# Folha suplementar ao Manual de Operações da Máquina de Hemodiálise 4008 S V10

Versão de Software: 12.0 Edição: 24A-2020 Código: F40015572

# O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações da Máquina de Hemodiálise 4008 S V10, edição 24A-2020.

### 2.4 Breve descrição

A Máquina de Hemodiálise 4008 S V10 está classificada como equipamento da Classe II b (DDM), o equivalente no Brasil à classe de risco III, segundo classificação dada pela RDC 185/2001.

### 6.0 Limpeza/desinfecção

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

### 12.4 Alimentação elétrica

Bateria Bateria de chumbo (sem manutenção) 18V (3 x 6V) / ≥ 3 Ah

### **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 80133950086

### Validade: Indeterminada

# 4008 S Máquina de Hemodiálise

# Manual de instruções





# Índice

### 1 Índice remissivo

### 2 Informações importantes

2.1	Utilização do manual de instruções	15
2.2	Significado dos avisos	16
2.3	Significado das notas	17
2.4	Breve descrição	17
<b>2.5</b> 2.5.1 2.5.2 2.5.3 2.5.4 2.5.5 2.5.6 2.5.7 2.5.8 2.5.9	Utilização adequada Finalidade Especificação de uso Efeitos secundários Contraindicações Restrições. Círculo de operadores Reparação/manutenção/transporte Vida útil esperada Interações com outros sistemas	19 19 19 19 19 20 20 20 21
2.6	Funções da organização responsável	21
2.7	Responsabilidade do operador	22
2.8	Exclusão de responsabilidade	23
2.9	Utilização de consumíveis	23
<b>2.10</b> 2.10.1 2.10.2 2.10.3 2.10.4 2.10.5	Avisos Avisos sobre a higiene Avisos sobre a terapia Avisos sobre o sistema Avisos relacionados à segurança elétrica Avisos sobre consumíveis/acessórios/equipamento adicional	24 24 25 29 32 34
2.11	SVHC (REACH)	35
2.12	Endereços	36

### 3 Estrutura da máquina

3.1	Vistas	37
3.1.1	Vista frontal	37
3.1.2	Vista de trás	38
3.1.3	Parte da frente do monitor	39
3.1.4	Parte traseira do monitor e fonte de alimentação	41
3.2	Interface gráfica do utilizador	44
3.2.1	Bomba de sangue (arterial)	44

3.2.2	Bomba de heparina	45
3.2.3	Detector de ar	46
3.2.4	Bomba de sangue de unipunção (Opção)	47
3.2.5	Descrição do teclado	48
3.2.6	Telas	49
3.2.7	Utilizar os menus - exemplos	51
3.2.8	Descrição do menu	53
3.2.9	Descrição das mensagens indicadas nos menus	61

# 4 Operação

4.1	Prepara	ção da máquina de diálise	63
4.1.1	Ligar		63
4.1.2	Auto-tes	te da bomba de sangue	64
4.1.3	Auto-tes	te da bomba de heparina	64
4.1.4	Fornecin	nento de concentrado	64
	4.1.4.1	Alimentação central de concentrado	65
	4.1.4.2	Ajustar a taxa de mistura do bidão para a diálise de acetato para 1+34	67
	4.1.4.3	Diálise com acetato	68
	4.1.4.4	Diálise com bicarbonato	69
	4.1.4.5	bibag,	69
4.1.5	Teste T1		72
	4.1.5.1	Descrição geral	72
	4.1.5.2	Início	72
	4.1.5.3	Enchimento durante o teste	74
	4.1.5.4	Etapas do teste	
	4.1.5.5	Fim do teste	
	4.1.5.6	Anomalias	80
	4.1.5.7	Interromper	82
	4.1.5.8	Parar	82
4.1.6	Bomba c	le sangue	83
	4.1.6.1	Instalação do sistema de linhas arteriais	83
	4.1.6.2	Ajuste do diâmetro da linha	84
4.1.7	Bomba c	le heparina	85
	4.1.7.1	Posicionar o carro deslizante do êmbolo	85
	4.1.7.2	Ajuste da taxa de infusão	86
	4.1.7.3	Ajustar o tempo de paragem	87
	4.1.7.4	Desativar o tempo de paragem	88
4.1.8	Detector	de ar	89
	4.1.8.1	Instalação do sistema de linhas venosas	89
4.1.9	Circuito	de sangue extracorpóreo	90
	4.1.9.1	Enchimento	96
	4.1.9.2	Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue	98
	4.1.9.3	Paragem da operação de transporte	
	4.1.9.4	Interrupção do programa de enchimento	
	4.1.9.5	Interrupção prematura	99
4.1.10	Lado do	dialisato	
	4.1.10.1	Teste funcional antes de cada tratamento de diálise	99
	4.1.10.2	Ajuste da bomba de acetato/ácido	100
	4.1.10.3	Ajuste da bomba de bicarbonato	101
	4.1.10.4	Ajuste dos limites da condutividade	101
	4.1.10.5	Recolha de amostra	102
	4.1.10.6	Conexão do dialisador	103
	4.1.10.7	Alterar o fluxo do dialisato	104

	4.1.10.8 Alte	ração da temperatura do dialisato	105
	4.1.10.9 Lav	agem do dialisador	106
4.2	Tratamento.		107
4.2.1	Ultrafiltração		107
	4.2.1.1 Apa	gar o volume de UF	107
	4.2.1.2 Inse	erir os parâmetros de UF	108
	4.2.1.3 Inici	iar a ultrafiltração/temporizador	111
	4.2.1.4 Para	ar/interromper a ultrafiltração/temporizador	111
	4.2.1.5 Con	itinuar a ultrafiltração/temporizador	111
	4.2.1.6 Alte	rar os dados de UF	112
4.2.2	Diálise de bip	unção	113
	4.2.2.1 Liga	ar o doente	113
	4.2.2.2 Exe	cução da diálise	115
	4.2.2.3 Adn	ninistração de bolus de heparina	116
4.2.3	Unipunção Cl	ick-Clack	118
	4.2.3.1 Sele	eção do tipo de tratamento/introdução dos dados do tratamento	
	4.2.3.2 Alte	ração dos dados do tratamento/paragem do tratamento	
4.2.4	Ultrafiltração	Isolada ISO UF	
	4.2.4.1 Sele	eção do tipo de tratamento	
	4.2.4.2 Alte	ração dos dados da ISO UF/paragem da ISO UF	
405	4.2.4.3 Ultra	afiltraçao sequencial – introduçao manual	
4.2.5	Perfis de sodi	io e ultratilitração	
	4.2.5.1 Des	icriçao geral	
	4.2.5.2 Inse	erir um pertil UF sem pertil de soaio	
	4.2.5.3 Inse	erir um pertil UF com um pertil de socio	
	4.2.5.4 Inse	erir o perili de sodio sem o perili de UF	129
	4.2.3.3 INSE	de programa	130 122
	4.2.3.0 FIIII	ar o programo	∠د۱
126		ar o programa	
4.2.0	1261 Indi	us cação durante o tratamento	
	4.2.0.1 1101		
4.3	Fim do trata	mento	
4.3.1	Diálise de bip	unção	
4.3.2	Reinfusão	~	
	4.3.2.1 Exe		
	4.3.2.2 Rei	ntusao – Repetir	
	4.3.2.3 Rell	ntusao – anular	
400	4.3.2.4 Para	ar	
4.3.3	Parar o tratan	nento	
	4.3.3.1 Para	agem manual do tratamento	139
121	4.3.3.2 Para	agent do tratamento com programa de reinfusão	
4.3.4	Esvaziar o di	Jay	
4.5.5			
4.4	Funções do	menu especial	148
4.4.1	Substituição o	do DIASAFE <sup>®</sup> plus	148
	4.4.1.1 Crite	érios para substituição do filtro	148
	4.4.1.2 Indi	cação de uma substituição de filtro	148
	4.4.1.3 Não	substituir o filtro	150
	4.4.1.4 Efet	tuar uma substituição de filtro	150
4.4.2	bi <i>b</i> ag		154
	4.4.2.1 biba	ag vazio (durante o tratamento)	154
	4.4.2.2 Con	iectar o bibag	156
4.4.3	Monitorização	o do Clearance Online	
	4.4.3.1 Inici	ar a Monitorização da Clearance Online	158

4.4.3.2	Iniciar a Monitorização do Clearance Online manualmente	159
4.4.3.3	Iniciar a Monitorização da Clearance Online automaticamente	159
4.4.3.4	Inserir ou alterar os parâmetros OCM	161
4.4.3.5	Parar/Interromper a Monitorização da Clearance Online	161
4.4.3.6	Indicação dos Parâmetros OCM	162
4.4.3.7	Tela OCM	170
4.4.3.8	Janela de condutividade durante uma medição	171
4.4.3.9	Regulação do concentrado durante uma variação da CD	171

### 5 Alarmes

5.1	Confirmação repetida de uma mensagem	173
5.2	Comportamento do sistema de alarme	175
5.3	Gerenciamento dos limites de alarme	176
5.3.1	Centralizar os limites do alarme arterial/venoso	176
5.3.2	Centralizar os limites de alarmes PTM	177
5.3.3	Alterar a janela do valor limite arterial, venoso, PTM	178
5.4	Ajuste da agulha	179
5.4.1	Iniciar	179
5.4.2	Parar	180
5.5	Alarmes de sangue	182
5.5.1	Reações de alarmes	182
5.5.2	Alarme da tensão arterial	183
5.5.3	Alarme da tensão venosa	184
5.5.4	Alarme da PTM	186
5.5.5	Alarme do detector de fuga de sangue	187
5.5.6	Alarme de fuga de sangue	188
5.5.7	Alarme da bomba de sangue	189
5.5.8	Alarme do detector de ar	190
5.5.9	Alarme de paragem da bomba de sangue	190
5.5.10	Alarme de paragem da bomba de sangue em modo de unipunção (opção)	191
5.5.11	Alarme de ciclo no modo de unipunção click-clack	195
5.6	Alarmes do dialisato	196
5.6.1	Reações de alarmes	196
5.6.2	Alarme da condutividade	197
5.6.3	Alarme da temperatura	197
5.6.4	Alarme de fluxo	197
5.7	Avisos	199
5.7.1	Reações de avisos	199
5.7.2	Avisos da bomba de heparina	200
5.7.3	Mensagens de alarme/informações	201
5.8	Falha de energia	205
5.8.1	Falha de energia e operação a bateria	205
5.8.2	Falha de energia e bateria descarregada	207
5.9	Devolução de sangue em caso de falha da máquina (operação de emergência)	207
5.10	Mensagens de erro nos programas de limpeza	209
5.10.1	Reações de erros	209
5.10.2	Mensagens de erro	210
5.11	Mensagens de erro após ligar a máquina	214

5.12	Mensagens na transferência de dados de parâmetros de tratamento (opção)	214
5.13	Mensagens de entrada do alarme externo	217

# 6 Limpeza/desinfecção

<b>6.1</b> 6.1.1	<b>Generalidades</b> Notas gerais	
6.2	Limpeza da superfície	221
6.3	Condições básicas dos programas de limpeza	
<b>6.4</b> 6.4.1 6.4.2	<b>Desinfecção e descalcificação</b> Iniciar Sequência 6.4.2.1 Verificação da ausência de desinfetante Parar o programa	
<b>6.5</b> 6.5.1 6.5.2 6.5.3	Programa de limpeza/desengorduramento Iniciar Sequência Parar o programa	225 226 228 228 229
<b>6.6</b> 6.6.1 6.6.2 6.6.3	<b>Lavagem térmica</b> Iniciar Sequência Parar o programa	229 229 230 230
<b>6.7</b> 6.7.1 6.7.2 6.7.3	<b>Lavagem</b> Iniciar Sequência Parar o programa	
<b>6.8</b> 6.8.1 6.8.2 6.8.3 6.8.4 6.8.5 6.8.6 6.8.7	Enchimento durante os programas de limpeza. Condições básicas Início. Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue Paragem da operação de transporte. Interrupção do programa de enchimento Interrupção prematura Anomalias	234 234 235 235 236 237 237 237
<b>6.9</b> 6.9.1 6.9.2 6.9.3 6.9.4 6.9.5 6.9.6 6.9.7	Recirculação durante os programas de limpeza Condições básicas Pré-selecionar Iniciar Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue Paragem da operação de transporte Interrupção da recirculação Interrupção prematura	238 238 238 239 240 240 241 241

## 7 Descrição funcional

7.1	Descrição do procedimento	
7.1.1	Fluxograma do sistema hidráulico 4008 S	
7.1.2	Alimentação Central de Concentrado (ACC)	
7.1.3	Descrição da diálise com bicarbonato	
7.1.4	Descrição da função de variação	255
7.1.5	Descrição da Monitorização da Clearance Online (OCM)	256
	7.1.5.1 Técnica de medição da OCM	258
	7.1.5.2 Sequência cronológica da Monitorização da Clearance Online	259
	7.1.5.3 Evolução dos ciclos de medição durante o tratamento	259
	7.1.5.4 Teste cíclico de manutenção da pressão	
	7.1.5.5 Segurança durante uma OCM	261
	7.1.5.6 Manutenção	
	7.1.5.7 Verificações Técnicas de Segurança	
7.1.6	Descrição DIASAFE <sup>®</sup> plus	
7.2	Descrição do circuito de sangue extracorpóreo	
7.2.1	Diálise de bipunção	
7.2.2	Diálise de unipunção click-clack	
7.2.3	Diálise de unipunção (opção)	
7.2.4	Fluxo efetivo de sangue e volume acumulado de sangue	271
7.3	Programas de limpeza	272
7.3.1	Informações gerais dos programas de limpeza	272
7.3.2	Desinfecção e descalcificação	273

## 8 Consumíveis, Acessórios, Equipamento Adicional

8.1	Artigos descartáveis	. 276
8.2	Consumíveis	. 277
8.3	Acessórios	. 282
8.3.1	Braçadeiras da tensão arterial/linhas de pressão	. 282

### 9 Instalação

9.1	Condições de conexão	
9.1.1	Ambiente físico	283
9.1.2	Rede de fornecimento (elétrica)	283
	9.1.2.1 Requisitos gerais	
	9.1.2.2 Requisitos adicionais ao operar em um ambiente doméstico	
9.1.3	Alimentação de água	
	9.1.3.1 Alimentação de água DIASAFE <sup>®</sup> plus	
9.1.4	Como ligar a máquina de hemodiálise	
9.1.5	Inserir/encher o DIASAFE® plus	293

### 10 Transporte/armazenamento

10.1	Relocalização	298
10.2	Transporte	299
<b>10.3</b>	Armazenamento	300
10.3.1	Condições de armazenamento	300
<b>10.4</b>	Impacto/descarte ambiental	301
10.4.1	Materiais usados	301

### 11 Verificações técnicas de segurança / Manutenção

### 12 Dados técnicos

12.1	Dimensões e peso	307
12.2	Etiqueta de identificação (Identificação da máquina)	307
12.3	Segurança elétrica	308
12.4	Alimentação elétrica	308
12.5	Fusíveis	309
<b>12.6</b> 12.6.1 12.6.2	Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014) Distância mínima entre a fonte de radiação e equipamento elétrico médico Diretrizes EMC e declaração do fabricante	
12.7	Condições de operação	312
12.8	Dados de consumo/Dados energéticos	313
12.9	Condições de armazenamento	313
12.10	Opções para ligações externas	314
12 11		040
12.11	Programas de operação	
12.12	Programas de operaçao Circuito do dialisato e sistemas de segurança	
12.11 12.12 12.13	Programas de operaçao Circuito do dialisato e sistemas de segurança Circuito de sangue extracorpóreo e sistemas de segurança	

### 13 Definições

13.1	Definições e termos	. 323
13.2	Abreviaturas	. 324
13.3	Símbolos	. 325
13.4	Certificados	. 329

# 14 Opções

14.1	Diálise de unipunção	331
14.1.1	Preencher	331
	14.1.1.1 Ajuste do volume por impulso ao utilizar a bomba de sangue de unipunção	332
	14.1.1.2 Ligar o doente	333
	14.1.1.3 Fim do tratamento	336
14.2	Opção BPM (Monitor da Pressão Arterial)	338
14.2.1	Uso pretendido da opção BPM	338
	14.2.1.1 Finalidade	338
	14.2.1.2 Especificação de uso	338
	14.2.1.3 Efeitos secundários	338
	14.2.1.4 Contraindicações	338
	14.2.1.5 Interações com outros sistemas	338
	14.2.1.6 Restrições	338
	14.2.1.7 Círculo de operadores	339
14.2.2	A considerar antes de utilizar a opção BPM	339
14.2.3	Visualização do menu BPM	341
14.2.4	Reações de alarme nos alarmes fisiológicos (SYS, DIA, MAP e pulso)	342
14.2.5	Colocar a braçadeira da pressão arterial	343
14.2.6	Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme	344
14.2.7	Iniciar a medição da pressão arterial	345
	14.2.7.1 Medição única	345
	14.2.7.2 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)	346
	14.2.7.3 Rápido (Medição em curtos intervalos)	347
14.2.8	Terminar/interromper a medição da tensão arterial	348
14.2.9	Apresentar gráficos e histórico da tensão arterial	349
14.2.10	Dados técnicos/Descrição geral	350
14.2.11	Descrição BPM	352
14.2.12	Mensagens de erro da BPM	353
14.3	Transferência de dados dos parâmetros de tratamento	
	(Download e upload) (opção)	355
14.3.1	Indicações importantes	355
14.3.2	Descrição	355
14.3.3	Indicadores de estado na transferência de dados de parâmetros de tratamento	356
14.3.4	Inserir PatientCard (Cartão do paciente)	358
14.3.5	Condições de download	359
14.3.6	Sequência do download	359
14.3.7	Interrupção do download	361
14.3.8	Condições de upload	362
14.3.9	Sequência do upload	362
14.3.10	Interrupção do upload	362

### 15 Anexo

15.1	Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007)	363
15.1.1	Distância mínima entre a fonte de radiação e a máquina	363
15.1.2	Diretrizes EMC e declaração do fabricante	365

# 1 Índice remissivo

## A

Abreviaturas 324 AdaptedFlow (fluxo adaptado) 104, 105, 135, 140 Ajuste da agulha 179 Alarm in (entrada do alarme) 314 Alarme da bomba de sangue 189 Alarme da temperatura 197 Alarme da tensão arterial 183 Alarme de fuga de sangue 188 Alarme de paragem da bomba de sangue em modo de unipunção (opção) 191 Alarme do detector de ar 190 Alarme do detector de fuga de sangue 187 Alarme, sonoro 322 Alarmes de sangue 182, 323 Alimentação Central de Concentrado 248 Alimentação central de concentrado 38, 65 Alimentação elétrica 308 Anexo 331, 363 Áreas de aplicação 19 Armazenamento 300 Avisos, significado 16

### В

Bateria 309 bibag 59, 69 bibag, esvaziar 144 Bomba de heparina 45, 85 Bomba de heparina, Ajustar o tempo de paragem 87 Bomba de heparina, Ajuste da taxa de infusão 86 Bomba de heparina, Desligar tempo de paragem 88 Bomba de heparina, Posicionar o carro deslizante do êmbolo 85 Bomba de heparina, Tempo de paragem 267 Bomba de sangue (arterial) 44 Bomba de sangue de unipunção (Opção) 47 BPM 352 Braçadeira da pressão arterial 37, 282, 350

### С

Câmara de gotejamento 89, 98, 114 Círculo de operadores 20 Clamp da linha venosa 46, 90 Colocação fora de serviço, temporária 312 Compatibilidade ambiental e reciclagem 301 Compatibilidade eletromagnética (IEC60601-1-2 - 2014) 309 Condições de armazenamento 300, 313 Condições de Operação/Dados técnicos 312 Conector de desinfecção 38 Conector de pressão BPM 350 Consumíveis, Acessórios, Equipamento Adicional 275 Consumíveis, utilização 23 Contraindicações 19

### D

Definições e termos 323 Desativar modo de intervalo (tensão arterial) 347 Descalcificação, Produto para 279 Descrição funcional 243 Desinfecção 278 Desinfecção e descalcificação 222 Desinfetantes 278 Detector de ar 46 Dialisador, conexão 103 Dialisadores 276 Diálise com acetato 68 Diálise com bicarbonato 69 Diálise com bicarbonato com bibag 70 Dimensões 307 Diretrizes EMC e declaração do fabricante 310 Dose de diálise Kt/V 256 Download 359 Drenagem 38

## Ε

Efeitos secundários 19 Emissões eletromagnéticas 310, 365 Enchimento durante os programas de limpeza 234 Endereços 36 Especificação de uso 19 Esquema de cores da tela 50 Estrutura da máquina 37 Esvaziar o dialisador 146 Etiqueta de identificação 307

### F

Fabricante 36 Falha da máquina 207 falha de energia 205 Fixo 286 Fluxo do dialisato, alterar 104 Fonte de alimentação 38 Fonte de radiação e máquina, distâncias mínimas 309, 363 Fornecimento de água (permeada) para diálise 38

### G

Gerenciamento dos limites de alarmes 176

### I

Imunidade à interferência eletromagnética 311

indicador do estado de funcionamento (Indicadores de estado) 40 Indicador para desinfetantes 280 Informações importantes 15 Iniciar a medição da pressão do sangue 345 Instalação 283 Interações com outros sistemas 21 Interface gráfica do utilizador 44 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo) 346 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo) BPM 352

## L

Lavagem 231 Lavagem térmica 229 Ligar o transdutor de pressão da unipunção. 332 Limpeza da superfície 221 Limpeza/desinfecção 219 Linha de entrada do dialisador 38 Linha de medição da pressão venosa 90 Linha de pressão 350 Linha de saída do dialisador 38 Linhas de pressão, BPM 282

### Μ

Medição da pressão arterial, iniciar 343 Medição da pressão do sangue 338 Medição única (tensão arterial) 345 Medição única BPM 352 Mensagem, confirmação repetida 173 Mensagens de erro nos programas de limpeza 209 Módulo de tratamento extracorpóreo 37

### Ν

Notas, significado 17

### 0

Opções para ligações externas 314 Operação 63 Organização responsável, funções 21

### Ρ

Parte da frente do monitor 39 PatientCard (Cartão do paciente) 358 Peso 307 Pressão arterial 324 Pressão de insuflação 344 Pressão do sangue 351 Processamento de alarme 173 Programa de limpeza/desengorduramento 225 Programas de limpeza, condições básicas 222 Pulso 351

### R

Rápido (Medição em curtos intervalos de tempo) 347 Rápido (Medição em curtos intervalos de tempo) BPM 352 REACH (SVHC) 325 Recirculação durante os programas de limpeza 238 Recolha de amostra 102 Recolocação da máquina em funcionamento 305 Rede de fornecimento (elétrica) 283 Relocalização, ambiente doméstico 286 Reparação/manutenção/transport e 20 Resistência à interferência eletromagnética 366 Responsabilidade do operador 22 Responsabilidade, exclusão 23 Risco de queda 30, 297, 325

### S

Saída de alarme (alarme externo) 315 Segurança elétrica 308 Símbolos 325 Sistema de alarme agudo 41, 57 Sistema de alarme standard 41, 57 Sistema de alarme. comportamento 175 Sistema de linhas arteriais, introdução 83 Sistema de linhas venosas, introdução 89 Suporte da braçadeira da pressão arterial 350 SVHC (REACH) 35, 325

### Т

Taxa de mistura 66 Teclado 48 Telas 49 Temperatura do dialisato, alteração 105 Tempo de vida DIASAFE® plus 319 Terminar a medição da pressão do sangue 348 Teste funcional antes de cada tratamento de diálise 99 Transferência de dados dos parâmetros de tratamento (opção) 355 Transporte, ambiente doméstico 286 Transporte/armazenamento 297 Tratamento 107 Trava 37 Tubo de transbordo 38

### U

Ultrafiltração 107 Upload 362 Utilização adequada 19 Utilização do Manual de instruções 15 Utilizar os menus 51

### V

Válvula decoleta de amostras 38 Verificações técnicas de segurança / Manutenção 305 Verificar resíduos de desinfetante 223 Vida útil, esperada 20 Volume de UF, apagar 107

# 2 Informações importantes

# 2.1 Utilização do manual de instruções

Tipo de máquina	Neste documento, salvo indicação em contrário, a palavra "máquina", por si só, sempre se refere à máquina de hemodiálise 4008 S.		
Fabricante	Neste documento, salvo indicação em contrário, a palavra "fabricante", por si só, sempre se refere à Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.		
Identificação	<ul> <li>A identificação do documento pode ser efetuada através dos seguintes dados na página de rosto e nas etiquetas:</li> <li>Versão de Software da máquina</li> <li>Edição do documento</li> <li>Data de emissão do documento</li> <li>Código do documento</li> </ul>		
Rodapé	<ul> <li>O rodapé inclui as seguintes informações:</li> <li>Designação da empresa</li> <li>Tipo de máquina</li> <li>A abreviatura em inglês para o tipo de documento e o código internacional para o idioma do documento, por exemplo, IFU-PT significa Instructions for Use em português.</li> <li>Indicação da edição, p. ex. 4A-2013 significa edição 4A do ano 2013</li> <li>Identificação da página</li> </ul>		
Estrutura dos capítulos	A estrutura dos capítulos está simplificada, para facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care. Por isso, pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo. Estes estão devidamente identificados.		
Representações no documento	As seguintes representa	ções podem ser utilizadas no documento:	
	Representação	Descrição	
	Nome das teclas	As teclas na máquina são representadas em <b>negrito</b> .	
		Exemplo: tecla <b>UF Menu</b> .	
	Indicadores de estado (LED)	Os indicadores de estado na máquina são representados a <b>negrito</b> .	
		Exemplo: indicador de estado <b>Operação</b> (verde).	
	Nomes dos menus e campos na tela	Os nomes dos menus e campos na tela são representados a <b>negrito</b> .	

Figuras	As figuras apresentadas nos documentos podem divergir do original, quando as mesmas não tiverem qualquer tipo de efeito sobre a sua função.	
Marcas nas figuras	Círculo em torno de um LED/indicador: LED/indicador está aceso. Raios em torno de um LED/indicador: LED/indicador está piscando.	
Importância das instruções	O Manual de instruções faz parte dos documentos que acompanham o equipamento sendo, por isso, considerado parte integrante do sistema. Contêm todas as informações necessárias para a utilização da máquina. O Manual de instruções deve ser cuidadosamente estudado antes de colocar a máquina em funcionamento.	
Alterações	Alterações ao documento serão distribuídas em novas edições ou suplementos. Regra geral: reservado o direito a alterações.	
Reprodução	A reprodução, ainda que parcial, só é permitido com autorização por escrito.	

### 2.2 Significado dos avisos

Informações que advertem o operador sobre riscos de lesões corporais graves e potencialmente fatais para as pessoas, a menos que sejam seguidas as medidas para evitar o risco descrito.



### Aviso

#### Tipo de perigo e risco

Possíveis consequências da exposição ao risco.

Medidas para evitar o risco.

Os avisos podem divergir do modelo acima nos seguintes casos: – Se um aviso descrever vários riscos

- Se riscos específicos não puderem ser detalhados no aviso

### 2.3 Significado das notas

### 2.4 Breve descrição



### Nota

Informações que advertem o operador para o fato de que a inobservância desta informação pode ter os seguintes resultados:

- Danos na máquina
- As funções necessárias não funcionarão ou não funcionarão corretamente

A máquina de hemodiálise 4008 S permite efetuar tratamentos de diálise sem qualquer equipamento adicional. A máquina opera e monitoriza o circuito do dialisato e o circuito de sangue extracorpóreo.

Os parâmetros de tratamento necessários podem ser introduzidos através de diversos menus de programação num visor LCD a cores de alta resolução. Os dados atuais do tratamento são indicados na tela.

No circuito do dialisato, a água para diálise (permeada) é misturada com o concentrado de hemodiálise, aquecida, desgaseificada e distribuída ao dialisador. As quantidades de fluxo de entrada e saída são equilibradas volumetricamente. A pressão no dialisador é ajustada em função da taxa de ultrafiltração selecionada e do dialisador utilizado.

Através da função DIASAFE<sup>®</sup> *plus* os tratamentos de hemodiálise podem ser realizados com dialisato ultrapuro. A função DIASAFE<sup>®</sup> *plus* consiste, basicamente, numa etapa de filtragem. Durante todo o período de utilização, o filtro é parte integrante da máquina de hemodiálise, sendo lavado e desinfetado em conjunto com a mesma. A integridade do filtro é testada através de um teste de manutenção da pressão. O teste de manutenção da pressão está integrado no teste T1 da máquina de hemodiálise. O filtro pode ser utilizado durante um período máximo de 12 semanas. Se o filtro não passar no teste do filtro, tem de ser substituído imediatamente. A água para diálise (permeada) e a qualidade do dialisato devem atender aos padrões apropriados (ver capítulo 9 na página 283).

No circuito de sangue extracorpóreo, o sangue é continuamente heparinizado e transportado através do dialisador. Um detector de ar previne a infusão de ar. Qualquer perda de sangue perigosa é prevenida por um detector de fugas de sangue e por um sistema de monitorização da pressão do retorno venoso. A unidade de monitorização da pressão arterial detecta a aspiração da agulha no vaso sanguíneo.

A máquina de hemodiálise é concebida para efetuar diálise com acetato, bem como diálise com bicarbonato.

A taxa de mistura de concentrado em água para diálise (permeada) pode ser programada (ajuste padrão 1+34; poderão ser selecionadas outras taxas de mistura).

Dependendo do concentrado utilizado, a concentração de Na<sup>+</sup> pode ser reajustada dentro de uma escala compreendida entre 125mmol/l a 150mmol/l.

A concentração do bicarbonato pode ser reajustada dentro de uma margem de ±8 mmol/l.

Com a função bibag a solução de bicarbonato é produzida a partir de um saco (bicarbonato de sódio em pó, NaHCO3). O pó é processado na máquina de modo a obter um bicarbonato pronto a usar.

Podem ser programados perfis de Na<sup>+</sup> e UF, utilizando a função de variação integrada.

É possível efetuar ultrafiltração sem fluxo de dialisato (diálise sequencial ultrafiltração isolada, ISO-UF).

O Fluxo de dialisato pode ser ajustado.

incrementos de 0,1.

