos para máquinas fabricadas a partir de 2019.

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

Os equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de segurança especiais em matéria de Compatibilidade Eletromagnética (CEM).



Aviso

Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina

O equipamento de comunicação RF portátil (incluindo os respetivos acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de peças e cabos da máquina designados pelo fabricante. O incumprimento destas informações podem ter um impacto negativo nas características de desempenho da máquina.

- No caso de equipamento de comunicação RF portátil, observar sempre uma distância de, pelo menos, 30 cm da máquina.

O equipamento de comunicação RF portátil pode incluir as seguintes fontes de radiação (exemplos):

telemóvel, smartphone, tablet computador, telefone sem fios, notebook/portátil, teclado sem fios, rato sem fios, altifalante sem fios, telecomando (o telecomando específico da máquina do fabricante não é afetado).

**Aviso****Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina**

A utilização de acessórios elétricos e cabos diferentes daqueles indicados no Manual de Operações pode originar o aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade à interferência eletromagnética da máquina.

- Utilizar unicamente os acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.

**Aviso****Perigo para o doente devido a incompatibilidade eletromagnética com outros aparelhos**

A emissão eletromagnética por um outro dispositivo pode causar erros de funcionamento da máquina.

- Não utilizar a máquina muito próxima de outros aparelhos.

Se for necessário operar a máquina próximo de outros aparelhos:

- Observar a máquina, para confirmar o seu funcionamento adequado.

12.6.2 Diretrizes e declaração do fabricante relativamente à CEM

● Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A máquina 6008 destina-se a funcionar num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o operador da máquina 6008 deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Emissões de RF norma CISPR 11	Grupo 1 Classe A	A máquina 6008 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de RF é muito pequena, e é improvável que cause interferência em aparelhos eletrónicos que se encontrem próximos.
Emissões de oscilações harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Cumpre	A máquina 6008 é adequada para ser utilizada em instalações não domésticas e em instalações ligadas a uma rede elétrica pública que abasteça também edifícios habitacionais As emissões características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares. Se utilizado num ambiente residencial, este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de atenuação, como relocalizar ou reorientar o equipamento.

● Imunidade à interferência eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética			
A máquina 6008 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o operador da máquina 6008 deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 8 kV Descarga pelo ar ± 15 kV	Descarga por contacto ± 8 kV Descarga pelo ar ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deverá ser de pelo menos 30%.
Perturbações elétricas transitórias rápidas/bursts segundo a IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV cabo(s) para cabo(s) ± 2 kV cabo(s) para terra	± 1 kV cabo(s) para cabo(s) ± 2 kV cabo(s) para terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações da tensão de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T durante 1 período 70% U_T durante 25 períodos 0% U_T durante 250 períodos (5 s)	0% U_T durante 0,5 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T durante 1 período 70% U_T durante 25 períodos 0% U_T durante 250 períodos (5 s)	Em caso de interrupção da alimentação de energia, a bateria recarregável da máquina assume temporariamente a alimentação de energia 6008 para peças do sistema sem atraso. A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Campo magnético das frequências de alimentação (50/60 Hz) segundo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de rede e os campos magnéticos devem corresponder aos valores típicos em ambientes comerciais ou hospitalares.
Nota: U_T é a corrente alternada de rede antes da utilização do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética			
A máquina 6008 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o operador da máquina 6008 deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF conduzidas IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz 6 V _{rms} em bandas de frequências de aparelhos industriais, científicos e médicos (ISM) entre 150 kHz e 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{rms} em bandas de frequências de aparelhos industriais, científicos e médicos (ISM)	
RF emitidas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m	
Nota: estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões pelos edifícios, objetos e pessoas.			

12.7 Condições de operação

Pressão atmosférica	700 até 1060 hPa
Altitude de instalação	Altitude de instalação máx. até 3000 m
Humidade relativa	30 a 75 %, temporariamente 95 %
Estabilidade	Inclinação máxima permitida 5°
Inclinação durante a operação	Inclinação máxima permitida 3°
Capacidade de carga do suporte de soros	Máximo: 3 kg
Pressão de entrada da água para diálise	1,5 a 6,0 bar
Temperatura de entrada da água para diálise	5 a 30 °C com “lavagem térmica integrada”: 85 a 95 °C com “interface desinfecção térmica”: 78 a 85 °C No caso de tensões entre 100 e 120 V e temperaturas de entrada da água para diálise baixas, deverá contar-se com uma restrição no fluxo de dialisante devido à tensão de alimentação existente.

	Exemplo: Tensão da rede 110 V, potência de aquecimento 1200 W, temperatura de entrada da água para diálise 10 °C, temperatura do dialisante (valor pretendido) 37 °C, = fluxo ≤ 800 ml/min
Entrada de água para diálise	Máximo 1,5 l/min com uma pressão de entrada de 1,5 bar Para interface desinfecção térmica: mínimo 500 ml/min a 1,5 bar
Dreno da água	0 até 100 cm acima do chão, para cada dispositivo uma queda própria livre de pelo menos 2 cm. O dreno da água tem de se encontrar num nível inferior ao dialisador.
Temperatura no dreno da água	Temperatura máxima no dreno da água: 95 °C
Alimentação de concentrado	0 a –100 mbar; altura de aspiração máxima 1 m
Central de distribuição de concentrado (opção)	Pressão: 0,05 a 2,0 bar Temperatura: 15 a 35 °C Fluxo: máximo de 35 ml/min
Temperatura de operação	15 a 35 °C

12.8 Dados de consumo/dados energéticos

Os dados de consumo/dados energéticos são exemplos de valores médios durante uma operação típica.

Condições ambiente: temperatura de entrada da água para diálise 15 °C, temperatura ambiente 22 °C.

Para diálise, é assumido um método ONLINE com os seguintes dados: débito de sangue 350 ml/min e fator de AutoFluxo de 1,2 incluindo a preparação de líquido de substituição (fator 0,3) de acordo com um fluxo de dialisante de 525 ml/min.

Se nada for dito em contrário, os valores de consumo mencionados abaixo foram determinados para uma hora de operação cada.

As especificações para os programas de limpeza foram baseadas em configurações de fábrica e são aplicáveis a cada programa.

Outros dados estão disponíveis pelo fabricante a pedido.

Consumo médio de água para diálise	Diálise: aprox. 31 litros Desinfecção/desinfecção térmica: aprox. 14 litros
Consumo médio de concentrado ácido	Diálise (ACF, taxa de mistura 1+44): aprox. 0,7 litros
Consumo médio de bicarbonato	Diálise: aprox. 650 g de bicarbonato (bibag) em 4 horas

Consumo médio de energia	Diálise: aprox. 0,68 kWh Desinfecção térmica: aprox. 0,80 kWh
Perda média de energia no dreno	Diálise: aprox. 0,53 kWh Desinfecção térmica: aprox. 0,40 kWh
Perda média de energia para o ambiente	Diálise: aprox. 0,15 kWh Desinfecção térmica: aprox. 0,40 kWh

12.9 Condições de armazenamento

	A máquina tem de ser armazenada na vertical num local bem ventilado com poucas variações de temperatura.
Temperatura	sem solução anticongelante: +5 a +60 °C com solução anticongelante: -20 a +60 °C (máquina nova/máquina desativada)
Humidade relativa	30 a 75 %, temporariamente 95 %
Pressão atmosférica	500 até 1060 hPa
Manutenção da bateria integrada	A bateria não requer qualquer manutenção. Após receção da máquina, é necessário carregar a bateria conforme indicado: ➤ Ligar a máquina à instalação elétrica com o cabo de alimentação. ➤ Pressionar o interruptor de corrente para ligar a máquina. ➤ Deixar a máquina ligada durante 10 horas. Se não utilizar o sistema de hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

12.10 Ligações externas opcionais



Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

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

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

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

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

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

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

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

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

LAN

Interface para a troca de dados.
Por transformador eletricamente isolado.
Tomada de ligação: RJ 45
Comprimento do cabo de rede: 4 m
Blindagem do cabo de rede: CAT5 ou superior

Assistência técnica/Diagnóstico

(Protegido com tampa!)
Para diagnóstico por computador.
Interface para a troca de dados (RS 232).
24 V (máximo 0,75 A)
Tomada de ligação: DSUB de 15 pinos
Comprimento de um cabo série: máx. 3 m, blindado

Conexão para AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)
Comprimento dos cabos: cabo adaptador de 0,3 m e cabo de controlo de 3 m ou 11 m

Saída de alarme

Para a conexão de um indicador de alarme externo (alarme externo) (saída de alarme sem potencial, contacto alternado máximo 24 V/24 W).
Tomada de ligação: conector de díodo de 5 pinos
Comprimento do cabo: máx. 3 m, não blindado

Só pode ser utilizado o cabo dos acessórios autorizados pelo fabricante.

A máquina não monitoriza se a transmissão de sinais para um indicador de alarme externo (alarme externo) é feita com êxito.
A geração dos alarmes óticos e acústicos da máquina não é influenciada pela conexão de um indicador de alarme externo (alarme externo).



Aviso

Perigo para o doente devido a sinais de alarme não percecionados

A fiabilidade da transmissão de sinais para um sistema de alarmes externo não pode ser garantida, o que significa que alguns alarmes podem não ser mostrado no sistema externo.

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

Cabo de ligação de equipotencial

Comprimento 4 m, não blindado

12.11 Programas de operação

Teste T1

Teste automático para verificar os sistemas de operação e segurança. O teste T1 é obrigatório

- após ligar a alimentação (não após falha de energia).
- após um dos programas de limpeza.

Preparação

Definida pelo detetor ótico venoso que se encontra por baixo da câmara venosa.
A preparação termina, assim que o detetor ótico venoso no sistema de cassete deteta escuro.

Preenchimento/lavagem do sistema de cassete

Volume de lavagem mínimo 500 ml, comutação automática para a lavagem, quando o detetor de nível de enchimento detetar o nível de líquido. Aumento automático do nível do líquido durante a fase de lavagem.

Tratamento

Hemodiafiltração (HDF), hemodiálise (HD), hemofiltração (HF), ISO UF
Bipunção, cateter com dois lúmenes, Unipunção, cateter com um lúmen
Diálise com citrato e bicarbonato, diálise com acetato e bicarbonato, diálise com acetato
Tempo de diálise
Tempo máximo: 12:00 horas
Resolução: 1 minuto
Precisão do tempo*: máx. $\pm 0,6$ segundos por hora

Reinfusão

Volume de reinfusão ajustável na Configuração do operador.
Regresso ao tratamento possível.

Circulação (durante o tratamento)

A função de circulação permite desconectar o doente da máquina por um curto período de tempo durante o tratamento.

Durante a função de circulação a máquina reage da seguinte forma:

- O débito de sangue é colocado a 100 ml/min.
- A taxa de heparina é reduzida para 1 ml/h se o valor especificado ultrapassar 1 ml/h.
- Os limites de alarme da pressão arterial e venosa são monitorizados de modo a não excederem o fim da escala.
- A ultrafiltração, *ONLINEplus™* e OCM estão inativos.
- As opções BTM e controlo BVM estão inativas.
- O modo de intervalo na opção BPM é desligado.
- Na opção VenAcc não são emitidos alarmes.

Programas de limpeza

Lavagem inicial/lavagem/lavagem obrigatória:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: aprox. 37 °C,

Fluxo: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Desengordurar/Desinfecção a frio, Desinfecção fria:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: aprox. 37 °C,

Fluxo: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Desinfecção térmica:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: aprox. 85 °C,

Fluxo: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Lavagem térmica integrada:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: aprox. 85 °C,

Fluxo: máx. 600 ml/min

Fluxo na lavagem de arrefecimento: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Interface desinfecção térmica:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: 78 °C a 85 °C (entrada de água para a diálise)

Fluxo: 400 ml/min, com AquaC UNO H 200 ml/min

Lavagem sem fim:

Tempo não ajustável,

Temperatura: aprox. 37 °C,

Fluxo: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Em todos os programas:

A execução do programa (contagem do tempo) é interrompida no caso de ocorrer um alarme de fluxo.

Os programas de limpeza podem ser interrompidos.

É realizada uma lavagem obrigatória após os seguintes programas:

- Desinfecção
- Desinfecção térmica
- Lavagem sem fim

Flush (opção)

Lavagem da área de fornecimento de água

(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

12.12 Circuito do dialisante e sistemas de segurança

Detetor de fuga de sangue

Limite de resposta $\leq 0,35$ ml de perda de sangue por minuto para o dialisante para um hematócrito de 0,32.
(taxa de fluxo 100 ml/min a 1000 ml/min).

Com o fluxo de líquido de diálise desligado, o alarme de fuga de sangue é ativado com atraso. A ativação atrasada depende da quantidade de líquido na área de lavagem entre o dialisador e o detetor de fuga de sangue (quantidade total de líquido aprox. 65 ml) bem como do tamanho da rutura da membrana do dialisador. Para além disso, a ativação do alarme de fuga de sangue também depende da taxa de UF definida.

Pressão transmembranária

Intervalo de indicação: -100 a 400 mmHg

Resolução: 5 mmHg

Definição:

$$PTM = P_{bo} - (P_{di} + P_{do})/2 + \text{Offset}$$

PTM = Pressão transmembranária

P_{bo} = Pressão de sangue na saída do dialisador

P_{di} = Pressão do dialisante na entrada do dialisador

P_{do} = Pressão do dialisante na saída do dialisador

Offset = Correção das quedas de pressão dependentes do fluxo

É emitido um alarme se os valores estiverem fora da escala de indicação.

Para a PTM offset é utilizado um valor por defeito.

Teste de manutenção da pressão

O teste de manutenção da pressão é ativado com base na monitorização PTM, assim que possa existir um erro de balanceamento ≥ 400 ml.

O teste de manutenção da pressão deteta fugas ≥ 100 ml/h ± 25 %.

Se for utilizada a opção LOW VOLUME:

O teste de manutenção da pressão é ativado com base na monitorização PTM, assim que possa existir um erro de balanceamento ≥ 350 ml.

Para além disso, a sensibilidade do teste de manutenção da pressão é aumentada para um peso seco ≤ 25 kg.

Neste caso, a fuga detetável corresponde a 0,5 % do peso seco por hora.

Ultrafiltração*

Taxa UF selecionável: 0 ml/h até 4000 ml/h (em incrementos de 10 ml/h)

Taxa máxima limitável em incrementos de 10 ml/h na Configuração do operador.

Precisão do volume da bomba: ± 1 % (com $P_{di} > -500$ mbar)

A relação taxa UF/débito de sangue efetivo é monitorizada durante o tratamento. No caso de ocorrer alguma anomalia será indicado um aviso após aprox. 10 segundos.

Medição de UFC	No início do tratamento é realizada uma medição do coeficiente de ultrafiltração (UFC) do dialisador conectado. Este valor é tomado como valor inicial para diferentes parâmetros (p. ex. monitorização PTM). Se não for possível executar a medição 3 vezes devido a anomalias, é indicada uma mensagem: <i>PTM: Medição de UFC inválida. O tratamento pode continuar! Por favor ler a informação!</i> – Repetir com a respetiva informação sobre as possíveis causas. Enquanto não existir um valor de medição atual, é utilizado um valor por defeito para o cálculo em vez do valor medido.
Balanceamento*	Precisão: $\pm 0,1$ % relativamente ao volume total do líquido de diálise
Erro máximo de balanceamento	$F = F_{UF} + F_{Bil}$ F = Erro máximo de balanceamento F_{UF} = Erro de ultrafiltração F_{Bil} = Erro de balanceamento Exemplo: Erro de ultrafiltração: com 1000 ml em 1 hora: ± 1 % = ± 10 ml/h Erro de balanceamento: com 30 l de fluxo de fluido em 1 hora a um fluxo de líquido de diálise de 500 ml/min: $\pm 0,1$ % = ± 30 ml/h Erro de balanceamento máximo: $F = F_{UF} + F_{Bil} = (\pm 10 \text{ ml/h}) + (\pm 30 \text{ ml/h}) = \pm 40 \text{ ml/h}$
Desgaseificação	Método: pressão negativa
Composição do líquido de diálise (condutividade)*	A composição do líquido de diálise resulta da mistura volumétrica de água de diálise e dos concentrados utilizados. Tal é monitorizado pela medição de condutividade. Intervalo de indicação: 12,8 a 15,7 mS/cm Resolução: 0,1 mS/cm Precisão: 0,1 mS/cm Método: Condutímetro eletrónico compensado por temperatura com limites de alarme ajustáveis (± 5 % do valor pretendido). Monitorização separada da concentração de bicarbonato através de limite de alarme fixo (± 25 % do valor pretendido).
Concentrados	Introdução dos tipos de concentrado. Intervalo de ajuste: 125 a 151 mmol/l, dependendo do concentrado utilizado ± 10 % do valor base. Intervalo de ajuste do bicarbonato: corresponde a ± 8 mmol/l
bibag	Preparação do concentrado de bicarbonato a partir do bibag Intervalo de temperatura: 15 a 35 °C

Temperatura do dialisante*

Intervalo de ajuste: (temperatura recomendada) 34,0 °C a 39,0 °C
 Resolução: 0,5 °C
 Precisão da medição: +0,2 °C/-0,5 °C
 É emitido um alarme se a temperatura de 33 °C não for alcançada ou se a temperatura de 40 °C for ultrapassada.
 Se o fluxo de dialisante for < 200 ml/min, a temperatura pode baixar até 5 °C na entrada do dialisante, dependendo das condições ambientais.

Fluxo do dialisante*

Intervalo de indicação: 100 a 1000 ml/min
 Resolução: 100 ml/min
 Precisão: ± 20 ml/min ou -10 %
 (aplica-se o menor valor)
 Valores nominais: 100 a 1000 ml/min,
 Caso seja necessário, o fluxo de dialisante será limitado em relação à taxa de substituição atual. A soma do fluxo de dialisante e da taxa de substituição não excederá os 1000 ml/min.
 Medição através da monitorização do tempo e volume da câmara de balanceamento

AutoFluxo: a função AutoFluxo ajusta automaticamente o fluxo de dialisante em função do débito de sangue.

Ao introduzir o fator (AutoFluxo) é possível alterar a taxa do débito de sangue selecionado em relação ao fluxo do dialisante. O valor por defeito do fator (AutoFluxo) na Configuração do operador é de 1,2 para HDF e 1,5 para HD.

Exemplo:

Débito de sangue: 350 ml/min, HDF, fator: 1,2

Fluxo do dialisante = 420 ml/min

O fator (AutoFluxo) pode ser alterado na Configuração do operador e no menu **Dialisante**.

Os respetivos valores por defeito estão concebidos para uma relação ideal entre qualidade da diálise (Kt/V) e recursos utilizados (água de diálise, concentrados, energia).

Uma alteração que seja superior ao valor por defeito gera uma utilização desproporcionadamente elevada de recursos em relação à qualidade de diálise ganha.

Uma alteração que seja inferior ao valor padrão origina uma deterioração desproporcional da qualidade da diálise comparativamente aos recursos economizados.

EcoFlow: o fluxo de dialisante é reduzido automaticamente para 100 ml/min no modo Preparação.

É necessário observar o seguinte relativamente ao fluxo do dialisante: Se a taxa de entrada de água para a diálise não for suficiente para atingir o fluxo de dialisante máximo de 1000 ml/min, o intervalo de ajuste admissível será limitado em conformidade.

Temperatura de lavagem

Lavagem:
 Temperatura pretendida: 37 °C
 Resolução: 0,5 °C
 Precisão da medição: $\pm 0,2$ °C

 Lavagem térmica integrada:
 Temperatura pretendida: 85 °C
 Resolução: 0,5 °C
 Precisão da medição: $\pm 2,0$ °C

	Lavagem sem fim: Temperatura pretendida: 37 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 0,2$ °C
Temperatura de desinfecção	Desinfecção fria: Temperatura pretendida: 37 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 0,2$ °C Desengordurar/desinfecção a frio: Temperatura pretendida: 37 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 0,2$ °C Desinfecção térmica: Temperatura pretendida: 85 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 2,0$ °C Interface desinfecção térmica: depende da temperatura de entrada de água para a diálise, a temperatura não é monitorizada
Fluxo de lavagem e desinfecção	Valor nominal: 600 ml/min ou 700 ml/min (conforme configuração no menu Service Setup) (Durante a fase de recirculação, na desinfecção, o fluxo é sempre de 600 ml/min)
Concentração do desinfetante	Citrosteril, Diasteril, Puristeril 340, Puristeril <i>plus</i>: 4 % Sporotal 100: 3 %
Alarme de fluxo	Depende do fluxo programado (* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

12.13 Circuito de sangue extracorporeal e sistemas de segurança

Medição da pressão arterial	Intervalo de indicação: -300 a +300 mmHg Resolução: 5 mmHg Precisão: 7 mmHg (típico) O detetor ótico venoso não detetou sangue: Valores limite, tamanho da janela dos valores limite arteriais: -300 a +300 mmHg O detetor ótico venoso detetou sangue: Valores limite, tamanho da janela dos valores limite arteriais: +40 a +200 mmHg Valor por defeito ajustável na Configuração do operador. Configuração de fábrica 100 mmHg

Débito de sangue*

Taxa de débito: 30 a 600 ml/min
 Resolução: 10 ml/min
 Na opção LOW VOLUME: resolução 5 ml/min, com taxas de débito ≤ 100 ml/min
 Exatidão do sistema do volume de sangue solicitado: ± 10 % (operação de Unipunção: -10 a +15 %)
 considerado em toda a duração do tratamento e válido em situações de tratamento típicas



Aviso

Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente

Se a pressão arterial antes da bomba de sangue alcançar valores negativos extremos, o débito de sangue e, consequentemente a eficácia do tratamento podem diminuir.

