

Folha suplementar ao Manual de Operações da Cicladora PD Night

Versão de Software: 2.6
Edição: 3/01.12

O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações da Cicladora PD Night, edição 3/01.12.

2.5 Breve descrição

A Cicladora PD Night está classificada como equipamento da Classe II b (DDM), o equivalente no Brasil à classe de risco III, segundo classificação dada pela RDC 185/2001.

Dizeres Legais

Importado e Distribuído por:
Fresenius Medical Care Ltda.
Rua Amoreira, 891, Roseira
Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472
C.N.P.J.: 01.440.590/0001-36
SAC: 0800-0123434
Responsável Técnico: Klislaine Lima - CRF/SP nº 88384
Registro ANVISA nº 80133950054

Validade: Indeterminada



FRESENIUS MEDICAL CARE

INSTRUÇÕES DE USO / MANUAL DO USUÁRIO

CICLADORA PD NIGHT

APRESENTAÇÃO:

É fornecido embalado em caixa de papelão resistente com proteção interna que evita choques e danos ao equipamento.

MODELOS:

- Cicladora PD Night
- Cicladora PD Night com Patient Card

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Cicladora PD-Night é uma máquina para tratamento de diálises crônicas. Esta pode ser usada em diálise em casa, centros de tratamento e clínicas de diálise peritoneal.

CONTRA-INDICAÇÃO

A terapia de Diálise Peritoneal (PD) com intervalos curtos não são (geralmente) indicadas para pacientes com taxa reduzida de transporte peritoneal, especialmente em pacientes sem função renal residual devido ao risco de dose insuficiente de diálise. Para esse paciente toda terapia APD são somente sob condições indicadas.

EFEITOS COLATERAIS E COMPLICAÇÕES

A Terapia de Diálise Peritoneal pode, ocasionalmente, causar peritonite. A taxa de peritonite observada é geralmente baixa com terapias APD que com terapias CAPD. Outras complicações incluem infecção na saída do cateter (local da incisão), o que geralmente leva à infecção do tubo e eventualmente resulta em peritonite.

DESCRIÇÃO GERAL

A Cicladora PD Night usa o princípio da gravidade. Volumes da solução são balanceados por meio de escala.

A Cicladora PD Night possui uma estrutura simples e um sistema de tubos organizado. A manipulação é facilitada por poucos elementos operacionais e mensagens de uso em uma tela grande. Os dados individuais do paciente podem ou não ser gravados em um cartão denominado "Patient Card".

COMPONENTES

Patient Card

INFORMAÇÃO IMPORTANTE ANTES DE INICIAR A CICLADORA

Não utilize aparelhos que emitem radiação eletromagnética (por ex. Walkie-talkies, celulares, radio transmissor) nas adjacências da máquina em operação. Isso pode causar mau funcionamento da máquina.



FRESENIUS MEDICAL CARE

ESTOCAGEM

Manter a Cicladora em um local seco, e livre de poeira, sujeira.

Temperatura: -20°C à +70°C

Umidade relativa: 10 à 100%

Pressão Atmosférica: 500 à 1060 hPa

Obs. As soluções de diálise devem ser mantidas em local com temperatura ambiente.

Atenção:

O usuário estará autorizado a colocar o equipamento em funcionamento somente após o fabricante ou fornecedor:

1. Ter submetido o equipamento a uma checagem funcional no local de operação
2. Ter instruído o pessoal responsável pela operação do equipamento, como manuseá-lo através das instruções de operação.
3. Somente estas pessoas estão autorizadas à utilizar o equipamento.
4. A montagem, atualização, ajustes, modificações e reparos devem ser feitos somente por pessoas autorizadas pelo fabricante.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto, bem como seu armazenamento e transporte.

As seguintes orientações devem ser seguidas à risca, para uma correta operação do equipamento.

Precauções:

- Antes de ligar o equipamento à energia elétrica, verificar se a voltagem e a frequência estão de acordo com o sistema.
 - Tenha certeza de que a tomada é provida de protetores.
 - Conecte o plug à tomada diretamente sem interferência de extensões.
 - Não ligue o sistema com as mãos molhadas.
 - Caso líquidos tenham espirrado no interior do sistema desligue-o imediatamente, desconecte o plug da tomada e então inspecione o local.
 - Não desligue o plug puxando pelo cabo.
-
- Se um modelo adicional, o qual não é incluído nos acessórios, são conectados na máquina, existirá o perigo de exceder o limite de corrente elétrica.
 - Opere o painel apenas com o dedo. O contato com objetos duros e cortantes pode danificar o equipamento.
 - Sempre que uma operação segura do equipamento não é mais possível contate imediatamente a assistência técnica.