Se a função AdaptedFlow estiver ativada, o fluxo de dialisato é automaticamente reduzido para 300 ml/min nos modos "Preparação" e Reinfusão".

O fluxo de dialisato pode ser ajustado no menu SETUP para 300 ml/min, 500 ml/min, 800 ml/min ou AdaptedFlow. O AdaptedFlow adapta o fluxo de dialisato ao fluxo de sangue efetivo usando um fator predefinido. valor-padrão: 1,2. No SETUP, o fator pode ser ajustado para 1,2 ou 1,5 vezes o fluxo de sangue efetivo. É também possível definir um fator variável entre 1,0 e 2,0 em

A versão base da máquina de hemodiálise está configurada para diálise de bipunção.

Encontram-se disponíveis programas de seleção livre para a limpeza e desinfecção da máquina.

A máquina de hemodiálise está equipada com todos os sistemas de segurança necessários para o seu funcionamento e segurança do paciente (EN 60601-1).

A verificação automática dos sistemas de segurança (teste T1) tem de ser executada antes de cada tratamento de diálise. Este teste também verifica a integridade do sistema fechado (Teste de Manutenção da Pressão PHT "Pressure Holding Test").

A máquina de hemodiálise solicita a realização de um teste T1,

- após a máquina ser ligada (não após falha de energia).
- após um programa de limpeza.

Como segurança adicional, são igualmente executados durante os tratamentos de diálise, testes de manutenção da pressão cíclicos (CPHT), para detectar possíveis fugas no sistema fechado.

O CPHT é executado automaticamente a cada 12,5 min. Para o CPHT a máquina muda durante alguns segundos para o modo bypass e a ultrafiltração pára. Daqui não resulta um desvio no balanceamento, mas o tempo de diálise efetivo será reduzido em aprox. 2 min por hora de tratamento.

Está classificada como equipamento da Classe IIb (MDD).

### 2.5 Utilização adequada

### 2.5.1 Finalidade

A máquina destina-se ao tratamento sanguíneo extracorpóreo de pacientes com função renal limitada.

### 2.5.2 Especificação de uso

A máquina foi especificada pelo fabricante para:

- O tratamento de pacientes com um peso superior a 40 quilogramas. Os sistemas e equipamentos de segurança estão preparados para possíveis falhas e defeitos.
- Sessões terapêuticas interligadas programadas, inferiores a 10 horas, limitadas pela programabilidade do temporizador UF. São possíveis sessões terapêuticas sucessivas num paciente.
- O funcionamento em recintos preparados para a diálise, dentro de instalações profissionais de cuidados de saúde ou cuidados médicos em recintos domésticos.

### 2.5.3 Efeitos secundários

Os tratamentos de hemodiálise podem provocar ocasionalmente hipotensão, náuseas, vômitos e cãibras. É necessário observar os folhetos informativos dos concentrados de hemodiálise, dialisadores, etc. Para reduzir possíveis efeitos secundários do tratamento, a terapia deve ser adaptada individualmente ao paciente.

### 2.5.4 Contraindicações

- Hipercalemia (unicamente com concentrados de hemodiálise contendo potássio)
- Hipocalemia (unicamente com concentrados de hemodiálise sem potássio)
- Anomalias de coagulação incontroláveis

Um método diferente de tratamento extracorpóreo pode ser indicado em pacientes hemodinamicamente instáveis.

### 2.5.5 Restrições

#### Nenhumas

### 2.5.6 Círculo de operadores



#### Aviso

Risco de lesões corporais devido à ação/uso incorreto do operador

A máquina só pode ser instalada, operada e utilizada por pessoas com formação, conhecimentos e experiência adequados e que foram comprovadamente instruídas.

### 2.5.7 Reparação/manutenção/transporte



#### Aviso

Risco de ferimentos para pacientes e operadores devido a trabalhos de manutenção inadequados na máquina

Trabalhos de manutenção realizados incorretamente podem impedir o funcionamento seguro da máquina.

A colocação em funcionamento, ampliações, ajustamentos, calibrações, procedimentos de manutenção, modificações ou reparações só devem ser realizados pelo fabricante ou por pessoas devidamente autorizadas por este.

As verificações técnicas de segurança, procedimentos de manutenção e outras explicações sobre a execução encontram-se no manual de assistência (ver capítulo 11 na página 305).

O menu de Serviço, para o modo de manutenção só poderá ser acionado por um técnico autorizado ou por uma pessoa autorizada da organização responsável (ver capítulo 3.1.4 na página 41).

Utilizar apenas peças sobressalentes aprovadas pelo fabricante. De um modo geral, o catálogo eletrônico de peças sobressalentes deve ser usado para identificar e encomendar peças, equipamento de teste e materiais auxiliares.

Transporte e Armazenamento (ver capítulo 10 na página 297).

### 2.5.8 Vida útil esperada

Se as VTS forem realizadas no volume prescrito e nos intervalos predefinidos, é garantido um funcionamento seguro da máquina nos respectivos períodos intercalados.

Além disso, o fabricante recomenda que os procedimentos de manutenção sejam executados no mesmo período de modo a evitar avarias na máquina causadas por desgaste.

Assim sendo, a "vida útil esperada" aumenta segundo IEC 60601-1 com cada VTS até à próxima verificação VTS prescrita.

### 2.5.9 Interações com outros sistemas

Uma baixa descarga eletrostática poderá ocorrer devido ao atrito do rolete da bomba com o seguimento da linha de sangue que se encontra dentro do rolete da bomba de sangue. Devido à sua potência de carga mais reduzida, estas descargas não representam um perigo direto para os pacientes ou operadores. Na utilização simultânea com aparelhos de ECG, estas descargas poderão, em casos raros, provocar interferências periódicas no sinal de ECG. Para minimizar estas interferências é recomendável observar os avisos do fabricante do aparelho de ECG, por ex.:

- colocação correta dos elétrodos.
- Utilização de elétrodos especiais com baixa impedância de contato.

### 2.6 Funções da organização responsável

Requisitos	<ul> <li>A organização responsável deve garantir o cumprimento dos seguintes requisitos:</li> <li>As normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção devem ser cumpridas.</li> <li>As normas de prevenção de acidentes devem ser cumpridas.</li> <li>A máquina deve estar em boas condições e em segurança.</li> <li>O manual de instruções deve estar disponível o tempo todo.</li> <li>A máquina deve ser operada apenas nas condições operacionais especificadas pelo fabricante.</li> </ul>
	Para uma maior qualidade do tratamento e uma maior segurança do paciente, o fabricante recomenda que se tenha em conta a Diretriz IEC / TR 62653 "Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment". A diretriz descreve os requisitos necessários para uma utilização segura e adequada das máquinas de hemodiálise.
Treinamento e instrução	Antes de colocar a máquina em funcionamento, a organização responsável deverá ter sido comprovadamente instruída pelo fabricante sobre a sua correta operação do Manual de instruções.
	A máquina só pode ser utilizada por pessoas que foram treinadas e certificadas na correta operação e manuseio do equipamento.
	O fabricante oferece capacitação sobre esta máquina. Se você tiver mais perguntas, entrar em contato com a assistência técnica local

(ver capítulo 2.12 na página 36).

### 2.7 Responsabilidade do operador

Para reportar qualquer tipo de incidentes ou funcionamento inadequado, devem ser utilizados os endereços disponibilizados (ver capítulo 2.12 na página 36).



#### Aviso

#### Risco de ferimentos devido a defeitos na máquina

O tratamento não pode ser realizado de forma adequada e segura com uma máquina defeituosa.

- > Não colocar uma máquina defeituosa em operação.
- O tratamento atual deve ser finalizado com uma reinfusão. Realizar uma reinfusão manual, se necessário. (ver capítulo 5.9 na página 207)
- > Retirar a máquina da operação de rotina.
- > Notificar a organização responsável ou a assistência técnica.
- Substituir todos os acessórios danificados (por ex., braçadeira da pressão arterial).

A máquina pode ser considerada defeituosa se qualquer um dos seguintes itens se aplicar:

- A máquina possui defeitos mecânicos
- O cabo de rede está danificado
- A máquina não responde conforme o esperado
- As características de desempenho da máquina se deterioraram

Ao introduzir os parâmetros (especialmente os parâmetros UF) é necessário observar o seguinte:

Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo operador, ou seja, o operador tem de verificar se os valores introduzidos estão corretos. Se, ao efetuar a verificação, notar que os parâmetros pretendidos não correspondem aos parâmetros indicados no equipamento, a configuração tem de ser corrigida antes de ativar a função.

Os valores atuais indicados têm de ser comparados com os valores desejados.

### 2.8 Exclusão de responsabilidade

### 2.9 Utilização de consumíveis



### Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 275) contém uma lista de consumíveis e acessórios adequados que podem ser usados com segurança com esta máquina.

O fabricante não pode garantir que consumíveis e acessórios diferentes dos listados neste capítulo sejam adequados para uso com esta máquina. O fabricante também não pode garantir que a segurança e o desempenho da máquina permaneçam inalterados se forem utilizados consumíveis e acessórios diferentes dos listados neste capítulo.

Se outros consumíveis e acessórios forem utilizados, sua adequação deve ser verificada previamente. Isso pode ser feito com a ajuda das informações nas instruções específicas que acompanham os consumíveis e acessórios em cada caso.

O fabricante não se responsabiliza por danos na máquina resultantes do uso de consumíveis ou acessórios inadequados.

Os símbolos (ver capítulo 13.4 na página 329) impressos nas embalagens dos consumíveis têm de ser observados.

Ao utilizar consumíveis, prestar especial atenção aos seguintes símbolos (ver capítulo 13.4 na página 329):

Não reutilizável



Válido até



Os consumíveis só devem ser utilizados se a embalagem e o respectivo consumível, bem como as tampas de proteção e fecho, não estiverem danificadas. As tampas de proteção e fecho 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 rupturas de tensão, quando estes são expostos a soluções aquosas com um valor de pH > 10 ou a soluções gordurosas.

### 2.10 Avisos

A lista de avisos seguinte representa apenas um resumo dos mesmos. Para poder operar a máquina de hemodiálise corretamente, é necessário ter conhecimento sobre todos os avisos constantes neste Manual de instruções.

### 2.10.1 Avisos sobre a higiene



#### Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseio inadequado dos pontos de conexão

Patógenos podem entrar no circuito de sangue extracorpóreo.

Todas as conexões do sistema de sangue e todas as conexões na área em que serão utilizadas soluções estéreis devem ser estabelecidas de acordo com as técnicas assépticas.

### Aviso

### Risco de contaminação cruzada devido à desinfecção inadequada

#### Risco de contaminação devido à desinfecção inadequada

Existe o risco de propagar infecções.

- Desinfectar a máquina após cada tratamento mediante um desinfetante com agente descalcificante (ver capítulo 6 na página 219).
- Desinfectar a superfície após cada tratamento (ver capítulo 6.2 na página 221).
- Desinfectar a máquina conforme especificado no manual de instruções. Em caso de procedimentos inadequados, a desinfecção ou limpeza não será eficiente.
- Utilizar apenas os desinfetantes e agentes de limpeza listados no capítulo 8.



### Aviso

#### Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante períodos de inatividade mais longos, os componentes defeituosos podem permitir que o desinfetante penetre na máquina. Portanto, isso representa um risco de intoxicação para o paciente durante o próximo tratamento.

Após períodos de inatividade da máquina de mais de 72 horas, realizar uma desinfecção antes do tratamento.

### 2.10.2 Avisos sobre a terapia



### Aviso

Risco de contaminação cruzada em sistemas de linhas sem filtro hidrofóbico

Existe o risco de propagar infecções.

 Usar somente sistemas de linhas com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.



### Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos ao usar filtros hidrofóbicos úmidos ou defeituosos

Existe o risco de propagar infecções.

- Nunca forçar o fluido para trás com uma seringa (danos ao filtro hidrofóbico).
- > Fechar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/defeituoso.
- Substituir o sistema de linhas afetado. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante).

Se a contaminação da máquina não puder ser evitada:

- > Colocar a máquina fora de serviço após o término do tratamento.
- Solicitar que o serviço técnico verifique se a máquina apresenta contaminação.

Se for detectada contaminação, todas as peças afetadas deverão ser desinfetadas ou substituídas pelo serviço técnico.



Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

Risco de hemólise devido à existência de dobras ou compressão no sistema de linhas

Risco de perda de sangue causada por pontos de conexão fechados incorretamente

# Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

Nem todas as dobras, constrições e seções esmagadas dos tubos podem ser detectadas com segurança pelos sistemas de segurança do dispositivo (monitoramento da pressão arterial e venosa).

> Verificar antes do tratamento:

- A conexão segura de todos os conectores do sistema de linhas
- A impermeabilidade do sistema de linhas durante e após o pré-enchimento.
- Apertar as conexões conforme necessário e, se necessário, substituir todo o sistema de linhas.
- A ausência de linhas torcidas, dobras, torção, bem como a ausência de ar no sistema de linhas e a correta posição de todos os níveis de líquidos.



### Aviso

### Risco para o paciente como resultado da perda de sangue

O monitoramento da pressão venosa nem sempre é uma maneira adequada de detectar uma perda de sangue a tempo se as agulhas venosas saírem da sua posição.

A organização responsável deve definir procedimentos ou medidas para fixar agulhas venosas no local da punção.



Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

Risco de hemólise devido à existência de dobras ou compressão no sistema de linhas

# Risco de perda de sangue causada por pontos de conexão fechados incorretamente

# Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

- Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares os seguintes aspectos:
  - O estado do paciente.
  - O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorpóreo.

Para proteger o paciente contra uma perda de sangue grave nas imediações, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorpóreo. A monitorização da pressão, no entanto, não pode detectar em muitas situações uma perda de sangue para o ambiente. Os deslocamentos da agulha venosa ou pequenas fugas nos componentes de alta pressão do circuito de sangue extracorpóreo constituem ocorrências particularmente críticas. Por este motivo, é necessário verificar regularmente se existem fugas no circuito de sangue extracorpóreo durante a realização do tratamento, dando uma atenção especial a todas as conexões do sistema de linhas e ao ponto de acesso venoso.

- O sistema de linhas contra entrada de ar ou um possível afrouxamento das conexões. Sobretudo nas conexões posteriores ao detector de bolhas de ar, a pressão negativa pode permitir que o ar penetre no circuito de sangue extracorpóreo. Isto pode ocorrer, por exemplo, quando se utiliza unipunção ou cateteres venosos centrais.
- Se o sistema de linhas não apresenta dobras, tensões ou torção.
- A posição correta das roscas das conexões, sobretudo os pontos de conexão do paciente, dialisador e máquina. Devem-se tomar ações corretivas quando necessário (por ex., ao apertar a conexão Luer-Lock ou, se necessário, ao substituir o sistema de linhas).
- O aperto dos conectores e linhas do dialisador.
- O nível do líquido da câmara de gotejamento venosa. Corrigir o nível do líquido conforme necessário (nível necessário: aproximadamente 1 cm abaixo da borda superior da tampa).



Risco de perda de sangue causado por deslocamento indetectável da agulha venosa

#### Risco de perda de sangue causado por fuga indetectável

A existência de fuga no sistema de linhas e/ou o deslocamento da agulha venosa pode fazer com que o paciente sofra uma séria perda de sangue.

Aproximar o limite inferior do alarme venoso o máximo possível do valor atual da pressão venosa.



### Aviso

Risco para o paciente devido a uma decisão de tratamento inadequada

Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente

Utilizar apenas os valores medidos pela máquina para definir os parâmetros de tratamento pode resultar em uma decisão de tratamento inadequada.

- Não definir os parâmetros de tratamento apenas com base nos valores medidos pela máquina (Clearance, Kt/V, Na<sup>+</sup> plasmático).
- Não utilizar as informações de Na<sup>+</sup> plasmático para fins de diagnóstico.
- Se os valores parecem ser duvidosos, eles devem ser verificados utilizando um método independente antes de tomar uma decisão sobre outros tratamentos.



#### Aviso

Risco de perda de sangue devido a sistemas de linhas danificados

Risco de contaminação devido a sistemas de linhas danificados

Patógenos podem entrar no circuito de sangue extracorpóreo.

Os sistemas de linhas devem ser instalados de maneira que não possam ser danificados por objetos pontiagudos ou por animais domésticos.

### 2.10.3 Avisos sobre o sistema



#### Aviso

Risco de queimaduras químicas durante o transporte Risco de queimaduras durante o transporte

Aviso de substâncias corrosivas





Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes

Quando os programas de limpeza são executados, o sistema hidráulico é lavado com desinfetante e/ou líquido quente. Se a máquina for transportada antes da finalização completa dos programas de limpeza, o contato com certas peças da máquina poderá provocar queimaduras químicas e/ou queimaduras.

Transportar as máquinas somente depois que os programas de limpeza, como desinfecção ou desinfecção térmica (incluindo a lavagem de arrefecimento), tenham sido totalmente concluídos.



### Risco de ferimentos se a máquina cair



Risco de queda ao empurrar ou apoiar-se contra a máquina ou no caso de inclinação > 5°

Exercer força lateral sobre a máquina ou incliná-la em um ângulo > 5° pode provocar inclinação ou escorregamento da máquina.

- > Observar as informações sobre relocalização e transporte.
- > Verificar se a máquina está posicionada com segurança.



#### Aviso

#### Risco de queimaduras químicas durante os programas de limpeza

(para programas de limpeza que usam desinfetante, por ex., desinfecção térmica ou desinfecção)

#### Risco de queimaduras durante os programas de limpeza

(para programas de limpeza, tais como desinfecção térmica ou desinfecção)



Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes

Quando os programas de limpeza são executados, o sistema hidráulico é lavado com desinfetante e/ou líquido quente. Durante esse processo, o contato com certas peças da máquina pode provocar queimaduras ou queimaduras químicas. Estes riscos podem prevalecer até que o respectivo programa de limpeza termine.

- > Observar os seguintes aspectos ao executar programas de limpeza:
  - Não tocar nem abrir as tampas do concentrado e do bicarbonato.
  - Não abrir a tampa do interconector. Não tocar nas linhas nem nas conexões do dialisato.
  - Não tocar nos transbordos (parte traseira da máquina) ou drenagem da água.
  - Não tocar nem remover o DIASAFE<sup>®</sup> plus.



#### Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante a desinfecção da unidade de osmose reversa, o desinfetante da mesma pode penetrar na máquina através da entrada de água para diálise.

Ao limpar a unidade de osmose reversa e seus tubos de alimentação, desconectar a máquina da unidade de osmose reversa.



#### Aviso

#### Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante a desinfecção da ACC, o desinfetante da unidade ACC pode penetrar a máquina através do tubo de alimentação da ACC.

Ao limpar o tubo de alimentação da ACC, desconectar a máquina da ACC.

Ao utilizar uma unidade de osmose reversa ou ACC é necessário observar o seguinte:

 O manual de instruções da unidade de osmose reversa ou ACC utilizada



#### Aviso

### Risco de contaminação devido a água inadequada para diálise

Existe o risco de propagar infecções.

Verificar regularmente a qualidade da água para diálise e, se necessário, os ciclos de desinfecção/limpeza do sistema de fornecimento de água para diálise. Isso também se aplica à linha de fornecimento de água para diálise conectada à máquina.



#### Aviso

Aviso

#### Risco de asfixia causado por peças pequenas

As crianças podem engolir e se asfixiar com peças pequenas.

> Guardar peças soltas num local inacessível para crianças.



### Risco de estrangulamento causado por linhas e tubos soltos

As crianças podem ser estranguladas por linhas e tubos elétricos soltos.

 Instalar as linhas e os tubos de maneira que não representem perigo para as crianças.



Risco de contaminação cruzada causada por ferimentos provocados por agulhas

# Risco de ferimentos causados por agulhas devido ao manuseio inadequado

Um ferimento causado pela punção de uma agulha utilizada representa um risco de infecção. Podem ocorrer ferimentos causados por punção (ferimentos causados por agulhas) se as agulhas forem manuseadas sem o devido cuidado e atenção.

> Manter as agulhas novas e utilizadas em um local seguro.



## Aviso

### Risco de contaminação por retrofiltração local no dialisador

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

A retrofiltração depende:

- do tipo de dialisador de alto fluxo.
- da resistência do fluxo do lado do dialisato e do lado do sangue.
- da viscosidade do sangue.
- O uso correto do DIASAFE<sup>®</sup> plus evitará o risco de contaminação por retrofiltração

### 2.10.4 Avisos relacionados à segurança elétrica



#### Aviso

#### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Sem uma conexão de proteção à terra, existe o risco de choque elétrico.

Sempre conectar a máquina a uma rede elétrica com um condutor de proteção à terra.



### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Para tratamentos com cateter venoso central, se a ponta estiver posicionada no átrio direito do paciente, devem ser observadas as seguintes precauções:

- > Conectar a máquina (4008 S) à conexão de ligação equipotencial.
- Mover todos os equipamentos elétricos não médicos e médicos com correntes de toque ou correntes de fuga do paciente além dos limites das peças aplicadas do tipo CF fora do alcance do paciente (pelo menos 1,5 metros em todas as direções).

A corrente de toque ou a corrente de fuga do paciente de outro equipamento elétrico não médico ou equipamento elétrico médico próximo ao paciente pode fluir para o solo através do cateter venoso central e da peça aplicada do tipo B ou BF da máquina (4008 S).



Os limites de alarme das correntes de fuga do paciente para peças aplicadas do tipo CF são:

- 10 µA AC/DC (condições normais, sem defeitos)
- 50 µA AC/DC (no caso de um primeiro erro)

Em caso de dúvidas deve entrar em contato com o agente autorizado local.



### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Se o paciente entrar em contato com os pinos do conector ou os contatos da tomada da máquina, diretamente ou através do operador, poderá ocorrer choque elétrico.

Não tocar nos pinos do conector ou nos contatos da tomada da máquina durante o tratamento.



### Aviso

#### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Tocar em um cabo de alimentação danificado pode provocar choque elétrico.

O cabo de alimentação deve ser instalado de maneira que não possa ser danificado por objetos pontiagudos ou por animais domésticos.

### 2.10.5 Avisos sobre consumíveis/acessórios/equipamento adicional



### Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 275) contém uma lista de consumíveis e acessórios adequados que podem ser usados com segurança com esta máquina.

O fabricante não pode garantir que consumíveis e acessórios diferentes dos listados neste capítulo sejam adequados para uso com esta máquina. O fabricante também não pode garantir que a segurança e o desempenho da máquina permaneçam inalterados se forem utilizados consumíveis e acessórios diferentes dos listados neste capítulo.

Se outros consumíveis e acessórios forem utilizados, sua adequação deve ser verificada previamente. Isso pode ser feito com a ajuda das informações nas instruções específicas que acompanham os consumíveis e acessórios em cada caso.

O fabricante não se responsabiliza por danos na máquina resultantes do uso de consumíveis ou acessórios inadequados.



#### Aviso

Risco de contaminação cruzada causada por consumíveis contaminados

Existe o risco de propagar infecções.

Após o tratamento, os consumíveis deverão ser eliminados de acordo com as regulamentações locais sobre o manuseio de materiais potencialmente contaminados.

## 2.11 SVHC (REACH)

Informações sobre SVHC, de acordo com o artigo 33 do Regulamento (CE) 1907/2006 ("REACH"), estão disponíveis no site a seguir:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



# 2.12 Endereços

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg Alemanha Telefone: +49 6172 609-0 www.fmc-ag.com
Serviço de suporte internacional	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Technical Operations Technical Coordination Office (TCO) Hafenstrasse 9 97424 Schweinfurt Alemanha

### Assistência técnica local
# 3 Estrutura da máquina

### 3.1 Vistas

### 3.1.1 Vista frontal



- 1 Monitor
- 2 Braçadeira da tensão arterial
- 3 Leitor de cartões para o PatientCard (opção)
- 4 Módulo de tratamento extracorpóreo
- 5 Conector de concentrado
- 6 Trava
- 7 Interconector para as linhas do dialisador
- 8 Suporte de soro
- 9 Indicador do estado de funcionamento (Indicadores de estado)

#### 3.1.2 Vista de trás



- **1** Monitor (parte traseira)
- 2 Válvula de coleta de amostras
- 3 Gancho para linhas do dialisador
- 4 Linha de saída do dialisador
- 5 Linha de entrada do dialisador
- 6 Conector de desinfecção
- 7 Filtro
- 8 ACC (vermelho), opção
- 9 Drenagem
- 10 Fornecimento de água (permeada) para diálise ou conector do filtro de entrada de água
- 11 DIASAFE<sup>®</sup> plus
- 12 Tubo de transbordo
- 13 Manivela
- 14 Fonte de alimentação





#### Descrição da parte da frente do monitor

As funções complexas dos elementos de comando do monitor estão ilustradas e explicadas na descrição da operação da máquina.

Teclas de função (Pos. 1–7)

- 1a Tecla Ligar/Desligar
- 1b Indicador de estado Ligar/Desligar
- 2a Tecla Desinfecção
- 2b Indicador de estado Desinfecção
- 3a Tecla SN
- 3b Indicador de estado SN
- 4a Tecla Teste
- 4b Indicador de estado Teste
- 5a Tecla Preencher
- 5b Indicador de estado Preencher
- 6a Tecla Iniciar/Reiniciar
- 6b Indicador de estado Iniciar/Reiniciar
- 7a Tecla Áudio pausa

	7b Indicador de estado Audio pausa
Monitor de sangue	8a Indicador de estado Detector de Ar
(Pos. 8-12)	9a Indicador de estado Fuga de Sangue
	10a Indicador de estado Pressão Arterial
	10b Indicador do valor medido Pressão Arterial
	11a Indicador de estado Pressão Venosa
	11b Indicador do valor medido Pressão Venosa
	12a Indicador de estado TMP
	12b Indicador do valor medido TMP
Monitor do dialisato	13a Indicador de estado Condutividade
(Pos. 13-15)	13b Indicador do valor medido Condutividade
	<ul> <li>14a Indicador de estado Fluxo</li> <li>Indicador de estado está iluminado: fluxo lig.</li> <li>Indicador de estado desl.: fluxo desl.</li> <li>Indicador de estado pisca: modo bypass</li> </ul>
	14b Tecla Fluxo I/O
	15a Tecla Dialisante Menu
Unidade de ultrafiltração	15a Tecla Dialisante Menu 16a Indicador de estado UF
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16)	<ul><li>15a Tecla Dialisante Menu</li><li>16a Indicador de estado UF</li><li>16b Tecla UF I/O</li></ul>
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16)	<ul> <li>15a Tecla Dialisante Menu</li> <li>16a Indicador de estado UF</li> <li>16b Tecla UF I/O</li> <li>16c Tecla UF Menu</li> </ul>
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16) Teclas BPM (Pos. 17)	<ul> <li>15a Tecla Dialisante Menu</li> <li>16a Indicador de estado UF</li> <li>16b Tecla UF I/O</li> <li>16c Tecla UF Menu</li> <li>17a Tecla BPM Start/Stop</li> </ul>
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16) Teclas BPM (Pos. 17)	<ul> <li>15a Tecla Dialisante Menu</li> <li>16a Indicador de estado UF</li> <li>16b Tecla UF I/O</li> <li>16c Tecla UF Menu</li> <li>17a Tecla BPM Start/Stop</li> <li>17b Tecla BPM Menu</li> </ul>
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16) Teclas BPM (Pos. 17) Tela/Introdução na tela (Pos. 18)	<ul> <li>15a Tecla Dialisante Menu</li> <li>16a Indicador de estado UF</li> <li>16b Tecla UF I/O</li> <li>16c Tecla UF Menu</li> <li>17a Tecla BPM Start/Stop</li> <li>17b Tecla BPM Menu</li> <li>18a Teclas para introdução de dados: Teclas 0–9 Teclas +/-</li> </ul>
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16) Teclas BPM (Pos. 17) Tela/Introdução na tela (Pos. 18)	<ul> <li>15a Tecla Dialisante Menu</li> <li>16a Indicador de estado UF</li> <li>16b Tecla UF I/O</li> <li>16c Tecla UF Menu</li> <li>17a Tecla BPM Start/Stop</li> <li>17b Tecla BPM Menu</li> <li>18a Teclas para introdução de dados: Teclas 0–9 Teclas +/-</li> <li>18b Tecla C</li> </ul>
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16) Teclas BPM (Pos. 17) Tela/Introdução na tela (Pos. 18)	<ul> <li>15a Tecla Dialisante Menu</li> <li>16a Indicador de estado UF</li> <li>16b Tecla UF I/O</li> <li>16c Tecla UF Menu</li> <li>17a Tecla BPM Start/Stop</li> <li>17b Tecla BPM Menu</li> <li>18a Teclas para introdução de dados: Teclas 0-9 Teclas +/-</li> <li>18b Tecla C</li> <li>18cTecla Conf.</li> </ul>
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16) Teclas BPM (Pos. 17) Tela/Introdução na tela (Pos. 18)	<ul> <li>15a Tecla Dialisante Menu</li> <li>16a Indicador de estado UF</li> <li>16b Tecla UF I/O</li> <li>16c Tecla UF Menu</li> <li>17a Tecla BPM Start/Stop</li> <li>17b Tecla BPM Menu</li> <li>18a Teclas para introdução de dados: Teclas 0–9 Teclas +/-</li> <li>18b Tecla C</li> <li>18cTecla Conf.</li> <li>18d Teclas de seta</li> </ul>
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16) Teclas BPM (Pos. 17) Tela/Introdução na tela (Pos. 18)	<ul> <li>15a Tecla Dialisante Menu</li> <li>16a Indicador de estado UF</li> <li>16b Tecla UF I/O</li> <li>16c Tecla UF Menu</li> <li>17a Tecla BPM Start/Stop</li> <li>17b Tecla BPM Menu</li> <li>18a Teclas para introdução de dados: Teclas 0–9 Teclas +/–</li> <li>18b Tecla C</li> <li>18cTecla Conf.</li> <li>18d Teclas de seta</li> <li>18e Tecla Sair</li> </ul>
Unidade de ultrafiltração (Pos. 16) Teclas BPM (Pos. 17) Tela/Introdução na tela (Pos. 18)	<ul> <li>15a Tecla Dialisante Menu</li> <li>16a Indicador de estado UF</li> <li>16b Tecla UF I/O</li> <li>16c Tecla UF Menu</li> <li>17a Tecla BPM Start/Stop</li> <li>17b Tecla BPM Menu</li> <li>18a Teclas para introdução de dados: Teclas 0-9 Teclas +/-</li> <li>18b Tecla C</li> <li>18cTecla Conf.</li> <li>18d Teclas de seta</li> <li>18e Tecla Sair</li> <li>18f Tela</li> </ul>

Descrição do indicador do estado de funcionamento (Indicadores de estado)



Sinal de alarme óptico

Condições possíveis:

- O indicador de estado de funcionamento acende a verde (operação)
- O indicador de estado de funcionamento acende a **amarelo** (aviso/informação)
- Sistema de alarme standard:
- O indicador de estado de funcionamento está vermelho (alarme).
   Sistema de alarme agudo:
  - O indicador de estado de funcionamento pisca vermelho (alarme).