- Evitar pressões arteriais negativas extremas no acesso através de medidas adequadas.

Monitorização da pressão pré-filtro

Precisão: 20 mmHg (típico)
 O detetor ótico venoso não detetou sangue:
 sem monitorização
 O detetor ótico venoso detetou sangue:
 Monitorização dos limites de alarme em 950 mmHg ou 600 mmHg após preparação com solução NaCl
 (não ajustável).

Medição da pressão venosa

Intervalo de indicação: -100 a +500 mmHg
 Resolução: 5 mmHg
 Precisão: 7 mmHg (típico)
 O detetor ótico venoso não detetou sangue:
 Valores limite, tamanho da janela dos valores limite venosos: -100 a +500 mmHg
 O detetor ótico venoso detetou sangue:
 Valores limite, tamanho da janela dos valores limite venosos: +40 a +200 mmHg
 Valor por defeito ajustável na Configuração do operador.
 Configuração de fábrica 100 mmHg
 ajustável de +20 a +500 mmHg
 (ajustável na Configuração do operador de -100 a 500 mmHg).

Detetor de nível

Método:
 Medição capacitiva

Detetor ótico

Método: transmissão por infravermelhos
 Distingue entre
 o detetor ótico não detetou sangue (solução de lavagem ou ar no sistema de cassete)
 o detetor ótico detetou sangue (sangue no sistema de cassete)

**Detetor de ar
(arterial/venoso)**

Método:

Medição transmissão ultrassónica na linha

Sensibilidade:

- Bolhas de ar: $\geq$ volume 25 μ l
- Espuma de sangue (mistura de ar e sangue)
- Microbolhas

Alarme de ar:

- Débito de sangue: < 100 ml/min
Bolhas de ar: $\geq$ volume 25 μ l
Espuma de sangue
Microbolhas (apenas venosas)
- Débito de sangue ≥ 100 ml/min:
10 ou, no caso de LOW VOLUME, 5 bolhas de ar com um volume de bolha de ar de < 100 μ l cada
ou 1 bolha de ar com um volume de bolha de ar de ≥ 100 μ l,
Espuma de sangue
Microbolhas (apenas venosas)

Os dados indicados referem-se a uma situação bastante desfavorável com um débito de sangue de 0 a 600 ml/min ao utilizar o sistema de cassete aprovado para a máquina.

Bomba de heparina

Taxa de débito: 0,5 a 10 ml/h

Resolução: 0,1 ml/h

Precisão: ± 1 ml ou ± 7 % de heparina acumulada (aplica-se o valor maior) a pressões entre 0 e +1,27 bar.

Válido apenas para as seringas de uso único referidas no Manual de Operações (ver capítulo 8.4 na página 261). A tolerância pode divergir no caso de utilização de outras seringas.

Tempo de paragem: 0 min a 9 h 59 min

Resolução: 1 min

Administração de bólus: 1,0 a 20,0 ml

Resolução: 0,1 ml

Alarme sonoro

Intervalo de ajuste do volume sonoro do alarme acústico:

Faixa de volume: 50 a 75 dBA (+/-10 %)

(ajustável no menu **SISTEMA** no submenu Volume sonoro)Configuração de fábrica: ≥ 65 dBA

(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

12.14 DIASAFE[®] plus**Tempo de vida
Filtro 1/Filtro 2**

Máximo de 12 semanas e/ou máximo de 100 tratamentos

O número dos tratamentos restantes é exibido em "Estado", "Info Dispositivo" e nos programas de limpeza.

A vida do filtro é monitorizada pela máquina e, se necessário, é apresentado um aviso (troca de filtro).

Ao utilizar ONLINEplus[™], as funções do ONLINEplus[™] são bloqueadas quando a vida do filtro for excedida.

**Limpeza/desinfecção
Filtro 1/Filtro 2**

Durante a vida do filtro, o programa de desengorduramento pode ser realizado 11 vezes. Depois, já não é possível realizar nenhum programa de desengorduramento durante a vida do filtro restante. No entanto, todos os outros programas para a limpeza/desinfecção da máquina permanecem disponíveis.

O número dos desengorduramentos restantes é exibido em "Estado", "Info Dispositivo" e nos programas de limpeza.

12.15 OCM

Precisão de medição da Clearance: ± 6 % desvio padrão

Intervalo de medição mínimo: 25 min

Resolução de tempo da indicação: 10 segundos

12.16 ONLINE^{plus}™

**Taxa sub (taxa de
substituição)***

Com AutoSub *plus* (substituição automática): 25 a 400 ml/min (Controlo automático da taxa sub em função da carga do dialisador apurada continuamente.)

Com substituição manual: 25 a 600 ml/min (taxa sub máxima ajustável, dependendo do método de tratamento, débito de sangue, taxa UF, hematócrito)

Resolução: 1 ml/min

Objetivo sub (objetivo de substituição): depende dos parâmetros do tratamento

Precisão: ± 10 %

Volume sub (volume de substituição):

Resolução: 0,1 litros

Roletes das linhas em tensão e oclusão completa (com o sistema de cassete prescrito)

**Temperatura do líquido de
substituição***

Ver faixa de ajuste na temperatura do dialisante (ver **Temperatura do dialisante*** na página 292)

Dependendo da temperatura ambiente, a temperatura do líquido de substituição pode ser inferior à temperatura do dialisante ajustada, devido ao arrefecimento ao longo do percurso no sistema de cassete. Se o fluxo do dialisante for inferior a 200 ml/min ou com taxas de substituição muito baixas, pode ocorrer uma descida da temperatura superior a 5 °C.

(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

Débitos de bólus e débitos de sangue com bólus automático "Standard"

Débito de sangue ajustado em ml/min	Débito de sangue com bólus em ml/min	Débito de bólus em ml/min
600 a 150	50	Débito de sangue – 50
140	50	100
130	50	100
120	50	100
110	50	100
100	50	100
90	50	100
80	50	100
70	50	100
60	50	100
50	50	100
40	40	100
30	30	100
0	0	100

Débitos de bólus e débitos de sangue com bólus automático "LOW VOLUME"

Débito de sangue ajustado em ml/min	Débito de sangue com bólus em ml/min	Débito de bólus em ml/min
600 a 150	50	Débito de sangue – 50
140	40	100
130	30	100
120	30	90
110	30	80
100	30	70
90	30	60
80	30	50
70	30	40
60	30	30
50	30	30

Débito de sangue ajustado em ml/min	Débito de sangue com bólus em ml/min	Débito de bólus em ml/min
40	30	30
30	30	30
0	0	30

12.17 Rede



Aviso

Risco de perda de sangue por indisponibilidade da máquina

Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente

Uma sobrecarga da rede excessiva pode provocar anomalias no funcionamento ou fazer com que a máquina não esteja disponível.

- Cabe à entidade responsável pela rede proteger a máquina de sobrecargas na rede (por exemplo, devido à acumulação de mensagens ou port scans). Se necessário, a ligação à rede tem de ser estabelecida por exemplo através de um router ou firewall.



Aviso

Perigo para o doente devido a dados corrompidos

Alterações nos dados ou perda de dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não são detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

- O configurador do sistema tem de garantir o processamento seguro dos dados, por exemplo, em aplicações ou software do PC.
- Cabe à entidade responsável pela rede proteger os dados transferidos não encriptados.



Aviso

Perigo para o doente devido a sinais de alarme não percecionados

A fiabilidade da transmissão de sinais para um sistema de alarmes externo não pode ser garantida, o que significa que alguns alarmes podem não ser mostrado no sistema externo.

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

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

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

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

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

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

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

12.18 Rádio (opção) – no monitor

A opção Rádio tem de estar integrada no monitor da máquina, caso a opção VenAcc seja utilizada.

Unidade de rádio

Radiofrequência: 2,46 GHz
Potência de emissão: 0,25 mW (EIRP)

12.19 Unipunção (opção)

Alarme de paragem Bomba de sangue

Durante a operação de Unipunção 180 segundos.

Volume por impulso Unipunção

10 a 60 ml em incrementos de 5 ml

Débito Auto Unipunção

+20 % (ajustável na Configuração do operador)

Débito Unipunção

Taxa de débito: 30 a 600 ml/min
Resolução: 10 ml/min

12.20 VenAcc (opção) – Unidade de monitorização

Dimensões e peso	Dimensões: Altura: aprox. 8,5 cm Largura: aprox. 5,5 cm Profundidade: aprox. 1,5 cm Peso: aprox. 73 g (com proteção de contacto, cabo do sensor com conector e clamp, clip de fixação)
Segurança elétrica	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo CF
Peça de aplicação	O sensor de líquidos forma a peça de aplicação do VenAcc.
Alimentação elétrica	Bateria de lítio: CR 2450, 3 V (substituível), fabricante: empresa “Renata”
Tipo de proteção IP	IP22
Unidade de rádio	Radiofrequência: 2,46 GHz Potência de emissão: 0,25 mW (EIRP)
Material (unidade de monitorização, cabo)	PP, TPE-S

12.21 BPM (opção)

	O BPM foi validado clinicamente de acordo com as especificações da ISO 81060-2.
Segurança elétrica (braçadeira da pressão de sangue)	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo CF, seguro para desfibrilação
Pressão de sangue	Faixa de medição da pressão da braçadeira: 10 a 280 mmHg Escala de indicação – Sistólica: 60 a 250 mmHg** – Diastólica: 40 a 200 mmHg** – MAP: 45 a 235 mmHg** Resolução: 1 mmHg
Precisão da medição de pressão de sangue	Desvio do valor médio: $\leq \pm 5$ mmHg Desvio padrão: ≤ 8 mmHg
Pulso	Intervalo de indicação: 40 a 200 1/min** Resolução: 1/min

(** = os valores podem variar consoante a variante do equipamento.)

12.22 BTM (opção)

Débito de sangue necessário para um correto funcionamento do BTM	≥ 250 ml/min (As funções de medição e controlo do BTM são desativadas, quando o débito de sangue é < 100 ml/min.)
Operação típica	Débito de sangue: 250 a 600 ml/min Temperatura do sangue: 34 a 37,5 °C Temperatura ambiente: 20 a 35 °C Recirculação: 5 % - 35 %
Medição da temperatura	Precisão das temperaturas da fístula em relação a temperaturas do sangue variáveis (33 a 39,5 °C), se indicação correta (± 1 °C) da temperatura da sala na configuração do operador: $\pm 0,5$ °C Erro nas temperaturas da fístula por °C, erro na temperatura da sala definida 0,08 °C (com um débito de sangue de 100 ml/min) 0,03 °C (com um débito de sangue de 300 ml/min) Precisão da medição da alteração da temperatura do corpo na operação típica: $\pm 0,2$ °C
Medição de recirculação	Precisão da medição de recirculação (durante a operação típica e amplitude do bólus venoso de 2,5 °C): ± 2 % Amplitude máxima do bólus: -3 ou +3 °C Duração máxima do bólus: até 10 min
Controlo da temperatura corporal	Intervalo de valores nominais admissível da taxa de alteração da temperatura do corpo: -0,5 a +0,5 °C/h Temperatura do dialisante utilizada pelo BTM: – Temperatura mínima do dialisante: 35,5 °C – Temperatura máxima do dialisante: 37,0 a 38,0 °C (pode ser ajustado na Configuração do operador)
Registo em protocolo de tratamentos com funções de controlo	Os tratamentos BTM podem ser registados em protocolo como segue (resolução 1 minuto): Ativar os gráficos BTM na Configuração do operador. Em "Mostrar gráficos/eventos" estão descritos os parâmetros que podem ser registados (ver capítulo 14.4.5 na página 350). Parâmetros de regulação relevantes: BTM T controlo Eventos: Histórico BTM Os gráficos dos últimos 3 tratamentos são guardados no PatientCard.

Se ocorrer uma curta falha de energia durante o tratamento, os dados do tratamento atual estão protegidos contra perda devido à bateria instalada.

12.23 BVM (opção)

As seguintes indicações sobre a precisão são válidas após uma calibração com sucesso da cuvete do BVM durante a preparação.

Volume sanguíneo relativo	55 a 115 % Precisão no alcance entre 70 e 105 %: absoluto de $\pm 1,7$ % (desvio padrão) (A precisão da medição do volume de sangue poderá ser prejudicada por concentrações de lípidos extremamente elevadas (p. ex. triglicéridos > 400 mg/dl))
Hemoglobina	7 a 17 g/dl Precisão: $\pm 0,8$ g/dl (A precisão da medição da hemoglobina só é válida para concentrações de proteínas plasmáticas de 60 a 85 g/l.)
Hematócrito	20 a 55 % Precisão: $\pm 2,9$ % do Hct (A precisão da medição do hematócrito só é válida para concentrações de proteínas plasmáticas de 60 a 85 g/l.)
Registo em protocolo de tratamentos com funções de controlo	Os tratamentos BVM podem ser registados como se segue (resolução 1 minuto): Ativar os gráficos BTM na Configuração do operador. Em "Mostrar gráficos/eventos" estão descritos os parâmetros que podem ser registados (ver capítulo 14.5.5 na página 365). Parâmetros de regulação relevantes: RBV, taxa UF Eventos: eventos BVM Os gráficos dos últimos 3 tratamentos são guardados no PatientCard. Se ocorrer uma curta falha de energia durante o tratamento, os dados do tratamento atual estão protegidos contra perda devido à bateria instalada.

12.24 Materiais utilizados

● Materiais utilizados no sistema de hemodiálise

Os materiais identificados com um fundo cinzento entram em contacto com a água de diálise, com o líquido de diálise ou com o concentrado do líquido de diálise.

Plásticos e resinas fundidas

Abreviatura	Material
EPDM	Etileno-propileno-terpolímero
FPM (FKM)	Borracha fluoro
PFA	Perfluoroalcoxi copolímero
PAEK	Poliarilétercetone
PPSU	Polisulfona de fenileno
PVDF	Polifluoreto de vinilideno
PTFE	Politetrafluoretileno
PP	Polipropileno
PES	Poliétersulfona
PPO	Óxido de polifenileno
PPS	Sulfureto de polifenilo
SI	Silicone
TPE	Elastómero termoplástico
PBT/ABS	Polibutilenotereftalato / acrilonitrilo-butadieno-estireno
ABS	Acrilonitrilo-butadieno-estireno
PA	Poliamida
PC/ABS	Policarbonato/acrilonitrilo-butadieno-estireno
POM	Polioximetileno
EPDM+PP	Etileno-propileno-terpolímero/polipropileno
PC	Policarbonato
PUR	Poliuretano
PS	Poliestireno

**Metais/Vidro/Grafite/
cerâmica**

Abreviatura	Material
Vidro	Vidro
Grafite	Grafite
Cerâmica	Cerâmica
Aço especial	Aço especial
Ti	Titânio
Aço especial	Aço especial
St	Aço
Fe	Ferro
Al	Alumínio e ligas de alumínio
CuZn39	Bronze
Magnete	Samarium Cobalto-Magnete
Magnete	NdFe-Magnete

Equipamento elétrico

Abreviatura	Material
Motores	Cobre
	Conectores
	Estanho
Conectores	Cobre e estanho
	Termoplast de fibra de vidro reforçada
Transformadores	Composto de fixação PU
	Poliéster, poliuretano
	Cobre
	Resina UP
	Núcleos de ferrite
Microswitch	Poliacetal
	Poliamida reforçada com fibra de vidro
	Silicone
	Prata, ouro
	Bronze
	Cobre berílio

Abreviatura	Material
Cabos	Cobre
	PVC
	Teflon
Eletrónica	Placa de circuito impresso – Material de base
	Fibra de vidro epóxica
	Núcleos de ferrite
	Baterias de lítio
	Baterias de chumbo-ácido
	Ecrã LCD

Materiais auxiliares

Abreviatura	Material
Colas	Loctite 3321
	UHU Plus Endfest
	Scotchweld DP 499
Material isolador	Polietileno
Verniz	Verniz acrílico
	Verniz protetor – verniz condutor de cobre
	PUR Verniz estrutural
Gordura	Unisilkon

13 Definições

13.1 Definições e termos

	A seguir encontrará uma explicação dos termos utilizados neste Manual de Operações.
Água para diálise	Água própria para diálise (água purificada por uma Unidade Osmose Inversa, permeado).
Alarmes de água	Grupo de alarmes que não originam a paragem do sistema de sangue: condutividade (operação bypass), temperatura (operação bypass), fluxo
Alarmes de sangue	Grupo de alarmes que originam a paragem dos sistemas de sangue: – Pressão arterial – Pressão de retorno venosa – Pressão transmembranária – Fuga de sangue – Ar – Alarme de paragem da bomba de sangue
Bypass	Função que faz com que o fluxo de dialisante não passe no dialisador.
Câmara de expansão	Câmara de compensação para nivelar variações na pressão e volume, p. ex. diálise Unipunção.
Câmara venosa	Dispositivo integrado no sistema de cassete para a separação de gases não dissolvidos no sangue venoso.
Carga de trabalho seguro	A carga mecânica mais elevada permitida que se pode aplicar num dispositivo ou parte dele durante o seu uso normal.
Circuito de sangue extracorporal	Parte da circulação de sangue que tem lugar fora do corpo.
Clamp de oclusão da linha	Dispositivo que fecha automaticamente o sistema de cassete, p. ex. no caso de alarmes ou durante a operação de Unipunção.
Colocação fora de serviço	A colocação fora de serviço é a remoção intencional de uma máquina da operação de rotina. A colocação fora de serviço ou preservação da máquina têm de ser realizadas pela assistência técnica.
Condutividade	Valor recíproco da resistência específica, p. ex. do dialisante.
Conexão da linha da pressão	Conector para a linha da pressão, p. ex. Luer-Lock.
Configuração do operador	Configuração do operador
Dialisante/fluido de diálise	Líquido de substituição utilizado na hemodiálise.

Diálise com bicarbonato	Diálise com concentrado de bicarbonato e um concentrado ácido
Diálise de acetato	Diálise com concentrado de acetato (sem concentrado de bicarbonato)
Hemoconcentração	Hemoconcentração excessiva no dialisador devido a uma ultrafiltração demasiado elevada.
ISO UF	Fase de tratamento somente com ultrafiltração (método Bergström).
Modo de tratamento de Unipunção	Modo de tratamento utilizando apenas uma cânula ou um cateter de lúmen único.
PatientCard	Cartão do paciente
Permeado	Ver água para diálise.
Peso máximo total	Carga máxima num ponto, incluindo a carga máxima de trabalho segura, se aplicável, bem como as forças estáticas e dinâmicas que ocorrem do seu uso normal.
Peso seco	Especifica um peso alvo que deve ser alcançado assim que a terapia de diálise estiver concluída.
Preservação	Ver Colocação fora de serviço
Pressão arterial	Pressão no circuito de sangue extracorporeal entre o acesso vascular, agulha e bomba de sangue.
Pressão de retorno venosa	Pressão no circuito de sangue extracorporeal antes da cânula venosa (p. ex. na câmara venosa).
Pressão do dialisante	A pressão existente numa determinada secção do sistema de dialisante, p. ex., na saída do dialisante.
Pressão pré-filtro	Pressão no circuito de sangue extracorporeal entre a bomba de sangue e o dialisador.
Pressão transmembranária	Diferença entre as pressões atuantes na membrana do dialisador (pressão de sangue, pressão do dialisante).
Rotor	Parte acionada da bomba de sangue e do líquido de substituição
Segmento de bomba	Parte do sistema de cassete que é inserido na bomba (p. ex. bomba de sangue).
ServiceCard	Cartão de técnico
Sistemas de sangue	Sistemas que mantêm e verificam a função do circuito de sangue extracorporeal.
Tempo de operação	Período entre ligar e desligar a máquina.
Terapia sequencial	Separação do procedimento de hemodiálise em duas fases (UF ISO) sucessivas de tratamento, cada uma incluindo somente ultrafiltração ou difusão e ultrafiltração (procedimento de acordo com o método de Bergström).