Instruções Relevantes na Operação

Os parâmetros incluídos devem ser observados pelo operador. O operador deve examinar



FRESENIUS MEDICAL CARE

os valores e checar se estão corretos.

Se os parâmetros desejados não correspondem com a verificação do operador, não é permitido ativar esta função.

A indicação de valores atuais deve ser comparada com os valores especificados.

A máquina não pode ser movimentada durante as fases de infusão e drenagem.

Coloque a bolsa de solução sobre a badeja de aquecimento sem a embalagem externa. Somente bolsas com 2L ou 5L de capacidade podem ser usadas na bandeja de aquecimento.

Nenhum objeto pode ser colocado entre a cicladora e a bandeja de aquecimento

Os tubos devem ser inseridos nos seus respectivos clamps.

As bolsas de solução devem ser conectadas em condições assépticas.

Conectar o paciente em condições assépticas.

O volume de infusão não pode exceder o volume de drenagem.

MANUTENÇÃO

A montagem, ajustes, modificações ou reparos são realizados somente por pessoas treinadas pelo fabricante.

Procedimentos de manutenção e checagem técnica regular segura são realizadas anualmente pelo fabricante de acordo com as instruções do manual técnico.

DADOS TÉCNICOS

Dimensões : Cicladora – Extensão: 300 mm
Altura: 160 mm
Profundidade: 380 mm

Suporte - Extensão: 650 mm
Altura: 1800 mm
Profundidade: 700 mm

Peso: Cicladora - aproximadamente 10,8 Kg
Suporte - aproximadamente 9,0 Kg

Suprimento de energia: Voltagem - 230 V ~ 110 V
Frequência - 50 / 60 Hz 50 / 60 Hz
Corrente - 2 A 4 A
Bateria - Todos os dados relacionados ao tratamento são armazenados na memória do módulo que é abastecida por bateria de Litium. O tempo de meia vida é de 10 anos.

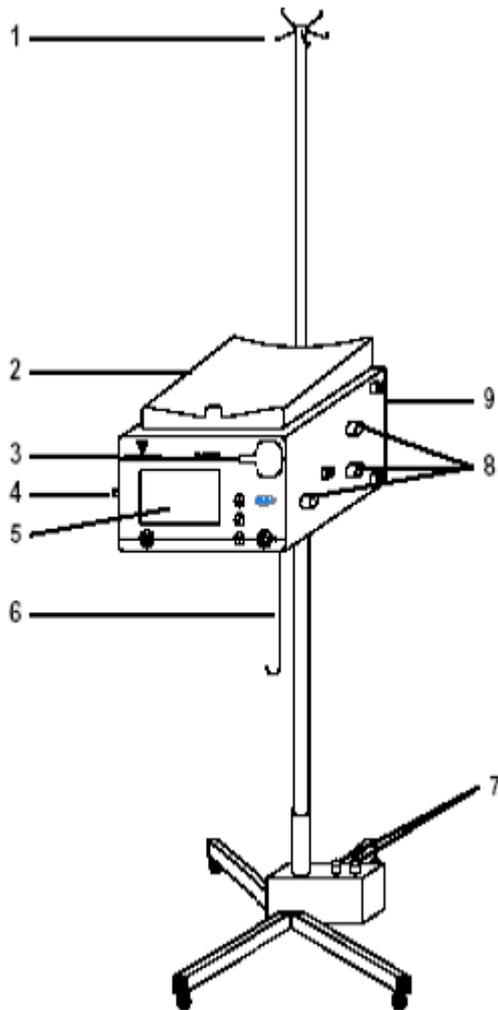
Acumulador: Após a cicladora for desligada, a função relógio é mantida por Um período de 3 meses pelo recarregamento da bateria de Níquel- cadmium. O tempo de carregamento da bateria é de 8 horas.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Desenho:

Cicladora PD Night

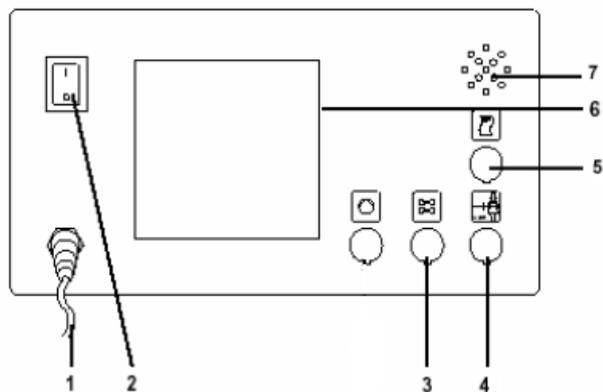


- 1 Suporte do dialisato
- 2 Bandeja de aquecimento / balança
- 3 Frente da cicladora
- 4 Suporte para conector do paciente
- 5 Tela
- 6 Gancho da drenagem
- 7 Lower clamps
- 8 Upper clamps
- 9 Vista traseira

Traseira



Frente



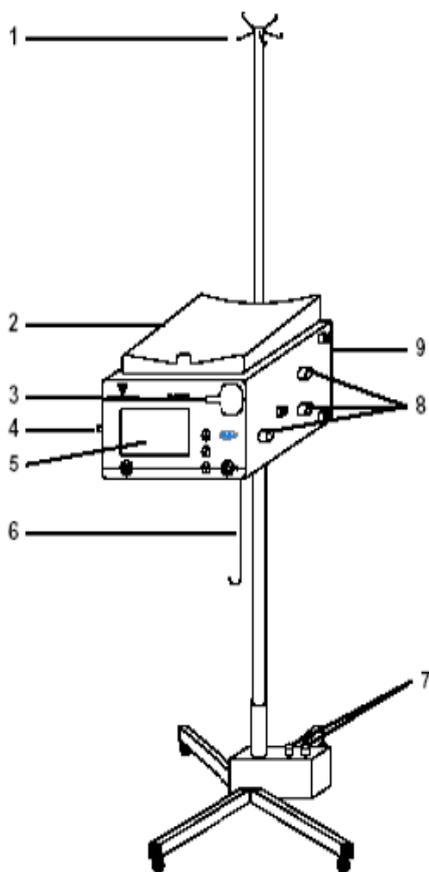


FRESENIUS MEDICAL CARE

- 1 Botão Start
- 2 Botão Stop
- 3 Indicador de força
- 4 Botão ▼ os valores
- 5 Botão Confirmar
- 6 Botão ▲ os valores

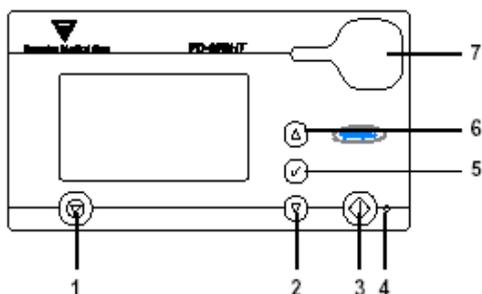
- 1 Cabo Power
- 2 Interruptor liga/desliga
- 3 Conector Clamp
- 4 Conector de chamada de enfermeira
- 5 Conexão para impressora
- 6 Rótulo com especificações da máquina
- 7 Autofalante

Cicladora PD Night – Patient Card

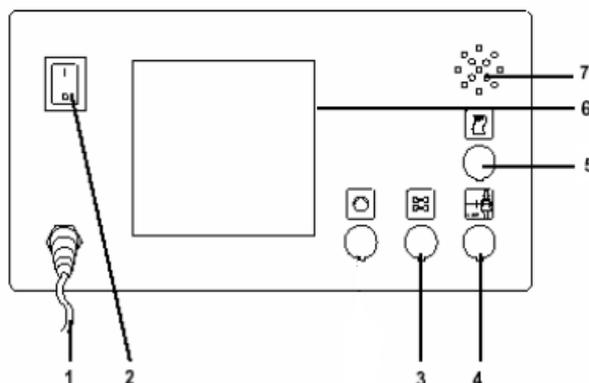


- 1 Suporte do dialisato
- 2 Bandeja de aquecimento / balança
- 3 frente da cicladora/ leitor do cartão
- 4 Suporte para conector do paciente
- 5 Tela
- 6 Gancho da drenagem
- 7 Lower clamps
- 8 Upper clamps
- 9 Vista traseira