#### 3.1.4 Parte traseira do monitor e fonte de alimentação



#### Aviso

#### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Se o paciente entrar em contato com os pinos do conector ou os contatos da tomada da máquina, diretamente ou através do operador, poderá ocorrer choque elétrico.

Não tocar nos pinos do conector ou nos contatos da tomada da máquina durante o tratamento.

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

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



- Interruptor de Serviço

   O interruptor de Serviço para o modo de manutenção só pode ser acionado por um técnico autorizado ou por uma pessoa autorizada pela organização responsável.
- 2 Regulador do volume do alarme

Aviso

#### Riscos para o paciente devido a sinais de alarme não perceptíveis

Se o volume do alarme for inferior ao volume ambiente, o alarme sonoro não é percetível.

- Aumentar ao volume do alarme no regulador de volume para que seja superior ao volume ambiente.
- 3 Não usado

(não deverá ser conectado a nada!)

- 4 Tomada para aparelhos de medição e manutenção (Os aparelhos de medição e manutenção não podem ser utilizados durante o tratamento).
- 5 Tomada para PC (Destina-se à conexão com um PC de serviço. Não deve ser utilizado durante o tratamento.)
- 6 Tomada ALARM IN (destina-se à ligação de um scanner do paciente Fresenius externo ou um AquaUNO/AquaC UNO H. Com esta opção, é possível fazer parar a máquina).
- 7 Tomada ALARM OUT (para ligação a um indicador de alarme externo, para chamar a enfermeira).
- 8 Indicador de horas de operação
- 9 Altofalante para alarme sonoro
- 10 Tomada para controle remoto (Opção)
- Cabo de alimentação com parafuso de segurança (Cabo de fornecimento de energia elétrica para a máquina de hemodiálise).
- 12 Interruptor de alimentação (interruptor geral)
- **13** Fonte de alimentação (tensão de alimentação para a máquina de hemodiálise)
- 14 Não usado
- 15 Ligação à rede LAN (Local Area Network) (Opção)

A conexão da máquina a uma rede TI que contenha componentes, que não foram instalados e validados pelo fabricante, pode causar um risco desconhecido para clientes, operadores ou terceiros. Estes riscos têm de ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Uma ajuda para tal é oferecida, entre outros, pela IEC 80001-1:2010 e anexos H5 e H6 de EN 60601-1:2006. As alterações a uma rede TI instalada e validada pelo fabricante da máquina podem conduzir a novos riscos e, por isso, precisam de uma nova análise. Devem ser mencionadas principalmente:

- alterações da configuração da rede Ti
- ligação de componentes e aparelhos adicionais à rede TI
- remoção de componentes e aparelhos da rede TI
- atualização ou modernização dos componentes e dispositivos da rede de TI

Chamamos a atenção para o fato de as leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. Em caso de dúvidas deve entrar em contato com o agente autorizado local.

A organização responsável deve assegurar que a máquina está protegida contra uma carga de rede excessiva (p. ex. por frequentes Broadcast-Messages ou Portscans). Se necessário, a ligação à rede tem de ser estabelecida por exemplo através de um roteador ou firewall.

O configurador do sistema é responsável pelo processamento seguro dos dados p. ex. em aplicações de software para PC.

O operador da rede é responsável pela proteção dos dados transferidos e não encriptados.

A transferência de dados dos estados de alarme através da rede não pode ser utilizada como uma indicação de alarme externo.

16 Ventilador

## 3.2 Interface gráfica do utilizador

#### 3.2.1 Bomba de sangue (arterial)



- **1** Teclado da bomba de sangue arterial (assinalada a vermelho)
- 2 Visor (indica a taxa de infusão, o diâmetro da linha ou um código de erro)
- 3 Indicador de estado (vermelho)
- 4 Indicador de estado **Operação** (verde)
- 5 Tecla **Start/Stop** (para ligar ou desligar a bomba de sangue)
- 6 Conector de pressão (conector Luer-Lock da linha de medição da pressã art.), assinalado a vermelho
- 7 Rotor (transporta o sangue do paciente através dos rolos e do sistema de linhas presente. o rotor poderá ser removido para lavagem.)
- 8 Trava de fixação (mantém o segmento da linha em posição segura)
- 9 Sensor (tampa da bomba de sangue aberta ou fechada)
- 10 Tecla ▼ (para reduzir a taxa de infusão ou o valor do diâmetro da linha)
- 11 Tecla ▲ (para aumentar a taxa de infusão ou o valor do diâmetro da linha)

#### 3.2.2 Bomba de heparina



- 1 Visor (indica a taxa de infusão, o tempo de funcionamento, o volume de bólus ou um código de erro)
- 2 Indicador de estado (vermelho)
- 3 Indicador de estado Operação (verde)
- 4 Tecla Bolus
- 5 Tecla Start/Stop (para ligar ou desligar a bomba de heparina)
- 6 Corrediça da seringa (move o êmbolo da seringa)
- 7 Suporte da seringa
- 8 Tecla ▼ (para reduzir a taxa de infusão ou o tempo de parada e mover o carro deslizante do êmbolo para a frente)
- 9 Tecla Relógio (para ajustar o tempo de funcionamento)
- 10 Indicador de estado Tempo de paragem (verde)
- 11 Tecla Rate (para ajustar a taxa de infusão)
- 12 Tecla ▲ (para aumentar a taxa de infusão ou o tempo de parada e mover o carro deslizante do êmbolo para trás)

#### 3.2.3 Detector de ar



- 1 Teclas (para aumentar (▲) e diminuir (▼) o nível de fluído na câmara de gotejamento venosa)
- 2 Conector da pressão venosa (conector Luer-Lock da linha de medição da pressão venosa)
- 3 Suporte da câmara de gotejamento venosa com sensores de ultrassom
- 4 Clamp da linha venosa
- 5 Detector óptico



#### 3.2.4 Bomba de sangue de unipunção (Opção)

- 1 Indicador de estado (vermelho)
- 2 Visor (indicação da taxa de infusão, diâmetro da linha, volume por impulso da SN ou código de erro)
- 3 Teclado da bomba de sangue de unipunção (assinalado a branco)
- 4 ▲ Tecla (para aumentar a taxa de infusão, o volume por impulso da SN ou o valor do diâmetro da linha)
- 5 ▼ tecla (para reduzir a taxa de infusão, o volume por impulso da SN ou o valor do diâmetro da linha)
- 6 Conector de pressão, assinalado a branco (conector Luer-Lock da linha de medição da pressão SN)
- 7 Rotor (transporta o sangue do paciente através dos rolos e do sistema de linhas presente. o rotor poderá ser removido para lavagem.)
- 8 Tampa da bomba de sangue
- 9 Sensor (tampa da bomba de sangue aberta ou fechada)
- **10** Trava de fixação (mantém o segmento da linha em posição segura)
- **11** Tecla **Start/Stop** (para ligar ou desligar a bomba de sangue)
- 12 Indicador de estado Operação (verde)

### 3.2.5 Descrição do teclado



- 1 Introduzir dados (valores numéricos).
- 2 Alterar dados (valores numéricos) ou funções.
- **3** Repor dados (valores numéricos) a 0 ou para um valor predefinido.
- 4 Selecionar um menu ou os campos a serem alterados.
- 5 Após todos os campos de um menu terem sido alterados, as modificações são salvas, pressionando uma vez a tecla **Conf.**.
- 6 Sair de um menu sem salvar dados.

#### 3.2.6 Telas

#### Descrição do menu de ultrafiltração (exemplo)



#### Descrição do esquema de cores da tela



O menu atualmente selecionado e o texto são sempre apresentados da seguinte forma: plano de fundo cinza, letra branca

As seguintes cores são utilizadas no campo e na barra de menu:

Fundo	Caracteres	Dados (valores numéricos), função ou menu
azul	branco	pode ser selecionado
verde	Preto	pode ser alterado
cinza	branco	não pode ser selecionado, nem alterado
Preto	branco	não pode ser selecionado, nem alterado

#### 3.2.7 Utilizar os menus - exemplos

#### • Exemplo 1: alterar janela de valor limite venosa



#### Menu limite: de alarme Arterial Venoso PTM - 280 500 - 500 Reinfusão 200 -400 - 400 OFF 100 300 300 -100 E 200 - 200 100 100 Pgm. aj. agulha -200 0 0 OFF = -300 Tamanho Tamanho Tamanho Representaçã diálise





#### Menu Diálise

Selecionar Menu limites de alarme com as teclas de seta.

Pressionar a tecla Conf..

Usar as **teclas de seta** para selecionar **Posição** da janela de limite de alarme venoso.

Com as teclas +/– alterar a posição da janela de limite de alarme venoso.

Pressionar a tecla **Conf.** A tela retorna ao menu **Diálise**.

#### Exemplo 2: alterar fluxo de dialisato







7 8 9 0 C Sair 4 5 6 + 1 2 3 - Pressionar a tecla **Dialisante** Menu.

O **Dialisante Menu** será exibido. Com as **teclas de seta** selecionar **Fluxo**.

Com as teclas +/– ajustar o fluxo de dialisato desejado.

Pressionar a tecla **Conf.** A tela retorna ao menu **Diálise**.

#### 3.2.8 Descrição do menu

#### Mensagem inicial



#### Teste T1

Teste T1	Teste Pressão pos		
Passos de teste			
Bypass		Batoria	
Detector óptico		Fuga de sangue	
Sistema sangue		Temperatura	
Venoso	$\checkmark$	Pressão Negativa	
Detector de Ar	$\checkmark$	Pressão Positiva	
Visor	$\checkmark$	Função UF	
Arterial		Conductividade	

Indica o tipo de dispositivo, a indicação do texto e adicionalmente a versão de software.

As seguintes definições aplicam-se à sequência do teste:

Etapa do teste	Fundo	Caracte- res	ОК	Erro
Antes do teste	azul	branco		
Durante o teste	verde	Preto		
Completa- do com su- cesso	azul	branco	~	
Falha	vermelho	branco		X
Omissão	vermelho	branco		<b>→</b>

Além disso, a etapa de teste atualmente em andamento é mostrada no campo de texto.

#### Menu Diálise

Perfis

Registo pressão

D Derfi No.

6 Bic 10

130

130

Det

1

2

3

4

O menu Diálise exibe o estado atual da máquina durante a diálise.

Além disso, oferece a opção de exibir graficamente os parâmetros do tratamento em curso de dados registrados no tratamento.

Se outros menus forem selecionados e nenhuma tecla for pressionada por aprox. 30 segundos, a tela volta automaticamente ao menu **Diálise** (exceção: menu UF).

Se apenas o perfil de UF for selecionado, o gráfico **Perfis** será exibido:

- 1 o sódio prescrito programado (linha preta tracejada)
- 2 o sódio atual (azul)
- 3 o volume UF já retirado (amarelo)
- 4 a taxa UF prescrita (preto)



Diálise

150

140

130

turnir

460

200

200

olume UF

Tempo UF

Taxa UF

Objectivo UF

Déb. sanque ef.

Volume acumul.

477

1:34

1125

1500

224

6.0

Se apenas o perfil de Na for selecionado, o gráfico **Perfis** será exibido:

- 1 o sódio prescrito (preta)
- 2 o sódio atual (azul)
- 3 o volume UF já retirado (amarelo)
- 4 o sódio prescrito programado (linha preta tracejada)



Se for selecionado um perfil UF e Na, o gráfico **Perfis** será exibido:

- 1 o sódio prescrito programado (linha preta tracejada)
- 2 o sódio atual (azul)
- 3 o volume UF já retirado (amarelo)
- 4 a taxa UF prescrita (preto)

Com exceção da diálise de unipunção, o gráfico indicará sempre o histórico da pressão:

- 5 pressão arterial (vermelha)
- 6 pressão venosa (azul)

Os dados serão apagados quando:

- Há uma falha de energia com a bateria vazia
- Forem apagados os dados de tratamento.
- É selecionado um programa de limpeza.

Gráfico da tensão arterial (opção):

- 1 Valor da tensão arterial sistólica em mmHg (vermelho)
- 2 Valor da tensão arterial diastólica em mmHg (azul)



Representação diálise		Diálise		
Selecção do diagrama Selecção Superior Diagrama OCM Selecção Interior		Dados da diálise		12.8
		volume acumut.		
		Tempo efed. diâ. 0:43		
Dados OCM		OCM-	in I	
1. Diagrama UF/Na 2. Pressão Arterial/Venosa 3. Dados BPM (Sist/Dist) 4. Dados BPM (MAP) 5. Histórico Pres. Sangue 6. Diagrama OCM 7. Dados OCM		Peso seco Altura	68.3 ст 171 нст в	rela) <u>33.0</u> ⊼ T <u>35</u>
		ldade Sexo	62 Intro 1 KI/V	z.med. 0:25 / object. 1.3
		осм	ON Obj	ect. em 2:06
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Param siste	etros ema	Representação diálise

Diálise Diagrama OCM 308 Volume UF - KM 1063 - MM 100 1:56 Tempo UF 400 358 Taxa UF 1000 200 Objectivo UF 100 290 Déb. sangue ef. 24.2 Volume acumul

#### Dialisante Menu

Dialisante Menu			
Janela condut 15.5 14.5 14.5 13.5 13.5	Posição Centrar	Dialisante Mistura Base de Na+ Conc. de Na+ Bicarbonato Temperatura Fluxo Perfil Na+ Na+ inicial	1+34 135 mmol/1 135 mmol/1 ±0 mmol/1 37.0 °c 500 ml/min 0 mmol/1
Esvaziar BIBAG Não		CDS	OFF
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise

Gráfico de dados do OCM

Gráfico de parâmetros do OCM

O **Dialisante Menu** exibe os parâmetros do dialisato.

Com exceção da diluição (taxa de mistura), os valores para todos os outros parâmetros indicados podem ser introduzidos ou alterados.

No campo **Base de Na+** deve ser introduzido o valor indicado no galão

Além disso, pode ser selecionada a função **Esvaziar BIBAG**.

#### Ultrafiltração Menu



#### Modo tratamento



O **Ultrafiltração Menu** exibe os parâmetros para a ultrafiltração.

Com exceção de **Taxa max.**, **Volume UF** e **Volume ISO**, todos os outros parâmetros podem ser ajustados ou alterados.

Este menu permite a seleção dos seguintes tratamentos:

- Unip. Click Clack

Se **ven. window pos: ON** estiver ativado no SETUP:

O valor mínimo que pode ser definido para o limite inferior do alarme venoso pode ser alterado.

Selecionar Limites inf. na janela Posição janela Ven. com as teclas de seta.

Com as teclas +/– o limite de alarme inferior venoso pode ser ajustado para +20 mmHg (ajuste de fábrica) ou –60 mmHg.

Usar a tecla **Conf.** para confirmar.

Dependendo do equipamento e das configurações da máquina (ver capítulo 5 na página 173), os seguintes sistemas podem ser selecionados na janela **Sistema de alarme**:

- Sistemas de alarme Agudos (ajuste de fábrica)
- Sistema de alarme Standard.

Selecionar com as teclas de seta a janela **Sistema de alarme**.

Ajustar com as teclas +/– o sistema de alarme desejado.

Usar a tecla Conf. para confirmar.

#### Menu limites de alarme



#### Parâmetros sistema

Paràmetros sistema			
Reset parân	net, tratamento -	Brilho Min.	Max.
Escolher aut	o. programa		Programas
Domingo	Sem programa	00:00 h	1L-
Segunda	Sem programa	00:00 h	2L- indetert 3PL-D0-L0- 4PL-D00-L0- 5PL-D0-L0-LT- 6PL-D00-L0-LT- 7PL-11-L
Terça	Sem programa	00:00 h	
Quarta	Sem programa	00:00 h	
Quinta	Sem programa	00:00 h	8PL-LT-
Sexta	Sem programa	00:00 h	9DTF 10DTFLA-
Sábado	Sem programa	00:00 h	11LO- 12.Teste T1
Data 01.01	.00 sá Hor	as sistema	00:00 h
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise

O **Menu limites de alarme** pode ser usado para ativar ou desativar as funções **Reinfusão** e **Pgm. aj. agulha**.

Este menu permite, igualmente, alterar a posição e o tamanho da janela do alarme arterial, venoso e da PTM.

Os seguintes ajustes podem ser definidos no menu **Parâmetros sistema**:

- Reset parâmet. tratamento
- Brilho,
- Escolher auto. programa: O Auto-On pode ser definido para iniciar um dos programas de limpeza selecionados ou o teste T1. O tempo de inicialização do Auto-On pode ser definido individualmente para cada dia da semana.
- Horas sistema:
  - Configuração da data e hora atuais Se houver a conexão com algum sistema externo (por ex., TDMS), o Horas sistema é sincronizado com a hora do sistema configurada no sistema externo (por ex. TDMS).

#### Ajustar os parâmetros do sistema:

Com as **teclas de seta** selecionar os parâmetros desejados.

- Reset parâmet. tratamento:
   Ajustar com as teclas +/- Sim.
- Brilho:
  - Com as teclas alterar +/-.
- Escolher auto. programa: Com as teclas 0–9 ou as teclas +/– ajustar o programa ou a hora pretendida.
- Com as teclas 0–9 ou as teclas +/– ajustar a data e a hora pretendidas.

Usar a tecla **Conf.** para confirmar.

Escolher auto. programa O bibag pode ser conectado à máquina após a conclusão bem-sucedida da última desinfecção do dia (72 horas é o tempo máximo permitido antes do tratamento seguinte). De modo a aproveitar esta possibilidade é necessário observar as indicações seguintes:

#### Condições:

- Teste T1 pré-programado no menu Auto On.
- (Considerar o tempo de programação da unidade de osmose.) ACC conectada para ácido.



#### Aviso

# Risco de contaminação causado por falha no cumprimento das regras de higiene

Pode ocorrer contaminação microbiana durante a conexão do bibag.

Após remover a película de proteção conectar imediatamente o bibag, usando técnica asséptica. Em seguida fechar a tampa do bicarbonato. Seguidamente, fechar a tampa do bicarbonato.

#### Representação diálise



No **Representação diálise** menu, podem ser selecionados vários diagramas. Por exemplo, é possível registrar a pressão arterial/venosa e os valores da pressão arterial exibidos no menu **Diálise**. Se o mesmo diagrama foi selecionado para os dois campos de exibição ou se **Sem Diagrama** tiver sido selecionado para um campo pressionando 0, o diagrama selecionado será exibido com o dobro do tamanho. (Ajuste de fábrica: **Selecção Superior 1, Selecção inferior** 2)

O volume de sangue acumulado e o tempo efetivo de diálise são exibidos na janela **Dados da diálise**.

#### Ajustar os diagramas:

Com as **teclas de seta** selecionar **Selecção Superior** e **Selecção inferior**.

Com as teclas **0–9** ou as teclas **+**/– definir o diagrama desejado.

Usar a tecla Conf. para confirmar.





#### Desinfecção Menu



Exibição no menu **Diálise**, por ex. **Perfis** e **BPM**.

Exibição no menu **Diálise**, por ex. **Perfis** exibido em tamanho maior.

O **Desinfecção Menu** exibe os programas de limpeza disponíveis. O programa de limpeza desejado pode ser selecionado e iniciado com ajuda do menu.

- O Desinfecção Menu também exibe:
- A função **Troca de filtro**.
- A função Última desinfecção. Aqui é exibida a data, a hora e o programa da última desinfeção completa decorrida (seta).

#### • Menu Processo de limpeza (p.ex. desinfecção química quente)



Cada programa de limpeza tem o seu próprio menu. Este exibe o **Tempo que falta** e o **Temperatura**. Além disso, o processo de limpeza é mostrado graficamente.

Área amarela: líquido de desinfeção concentrado Área vermelha e azul: curva de temperatura

#### 3.2.9 Descrição das mensagens indicadas nos menus

#### Alarme



Condições de alarme de prioridade alta.

As possíveis mensagens de alarme estão listadas no capítulo 5, Processamento de alarmes.



#### Nota

Para introduzir valores durante a indicação de mensagens, a mensagem pode ser temporariamente eliminada da tela através das **teclas de seta**.

#### Aviso



Condições de alarme de prioridade baixa.

As possíveis mensagens de avisos estão listadas no capítulo 5, Processamento de alarmes.



#### Nota

Para introduzir valores durante a indicação de mensagens, a mensagem pode ser temporariamente eliminada da tela através das **teclas de seta**.

Info



As possíveis mensagens de informação estão listadas no capítulo 5, Processamento de alarmes.

# 4 Operação

## 4.1 Preparação da máquina de diálise

#### 4.1.1 Ligar



\* 4008S/VXX.X \*\*



Mensagem de Informação Última desinfecção, 21.05.03 16:25 ( Continuar com a tecla [Conf] ) Abrir entrada (permeada) de água para diálise.

Pressionar a tecla Ligar/Desligar. Ligar a máquina. Indicador de estado Ligar/Desligar está

iluminado.

Na tela é indicado o modelo da máquina e a versão do software instalado.

Teste de Ram interno Teste do CRC Teste da comutação de segurança de 24V (Watch dog) Indicação de texto alternante: VERIFICAR CAN-BUS 4008S/V XX.X O dispositivo estará pronto para usar dentro de um minuto.

Apenas quando **AutoOFF after AutoON** estiver ativado no SETUP:

**Mensagem de Informação**, se a última desinfeção foi realizada há mais de 72 horas. A máquina tem que ser desinfetada.

Confirmar com a tecla Conf..

A tecla **Cleaning** também pode ser usada para selecionar diretamente **Desinfecção Menu**.

#### 4.1.2 Auto-teste da bomba de sangue



Segmentos LED, Indicador de estado vermelho e Indicador de estado **Operação** (verde) acendem durante 1 segundo.

Indicação do diâmetro da linha durante aprox. 2 segundos.

Indicação da taxa de infusão.

#### 4.1.3 Auto-teste da bomba de heparina



Segmentos LED, Indicador de estado (vermelho), Indicador de estado **Operação** (verde) e Indicador de estado **Tempo de paragem** (verde) acendem durante 1 segundo.

Indicação do tamanho da seringa.

Indicação da taxa de infusão.

#### 4.1.4 Fornecimento de concentrado



#### Aviso

Risco para o paciente devido à composição não fisiológica do dialisato.

Outras relações de misturas podem constituir um risco para o paciente.

- Fornecer concentrado ácido/acetato e concentrado de bicarbonato conforme requerido pela prescrição e conectar devidamente.
- Os parâmetros de mistura predefinidos no Setup e no menu de dialisato devem coincidir com os dados constantes nos bidões do ácido ou do acetato.
- Isto aplica-se igualmente à composição do concentrado no caso de utilizar a ACC.



#### Aviso

Risco para o paciente devido à composição não fisiológica do dialisato.

Os valores do sódio e do bicarbonato também alteram a quantidade de eletrólitos contidos no dialisante.

Os eletrólitos exibidos devem corresponder às instruções do médico.

Os bidões de concentrados utilizados devem conter concentrado suficiente para completar o tratamento.

Na diálise com soluções líquidas de bicarbonato só podem ser usados os seguintes concentrados:

- um concentrado ácido adequado para a diálise de bicarbonato de acordo com a diluição prescrita (bidão ou ACC),
- concentrado de bicarbonato básico com 8,4 % de bicarbonato de sódio (bidão).

Na diálise com concentrado de bicarbonato seco (bibag) só podem ser utilizados os seguintes concentrados:

- um concentrado ácido adequado para a diálise de bicarbonato de acordo com a diluição prescrita (bidão ou ACC),
- bibag fabricado pela Fresenius Medical Care.

O concentrado de bicarbonato e o concentrado ácido para diálise com bicarbonato só podem ser diluídos imediatamente antes de serem utilizados.

O bibag deverá ser utilizado somente para um tratamento. O conteúdo do bibag deverá ser utilizado somente até 12 horas após a sua diluição. Os volumes restantes têm de ser rejeitados. O pó do bibag é não pirogênico.

Coloque o galão do concentrado no suporte de concentrado.

- > Inserir a vareta vermelha de aspiração de ácido no galão do ácido.
- Inserir a vareta azul de aspiração do bicarbonato no galão do bicarbonato.

#### 4.1.4.1 Alimentação central de concentrado

#### Descrição geral



#### Nota

Ao utilizar a ACC, ligue as varetas de aspiração de concentrado correspondentes ao tipo de distribuição selecionado (SETUP).

Ajuste padrão em SETUP: CDS OFF.



Para verificar a configuração, pressionar a tecla **Dialisante Menu**.

# P

Nota

\_

- A taxa de mistura definida em SETUP é exibida no campo Mistura:
  - campo cinza, letras brancas:
- taxa de mistura ACC; o valor não pode ser alterado - campo preto, letras brancas:
- taxa de mistura bidão; o valor não pode ser alterado – campo azul, letras brancas:
  - taxa de mistura bidão; o valor pode ser alterado, em função da definição no SETUP

A distribuição ACC pode ser desligada se pretendido (ver descrição seguinte).

#### Desligar a ACC



Pressionar a tecla Dialisante Menu.





Com as **teclas de seta** selecionar o campo **CDS**.

Com as teclas +/- colocar a CDS em OFF.

Pressionar a tecla Conf..

#### 4.1.4.2 Ajustar a taxa de mistura do bidão para a diálise de acetato para 1+34



Pressionar a tecla **Dialisante Menu**.



#### Nota

Para diálise com acetato (taxa de mistura 1+34), com a diluição ajustada para uma diferente relação, verifique as seguintes condições básicas:

- Alimentação de acetato conectada
- Vareta de aspiração de bicarbonato na câmara de lavagem
- Distribuidor central de bicarbonato desligado
- bibag não conectado





#### 4.1.4.3 Diálise com acetato



A taxa de mistura programada no SETUP será indicada.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Mistura**.

Com as teclas **+**/– ajustar a taxa de mistura para 1+34.

Com a tecla **Conf.** confirmar a taxa de mistura.

#### Mensagem de Informação,

Pressionar a tecla **Conf.** para confirmar a pergunta de segurança.

Conectar a vareta de aspiração do concentrado ácido (vermelho) ao bidão de acetato (ácido).

Manter a vareta de aspiração de bicarbonato (azul) na câmara de lavagem ou encaixá-la caso esteja fora.

Fechar a tampa.

#### 4.1.4.4 Diálise com bicarbonato



Inserir a vareta combinada de aspiração de concentrado para ácido e acetato (vermelho) no bidão do ácido.

Inserir a vareta de aspiração do bicarbonato (azul) no bidão de bicarbonato.

Fechar a tampa.



#### Aviso

Os recipientes utilizados têm de conter concentrado e bicarbonato suficiente para efetuar um tratamento completo.

#### 4.1.4.5 bibag,

#### Notas gerais



Se o bibag não for usado, feche a tampa até ouvir um clique.



#### Nota

A vareta de aspiração de bicarbonato deve estar na câmara de lavagem durante o tratamento com bibag.

A remoção da vareta de aspiração da câmara de lavagem poderá causar extravasamentos.



#### Nota

Se o bibag estiver conectado e a vareta de aspiração de bicarbonato estiver encaixada, o bibag é enchido.

#### Diálise com bicarbonato com bibag



Inserir a vareta combinada de aspiração de concentrado para ácido no bidão do ácido.

Fechar a tampa.



Empurrar a alavanca de encaixe para cima e abrir a tampa do bi*b*ag.

Remover a película de proteção do bibag.

Conectar o bibag. Fechar a tampa do bibag.

Após conectar o bibag será iniciado um programa automático (duração aprox. 35 segundos).

Este programa irá, em primeiro lugar, remover todo o ar do bi*b*ag e, em seguida, encher a bolsa com água para diálise.





4.1.5	Teste T1				
		O T1 é validado por 24 horas e somente para um tratamento. Uma terapia mais demorada pode ser efetuada através de vários tratamentos sequenciais, cada um com um máx. de 24 horas.			
		Antes de cada tratamento deve ser efetuado um teste T1.			
4.1.5.1	Descrição geral				
		A máquina solicitará a realização de um teste T1 nos seguintes casos: – após a máquina ser ligada (não após falha de energia). – após um programa de limpeza.			
		O teste T1 pode ser executado com ou sem prévia instalação do sistema de linhas.			
		Em função da programação do SETUP, o teste T1 inicia automaticamente após ligar a máquina ou tem de ser iniciado manualmente, pressionando a tecla <b>Teste</b> .			
		DIASAFE <sup>®</sup> <i>plus</i> : O teste do filtro está integrado no teste T1.			
		<ul> <li>Condições para iniciar:</li> <li>Os conectores do dialisato (azul/vermelho) estão no interconector.</li> <li>O interconector está fechado.</li> <li>O detector óptico detecta claro.</li> <li>As varetas de aspiração de concentrado encontram-se no respectivo bidão ou, no caso da ACC, estão devidamente</li> </ul>			

#### 4.1.5.2 Início

#### Automático



Indicador de estado **Teste** pisca. Testes internos.

conectadas em conformidade com o tipo de fornecimento.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).


O teste T1 inicia automaticamente.

Indicador de estado Teste está iluminado.

Se uma das condições para iniciar o teste não estiver preenchida, será emitido um alarme acústico. Pressionar a tecla **Teste** ou a tecla **Áudio pausa** para confirmar o sinal acústico. Verificar se todas as condições estão preenchidas. Iniciar o teste com a tecla **Teste**.



# Nota

Se o teste não iniciar automaticamente, proceder da seguinte maneira:

- Abrir a tampa do interconector.
- Ligar a máquina.
- Iniciar Teste T1.
- Fechar a tampa do interconector.