UserCard

Cartão do utilizador

13.2 Abreviaturas

AC	Corrente alternada
BIC	Bicarbonato
BPM	Monitor da pressão do sangue
BTM	Monitor da temperatura do sangue
BVM	Monitor do volume de sangue
CD	Condutividade
CDS	Central de distribuição de concentrado
CEC	Circuito de sangue extracorporal
CEM	Compatibilidade eletromagnética
DC	Corrente direta
DO	Detetor ótico
EBM	Módulo de tratamento extracorporal
HD	Hemodiálise
HDF	Hemodiafiltração
HF	Hemofiltração
LED	Diodo emissor de luz
OCM	Monitor da clearance da ureia online
PM	Procedimentos de Manutenção
PTM	Pressão transmembranária
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos)
RO	Unidade de osmose inversa
SN	Unipunção
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância de elevada preocupação)
UF	Ultrafiltração

VTs

Verificações Técnicas de Segurança

13.3 Símbolos

Os requisitos legais/normativos tornam necessária a utilização dos seguintes símbolos para efeitos de identificação, na máquina ou na etiqueta de identificação:

Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do paciente):



Tipo B



Tipo BF, seguro para desfibrilação



Tipo BF



Tipo CF, seguro para desfibrilação



Tipo CF



Proteção da máquina contra choque elétrico: classe de proteção I



Seguir o Manual de Operações



Aviso - geral



Aviso; carga excessiva (respeite a carga máxima)



Aviso; risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se à máquina excedendo uma inclinação máxima de $> 5^\circ$



Aviso sobre materiais cáusticos



Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes



Aviso (combinação de símbolos):

- Aviso sobre materiais cáusticos
- Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

Aviso sobre superfícies quentes





A marca CE atesta a conformidade

com a diretiva MDD 93/42/CEE (MDD: Medical Device Directive, diretiva de dispositivos médicos)

Organismo designado: TÜV PRODUCT SERVICE 0123



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 gotas de água verticais

—



Identificação de equipamentos elétricos e eletrónicos

(A máquina não pode ser eliminada juntamente com o lixo doméstico.)



Limites de humidade relativa (condições de operação)



Limites de pressão atmosférica (condições de operação)



Limites de temperatura (condições de operação)



Fabricante com data de fabrico em dígitos



Peso máximo total



Número de série



Código do equipamento (EC: Equipment Code)



Interferência eletromagnética não ionizante



Interruptor de corrente – ON/OFF



On/Off (standby)



Iniciar o sistema de sangue (verde)



Parar o sistema de sangue (vermelho)



Áudio em pausa



Tecla VenAcc



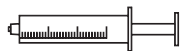
LAN (local area network) ligação à rede



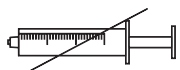
Assistência técnica/diagnóstico, RS232, 24 V
Conexão para AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)



Saída de alarme



Aplicar seringa



Posição inicial



Corrente alternada



Terra de proteção



Terra funcional



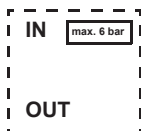
Ligação de equipotencial



Voltagem elétrica perigosa



Desconectar cabo de alimentação antes de abrir



IN:
Ligação de água de diálise, entrada (máximo 6 bar)

OUT:
Dreno (água)



FLUSH:
Dreno do Flush (opção)



CDS:
Sistema de distribuição central (máximo 2 bar)



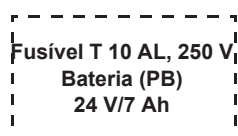
BIC:
Sistema de bicarbonato central (máximo 2 bar)

Disinfectant

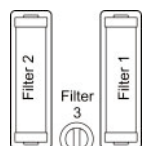


Degreasing

Conector do desinfetante
– Desinfetante: solução de desinfetante
– Desengorduramento: solução desengordurante



Fusível T 10 AL, 250 V
Bateria (PB)
24 V/7 Ah



Filtro 1:
DIASAFE® *plus*

Filtro 2:
DIASAFE® *plus*

Filtro 3:
Filtro de partículas do dialisante (não disponível em todos os equipamentos)

A máquina está equipada com a opção Unipunção.



● Símbolos utilizados anteriormente



Alarme sonoro desligado



Atenção, respeitar a documentação; perigo geral



Peso máximo



Risco de queda e eficácia reduzida de travagem numa inclinação superior a 5°



Risco de causticação (na etiqueta Lavagem térmica)



Aviso sobre materiais cáusticos



Elevada temperatura das superfícies (na etiqueta Lavagem térmica)



Combinação de símbolos:
– Risco de causticação
– Elevada temperatura das superfícies

N.º/No.:

Número de série



Desconectar cabo de alimentação antes de abrir

13.4 Bibliografia

OCM

Validação da função de medição
Online clearance measurement in high-efficiency hemodiafiltration,
Groß et. al., *Kidney International*, 72 (2007), 1550-1553

BTM

Os efeitos positivos da função de controlo foram descritos em estudos científicos nos quais não se relataram quaisquer efeitos secundários indesejáveis, por exemplo:

The Effects of Control of Thermal Balance on Vascular Stability in Hemodialysis Patients: Results of the European Randomized Clinical Trial, Maggiore et. al., *American Journal of Kidney Diseases*, Vol 40, No 2 (2002), 280-290

Temperature Control by the Blood Temperature Monitor, Schneditz et. al., *Seminars in Dialysis*, Vol 16, No 6 (2003), 477-482

Validação da função de medição
Validation of haemodialysis recirculation and access blood flow measured by thermodilution, Schneditz et. al., *Nephrology Dialysis Transplantation*, Vol 14 (1999), 376-383

BVM

Os efeitos positivos foram descritos em estudos científicos nos quais não se relataram quaisquer efeitos secundários indesejáveis, por exemplo

Reduced complications during hemodialysis by automatic blood volume controlled ultrafiltration, Garzoni et. al., *The International Journal of Artificial Organs*, Vol 30 No 1 (2007), 16-24

Improved intradialytic stability during hemodialysis with blood volume-controlled ultrafiltration, Gabrielli et. al., *Journal of Nephrology*, Vol 22, No 2 (2009), 232-240

Validação da função de medição
Evaluation of an ultrasonic blood volume monitor, Johnner et. al., *Nephrology Dialysis Transplantation*, Vol 13 (1998), 2098-2103

13.5 Certificados

A pedido, a assistência técnica local disponibiliza a versão atualmente válida dos certificados CE.

14 Opções

14.1 Opção Unipunção

14.1.1 A observar antes de utilizar

Para mais informação sobre Unipunção, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.7 na página 52)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.14 na página 160)
- "Circuito de sangue extracorporal" (ver capítulo 7.2 na página 250)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.19 na página 299)

14.1.2 Descrição

Durante o tratamento em Unipunção, o sangue é alternadamente retirado e devolvido ao doente através da mesma cânula.

Com o clamp de oclusão arterial aberto, a bomba de sangue bombeia sangue através do dialisador e da câmara venosa para a câmara Unipunção que se encontra por cima. A quantidade de sangue depende do ajuste do volume por impulso da Unipunção (10 a 60 ml). O clamp de oclusão venoso está fechado. O ar na câmara Unipunção é expulso através da porta Unipunção para uma câmara de expansão no interior da máquina.

Logo que o volume por impulso Unipunção ajustado é atingido, a bomba de sangue pára e o clamp de oclusão arterial fecha-se. Um compressor bombeia o ar que se encontra na câmara de expansão interna de volta para a câmara Unipunção e transporta assim o sangue que ali se encontra, através da câmara venosa e do clamp de oclusão venoso agora aberto, para o doente, com o débito de Unipunção definido. Assim que o volume por impulso for atingido, o processo descrito recomeça novamente.

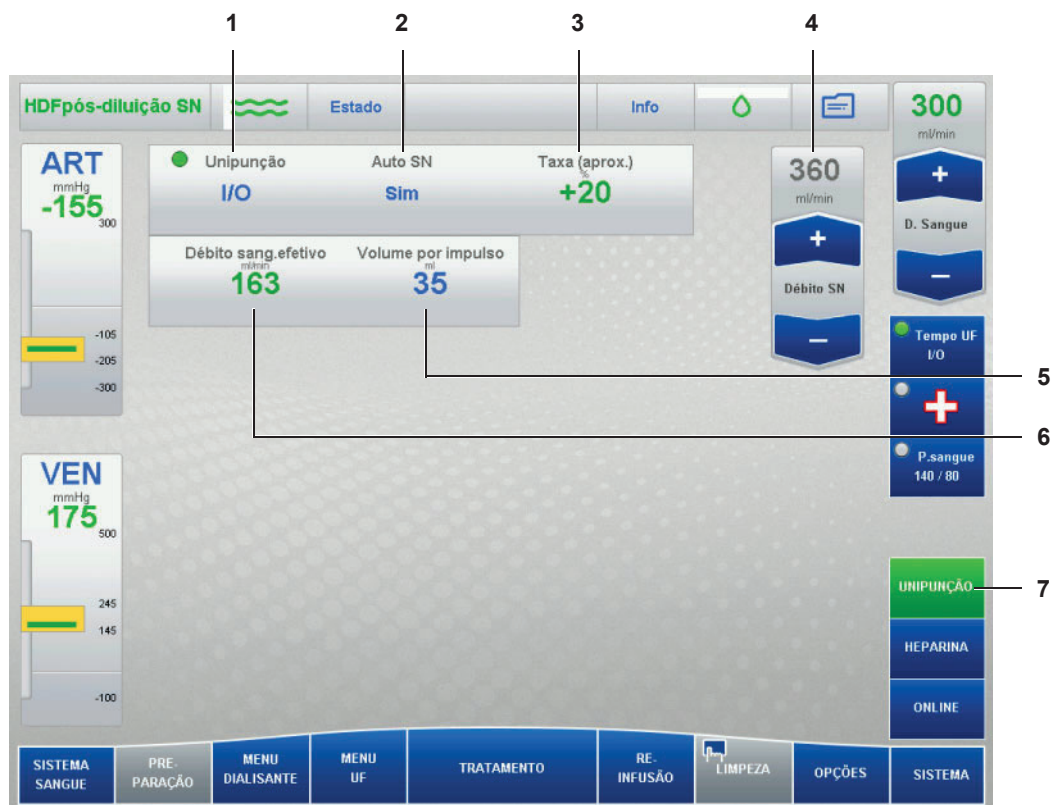
O resultado do tratamento (Clearance) depende do débito de sangue efetivo e do volume por impulso da Unipunção. Quanto maior o volume por impulso da Unipunção, menor a recirculação proporcional. Por este motivo, deverá ser definido o maior débito de sangue possível e o maior volume por impulso de Unipunção possível. Estes ajustes diferem de doente para doente, dependendo das limitações individuais impostas pelos respetivos acessos vasculares.

Fórmula de aproximação para o cálculo de débito de sangue médio (Q_{SN}):

$$Q_{SN} = (BPR_{art} + BPR_{SN}) / 4$$

Mediante pedido, podem ser disponibilizadas explicações sobre a recirculação esperada do fluxo sanguíneo no circuito de sangue extracorporal em tratamentos de Unipunção, no caso de serem utilizados os sistemas, dialisadores, cânulas e cateteres recomendados.

14.1.3 Visualização do menu



- 1 **Unipunção I/O**
Tecla para iniciar/parar o modo de tratamento Unipunção.
- 2 **Auto SN**
Tecla para pré-selecionar Auto SN.
(No modo Auto SN, a proporção do débito de sangue é definido automaticamente de acordo com a taxa de Unipunção.)
Se a taxa de Unipunção for modificada manualmente com a tecla de ajuste, a pré-seleção Auto SN é automaticamente definida para "Não". O ajuste para Auto SN é guardado no PatientCard.
- 3 **Taxa (aprox.)**
Indica a proporção da taxa Unipunção para o débito de sangue.
- 4 **Débito SN**
Indica a taxa de Unipunção.
Tecla de ajuste para aumentar +/reduzir – a taxa de Unipunção.
Se a taxa de Unipunção for modificada manualmente com a tecla de ajuste, a pré-seleção Auto SN é automaticamente definida para "Não". O ajuste para Auto SN é guardado no PatientCard.
- 5 **Volume por impulso**
Mostra o volume por impulso de Unipunção.
- 6 **Débito sang.efetivo**
Indica o débito de sangue efetivo.
- 7 **UNIPUNÇÃO**
Tecla do menu **UNIPUNÇÃO**

14.1.4 Preparação, tratamento, reinfusão

A preparação, o tratamento e a reinfusão com Unipunção não se distinguem de um tratamento de Bipunção e está descrito no capítulo 4.

14.2 Opção VenAcc (Venous Access)

14.2.1 A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa

Um procedimento incorreto na fixação da cânula venosa e na colocação do sensor de fluidos pode originar uma deslocação da cânula venosa que poderá não ser detetada.

- Também na utilização do VenAcc, a cânula venosa tem de ser bem fixada.
- Não colar nem ligar o cabo do sensor do VenAcc à cânula venosa ou ao sistema de cassete.



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa não detetada

O armazenamento dos componentes do VenAcc em espaços frios pode originar a formação de condensação e, falhas de funcionamento.

- No caso de grandes variações de temperatura, assegurar um período de tempo de aclimatização suficiente antes da utilização.

O "tempo de vida esperado" da unidade de monitorização e da capa de proteção é de 5 anos e do cabo do sensor é de 1 ano.

Considere o seguinte relativamente à forma de descartar corretamente o VenAcc tendo em conta o ambiente: (ver capítulo 10.4 na página 275).

Para mais informação sobre VenAcc, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Limpeza da superfície" (ver capítulo 6.9 na página 243)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12 na página 279)

● Unidade de monitorização

Se a unidade de monitorização for usada pela primeira vez, deve ser observado o seguinte:

- Inserir a bateria (ver capítulo 14.2.7 na página 327).

Esperar aprox. 1 minuto. Depois disso a unidade de monitorização estará pronta a ser usada.

Quando o VenAcc é usado, pelo menos um cabo de sensor, incluindo um sensor de fluido apropriado deve estar sempre ligado à unidade de monitorização. Os contactos da unidade de monitorização não utilizados devem estar protegidos com uma capa de proteção de contactos.

Uma bateria nova é suficiente para cerca de 150 tratamentos.

Efetuar um teste da bateria:

➤ Premir a **tecla** na unidade de monitorização.

Se o teste da bateria tiver sido concluído com êxito, o LED pisca 3 x a verde e 1 x a vermelho. Se o teste da bateria não for concluído com êxito, mudar a bateria.

Enquanto a circulação estiver a decorrer, a unidade de monitorização não mostra quaisquer mensagens na máquina.

● **Sensor de líquidos**

Só é permitido o uso de sensores de fluido aprovados para a opção VenAcc.

O sensor de fluidos foi concebido para um período máximo de tratamento de 10 horas.

14.2.2 Descrição

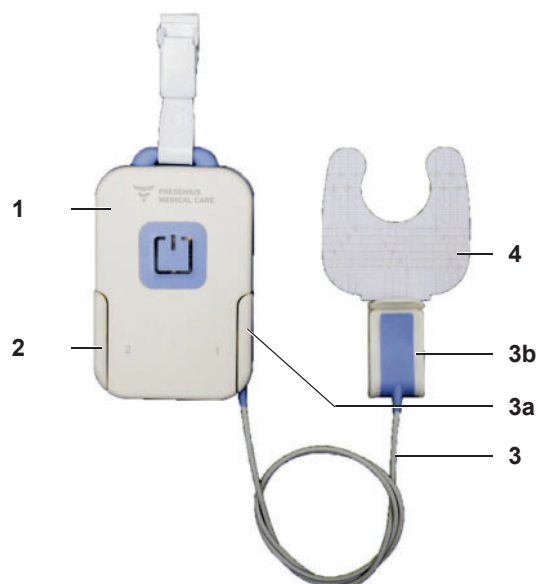
A perda de sangue pode ser causada por uma alteração na posição não intencional ou pela saída completa da cânula venosa.

Em combinação com a máquina, o VenAcc permite detetar perdas de sangue em redor do acesso vascular venoso.

O VenAcc consiste numa unidade de monitorização com clipe de fixação, uma capa de proteção de contactos para os contactos não utilizados, um cabo de sensor e um sensor de líquidos.

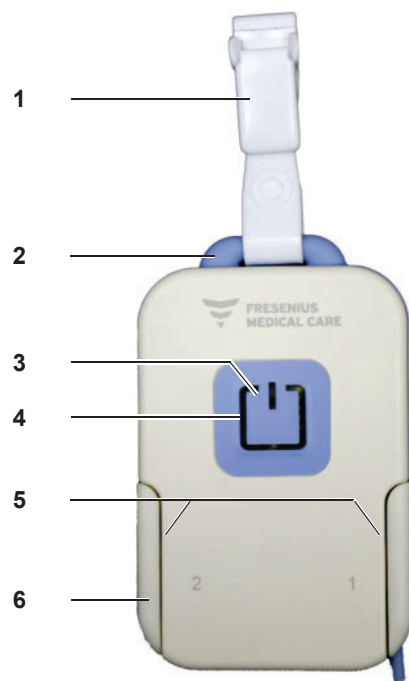
14.2.3 Estrutura

14.2.3.1 VenAcc



- 1 Unidade de monitorização
- 2 Capa de proteção de contactos para contactos não utilizados
- 3 Cabo de sensor com conector (3a) e clamp (3b)
- 4 Sensor de líquidos

14.2.3.2 Unidade de monitorização (vista de frente)



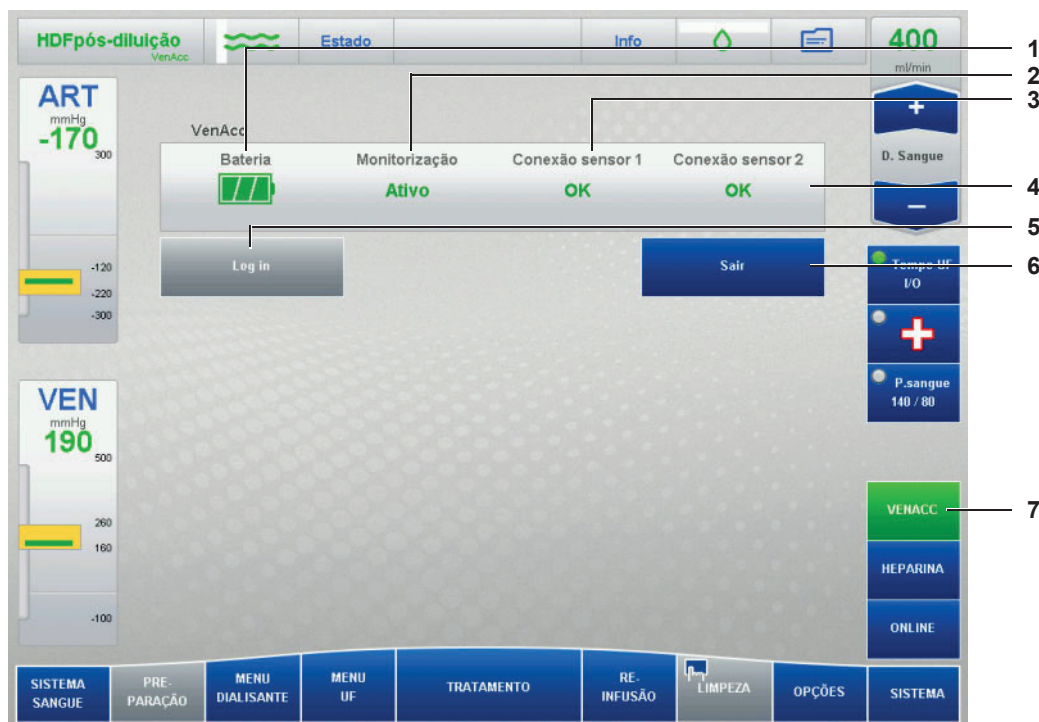
- 1 Clipe de fixação
- 2 Visor
- 3 **Tecla**
(Premir a **tecla** para estabelecer ligação.)
- 4 LED
(O LED pisca a vermelho em caso de alarme. O LED pisca a verde para indicar uma operação sem problemas.)
- 5 Contacto (coberto)
- 6 Proteção de contacto

14.2.3.3 Unidade de monitorização (vista de trás)



- 1 Etiqueta de identificação
- 2 Tampa do compartimento da bateria

14.2.4 Visualização do menu



1 Bateria

As indicações do símbolo de bateria têm o seguinte significado:
 3 barras: nível de carga da bateria alto
 1 barra: nível de carga da bateria baixo
 nenhuma barra: bateria vazia (substituir bateria)
 ?: o VenAcc não está conectado

2 Monitorização

ativa: unidade de monitorização conectada
 passiva: unidade monitorização não conectada

3 Conexão sensor 1

Mostra o estado do sensor de fluidos ou da capa de proteção de contactos: OK, molhado, falta.
 Se não existir comunicação de rádio, será mostrado "- - - -".

4 Conexão sensor 2

Mostra o estado do sensor de fluidos ou da capa de proteção de contactos: OK, molhado, falta.
 Se não existir comunicação de rádio, será mostrado "- - - -".

5 Log in

Premir a tecla **Log in** para conectar a unidade de monitorização.

6 Sair

Premir a tecla **Sair** para sair da unidade de monitorização.