Frente



Traseira

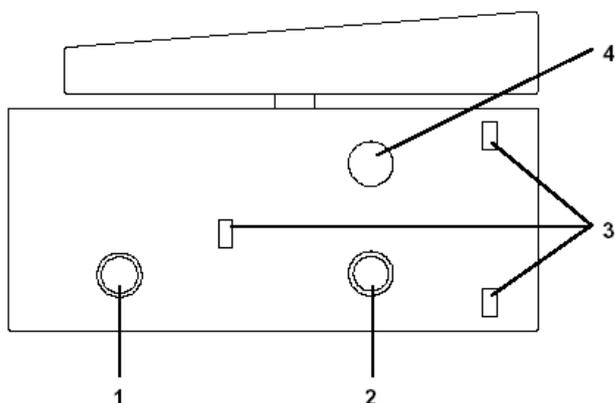




FRESENIUS MEDICAL CARE

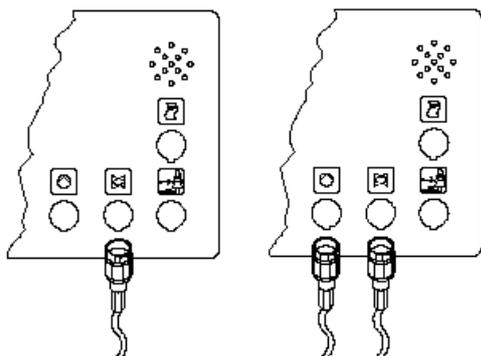
- | | |
|--|--|
| 1 tecla Parar | 1 Cabo Power |
| 2 tecla ▼ | 2 Interruptor liga/desliga |
| 3 tecla Iniciar | 3 Conector Clamp |
| 4 Indicador de força | 4 Conector de chamada de enfermeira |
| 5 tecla Confirmar | 5 Conexão para impressora |
| 6 tecla ▲ | 6 Rótulo com especificações da máquina |
| 7 leitor do cartão do paciente
("Patient Card") | 7 Autofalante |

VISTA LATERAL



1. **Clamp Superior**– Controla o fluxo do dialisato da bolsa aquecida para o paciente.
2. **Clamp da última bolsa**– Controla o fluxo do dialisato da última bolsa para a bolsa aquecida.
3. **Line Holder** – Alça que facilita a instalação das linhas nos clamps.
4. **“Solution bag” Clamp** – Controla o fluxo do dialisato da bolsa do dialisato para a bolsa aquecida.

INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DA CICLADORA

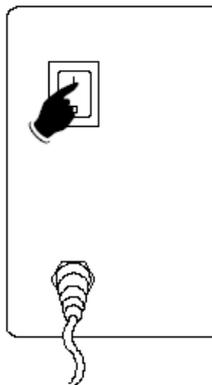


- Conectar o cabo de conexão dos clamps inferiores na cicladora. Apertar o plug.
- Conectar a cicladora no suprimento de força externa.

Nota: A cicladora deve ser posicionada Horizontalmente.



FRESenius MEDICAL CARE



localiza

Ligar a cicladora com o botão que se atrás da máquina.

PD-NIGHT

18:35

SELFTEST...

- Um sinal audível é emitido. O indicador de força é iluminado. Uma faixa movimenta-se de baixo para cima.
- Checar se algum segmento na tela falhou.
- Um alarme audível é emitido por duas vezes.
- Um sinal audível é emitido por duas vezes.

Cuidado:

Se utilizar o modelo com o cartão do paciente, desligar a cicladora antes de inserir ou remover o cartão do paciente. Inserir o cartão do paciente com o logo para cima.



- Essa tela aparecerá se o cartão do paciente tiver sido inserido no leitor da máquina.
- Se o nome que aparece na tela for o mesmo do paciente, pressionar a tecla  para confirmar.
- Se o nome que aparece na tela não for o mesmo do paciente, pressionar a tecla . Desligar a cicladora e inserir o cartão correto do paciente no leitor da

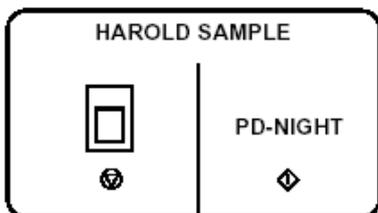
máquina.