### Manual



### Indicador de estado Teste pisca.

Se o indicador de **Teste** não piscar, uma das condições para iniciar o teste não foi finalizada.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Pressionar a tecla Teste.

Indicador de estado Teste está iluminado.





Teste T1	Teste em Progresso		
Passos de teste			~ ~
Bypass		Bateria	
Detector óptico		Fuga de sangue	
Sistema sangue		Temperatura	
Venoso		Pressão Negativa	
Detector de Ar	$\checkmark$	Pressão Positiva	
Visor		Função UF	
Arterial		Conductividade	

# 4.1.5.3 Enchimento durante o teste

Condição básica

# Início





Teste T1,	Preencher	
ou		
Teste T1,	Prime/Recirculação	

As etapas do teste são indicadas.

O teste T1 está selecionado.

Pressionar a tecla **Preencher**.

Indicador de estado Teste está iluminado.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** para a pré-circulação.

A pré-circulação só poderá ser iniciada após o teste da tela.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Indicação temporária de texto

Teste T1	Vol lavagem: xxxx ml		
Passos de teste			04 F
Bypass		Batoria	
Detector óptico		Fuga de sangue	
Sistema sangue		Temperatura	
Venoso		Pressão Negativa	
Detector de Ar		Pressão Positiva	
Visor		Função UF	
Arterial	$\checkmark$	Conductividade	

Se foi programado um volume de lavagem no SETUP:

Indicação temporária de texto

A tela volta à indicação das etapas do teste.

# Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue



Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado. A bomba de sangue está funcionando.

A bomba de sangue arterial enche o sistema de linhas até à câmara de gotejamento venosa.

Se a taxa de infusão for > 100 ml/min, esta retrocede automaticamente para 100 ml/min. A taxa de infusão pode ser alterada pelo operador.

Com a tecla ▲ ou a tecla ▼, selecionar a taxa de infusão desejada. Duração da pressão > 3 segundos:

aumenta o valor de variação.

### Paragem da operação de transporte



### Indicação temporária de texto

A bomba de sangue para assim que a câmara de gotejamento venosa seja completada, no máximo 1 a 5 minutos (dependendo da configuração no SETUP), ou quando for atingido o volume de lavagem programado nas configurações, no SETUP.

A tela volta à indicação das etapas do teste.











Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Indicador de estado Teste está iluminado.

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Sinal sonoro

desaparece automaticamente

Poderá ser necessário aumentar o nível na câmara de gotejamento venosa.

Para tal, pressionar a tecla  $\blacktriangle$  até obter o nível pretendido.

### Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

A bomba de sangue começa a trabalhar e o clamp da linha venosa abre-se. O fluído é recirculado.

Indicador de estado Teste está iluminado.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Teste T1	Recirculação		
Passos de teste	04 E		0% E
Bypass		Batoria	
Detector óptico		Fuga de sangue	
Sistema sangue		Temperatura	
Venoso		Pressão Negativa	
Detector de Ar		Pressão Positiva	
Visor		Função UF	
Arterial		Conductividade	

Indicação temporária de texto

A tela volta à indicação das etapas do teste.

# Interrupção do enchimento do sistema de linhas



# Interrupção prematura



Pressionar a tecla Start/Stop.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Pressionar novamente a tecla para continuar.

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** ou **Preencher**.

Continuar o enchimento pressionando novamente a tecla **Preencher** ou continuando a pré-circulação pressionando a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

# 4.1.5.4 Etapas do teste

### Teste paralelo

Teste T1	Teste em Progresso			
Passos de teste				
Bypass		Batoria		
Detector óptico		Fuga de sangue		
Sistema sangue		Temperatura		
Venoso		Pressão Negativa		
Detector de Ar		Pressão Positiva		
Visor		Função UF		
Arterial	$\checkmark$	Conductividade		

### Teste em série

Teste T1	Teste Pressão Positiva		
Passos de teste	) OK Error		OK France
Bypass		Bateria	
Detector óptico		Fuga de sangue	
Sistema sangue		Temperatura	
Venoso		Pressão Negativa	
Detector de Ar		Pressão Positiva	
Visor		Função UF	
Arterial		Conductividade	

### 4.1.5.5 Fim do teste

# Com o sistema de linhas não preenchido

Processamento em paralelo das diversas etapas do teste. A etapa do teste em progresso atualmente é destacado.

O teste inicia com o teste do visor.

Durante o teste do visor, o operador deve verificar:

- LED indicador de estado
- indicações do gráfico de barras
- tela
- indicador do estado de funcionamento (indicador)
- alarme sonoro

Processamento consecutivo das diversas etapas do teste.

Indicador dos passos de teste atualmente ativos.

Durante o teste do visor, o operador deve verificar:

- LED indicador de estado
- indicações do gráfico de barras
- tela
- indicador do estado de funcionamento (indicador)
- alarme sonoro

Indicação temporária de texto





# Com o sistema de linhas cheio



O menu **Diálise** é exibido.

O indicador de estado **Teste** não está iluminado.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

Indicação de texto

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

# 4.1.5.6 Anomalias



Falha do Teste T1



Teste T1	F01 Circuito sang.		
Passos de teste	OK Error		OV Error
Bypass		Batoria	
Detector óptico		Fuga de sangue	
Sistema sangue		Temperatura	
Venoso		Pressão Negativa	
Detector de Ar		Pressão Positiva	
Visor		Função UF	
Arterial	$\checkmark$	Conductividade	

Indicador de estado **Teste** pisca. Indicador de estado **Áudio pausa** pisca. Sinal sonoro

Indicação de texto

Pressionar a tecla Teste.

O código de erro é indicado no campo **Erros**. p.ex. 1



Pressionar a tecla Teste.

Indicador de estado Teste está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.

A etapa do teste que falhou é indicada e repetida.

Se a etapa do teste for executada corretamente, o teste estará concluído.

Se ocorrer um erro ele será demonstrado na tela com o respectivo código.



# Nota

As seguintes mensagens de erro podem ser confirmadas pressionando a tecla **Teste**:

- Anular Bateria?
- Anular Diasafe?



### Aviso

Se a mensagem **Anular Bateria?** for confirmada com a tecla **Teste**, o circuito extracorpóreo de sangue para, em caso de bateria descarregada e, em simultâneo, de falha de corrente. No caso de bateria descarregada ou caso ocorra falha elétrica um alarme visual e sonoro soará.

Anular Bateria?

Exemplo: Anular Bateria?

Indicação



Pressionar a tecla Teste. Indicador de estado Teste pisca.

Indicação de texto

Pressionar a tecla Teste.

Se o erro persistir, é necessário contatar o Serviço Técnico.

#### 4.1.5.7 Interromper

= 13

Menu

Menu

Menu

O teste T1 será interrompido se alguma das condições de execução não for cumprida (ver capítulo 4.1.5.1 na página 72).

O teste prosseguirá após correção do problema.

# 4.1.5.8 Parar

Para terminar o teste, desligar a máquina.



Pressionar a tecla Ligar/Desligar. Indicador de estado Ligar/Desligar apaga.

# 4.1.6 Bomba de sangue



### Aviso

### Perigo de esmagamento causado por rotores em movimento

Quando as portas estiverem abertas, as bombas poderão girar quando o alarme da porta for cancelado. Partes do corpo e objetos podem ser presos e esmagados pelos rotores em movimento.

Manter todas as partes do corpo e objetos afastados dos rotores em movimento da bomba.

### 4.1.6.1 Instalação do sistema de linhas arteriais



- 1. Abrir a tampa.
- 2. Pressionar e segurar a tecla **Start/Stop** até o rotor parar.



- 1. Inserir o segmento da linha do lado esquerdo.
- 2. Pressionar e segurar a tecla **Start/Stop** até o rotor parar.
- 3. Inserir o segmento da linha do lado direito.
- 4. Fechar a cobertura.
- 5. Conectar a linha de medida de pressão na porta de pressão.

Conectar o sistema de linhas arterial na porta de entrada de sangue do dialisador.

### 4.1.6.2 Ajuste do diâmetro da linha







Se o rotor da bomba de sangue se encontrar em funcionamento:

Pressionar a tecla Start/Stop.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Pressionar a tecla ▲ e a tecla ▼, simultaneamente. O valor atual do diâmetro da linha é indicado em mm e os dígitos piscam.

Ajustar o valor desejado através da tecla  $\blacktriangle$  ou da tecla  $\blacktriangledown$ .

(Duração da pressão > 3 segundos: aumenta o valor de variação). Margem de ajuste: 2 a 10 mm em incrementos de 0,2 mm



# 4.1.7.1 Posicionar o carro deslizante do êmbolo





# Nota

Quando o carro deslizante do êmbolo é deslocado para a posição superior, os dados do bolus são restabelecidos a **0**.

Pressionar a tecla

1. Conectar uma seringa com heparina à linha de heparina do sistema de linhas arterial.

O carro deslizante do êmbolo é deslocado para a posição superior.

2. Introduzir a seringa.











O visor começa a piscar.

Ajustar o valor desejado através da tecla  $\blacktriangle$  ou da tecla  $\blacktriangledown$ .

(Duração da pressão > 3 segundos: aumenta o valor de variação). Margem de ajuste: 0,1 a 10 ml/h em incrementos de 0,1 ml/h

Pressionar a tecla **Rate** para assumir o valor ajustado.

O visor continuará a piscar, até assumir o valor ajustado, através da tecla **Rate**. Durante este período de tempo, a bomba de heparina funciona com o valor previamente fixado.



Risco de perda de sangue devido à heparinização excessivamente alta

Doses de heparina excessivamente altas ou o uso de heparina não diluída podem causar sangramento interno ou sangramento secundário grave.

Sempre diluir a dose de heparina até o volume máximo da seringa de heparina, de acordo com as instruções do médico. Ajustar devidamente o fluxo da heparina.



### Risco de perda de sangue devido à heparinização insuficiente

Taxas de infusão de heparina muito baixas podem causar a coagulação sanguínea nas linhas de sangue.

Certificar-se de observar os seguintes pontos ao inserir a seringa de heparina:

Inserir corretamente a seringa de heparina na bomba de heparina.
 Observar a descrição e ilustração.



### Nota

Aviso

Para a injeção de uma dose inicial de heparina, utilizar a tecla **Bolus**.

### 4.1.7.3 Ajustar o tempo de paragem



 Sate min Below

 Sate min Below

 Obmin

 Bolus

Após ligar a máquina e iniciar um programa de limpeza, a função Tempo de paragem estará ativa.

Indicador de estado **Tempo de paragem** (verde) está iluminado.

Pressionar a tecla Relógio.

O visor começa a piscar. O tempo de paragem do tratamento anterior é apresentado.



O indicador do **Tempo de paragem** (verde) está escuro, a heparinização continua.

Start Stop

# 4.1.8 Detector de ar

### 4.1.8.1 Instalação do sistema de linhas venosas





Instalar a câmara de gotejamento venosa no suporte da câmara.



### Nota

Colocar o filtro aproximadamente 1 cm abaixo do canto inferior do suporte da câmara.



# Aviso

Risco de embolia gasosa causado pela perda da funcionalidade do detector de ar

Coágulos sanguíneos (coagulação) no sistema de linhas e contaminação e/ou umidade no detector de ar podem impedir o funcionamento correto do detector de ar.

- > Verificar se o detector de ar está limpo e seco.
- Não utilizar objetos ou fluidos condutores de ultrassom no detector de bolhas de ar.



### 1. Rodar a tampa para a direita.

- Abrir manualmente o clamp da linha venosa e introduzir a linha no detector óptico.
- 3. Verificar a correta instalação da linha e fechar a tampa.
- Ligar a linha de medição da pressão venosa ao conector da pressão venosa (Luer-Lock).



# Aviso

O sistema de linhas deve ser inserido corretamente no clamp da linha venosa e no detector óptico. Durante o tratamento, o sistema de linhas não pode ser retirado do clamp da linha venosa ou do detector óptico.

# 4.1.9 Circuito de sangue extracorpóreo

Tendo em conta as regras de manuseamento das máquinas de hemodiálise é necessário observar os seguintes pontos, antes e durante o tratamento:

A bomba de sangue tem de ser ajustada para o diâmetro do segmento da bomba, consultar igualmente a etiqueta de produto do sistema de linhas. Diâmetros de linhas errados podem causar desvios significativos no fluxo de sangue e, consequentemente, na dose de diálise.



### Aviso

# Risco de contaminação devido ao manuseio inadequado dos pontos de conexão

Patógenos podem entrar no circuito de sangue extracorpóreo.

Todas as conexões do sistema de sangue e todas as conexões na área em que serão utilizadas soluções estéreis devem ser estabelecidas de acordo com as técnicas assépticas.



Risco de contaminação cruzada em sistemas de linhas sem filtro hidrofóbico

Existe o risco de propagar infecções.

 Usar somente sistemas de linhas com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.



### Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos ao usar filtros hidrofóbicos úmidos ou defeituosos

Existe o risco de propagar infecções.

- Nunca forçar o fluido para trás com uma seringa (danos ao filtro hidrofóbico).
- > Fechar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/defeituoso.
- Substituir o sistema de linhas afetado. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante).

Se a contaminação da máquina não puder ser evitada:

- > Colocar a máquina fora de serviço após o término do tratamento.
- Solicitar que o serviço técnico verifique se a máquina apresenta contaminação.

Se for detectada contaminação, todas as peças afetadas deverão ser desinfetadas ou substituídas pelo serviço técnico.



Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

Risco de hemólise devido à existência de dobras ou compressão no sistema de linhas

Risco de perda de sangue causada por pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

Nem todas as dobras, constrições e seções esmagadas dos tubos podem ser detectadas com segurança pelos sistemas de segurança do dispositivo (monitoramento da pressão arterial e venosa).

> Verificar antes do tratamento:

- A conexão segura de todos os conectores do sistema de linhas
- A impermeabilidade do sistema de linhas durante e após o pré-enchimento.
- Apertar as conexões conforme necessário e, se necessário, substituir todo o sistema de linhas.
- A ausência de linhas torcidas, dobras, torção, bem como a ausência de ar no sistema de linhas e a correta posição de todos os níveis de líquidos.



Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

Risco de hemólise devido à existência de dobras ou compressão no sistema de linhas

# Risco de perda de sangue causada por pontos de conexão fechados incorretamente

# Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

- Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares os seguintes aspectos:
  - O estado do paciente.
  - O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorpóreo.

Para proteger o paciente contra uma perda de sangue grave nas imediações, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorpóreo. A monitorização da pressão, no entanto, não pode detectar em muitas situações uma perda de sangue para o ambiente. Os deslocamentos da agulha venosa ou pequenas fugas nos componentes de alta pressão do circuito de sangue extracorpóreo constituem ocorrências particularmente críticas. Por este motivo, é necessário verificar regularmente se existem fugas no circuito de sangue extracorpóreo durante a realização do tratamento, dando uma atenção especial a todas as conexões do sistema de linhas e ao ponto de acesso venoso.

- O sistema de linhas contra entrada de ar ou um possível afrouxamento das conexões. Sobretudo nas conexões posteriores ao detector de bolhas de ar, a pressão negativa pode permitir que o ar penetre no circuito de sangue extracorpóreo. Isto pode ocorrer, por exemplo, quando se utiliza unipunção ou cateteres venosos centrais.
- Se o sistema de linhas não apresenta dobras, tensões ou torção.
- A posição correta das roscas das conexões, sobretudo os pontos de conexão do paciente, dialisador e máquina. Devem-se tomar ações corretivas quando necessário (por ex., ao apertar a conexão Luer-Lock ou, se necessário, ao substituir o sistema de linhas).
- O aperto dos conectores e linhas do dialisador.
- O nível do líquido da câmara de gotejamento venosa. Corrigir o nível do líquido conforme necessário (nível necessário: aproximadamente 1 cm abaixo da borda superior da tampa).



Risco de perda de sangue causado por deslocamento indetectável da agulha venosa

### Risco de perda de sangue causado por fuga indetectável

A existência de fuga no sistema de linhas e/ou o deslocamento da agulha venosa pode fazer com que o paciente sofra uma séria perda de sangue.

Aproximar o limite inferior do alarme venoso o máximo possível do valor atual da pressão venosa.



# Aviso

# Risco de distúrbios circulatórios causados pela remoção excessiva do líquido

A presença de fuga no conector do dialisador pode resultar em uma fuga externa contínua do líquido/dialisato de diálise.

> Ao conectar os conectores do dialisador, verificar se não há fugas.



### Nota

No caso de administração de medicamentos ou infusões por via arterial, verificar se os fluidos se movem livremente através do dialisador. Isso é para assegurar que não haja qualquer perda de eficácia dos fluidos infundidos.

A administração de medicamentos só pode ser efetuada conforme as indicações do folheto informativo.

Certificar-se de observar os seguintes aspectos ao inserir o sistema de linhas:

Para o tratamento, observar a vida útil máxima permitida dos consumíveis. Consultar as especificações no folheto de instruções que acompanha o consumível. Fig.: Sistema de linhas para tratamento de bipunção



Enchimento do circuito de sangue extracorpóreo com solução NaCl.

Fig.: Sistema de linhas para tratamento de unipunção



### 4.1.9.1 Enchimento

Ligar o conector arterial do sistema de linhas à solução NaCI.

Quebrar o cone da solução NaCI.

Ligar o conector venoso do sistema de linhas ao saco da solução de lavagem.





Preencher

RINSE-VOL: XXXX ml

Pressionar a tecla **Preencher**.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

Indicador de estado **Detector de Ar** está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Indicação de texto

Indicação temporária de texto, se foi definido um volume de lavagem no SETUP.

#### 4.1.9.2 Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue



Indicador de estado Operação (verde) está iluminado.

A bomba de sangue está funcionando.

A bomba de sangue arterial enche o sistema de linhas até à câmara de gotejamento venosa.

> Se a taxa de infusão for > 100 ml/min, esta retrocede automaticamente para 100 ml/min. A taxa de infusão pode ser alterada pelo operador.

Com a tecla  $\blacktriangle$  ou a tecla  $\bigtriangledown$ , selecionar a taxa de infusão desejada. Duração da pressão > 3 segundos: aumenta o valor de variação.

#### Paragem da operação de transporte 4.1.9.3

	Fim do preencimento
--	---------------------

Quando a câmara de gotejamento venosa

A lavagem inicia automaticamente.

Se o tempo de enchimento predefinido tiver decorrido e a câmara de gotejamento venosa ainda não estiver cheia:

Pressionar a tecla **A**, até obter o nível pretendido.



Com a tecla Iniciar/Reiniciar iniciar a lavagem.

estiver cheia: Indicação temporária de texto

Fresenius Medical Care 4008 S IFU-PT 24A-2020

ŧ₿



### 4.1.9.4 Interrupção do programa de enchimento



Diálise

Pressionar a tecla Start/Stop.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Pressionar novamente a tecla para continuar.

### 4.1.9.5 Interrupção prematura



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** ou Preencher.

Pressionar novamente a tecla **Preencher** para continuar o enchimento.

# 4.1.10 Lado do dialisato

### 4.1.10.1 Teste funcional antes de cada tratamento de diálise



### Nota

O teste funcional tem de ser executado pelo operador antes de cada tratamento de diálise.

Verificar a composição do dialisato:

Verificar se os valores de condutividade no visor coincidem com os do bidão do ácido/acetato. (Respeitar os valores do sódio e do bicarbonato no menu do dialisato!)



Se foi programada no SETUP uma taxa de mistura individualmente ajustável, é necessário assegurar sempre o seguinte:

- Antes de iniciar o tratamento, a composição fisiológica correta do dialisato tem de ser verificada.
- A taxa de mistura individualmente ajustável e a função bibag não podem ser utilizadas em simultâneo.

### 4.1.10.2 Ajuste da bomba de acetato/ácido



Para ajustar os seguintes parâmetros, pressionar a tecla **Dialisante Menu**para exibir o **Dialisante Menu**.

A taxa de mistura programada no SETUP será indicada.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Base de Na+**.

Com as teclas 0-9 ou as teclas +/- ajustar a Base de Na<sup>+</sup>.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Conc. de Na+**.

Com as teclas 0-9 ou as teclas +/- ajustar o concentrado de Na<sup>+</sup>.

Margem de ajuste: 125 a 150 mmol/l Conc. de Na+ = Base de Na+ ± 13 mmol/l A margem de ajuste entre a Base Na<sup>+</sup> e o concentrado Na<sup>+</sup> pode ser alterada no SETUP. (Margem de ajuste: ±0 mmol/l a ±13 mmol/l)

O valor base de Na<sup>+</sup> está indicado nos bidões ou nos folhetos informativos.

Dialisante Menu		Preparaçã	o
Janela conduti 15.5 15 14.5 14.5 14.5 13.5 13	Vidade Posição Centrar	Dialisante Mistura Base de Na+ Conc. de Na+ Bicarbonato Temperatura Fluxo Perfil Na+ Na+ inicial CDS	1+34 135 mmol/1 135 mmol/1 135 mmol/1 37.0 °C 500 ml/min 0 0 mmol/1 0FF
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise

### 4.1.10.3 Ajuste da bomba de bicarbonato



### Nota

A respectiva concentração iônica do sódio e bicarbonato estão especificadas na informação do produto.

Deve-se levar em conta que, a parte dos componentes de bicarbonato na solução de hemodiálise pronta para ser utilizada, como também o acetato ( $CH_3COO^-$ ) ou o citrato ( $C_3H_5O(CO_2)_3^{3-}$ ) contribuem para o tampão total, uma vez que estes são transformados em bicarbonato ( $HCO^{3-}$ ) no corpo do paciente. Recomenda-se que o nível de bicarbonato no soro do paciente seja controlado com regularidade.



4.1.10.4 Ajuste dos limites da condutividade

### Redefinição dos limites da condutividade

Dialisante Menu	Preparação		0
Janela condutiv maren 15.5 14.5 14.5 13.5 13	Vidade Posição Centrar	Dialisante Mistura Base de Na+ Conc. de Na+ Bicarbonato Temperatura Fluxo Perfil Na+ Na+ inicial CDS	1+34 135 mmol/1 135 mmol/1 ±0 mmol/1 37.0 °c 500 ml/min 0 0 mmol/1 0FF
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Bicarbonato**.

Ajustar o bicarbonato com as teclas +/-. Margem de ajuste: -8 a +8 mmol

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Posição**.

Alterar a posição dos limites de condutividade através das teclas +/-.



Os limites de alarme na indicação da condutividade têm de ser ajustados à volta do valor esperado.

O valor atual da indicação da condutividade tem de atingir o valor pretendido dentro de 10 minutos.

Se não for este o caso, o valor atual tem de ser primeiramente verificado no laboratório. Se o resultado for negativo, a máquina e/ou os concentrados têm de ser verificados.

# Centrar os limites da condutividade à volta do valor atual



 7
 8
 9
 0
 C
 Sair

 4
 5
 6
 +
 Image: Control of the same state stat

### 4.1.10.5 Recolha de amostra

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Centrar**.

Pressionar a tecla Conf..

Os limites de alarme estão centrados à volta do valor atual.

- Conectar a seringa (p. ex. seringa de 10 ml Luer-Lock) na válvula de coleta de amostra. Esta válvula esta localizada na linha de suprimento do dialisador.
- 2. Manter a tecla pressionada.
- 3. Prender a tecla com o travão.
- 4. Puxar o êmbolo da seringa para cima.
- 5. Soltar o freio. O botão fecha automaticamente a válvula.



## 4.1.10.6 Conexão do dialisador





Abrir a tampa do interconector. Mensagem: **Aviso** 

Indicador de estado Fluxo pisca.

Ligar o respectivo tubo de alimentação ao dialisador (no lado da saída venosa).

Ligar o respectivo tubo de retorno ao dialisador (no lado da entrada arterial).

Fechar a tampa do interconector.

Os limites da condutividade são fixados.

Indicador de estado Fluxo está iluminado.

Verificar o fluxo do dialisato e ajustá-lo, se necessário.



# 4.1.10.7 Alterar o fluxo do dialisato



# Nota

Durante a preparação, o fluxo do dialisato já pode estar ajustado para o tratamento seguinte. Contudo, o fluxo reduzido de 300 ml/min (AdaptedFlow) permanece ativo durante o tempo de preparação.





Menu	Preparação	
Janela condutividade 15.5 15 14.5 14 14 Posição Centrar 13	Dialisante Mistura Base de Na+ Conc. de Na+ Bicarbonato Temperatura Fluxo Perfil Na+ Na+ Inicial	1+34 135 mmoV1 135 mmoV1 ±0 mmoV1 37.0 °c 500 ml/min 0 mmoV1

ou

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Fluxo**.

Ajustar o fluxo através das teclas **0–9** ou das teclas **+**/–.

Ajustável: 300, 500, 800 ml/min

Dialisante Menu	**	4008S /VXX.	X**
Janela condut milicin 15.5 15.5 14.5 14.5 14.5 13.5 13.5	Posição Centrar	Dialisante - Mistura Base de Na+ Conc, de Na+ Bicarbonato Temperatura AdaptedFlow Perfil Na+ Na+ inicial	1+34 135 mmol/1 135 mmol/1 ±0 mmol/1 37.0 *C 12 0 mmol/1 0 mmol/1
Esvaziar BIBAG	Não	CDS	ON
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parāmetros sistema	Representação diālise

Quando "AdaptedFlow" está ativo no SETUP:

Com as **teclas de seta**, selecionar o campo **Fluxo** ou **AdaptedFlow:**.

# Com as teclas +/– ajustar o fluxo e AdaptedFlow:.

Pode ser configurado um fluxo fixo de 300, 500 ou 800 ml/min AdaptedFlow: Fator 1.2 i.e., o fluxo de dialisato é 1,2 vezes o fluxo de sangue efetivo. O resultado é arredondado para o próximo 100 (p.ex. fluxo de sangue efetivo: 300 ml/min x 1.2 = 360 ml/min. Arredondado: 400 ml/min são ajustados). Uma redução significativa no fluxo de dialisato (ex. -20% de 500 ml/min) tem

dialisato (ex. -20% de 500 ml/min) tem um efeito mínimo na clearance difusiva e no Kt/V, que pode ser compensada por um fluxo de sangue efetivo mais elevado. Contudo, é recomendável verificar os dados clínicos individuais de cada tratamento e a influência do AdaptedFlow monitorizada com a OCM. No SETUP, o fator pode ser ajustado para 1,2 ou 1,5 vezes o fluxo de sangue efetivo.

Também é possível configurar um fator variável entre 1,0 e 2,0 em incrementos de 0,1.

# Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Temperatura**.

Ajustar a temperatura com as teclas **0–9** ou as teclas **+**/**–**.

Margem de ajuste: 35,0 a 39,0 °C em incrementos de 0,5 °C

Pressionar a tecla Conf.

## 4.1.10.8 Alteração da temperatura do dialisato



# 4.1.10.9 Lavagem do dialisador





Modo	Menu limites	Parâmetros	Representação
tratamento	de alarme	sistema	diálise



Start

BPM

Menu

# Nota

Quando o detector óptico está claro e a pressão de dialisato é positiva durante a preparação, a taxa de UF é automaticamente fixada em 500 ml/h. Ao introduzir e iniciar os parâmetros de UF, só os valores introduzidos são relevantes.

Pressionar a tecla UF I/O.

Indicador de estado UF está iluminado.



UF

Menu

13,5 13,5 13

Å

Dialisante

Menu

Se pretender preparar o dialisador com uma taxa UF:

Pressionar a tecla UF Menu.

Selecionar através das teclas de seta o campo Objectivo UF e ajustá-lo como 0 com a tecla C.

Selecionar através das teclas de seta o campo Tempo UF e ajustá-lo como 0 com a tecla C.

Com as teclas de seta selecionar o campo Taxa UF.

Introduzir a taxa pretendida através das teclas 0-9 ou das teclas +/-.

#### 4.2 **Tratamento**

#### 4.2.1 Ultrafiltração

Possíveis ajustes:

UF pretendida com a taxa fixada	Introduzir objetivo e taxa UF (calcula tempo UF).
UF pretendida com tempo fixo	Introduzir objetivo UF e tempo restante UF (calcula a taxa UF).
Função da taxa do temporizador	Introduzir taxa UF e tempo restante UF.
Função da taxa	Introduzir taxa UF (sem volume e limite de tempo).
Função do temporizador	Introduzir tempo (sem ultrafiltração).
ISO UF	(ver capítulo 4.2.4 na página 120)
Perfil UF	(ver capítulo 4.2.5 na página 125)
	Nota



Se o dialisador foi preparado com uma taxa de UF, o volume de UF deverá ser apagado.

### 4.2.1.1 Apagar o volume de UF

Parâmetros sistema			
Reset parâm	net, tratamento	Brilho Min.	Max.
Escolher aut	o. programa		Programas
Domingo	Sem programa	00:00 h	1L-
Segunda	Sem programa	00:00 h	3PL-DQ-LO-
Terça	Sem programa	00:00 н	4PL-DQQ-LO- 5PL-DQ+LO-LT-
Quarta	Sem programa 00:00 h	6PL-DQQ-LO-LT-	
Quinta	Sem programa	00:00 h	8PL-LT-
Sexta	Sem programa	00:00 h	9DTFLA-
Sábado	Sem programa	00:00 h	11LO- 12.Teste T1
Data 01.01	.00 sá Hor	as sistema	00:00 h
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros cistema	Representação diálise

Selecionar o menu Parâmetros sistema na tela.

Ajustar Sim no campo Reset parâmet. tratamento com as teclas +/-.

Usar a tecla Conf. para confirmar.



# Nota

Esta função apaga todos os dados de tratamento salvos.

### 4.2.1.2 Inserir os parâmetros de UF

Os parâmetros UF **Objectivo UF** e **Taxa UF** devem ser inseridos com quatro dígitos (por ex. taxa UF 0750 ml).

### Valores máximos de introdução

Taxa UF	Máx. 1000/2000/3000/4000 ml/h (pode ser pré-selecionado em cada do interruptor DIP)
Objetivo UF	9990 ml
Tempo UF	9 horas 59 minutos

### • UF auto start

A ultrafiltração inicia, automaticamente, quando o detector óptico detecta o escuro.

As condições são:

- Os dados do objetivo de UF, tempo de UF e taxa de UF foram inseridos corretamente.
- A função **UF auto start** foi ativada no SETUP.