7 VENACC

Tecla do menu **VENACC**

14.2.5 Operação

14.2.5.1 Conectando o VenAcc

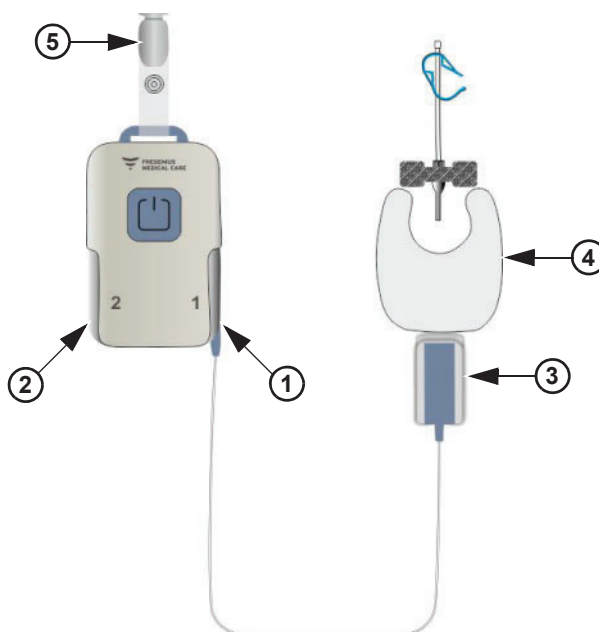


Nota

Deve ter-se em atenção a inserção do sensor de líquidos.

O operador é responsável pelo correto posicionamento do sensor de fluido no doente.

O VenAcc não deteta automaticamente um posicionamento incorreto. Se o sensor de fugas não se encontrar posicionado corretamente, a máquina não consegue detetar a deslocação da cânula venosa e a consequente perda de sangue do paciente.



1. Conectar o conector do cabo do sensor à unidade de monitorização.
2. Colocar uma capa de proteção de contactos no contacto não utilizado ou, opcionalmente, conectar um segundo sensor de líquidos usando um segundo cabo se sensor.
3. Ligar o clamp do cabo do sensor à área de contacto prevista no sensor de líquidos. O clamp do cabo do sensor é empurrado para cima da área de contacto e pressionado até que seja engatado.
4. Conectar o sensor de líquidos ao doente.
A área de contacto deve encontrar-se limpa, seca e lisa.
Colar o sensor de líquidos corretamente à volta do acesso vascular venoso.

5. Fixar a unidade de monitorização:

Fixar a unidade de monitorização usando o clipe de fixação, preferencialmente à roupa do doente.

Ao fixar a unidade de monitorização, observar o seguinte:

A liberdade de movimentos do doente não deve ser limitada, tanto quanto possível.

A unidade de monitorização tem de ficar ao lado da máquina.

14.2.5.2 Login da unidade de monitorização

● Automaticamente (no início do tratamento)

O pedido de login do VenAcc é iniciado automaticamente pela máquina quando o detetor ótico deteta sangue (ajustável na Configuração do operador). Aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Login da unidade de monitorização.* – **Parar – Iniciar**

Iniciar

➤ Premir a tecla **Iniciar** para iniciar o login.

Mensagem: *VenAcc: Login ativo. Pressionar a tecla na unidade de monitorização!*

➤ Premir e manter pressionada a **tecla** na unidade de monitorização durante 30 segundos.

Mensagem: *Espere por favor. ## segundos serão necessários para o log in.*

A máquina deteta a unidade de monitorização e aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Pressionar a tecla na unidade de monitorização para confirmar o login!*

➤ Premir e manter pressionada a **tecla** na unidade de monitorização durante 10 segundos.

Na máquina aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Login concluído com sucesso.* – **OK**

➤ Premir a tecla **OK**. A unidade de monitorização está agora conectada.

Parar

➤ Premir a tecla **Parar** para parar o login. O login pode ser reiniciado posteriormente.

● Manual (durante o tratamento)

No menu **VenAcc**

➤ Premir a tecla **Log in**.

Mensagem: *VenAcc: Login ativo. Pressionar a tecla na unidade de monitorização!*

➤ Premir e manter pressionada a **tecla** na unidade de monitorização durante 30 segundos.

Mensagem: *Espere por favor. ## segundos serão necessários para o log in.*

A máquina detecta a unidade de monitorização e aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Pressionar a tecla na unidade de monitorização para confirmar o login!*

- Premir e manter pressionada a **tecla** na unidade de monitorização durante 10 segundos.

Na máquina aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Login concluído com sucesso. – OK*

- Premir a tecla **OK**.

A unidade de monitorização está agora conectada.

14.2.5.3 Teste de conexão da unidade de monitorização

O teste de conexão serve para confirmar se a comunicação entre a unidade de monitorização e a máquina foi estabelecida com sucesso.

- Premir e manter pressionada a **tecla** pelo menos durante 1 segundo.

A seguinte mensagem aparece por breves instantes: *VenAcc: Monitorização ativa.*

14.2.5.4 Sair da unidade de monitorização

● Automaticamente (após fim do tratamento)

No fim do tratamento (remoção do sistema de cassete), a unidade de monitorização é desconectada automaticamente.

● Manual (durante o tratamento)

No menu **VenAcc**

- Premir a tecla **Sair**.

A unidade de monitorização fica desconectada.

14.2.5.5 Remoção do VenAcc



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a consumíveis sujos

Risco de transmissão de germes.

- Eliminar os consumíveis após o tratamento em conformidade com a regulamentação local sobre o manuseamento de materiais potencialmente contaminados.
- Desligar o cabo do sensor do sensor de líquidos.

- No conector, desconectar o cabo do sensor da unidade de monitorização.
- Retirar o sensor de líquidos do acesso vascular venoso.
- Limpar e desinfetar a unidade de monitorização, a capa de proteção dos contactos e o cabo do sensor (ver capítulo 6.9 na página 243).

14.2.6 Processamento de alarmes

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem	<i>VenAcc: Detetado que o sensor de líquidos está com humidade. – Monitorização Desativar – Tratamento Continuar – Anular alarme</i>
Descrição	Quando é ativado um alarme de sangue. Depois de a mensagem ser mostrada, o circuito de sangue extracorporal deve ser verificado. Se a cânula venosa sair acidentalmente, o acesso vascular deve ser protegido. Uma descrição detalhada pode ser acedida no campo de Info pressionando a tecla ?. ➤ Premir a tecla Monitorização Desativar para desligar o VenAcc. O tratamento continua sem a monitorização da cânula venosa ou ➤ Premir a tecla Tratamento Continuar se pretender continuar o tratamento com a monitorização da cânula venosa. Certifique-se de que verificou o estado do doente, as linhas arterial e venosa e o acesso vascular venoso e executou as correções necessárias previamente. Se o sensor de líquidos estiver molhado, este tem de ser removido. Pode colar um novo sensor de líquidos e conectá-lo ao cabo do sensor. A monitorização continua automaticamente ou ➤ Premir a tecla Anular alarme. O tratamento continua durante aprox. 2 minutos sem a monitorização da cânula venosa.

14.2.7 Mudar bateria

O estado de carga da bateria é transmitido da unidade de monitorização para a máquina. Se a bateria da unidade de monitorização estiver descarregada, surgirá a seguinte mensagem: *VenAcc: Bateria da unidade de monitorização sem carga. – Monitorização **Desativar** – Bateria **Mudar***

- Premir a tecla **Bateria Mudar**.

De seguida, aparece a mensagem: *VenAcc: Mudar bateria e continuar a monitorização! – **Continuar***

Trocar rapidamente a bateria conforme descrito abaixo.



- Abrir a tampa do compartimento da bateria na parte traseira da unidade de monitorização. O clipe de fixação pode ser utilizado para esta função. Durante a mudança da bateria, assegurar que não entram líquidos no interior da unidade de monitorização.



- Retirar a bateria antiga.
- Inserir uma nova bateria. Só pode ser utilizada a bateria prevista pela Fresenius Medical Care. Na introdução da bateria ter atenção à polarização correta.
- Fechar a tampa do compartimento da bateria.

- Premir a tecla **Continuar** depois de trocar a bateria.

Se a unidade de monitorização se desligar após a substituição da bateria, será exibida a seguinte mensagem: *VenAcc: Não foi detetado sinal da unidade de monitorização. – Monitorização **Desativar** – Problema corrigido **Confirmar***

- Premir a tecla **Monitorização Desativar** e efetuar login da unidade de monitorização novamente.

14.3 Opção BPM (Blood Pressure Monitoring) (Monitor da pressão de sangue)

14.3.1 Utilização adequada

14.3.1.1 Propósito

A opção BPM (monitor da pressão de sangue) destina-se à medição de pressão de sangue não invasiva no âmbito de um tratamento de diálise.

14.3.1.2 Especificações de utilização

Consulte as especificações da aplicação do aparelho de base.

14.3.1.3 Efeitos secundários

Nenhuma

14.3.1.4 Contraindicações

A utilização do BPM em gravidezes com pré-eclâmpsia é da responsabilidade do médico responsável.

Não é permitido utilizar o BPM para efetuar medições em recém-nascidos ou crianças.

Para além disso aplicam-se as seguintes contra-indicações gerais:

- Utilização de um equipamento cardiopulmonar
- Complicações na circulação periférica
- Convulsões
- Espasmos
- Tremor
- Taquicardia
- Arritmia

14.3.1.5 Interações com outros sistemas

Bombear a braçadeira da pressão de sangue pode originar uma medição incorreta do aparelho de monitorização colocado no mesmo membro (p. ex., oxímetro de pulso).

14.3.1.6 Restrições

Nenhuma

14.3.1.7 Grupo de utilizadores

Consulte o grupo de utilizadores do aparelho de base.

14.3.2 A observar antes de utilizar

A utilização ou não do BPM é da responsabilidade do médico responsável.



Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico



Aviso - geral

O símbolo encontra-se na conexão BPM da máquina.

- Utilizar exclusivamente os acessórios autorizados pelo fabricante (tubo de pressão isolado e braçadeiras isoladas) (ver capítulo 14.3.4 na página 331).



Aviso

Perigo para o paciente devido a dados incorretos

A qualidade dos resultados de medição é influenciada por vários fatores. Esta influência pode resultar do local de medição, da posição do paciente (sentado, deitado), do esforço ou do estado fisiológico do paciente.

- Para obter os melhores resultados de medição possíveis, tenha em atenção o seguinte:
 - Selecionar uma braçadeira da pressão de sangue correta tendo em conta a respetiva utilização. A utilização de uma braçadeira da pressão de sangue demasiado pequena resulta em valores de medição mais elevados. A utilização de uma braçadeira da pressão de sangue demasiado grande resulta em valores de medição mais reduzidos.
 - Não aplicar a braçadeira sobre vestuário grosso. As mangas enroladas podem influenciar os resultados de medição.
 - Efetuar as medições sempre com o paciente na mesma posição. O centro da braçadeira tem de encontrar-se sempre à altura da aurícula direita.
 - Durante uma medição BPM, o paciente deve estar tão descontraído quanto possível e não deve falar durante o processo de medição.

**Aviso****Perigo para o paciente devido a dados incorretos**

Bombear a braçadeira da pressão de sangue pode originar uma medição incorreta do aparelho de monitorização colocado no mesmo membro (p. ex., oxímetro de pulso).

- Prender a braçadeira da pressão de sangue nos membros em que não é aplicada outra unidade de monitorização.

Para mais informação sobre BPM, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Estrutura" (ver capítulo 3 na página 41)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6 na página 134)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12 na página 279)

14.3.3 Descrição**Áreas de aplicação**

O BPM permite efetuar as seguintes medições de pressão de sangue:

- Medição única
- Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)
- Rápido (medição em curtos intervalos de tempo)

Rápido (medição em curtos intervalos de tempo) serve para a observação de alterações na pressão de sangue em situações de emergência, quando o utilizador se encontra junto da máquina.

Todos os valores das medições de pressão de sangue de um tratamento são guardados. Estes podem ser apresentados graficamente ou em forma de protocolo.

Com os acessórios aprovados pelo fabricante (tubo de pressão isolado e braçadeiras isoladas), o BPM contém um módulo do tipo CF seguro no caso de desfibrilação. Assim, é possível a utilização em simultâneo do desfibrilador e do BPM. O funcionamento do BPM não é influenciado por uma descarga do desfibrilhador.

Princípio de funcionamento

O módulo trabalha de acordo com o princípio oscilométrico.

14.3.4 Braçadeiras da pressão de sangue/tubo de pressão

● **Braçadeiras de pressão de sangue**

XS - Crianças

S - Adultos, braços finos

M - Adultos

L - Adultos, braços grossos

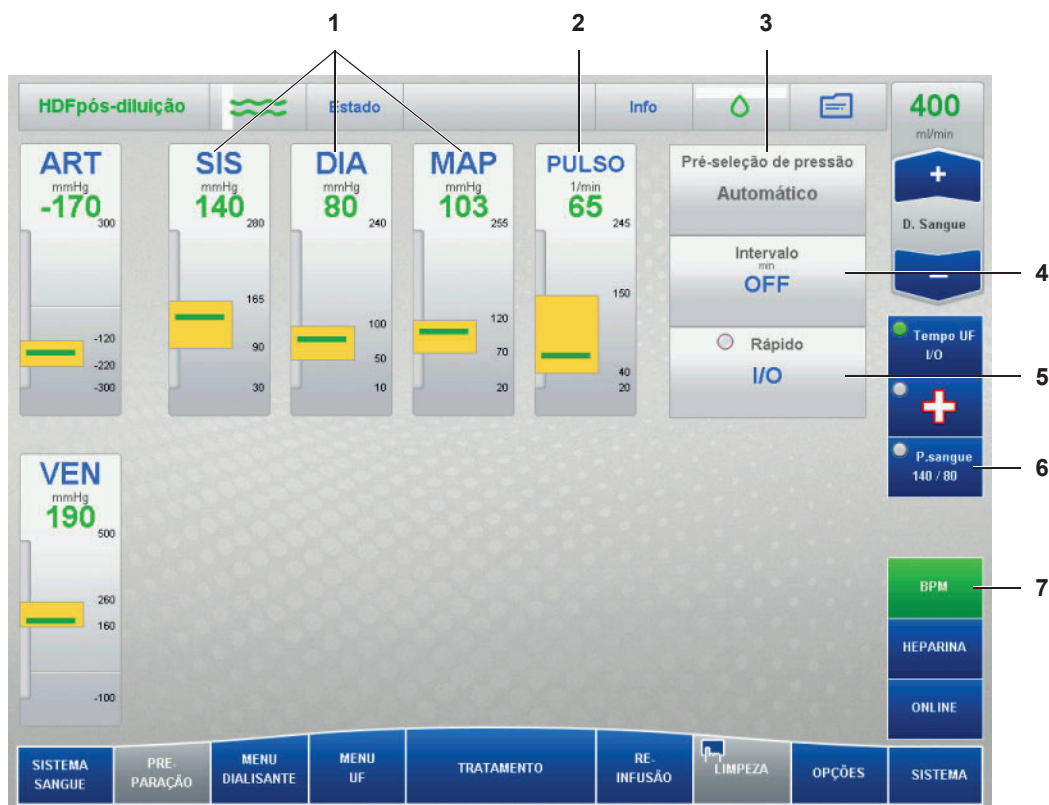
XL - Adultos, coxa

● **Tubo de pressão**

Tubo reto

Tubo em espiral

14.3.5 Visualização do menu



1 Indicação das pressões

SIS (pressão sistólica)

DIA (pressão diastólica)

MAP (pressão arterial média)

O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra. A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.

Premir o campo **SIS**, **DIA** ou **MAP** para ajustar os limites de alarme.

2 PULSO

O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra. A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.

Premir a tecla **PULSO** para determinar os limites de alarme.

3 Pré-seleção de pressão

Indica a pressão de insuflação.

"Pré-seleção de pressão" "Automático" ou introdução manual consoante a variante do equipamento.

4 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)

Tecla para selecionar a função Intervalo.

(Possíveis definições: OFF ou 5, 10, 15, 30, 45, 60 minutos)

5 Rápido I/O (medição em curtos intervalos de tempo)

Tecla para ligar ou desligar a função Rápido.

(Medições sucessivas sem sistema de alarme ativado com precisão reduzida durante o ciclo de medição de aprox. 5 minutos.

– Durante uma medição em curso, o valor estimado da tensão sistólica pisca.)

6 P.sangue

Tecla para iniciar ou parar uma medição.

Indica durante a medição de pressão de sangue, a pressão de insuflação e após a medição de pressão de sangue, os valores da pressão (SIS/DIA).

Indicador **P.sangue**:

Nenhuma medição de pressão de sangue – cinzento

medição de pressão de sangue ativa – verde

Selecionado intervalo (medição em longos períodos de tempo),
pausa de medição – amarelo

7 BPM

Tecla do menu **BPM**

14.3.6 Gráficos/histórico BPM

Em função da programação efetuada na Configuração do operador, podem ser indicados os seguintes itens nos respetivos menus do tratamento:

- BPM, gráfico (contém SIS, DIA e PULSO)
 - BPM (MAP), gráfico (contém MAP e PULSO)
 - Histórico BPM, até 60 medições (contém SIS, DIA, MAP e PULSO)
- Premir se necessário os botões ▲ e ▼ para folhear o histórico BPM.

14.3.6.1 BPM, gráfico (SIS/DIA/PULSO)



14.3.6.2 BPM (MAP), gráfico (MAP/PULSO)



14.3.6.3 Histórico BPM



14.3.7 Colocar a braçadeira da pressão de sangue

**Aviso****Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente**

O esmagamento do braço da fístula não permite alcançar o débito de sangue necessário.

- Aplicar a braçadeira da pressão de sangue apenas em membros sem acesso vascular (por exemplo, fístula).

**Aviso****Perigo de esmagamento devido a uma colocação incorreta da braçadeira da pressão de sangue**

Poderá ocorrer o esmagamento de vasos sanguíneos e a lesão do tecido.

- Não colocar a braçadeira de pressão do mesmo lado em que foi efetuada uma mastectomia ou remoção de um gânglio linfático.
- Não colocar a braçadeira da pressão de sangue sobre uma ferida.
- Colocar a tira de velcro da braçadeira da pressão de sangue de forma a que esta feche corretamente e não se desloque durante a insuflação.



- Posicionar a marcação diretamente sobre a artéria.



- Colocar a braçadeira da pressão arterial firmemente e corretamente à volta do membro selecionado, p. ex. braço. A braçadeira da pressão de sangue tem de estar bem posicionada e possuir um bom contacto com a pele.

14.3.8 Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme

Se a pressão de insuflação for introduzida manualmente, assegurar que esta não é desnecessariamente alta.

Ao efetuar a primeira medição é aplicada a pressão de insuflação introduzida. Para todas as restantes medições, a pressão de insuflação é automaticamente determinada pelo BPM com base na última pressão sistólica.

No menu **BPM**

- Verifique os limites de alarme de **SIS, DIA, MAP, PULSO**.
- Se necessário, ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

14.3.9 Iniciar a medição de pressão de sangue



Aviso

Perigo de esmagamento devido a um tubo de pressão dobrado

Se o tubo de pressão for dobrado durante a medição de pressão de sangue, poderão ocorrer esmagamentos e uma limitação prolongada da circulação sanguínea do paciente devido à compressão causada pela braçadeira da pressão de sangue.

- Certifique-se de que o tubo de pressão não está dobrado durante a utilização do BPM, especialmente ao utilizar o modo automático rápido (Rápido).



Aviso**Risco de lesão devido a medições de pressão de sangue excessivas**

Se as medições de pressão de sangue forem realizadas com demasiada frequência, podem ocorrer lesões dos tecidos devido ao comprometimento da circulação.

- Os intervalos entre as medições de pressão de sangue devem ser adaptados à situação específica do doente.



Nota

Durante a medição, o doente nunca deve ficar sem vigilância.

Em todas as situações de alarme e no caso de resultados de medição inesperados, verificar primeiro o estado do paciente, o braço do doente, a braçadeira da pressão de sangue e o tubo de pressão. No caso de situações pouco claras, desligar de imediato o BPM.

Aplicável a todas as medições:

Uma medição dura no máximo 3 minutos.

Uma medição é repetida no máximo 3 vezes.

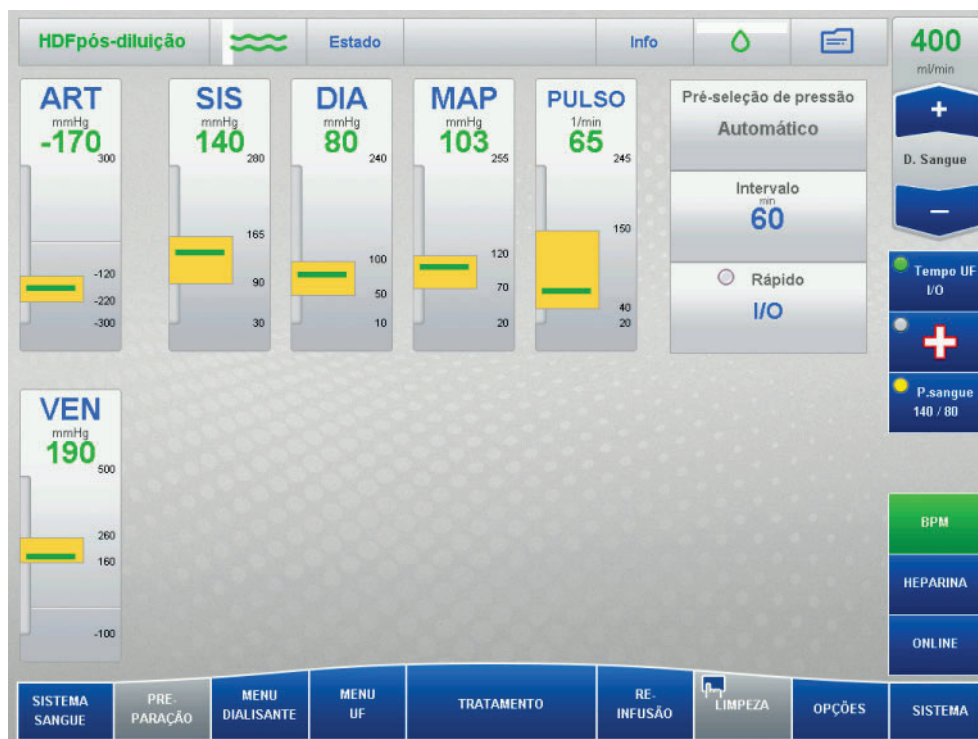
14.3.9.1 Medição única

- Premir a tecla **P.sangue**.