Nota:

Se a tela não apresentar a mensagem do paciente, quando a cicladora estiver no modo normal e o cartão do paciente estiver inserido, o leitor falhou ao ler o cartão do paciente. Desligar a cicladora. Checar a posição do cartão e ligar novamente a cicladora.



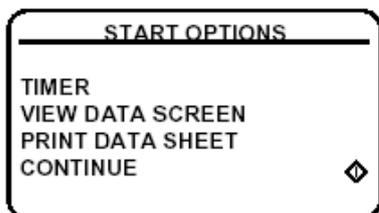
FRESENIUS MEDICAL CARE



- Esta tela aparecerá se os ajustes do PD Night foram mudados manualmente entre dois tratamentos com o mesmo cartão.

- Pressionar a tecla para iniciar o tratamento com a prescrição do paciente.

- Pressionar para iniciar o tratamento com os ajustes feitos manualmente na PD Night.

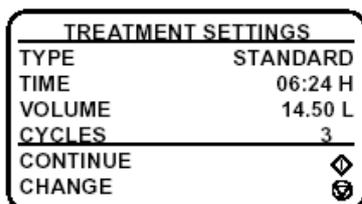


- Após o teste automático ter sido concluído com sucesso,

um sinal audível é escutado duas vezes.

- As opções iniciais aparecem na tela.

- Pressionar a tecla . Em seguida, aparecerá na tela os procedimentos para continuar os ajustes do tratamento (inserir volume (L) da bolsa), sempre pressionando a tecla para inserir os dados.



Os seguintes parâmetros são mostrados:

- tipo de tratamento

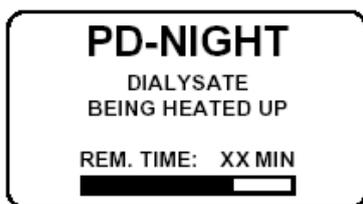
- duração de todo tratamento

- volume do dialisato requerido

- números de ciclos

Pressionar para continuar o tratamento ou pressionar para mudar os ajustes.

• Aquecendo a Bolsa com a solução para diálise:



- A tela mostra o tempo restante de aquecimento.



- 10 minutos antes do tempo de aquecimento ter decorrido, um sinal audível indica a aproximação do final da fase de aquecimento.

- A cicladora está pronta para instalação do sistema de tubos.

- Pressionar a tecla .



FRESENIUS MEDICAL CARE

Nota:

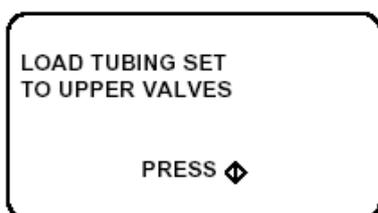
Não é possível parar a fase de aquecimento durante o programa fixado.

• Instalando o Sistema de Tubos:



- para instalar o sistema de tubos, pressionar a tecla [diamond icon].

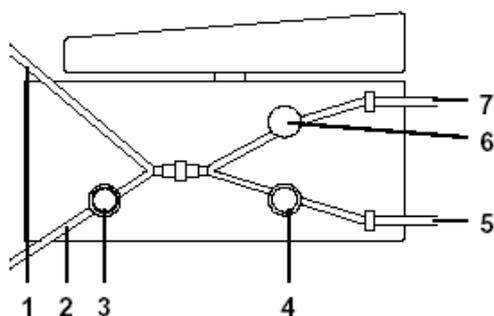
Atenção: As linhas devem ser instaladas nos clamps apropriados até elas estarem completamente encaixadas.



- tirar o sistema de tubos da embalagem.
- fechar todos os clamps nas linhas.

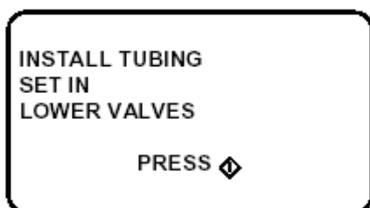
- colocar as linhas nos respectivos clamps superiores:

- 1 linha principal na bolsa aquecida
- 2 linha de entrada de fluxo (inflow line)
- 3 Clamp superior (vermelho)
- 4 "last bag" clamp (azul)
- 5 linha "last bag"
- 6 linha "dialysate bag" (branco)
- 7 linha principal para bolsa do dialisato



- fechar o conector do paciente no suporte ao lado esquerdo da cicladora.