### Posição inicial

Ultrafiltração Menu	Preparação		
Valores UF —		Valores ISO	
Objectivo UF Tempo UF Taxa UF Perfil UF	3000         ml           4:00         h:min           0750         ml/h           0	Obj. ISO Tempo ISO Taxa ISO	0000 ml 0:00 h:min 0000 ml/h
Volume UF	<b>0</b> m	Volume ISO	0 ml
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise
7 B 4 5 1 2	90 6+ 3-	C	Sair

Selecionar o **Ultrafiltração Menu** com a tecla **UF Menu**.

Se for necessário executar o tratamento com os dados de UF indicados no SETUP:

Pressionar a tecla Conf..
#### UF pretendida com a taxa fixada



#### UF pretendida com tempo fixo

Ultrafiltração Menu		Preparação	)
Valores UF		Valores ISO	
Objectivo UF	3000 ml	Obj. ISO	0000 ml
Tempo UF Taxa UF	4.00 h:min 0750 ml/h	Tempo ISO Taxa ISO	0.00 h:min 0000 ml/h
Perfil UF	0		
Volume UF	0 mt	Volume ISO	0 ml
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise

## Função da taxa do temporizador (sem UF auto start)



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Objectivo UF**.

Inserir o objetivo UF com as teclas **0–9** ou com as teclas **+**/–.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Taxa UF**.

Introduzir a taxa pretendida através das teclas **0–9** ou das teclas **+**/**–**.

O tempo de UF será automaticamente recalculado.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Objectivo UF**.

Introduzir o objetivo UF pretendido através das teclas **0–9** ou das teclas **+**/–.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Tempo UF**.

Introduzir o tempo pretendido através das teclas **0–9** ou das teclas **+**/–.

A taxa de UF será automaticamente recalculada.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Objectivo UF**.

Colocar o objetivo UF em 0, através da tecla **C**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Taxa UF**.

Introduzir a taxa pretendida através das teclas **0–9** ou das teclas **+**/–.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Tempo UF**.

Introduzir o tempo pretendido através das teclas **0–9** ou das teclas **+**/–.

# Função da taxa (sem UF auto start)



#### Nota

Se apenas uma taxa UF (sem objetivo e tempo) for inserida para ultrafiltração, o tempo ou volume UF devem ser monitorados pelo operador.

## Nota

Se apenas uma taxa de UF é inserida para ultrafiltração, a função de tempo de paragem da bomba de heparina será desligada.



Valores ISO

Obj. ISO

Tempo ISO

Taxa ISO

Volume ISO

С

 $\triangle$ 

Con

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Objectivo UF**.

Colocar o objetivo UF em 0, através da tecla **C**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Tempo UF**.

Com a tecla C, colocar o tempo em 0.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Taxa UF**.

Introduzir a taxa pretendida através das teclas **0–9** ou das teclas **+**/**–**.

Ultrafiltração Menu

3000 ml

4:00 h:min

0750 ml/h

0

0 ml

0

+

-

Valores UF

Objectivo UF

Tempo UF

Taxa UF

Perfil UF

Volume UF

4

8 || 9

5

1 2

6

3

#### Função de temporizador (sem ultrafiltração e sem UF auto start)

0000 ml

0:00 h:min

0000 ml/h

0 ml

Sair

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Taxa UF**.

Com a tecla  $\mathbf{C}$ , colocar a taxa UF em 0.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Tempo UF**.

Introduzir o tempo pretendido através das teclas **0–9** ou das teclas **+**/**–**.

Após introduzir todos os parâmetros: Pressionar a tecla **Conf.**.

#### 4.2.1.3 Iniciar a ultrafiltração/temporizador



Pressionar a tecla **UF I/O**. Indicador de estado **UF** está iluminado.

#### 4.2.1.4 Parar/interromper a ultrafiltração/temporizador



#### 4.2.1.5 Continuar a ultrafiltração/temporizador



Pressionar a tecla **UF I/O**. O indicador de estado **UF** não está iluminado. A bomba UF para.

O tempo UF que falta pára.

Pressionar novamente a tecla **UF I/O**. Indicador de estado **UF** está iluminado.

# 4.2.1.6 Alterar os dados de UF







Interromper a ultrafiltração, através da tecla **UF I/O**.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

A bomba UF para.

O tempo UF que falta pára.

Com a tecla **UF Menu**, selecionar o Ultrafiltração Menu.

Através das **teclas de seta** selecionar o campo de dados desejado.

Com as teclas **0–9** ou as teclas **+**/– ajustar o valor desejado.

Todos os outros parâmetros serão calculados automaticamente.

Usar a tecla **Conf.** para confirmar.



Continuar a ultrafiltração, através da tecla **UF I/O**.

Indicador de estado UF está iluminado.

# 4.2.2 Diálise de bipunção

#### 4.2.2.1 Ligar o doente



Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

A bomba de sangue arterial parou.

Conexão com o bolus de volume: Ligar o sistema de linhas de sangue arterial e venoso ao paciente.

Conexão sem o bolus de volume: Ligar o sistema de linhas de sangue arterial ao paciente.

Bomba de sangue arterial: Ajustar a taxa de infusão para o valor pretendido.

State with Dong

Start Stop

Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de sangue.

Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

A bomba de sangue começa a trabalhar "suavemente" (se não existirem alarmes).



O indicador de estado de funcionamento está

Os limites de alarme (arterial e venoso) são ajustados automaticamente.

A janela do limite de alarme da PTM são ajustados com algum atraso (dependendo do coeficiente de UF).

Com coeficientes de UF baixos, o tempo de atraso é maior, e com coeficientes de UF altos, o tempo de atraso é menor.



Start Stop

BPM

Menu

/O

UF

Menu

#### Aviso

Ao utilizar dialisadores de alto fluxo é necessário assegurar que os limites de monitorização da PTM estão o mais próximo possível.



O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

Sinal sonoro.

Indicador de estado Iniciar/Reiniciar pisca.

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Ligar o sistema de linhas de sangue venoso ao paciente (a menos que já tenha sido ligado).





Teste

Preenche

凶

Condutividade ⊐ mS/cm

Fluxo

10

Menu

15,5 15 14,5 14

13.5 Dialisante

13

#### 4.2.2.2 Execução da diálise





#### Aviso

#### Risco de contaminação por retrofiltração local no dialisador

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

A retrofiltração depende:

- do tipo de dialisador de alto fluxo.
- da resistência do fluxo do lado do dialisato e do lado do sangue.
- da viscosidade do sangue.
- O uso correto do DIASAFE<sup>®</sup> plus evitará o risco de contaminação por retrofiltração

Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de heparina.

Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

A bomba de heparina está a infundindo.





## 4.2.2.3 Administração de bolus de heparina

## Heparina





Pressionar a tecla **UF I/O**. Indicador de estado **UF** está iluminado.

Verificar o volume do bolus:

Pressionar a tecla **Bolus** da bomba de heparina.

O volume de bolus já administrado é indicado.

Administrar bolus:

Pressionar a tecla **Bolus** durante mais de 2 segundos.

Indicação 0.0

A bomba de heparina administra o bolus em incrementos de 0,1 ml.
Após soltar a tecla, o visor indicará durante 5 segundos o volume do bolus injetado.
(O volume do bolus administrado será adicionado ao volume de bolus armazenado).
Seguidamente, é indicada a taxa de infusão.
Administração máxima de bolus: 5 ml Bolus máximo total:
1x a capacidade da seringa

#### • Volume de heparina acumulado





Volume de heparina acumulado.

Pressionar a tecla **Rate** durante mais de 2 segundos.

Indicação: XXX É indicado o volume de heparina acumulado.

Apagar o volume de heparina acumulado.

Pressionar a tecla Start/Stop.

Indicação: 000

O volume de heparina acumulado (incluindo o volume de bolus) é apagado.

Sair da função Volume de heparina acumulado.

Pressionar novamente a tecla **Rate**. A indicação "taxa de infusão" está novamente ativa.

# Bolus Start Stop V O

## Solução NaCl

Ao adicionar a solução NaCI na câmara de gotejamento venosa, o sangue pode ser diluído de tal forma que o detector óptico detecte claro.





O detector óptico detecta claro.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Janela de seleção

A bomba de sangue parou.

O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

Sinal sonoro.

Os limites de alarme permanecem restritos.



Pressionar a tecla Conf..

A diálise prossegue com limites de alarme restritos.

# 4.2.3 Unipunção Click-Clack

Este procedimento deverá apenas ser utilizado em casos excepcionais, visto que o volume por impulso e a recirculação poderão variar bastante.

O sistema de linhas de sangue arterial e venoso é conectado ao acesso vascular através de uma peça em forma de Y.

#### 4.2.3.1 Seleção do tipo de tratamento/introdução dos dados do tratamento

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Modo tratamento**.







Unip. Click-Clack,

Pressionar a tecla **Conf.**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Unip. Click Clack**.

Com as teclas +/- ajustar a janela em **ON**.

Alterar os valores indicados:

Com as **teclas de seta** selecionar, consecutivamente, os campos **Limites sup.** e **Limites inf.** 

Utilizar as teclas +/- para ajustar os valores pretendidos.

Pressionar a tecla Conf..

Indicação de texto

#### 4.2.3.2 Alteração dos dados do tratamento/paragem do tratamento

 $\triangle$ 

 $\bigtriangleup$ 

Çanf

Sair

(( copt.

Sair

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Modo tratamento**.

Pressionar a tecla Conf.

Com as **teclas de seta** selecionar, consecutivamente, os campos **Limites sup.** e **Limites inf.** 

Utilizar as teclas +/- para ajustar os valores pretendidos.

Para parar:

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Unip. Click Clack**.

Com as teclas +/- ajustar a janela em OFF.

Pressionar a tecla Conf..



( c

9

8

5 6

2 || 3

7

4

1

0



#### 4.2.4 Ultrafiltração Isolada ISO UF

A ultrafiltração isolada pode ser iniciada a qualquer momento e repetida sempre que necessário.

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

O volume total a ser removido (Objetivo UF), o tempo total de tratamento (Tempo UF que falta) ou o Objetivo UF e a Taxa de UF têm que ser sempre programados.

#### 4.2.4.1 Seleção do tipo de tratamento







2

3

Activar ISO ?

1. Pressionar a tecla UF I/O para desligar a ultrafiltração.

O indicador de estado UF não está iluminado.

2. Com a tecla UF Menu, acessar o Ultrafiltração Menu.

Com as teclas de seta selecionar, consecutivamente, os campos Obj. ISO e Tempo ISO.

Se inserir apenas o Tempo ISO, a taxa de UF atual será calculada e indicada automaticamente.

Com as teclas 0–9 ou as teclas +/– ajustar os valores desejados.

A taxa ISO UF calculada, é indicada no campo Taxa ISO.

Pressionar a tecla Conf.

Indicação de texto



Iniciar a UF ISO pressionando a tecla UF I/O.

Indicador de estado UF está iluminado.

O fluxo do dialisato é automaticamente colocado em Off.

Indicação de texto: Taxa ISO e o Tempo ISO que falta

Se somente o Tempo ISO for adicionado, somente o tempo restante aparecerá na tela.



ISO R = XXX t = X:XX

# Nota

Após executar a ISO UF, a diálise continuará automaticamente com o fluxo do dialisato e com os parâmetros de UF calculados.

O alarme da condutividade e o alarme da temperatura são suprimidos durante 3 minutos.

## 4.2.4.2 Alteração dos dados da ISO UF/paragem da ISO UF



Pressionar a tecla **UF I/O** para desligar a ultrafiltração.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.







# 4.2.4.3 Ultrafiltração sequencial – introdução manual





Com as **teclas de seta** selecionar, consecutivamente, os campos **Obj. ISO**, **Tempo ISO** e **Taxa ISO**.

Utilizar as teclas +/- para ajustar os valores pretendidos.

Para parar:

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **UF ISO**.

Com as teclas +/- ajustar a janela em OFF.

Pressionar a tecla **Conf.**.

Pressionar a tecla **UF I/O** para desligar a ultrafiltração.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.



Valores ISO

Obj. ISO

Taxa ISO

Tempo ISO

Volume ISO

С

0000 ml

0:00 h:min

0000 ml/h

0 ml

eprese

Sair

 $\bigtriangleup$ 

(( copt.

Ultrafiltração Menu

3000 ml

4:00 h:min

0750 ml/h

0 -

0 ml

0

Valores UF

Objectivo UF

Tempo UF

Taxa UF

Perfil UF

Volume UF

7

4

1

8 || 9

5 || 6

2

3

# Com a tecla **UF Menu**, acessar o **Ultrafiltração Menu**.

Com as **teclas de seta** selecionar, consecutivamente, os campos **Objectivo UF** e **Tempo UF**.

Utilizar as teclas +/- para ajustar os valores pretendidos.

Pressionar a tecla Conf..

Pressionar a tecla **Fluxo I/O** para desligar o fluxo de dialisato.

---Teste Condutividade mS/cm Fluxo UF 15,5 Preencher 15 14,5 /O /O Start Stop 14 13,5 13 Dialisante UF BPM ()) Menu Menu Menu

Fluxo dial. deslig.

Indicação de texto

Sinal acústico após 30 minutos. (Ajustável no SETUP: 30, 45, 60 minutos)

Fresenius Medical Care 4008 S IFU-PT 24A-2020



Ligar a ultrafiltração, através da tecla **UF I/O**. Indicador de estado **UF** está iluminado.

# 4.2.5 Perfis de sódio e ultrafiltração

#### 4.2.5.1 Descrição geral

Os seguintes valores devem ser introduzidos antes de selecionar os perfis:

- Base de Na+, concentrado de Na+ e bicarbonato.
- Objetivo UF (objetivo UF mínimo: 200 ml)
- Tempo UF (Tempo do perfil UF mínimo: 2 horas)
- Taxa UF



#### Aviso

# Risco para o paciente como resultado do balanceamento eletrolítico interrompido

Sob certas condições, a neutralidade do balanceamento dos perfis de Na não será garantida.

Ao selecionar perfis de sódio é necessário observar o seguinte: 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.

Taxa de UF contínua	mínima:	
Perfis 1 a 6	100 ml/h	
Taxa de UF contínua máxima:		
Perfil	Taxa (ml/h)	
1	3000	
2	3000	
3	2660	
4	2050	
5	2050	
6	1250	



A figura demonstra as combinações de perfis disponíveis. A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

## 4.2.5.2 Inserir um perfil UF sem perfil de sódio



Ultrafiltraçã Menu Preparação Valores ISO Valores UF 3000 ml 0000 ml Objectivo UF Obj. ISO 4:00 h:min 0:00 h:min Tempo ISO Tempo UF 0000 ml/h 0750 ml/h Taxa UF Taxa ISO Perfil UF 6 line 2334 ml/h Taxa max, 0 ml 0 ml Volume ISO Volume UF Modo tratamento

Selecionar o Ultrafiltração Menu com a tecla UF Menu.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil UF**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0–9** ou com as teclas **+**/–.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.





## 4.2.5.3 Inserir um perfil UF com um perfil de sódio



Ultrafiltração Menu	Preparação		
Valores UF -		Valores ISC	) ———
Objectivo UF	3000 ml	Obj. ISO	0000 ml
Tempo UF	4:00 h:min	Tempo ISO	0:00 h:min
Taxa UF	0750 ml/h	Taxa ISO	0000 ml/h
Perfil UF	6 Ilino.		
Taxa max,	2334 ml/h		
Volume UE	0 ml	Volume ISO	0 ml

Fresenius Medical Care 4008 S IFU-PT 24A-2020

Pressionar a tecla Conf..

No campo **Perfis** é indicado o número de perfil no círculo amarelo **Perfil UF**.

Iniciar o perfil através da tecla UF I/O.

Selecionar o **Ultrafiltração Menu** com a tecla **UF Menu**.

# Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil UF**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0–9** ou com as teclas **+**/–.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.





Pressionar a tecla Conf..

No campo **Perfis** é indicado o número de perfil no círculo amarelo **Perfil UF**.

Selecionar o **Dialisante Menu** com a tecla **Dialisante Menu**.

Dialisante Menu		Preparaçã	0
Janela condut	ividade	Dialisante Mistura Base de Na+ Conc. de Na+ Bicarbonato	1+34 135 mmot/1 135 mmot/1 ±0 mmot/1 27.0 mmot/1
- 14 - 13.5 - 13	Posição Centrar	Temperatura Fluxo Perfil Na+ Na+ inicial CDS	57.0 °C 500 m/min 6 Witters 136 mmot/1 0FF
Modo	Menu limites	Parâmetros	Representação



# Nota

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil Na+**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0–9** ou com as teclas **+**/–.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Na+ inicial**.

Ajustar com as teclas 0-9 ou as teclas +/- Start Na<sup>+</sup>.

Neste modo, a máquina ajusta automaticamente o número do perfil de UF programado ao perfil Na+ selecionado e informa o operador.



Pressionar a tecla Conf..

Iniciar o perfil através da tecla UF I/O.





#### Nota

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

Os parâmetros dos perfis, UF e mistura não podem ser reprogramados enquanto o programa está a decorrer.

O perfil tem de ser interrompido e reiniciado com os parâmetros alterados.

#### 4.2.5.4 Inserir o perfil de sódio sem o perfil de UF

No menu da UF, selecionar o campo do **Perfil UF** e ajustar a 0 com a tecla **C** (desligar).











4.2.5.5 Inserir um perfil de sódio com um perfil UF



Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil Na+**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0–9** ou com as teclas **+**/–.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Na+ inicial**.

Ajustar com as teclas 0-9 ou as teclas +/- Start Na<sup>+</sup>.

Pressionar a tecla Conf..

Iniciar o perfil através da tecla UF I/O.

Selecionar o **Dialisante Menu** com a tecla **Dialisante Menu**.







0000 ml 0:00 h:min
0000 ml 0:00 h:min
0:00 h:min
000 ml/h
0 ml

# Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil Na+**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0–9** ou com as teclas **+**/–.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Na+ inicial**.

Ajustar com as teclas 0-9 ou as teclas +/- Start Na<sup>+</sup>.

Pressionar a tecla Conf..

Selecionar o Ultrafiltração Menu com a tecla UF Menu.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Perfil UF**.

Ajustar o perfil desejado com as teclas **0–9** ou com as teclas **+**/–.

A máquina notificará o operador sobre quaisquer parâmetros ausentes ou inseridos incorretamente.



#### 4.2.5.6 Fim do programa





# Mensagem de Informação Desligar paciente ?

Pressionar a tecla **Conf.**.

No campo **Perfis** é indicado o número de perfil no círculo amarelo **Perfil UF**.

#### Indicação de texto

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

A bomba UF para.

Sinal sonoro

Indicador de estado Iniciar/Reiniciar pisca.

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Os limites de alarme da PTM são colocados no nível máximo da escala.

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.

Mensagem de Informação,

#### 4.2.5.7 Parar o programa



Pressionar a tecla **UF I/O**. Indicador de estado **UF** pisca.

Indicação

Através das **teclas de seta** selecionar a função desejada.

C C Sair

# 4.2.6 DIASAFE<sup>®</sup> plus

9

6

8

5

2 || 3

Pausa nos perfis

Continuar perfis, Parar perfil UF,

Parar ambos os perfis

0

#### 4.2.6.1 Indicação durante o tratamento

Limpeza do Diasafe

Pressionar a tecla Conf.

Indicação temporária de texto

Limpeza das substâncias retidas (aprox. a cada 60 minutos para 5 ciclos de comutação da câmara de balanceamento) Máquina em bypass

# 4.3 Fim do tratamento

# 4.3.1 Diálise de bipunção







Teste Condutividade mS/cm 15,5 15 Fluxo UF Preencher 10 10 = 14,5 Inicia Start Stop = 14 = 13,5 UF BPM Dialisante E 凶 13 Menu Menu Menu

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

```
Indicação de texto p.ex. UF total atingida
```

Os limites de alarme da PTM são suprimidos no nível máximo da escala.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

A bomba UF para.

Indicador de estado Iniciar/Reiniciar pisca.

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Sinal sonoro.

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Desligar a bomba de heparina, se necessário.



Desconectar a linha arterial do paciente e conectar na linha de reinfusão de solução.

Quebrar o cone.





#### Fim da diálise



Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

A reinfusão inicia (máx. 5 minutos).

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicação de texto

O detector óptico detecta claro.

A bomba de sangue parou.

O clamp da linha venosa fecha-se.

Sinal sonoro

Para continuar a reinfusão:

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicação de texto

A bomba de sangue começa a trabalhar.



Preparação



#### 4.3.2.2 Reinfusão - Repetir





Para terminar o tratamento:

Pressionar a tecla **Start/Stop** para desligar a bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Desligar o paciente do lado venoso.

#### Mensagem de Informação,

Depois de decorrido o tempo da reinfusão, antes do detector óptico reconhecer claro.

Pressionar a tecla Conf.

Indicação de texto

Iniciar novamente a reinfusão através da tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Se a reinfusão for ativada repetidamente, existe o risco de sobrehidratação do paciente.

#### 4.3.2.3 Reinfusão – anular



Diálise

#### 4.3.2.4 Parar



Mensagem de Informação,

Anular a função de reinfusão, através da tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicação de texto

Selecionar com as **teclas de seta** o **Menu limites de alarme** e acessá-lo com a tecla **Conf.**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Reinfusão**.

Com as teclas +/- ajustar a reinfusão em **OFF**.

Pressionar a tecla Conf..

Indicação de texto

# 4.3.3 Parar o tratamento

#### 4.3.3.1 Paragem manual do tratamento











Pressionar a tecla **UF I/O** para desligar a ultrafiltração.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

Pressionar a tecla **Start/Stop** para desligar a bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Reduzir a taxa de infusão da bomba de sangue.

Desconectar a linha arterial do paciente e conectar na linha de reinfusão de solução.

Quebrar o cone.

Desligar a bomba de heparina.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Usar a tecla **Start/Stop** para ativar a bomba de sangue com um fluxo reduzido.

Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

O detector óptico detecta claro.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

# Ausência de sangue na OD Continuar tratamento

Cancelar tratamento



O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

Sinal sonoro

bibag esvaziar (ver capítulo 4.4.2.1 na página 154).

Os limites de alarme permanecem restritos.

Indicador de estado Iniciar/Reiniciar pisca.

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Selecionar com a tecla ▲ e a tecla ▼ o campo Cancelar tratamento.



Sair do campo Continuar tratamento selecionado (assinalado a verde).

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicação de texto.









	Preparação



Para terminar o tratamento:

Pressionar a tecla **Start/Stop** para desligar a bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Desligar o paciente do lado venoso.

#### 4.3.3.2 Paragem do tratamento com programa de reinfusão



Pressionar a tecla **UF I/O** para desligar a ultrafiltração.

O indicador de estado **UF** não está iluminado.

Selecionar com as **teclas de seta** o **Menu limites de alarme** e acessá-lo com a tecla **Conf.**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Reinfusão**.

Com as teclas +/- ajustar a reinfusão em ON.

Pressionar a tecla Conf..

Indicação de texto

A bomba de sangue pára. O clamp de oclusão da linha venosa fecha.





Desligar paciente

Fresenius Medical Care 4008 S IFU-PT 24A-2020



Os limites de alarme fixam-se em toda a escala.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Desconectar a linha arterial do paciente e conectar na linha de reinfusão de solução.

Quebrar o cone.

Pressionar a tecla ▼ para reduzir a taxa de débito da bomba de sangue.

Desligar a bomba de heparina.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.







Fim da diálise



Preparação



Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

O sangue é devolvido ao paciente.

O detector óptico detecta claro.

Indicação de texto

A bomba de sangue pára.

O clamp da linha venosa fecha-se.

Sinal sonoro

bi*b*ag esvaziar (ver capítulo 4.3.4 na página 144).

Para continuar a reinfusão:

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicação de texto

A bomba de sangue começa a trabalhar.

Para terminar o tratamento:

Pressionar a tecla **Start/Stop** para desligar a bomba de sangue.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

Desligar o paciente do lado venoso.

# 4.3.4 Esvaziar o bibag







A esvaziar o BIBAG

Indicação de texto

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Mensagem de Informação

Pressionar a tecla Conf..

Indicação de texto Programa de esvaziamento em curso.


Após o esvaziamento, empurrar a alavanca de encaixe para cima e abrir a tampa do bi*b*ag.

Remover o bibag.

O bibagpode também ser removido durante o esvaziamento, após devida avaliação por parte do operador.

Fechar a tampa do bibag até ao seu encaixe.



Teste

Preencher

ЖĒ

Condutividade

= 15,5

= 15

= 14,5

14 13,5 13 Filuxo

I/O

Dialisante

Menu

1/0

UF

Menu

Start Stop

BPM

Menu



# 4.3.5 Esvaziar o dialisador

Pgm. de esvaziamento

Rodar o dialisador de modo que a entrada do dialisato fique virada para cima.

Abrir o interconector. Encaixe o conector do dialisato no interconector na posição que fica do lado direito.

Fechar o interconector.

Indicação de texto

Abrir o interconector assim que as bolhas de ar forem visíveis no tubo de saída.

Conectar o tubo de saída no interconector na posição que fica a esquerda.

Fechar o interconector.

Retirar o sistema de linhas da máquina.



### Aviso

Risco de contaminação cruzada causada por consumíveis contaminados

Existe o risco de propagar infecções.

Após o tratamento, os consumíveis deverão ser eliminados de acordo com as regulamentações locais sobre o manuseio de materiais potencialmente contaminados.



#### Aviso

#### Risco de contaminação cruzada devido à desinfecção inadequada

#### Risco de contaminação devido à desinfecção inadequada

Existe o risco de propagar infecções.

- Desinfectar a máquina após cada tratamento mediante um desinfetante com agente descalcificante (ver capítulo 6 na página 219).
- Desinfectar a superfície após cada tratamento (ver capítulo 6.2 na página 221).
- Desinfectar a máquina conforme especificado no manual de instruções. Em caso de procedimentos inadequados, a desinfecção ou limpeza não será eficiente.
- Utilizar apenas os desinfetantes e agentes de limpeza listados no capítulo 8.



#### Aviso

#### Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante períodos de inatividade mais longos, os componentes defeituosos podem permitir que o desinfetante penetre na máquina. Portanto, isso representa um risco de intoxicação para o paciente durante o próximo tratamento.

Após períodos de inatividade da máquina de mais de 72 horas, realizar uma desinfecção antes do tratamento.

#### • Limpeza regular



#### Nota

Os seguintes componentes devem ser limpos regularmente:

- os conectores do dialisador e o interconector
- a área de vedação onde o bibag é conectado
- a área de vedação das varetas de aspiração do concentrado (concentrado/bicarbonato)



### Aviso

Risco de contaminação cruzada pela limpeza dos componentes

#### Risco de contaminação pela limpeza dos componentes

A contaminação pode penetrar no sistema hidráulico da máquina como resultado do processo de limpeza.

> Realizar uma desinfecção após limpar os componentes indicados.

# 4.4 Funções do menu especial

# 4.4.1 Substituição do DIASAFE<sup>®</sup> plus

#### 4.4.1.1 Critérios para substituição do filtro

- O prazo máximo de utilização do filtro (12 semanas) foi atingido.
- O filtro apresenta uma anomalia (Erro teste T1).

#### 4.4.1.2 Indicação de uma substituição de filtro



#### Programa de limpeza (fornecimento frontal)



#### Pressionar a tecla **Cleaning**.

No campo **Limpeza (fornecimento frontal)** é indicado o número de processos de limpeza ainda possíveis com o Sporotal 100.

Máx. 11 limpezas possíveis com Sporotal 100 (indicação 11 até 1).

Desintecção Menu	** 4008S	/ VXX.X **
Lavagem Lavagem térmica Lavagem térmica sem a	arrefecimento	Úttima desinfecção Data 06.06.09
Lavagem térmica integrada Desinfecção química Desinfecção química quente		14:55
Desinf, quimica com lav Desinf, quimica quente	agém térmica + lavagém térmica	
Troca de filtro		]

Se **Limpeza (fornecimento frontal)** já não for possível, essa opção não será mais exibida no menu de limpeza.

O DIASAFE<sup>®</sup> *plus* pode ser limpo usando os programas de desinfecção disponíveis ou até quando atingir o numero máximo de tratamentos ou até o máximo de vida útil do filtro.

#### Se a validade de utilização do filtro for excedida







O programa **Troca de filtro** exibe na tela o número de dias restantes permitidos para o tratamento.

É permitido um máximo de 12 semanas. Só os 7 últimos dias de tratamento são exibidos. (indicação: 7 a 1)

**Mensagem de Informação**, é indicada apenas nos últimos 3 dias de tratamento (indicação 3 a 1).

**Mensagem de Informação**, é indicada se o número máximo de dias de tratamento for atingido.

Pressione a tecla **Conf.** para proceder a substituição do filtro (ver capítulo 4.4.1.4 na página 150)

#### ou

Se não deseja substituir o filtro, pressionar a tecla **Esc** (ver capítulo 4.4.1.3 na página 150).

No caso de teste T1 falhado

# Troca de filtro Falha do Teste T1

#### Mensagem de Informação,

Pressione a tecla **Conf.** para proceder a substituição do filtro (ver capítulo 4.4.1.4 na página 150)

ou

Se não deseja substituir o filtro, pressionar a tecla **Esc** (ver capítulo 4.4.1.3 na página 150).

#### 4.4.1.3 Não substituir o filtro

Se não deseja substituir o filtro, pressionar a tecla **Esc**.

Se não for efetuada uma substituição de filtro, é possível efetuar um tratamento sem as vantagens do DIASAFE<sup>®</sup> *plus.* 

#### 4.4.1.4 Efetuar uma substituição de filtro



#### Nota

A substituição do DIASAFE<sup>®</sup> *plus* tem de ser registrada no Registro de Dispositivos Médicos (data, lote).

Nenhum paciente pode estar ligado à máquina de hemodiálise.

Condições básicas:

- O detector óptico detecta claro.
- Ambas as linhas do dialisador encontramse no interconector.
- A tampa do interconector está fechada.
- As varetas de aspiração do concentrado devem estar travadas na câmara de lavagem.