Indicador **P.sangue** verde.

14.3.9.2 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)

Menu **BPM** (Intervalo)



Nota

No modo intervalo, prestar especial atenção de modo a evitar que medições desnecessárias sejam iniciadas automaticamente.



Nota

O modo Intervalo será automaticamente desligado assim que se iniciar a "Circulação" ou após ser premida a tecla "Emergência". Após terminar o modo de "Circulação" ou a função de "Emergência", o modo de Intervalo tem de ser reiniciado manualmente.

No menu **BPM**

- Premir o campo **Intervalo**.
- Selecionar o intervalo pretendido.
- Premir a tecla **OK** para confirmar o valor introduzido.
- Verificar visualmente o valor confirmado.
- Premir a tecla **P.sangue**.

Indicador **P.sangue** verde. Nos intervalos das medições indicador **P.sangue** amarelo.



Sugestão

No modo Intervalo, é realizada automaticamente uma medição de pressão de sangue 5 min antes de ser atingido o objetivo do tratamento e imediatamente após a reinfusão do sangue. Esta função pode ser ajustada na Configuração do operador, em "BPM", "Intervalo de medição adicional".

14.3.9.3 Rápido (medição em curtos intervalos de tempo)

Menu **BPM** (Rápido)



No menu **BPM**

➤ Premir a tecla **Rápido I/O**.

Indicador **Rápido I/O** verde. Indicador **P.sangue** verde.

14.3.10 Medição de pressão de sangue concluída



Aviso

Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta

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

- Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (pressão de sangue, pulso).
 - Verificar os resultados da medição relativamente à atribuição ao paciente.
 - No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.
-

Indicador **P.sangue** cinzento. (No modo Intervalo amarelo.)

Os valores da pressão (SIS/DIA/MAP) são indicados.
(Também são indicados resultados parciais.)

14.3.11 Parar a medição de pressão de sangue

- Premir a tecla **P.sangue**.

Indicador **P.sangue** cinzento. (No modo Intervalo amarelo.)



Aviso

Perigo de esmagamento devido a uma pressão de insuflação demasiado elevada

Perigo de esmagamento devido a uma insuflação demasiado longa da braçadeira da pressão de sangue

Se a máquina não reagir à interrupção da medição de pressão de sangue, poderão ocorrer esmagamentos.

- Se não for possível parar a medição de pressão de sangue com a tecla **P.sangue**, desconectar de imediato o tubo de pressão da ligação de pressão.
-

14.3.12 Inserir dados BPM manualmente

Os dados do BPM apenas poderão ser introduzidos manualmente se não existir a opção BPM.

No menu **BPM**

- Inserir os dados BPM medidos externamente.
Inserir valores SIS, DIA, MAP e PULSO.
(Em vez de inserir o respetivo valor, pode também selecionar "Não medido".)

14.3.13 Processamento de alarmes (Pressão de sangue/Pulso)

Em Rápido (medição em curtos intervalos de tempo) os valores limite estão definidos para o valor máximo (os valores limite são exibidos a cinzento).

- **Mensagem: Alarme (sistema de alarme "Agudo") / Aviso (sistema de alarme "Standard")**

Texto da mensagem *BPM: Valor medido fora dos limites de alarme. – Confirmar*

Descrição Os valores de medição para a frequência da pulsação ou da pressão do sangue (SYS, DIA, MAP) estão fora dos valores limite definidos.
Verificar primeiro o estado do doente, o braço do paciente, a braçadeira da pressão de sangue e o tubo de pressão.
No caso de situações pouco claras, desligar de imediato o BPM.

14.4 Opção BTM (Monitor da temperatura do sangue)

14.4.1 Utilização adequada

14.4.1.1 Propósito

A opção BTM (monitor da temperatura do sangue) destina-se à medição da recirculação cardiovascular e por fístula, à medição da alteração da temperatura do corpo e à regulação automática da alteração da temperatura do corpo durante um tratamento de diálise.

14.4.1.2 Especificações de utilização

Consulte as especificações da aplicação do aparelho de base.

14.4.1.3 Efeitos secundários

Nenhuma

14.4.1.4 Contraindicações

Nenhuma

14.4.1.5 Interações com outros sistemas

Nenhuma

14.4.1.6 Restrições

Nenhuma

14.4.1.7 Grupo de utilizadores

Consulte o grupo de utilizadores do aparelho de base.

14.4.2 A observar antes de utilizar



Aviso**Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta**

Se as linhas forem tapadas, a precisão da medição de recirculação será influenciada. Deixa de estar garantida uma monitorização correta da eficácia da diálise.

➤ Não tapar as linhas.



Nota

O BTM não pode ser utilizado se o diâmetro das linhas do sistema de cassette não for adequado para a conexão aos sensores do BTM.



Aviso**Perigo para doentes com peso corporal inferior ou igual a 40 kg****Perigo para o doente devido a desequilíbrio de eletrólitos (OCM e Sodium Management)****Perigo para o doente devido controlo de temperatura corporal instável (BTM)****Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva (BVM)**

Durante OCM, Sodium Management, BTM com controlo da temperatura e BVM com controlo UF, os doentes com um peso corporal inferior ou igual a 40 kg, podem reagir de forma diferente dos doentes com um peso corporal acima de 40 kg:

- Durante OCM e Sodium Management, é transferido sódio de/para o doente.
- Ao utilizar o BTM, a temperatura corporal do doente pode mudar rapidamente.
- Ao utilizar o BVM, podem ocorrer elevadas taxas UF no início do tratamento.

➤ É necessário observar o seguinte:

A função de medição do OCM e as funções de controlo do Sodium Management, BTM e BVM só se destinam ao tratamento de doentes com um peso corporal superior a 40 kg.



Nota

A temperatura da sala tem de corresponder à temperatura da sala indicada no submenu BTM da Configuração do operador.



Nota

O BTM é adequado

- para o tratamento de Bipunção,
- quando o débito de sangue selecionado é > 100 ml/min.

O BTM não pode ser utilizado num

- Tratamento HF ONLINE*plus*™,
- Unipunção.

O BTM não é recomendado para

- cateteres duplo lúmen.
-

Para mais informação sobre BTM, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.7 na página 52)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.17 na página 163)
- "Limpeza da superfície" (ver capítulo 6.9 na página 243)
- "Circuito de sangue extracorporal" (ver capítulo 7.2 na página 250)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.22 na página 301)

14.4.3 Descrição

- **Recirculação**

De modo a garantir uma suficiente eficiência da diálise, é necessária uma monitorização contínua da função do acesso vascular através de uma medição da recirculação.

Com o BTM, a medição de recirculação é efetuada de acordo com o método de termodiluição.

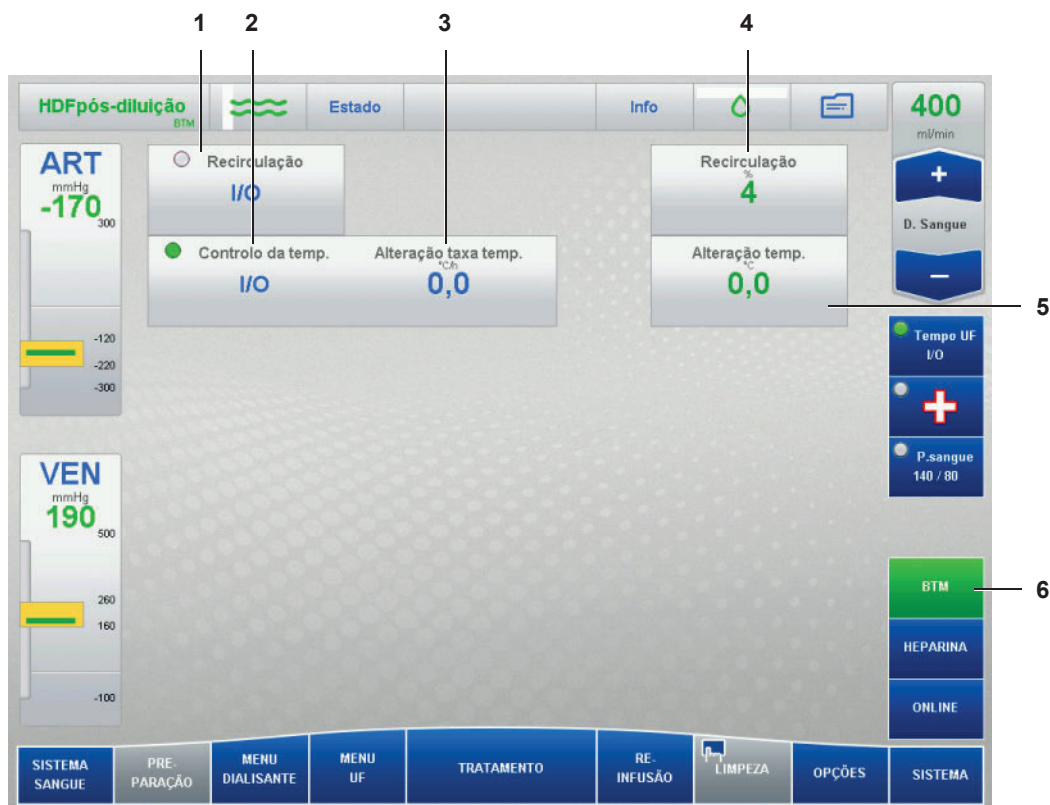
Para efetuar uma medição, é gerado um bólus de temperatura, na medida em que a temperatura do dialisante é alterada temporariamente. A alteração da temperatura do sangue verificada é medida de forma venosa e arterial e daí é calculada a recirculação.

- **Controlo da temperatura corporal**

O BTM é um módulo para o controlo da temperatura do corpo do doente, conforme conceito da "Diálise Fisiológica".

Para controlar a temperatura do corpo do doente, o BTM mede continuamente esta temperatura e tenta atingir a curva definida pelo utilizador através do controlo da temperatura do dialisante. A curva é determinada pela indicação das alterações da temperatura do corpo do doente ao longo do tempo (em °C/h).

14.4.4 Visualização do menu



- 1 **Recirculação I/O**
Tecla para iniciar/parar a medição de recirculação.
Medição única da recirculação.
- 2 **Controlo da temp. I/O**
Tecla para iniciar/parar o controlo da temperatura do corpo.
- 3 **Alteração taxa temp.**
Introdução da taxa de alteração da temperatura do corpo.
- 4 **Recirculação**
Indicação da fração de recirculação total.
- 5 **Alteração temp.**
Indicação da alteração da temperatura do corpo desde o início do tratamento.
- 6 **BTM**
Tecla do menu **BTM**

Em **MENU DIALISANTE** são indicadas adicionalmente as seguintes informações:



BTM inativo



BTM mede temperatura da fístula



BTM controlo da temperatura do corpo ativo



BTM medição de recirculação ativa

14.4.5 Mostrar gráficos/eventos

Em função da programação efetuada na Configuração do operador, podem ser indicados os seguintes itens nos respetivos menus do tratamento:

- BTM T controlo (contém a alteração da temperatura do corpo e a temperatura do dialisante)
- Rec. BTM (contém a temperatura da fístula venosa e arterial e a temperatura do dialisante)
- Histórico BTM (guarda até 9 registos)

14.4.5.1 BTM T controlo



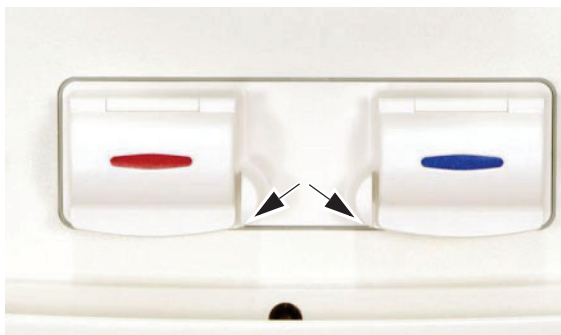
14.4.5.2 Rec. BTM



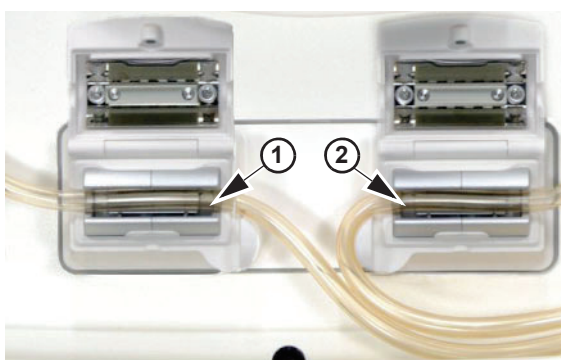
14.4.5.3 Histórico BTM



14.4.6 Preparação

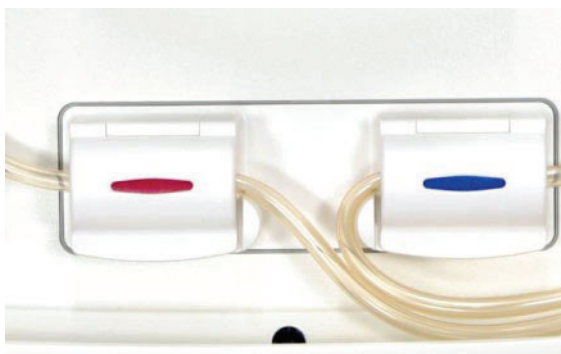


➤ Abrir as tampas BTM.

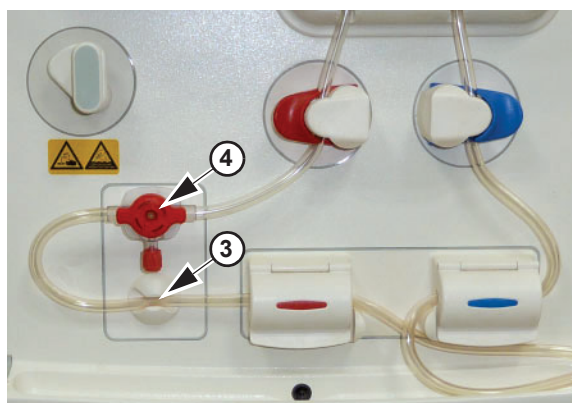


➤ Inserir a linha arterial na cabeça de leitura arterial (1).

➤ Inserir a linha venosa na cabeça de leitura venosa (2).



Linha arterial inserida na cabeça de leitura arterial e linha venosa inserida na cabeça de leitura venosa. Tampas BTM fechadas.



- Inserir a linha arterial no suporte de linha BTM (3), caso disponível.
- Fixar a porta de infusão arterial / porta de colheita no suporte (4).

14.4.7 Recirculação

● Medição de recirculação



Aviso

Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta

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

- Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (recirculação).
- No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.



Nota

A função de recirculação apenas deverá ser usada enquanto a máquina se encontrar livre de alarmes.

Para efetuar uma medição, é gerado um bólus de temperatura, na medida em que a temperatura do dialisante é alterada temporariamente. A alteração da temperatura do sangue verificada é medida de forma venosa e arterial e daí é calculada a recirculação.

Rec. BTM, gráfico (gráfico da recirculação do BTM):

- Temperatura do dialisante (linha verde)
- Temperatura venosa (linha azul)
- Temperatura arterial (linha vermelha)

- **Interpretação da medição de recirculação**

Os valores baixos (< 10 %) indicam uma recirculação cardiopulmonar normal.

No caso de valores mais altos pode existir uma recirculação por fístula. Verificar primeiro se as cânulas estão bem posicionadas e se as linhas arterial e venosa não foram invertidas ao ligar. Se aqui não for possível detetar algum erro, a fístula deve ser examinada em relação à existência de possíveis dobras.

A eficiência da diálise é prejudicada pela recirculação por fístula. Deverá ser considerado um prolongamento do tratamento.

- **Iniciar a medição de recirculação**

➤ Premir a tecla **Recirculação I/O**. (Automático, em função da configuração efetuada na Configuração do operador.)

Indicador **Recirculação I/O** verde.

Depois de a medição de recirculação estar concluída, o resultado é indicado no menu **BTM** em Recirculação.

- **Parar a medição de recirculação**

➤ Premir a tecla **Recirculação I/O**.

LED **Recirculação I/O** cinzento.

14.4.8 Controlo da temperatura

- **Medição**

De modo a controlar a temperatura do corpo do doente, o BTM mede continuamente a temperatura, atingindo a curva definida pelo operador através do controlo da temperatura do dialisante.

BTM T controlo, gráfico (gráfico do controlo da temperatura do BTM):

- temperatura do corpo aumenta (linha vermelha)
- temperatura do dialisante diminui (linha verde)

- **Verificar/ajustar a taxa de alteração da temperatura**

No menu **BTM**

- Verificar a taxa de alteração da temperatura.
- Se necessário, ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar o valor introduzido.
- Verificar visualmente o valor confirmado.

- **Iniciar controlo da temperatura**

- Premir a tecla **Controlo da temp. I/O**. (Automático, em função da configuração efetuada na Configuração do operador.)

Indicador **Controlo da temp. I/O** verde.

Se o controlo da temperatura estiver ativo, o valor é indicado no menu **BTM** em Alteração temp.

Posteriormente é automaticamente iniciado o controlo da temperatura.

- **Parar controlo da temperatura**

- Premir a tecla **Controlo da temp. I/O**.

LED **Controlo da temp. I/O** cinzento.

14.4.9 Processamento de alarmes

Se durante o apuramento da temperatura do corpo, o controlo da temperatura detetar uma instabilidade mais prolongada ou se existir um defeito técnico na máquina, o controlo da temperatura do corpo é interrompido e é exibida uma mensagem (Info). A temperatura pretendida do dialisante é definida para o último valor introduzido pelo utilizador.

14.5 Opção BVM (Monitor do volume de sangue)

14.5.1 Utilização adequada

14.5.1.1 Propósito

A opção BVM (monitor do volume de sangue) destina-se à medição do volume de sangue relativo, à determinação do hematócrito e da hemoglobina, bem como à regulação automática da taxa de ultrafiltração.

14.5.1.2 Especificações de utilização

Consulte as especificações da aplicação do aparelho de base.

14.5.1.3 Efeitos secundários

Nenhuma

14.5.1.4 Contraindicações

Nenhuma

14.5.1.5 Interações com outros sistemas

Nenhuma

14.5.1.6 Restrições

Nenhuma

14.5.1.7 Grupo de utilizadores

Consulte o grupo de utilizadores do aparelho de base.

14.5.2 A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para doentes com peso corporal inferior ou igual a 40 kg

Perigo para o doente devido a desequilíbrio de eletrólitos (OCM e Sodium Management)

Perigo para o doente devido controlo de temperatura corporal instável (BTM)

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva (BVM)

Durante OCM, Sodium Management, BTM com controlo da temperatura e BVM com controlo UF, os doentes com um peso corporal inferior ou igual a 40 kg, podem reagir de forma diferente dos doentes com um peso corporal acima de 40 kg:

- Durante OCM e Sodium Management, é transferido sódio de/para o doente.
- Ao utilizar o BTM, a temperatura corporal do doente pode mudar rapidamente.
- Ao utilizar o BVM, podem ocorrer elevadas taxas UF no início do tratamento.

➤ É necessário observar o seguinte:

A função de medição do OCM e as funções de controlo do Sodium Management, BTM e BVM só se destinam ao tratamento de doentes com um peso corporal superior a 40 kg.



Nota

O BVM só pode ser operado com um sistema de cassete especial (ver capítulo 8.3 na página 261).

A área à volta da cabeça de medição do BVM não pode estar húmida, uma vez que isto pode alterar a medição.

Não abrir a porta da cabeça de medição do BVM durante o tratamento.

A cabeça de medição do BVM não pode estar exposta à luz intensa e direta do sol.

Para mais informação sobre BVM, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.7 na página 52)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.18 na página 164)
- "Limpeza da superfície" (ver capítulo 6.9 na página 243)
- "Circuito de sangue extracorporal" (ver capítulo 7.2 na página 250)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.23 na página 302)

14.5.3 Descrição

● Princípio de medição

O BVM destina-se à determinação não invasiva da alteração do volume de sangue relativo (RBV), do hematócrito (Hct) e da hemoglobina (Hb) durante o tratamento, através da medição da densidade do sangue através de ultrassons.

As variações de temperatura que ocorrem são tidas em conta pelo sensor da temperatura integrado.

A medição é feita através de uma cuvette especial do BVM na linha arterial.

● Controlo UF

A medição contínua do RBV permite controlar a UF com objetivo de UF flexível dentro de uma margem definida previamente.