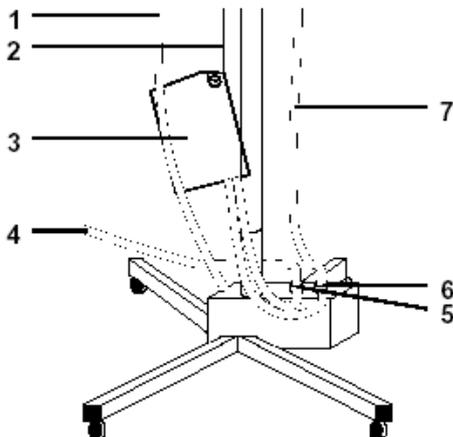
- pressionar a tecla [diamond icon].



- pendurar a bolsa no gancho de drenagem

- instalar as linhas nos Clamps inferiores de acordo com os códigos de cores:

- 1 cabo de conexão nos Clamps inferiores.
- 2 gancho de drenagem
- 3 bolsa de drenagem
- 4 linha de drenagem (amarelo)
- 5 clamp de drenagem (amarelo)
- 6 clamp inferiores (verde)
- 7 linha de escoamento (verde)



- pressionar a tecla [diamond icon].



FRESENIUS MEDICAL CARE

• Conectando a bolsa do dialisato

CONNECT BAGS
UNCLAMP LINES
BREAK CONES
CLAMP
PATIENT LINE

PRESS 

- fechar a conexão do paciente
- conectar a bolsa do dialisato
- se desejável, conectar a "last bag".
- conectar a bolsa aquecida.
- abrir os clamps brancos, com exceção da linha do paciente.
- abrir o clamp azul.
- abrir o clamp amarelo (2 clamps)
- pressionar a tecla .

PRIMING

PLEASE WAIT ...

- o sistema de tubos é preenchidos automaticamente.

OPEN
PATIENT LINE

PRESS 

- abrir o clamp da linha do paciente.
- pressionar a tecla .

PRIMING
PATIENT LINE
CLOSE CLAMP
WHEN FILLED

- fechar o clamp da linha do paciente tão logo a linha do paciente for preenchida para o conector.

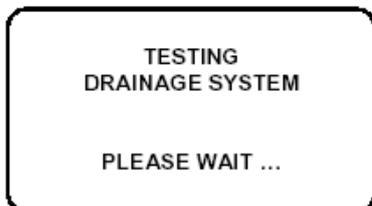
PATIENT LINE
FULLY PRIME IS?

 YES, CONTINUE
 NO, REPEAT

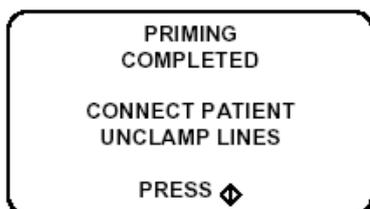
- checar o nível do fluido na linha do paciente.
- se o conector do paciente estiver apropriadamente preenchido, pressionar a tecla .
- pressionar a tecla  para preencher a linha do paciente de novo.



FRESENIUS MEDICAL CARE

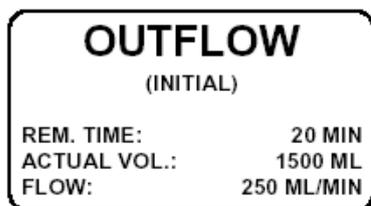


- começa a drenagem da bolsa no gancho de drenagem.



- conectar o conector do paciente no adaptador do cateter.
- abrir o clamp da linha do paciente e da extensão de cateter.
- pressionar a tecla [diamond icon].
- iniciar o tratamento prescrito pelo médico.

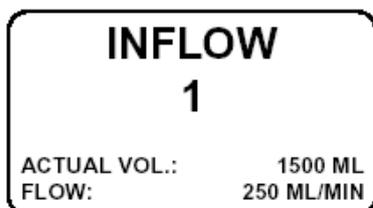
● Tratamento Padrão:



Se o fluxo inicial foi pré-selecionado, a mensagem ao lado aparecerá na tela.