#### Aviso

Risco de contaminação causado por falha no cumprimento das regras de higiene

Observar as seguintes condições de higiene ao instalar o DIASAFE<sup>®</sup> *plus*:

- Utilizar unicamente filtros de embalagens não danificadas.
- Remover a embalagem e a película de proteção apenas antes de proceder à instalação do filtro.
- Mexer nos conectores apenas se necessário.
- Efetuar uma desinfecção antes do primeiro tratamento.



#### Nota

A substituição do filtro nunca deve ser interrompida, tendo de ser sempre executada até ao fim.

Pressionar a tecla Cleaning.







Pressionar a tecla Conf..

Com as **teclas de seta** selecionar o programa **Troca de filtro**.



Mensagem de Informação		
	Filtro trocado ?	



Mensagem de Informação

**Mensagem de Informação**, após o filtro ter sido esvaziado.

- 1. Abra as alavancas de travamento.
- 2. Deslizar o filtro usado para cima e para fora da ranhura.

Remover as proteções **1** e **2** do filtro novo, puxando as respectivas alavancas.



- 1. Deslizar o filtro de cima para dentro da ranhura da guia.
- 2. Fechar os bloqueios.



Mensagem de Informação	
	Enchimento filtro

2

 $\forall$ 

A

Desinfecção Menu	** 4008S/	VXX.X **
Desinfecção quimi Desinfecção quimi Desinf, quimica co Desinf, quimica qu Limpeza (fornecim Troca de lilfro	ca ca quente m lavagem térmica ente + lavagem térmica ento frontal) - 11 -	Úllima desinfecção Data 06.06.09 hora 14:55

Pressionar a tecla **Conf.**.

Mensagem de Informação

#### Desinfecção Menu

Efetuar a desinfecção de acordo com o Manual de instruções.

# 4.4.2 bi*b*ag

Teste

Preenche

Iniciar

X X Condutividade

15,5 15 14,5 14 14

= 13

Fluxo

**/**O

Dialisante

Men

UF

*l*/O

UF

/lent

Start Stop

BPM

Menu

#### 4.4.2.1 bibag vazio (durante o tratamento)

Se o bibag estiver vazio ou defeituoso, tem de ser substituído durante o tratamento.





 7
 8
 9
 0
 C
 Sair

 4
 5
 6
 +
 Image: Control of the same state stat

A esvaziar o BIBAG

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Esvaziar BIBAG**.

Ajustar com as teclas +/- Sim.

Pressionar a tecla Conf..

Indicação de texto Programa de esvaziamento em curso.

A função de esvaziamento do bi*b*ag também pode ser iniciada através do bloqueio (aproximadamente 1 a 5 segundos) e posterior bloqueio da vareta de aspiração do bicarbonato.

A mensagem **Esvaziar BIBAG** ? deve ser confirmada com a tecla **Conf.**.



#### Nota

Não remova a vareta de aspiração do bicarbonato da porta de aspiração, para evitar que haja vazamento dentro do dispositivo.

Após o esvaziamento, empurrar a alavanca de encaixe para cima para abrir a tampa do bi*b*ag e remover o bi*b*ag.

Fechar a tampa do bibag até ao seu encaixe.



יחחחחת

#### 4.4.2.2 Conectar o bibag



Empurrar a alavanca de encaixe para cima e abrir a tampa do bi*b*ag.

Remover a película de proteção do bibag.





Conectar o bibag. Fechar a tampa do bibag.

Após conectar o bi*b*ag será iniciado um programa automático (duração aprox. 35 segundos).

Este programa irá, em primeiro lugar, remover todo o ar do bi*b*ag e seguidamente enchê-lo.

# 4.4.3 Monitorização do Clearance Online

#### Condições para iniciar o OCM

Após iniciar manual ou automaticamente o OCM, a primeira medição do OCM é iniciada diretamente após o primeiro CPHT. No entanto, as seguintes condições têm que estar preenchidas:

- − Se o perfil de UF ou de sódio 1, 5 ou 6 estiver selecionado: tempo UF  $\ge$  180 min.
- Sem tratamento de unipunção
- Nenhum tratamento unipunção click-clack
- Detector óptico escuro

Se uma ou mais condições não estiverem preenchidas, o OCM não poderá ser iniciado enquanto o tratamento estiver em curso; o operador será então informado através de uma mensagem de erro.

O cálculo do Kt/V é iniciado no momento em que o detector óptico detecta escuro. Este é o momento em que a preparação está finalizada.

#### 4.4.3.1 Iniciar a Monitorização da Clearance Online

A Monitorização da Clearance Online pode ser iniciada manualmente pelo operador ou automaticamente se predefinido no SETUP para cada tratamento de diálise.

Se a Monitorização da Clearance Online tiver sido iniciada automaticamente, o operador poderá cancelar a medição ao selecionar o item do menu **OCM ON/OFF**.



#### Aviso

Risco para o paciente devido a uma decisão de tratamento inadequada

Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente

Utilizar apenas os valores medidos pela máquina para definir os parâmetros de tratamento pode resultar em uma decisão de tratamento inadequada.

- Não definir os parâmetros de tratamento apenas com base nos valores medidos pela máquina (Clearance, Kt/V, Na<sup>+</sup> plasmático).
- Não utilizar as informações de Na<sup>+</sup> plasmático para fins de diagnóstico.
- Se os valores parecem ser duvidosos, eles devem ser verificados utilizando um método independente antes de tomar uma decisão sobre outros tratamentos.







Após cada tratamento OCM tem de ser realizado um programa de limpeza.

#### 4.4.3.3 Iniciar a Monitorização da Clearance Online automaticamente

Se OCM Measurement: ON estiver predefinido no SETUP.

O detector óptico detecta escuro:



Mensagem de Informação



Se, no início do tratamento, não foi inserido um valor válido para o volume de distribuição, este poderá ser inserido agora ou posteriormente. Esta mensagem poderá ser confirmada com a tecla **Iniciar/Reiniciar**. Se não for inserido um valor válido será indicado o Kt em vez de Kt/V.



 7
 8
 9
 0
 C
 Sair

 4
 5
 6
 +
 Image: Control of the second secon





# Nota

teclas de seta.

Selecionar Representação diálise com as

Pressionar a tecla Conf..

Através das **teclas de seta** selecionar os parâmetros OCM individuais e ajustar os valores pretendidos através das teclas **+**/– ou das teclas **0–9**.

Quando é introduzido o **V(ureia)** os campos do peso, altura, idade e sexo são redefinidos.

Se não é conhecido o **V(ureia)**, o valor **V(ureia)** será calculado a partir do peso, altura, idade e sexo.

Somente o volume de distribuição de V(ureia) para o cálculo da Kt/V. Se não for conhecido o V(ureia), o valor do V(ureia) será calculado a partir do peso, altura, idade e sexo utilizando uma fórmula empírica.

A máxima precisão do cálculo do Kt/V só é obtida se o V(ureia) for inserido diretamente.

O valor do hematócrito (**HCT**) é utilizado para calcular o Na<sup>+</sup> plasmático. Se não for inserido um valor, será utilizado um valor fixo.



Pressionar a tecla **Conf.**. O tratamento inicia com as medições do Clearance Online.



Após cada tratamento OCM tem de ser realizado um programa de limpeza.

#### 4.4.3.4 Inserir ou alterar os parâmetros OCM





Dados da diálise

Peso seco 68.3 V(urela)

OCM

Altura

Idade

Sexo

OCM

С

Volume acumul.

Tempo efect. diá.

171 нст

ntry.med.

KI/V object.

Object. em 2:06

62

12.8

0:43

33.0

35

13

Sair

0.25

Selecção do diagrama

Diagram

1. Diagrama UF/Na 2. Pressão Arterial/Venosa

3. Dados BPM (Sist/Dist) 4. Dados BPM (MAP)

5. Histórico Pres. Sangue 6. Diagrama OCM 7. Dados OCM

9

2 || 3

0

elecção Superior

Selecção interior

# Selecionar **Representação diálise** com as **teclas de seta**.

Pressionar a tecla Conf..

Através das **teclas de seta** selecionar os parâmetros OCM individuais e ajustar os valores pretendidos através das teclas **+**/– ou das teclas **0–9**.

Quando é introduzido o **V(ureia)** os campos do peso, altura, idade e sexo são redefinidos.

Se não é conhecido o **V(ureia)**, o valor **V(ureia)** será calculado a partir do peso, altura, idade e sexo.

Pressionando a tecla **C** os campos de dados são repostos para os valores padrão.

Pressionar a tecla Conf..

#### 4.4.3.5 Parar/Interromper a Monitorização da Clearance Online

 $\wedge$ 

ଏ (( ଦ୍ୟୁ



#### Nota

O operador pode parar o OCM a qualquer momento com a opção **OCM OFF** no menu de representação de diálise. O OCM pode ser novamente selecionado, no entanto não será efetuado o cálculo dos valores da Kt/V.



epresentação diálise Dados da diálise Selecção do diagrama Selecção Superior 12.8 Volume acumul. Diagram Tempo efect. diá. 0:43 Selecção interior OCM Dados OCM Peso seco 68.3 V(urela) 33.0 1. Diagrama UF/Na 2. Pressão Arterial/Venosa 3. Dados BPM (Sist/Dist) 4. Dados BPM (MAP) 171 нст 35 Altura 62 0:25 5. Histórico Pres. Sangue 6. Diagrama OCM 7. Dados OCM Intry med. Idade Sexo KI/V object. 13 ON Object. em 2:06 OCM



#### 4.4.3.6 Indicação dos Parâmetros OCM



Selecionar **Representação diálise** com as **teclas de seta**.

Pressionar a tecla **Conf.**.

Selecionar **OCM** com as **teclas de seta**. Ajustar com as teclas **+**/**– OFF**.

Pressionar a tecla **Conf.**.

O tratamento prossegue sem a Monitorização da Clearance Online.

Selecionar **Representação diálise** com as **teclas de seta**.

Pressionar a tecla Conf..

Representação diálise		Diálise		
Selecção do diagrama Selecção Superior		Dados da diálise		
Diagram	1 OCM	volume acumul.		
Selecção interior		Temp	o efect. diá. 0:43	
Dados	осм	OCM-	in l	
1. Diagrama UF/Na 2. Pressão Arterial/Venosa 3. Dados BPM (Sist/Dist) 4. Dados BPM (MAP) 5. Histórico Pres. Sangue 6. Diagrama OCM 7. Dados OCM		Peso seco 68.3 V(urela) 3 Altura 171 HCT I Idade 62 Intrv.med. 0 Sexo f KI/V object. 0 OCM 0N Object. em 2		
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parámetr sistem	ros Representação a diâlise	



# Com as **teclas de seta** selecionar um dos dois diagramas

- Selecção Superior
- Selecção inferior

e selecionar o diagrama pretendido com as teclas +/-.

Se o mesmo diagrama tiver sido selecionado para ambos os campos ou se **Sem Diagrama** tiver sido selecionado para um campo pressionando **0**, o diagrama selecionado será exibido com o dobro do tamanho.

Pressionar a tecla Conf..

#### Parâmetros a introduzir

Peso seco	Para calcular <b>V(ureia)</b>
Altura	Para calcular V(ureia)
Idade	Para calcular <b>V(ureia)</b>
Sexo	Para calcular <b>V(ureia)</b>
V(ureia)	Introdução em litros
НСТ	Para o cálculo de K e Na <sup>+</sup> plasmático
Intrv.med.	Período de tempo entre dois ciclos de medição
Kt/V object.	Dose de diálise prescrita pelo médico



#### Nota

Recomendamos que você introduza **V(ureia)**. Se o **V(ureia)** não for conhecido, este valor será calculado pela máquina a partir da altura, do peso, da idade e do sexo utilizando a fórmula desenvolvida por Watson. Como alternativa, o **V(ureia)** poderá ser determinado no laboratório através de amostras de sangue. O valor HCT determinado através de uma amostra de sangue antes do tratamento tem de ser introduzido no campo HCT.

•	Cálculo do V(ureia) através de fórmulas empíricas			
		Para calcular a dose de diálise Kt/V, o volume de distribuição da ureia <b>V(ureia)</b> deve ser determinado. Idealmente, este volume deverá ser determinado através de uma medição clínica no paciente. Na maioria dos casos este valor não está, contudo, disponível. Nestes casos, são utilizadas fórmulas empíricas para determinar o <b>V(ureia)</b> a partir do sexo, peso, altura e idade do paciente:		
	Fórmula 1: fórmula Watson	Paciente masculino: <b>V(ureia)</b> = 2,447 – 0,095 • a + 0,107 • h + 0,336 •		
		Paci	ente feminino: <b>V(ureia)</b> = –2,097 + 0,107 • h + 0,247 • w	
		Em	que:	
		V:	Volume total de água corporal (comparado com <b>V(ureia)</b> )	
		a:	idade do paciente em anos	
		h:	altura em cm	
		W:	peso em kg	
		Se não é conhecida a idade do paciente será utilizada a fórr Hume-Weyers (só relevante para pacientes masculinos, par pacientes femininos será utilizada a fórmula de Watson):		
	Fórmula 2:	Paciente masculino: <b>V(ureia)</b> = –14,013 + 0,195 • h + 0,297 • w Se a altura do paciente for desconhecida, o <b>V(ureia)</b> é calculado exclusivamente a partir do peso do paciente:		
	Fórmula Hume-Weyers			
	Fórmula 3	Paciente masculino: <b>V(ureia)</b> = 0.59 • w		
		Paciente feminino: <b>V(ureia)</b> = 0.53 • w Ao invés de introduzir diretamente o <b>V(ureia)</b> , o <b>V(ureia)</b> também poderá ser calculado por meio de fórmulas empíricas que utilizam parâmetros específicos do paciente, tais como peso, altura, idade sexo.		
		Esta dos valo são simp	s fórmulas possuem um limite de validade restringido pela variação parâmetros específicos do paciente. Consequentemente, os res do <b>V(ureia)</b> que estão fora do intervalo de valores plausíveis substituídos por valores calculados a partir de uma fórmula padrão oles.	

Sexo	Limite plausível V(ureia)	Fórmula standard
Masculino	0,4 • peso < V(ureia) < 0,7 • peso	V(ureia) = 0,59 • peso
Feminino	0,35 • peso < V(ureia) < 0,65 • peso	V(ureia) = 0,53 • peso



Para a determinação exata da dose de diálise (Kt/V), o volume de distribuição **V(ureia)** deve ser determinado com base em medições químicas laboratoriais e o resultado deve ser inserido diretamente. As fórmulas disponíveis na máquina para o cálculo (Watson, Hume-Weyers, peso) são utilizadas na prática clínica, no entanto, têm de ser entendidas como fórmulas empíricas, uma vez que é de esperar uma variação da exatidão, especialmente nos casos de comorbidades como, por exemplo, do sistema vascular ou outros distúrbios metabólicos graves, bem como na diálise pediátrica.



#### Nota

Nunca utilizar as fórmulas de Hume-Weyers e Watson se a condição do paciente puder afetar o volume de distribuição da ureia esperado (p. ex. amputação, arteriosclerose grave, deslocamento anormal do tecido adiposo/massa muscular).

• Valores padrão, resolução e valores limite dos campos de dados

Campos de dados	Valores padrão	Valor mín.	Valor máx.	Resolução
Peso seco	kg	20 kg	299 kg	até 99,9 kg: 0,1 kg até 100 kg: 1 kg
Altura	cm	100 cm	250 cm	1 cm
Idade	a.	16 a.	99 a.	1 a.
Sexo	f	f	m	-
V(ureia)	1	0,0	199	até 99,9 l: 0,1 l a partir de 100 l: 1 l
НСТ	35 %	10 %	70 %	1 %
Kt/V object.		0,1	9,9	0,1
Intrv.med.	25 min	25 min	9 h 47 min	12,5 min

Pressionando a tecla **C** os campos de dados são repostos para os valores padrão.

#### Cancelamento da Monitorização do Clearance Online

O OCM pode ser interrompido manualmente a qualquer momento selecionando o campo **OCM OFF** no menu **Representação diálise**. O OCM pode ser selecionado novamente, se as condições de início estiverem preenchidas, contudo já não será efetuado o cálculo dos valores Kt/V.

- Uma medição OCM será interrompida automaticamente se: for selecionado o modo de unipunção ou unipunção click-clack (os dados do OCM são salvos em memória durante 15 minutos. Dentro deste período o OCM pode ser reiniciado e continuar a medição).
- ocorreu uma falha de energia com bateria descarregada (os parâmetros OCM são apagados, já não é possível selecionar novamente o OCM no tratamento em execução).

Os últimos valores medidos podem ser indicados durante 15 minutos no menu **Representação diálise**, mesmo após o OCM ter sido interrompido, até que a máquina seja desligada ou o próximo programa seja selecionado. Só agora serão apagados os valores.

#### Interrupção da medição única OCM

A medição única OCM em curso é interrompida nas seguintes situações:

- ocorrência de um alarme de sangue
- ocorrência de um alarme de bypass ou alarme de água (condutividade, temperatura e falta de água)
- O detector óptico detecta claro. É indicada o Kt/V, se disponível.
- o objetivo UF foi atingido. É indicada o Kt/V, se disponível.
- taxa UF alterada pelo operador.
- condutividade base alterada pelo operador ou indiretamente (ao interromper o perfil).
- Fluxo de sangue < 80 ml/min ou alterado pelo operador.
- fluxo do dialisato desceu abaixo de 250 ml/min ou alteração manual do fluxo pretendido.
- o programa de enchimento está ativo
- CPHT durante a medição OCM.
- CPHT não foi concluído com sucesso. Tempo de espera decorrido desde última medição OCM.
- foi selecionada a reinfusão.
- o operador alterou um valor no menu do dialisato (fluxo, mistura de concentrado, temperatura).

Se o pulso de medição do OCM não iniciar quando ocorrer uma das condições acima, a medição será repetida quando as condições voltarem ao normal.

Se a medição em curso teve de ser interrompida, esta será apenas repetida após 12,5 min, quando o pulso for oposto ao seu antecessor. Caso contrário, terá de aguardar até decorrer o tempo de espera de 25 min.

#### Nenhuma avaliação da medição OCM

Apesar da variação da CD ter decorrido com sucesso, poderá ser impossível avaliar a medição, ou seja, não será possível calcular valores para os parâmetros de medição da Clearance, Kt/V ou plasma. A medição será repetida logo que possível.

As causas possíveis para a rejeição de medições são por exemplo:

- uma taxa de ultrafiltração superior a 15% do fluxo sanguíneo
- Ef. débito de sangue inferior a 80 ml/min
- flutuações excessivas do fluxo de sangue arterial
- alarmes de sangue ou do dialisato
- falha de energia
- alteração da condutividade do dialisato pelo operador

#### Interrupção do cálculo da Kt/V

O cálculo da Kt/V é interrompido se:

- a OCM for interrompida pelo operador
- a OCM for desativada pela máquina de diálise devido a uma anomalia.
- Não existir uma medição válida dentro de 80 min. após o detector óptico ter detectado escuro
- Nenhum valor válido foi introduzido para V(ureia). Neste caso é calculado Kt em vez de Kt/V.

#### Apagar os dados da OCM

Os itens de dados do OCM são excluídos após a seleção e confirmação de um programa de limpeza ou do item do menu **Reset parâmet.** tratamento.

Se a OCM foi desativada, os dados serão apagados após 15 minutos.

#### ISO UF e OCM

Durante um tratamento de ISO UF, não são efetuadas medições da OCM. Após terminar a ISO UF e executar com sucesso a primeira medição OCM, é efetuado através dos dados UF armazenados o cálculo de Kt/V ou Kt. As curvas do OCM são por isso apresentadas com um certo atraso.

#### Mensagens do visor

Além das mensagens que já estão presentes, as seguintes mensagens específicas do OCM são exibidas:

Mensagens de informação		
•	Clear.: # ml/min	Apresenta o valor atual da Clearance Na. É indicado durante 1 minuto após cada medição realizada com sucesso.
	Plasma Na: # mmol/l	Apresenta a concentração de sódio plasmático da última medição única durante 1 minuto.
	Kt/V #.#	Apresenta o Kt/V atual. Indicado durante 1 minuto quando o objetivo UF é atingido ou quando o detector óptico detecta claro.
	Kt: #.# I	É exibido em vez de "Kt/V:#.##" se um valor válido para o <b>V(ureia)</b> não estiver disponível. Apresenta o Kt atual. Indicado durante 1 minuto quando o objetivo UF é atingido ou quando o detector óptico detecta claro.
	Kt/V não disponível	Não existem dados de Kt/V disponíveis, como também não há mensurações de OCM realizadas com sucesso ou o cálculo do KTV foi interrompido. Indicado durante 1 minuto quando o objetivo UF é atingido ou quando o detector óptico detecta claro.
	Entrada V(ureia)?	Esta mensagem é indicada no início de um tratamento de diálise, se o operador ainda não tiver introduzido o <b>V(ureia)</b> anteriormente na tela. Esta mensagem será exibida imediatamente após o operador ligar manualmente o OCM ou após o detector óptico ter detectado sangue, se foi pré-selecionado <b>OCM Measurement: ON</b> no SETUP. Esta mensagem induz o operador a inserir o volume de distribuição de uréia do paciente. Aparece apenas se <b>V(ureia)</b> não tiver sido inserido anteriormente. Se o <b>V(ureia)</b> for alterado durante a medição OCM, a Kt/V será recalculada, se já estiver disponível. Após confirmação, esta mensagem desaparecerá pressionando a tecla <b>Iniciar/Reiniciar</b> .
	SN <> OCM	Uma medição de OCM não poderá ser iniciada se um tratamento de unipunção ou SN Clik Clack tiver sido selecionado.
	Perfil <> OCM	O OCM não poderá ser iniciado em conjunto com os perfis de Na/UF 1, 5 ou 6 e com um tempo de tratamento inferior a 180 minutos. Indicado quando o OCM é ligado e/ou ao selecionar um perfil.

	OCM tec. desact. #	O OCM não poderá ser ligada se as células CD ou os sensores de temperatura não estiverem devidamente calibrados ou se foram desligados manualmente ao operar a máquina. Também é indicado quando a relação integral da medição de ajuste estiver fora dos limites. É indicado quando o OCM é ligada manualmente ou quando o detector óptico detecta escuro, se as definições standard da OCM estiverem ativas. Esta mensagem indica ao operador que tem de ser realizada a calibração dos valores OCM. Informar os serviços técnicos do código de erro ( <b>#</b> ).
	OCM desligado #	A OCM foi desligada devido a um erro ou à seleção de unipunção click-clack e permanece inativa até ao final do tratamento. Informar os serviços técnicos do código de erro (#).
	Valor muito baixo	O operador tentou introduzir um valor abaixo do limite mínimo para os parâmetros do OCM.
	Valor muito alto	O operador tentou introduzir um valor acima do limite máximo para os parâmetros do OCM.
Mensagem de aviso	Kt/V muito baixo	É indicado se no final do tratamento não for possível atingir a Kt/ V prescrita com a Kt/V atual.
Mensagens de informação ao iniciar o teste T1	OCM T descalibrado	Temperatura não calibrada. Repetir calibração.
	OCM CD descalibrado	Condutividade não calibrada. Repetir calibração.
	OCM COMP descalib.	Compensação de temperatura/condutividade não calibrada. Repetir calibração.
	OCM PULSE descalib.	Ajuste pulso OCM não calibrado. Repetir calibração.
	OCM TEC. avariado	A OCM foi tecnicamente desativada durante um tratamento. Verificar e repetir a calibração OCM completa.



Se uma destas mensagens for apresentada no início do Teste T1, é possível realizar um tratamento, contudo a função OCM permanece bloqueada.

#### 4.4.3.7 Tela OCM



- 1 Indicação do estado OCM e dos dados OCM
- 2 Objetivo Kt/V indicado a verde.
- Clearance ureia K (azul)
   O diagrama do Kt/V será redesenhado se o
   V(ureia) for alterado.
- Dose de diálise Kt/V (vermelho), acumulado até ao tempo t.

Se o **V(ureia)** não for introduzido, a indicação de Kt (preto), acumulado até o tempo – t.

- 5 O eixo do tempo para a representação da clearance e gráficos da Kt/V ou Kt é evidenciado a amarelo. Ao contrário dos eixos do tempo de todos os outros diagramas que estão ligados ao tempo UF, o eixo do tempo da OCM é independente e é atualizado mesmo com a ultrafiltração desligada.
- 6 Indicação do estado OCM



Os seguintes campos são utilizados para indicar dados.

- Mostra o Kt/V alcançado até o momento atual do tratamento.
   Se não existir um valor válido para V(ureia), só será indicado o Kt (resolução 0,01 para Kt/V).
- 8 Tempo restante da diálise até a dose de diálise ser atingida.
- 9 Concentração de sódio plasmático obtida da última medição em mmol/l (resolução 1 mmol/l).
- **10** Último valor da clearance da ureia medido em ml/min (resolução 1 ml/min).
- 11 O valor do Na plasmático durante o tempo UF poderá ser indicado graficamente no diagrama UF/Na.

#### 4.4.3.8 Janela de condutividade durante uma medição

Se a janela de condutividade for alterada ou centrada durante uma medição, o alargamento da janela terminará e a medição atualmente em execução será interrompida.



#### Nota

É necessário garantir que a janela está colocada corretamente.

A janela de condutividade será ampliada em até  $\pm 17,5\%$  a partir do valor médio da janela de CD por no máximo 220 segundos enquanto estiver sendo realizada uma medição. No entanto, não serão ultrapassados os limites do alcance da medição.

#### 4.4.3.9 Regulação do concentrado durante uma variação da CD

A corrente de condutividade desejada não deve ser alterada durante a variação CD, pois isso iria fazer com que a medição fosse interrompida e ser repetida posteriormente.

# 5 Alarmes

# 5.1 Confirmação repetida de uma mensagem

Os limites/condições de alarme relevantes também se aplicam aos sistemas de segurança, assim como, quando for o caso, os atrasos do alarme, conforme detalhado no capítulo 12 Especificações, nas seções "Circuito do dialisato e sistemas de segurança" e "Circuito de sangue extracorpóreo e sistemas de segurança".

Os ajustes para "Processamento de alarme" podem ser feitos no SETUP.

No capítulo 14, observar as informações sobre o processamento das opções de alarme relevantes.

O operador pode distanciar-se no máximo até um local onde ainda consiga ver ou ouvir os alarmes acústicos e ópticos da máquina.



#### Aviso

# Riscos para o paciente devido a confirmação repetida de uma mensagem

Confirmação repetida de uma mensagem, cuja causa não tiber sido eliminada antes, pode levar a riscos para o paciente.

> Corrigir a causa antes de uma informação ser confirmada.



#### Nota

Quando os alarmes soarem e os avisos aparecerem, é importante anotar suas mensagens e, se necessário, observar as notas no manual de instruções.

A confirmação repetida dos alarmes e avisos a seguir sem eliminar a causa pode gerar os seguintes riscos para o paciente.

Alarmes/avisos	Possíveis riscos para o paciente
Queda de pressão no acesso vascular venoso	Perda de sangue nas imediações
Alarme de pressão arterial e	Sangramento tecidual
venosa Alarme de ciclo de unipunção	Hemólise devido a dobras no sistema de linhas
Alarme de anticoagulação (por ex., alarme da bomba de heparina)	Perda de sangue devido à coagulação no circuito de sangue extracorpóreo
	Dosagem incorreta de anticoagulante
Alarme de fuga de sangue	Perda de sangue no dialisato
DHT F1 ou F2 cíclico	Balanceamento incorreto
Pgm. enchimento	Balanceamento incorreto

#### Sistemas de alarme



#### Nota

O sistema de alarme deve ser definido pela organização responsável. O sistema de alarme usado deve ser verificado antes para ver se é adequado ao local de utilização e às condições ambiente.

O aparelho possui os sistemas de alarme "Agudo" e "Standard"

O aparelho é fornecido com os ajustes de fábrica sistema de alarme "Agudo". As modificações no sistema de alarme podem ser encomendadas pela organização responsável ao serviço.

#### Indicador de estado de funcionamento

Diferentes reações de alarme acionam diferentes ações do indicador de estado de funcionamento.

Mensagem Indicador de estado de funcionamento	Sistema de alarme "Standard"	Sistema de alarme "Agudo"	
Alarme	Vermelho (constante)	Vermelho (intermitente)	
Aviso	Amarelo (constante)	Amarelo (constante)	
Info	Amarelo (constante)	Amarelo (constante)	

#### • Sons de alarme

Diferentes reações de alarme acionam diferentes sons de alarme.

Sons de alarme	Sistema de alarmeSistema de alarme"Standard""Agudo"		
Alarme	Som de alarme (Standard) Som de alarme de alta priorio		
Aviso	Som de aviso (Standard)	Som de aviso de baixa prioridade	
Info	Som Info (Standard)	Som de aviso de baixa prioridade	

# 5.2 Comportamento do sistema de alarme

No início de um tratamento ou uma vez reiniciado (após o alarme)

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** atrasa o início dos alarmes a seguir ou estende os limites de alarme no início de um tratamento ou uma vez reiniciado (após o alarme) por um período fixo de tempo.

Alarme	Comportamento
Fuga de sangue	O início é retardado por aprox. 8 segundos.
PTM	Estende os limites de alarme de aprox. 6 segundos a aprox. 360 segundos até o valor máximo com base no dialisador.
Pressão arterial	O início é retardado por aprox. 8 segundos.
Pressão venosa	O início é retardado por aprox. 8 segundos.

• Transposição do alarme (desativando temporariamente o sistema de alarme)



#### Aviso

Risco para o paciente como resultado da transposição do alarme

A resposta do alarme do sistema é desativada durante a transposição do alarme.

Durante o tempo de transposição, a responsabilidade pela segurança do paciente é do operador da máquina.

Com a tecla **Conf.**, os alarmes a seguir podem ser transpostos (desativados) por um período fixo de tempo.

Alarme	Tempo de transposição	
Alarme de fuga de sangue	2 minutos	

#### Pausar o som do alarme (Áudio pausa)

Pressionar a tecla **Áudio pausa** para pausar (desativar) um som de alarme futuro por um período fixo de tempo.

Um novo alarme ativa o alarme em pausa.

Nome	Tempo de pausa	
Áudio pausa	1 a 2 minutos	
(Tempo OFF)	(ajustável no SETUP)	

# 5.3 Gerenciamento dos limites de alarme

#### 5.3.1 Centralizar os limites do alarme arterial/venoso



Os limites do alarme arterial/venoso não estão centralizados.