A taxa UF é ajustada ao RBV atual do paciente. A taxa UF é reduzida com a progressiva aproximação ao RBV crítico. Se o valor de RBV medido ameaçar ficar abaixo do RBV crítico definido para o paciente, a máquina emite uma mensagem que terá de ser reconhecida. No caso de nova subida do RBV a taxa UF será novamente aumentada.

No início do tratamento, o RBV atual (medido) e o RBV crítico definido para o doente são usados para calcular três zonas distintas: zonas verde, amarela e vermelha.

Zona verde (A)

Área não crítica; o controlo não intervém. A ultrafiltração é iniciada com taxa média dupla que vai decrescendo de forma contínua.

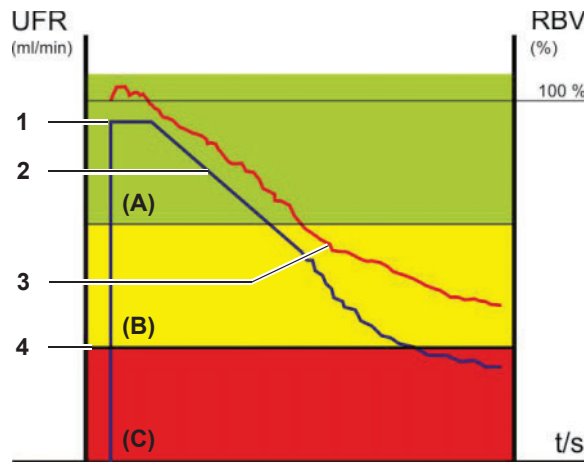
Zona amarela (B)

Intervalo de controlo; o controlo atua contra uma descida do RBV na margem de volume de sangue crítica.

Zona vermelha (C)

Área crítica; a ultrafiltração é parada. O operador é alertado através de uma mensagem e, se necessário, pode continuar a ultrafiltração.

Influência do RBV sobre a taxa UF



- 1 Taxa máx. BVM
- 2 Taxa BVM (taxa UF predefinida pelo BVM)
- 3 RBV
- 4 Crít. RBV

A taxa BVM pode ser limitada em função do débito de sangue, de modo a evitar uma hemoconcentração excessiva no dialisador.

● Descrição precisa do controlo UF através de BVM

Objetivo UF flexível

O BVM apoia o controlo UF com um objetivo UF flexível. Ao contrário de um objetivo UF fixo, como é o caso em tratamentos sem BVM, o BVM consegue operar com uma margem objetivo. Para tal o utilizador determina além do objetivo UF um desvio permitido para cima e um desvio permitido para baixo, através dos quais esta margem objetivo UF é definida. Isto permite uma adaptação flexível do volume UF a cada "estado diário" do paciente. Se o paciente apresentar um bom comportamento de refilling é possível utilizar uma taxa de UF maior e remover um volume de UF maior (no máximo o objetivo UF mais o desvio permitido positivo). Se o paciente não tolerar muito bem a remoção de líquidos, a taxa de UF será reduzida correspondentemente e tentar-se-á retirar pelo menos o objetivo UF mínimo (objetivo UF menos o desvio autorizado para baixo).

Primeira fase do Controlo UF

Para tal, o modo de controlo do BVM está dividido em 2 fases. Na primeira fase, que se estende desde o início do tratamento até à remoção de metade do volume UF objetivo, o BVM utiliza o chamado "Controlo básico". Esta fase destina-se a retirar metade do volume UF planeado no mais curto espaço de tempo possível. A taxa UF necessária, comparativamente elevada, é possível dado que

normalmente os pacientes no início do tratamento toleram melhor a remoção de fluído do que no fim. Se o RBV atingir entretanto a zona amarela ou vermelha, o BVM reage da forma descrita acima. No caso de ser duvidoso conseguir atingir o objetivo UF com as taxas UF atuais possíveis é emitida uma mensagem que alerta para este estado. São oferecidas duas possibilidades de reação ao operador:

- Pode desativar a mensagem por um tempo limitado e aguardar que o RBV recupere. Neste período de tempo é continuado o controlo normal.
- Pode continuar o controlo com uma taxa necessária para atingir o objetivo UF mínimo (a chamada taxa BVM mínima). Neste caso, contudo, existe risco de descer abaixo do crít. RBV. Neste caso surge uma mensagem a alertar para a situação.

Esta mensagem pode ser acionada devido à ingestão de alimentos após o início da diálise. Neste caso o RBV baixa devido à alteração da posição do corpo e à ingestão de alimentos apesar da pressão de sangue estável. É recomendada a seleção da taxa UF mínima. A taxa UF mínima pode ser selecionada antecipadamente, i.e., no momento da ingestão de alimentos. É possível transmitir esta informação à máquina através da tecla "Comida ingerida".

Segunda fase do Controlo UF

Quando é atingida a remoção de metade do volume planeado, o BVM muda para o "corredor de controlo de volume". Qualquer taxa mínima BVM que tenha sido ativada anteriormente é automaticamente desativada. Regra geral, nesta fase o volume é retirado com taxas UF mais baixas do que na primeira metade do tratamento, dado o valor RBV já ter descido devido ao volume já retirado. Por este motivo, a tolerância dos pacientes a taxas de UF elevadas tende a ser mais baixa na segunda metade do tratamento. Contudo, quando comparado com um tratamento com taxa de UF constante, isto não prolonga o tempo de tratamento, uma vez que a maior parte do volume já foi removida na primeira fase do tratamento.

Nesta fase o BVM está concebido de forma a controlar a UF através de uma margem de objetivo de UF, em vez de um volume fixo de UF. Se o RBV permitir, será removido um volume correspondentemente maior do paciente. Se o RBV for baixo, pelo menos é removido o objetivo UF mínimo do paciente.

O objetivo do "corredor de controlo de volume" não é a maximização do volume UF atingível, mas atingir um volume UF dentro do corredor de volume com uma taxa BVM baixa e um paciente estável.

Se a taxa UF não for suficiente para atingir o objetivo UF mínimo devido a um RBV muito baixo, são propostos dois modos de procedimento ao operador:

- Pode reduzir o objetivo UF mínimo permitido deixar um volume maior no paciente.
- Pode continuar a ultrafiltração com uma taxa fixa necessária para atingir o objetivo UF mínimo. Neste caso, contudo, existe risco de descer abaixo do crít. RBV. Neste caso surge uma mensagem a alertar para a situação. Se o RBV voltar a subir no decorrer do tratamento, o controlo UF será novamente ativado e a taxa UF será adaptada ao RBV atual. Neste caso, a taxa mínima BVM permanece ativa em segundo plano, isto é, no caso de novas descidas no RBV a taxa UF será colocada novamente na taxa mínima BVM.

Particularidades no caso de objetivo UF baixo

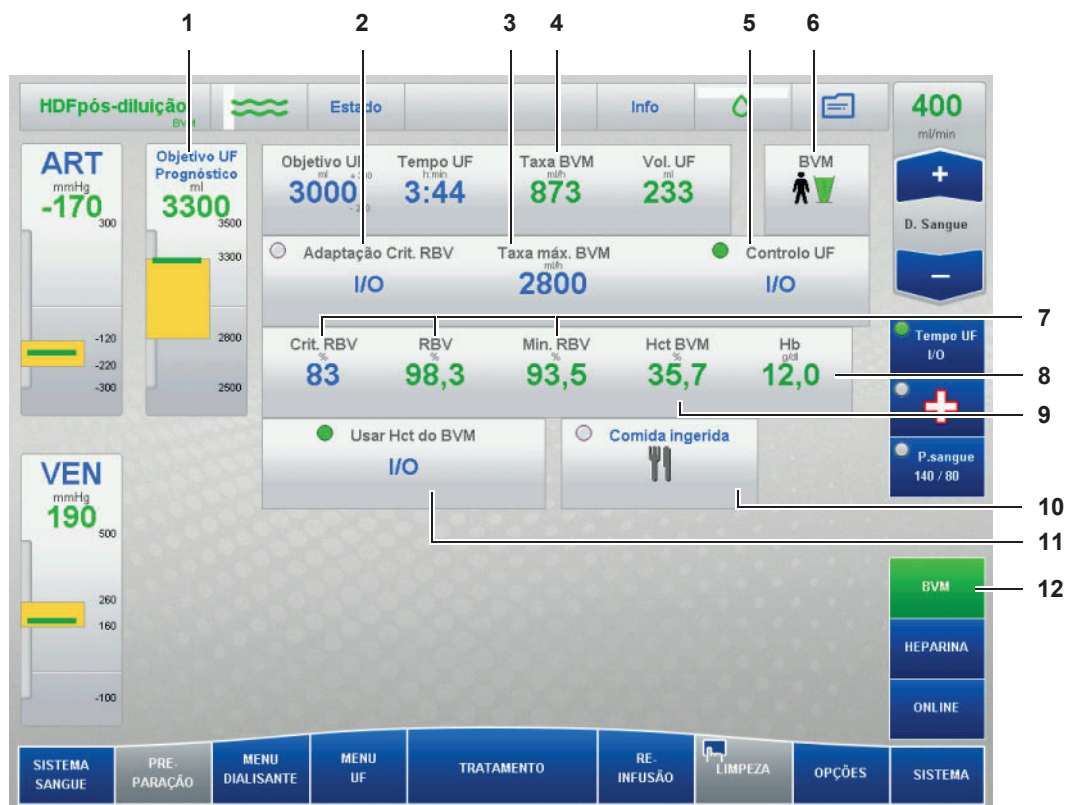
No caso de um objetivo UF baixo, p. ex. com LOW VOLUME, deverá ser dada especial atenção aos desvios positivo e negativo para o objetivo de UF, em particular quando são utilizados os valores por defeito guardados na Configuração do operador.

Exemplo:

Objetivo UF = 300 ml, desvio permitido para baixo = 500 ml.

Teoricamente isto resultaria num objetivo UF mínimo com um valor negativo, nomeadamente -200 ml, que seria corrigido automaticamente pela máquina para um objetivo UF mínimo de 0 ml. Deverá ser verificado se a possibilidade daqui resultante de não ser tirado qualquer líquido com RBV baixo consegue ser tolerado do ponto de vista médico.

14.5.4 Visualização do menu



1 Objetivo UF Prognóstico

Apresentação do prognóstico do volume UF atingível em valor numérico e com uma barra.

(O valor só é indicado, quando metade do objetivo UF for atingido.)

Introdução da margem do objetivo UF admissível:

Objetivo UF máximo = objetivo UF + desvio de objetivo UF positivo

Objetivo UF mínimo = objetivo UF – desvio de objetivo UF negativo

A margem intervalo do objetivo UF admissível é representada através de um bloco, de acordo com o tamanho da janela.

2 Adaptação Crit. RBV (na função de medição)

Tecla para iniciar/parar o modo especial de suporte à determinação do RBV crítico individual de cada paciente.

Função durante a medição do BVM:

No fim de cada tratamento sem controlo UF, será transferido o menor RBV medido (RBV mín.) deste tratamento para o PatientCard como o novo crít. RBV.

Se durante o tratamento, uma ou mais medições de pressão de sangue ocorrerem com um alarme de pressão de sangue "inferior" sistólico, MAP ou diastólico, o respetivo RBV será determinado e guardado. No fim do tratamento, o mais alto destes valores será transferido para o PatientCard como o novo crít. RBV.

Modo de adaptação

Se o modo de adaptação e o controlo UF forem utilizados em

simultâneo é monitorizado se o crít. RBV atualmente válido já limita na primeira metade do tratamento a taxa UF de forma que não seja possível atingir o objetivo UF definido (aqui sem ter em consideração o desvio negativo permitido). Se não se registarem quaisquer sintomas de um episódio de hipotensão ao atingir o crít. RBV, é possível corrigir o crít. RBV correspondentemente para um valor mais baixo para criar mais espaço de manobra ao algoritmo de controlo para atingir o objetivo UF. Para tal é possível selecionar numa mensagem correspondente se o crít. RBV atualmente válido deve ser descido em 1 % ou não. A adaptação é imediatamente válida e pode ser repetida várias vezes, no caso de o critério descrito acima também ser cumprido com o crít. RBV novo. Se o critério não for cumprido ou se a adaptação do crít. RBV for rejeitada não aparecerão mais mensagens durante este tratamento. Uma adaptação manual continua a ser possível.

3 Taxa máx. BVM

Introdução e indicação da taxa UF máxima executada pelo controlo UF.

4 Taxa BVM

Indicação da taxa BVM. A taxa BVM é a taxa UF predefinida pelo BVM.

5 Controlo UF

Tecla para iniciar/parar o controlo UF.

6 BVM (estado)

Indica o estado do BVM.

A indicação do **BVM** está disponível no menu **BVM**, mas também no menu **MENU UF** e no menu **Preparação**. Se premir o campo **BVM**, o sistema comuta para o menu **BVM**.

Na indicação do **BVM** são exibidas as seguintes informações:



Cubete do BVM não detetada



Cubete do BVM detetada (cubete do BVM ainda não calibrada, precisão da medição possivelmente fora das especificações.)



Cubete do BVM calibrada (pronta para medição)



Controlo ligado



Controlo ligado, taxa mínima ativa

7 RBV (volume de sangue relativo)

7a Crit. RBV

Indica o volume de sangue relativo crítico do respetivo tratamento em %. Tem de ser programado antes de cada tratamento ou é transferido automaticamente p. ex. através do PatientCard.

7b RBV

Indica o volume de sangue relativo medido atual em %.

7c Min. RBV

Indica o volume de sangue relativo mínimo do respetivo tratamento em %.

8 Hb

Indica a concentração atual de hemoglobina em mmol/l ou g/dl.

9 Hct BVM

Indica o hematócrito atual em %.

10 Comida ingerida

Premir a tecla **Comida ingerida** quando o paciente ingere alimentos.

Durante a hemodiálise ocorre não raramente uma descida temporária do volume sanguíneo relativo em vários pontos percentuais em consequência da ingestão de alimentos. No caso de pacientes sensíveis este tipo de redução pode resultar em episódios de hipotensão. Nestes pacientes é recomendável prescindir da ingestão de alimentos ou substituir uma refeição substancial por pequenos lanches.

Se um paciente normalmente ingere os seus alimentos sem problemas é possível comunicar isto à máquina premindo a tecla **Comida ingerida**. Na curva RBV é assinalada uma marcação e ativado o "Modo Comida ingerida". Este modo seleciona automaticamente uma taxa BVM mínima no caso de o controlo UF estar ativado, isto é, sem que seja apresentada a respetiva mensagem. O "Modo Comida ingerida" é terminado após 30 minutos da sua ativação, desde que não tenha sido necessária uma taxa mínima BVM. Pelo contrário, se foi ativada a taxa mínima BVM, este período prolonga-se a partir deste momento em 60 minutos. Em seguida o "Modo Comida ingerida" termina automaticamente. Se em seguida continuar a ser necessária uma taxa mínima BVM é emitida uma mensagem como anteriormente.

11 Usar Hct do BVM

Se esta função for ativada, o hematócrito medido pelo BVM é usado em todos os valores de hematócrito requeridos pela máquina (p. ex. página da opção OCM).

Se o valor da medição do BVM for inválido ou se a cuvete do BVM não tiver sido calibrada durante o modo de preparação, o valor por defeito será utilizado nas respetivas páginas.

12 BVM

Tecla do menu **BVM**

14.5.5 Mostrar gráficos/eventos

Em função da programação efetuada na Configuração do operador, podem ser indicados os seguintes itens nos respetivos menus do tratamento:

- BVM apresenta a taxa UF, o RBV e as margens de controlo em função do crít. RBV e a comida ingerida.
- BVM/BPM apresenta o RBV e os valores das medições da pressão sanguínea (sístole e diástole) e a comida ingerida.
- Eventos BVM apresenta os eventos que ocorreram durante o controlo UF.

(P. ex.: Operador: o operador alterou os parâmetros.)

(P. ex.: Aviso: o operador efetuou uma seleção depois de a máquina ter emitido uma mensagem de aviso.)

14.5.5.1 BVM



14.5.5.2 BVM/BPM



14.5.5.3 Eventos BVM



14.5.6 Preparação

- **Inserir a cuvete do BVM na cabeça de medição do BVM**



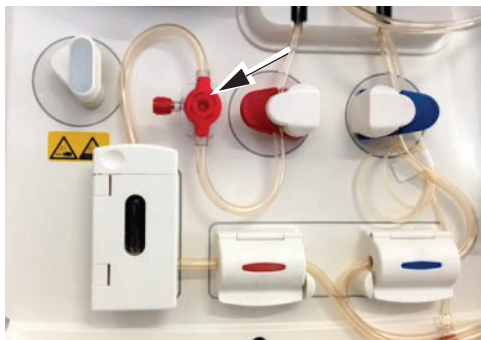
➤ Abrir a porta BVM.



➤ Inserir a cuvete do BVM como ilustrado na cabeça de medição do BVM. Fechar a porta BVM.



Cuvete do BVM inserida na cabeça de medição do BVM, porta BVM fechada.



- Fixar a porta de infusão arterial/porta de colheita no respetivo suporte.

● Inserir o sistema de cassete sem cuvete do BVM

- Ao inserir o sistema de cassete sem a cuvete do BVM em aparelhos com BVM, é necessário observar o seguinte:
 - Fixar a porta de infusão arterial/porta de colheita no respetivo suporte.
 - A linha sem a cuvete do BVM não pode ser inserida na cabeça de medição.
 - Conduzir a linha do lado esquerdo da cabeça de medição do BVM.



- Inserir o sistema de cassete sem a cuvete do BVM como ilustrado.

14.5.7 Calibração

Requisitos para a calibração:

- A cuvete do BVM tem de estar preenchida com solução de lavagem.
- A temperatura da solução de lavagem é superior a 18 °C.



Sugestão

O uso da solução de lavagem à temperatura da sala acelera a calibração durante a preparação com NaCl.

A calibração da cuvete do BVM para aumentar a precisão da medição é executada de forma automática. Após a calibração ter sido realizada com sucesso, será indicado o símbolo "Cuvete do BVM calibrada".

14.5.8 Medição do RBV (volume de sangue relativo), hemoglobina e hematócrito



Aviso

Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta

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

- Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (RBV, Hb, Hct BVM).
- No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.

Ao detetar sangue no interior da cuvete BVM, o BVM inicia automaticamente uma medição e determina a referência do RBV = 100 %.

14.5.9 Processamento de alarmes

Se o controlo UF detetar uma instabilidade mais prolongada durante a medição do RBV ou se existir um defeito técnico na máquina, o controlo UF é interrompido e é exibida uma mensagem (aviso). A taxa UF é ajustada para o valor necessário para alcançar o objetivo do tratamento. A taxa UF ajustada tem de ser confirmada pelo utilizador.

● Mensagem: Aviso

Texto da mensagem

*Modo de adaptação do BVM: O objetivo UF pode não ser atingido. Reduzir 1 % o RBV crítico ou continuar com controlo de UF! – RBV Crítico **Reduzir** – Controlo UF **Continuar***

Descrição

Esta mensagem só é indicada durante a primeira metade do volume a remover. Em função do RBV atual, isto pode também ser efetuado várias vezes.

Premir a tecla **RBV Crítico Reduzir** se isto for compatível com o estado do doente. Será definido um novo crít. RBV.

(Ao utilizar um PatientCard, este novo crít. RBV será igualmente utilizado no próximo tratamento.)

Premir a tecla **Controlo UF Continuar**, se o paciente não estiver em boas condições. O controlo prossegue normalmente.

● Mensagem: Aviso

Texto da mensagem

*BVM: O objetivo UF pode não ser atingido. Continuar o controlo UF or ajustar taxa mínima do BVM para ##### ml/h! – Controlo UF **Continuar** – Taxa mínima do BVM **Ajuste***

Descrição

Esta mensagem só é indicada durante a primeira metade do volume a remover.

Se necessário, verificar o crít. RBV do doente e eventualmente reduzi-lo.

Premir a tecla **Controlo UF Continuar** para prosseguir com o controlo sem efetuar alterações. A mensagem será repetida, se o RBV não aumentar novamente.

Premir a tecla **Taxa mínima do BVM Ajuste** para programar a taxa mínima BVM. A mensagem é indicada apenas uma vez durante a primeira metade do volume a remover. Até ao fim da primeira metade do volume do tratamento, será usada no mínimo a taxa mínima BVM (a taxa BVM está restringida ao limite inferior), mesmo que o RBV continue a descer. Se o refill do paciente melhorar, o tratamento continuará com uma taxa BVM superior, de acordo com o RBV. O objetivo UF mínimo prescrito será obrigatoriamente respeitado.

Após alterar um parâmetro de controlo de UF (p. ex. objetivo UF), a taxa mínima BVM é eliminada automaticamente.

● Mensagem: Aviso

Texto da mensagem

*BVM: O objetivo UF pode não ser atingido. Reduzir objetivo mínimo de UF em ### ml ou ajustar taxa mínima de BVM para #### ml/h! – Objetivo UF mínimo **Reduzir** – Taxa mínima do BVM **Ajuste***

Descrição

Esta mensagem é apenas indicada na segunda metade do volume a remover.