Os seguintes parâmetros serão exibidos:

- ciclo de tratamento
- tempo de fluxo restante
- volume do dialisato drenado
- taxa de fluxo



Os seguintes parâmetros serão exibidos:

- ciclo de tratamento
- volume do dialisato preenchido
- taxa de fluxo

● Permanência (dwell)



Os seguintes parâmetros são exibidos:

- ciclo de tratamento
- tempo restante de permanência
- fase de trabalho da cicladora, indicado pelo número de pontos no centro da tela, significando:

■ 1 ponto: a bolsa está sendo repleta pela solução.

■ ■ 2 pontos: a solução está fluindo da bolsa da balança para a bolsa de drenagem.

■ ■ ■ 3 pontos: todos os clamps da cicladora estão fechados.



FRESENIUS MEDICAL CARE

• Tratamento Completo



Fechar os clamps da linha do paciente e da extensão do cateter.

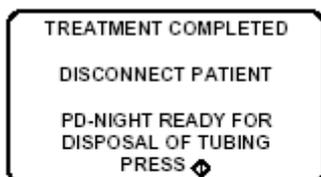
Colocar o ANDY clamp ou clamps entre os pontos pré-determinados e a linha do paciente e fechar.

Quebrar o sistema de tubos no ponto pré-determinado.

Pressionar a tecla [diamond icon].

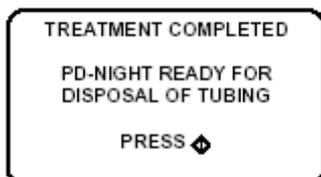
Cuidado

Os clamps da linha do paciente e da extensão do cateter devem ser fechados antes de remover o sistema de tubos.

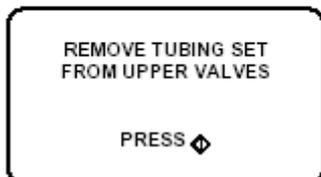


“Desconectar o paciente” será exibido na tela e um alarme soará.

Após desconectar o paciente, pressionar a tecla [diamond icon].

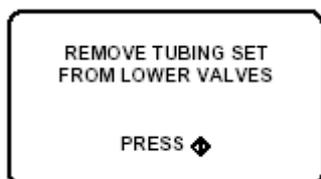


Pressionar a tecla [diamond icon].



Remover o sistema de tubos dos clamps superiores.

Pressionar a tecla [diamond icon].

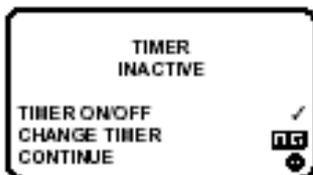


Remover o sistema de tubos dos clamps inferiores.

Pressionar a tecla [diamond icon].

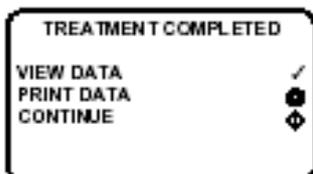


FRESENIUS MEDICAL CARE



Ligar ou ajustar o tempo

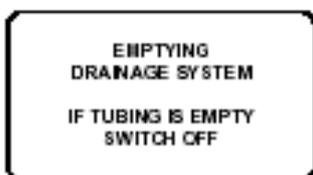
Pressionar a tecla  para terminar o tratamento.



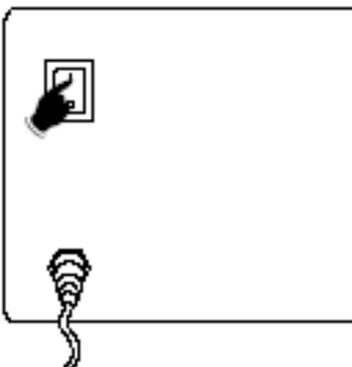
Pressionar a tecla  para checar os dados.

Pressionar a tecla  para imprimir os dados registrados.

Pressionar a tecla  para terminar o tratamento.



O Sistema de tubos é drenado.



Assim que todo o fluido for drenado do sistema de tubos, acionar o botão que liga para desligar a cicladora.