Novos limitadores ?

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicação de texto



SETUP:

A janela do limite de alarme venoso é posicionada de forma simétrica ou assimétrica à volta do valor atual.

#### Centralizar os limites de alarmes PTM 5.3.2



400

200

Ξ 300

100

0

= 100

= 0

= -100

.200

400

300

200

100

0

---Teste Condutividade Filuxo Preencher = 15,5 = 15 I/O /O = 14,5 Start Stop = 14 = 13,5 Dialisante UF BPM ( 🕸 ) <u>=</u> 13 Menu Menu Menu O limite de alarme PTM não está centralizado.

Ligar e desligar a ultrafiltração, através da tecla UF I/O

> Se estiver um perfil em curso, esta função não se encontra disponível.

Os limites do alarme da PTM são abertos completamente.

Os limites do alarme da PTM estão centralizados à volta do valor atual. (Tempo de atraso dependente do coeficiente de UF.)

A posição da janela do limite do alarme da PTM pode deslocar-se automaticamente para cima na janela durante o tratamento.



#### 5.3.3 Alterar a janela do valor limite arterial, venoso, PTM



#### Aviso

Risco de perda de sangue causado por deslocamento indetectável da agulha venosa

#### Risco de perda de sangue causado por fuga indetectável

A existência de fuga no sistema de linhas e/ou o deslocamento da agulha venosa pode fazer com que o paciente sofra uma séria perda de sangue.

Aproximar o limite inferior do alarme venoso o máximo possível do valor atual da pressão venosa.



#### Aviso

Quando os limites do alarme da PTM são ajustados pelo operador, é necessário selecionar o menor tamanho de janela possível, de modo a garantir uma proteção adequada.



#### Nota

O ajuste automático da janela está agora desativado.



Aenu limite: de alarme Venoso PTM Arterial - 280 E 500 - 500 Reinfusão -200 400 400 OFF 100 300 300 0 200 200 -100 100 100 Pgm. aj. agulha -200 0 0 OFF -300 Mo trata Representaçã diálise Selecionar Menu limites de alarme com as teclas de seta.

Pressionar a tecla Conf..

Com as **teclas de seta** selecionar os campos **Posição** ou **Tamanho** da janela do limite de alarme desejada.

Alterar a janela do limite de alarme com as teclas +/-.

Pressionar a tecla Conf..

A posição da janela do limite do alarme da PTM pode deslocar-se automaticamente para cima na janela durante o tratamento.

# 5.4 Ajuste da agulha

Esta função permite ajustar a agulha sem falsos alarmes. Os limites do alarme arterial e venoso são desativados durante 2 minutos. Os valores máximos da escala e o limite do alarme venoso mínimo de 20 mmHg continuam ativos.

#### 5.4.1 Iniciar



Selecionar Menu limites de alarme com as teclas de seta.

Pressionar a tecla Conf.

Menu limites de alarme		Diálise		
	Arterial	Venoso	PTM	
Reinfusão —	280	400	- 500 - 400 - 300	
Pgm. aj. agulha N		200 100 Posição	200 - 100 - 0 Posição	
	Tamanho	Tamanho	Tamanho	
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise	





Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Pgm. aj. agulha**.

Com as teclas +/- ajustar o ajuste da agulha para **ON**.

Pressionar a tecla Conf..

Indicação de texto

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Os limites do alarme arterial e venoso estão piscando.

#### 5.4.2 Parar



Selecionar Menu limites de alarme com as teclas de seta.

Pressionar a tecla Conf..
Menu limites de alarme		Diálise	
	Arterial	Venoso	РТМ
Reinfusão — 0FF	280	- 500 - 400 - 300	400
Pgm. aj. agulha	-100 -200 -300 Posição	- 200 - 100 - 0 Posição	- 200 - 100 - 0 Posição
	Tamanho	Tamanho	Tamanho
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Pgm. aj. agulha**.

Com as teclas +/– ajustar o ajuste da agulha para **OFF**.

Pressionar a tecla **Conf.**.

## 5.5 Alarmes de sangue



#### Aviso

Durante a supressão de um sistema de segurança, o operador da máquina é responsável pela segurança do paciente.

#### 5.5.1 Reações de alarmes



Condutividade Fluxo Preench = 15,5 15 14,5 10 **/**0 Start Stop = 13,5 Dialisante UF BPM 凶 13 Menu Menu Menu



#### Alarme subsequente



Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Indicador de estado Iniciar/Reiniciar pisca.

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

A(s) bomba(s) de sangue pára(m).

O clamp de oclusão da linha venosa fecha.

A bomba de UF está parada

A função para chamar a enfermeira está ativa Sinal sonoro

Mensagem: Alarme p.ex. Alarme ven. sup.

Um alarme subsequente pode ser visualizado no indicador de estado:

- Primeiro alarme (p. ex. alarme de pressão venoso) Indicador de estado pisca
- Alarme subsequente (p. ex. Alarme PTM) Indicador de estado pisca

## 5.5.2 Alarme da tensão arterial







|--|



#### Indicador de estado Pressão Arterial pisca.

Motivo: A tensão arterial encontra-se fora dos limites de alarme.

Mensagem: Alarme p.ex. Alarme art. inf.

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicação de texto

Os limites de alarme piscam durante 8 segundos.

Os limites de alarme estão inativos.

Pressionar, novamente, a tecla **Iniciar/Reiniciar**.

Se não pressionar a tecla num período de aprox. 8 segundos, serão mantidos os limites de alarme originais.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicador de estado **Áudio pausa** está iluminado.

Detector de Ar		Fuga de Sangue
Pressão Arterial mm Hg	Pressão Venosa mm Hg	PTM mm Hg
280 200 100 	500 400 300 200 100 0	500 400 200 100 0

Os limites de alarme arterial são temporariamente abertos na totalidade.

Os limites de alarme arterial estão centrados em torno do valor real.

## 5.5.3 Alarme da tensão venosa



Indicador de estado Pressão Venosa pisca.

Motivo: A tensão venosa encontra-se fora dos limites de alarme.

Alarme
Alarme ven. sup.



Mensagem: Alarme p.ex. Alarme ven. sup.

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicador de estado **Áudio pausa** está iluminado.



Os limites do alarme venoso são temporariamente afastados.

Os limites do alarme venoso estão centrados à volta do valor atual.



Pressão Arterial

u mm Hg 280

200

= 100

Ξo

= -100

-200

-300

Pressä Venosa

<u></u>∃ 500

400

Ξ 300

Ξ 200

100

0

PTM

500 [=

400

300

200

100

0

## 5.5.4 Alarme da PTM







Novos limites PTM ?



Indicador de estado TMP pisca.

Motivo: A PTM encontra-se fora dos limites de alarme.

Mensagem: Alarme p.ex. Alarme PTM. sup.

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicador de estado **Áudio pausa** está iluminado.

Indicação de texto

Os limites de alarme piscam por algum tempo, dependendo da UFC determinada. Os limites de alarme estão inativos.



Pressionar, novamente, a tecla

Se não pressionar a tecla num período de aprox. 8 segundos, são mantidos os limites de alarme originais.

Os limites do alarme da PTM são temporariamente afastados em função do CUF calculado.

Os limites de alarme da PTM estão centrados em torno do valor real.

#### 5.5.5 Alarme do detector de fuga de sangue



Nota

Qualquer alteração súbita na PTM é indicadora de anomalia.

Aviso		
	Aviso - Det.f.sangue	

Detector de Ar

Pressão Arterial

, mm Hg 280

= 200

= 100

Ē

= -100

200

Pressão Venosa

> Ē 500

Ξ 300

Ξ 100

400

200

0

Fuga de Sangue

PTM

500

400

300

200

100

0

#### Mensagem: Aviso

Causas:

- Enchimento do lado do dialisato no modo de diálise.
- \_ Forte desgaseificação provocada por uma elevada taxa de ultrafiltração.
- Linha de drenagem do dialisato mal vedada.
- Pré-desgaseificação com defeito bolhas de ar na linha de entrada do dialisato.
- Depósitos de gordura e cálcio.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** (ver capítulo 5.7.3 na página 201).

No caso de depósitos de gordura e/ou cálcio: Executar o programa de desinfecção habitual, após o tratamento.

## 5.5.6 Alarme de fuga de sangue



Indicador de estado Fuga de Sangue pisca.

Motivo: Ruptura da membrana do dialisador.

Mensagem: Alarme

Pressionar a tecla **Conf.**.

F. de sang. anulado!	Indicação de texto
	Tempo de anulação: 2 minutos sempre que a tecla é pressionada.
	O indicador de estado pára de piscar, assim que a fuga for eliminada.
	Se a fuga de sangue persistir, substitua o dialisador.
	A fuga de sangue pode causar a contaminação dos conectores do dialisador com sangue. Após o tratamento e antes de iniciar o programa de desinfecção, as ranhuras nas peças de curto-circuito e nos conectores do dialisador devem, portanto, ser limpas e desinfetadas manualmente antes de serem recolocadas.

## 5.5.7 Alarme da bomba de sangue

Se a seguinte mensagem/causa não puder ser resolvida, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.







Mensagem: Alarme

O indicador de estado (vermelho) da bomba de sangue acende.

Mensagem de erro da bomba de sangue **E.XX.** 

Pressionar a tecla Start/Stop.



Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

5.5.8 Alarme do detector de ar





Indicador de estado Detector de Ar pisca.

Motivo: Ar ou espuma de sangue na câmara venosa.

Pressionar a tecla ▲ para aumentar o nível na câmara venosa.

O clamp da linha venosa está fechado, a taxa de infusão da bomba de sangue reduz para 100ml/min.





## 5.5.9 Alarme de paragem da bomba de sangue



Mensagem: Alarme

Motivo: O rotor da bomba de sangue parou por mais de 30 (15) segundos.



Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

### 5.5.10 Alarme de paragem da bomba de sangue em modo de unipunção (opção)



Start Stop

> Condutividade mS/cm

15 14,5

= 14 = 13,5

= = 13 Filuxo

/O

Dialisante

Menu

/O

UF

Menu

Start Stop

BPM

Menu

Teste

Preencher

niciar Reiniciar

凶





Mensagem: Alarme

O indicador de status (vermelho) na bomba de sangue arterial ou no módulo da bomba de sangue de unipunção acende.

Causa: o rotor de uma das bombas de sangue parou.

O tempo de reação é determinado pela velocidade.

Com a câmara de expansão cheia, pressionar a tecla **SN**.

O indicador de estado **SN** não está iluminado.



#### Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos ao usar filtros hidrofóbicos úmidos ou defeituosos

Existe o risco de propagar infecções.

- Nunca forçar o fluido para trás com uma seringa (danos ao filtro hidrofóbico).
- > Fechar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/defeituoso.
- Substituir o sistema de linhas afetado. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante).
- Se a contaminação da máquina não puder ser evitada:
- > Colocar a máquina fora de serviço após o término do tratamento.
- Solicitar que o serviço técnico verifique se a máquina apresenta contaminação.

Se for detectada contaminação, todas as peças afetadas deverão ser desinfetadas ou substituídas pelo serviço técnico.

- 1. Remover o segmento da bomba de unipunção.
- 2. Soltar a linha de medida da pressão de unipunção e ligar a linha a uma seringa.





Pressionar a tecla ▼ para reduzir a taxa de infusão da bomba de sangue arterial.



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar**. A bomba de sangue começa a girar.

Utilizar a seringa para retirar o líquido da câmara de expansão, enquanto a bomba de sangue arterial está a trabalhar.





Com a tecla **Start/Stop** parar a bomba de sangue arterial.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.





- 1. Clampar a linha de medida da pressão da unipunção antes do filtro hidrofóbico.
- Ligar a linha de medição da pressão de substituição a um ponto de conexão adicional.

- Conectar a linha de medição de pressão de unipunção Luer-Lock marcada a branco.
- 2. Colocar o segmento da bomba de unipunção.

Pressionar a tecla SN.

Indicador de estado SN está iluminado.



Teste Condutividade Fluxo Preencher = 15,5 = 15 I/O */*0 = 14,5 hicia Poinic Start Stop 14 = = 13,5 Dialisante UF BPM 区 <u>=</u> 13 Menu Menu Menu

Ajustar a taxa de infusão da bomba de sangue arterial com a tecla  $\blacktriangle$  e a tecla  $\blacktriangledown$ .

Com a tecla **Start/Stop** iniciar a bomba de sangue arterial.

Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.

## 5.5.11 Alarme de ciclo no modo de unipunção click-clack

Alarme	
Alarme ciclo unip.	



Mensagem: Alarme

#### Indicador de estado Pressão Venosa pisca.

Motivo: Tempo de ciclo (aprox. 15 segundos) excedido.



## 5.6 Alarmes do dialisato

## 5.6.1 Reações de alarmes





Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

O indicador de estado **Áudio pausa** não está iluminado.

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

### Indicador de estado Áudio pausa pisca.

A função para chamar a enfermeira está ativa.

Sinal sonoro

A mensagem de alarme e o efeito do alarme são automaticamente eliminados, logo que o problema que provocou o alarme seja corrigido. O alarme acústico pode ser suprimido durante 1 minuto, pressionando a tecla **Áudio pausa** (valor padrão).

Indicador de estado **Fluxo** pisca, modo bypass

## 5.6.2 Alarme da condutividade



Indicador de estado **Condutividade** está iluminado.

Indicador de estado **Fluxo** pisca, modo bypass.

Motivo: O valor da condutividade atual encontra-se fora dos limites de alarme.

Solução: Verificar o concentrado. Corrigir a causa do alarme.

## 5.6.3 Alarme da temperatura

Se a seguinte mensagem/causa não puder ser resolvida, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.



Alarme de fluxo

5.6.4

#### Mensagem: Alarme

Indicador de estado **Fluxo** pisca, modo bypass.

Motivo:

A temperatura atual encontra-se fora dos limites de alarme.

Solução:

Esperar até que a temperatura desejada seja alcançada.

Se a seguinte mensagem/causa não puder ser resolvida, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.







#### Alarme Alarme AdaptedFlow Para confirmar premir tecla [Conf]

#### Mensagem: Alarme

#### Motivo:

- Linha de entrada do dialisador ou linha de retorno do dialisador, linha de drenagem dobrada.
- Problema no sistema hidráulico.

Solução: Verificar as linhas.

#### Mensagem: Alarme

#### Motivo:

O fluxo efetivo do dialisato está abaixo do valor predefinido em mais de 20 %.

Solução: Verificar as linhas. O operador pode decidir se o tratamento prossegue com fluxo reduzido. Pressionar a tecla **Conf.**.

#### Mensagem: Alarme

Indicador de estado **Fluxo** pisca, modo bypass.

Motivo: O fornecimento de água (permeada) para diálise é interrompido.

Solução: Verificar o fornecimento de água (permeada) para diálise.

#### Mensagem: Alarme

Motivo: Erro do sistema

Solução: Pressionar a tecla **Conf.**. Em seguida, o fluxo do dialisato sobe até 500 ml/min. e o fluxo adaptado não é possível. Os seguintes fluxos de dialisato podem ser definidos 300, 500 ou 800 ml/min.



Mensagem: Alarme

Motivo: O AdaptedFlow parou.

Solução: Pressionar a tecla **Conf.**. Em seguida, o fluxo do dialisato sobe até 500 ml/min. e o fluxo adaptado não é possível. Os seguintes fluxos de dialisato podem ser definidos 300, 500 ou 800 ml/min.

## 5.7 Avisos

## 5.7.1 Reações de avisos

As mensagens serão indicadas no campo de texto ou na janela que surge. As janelas podem conter avisos ou mensagens.

Exemplo:



Mensagem: Aviso

O sistema de sangue e o dialisato estão ativos.

## 5.7.2 Avisos da bomba de heparina

Se as seguintes mensagens/causas não puderem ser resolvidas, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.



## Mensagem: Aviso

O indicador do estado de heparina encontra-se escuro Primeiro aviso apenas após aprox. 11 minutos.

Motivo: A bomba de heparina não está ligada

Solução: Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** (nenhuma heparinização) ou ligar a bomba de heparina.



#### Mensagem: Aviso

O indicador do estado de heparina encontra-se escuro

Motivo: Seringa de heparina atingiu posição final.

Solução: Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** (heparinização não é necessária) ou colocar uma seringa nova: (ver capítulo 4.1.7.1 na página 85)





Mensagem: Aviso

O indicador de estado (vermelho) da bomba de heparina acende.

Motivo: Mensagem de erro na bomba de heparina **E.XX.** 

Solução: Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

## 5.7.3 Mensagens de alarme/informações

#### • Pgm. enchimento





#### Aviso

Se a mensagem aparecer repetida ou permanentemente, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.

Em caso de não observância poderá ocorrer um erro de balanceamento (volume UF errado).

#### Mensagens

Se as seguintes mensagens/causas não puderem ser resolvidas, a terapia que estiver sendo realizada deve ser encerrada usando uma reinfusão. Se necessário, realizar uma reinfusão manual (ver capítulo 5.9 na página 207). A máquina deve ser colocada fora de serviço e o serviço técnico deve ser informado.

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro	Primeiro aviso	Repeti- ção
24 V desligados	O relé do watchdog foi desligado.	Desligar a máquina na rede elétrica (interruptor de alimentação) por pelo menos dez segundos ou desconecte-a da rede elétrica (redefine o monitor de tensão e corrente na rede elétrica).	_	_
Falha bomba sep. ar	A bomba de separação do ar está ativa durante mais de 60 segundos, sem interrupção.	Confirmar com a tecla Iniciar/Reiniciar.	_	_
Tampa BIBAG aberta	O conector do bi <i>b</i> ag está aberto, apesar de não ser possível nenhuma operação com o bi <i>b</i> ag	Fechar o conector do bi <i>b</i> ag.	_	_
Aviso - Det.f.sangue	O detector de fuga de sangue está sujo ou existe grande quantidade de ar no sistema do dialisato.	Confirmar com a tecla Iniciar/Reiniciar. Executar o programa de limpeza. Ver também mensagem Pgm. enchimento.	_	_
Erro CPU II	Erro do sistema	Ligar e desligar a máquina, através da tecla <b>Ligar/Desligar</b> .	-	-
Colocar conect.banho	Os conectores do dialisador ainda se encontram no interconector.	Ligar conectores ao dialisador.	aprox. 9 min	aprox. 9 min
Tubos dialisante desligados	Os conectores do dialisador não se encontram no interconector.	Inserir os conectores do dialisador no interconector e esperar 3 minutos.	_	_
Concentrado errado,	Composição de concentrado errada	Verificar o concentrado.	-	-
ERRO NO RCU	Erro na informação do controle remoto.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.	_	_

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro	Primeiro aviso	Repeti- ção
Erro módulo Hep. E#	Falha na comunicação entre a bomba de heparina e o monitor.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar (ver capítulo 5.7.2 na página 200).	-	_
		A heparinização continuará sem tempo de paragem.		
Aviso fluxo deslig.	O fluxo de dialisato foi desligado.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar (quando não for desejado nenhum fluxo) ou ligar o fluxo do dialisato.	30 min 45 min 60 min (SETUP)	30 min 45 min 60 min (SETUP)
Função não permitida	É sempre indicado quando não é possível efetuar uma função.	Observar a correta sequência da operação.	_	_
F# falha UF	Problema na bomba de UF ou na função de controlo.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.	-	_
UF - Desligada	A ultrafiltração está desligada.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar (se temporariamente nenhuma UF for requerida) ou ligar a ultrafiltração pressionando a tecla UF I/O.	10 min ou 30 min (SETUP)	10 min ou 30 min (SETUP)
Colocar tubo concen.	Nenhum concentrado ligado.	Verificar o concentrado.	-	-
Verifique concent. !	Bidão de concentrado vazio	Conectar um bidão de concentrado novo. A mensagem apaga-se automaticamente	_	_
Interconector aberto	O interconector foi aberto.	Fechar o interconector.	1 min	_
Ar no sistema	Ar no sistema do dialisato	Ligar o fluxo.	-	-
		Na ISO-UF: desligar UF, depois desligar ISO-UF.		
Anomalia no Módulo	Anomalia no processador hidráulico.	-	-	-
Pausa nos perfis	Os perfis foram parados.	Iniciar novamente os perfis ou manter parados através da tecla Iniciar/Reiniciar .	10 min	10 min

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro	Primeiro aviso	Repeti- ção
Desvio tempo perfil	Desvio entre o tempo UF e o tempo do perfil.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar ou parar o perfil.	-	-
Falha eléctrica	Uma das tensões encontra-se fora dos valores limite (+5 V, +12 V, +24 V)	Desligar a máquina na rede elétrica (interruptor de alimentação) por pelo menos dez segundos ou desconecte-a da rede elétrica (redefine o monitor de tensão e corrente na rede elétrica).	_	_
ERRO TECLADO RCU	Erro na informação do controle remoto.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.	_	_
Fim função tempo	O tempo do temporizador terminou.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.	-	-
Fim tempo para UF	O tempo da UF terminou. A bomba de UF está parada.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.	-	-
Fixar taxa UF	O objetivo de UF não pode ser alcançado dentro do tempo restante do conjunto tempo e a taxa de UF.	Desligar a unidade UF. Ajustar os parâmetros UF (p. ex. taxa UF).	-	-
UF total atingida	Tempo UF decorrido e objetivo UF atingido. A bomba de UF está parada.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.	_	_
Parâmetros UF ?	Os dados UF não foram totalmente introduzidos.	Confirmar com a tecla <b>Conf</b>	-	-
tecla [Conf]		Corrigir dados de UF, se for necessário.		
		Iniciar UF.		
Falha V84 !	Avaria na válvula 84.	Confirmar com a tecla Iniciar/Reiniciar.	_	_
		Parar o tratamento devido a um possível erro de balanceamento.		
		Efetuar uma desinfecção (programa de limpeza 1 a 4).		

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro	Primeiro aviso	Repeti- ção
Rel. Déb.BS/Taxa UF?	A taxa de ultrafiltração está demasiado alta, comparativamente com a taxa de infusão da bomba de sangue.	Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar. Reduzir a taxa de ultrafiltração ou aumentar a taxa da bomba de sangue.	2 min (com uni- punção) 30 segun dos (para bipunção)	30 min
Test cicl.pres. F# Atenção! Possível erro de balanceamento,	Fuga no sistema de balanceamento durante a diálise. Operação bypass, UF desligada.	Tendo em conta um possível erro de balanceamento, confirmar com a tecla <b>Iniciar/Reiniciar</b> . No caso de inobservância poderá ocorrer um erro de balanceamento.	aprox. 13 min	aprox. 3 min
Test cicl.pres. F04 Atenção! Possível erro de balanceamento,	Alarme de sangue durante mais de 3 minutos. <i>ou</i> o teste cíclico de manutenção da pressão não pode ser efetuado (erro da máquina).	Tendo em conta um possível erro de balanceamento, confirmar com a tecla <b>Iniciar/Reiniciar</b> . No caso de inobservância poderá ocorrer um erro de balanceamento.	aprox. 15 min	aprox. 6 min

## 5.8 Falha de energia

## 5.8.1 Falha de energia e operação a bateria



#### Nota

No caso de uma breve queda de energia, com a bateria intacta os limites de alarme definidos pelo usuário são memorizados. Estes limites de alarme são novamente usados após a volta da energia.

Se a bateria estiver esgotada, os limites de alarmesão definidos após a volta da energia, como no início do tratamento.

Falha de corrente





Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Sinal sonoro

A função para chamar a enfermeira está ativa

O sistema hidráulico está desligado

A bomba de UF está parada

Dependendo da carga da bateria, o circuito de sangue extracorpóreo é mantido ativo.

Após uma mensagem de aviso **BATERIA VAZIA !**, proceder conforme descrito no capítulo "Falha de energia e bateria descarregada" (ver capítulo 5.8.2 na página 207).

Indicação de texto

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Pressionar a tecla Áudio pausa.

Indicador de estado de funcionamento **amarelo** (aviso/info).

Indicador de estado **Iniciar/Reiniciar** está iluminado.

Indicador de estado Áudio pausa apaga.

Não há sinal acústico.

No caso de falha de energia prolongada, o tratamento tem de ser interrompido.

Assim que a energia voltar, continuar normalmente o programa.



## 5.8.2 Falha de energia e bateria descarregada



No caso de falha da energia e descarga de bateria simultaneamente, o circuito de sangue extracorpóreo para. A máquina não transmite sinais acústicos nem ópticos.

O circuito de sangue extracorpóreo deve ser mantido ativo manualmente. No caso de uma falha de energia mais longa, o sangue deve ser reinfundido no paciente com a manivela.

(ver capítulo 5.9 na página 207).

# 5.9 Devolução de sangue em caso de falha da máquina (operação de emergência)



#### Aviso

Risco de embolia gasosa devido à presença de ar no sistema de linhas

A operação inadequada ao devolver sangue manualmente pode causar infusão de ar no paciente.

- Ao devolver manualmente o sangue ao paciente, observar os seguintes aspectos:
  - Girar a manivela da bomba de sangue apenas na direção da seta para evitar o risco de infusão de ar através do sistema de linhas arteriais.
  - Monitorar visualmente o sistema de linhas venosas quanto à ausência de ar para evitar o risco de uma infusão de ar.

Reinfusão de sangue com a manivela



- Iniciar a reinfusão com uma solução de lavagem.
- Desconectar a linha arterial do paciente e conectá-la à solução de lavagem.
- Girar a alavanca de travamento do rotor para fora (1) para a manivela.
- Retirar o sistema de linhas do clamp da linha venosa.

Para operação de unipunção:

- Remover também o segmento da bomba de unipunção da mesma.
- Empurrar a manivela (2) para a alavanca de travamento do rotor.
- Girar a manivela somente no sentido horário.



Se o sangue foi devolvido manualmente:

- > Fechar os clamps no sistema de linhas.
- > Remover a linha venosa do paciente.
- Desmontar manualmente o sistema de linhas.

## 5.10 Mensagens de erro nos programas de limpeza

## 5.10.1 Reações de erros





Reações de erros durante os programas de limpeza:

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Mensagem: Alarme ou Aviso

Indicador de estado Limpeza pisca.

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

O circuito do dialisato está inativo.

Sinal sonoro

## 5.10.2 Mensagens de erro

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Pressão arterial?	A tensão arterial encontra-se fora dos	Verificar o sistema de linhas.
(apenas para o	limites de alarme.	Conectar o sistema de linhas.
enchimento/pré-circulação durante os programas de		Substituir sistema de linhas.
limpeza)		Ajustar a velocidade da bomba de sangue.
		Contatar o serviço técnico.
Tubo bicarbonato desligado	O conector de bicarbonato não se encontra na câmara de lavagem.	Colocar o conector de bicarbonato na câmara de lavagem.
Espere por favor	Aspiração de desinfetante através da bomba de concentrado.	desaparece automaticamente
Falha V26	O estado atual da válvula bypass (on/off) não corresponde ao estado	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza.
	pretendido.	Contatar os serviços técnicos.
Erro CPU II	Erro do sistema	Ligar e desligar a máquina, através da tecla <b>Ligar/Desligar</b> .
		Contatar os serviços técnicos.
Bidão desinf. vazio?	O interruptor de boia não detecta	Verificar o bidão do desinfetante.
	líquido.	Confirmar com a tecla <b>Limpeza</b> .
	115 não detecta condutividade.	Contatar os serviços técnicos.
	O sensor de nível/concentrado não detecta líquido.	
Ligue desinfectante	Nenhum desinfetante ligado.	Ligar o desinfetante.
		Mensagem: Premir tecla [Conf]
		Pressionar a tecla <b>Conf.</b> .
Temp. desinf. alta,	Após a lavagem a temperatura é superior a 40 ºC.	A lavagem continua até a temperatura < 40°C.
		Desaparece automaticamente.
		Contatar os serviços técnicos.
Falha V24	O estado atual das válvulas do dialisador (on/off) não corresponde ao	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza.
	estado pretendido.	Contatar os serviços técnicos.
F# Pressão pos.	O transdutor da pressão 9 não registra	O problema não pode ser corrigido no
(apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)	nennuma iormação de pressão.	não é possível). Após a limpeza: executar o Teste T1. Contatar os serviços técnicos.

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Falha Detector Ar (apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)	Falha no teste do detector de ar.	O problema não pode ser corrigido no programa de limpeza (a pré-circulação não é possível). Após a limpeza: executar o Teste T1. Contatar os serviços técnicos.
Falha Detec. opt. (apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)	Teste detector óptico defeituoso.	O problema não pode ser corrigido no programa de limpeza (a pré-circulação não é possível). Após a limpeza: executar o Teste T1. Contatar os serviços técnicos.
Trocar filtro!	Erro detectado durante o teste T1. (Falha do teste de manutenção da pressão.) Validade do filtro excedida. Atingido o número máximo de desinfecções com o Sporotal.	Selecionar outro programa de limpeza ou proceder à substituição do filtro (ver capítulo 4.4.1.4 na página 150). Se o filtro não for substituído, já não será possível realizar um tratamento.
Alarme de fluxo	As linhas do dialisato estão dobradas.	Verificar as linhas. Desaparece automaticamente. Contatar os serviços técnicos.
Falha lavagem F01 Falha lavagem F03	Erro V84	Confirmar com a tecla <b>Limpeza</b> . Contatar os serviços técnicos.
Falha lavagem F02	Erro V84	Ligar e desligar a máquina, através da tecla <b>Ligar/Desligar</b> . Contatar os serviços técnicos.
	Na desinfecção (PGM5): O sensor de nível/concentrado não detecta líquido.	Na desinfecção (PGM5): Conectar o desinfetante.
Falha lavagem F#	Erro no programa de limpeza	Ligar e desligar a máquina, através da tecla <b>Ligar/Desligar</b> . Contatar os serviços técnicos.
Falha lavagem F07	Perda de pressão na PSW 124.	Contatar os serviços técnicos.
	A mensagem de erro pode alternar com a mensagem NÇO DESLIGAR MÁQUINA Desligar a máquina só após 1 minuto!	
Falha lavagem F08	Perda de pressão na PSW 123.	Contatar os serviços técnicos.
	A mensagem de erro pode alternar com MÁQUINA	a mensagem NÇO DESLIGAR
	Desligar a máquina só após 1 minuto!	