Premir a tecla **Objetivo UF mínimo Reduzir** para alterar a prescrição. O controlo prossegue normalmente.

(Ao utilizar um PatientCard, este novo objetivo UF mínimo será igualmente utilizado no próximo tratamento.)

Premir a tecla **Taxa mínima do BVM Ajuste** para programar a taxa mínima BVM. A mensagem é indicada apenas uma vez durante a segunda metade do volume a remover. Até ao fim do tratamento, será usada no mínimo a taxa mínima BVM (a taxa BVM está restringida ao limite inferior), mesmo que o RBV continue a descer. Se o refill do paciente melhorar, o tratamento continuará com uma taxa BVM superior, de acordo com o RBV.

O objetivo UF mínimo prescrito será obrigatoriamente respeitado.

Após alterar um parâmetro de controlo de UF (p. ex. objetivo UF), a taxa mínima BVM é eliminada automaticamente.

● Mensagem: Aviso

Texto da mensagem

*BVM: Possível coagulação no dialisador. Débito de sangue demasiado baixo quando comparado com a taxa mínima do BVM. Aumentar o débito de sangue para o mínimo de ### ml/min! – **Confirmar***

Descrição

Premir a tecla **Confirmar**.

Se possível, aumentar o débito de sangue pelo menos até ao valor indicado. Caso contrário, reduzir o objetivo UF ou aumentar o tempo UF.

● **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem

BVM: O RBV está ##% abaixo do RBV crítico. – Confirmar

Descrição

Premir a tecla **Confirmar**.

Esta mensagem é indicada, se foi definida uma taxa BVM mínima e o RBV atual estiver abaixo do crít. RBV. A UF não é parada. Se o valor continuar a baixar e situar-se abaixo do crít. RBV, a mensagem é repetida em intervalos correspondentes a etapas de 1 %. Se o RBV atual recuperar e baixar novamente, só será indicada uma mensagem, quando o RBV atual estiver abaixo do valor da última mensagem indicada. Se necessário, verificar o crít. RBV do doente e eventualmente reduzi-lo. Se a condição do paciente não for estável, modificar um parâmetro de controlo de UF (p. ex. objetivo UF). Seguidamente, a taxa mínima BVM será eliminada automaticamente.

14.6 Opção LOW VOLUME

14.6.1 Utilização adequada

14.6.1.1 Propósito

Ver o propósito do aparelho de base

14.6.1.2 Especificações de utilização

A opção LOW VOLUME permite o tratamento de pacientes com um peso seco entre 10 kg e 40 kg.

14.6.1.3 Efeitos secundários

Ver os efeitos secundários do aparelho de base.

14.6.1.4 Contraindicações

Ver as contraindicações do aparelho de base

14.6.1.5 Interações com outros sistemas

Ver as interações com outros sistemas do aparelho de base.

14.6.1.6 Restrições

Tratamento de Unipunção não possível.

14.6.1.7 Grupo de utilizadores

Consulte o grupo de utilizadores do aparelho de base.

14.6.2 A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para doentes com peso corporal inferior ou igual a 40 kg

Perigo para o doente devido a desequilíbrio de eletrólitos (OCM e Sodium Management)

Perigo para o doente devido controlo de temperatura corporal instável (BTM)

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva (BVM)

Durante OCM, Sodium Management, BTM com controlo da temperatura e BVM com controlo UF, os doentes com um peso corporal inferior ou igual a 40 kg, podem reagir de forma diferente dos doentes com um peso corporal acima de 40 kg:

- Durante OCM e Sodium Management, é transferido sódio de/para o doente.
- Ao utilizar o BTM, a temperatura corporal do doente pode mudar rapidamente.
- Ao utilizar o BVM, podem ocorrer elevadas taxas UF no início do tratamento.

➤ É necessário observar o seguinte:

A função de medição do OCM e as funções de controlo do Sodium Management, BTM e BVM só se destinam ao tratamento de doentes com um peso corporal superior a 40 kg.

A descrição do OCM no capítulo 4, os dados técnicos do BTM no capítulo 12, bem como as descrições das funções de controlo do BTM e BVM no capítulo 14 devem ser observados.



Nota

O BTM não pode ser utilizado se o diâmetro das linhas do sistema de cassete não for adequado para a conexão aos sensores do BTM.



Nota

Remoção de ar:

Para a remoção do ar deve-se utilizar, se possível, um pequeno saco com solução NaCl. O volume adicionalmente infundido por este processo deve ser considerado no volume UF total.

Para mais informação sobre LOW VOLUME, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.3 na página 44)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.4.2.3 na página 133)

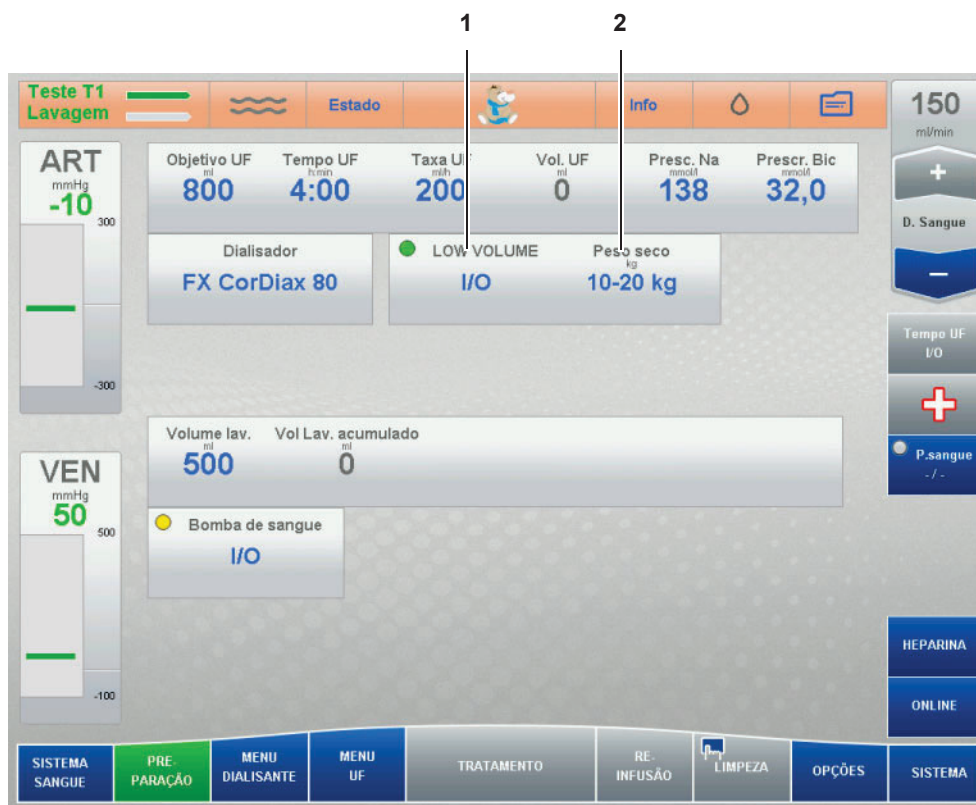
14.6.3 Descrição

O LOW VOLUME permite o tratamento de pacientes com um peso seco entre 10 e 40 kg.

Se a opção "LOW VOLUME" estiver definida para "Ativo" na Configuração do operador, a máquina reage, entre outras, da seguinte forma:

- O símbolo Teddy é mostrado no ecrã inicial, nos menus em **Mensagens atuais** e no Screen Saver.
- O débito de sangue está limitado em relação ao peso.
- O tratamento é iniciado com um débito de sangue de 50 ml/min.
- O débito de sangue pode ser ajustado em incrementos de 5 ml desde 30 ml/min a 100 ml/min e em incrementos de 10 ml a partir de 100 ml/min.
- No caso de um bólus, o débito de sangue é adaptado em função do peso (ver capítulo 12.16 na página 296).
- É aumentada a sensibilidade da monitorização da pressão venosa, do detetor de ar e do teste de manutenção da pressão. (Os dados técnicos descritos no capítulo 12 são aplicáveis a todos os outros sistemas de segurança.)
- A sensibilidade do VAM é aumentada, para limitar uma possível perda de sangue para 100 ml.
- A taxa UF máxima é limitada para 1500 ml/h (valor por defeito 800 ml/h).
- Não é possível definir automaticamente o nível na câmara venosa.
- O volume de reinfusão é reduzido para 180 ml. Com um peso corporal ≤ 20 kg é efetuada outra redução para 90 ml.
- A pré-seleção manual de pressão do BPM é reduzida para 140 mmHg.
- O fluxo de dialisante máx. é limitado.
- Aparecem controlos adicionais para a operação da opção nos ecrãs de preparação e de tratamento

14.6.4 Visualização do menu



- 1 LOW VOLUME I/O**
Tecla para iniciar/parar o modo LOW VOLUME.
- 2 Peso seco**
Ajuste do peso seco. O débito de sangue máximo possível varia de acordo com a categoria de peso daí resultante.

Categoria de peso	Débito de sangue
10 – 20 kg	0 – 150 ml/min
> 20 – 30 kg	0 – 300 ml/min
> 30 – 40 kg	0 – 400 ml/min
> 40 kg	0 – 600 ml/min

14.6.5 Operação

14.6.5.1 Configuração do operador (LOW VOLUME)

A opção LOW VOLUME só poderá ser utilizada se estiver "Ativo" na "LOW VOLUME" em Configuração do operador.

Predefinições que se referem ao tratamento LOW VOLUME têm de ser verificadas e eventualmente adaptadas antes de cada tratamento. Estas configurações estão marcadas com LOW VOLUME na Configuração do operador.

Se estiver ativa, a opção LOW VOLUME encontra-se ativada automaticamente, ao ligar a máquina.

As predefinições para LOW VOLUME podem ser efetuadas nos seguintes pontos na Configuração do operador:

- Bomba de sangue
- Volume lavagem/reinfusão
- Anticoagulante
- Dialisante
- Ultrafiltração
- Processamento de alarmes
- Emergência
- ONLINE
- OCM
- BPM (opção)
- BTM (opção)
- BVM (opção)

É possível trocar da Configuração do operador (LOW VOLUME) para Configuração do operador "Standard" e da Configuração do operador "Standard" de volta para a Configuração do operador (LOW VOLUME).

Premir a tecla correspondente:

Premir a tecla **Standard** na Configuração do operador (LOW VOLUME).

Premir a tecla **LOW VOLUME** na Configuração do operador "Standard".

14.6.5.2 Suporte de dialisador LOW VOLUME



Aviso

Risco de hemólise devido a dobras e compressão das linhas

- Ao inserir o sistema de cassete, ter em atenção o seguinte:
 - Instalar as linhas sem dobras, tensões e torções. Utilizar os suportes de linha disponíveis para o propósito para que foram concebidos.

Rodar o aro metálico para a posição "LOW VOLUME" quando é utilizado um dialisador com um diâmetro de 18 mm a 25 mm, inclusive.

14.6.5.3 Símbolo Teddy



Após ligar a máquina, o símbolo Teddy aparece no ecrã inicial.



No campo **Mensagens atuais** dos ecrãs dos menus é mostrado o símbolo Teddy (p. ex. menu **TRATAMENTO**).

O símbolo Teddy também é então mostrado no Screen Saver.

14.6.5.4 Mudar de modo LOW VOLUME para modo standard

A mudança do modo LOW VOLUME para o modo standard só é possível durante a preparação até se iniciar o preenchimento/lavagem. No menu **Preparação**

➤ Premir a tecla **LOW VOLUME I/O**.

Mensagem: *Modo LOW VOLUME ativo. ATENÇÃO! Alterar para modo padrão? Tecla "Sim": Serão usados parâmetros standard para o modo padrão.* – **Sim – Não**

- Premir a tecla **Sim** para realizar um tratamento em modo standard. O símbolo Teddy deixará de ser mostrado sob **Mensagens atuais**. Verificar e, se necessário, adaptar os valores por defeito utilizados com os parâmetros de tratamento desejados

ou

Premir a tecla **Não** para realizar o tratamento em modo LOW VOLUME.

14.6.5.5 Mudar de modo standard para modo LOW VOLUME

A mudança do modo standard para o modo LOW VOLUME só é possível durante a preparação até se iniciar o preenchimento/lavagem. No menu **Preparação**

- Premir a tecla **LOW VOLUME I/O**.

Mensagem: *Modo standard ativo. Alterar para o modo LOW VOLUME?*
Tecla "Sim": *Serão usados parâmetros padrão para o modo LOW VOLUME.* – **Sim – Não**

- Premir a tecla **Sim** para realizar o tratamento em modo LOW VOLUME. É mostrado o símbolo Teddy sob **Mensagens atuais**. Verificar e, se necessário, adaptar os valores por defeito utilizados com os parâmetros de tratamento desejados

ou

- Premir a tecla **Não** para realizar um tratamento em modo standard.

14.6.5.6 Nível Ajuste

Subir o nível na câmara venosa (ver capítulo 4.8.12 na página 178).



Nota

No caso de pacientes com um peso seco até 20 kg, o nível não é aumentado automaticamente na câmara venosa.

14.7 Opção de Sodium Management

14.7.1 Utilização adequada

14.7.1.1 Propósito

SODIUM MGMT (Sodium Management) é utilizada para determinar e regular a transferência de sódio entre o dialisante e o doente.

O controlo Na facilita a manutenção (diálise isonatémica) de ou uma alteração pretendida no Plasma Na. Para este efeito, o operador tem de especificar a alteração pretendida no Plasma Na. O controlo Na ajusta a concentração de sódio no dialisante para que a alteração pretendida especificada seja alcançada até ao fim do tratamento.

Se o controlo Na for desligado, a transferência de sódio entre o dialisante e o doente é meramente indicada. O tratamento é então realizado, como habitualmente, com as especificações do operador para o sódio no dialisante (Presc. Na ou perfil Na).

Alterações da concentração do Plasma Na devido a influências externas, como comer, beber ou injeção de uma solução de NaCl, não são compensadas pelo controlo Na.

14.7.1.2 Especificações de utilização

Consulte as especificações da aplicação do aparelho de base.

14.7.1.3 Efeitos secundários

Doentes com baixo Plasma Na poderão exibir uma maior incidência de quedas de pressão arterial durante os primeiros tratamentos com controlo Na.

14.7.1.4 Contraindicações

Ver as contraindicações do aparelho de base

14.7.1.5 Interações com outros sistemas

Ver as interações com outros sistemas do aparelho de base.

14.7.1.6 Restrições

O controlo Na não pode ser utilizado em conjunto com as seguintes funções:

- Tratamentos HF **ONLINEplus™**
- Unipunção
- Perfil Na
- LOW VOLUME com um peso corporal < 20 kg

14.7.1.7 Grupo de utilizadores

Consulte o grupo de utilizadores do aparelho de base.

14.7.2 A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta

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

- Não utilizar o balanço de sódio indicado para fins de diagnóstico.
- No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.



Aviso

Perigo para doentes com peso corporal inferior ou igual a 40 kg

Perigo para o doente devido a desequilíbrio de eletrólitos (OCM e Sodium Management)

Perigo para o doente devido controlo de temperatura corporal instável (BTM)

Risco de anomalias cardiovasculares devido a remoção de líquido excessiva (BVM)

Durante OCM, Sodium Management, BTM com controlo da temperatura e BVM com controlo UF, os doentes com um peso corporal inferior ou igual a 40 kg, podem reagir de forma diferente dos doentes com um peso corporal acima de 40 kg:

- Durante OCM e Sodium Management, é transferido sódio de/para o doente.
 - Ao utilizar o BTM, a temperatura corporal do doente pode mudar rapidamente.
 - Ao utilizar o BVM, podem ocorrer elevadas taxas UF no início do tratamento.
- É necessário observar o seguinte:
A função de medição do OCM e as funções de controlo do Sodium Management, BTM e BVM só se destinam ao tratamento de doentes com um peso corporal superior a 40 kg.
-



Nota

Se o controlo Na não for configurado ao carregar parâmetros de tratamento da rede, o controlo Na é ligado com as configurações do último tratamento guardado no PatientCard.

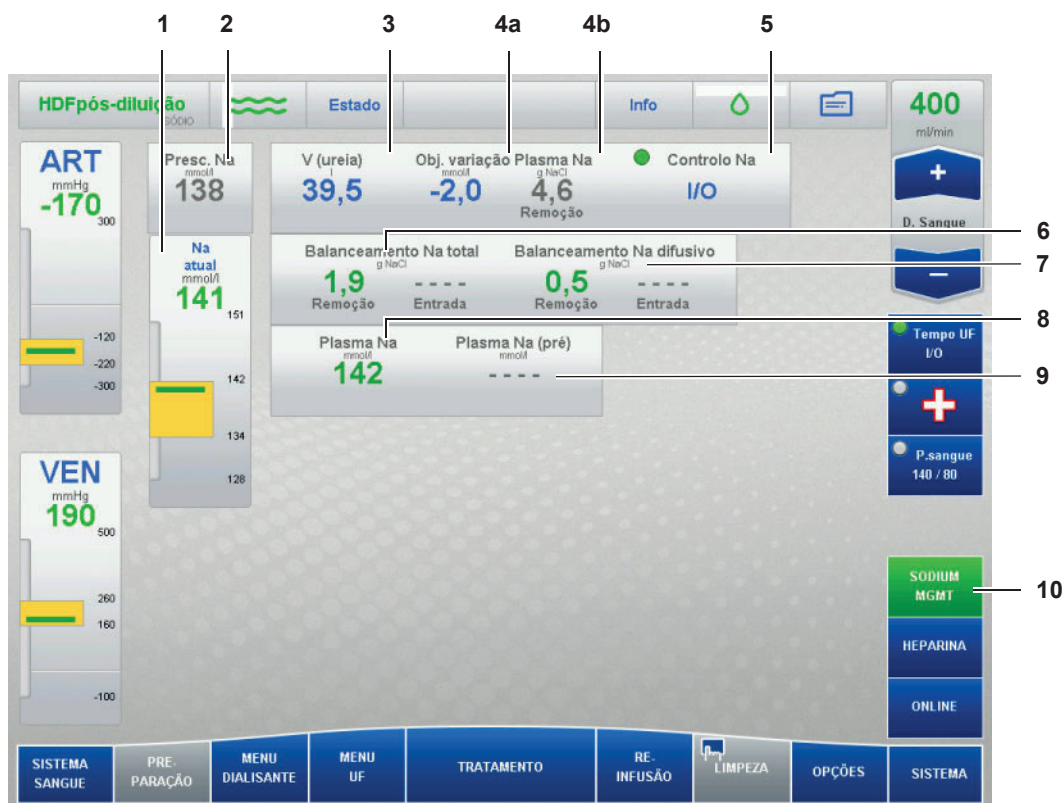
14.7.3 Descrição

Para determinar a quantidade de sódio fornecida ou removida ao doente, a máquina mede continuamente a condutividade do dialisante que entra e sai e determina o balanço de Na utilizando um modelo cinético.

As células de condutividade são automaticamente calibradas várias vezes durante o tratamento para atingir a precisão máxima possível do balanço Na.

Quando o controlo Na é ativado, o sódio no dialisante é ajustado para que o plasma Na do doente vá ao encontro do objetivo de variação do plasma Na especificado pelo operador, no fim do tratamento. O sódio no dialisante varia dentro do intervalo do controlo Na, especificado pelo operador.

14.7.4 Visualização do menu



- 1 **Na atual**
O valor atual de sódio no dialisante é indicado em valor numérico e numa barra.
O intervalo do controlo Na é representado em forma de bloco, de acordo com o tamanho da janela.
Premir o campo **Na atual** para ajustar o intervalo do controlo Na.
- 2 **Presc. Na**
Mostra o **Presc. Na**.
Premir o campo **Presc. Na** para introduzir o **Presc. Na**.
Se o controlo Na estiver ativo, o valor do **Presc. Na** é apresentado a cinzento.
(Idêntico a **Presc. Na** do **MENU DIALISANTE**)
- 3 **V (ureia)**
Indica **V (ureia)**.
Premir o campo **V (ureia)** para introduzir o **V (ureia)**.
- 4 **Obj. variação Plasma Na**
 - 4a Indicação **Obj. variação Plasma Na**.
O operador pode modificar o objetivo de variação do plasma Na.
 - 4b Indica o objetivo da transferência de Na entre o dialisante e o doente. Isto é igual ao produto da especificação do operador do **Obj. variação Plasma Na** em mmol/l e do volume de distribuição **V (ureia)**.
Este valor não pode ser alterado pelo operador.
- 5 **Controlo Na I/O**
Tecla para iniciar/parar o **Controlo Na**. O **Controlo Na** só pode ser iniciado se estiver especificado o **V (ureia)**.
- 6 **Balanceamento Na total**
Mostra a remoção ou a entrada de sódio durante o tratamento por ultrafiltração e difusão. A unidade pode ser ajustada na Configuração do operador.
- 7 **Balanceamento Na difusivo**
Mostra a remoção ou a entrada de sódio durante o tratamento por difusão. A unidade pode ser ajustada na Configuração do operador.
- 8 **Plasma Na**
Indica o plasma Na.
- 9 **Plasma Na (pré)**
Mostra o plasma Na pré-dialítico após a primeira medição bem-sucedida do OCM.
- 10 **SODIUM MGMT**
Tecla do menu **SODIUM MGMT**.