Composição dos Componentes / Materiais:

Materiais Plásticos:

- Poliuretano HR-foam - PUR
- Autotex 2 - Poliéster
- Novodur – ABS
- Cellular Rubber – ZK/CR
- Delrin – POM
- Poliamida – PA
- PVC (soft)
- Polipropileno – PP
- Polietileno – PE



FRESENIUS MEDICAL CARE

Metais:

- Mistura de alumínio
- Aço

Materiais Elétricos:

- Cobre
- filme poliéster
- ferro
- fibra de vidro Epóxi
- teflon

Outros Materias:

- borracha de silicone
- vidro
- adesivos
- resina epoxi

ARTIGOS DESCARTÁVEIS

A Cicladora PD Night foi aprovada para usar com os artigos descartáveis listados abaixo:

- ANDY Clamp
- Bolsa de Drenagem
- PD Night Set 3,5 Vias
- PD Night Set com Pin 2, 3, 5 Vias
- PD Night Set Ped 3,5 Vias
- PD Night Set Ped com Pin 2, 3, 5 Vias
- Tubos

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

LIMPEZA**Precaução**

Não faça uso de autoclave e nem imersão na cicladora PD Night.
Nunca use qualquer agente de limpeza químico em uma base solvente.
Desconecte a cicladora da rede elétrica antes de limpar.

Precaução

Não faça autoclave e imirja o PD cycler Noturno.
Nunca use qualquer agente de limpeza químico em uma base solvente.
Desconecte o cycler da provisão de poder externa antes de limpar.

A utilização dos materiais são consumíveis, portanto, todos desprezados após o final da diálise.

A cicladora não tem contato com o paciente.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Informações sobre o uso e como utilizar o Patient Card:

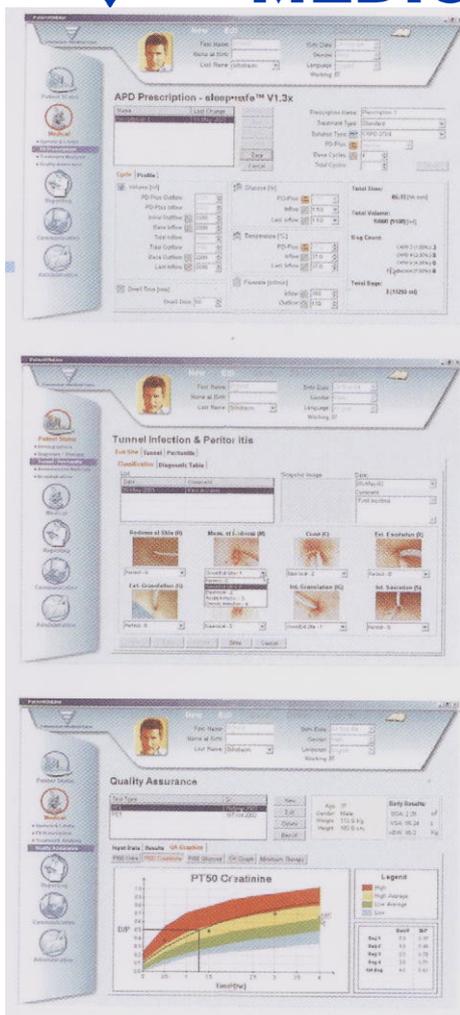


▼ PD Night Patient Card

1. Cicladora PD Night Patient Card: Traz um novo conceito no controle das informações dos pacientes em DPA por meio do uso de uma pequena placa (PCMCIA), que arquiva os dados do tratamento e de seu funcionamento durante o período em que está sendo utilizada. Essa ferramenta é destacável para que seja trazida pelo paciente a cada consulta médica. Informações como cumprimento das prescrições, número de horas das sessões e possíveis não-realizações do tratamento, estarão disponíveis para análise e, por fim, para definir conduta médica baseada em dados reais do tratamento e não somente em relatos.



FRESENIUS MEDICAL CARE



POL : *Patient On Line*: É o programa utilizado para analisar as informações da PD Night Patient Card. Também permite o registro de informações como histórico clínico, dados do cateter peritoneal, complicações infecciosas e a reutilização dos principais testes para a adequação em diálise (PET Test, Kt/V Uréia e Clearance de Creatinina). É de fácil uso e disponibiliza relatórios de modo ágil e com excelente padrão visual.

MÓDULO DE PRESCRIÇÃO DA DIÁLISE PERITONEAL – ATLAS DE COMPLICAÇÕES DO CATETER PERITONEAL – TESTES PARA ADEQUAÇÃO EM DIÁLISE PERITONEAL