14.7.5 Operação

● Verificar/ajustar os parâmetros **SODIUM MGMT**

Presc. Na	Verificar/ajustar Presc. Na Verificar/ajustar V (ureia)

● Ligar o Controlo Na



Nota

O Controlo Na só pode ser ligado até 30 minutos após o início do tratamento.

O **Controlo Na** só pode ser ligado se estiver definido um valor para **V (ureia)**.

No menu **SODIUM MGMT**

- Premir a tecla **Controlo Na I/O**.

Verificar/ajustar Na atual

Se o **Controlo Na** estiver ligado, o sódio no dialisante varia dentro do intervalo do controlo Na definido. Os limites inferior e superior podem ser alterados através de mudança e redimensionamento do intervalo do controlo Na no campo **Na atual**.

Se o Controlo Na estiver ligado, o Na prescrito indica o centro do intervalo do controlo Na. O sódio no dialisante definido pelo Controlo Na, pode desviar-se deste valor em, no máximo, 5 %.

No menu **SODIUM MGMT**

- Verificar o intervalo do controlo Na no campo **Na atual**.
- Se necessário, ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

Verificar/ajustar Obj. variação Plasma Na

Se estiver definido "0", o **Plasma Na** não será alterado pelo tratamento.

Se o valor for positivo, o **Plasma Na** é aumentado pela adição de sódio do dialisante.

Se o valor for negativo, o **Plasma Na** é reduzido pela remoção de sódio no dialisante.

- No menu **SODIUM MGMT**
- Verificar o objetivo de variação do **Plasma Na**.
- Se necessário, definir o objetivo pretendido.
- Premir a tecla **OK** para confirmar o valor introduzido.
- Verificar visualmente o valor confirmado.



Nota

Doentes com baixo valor de Plasma Na poderão exibir uma maior incidência de quedas de pressão arterial durante os primeiros tratamentos com **Controlo Na**. Nestes doentes, o intervalo do controlo Na deve ser aumentado.

● Desligar o Controle Na



Nota

Se o **Controle Na** tiver estado desligado durante mais de 30 minutos, deixa de estar disponível para este tratamento.

O **Controle Na** poderá ser desligado em qualquer momento.

No menu **SODIUM MGMT**

>Premir a tecla **Controle Na I/O** (indicação **Controle Na I/O** cinzenta).

Se o **Controle Na** estiver desligado, o campo **Na atual** não será apresentado.

14.7.6 Processamento de alarmes

● Mensagem

Texto da mensagem

Mensagem: *SODIUM MGMT: O obj. variação Plasma Na provavelmente não será atingido no intervalo de controlo Na. Após premir a tecla "Confirmar", ajuste o intervalo de controlo Na, se necessário! – Confirmar*

Descrição

A mensagem aparece se o objetivo de variação do plasma Na introduzido não puder ser alcançado com o intervalo do controlo Na especificado. Tal poderá, por exemplo, ser o caso se o plasma Na estiver fora do intervalo do controlo Na.

Se necessário, ajustar o intervalo do controlo Na no campo "Na atual". Se o intervalo do controlo Na não for alterado, o controlo Na continuará com o intervalo do controlo Na anterior.

Doentes com baixo Plasma Na poderão exibir uma maior incidência de quedas de pressão arterial durante os primeiros tratamentos com controlo Na. Nestes doentes, a mensagem para ajustar o intervalo do controlo só deverá ser confirmada para uma fase transitória, sem ajustar o intervalo do controlo.

14.8 Opção Bandeja superior

14.8.1 Especificações de utilização

A bandeja superior serve para depositar consumíveis.

14.8.2 A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de lesão por queda da máquina



Aviso sobre carga excessiva da bandeja superior (respeite a carga máxima)

Se a carga na bandeja superior for demasiado elevada, a máquina pode tombar.

- Respeitar a carga máxima admissível de 4 kg para a bandeja superior.



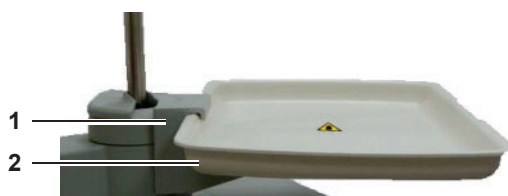
Aviso

Risco de lesão devido à queda de objetos

A queda de objetos, por exemplo, frascos, líquidos quentes, aparelhos de infusão, desinfetantes da hidráulica ou objetos que sobressaiam do rebordo da bandeja superior, pode originar queimaduras, ferimentos por corte e esmagamentos e, em caso de danos no circuito de sangue extracorporal, a perda de sangue.

- Não colocar objetos na bandeja superior que possam representar um elevado perigo de ferimentos.

14.8.3 Descrição



- 1 Suporte (para a bandeja superior)
- 2 Bandeja superior

14.8.4 Operação

- **Fixar a bandeja superior**



➤ Encaixar o suporte na barra de infusão.



➤ Encaixar a bandeja superior no suporte.

- **Rodar a bandeja superior**

➤ Colocar a bandeja superior na posição desejada, rodando-a. Se o monitor for movido, a bandeja superior poderá eventualmente ser rodada juntamente.

- **Retirar a bandeja superior**

➤ Retirar a bandeja superior e o suporte pela sequência inversa a "Fixar a bandeja superior".

14.9 Opção de pegas de posicionamento

14.9.1 Especificações de utilização

As pegas de posicionamento devem ser utilizadas exclusivamente para corrigir o posicionamento da máquina.

14.9.2 A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de lesão por queda da máquina



Risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se à máquina excedendo uma inclinação máxima de $> 5^\circ$

As forças exercidas nas laterais ou inclinação $> 5^\circ$ podem provocar a queda da máquina.

- Respeitar as indicações relativas à relocalização e ao transporte.
- Garantir a estabilidade da máquina.

14.9.3 Descrição



1 Pegas de posicionamento

15 Apêndice

15.1 Instruções sobre a utilização de "Software livre"

Conteúdo

- A. Máquina – "Software Livre"**
- B. Indicações conforme Legislação dos Dispositivos Médicos**
- C. Informações e Observações sobre o Software Livre incluído na máquina**
 - I. GNU General Public License, Version 2
 - II. GNU Lesser General Public License, Version 2.1
 - III. Mozilla Public License, Version 1.1
 - IV. Lizenz Veillard
 - V. Catharon-Lizenz (Libft2lib)
 - VI. Lizenz Independent JPEG Group

A. Máquina – "Software Livre"

A máquina contém entre outros, o chamado "software livre", que está sujeito a condições de licença diferentes do software proprietário protegido pela Fresenius Medical Care e respetivos detentores da licença.

Algumas das condições da licença dos softwares livres estabelecem que a Fresenius Medical Care só está autorizada a distribuir a máquina se a documentação que 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 de esta 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 na máquina e subsequentemente continuar a utilizar a máquina com estas modificações. A Legislação dos Dispositivos Médicos proíbe qualquer operação da máquina assim que seja efetuada uma modificação no software incluído, uma vez que qualquer dispositivo médico só pode ser operado na forma em que foi certificado. Por este motivo, o ponto B. contém um nota correspondente. Numa situação destas, a Fresenius Medical Care deixará de prestar apoio técnico ao equipamento envolvido. Além disso, tais alterações e/ou manipulações podem resultar na extinção da garantia para com a Fresenius Medical Care ou outras entidades que comercializam a máquina no caso de a reclamação ser consequência disto. Qualquer utilização do software livre contido na máquina diferente da requerida na correta operação da máquina, é da sua exclusiva responsabilidade.

Chamamos a atenção para o facto dos direitos listados no ponto C. se aplicarem apenas ao denominado "software livre". Qualquer outro software incluído na máquina está protegido pelos direitos de autor a favor da Fresenius e respetivos detentores das licenças e só pode ser utilizado em conformidade com as instruções de operação da máquina.

Ambas as licenças, GNU General Public License (GPL) e a GNU Lesser General Public Licence (LGPL) são fornecidas com este dispositivo. Pode igualmente, descarregar as condições destas licenças da Internet:

Para GPL, consultar na Internet: <http://www.gnu.org/copyleft/gpl.html>

Para LGPL, consultar na Internet: <http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

B. Nota conforme Legislação dos Dispositivos Médicos

Este dispositivo médico foi certificado juntamente com o software do sistema operativo Linux Versão 2.4.18. Qualquer modificação ao software contido neste dispositivo médico, incluindo o software do sistema operativo, pode conduzir à perda da conformidade do dispositivo médico com os regulamentos da Legislação dos Dispositivos Médicos e à perda da marcação CE. Quem operar um dispositivo médico sem símbolo CE válido, em conformidade com a diretiva 93/42/CEE para produtos médicos, está a cometer um crime. De acordo com o código alemão para produtos médicos § 41, o arguido pode incorrer numa pena de prisão de até um ano ou coima. Além disso, qualquer pessoa que modifique o software contido neste dispositivo médico ou que autorize tal modificação será igualmente responsável relativamente a danos causados a terceiros.

C. Informações e Observações sobre o Software Livre incluído na máquina

I. GNU General Public License, Version 2

1. Aviso de direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se ao sistema operativo Linux (Linux Versão 2.4.18), incluindo o driver (DMFE.o) modificado:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA
(Linux Version 2.4.18)

Copyright © Fresenius Medical Care (Driver DMFE.o)

Este programa é software livre; pode compartilhá-lo e/ou modificá-lo de acordo com as condições da Licença Pública Geral GNU, conforme publicada pela Free Software Foundation, Versão 2.

Este programa é distribuído na expectativa de ser útil, mas SEM QUALQUER GARANTIA, incluindo as garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO ou de ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. Consulte a Licença Pública Geral GNU para informações adicionais.

Deverá ter recebido uma cópia da Licença Pública Geral GNU juntamente com este programa; caso contrário, escreva para a Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. Texto da Licença - GNU General Public License

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.
675 Mass Ave, Cambridge, MA 02139, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Library General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.
- c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it. Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

- a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

3. Oferta

Estamos disponíveis para fornecer por correio um CD contendo uma cópia do código fonte do Linux-Kernels Versão 2.4.18, incluindo o driver modificado DMFE.o, para um período de três anos a partir da data de colocação em circulação da máquina (i.e. data em que a máquina foi adquirida). Apenas serão debitados os habituais custos de cópia e transferência. No caso de pretender receber este CD, solicitamos que nos informe do mesmo, indicando o modelo e o número da máquina por e-mail, telefax ou correio para a morada indicada no Manual de Operações.

II. GNU Lesser General Public License, Version 2.1

1. Aviso de direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se às bibliotecas glibc versão 2.2.5:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA

Este programa é software livre; pode compartilhá-lo e/ou modificá-lo de acordo com as condições da GNU Lesser General Public License, conforme publicada pela Free Software Foundation, Versão 2.1.

Este programa é distribuído na expectativa de ser útil, mas SEM QUALQUER GARANTIA, incluindo as garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO ou de ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. Consulte a GNU Lesser General Public License para informações adicionais.

Deverá ter recebido uma cópia da GNU Lesser General Public License juntamente com este programa; caso contrário, escreva para a Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. Nota

A máquina contém bibliotecas glibc versão 2.2.5, que estão sujeitas à GNU Lesser General Public License, versão 2.1.

Está autorizado a editar estas bibliotecas exclusivamente para seu próprio uso e a aplicar uma engenharia inversa de modo a eliminar quaisquer erros ao editar.

3. Texto da Licença - GNU Lesser General Public License

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages -typically libraries - of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The modified work must itself be a software library.
- b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.
- d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.
For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law. If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.

c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the

integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

4. Código Fonte

Oferta

Estamos disponíveis em fornecer por correio um CD, contendo uma cópia do texto fonte das bibliotecas glibc versão 2.2.5, para um período de três anos a partir da data de colocação em circulação da máquina (i.e. data em que a máquina foi adquirida). Apenas serão debitados os habituais custos de cópia e transferência. No caso de pretender receber este CD, solicitamos que nos informe do mesmo, indicando o modelo e o número da máquina por e-mail, telefax ou correio para a morada indicada no Manual de Operações.

III. Mozilla Public License, Version 1.1

1. Aviso de direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se a Nano-X-Server e Libnano-X-Software:

The original code is Microwindows. The Initial Developer of the Original Code is Greg Haerr. Portions created by Greg Haerr are Copyright © 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 Greg Haerr (greg@censoft.com). Portions are contributed by Koninklijke Philips Electronic N.V. These portions are Copyright 2002 Koninklijke Philips Electronic N.V.

2. Nota

O código fonte do Nano-X-Servers e Libnano-X-Software pode ser descarregado no seguinte local da internet <ftp://microwindows.org/pub/microwindows>.

IV. Veillard License

1. Aviso de direitos de autor

Os seguintes direitos de autor aplicam-se à biblioteca libXML:

Copyright © 1998-2002 Daniel Veillard. All Rights Reserved.

2. Nota

Adicionalmente, aplicam-se as seguintes condições da licença:

É concedida autorização sem custos, a toda a pessoa que obtenha uma cópia deste software, bem como os respetivos ficheiros de dados (o "Software"), a aceder ao software sem restrições, incluindo sem limitação do direito de utilização, cópia, modificação, publicação, distribuição, sublicenciamento, e/ou venda de cópias do software, e permitir às pessoas a quem o software é disponibilizado procederem deste modo, desde que as seguintes condições sejam preenchidas:

Os direitos de autor acima, bem como a autorização têm de ser incluídas em todas as cópias ou partes essenciais do software.

O software "tal como está" é disponibilizado, sem qualquer tipo de garantias, expressas ou implícitas, incluindo (mas não limitado) às garantias de comercialização e às de adequação a qualquer propósito e não infringíveis. Em nenhuma circunstância Daniel Veillard será responsável por qualquer reclamação, danos ou outras obrigações, independentemente se por ação de contrato, delito ou outros, relacionados ou não com o software, a utilização ou outras transações do software.

Com exceção da inclusão nesta nota, o nome de "Daniel Veillard" não pode ser utilizado em publicidade ou em qualquer forma de promoção da venda, utilização ou outras transações deste software, sem prévia autorização escrita do mesmo.

V. Catharon License (Libft2lib)

Este software baseia-se em código efetuadas por Catharon Productions, Inc.

VI. Independent JPEG Group License

This software is based in part on the work of the Independent JPEG Group

15.2 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007)

Os dados são referentes aos requisitos da norma IEC 60601-1-2:2007.

Os dados são válidos para máquinas fabricadas antes de 2019.

15.2.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico

Os equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de segurança especiais em matéria de Compatibilidade Eletromagnética (CEM).

Os equipamentos de comunicação móveis e transportáveis com potência de emissão de alta frequência (fontes de radiação, que emitem ondas eletromagnéticas) podem provocar interferências em equipamento médico elétrico. Tal poderá provocar falhas de funcionamento no equipamento médico elétrico.

Por esse motivo, as fontes de radiação que se encontrem próximo de equipamentos médicos elétricos devem encontrar-se a uma determinada distância mínima.



Aviso

Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina

A utilização de acessórios elétricos e cabos diferentes daqueles indicados no Manual de Operações pode originar o aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade à interferência eletromagnética da máquina.

- Utilizar unicamente os acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.



Aviso

Perigo para o doente devido a incompatibilidade eletromagnética com outros aparelhos

A emissão eletromagnética por um outro dispositivo pode causar erros de funcionamento da máquina.

- Não utilizar a máquina muito próxima de outros aparelhos.

Se for necessário operar a máquina próximo de outros aparelhos:

- Observar a máquina, para confirmar o seu funcionamento adequado.



Aviso

Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina

A falha de funcionamento do equipamento pode ser provocada por uma radiação de alta frequência (fonte de radiação).

- Respeitar as distâncias mínimas em relação à fonte de radiação.
-

Tecnologia de radiação	Distância mínima relativa ao equipamento médico elétrico, incluindo todos os cabos de ligação	Fonte de radiação (exemplos de dispositivos) (Uma fonte de radiação ou um dispositivo pode conter várias tecnologias de radiação.)
GSM (Global System for Mobile Communications)	3,3 m	Telemóvel, smartphone, tablet
UMTS (Universal Mobile Telecommunications System)		
LTE (Long Term Evolution)		
DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)	1,2 m	Telefone sem fio
WLAN (Wireless Local Area Network)	0,8 m	Notebook/portátil, computador de mesa, leitor de E-Book, repetidor, router, ponto de acesso, servidor de impressão
Bluetooth	0,3 m	Teclado sem fios, rato sem fios, altifalante sem fios
Rádio	0,2 m	Telecomando (não se aplica ao telecomando do fabricante específico do equipamento.)

Se a fonte de radiação utilizar uma tecnologia de radiação que não esteja listada na tabela, perguntar ao fabricante qual é a distância mínima necessária.

15.2.2 Diretrizes e declaração do fabricante relativamente à CEM

● Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A máquina 6008 destina-se a funcionar num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o operador da máquina 6008 deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Emissões de RF norma CISPR 11	Grupo 1	A máquina 6008 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de RF é muito pequena, e é improvável que cause interferência em aparelhos eletrónicos que se encontrem próximos.
Emissões de RF norma CISPR 11	Classe A	
Emissões de oscilações harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Cumpre	A máquina 6008 é adequada para ser utilizada em instalações não domésticas e em instalações ligadas a uma rede elétrica pública que abasteça também edifícios habitacionais

● Imunidade à interferência eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética			
A máquina 6008 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o operador da máquina 6008 deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 6 kV Descarga pelo ar ± 8 kV	Descarga por contacto ± 6 kV Descarga pelo ar ± 8 kV	O piso deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deverá ser de pelo menos 30%.
Perturbações elétricas transitórias rápidas/bursts segundo a IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV cabo(s) para cabo(s) ± 2 kV cabo(s) para terra	± 1 kV cabo(s) para cabo(s) ± 2 kV cabo(s) para terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética			
A máquina 6008 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o operador da máquina 6008 deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações da tensão de alimentação IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) durante 0,5 período 40 % U_T (60 % queda de U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % queda de U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) durante 5 s	< 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) durante 0,5 período 40 % U_T (60 % queda de U_T) durante 5 períodos 70 % U_T (30 % queda de U_T) durante 25 períodos < 5 % U_T (> 95 % queda de U_T) durante 5 s	Em caso de interrupção da alimentação de energia, a bateria recarregável da máquina assume temporariamente a alimentação de energia 6008 para peças do sistema sem atraso. A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Campo magnético das frequências de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Com a frequência de rede, os campos magnéticos deverão estar a níveis característicos de um local típico em ambientes comerciais ou hospitalares.
Nota: U_T é a corrente alternada de rede antes da utilização do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética			
A máquina 6008 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o operador da máquina 6008 deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF conduzidas IEC 61000-4-6 RF emitidas IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V _{eff} 3 V/m	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância da máquina 6008, inferior à distância recomendada, que é calculada de acordo com a equação aplicável para a frequência específica do seu transmissor. Distância de proteção recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 150 kHz até < 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 80 MHz até < 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima do emissor em Watt (W) de acordo com os dados do fabricante do emissor e d é a distância de proteção recomendada em metros (m). A potência de campo de radioemissores estacionários deve ser, para todas as frequências de acordo com uma verificação no local ^a inferior ao nível de conformidade. ^b  São possíveis anomalias num ambiente de aparelhos que tenham o símbolo seguinte:
Nota: estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões pelos edifícios, objetos e pessoas. a A potência de campo de emissores estacionários, como por exemplo estações de base de telefonia sem fios e sistemas de rádio terrestres, estações de radioamadorismo, estações emissoras de AM e FM e estações emissoras de televisão, teoricamente não pode ser aferidas com precisão. Para aferir o ambiente eletromagnético em relação a emissores estacionários, deve ser considerada a realização de um estudo do local. Se a potência de campo medida no local em que a máquina 6008 é utilizada exceder o nível de conformidade acima, a máquina 6008 deverá ser observada a fim de comprovar o seu funcionamento adequado. Se forem observadas características de funcionamento fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como por exemplo mudar a orientação ou o local da 6008 máquina. b Na gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, a potência de campo deverá ser inferior a 3 V/m.			

● **Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicações HF portáteis e móveis e a máquina 6008**

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicações HF portáteis e móveis e a máquina 6008			
A máquina 6008 destina-se a operar num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF emitidas estão controladas. O cliente ou o operador da máquina 6008 pode ajudar a reduzir as interferências eletromagnéticas observando a distância mínima entre os equipamentos de telecomunicação RF portáteis e móveis (emissores) e a máquina 6008 conforme a potência de saída máxima do aparelho de comunicação, como indicado abaixo.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de proteção dependente da frequência de emissão em m		
	150 kHz até < 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz até < 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,34 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para emissores cuja potência nominal máxima não esteja indicada na tabela acima, a distância de proteção em metros (m) recomendada pode ser determinada utilizando a equação pertencente à coluna respetiva, em que P representa a potência nominal máxima do emissor em Watt (W) de acordo com o indicado pelo fabricante do emissor.			
Nota: estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões pelos edifícios, objetos e pessoas.			