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Falha lavagem F21	Excedido o número máximo de impulsos na aspiração do desinfetante.	Ligar e desligar a máquina, através da tecla <b>Ligar/Desligar</b> .
		Substituir o bidão de desinfetante.
		Contatar os serviços técnicos.
Erro interno #	Erro de funcionamento no programa.	Ligar e desligar a máquina, através da tecla <b>Ligar/Desligar</b> .
		Contatar os serviços técnicos.
Conc. detectado F01	Curto-circuito no sensor de nível do bicarbonato (204).	Iniciar o programa de desinfecção após a lavagem/lavagem térmica.
		Contatar os serviços técnicos.
Conc. detectado F02	Curto-circuito no sensor de nível do concentrado (202).	Iniciar o programa de desinfecção após a lavagem/lavagem térmica.
		Contatar os serviços técnicos.
Conc. detectado F03	Curto-circuito no sensor de nível de bicarbonato (204) e no sensor de nível	Iniciar o programa de desinfecção após a lavagem/lavagem térmica.
	de concentrado (202).	Contatar os serviços técnicos.
Tubo ácido desligado	O conector de concentrado não se encontra na câmara de lavagem.	Colocar o conector de concentrado na câmara de lavagem.
Shunt cover defect	As linhas do dialisador estão	Substituir sistema de linhas.
alternadamente com Trocar linhas!	conectadas ao dialisador, embora a máquina se encontre no modo de	Verificar os conectores do dialisador.
(apenas para o	limpeza.	Verificar o interconector.
enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)		(Se for possível efetuar uma limpeza sem que ambos os conectores do dialisador estejam no interconector: Contatar os serviços técnicos).
Falha de corrente	Falha de alimentação durante a operação.	O respectivo programa poderá prosseguir normalmente no restabelecimento da alimentação.
Alarme fluxo alto	Fluxo de sangue sobe acima dos 1000 ml/min.	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza.
		Contatar os serviços técnicos.
Sangue detectado	O detector óptico detecta sangue ao iniciar um programa de limpeza.	Verificar o detector óptico.
		Contatar os serviços técnicos.
Falha det. de nivel	O ponto de comutação inferior não foi atingido.	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza.
		Contatar os serviços técnicos.

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Falha eléctrica	Uma das tensões encontra-se fora dos valores limite (+12 V, +24 V).	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza.
		Ligar e desligar a máquina, através da tecla <b>Ligar/Desligar</b> .
		Contatar os serviços técnicos.
Lavagem requerida !	A lavagem obrigatória foi interrompida.	Selecionar o programa de lavagem.
Temperatura alta	Temperatura > 41 °C	Contatar os serviços técnicos.
	durante a lavagem térmica: Temperatura > 90 °C.	
Temperatura baixa	Temperatura < 33 °C	Contatar os serviços técnicos.
	durante a lavagem térmica: Temperatura < 78,5 °C.	
Falha bomba-UF	A taxa atual da bomba UF não corresponde à predefinida.	Confirmar com a respectiva tecla do programa de limpeza.
		Contatar os serviços técnicos.
Falha V39	Anomalia V39	Contatar os serviços técnicos.
Falha V91/V100	A válvula não abre.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V99	A válvula não abre.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V102	V102 abriu eletricamente.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V104	V104 abriu eletricamente.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V130	Anomalia V130.	Contatar os serviços técnicos.
Falha V188	Anomalia V188.	Contatar os serviços técnicos.
Pressão venosa?	A tensão venosa encontra-se fora dos limites de alarme.	Verificar o sistema de linhas.
(apenas para o enchimento/pré-circulação durante os programas de limpeza)		Conectar o sistema de linhas.
		Substituir o sistema de linhas. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante).
		Ajustar a velocidade da bomba de sangue.
		Contatar o serviço técnico.
Alarme falta de água	Interruptor de boia na posição baixa durante t > 10 s.	Verificar o fornecimento de água para diálise (permeada).
		Desaparece automaticamente.
		Contatar os serviços técnicos.
Alarme falta água	Interruptor de boia na posição alta	Desaparece automaticamente.
	durante t > 30 s.	Contatar os serviços técnicos.

## 5.11 Mensagens de erro após ligar a máquina

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Tela vazia ou branca	Bios Test, ROM Test ou RAM Test defeituoso.	Contatar o serviço técnico.
F# Configuração	Configuração incorreta da máquina.	Contatar os serviços técnicos.
Erro teclado	Tecla do monitor pressionada ao iniciar.	Ligar e desligar a máquina com a tecla Ligar/Desligar.
	Curto-circuito no teclado.	Contatar o serviço técnico.
Erro Watchdog	Esta mensagem de erro ocorre apenas pouco depois de ligar.	Ligar e desligar a máquina com a tecla Ligar/Desligar.
		Contatar o serviço técnico.
Erro no HPU E#	Anomalia no processador hidráulico.	Ligar e desligar a máquina com a tecla Ligar/Desligar.
		Contatar o serviço técnico.

# 5.12 Mensagens na transferência de dados de parâmetros de tratamento (opção)

## • Download de mensagens

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Erro de download 001	Detector óptico não reconhece claro.	Confirmar se as condições básicas estão preenchidas.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 003	PatientCard removido durante o download.	Verificar se o download foi preparado no servidor.
		Inserir PatientCard.
Erro de download 005	Erro de formato interno	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 006	Unidade de UF ligada durante a transferência de dados.	Desligar a unidade UF.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 008	Nome do paciente inválido (vazio ou apenas contém espaços).	Introduzir o nome do paciente.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Erro de download 009	Margem de parâmetros UF excedida.	Verificar os dados externos.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 010	Números de perfil inválidos	Verificar os dados externos.
	(Perfil UF / Perfil Na').	Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 011	Excedido o limite para o perfil de UF ou	Verificar os dados externos.
	Na <sup>+</sup> .	Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 012	Excedido o valor do fluxo do dialisato.	Verificar os dados externos.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 013	Valor da base de Na <sup>+</sup> / conc. de Na <sup>+</sup> ou	Verificar os dados externos.
	$\pm (0 - 13)$ mmol excedidos.	Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 015	Excedido valor do bicarbonato.	Verificar os dados externos.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 016	Valor da temperatura excedido.	Verificar os dados externos.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 018	Plausibilidade taxa UF, objetivo UF,	Verificar os dados externos.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 019	Valor excedido ou erro de	Verificar os dados externos.
	∣ plausibilidade de Na <sup>⊤</sup> inicial.	Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 020	Verificação bloco taxa UF, objetivo UF,	Verificar os dados externos.
	de Na <sup>+</sup> , conc. de Na <sup>+</sup> prescrita, Na <sup>+</sup> inicial.	Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 021	Plausibilidade dados perfil UF.	Verificar os dados externos.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 022	Plausibilidade dos dados de perfil Na <sup>+</sup> .	Verificar os dados externos.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 026	Plausibilidade do fluxo de dialisato (AdaptedFlow – configurações SETUP).	Alterar o ajuste externo do fluxo de dialisato ou ativar o AdaptedFlow no SETUP.

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Erro de download 027	Erro de protocolo (data de nascimento)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 028	Erro de protocolo (dia reg.)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 029	Erro de protocolo (CRC)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 030	Erro de protocolo (tipos)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 031	Erro de protocolo (geral)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 032	Erro de protocolo (ID inesperada do paciente)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 033	Erro de protocolo (ID inesperada da sessão)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 034	Erro de protocolo (ID de sessão)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de download 035	Dados ISO-UF programados, embora tenham sido transferidos dados UF.	Apagar dados ISO-UF.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)
Erro de download 036	Parâmetros de tratamento relacionados com o paciente incompletos.	Verificar os dados externos.
		Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard)

## • Mensagens da rede

Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
Erro de rede 001	Endereço MAC no P.C.B. LP 1631 incorreto.	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 002	Configurações SETUP incorretas.	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 003	Sem ligação física com o posto terminal.	Verificar cabo de rede. Reiniciar a transferência de dados (Inserir novamente PatientCard) Se necessário, contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 004	Nenhum endereço IP (servidor DHCP)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 005	Erro do sistema (estabelecimento de ligação)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 006	Erro do sistema (enviar)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 007	Servidor fora do alcance.	Verificar ligações de rede até ao servidor. Se necessário, contatar os serviços técnicos.
Mensagem	Motivo	Possível eliminação de erro
------------------	-------------------------------------	---
Erro de rede 008	Servidor fora do alcance.	Verificar ligações de rede até ao servidor.
		Se necessário, contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 009	Servidor fora do alcance.	Verificar ligações de rede até ao servidor.
		Se necessário, contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 010	Erro do sistema (buffer excedido)	Contatar os serviços técnicos.
Erro de rede 011	Erro do sistema (dados incompletos)	Contatar os serviços técnicos.

# 5.13 Mensagens de entrada do alarme externo

Mensagem	Descrição
Alarme externo	Alarme na entrada do alarme externo – Desligar o alarme. – Pressionar a tecla <b>Start/Reset</b> .
Aviso paciente	A tecla do paciente (fabricante) foi pressionada. – Pressionar a tecla <b>Start/Reset</b> .
Alarme osmose inv.	Falha no sistema único de OR - Verificar o sistema único de OR.
Falha eléct. osmose	Falha no sistema único de OR – Verificar o sistema único de OR.
Limpeza osmose invr.	O sistema único de OR está sendo limpo.
Lavagem obri. osmose	A mensagem é exibida após a limpeza do sistema único de OR. – Realizar um programa de lavagem obrigatório na máquina.

# 6 Limpeza/desinfecção



#### Risco de queimaduras químicas durante os programas de limpeza

(para programas de limpeza que usam desinfetante, por ex., desinfecção térmica ou desinfecção)

#### Risco de queimaduras durante os programas de limpeza

(para programas de limpeza, tais como desinfecção térmica ou desinfecção)



Aviso

Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes

Quando os programas de limpeza são executados, o sistema hidráulico é lavado com desinfetante e/ou líquido quente. Durante esse processo, o contato com certas peças da máquina pode provocar queimaduras ou queimaduras químicas. Estes riscos podem prevalecer até que o respectivo programa de limpeza termine.

> Observar os seguintes aspectos ao executar programas de limpeza:

- Não tocar nem abrir as tampas do concentrado e do bicarbonato.
- Não abrir a tampa do interconector. Não tocar nas linhas nem nas conexões do dialisato.
- Não tocar nos transbordos (parte traseira da máquina) ou drenagem da água.
- Não tocar nem remover o DIASAFE<sup>®</sup> plus.



#### Aviso

#### Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

O uso de produtos de desinfecção e limpeza inadequados pode provocar danos na máquina, prejudicando a sua funcionalidade.

Utilizar apenas os desinfetantes e agentes de limpeza listados no capítulo 8.

# 6.1 Generalidades



Indicação da data, hora e programa da última desinfecção completa (seta)

- \*1 Selecionar Lavagem ou Lavagem sem fim com as teclas +/-.
- \*<sup>2</sup> Selecionar Lavagem térmica integrada ou Lavagem Térmica Integral c/ arrefecimento com as teclas +/-.

A parte do programa de limpeza atualmente em curso é indicada da seguinte forma: **> <** (p.ex. **>PL<DQQ–LO–**, pré-lavagem em curso).

#### Explicação das abreviaturas utilizadas

L	Lavagem
-L- indetert	Lavagem sem fim
PL	Pré-lavagem
LT	Lavagem térmica
Α	Arrefecimento
DQ	Desinfecção quimica
DQ(I)	Limpeza Desinfetante é aspirado pela frente (vareta de aspiração do concentrado)!
DQQ	Desinfecção quimica quente
LO	Lavagem obrigatória
DTI	Lavagem térmica integrada

#### 6.1.1 Notas gerais



#### Nota

Os tempos restantes indicados nos programas de desinfecção são valores aproximados. Este tempo pode variar em função das condições ambientais.

# **L**P

#### Nota

Com a tecla **Desinfecção**, o menu Limpeza aparecerá na tela quando o filtro Diasafe precisar ser trocado (ver capítulo 4.4.1 na página 148).

A pedido estão disponíveis informações sobre os procedimentos de controlo, através dos quais foi provada a eficiência da desinfeção.

# 6.2 Limpeza da superfície



#### Aviso

#### Risco de contaminação cruzada devido à desinfecção inadequada

#### Risco de contaminação devido à desinfecção inadequada

Existe o risco de propagar infecções.

- Desinfectar a máquina após cada tratamento mediante um desinfetante com agente descalcificante (ver capítulo 6 na página 219).
- Desinfectar a superfície após cada tratamento (ver capítulo 6.2 na página 221).
- Desinfectar a máquina conforme especificado no manual de instruções. Em caso de procedimentos inadequados, a desinfecção ou limpeza não será eficiente.
- Utilizar apenas os desinfetantes e agentes de limpeza listados no capítulo 8.

#### Limpeza regular



#### Nota

Os seguintes componentes devem ser limpos regularmente:

- os conectores do dialisador e o interconector
- a área de vedação onde o bibag é conectado
- a área de vedação das varetas de aspiração do concentrado (concentrado/bicarbonato)



#### Aviso

Risco de contaminação cruzada pela limpeza dos componentes

#### Risco de contaminação pela limpeza dos componentes

A contaminação pode penetrar no sistema hidráulico da máquina como resultado do processo de limpeza.

> Realizar uma desinfecção após limpar os componentes indicados.

# 6.3 Condições básicas dos programas de limpeza

- As linhas do dialisato estão conectadas ao interconector.
- O interconector está fechado.
- As varetas de aspiração do concentrado estão conectadas à câmara de lavagem.
- A tampa do conector bibag está fechada.
- O detector óptico não detecta sangue.

As condições básicas não preenchidas serão indicadas na tela através de uma mensagem.

Todos os dados do tratamento serão eliminados ao selecionar um programa de limpeza.

# 6.4 Desinfecção e descalcificação

A definição padrão é de Citrosteril ou Diasteril. Para utilizar um desinfetante diferente, esta programação tem de ser alterada por um técnico.

#### 6.4.1 Iniciar



Pressionar a tecla Desinfecção.



Através das **teclas de seta** selecionar o programa de desinfecção desejado. p.ex. **Desinfecção quimica quente** Pressionar a tecla **Conf.** 

# 6.4.2 Sequência



A tela mostra o progresso do programa de limpeza.

Indicação de texto p.ex. >PL<DQQ-LO-

Indicador de estado Limpeza está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Opcionalmente fim do programa com sinal acústico e indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Selecionável no SETUP.

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



#### Aviso

Recomendamos que a verificação de resíduos de desinfetante seja realizada na linha de drenagem da máquina.

No caso de serem aplicados outros métodos de verificação, a responsabilidade será assumida pela organização responsável.

#### 6.4.2.1 Verificação da ausência de desinfetante

A verificação da ausência de desinfetante deve ser realizada conforme descrito abaixo.

Se for utilizado algum dos desinfetantes aprovados listados abaixo, deverão ser aplicados os seguintes indicadores e critérios ao verificar a ausência de desinfetante:

Desinfetantes	Indicador	Critério
Diasteril	pH-Fix 3.6 – 6.1	Valor de pH $\ge$ 4.1
Puristeril 340, Puristeril <i>plus</i> , Sporotal 100	Tiras de papel de potássio iodado	Nenhuma mudança de cor

Certificar-se de observar os prazos de validade, condições de armazenamento e instruções do usuário referente aos indicadores.

Se não foi possível verificar com sucesso a ausência de desinfetante, um programa de lavagem deve ser realizado para eliminar quaisquer resíduos de desinfetante. A verificação da ausência de desinfetante deve ser realizada novamente.

#### 6.4.3 Parar o programa

Fresenius Medical Care

de Ar

Fuga de Sangue



#### Aviso

Não é permitido parar um programa de desinfecção. Uma paragem prematura não garante a eficácia da desinfecção.

Pressionar a tecla Desinfecção.



Mensagem de Informação



>PL <dqq-lo-< th=""></dqq-lo-<>
Fim lavagem obrigat.

Pressionar a tecla Conf.

Exibição alternada de texto

Sinal sonoro

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



#### Nota

Se um programa de limpeza for interrompido, a máquina solicitará que o operador realize uma lavagem obrigatória. Após a realização da lavagem obrigatória, outro programa de desinfecção poderá ser reiniciado.

> Os programas de desinfecção também podem ser cancelados através da rotação da vareta de aspiração do concentrado ou bicarbonato.



#### Nota

De modo a evitar a saída de líquido, que pode infiltrar-se na máquina, não é permitido retirar as varetas de aspiração do concentrado e do bicarbonato.

# 6.5 Programa de limpeza/desengorduramento

Programa de limpeza com a aspiração do produto de limpeza (Sporotal 100) pela frente, através da vareta de aspiração do concentrado.

O uso de agentes de limpeza com outra composição pode fazer com que a mensagem **Bidão desinf. vazio?** seja exibida, mesmo que o bidão esteja cheio.



#### Nota

Dentro do tempo de vida do filtro do DIASAFE<sup>®</sup> *plus*, ele pode ser limpo por Sporotal 100 no máximo 11 vezes.

O processo de limpeza usando o Sporotal 100 é monitorado pela máquina (ver capítulo 4.4.1 na página 148).

#### 6.5.1 Iniciar



 

 Desintecção Menu
 \*\* 4008S / VXX.X \*\*

 Lavagem
 Úttima desintecção Cata

 Lavagem térmica
 Desintecção quimica

 Lavagem térmica integrada
 Integrada

 Desintecção química quente
 Desintecção química quente

 Desintecção química quente + lavagem térmica
 Integrada

 Desintecção química quente + lavagem térmica
 Integrada

 Impeza (fornecimento frontal)
 - 11 

 Troca de tiltro
 - 11 



Pressionar a tecla Desinfecção.

Com as **teclas de seta** selecionar o programa **Limpeza (fornecimento frontal)**. Pressionar a tecla **Conf.**.

Pré-Lavagem

Indicador de estado Limpeza está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

# Aviso Ligue desinfectante

#### Mensagem: Aviso

Sinal sonoro

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Inserir a vareta vermelha de aspiração do concentrado no produto de limpeza (Sporotal 100).

Pressionar a tecla Conf..





#### Aviso

Confirmar que o bidão contém agente de limpeza suficiente para completar o programa de lavagem.

Evitar a aspiração de ar.

#### Mensagem: Aviso

O indicador de estado de funcionamento está amarelo (aviso/informação). O agente de limpeza é aspirado.

Aviso

Espere por favor



#### 6.5.2 Sequência



Fim lavagem obrigat.



Mensagem: Aviso

Sinal sonoro

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Inserir a vareta vermelha de aspiração do concentrado na câmara de lavagem.

A tela mostra o progresso do programa de limpeza.

Indicação de texto: >F<D(F)-M-

Indicador de estado Limpeza está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Opcionalmente fim do programa com sinal acústico e indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Selecionável no SETUP.

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



#### Aviso

Recomendamos que a verificação de resíduos de desinfetante seja realizada na linha de drenagem da máquina.

No caso de serem aplicados outros métodos de verificação, a responsabilidade será assumida pela organização responsável.

Se a verificação de resíduos de desinfetante detectar uma concentração residual:

> Reiniciar o programa de lavagem correspondente.

#### 6.5.3 Parar o programa

(ver capítulo 6.4.3 na página 224)

# 6.6 Lavagem térmica

#### 6.6.1 Iniciar





Pressionar a tecla Desinfecção.

Através das **teclas de seta** selecionar o programa de lavagem térmica desejado. p.ex. Lavagem térmica

Pressionar a tecla Conf..

# 6.6.2 Sequência



Tim arrefecimento



#### 6.6.3 Parar o programa

Fresenius Medical Care Fuga de de Ar Sangue oot Pressão Arterial Venos PTM Desinfecção 280 = 500 500 200 400 400 SN 100 300 300 20 Mensagem de Informação Terminar programa limpeza? (Premir [Conf] para parar)

A tela mostra o progresso do programa de limpeza.

Indicação de texto p.ex. >PL<LT-A-

Indicador de estado Limpeza está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Opcionalmente fim do programa com sinal acústico e indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Selecionável no SETUP.

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Pressionar a tecla Desinfecção.

Mensagem de Informação



>PL <lt-la-< th=""></lt-la-<>
Fim Pré-lavagem

Pressionar a tecla Conf.

Exibição alternada de texto

Sinal sonoro

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Os programas de limpeza também podem ser cancelados através da rotação da vareta de aspiração do concentrado ou bicarbonato.



#### Nota

De modo a evitar a saída de líquido, que pode infiltrar-se na máquina, não é permitido retirar as varetas de aspiração do concentrado e do bicarbonato.

# 6.7 Lavagem

#### 6.7.1 Iniciar



Pressionar a tecla Desinfecção.



## 6.7.2 Sequência



Através das **teclas de seta** selecionar o programa de lavagem desejado.

Com as teclas +/–, selecionar Lavagem ou Lavagem sem fim.

Pressionar a tecla Conf..

A tela mostra o progresso do programa de limpeza.

Indicação de texto: >R<

Indicador de estado Limpeza está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Opcionalmente fim do programa com sinal acústico e indicador de estado **Áudio pausa** pisca.

Selecionar no SETUP

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).



#### 6.7.3 Parar o programa



Sinal sonoro

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Os programas de lavagem também podem ser cancelados através da rotação da vareta de aspiração do concentrado ou bicarbonato.



#### Nota

De modo a evitar a saída de líquido, que pode infiltrar-se na máquina, não é permitido retirar as varetas de aspiração do concentrado e do bicarbonato.

# 6.8 Enchimento durante os programas de limpeza

#### 6.8.1 Condições básicas



Desintecção Menu	** 4008S/VXX.X **	
Lavagem		Última desinfecção
Lavagem térmica		06.06.09
Lavagem térmica sem	arrefecimento	00.00.00
Lavagem térmica integ	rada	14:55
Desinfecção quimica		
Desinfecção química qu	uente	
Desinf. quimica com lav	ragem térmica	
Desinf, quimica quente	+ lavagem térmica	
Limpeza (fornecimento	frontal) - 11 -	
Troca de filtro		j

Pressionar a tecla **Desinfecção**.

Através das **teclas de seta** selecionar o programa desejado. p.ex. **Lavagem** Pressionar a tecla **Conf.**.

#### 6.8.2 Início



#### 6.8.3 Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue



Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

A bomba de sangue está funcionando.

A bomba de sangue arterial enche o sistema de linhas até à câmara de gotejamento venosa.

Se a taxa de infusão for > 100 ml/min, esta retrocede automaticamente para 100 ml/min. A taxa de infusão pode ser alterada pelo operador.

Com a tecla  $\blacktriangle$  ou a tecla  $\blacktriangledown$ , selecionar a taxa de infusão desejada.

(Pressionar a tecla por mais de 3 segundos fará com que o ajuste seja alterado mais rapidamente.)

#### 6.8.4 Paragem da operação de transporte

A bomba de sangue pára logo que a câmara de gotejamento venosa esteja cheia ou após, no máximo, 1 a 5 minutos. Dependendo da programação selecionada no menu SETUP.

ou	
Vol lavagem atingida	Indicação de texto Se foi programado um volume de lavagem no SETUP.
	Durante 2 segundos:
Ň	Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está <b>vermelho</b> (alarme).
	Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca <b>vermelho</b> (alarme).
>L<	Indicação de texto
Fresenius Medical Care	Indicador de estado <b>Limpeza</b> está iluminado.
Detector     Fuga de Sangue       Desinfecção     Pressão       Martinial     Pressão       Martinial     Venosa       Martinial     SN       SN     100       I     100       I     200       I     100       I     200       I     200       I     100       I     200       I     100       I     100       I     100       I     200       I     100       I     100	Sinal sonoro Desliga automaticamente após 2 segundos.
	Poderá ser necessário aumentar o nível na câmara de gotejamento venosa.
	Para tal, pressionar a tecla ▲ até obter o nível pretendido.

#### 6.8.5 Interrupção do programa de enchimento



#### 6.8.6 Interrupção prematura



Pressionar a tecla Start/Stop.

Indicador de estado **Operação** (verde) apaga.

Pressionar novamente a tecla para continuar.

Pressionar a tecla **Preencher** durante 1 segundo.

Pressionar novamente a tecla **Preencher** para continuar o enchimento.

#### 6.8.7 Anomalias



Indicador de estado **Preencher** pisca.

Pressionar a tecla **Preencher**.

Uma mensagem de erro aparecerá no display de texto (ver capítulo 5.10 na página 209).

# 6.9 Recirculação durante os programas de limpeza

#### 6.9.1 Condições básicas

Seleção de um programa de limpeza.

O enchimento foi iniciado com a tecla **Preencher**.



# Aviso

Os conectores do dialisador devem encontrar-se no interconector.

#### 6.9.2 Pré-selecionar



Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** durante 1 segundo.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).



#### 6.9.3 Iniciar

#### O enchimento terminou.

A bomba de sangue pára, a câmara de gotejamento venosa está cheia.

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** durante 1 segundo.

Indicador de estado **Preencher** está iluminado.

Detecto de Ar Fuga de Sangue oċe Pressão Arteria PTM Venosa Desinfecção 500 500 (F E 200 400 400 SN <u>=</u> 300 300 -= 200 200 Ξ -100 Ē Ξ 100 100 -200 Ξ Ξ٥ ٥ Teste Condutividade Filuxo UF Preencher - 15,5 15 14,5 14 I/O /O niciar Reinicia Start Stop = 13,5 Dialisante UF BPM = 13 凶 Menu Menu Menu

Fresenius Medical Care

4008 S



|--|

>L<

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Indicação temporária de texto

Indicação de texto p.ex. >L<

#### 6.9.4 Ajuste da taxa de infusão da bomba de sangue



Indicador de estado **Operação** (verde) está iluminado.

A bomba de sangue está funcionando.

Com a tecla ▲ ou a tecla ▼, selecionar a taxa de infusão desejada. (Pressionar a tecla por mais de 3 segundos fará com que o ajuste

seja alterado mais rapidamente.)

#### 6.9.5 Paragem da operação de transporte

Quando o volume de lavagem for atingido.

Durante 2 segundos:

Sistema de alarme standard: O indicador de estado de funcionamento está **vermelho** (alarme).

Sistema de alarme agudo: O indicador de estado de funcionamento pisca **vermelho** (alarme).

Indicação de texto

Indicador de estado Limpeza está iluminado.

Sinal sonoro

Desliga automaticamente após 2 segundos.

Poderá ser necessário aumentar o nível na câmara de gotejamento venosa.

Para tal, pressionar a tecla  $\blacktriangle$  até obter o nível pretendido.









## 6.9.6 Interrupção da recirculação



#### 6.9.7 Interrupção prematura



Pressionar a tecla Start/Stop.

Indicador de estado **Operação** (verde) apaga.

Pressionar novamente a tecla para continuar.

Pressionar a tecla **Iniciar/Reiniciar** durante 1 segundo.

Pressionar novamente a tecla Iniciar/Reiniciarpara continuar a recirculação.

# 7 Descrição funcional

# 7.1 Descrição do procedimento

7.1.1 Fluxograma do sistema hidráulico 4008 S



Legen	da
2	Sensor de temperatura
3	Sensor de temperatura
4	Sensor de temperatura
5	Interruptor de boia
6	Detector de nível
7	Célula de medição da condutividade
8	Detector de fuga de sangue
9	Transdutor da pressão
10	Interruptor Reed para o concentrado
12	Interruptor Reed para o bicarbonato
21	Bomba de fluxo
22	Bomba UF
23	Bomba de concentrado
24	Valvula do dialisador 1
240	Valvula do dialisador 2
20	Bomba de bicarbonato
20	Valvula de Dypass
29	Válvula de saída
31	Válvula de câmara de balanceamento 1
32	Válvula de câmara de balanceamento 2
33	Válvula de câmara de balanceamento 3
34	Válvula de câmara de balanceamento 4
35	Válvula de câmara de balanceamento 5
36	Válvula de câmara de balanceamento 6
37	Válvula de câmara de balanceamento 7
38	Válvula de câmara de balanceamento 8
39	Válvula de vácuo
41	Válvula de entrada de água
43	Válvula de enchimento
54	Resistência de aquecimento
62	Valvula redutora de pressao
03 65	Válvula do proceão do carga
66	Bloco de aquecimento
66a	Câmara de entrada de água
66b	Câmara da resistência
66c	Câmara de flutuação
68	Câmara de balanceamento
71	Filtro/concentrado
72	Filtro/bicarbonato
73	Filtro/dialisato externo
74	Filtro/UF
76	Filtro/válvula de enchimento
77	Permutador de calor
78	Válvula de alívio da pressão
84 05	Valvula de desinfecção
00 06	Véluula da regireulação
00 97	Válvula de fecificulação
88	Bloco multifunções
88a	Câmara de desoasificação
88b	Separador de ar secundário
88c	Separador de ar primário
89	Estrangulador de desgasificação
90a	Câmara de lavagem do concentrado
90b	Câmara de lavagem do bicarbonato
91	Válvula de lavagem

- Válvula de ventilação 92
- 94 Vareta de aspiração do concentrado

- 95 Vareta de aspiração do bicarbonato
- 97 Bomba de separação de ar
- 99 Válvula de lavagem
- 100 Válvula de lavagem
- 102 Alim. central válvula conc.
- 109 Sensor de temperatura
- 110 Célula de medição da condutividade
- Filtro hidrofóbico 111
- 112 Válvula de ventilação 114 Filtro do dialisato
- 115 Sensor da válvula de desinfecção
- Válvula de coleta de amostras
- 116 Válvula antirretorno (concentrado) 117
- Filtro (concentrado) 119
- 121
- Alim. central ponto de conexão conc.
- 123 Interruptor de pressão para V102 130
- Válvula de drenagem do bibag
- Célula de medição da condutividade do bibag 132 133
- Sensor de temperatura do bibag
- 136 Conector do bibag 137
- Microinterruptor 1 do bibag Microinterruptor 2 do bibag 138
- Filtro/válvula de lavagem 100 148 149 Filtro/válvula de lavagem 99
- 150 Filtro
- Estrangulador 151
- 182 Transdutor da pressão 2
- 183 Válvula de teste
- 184 Filtro/válvula de teste
- 185 Compressor
- 188 Válvula de evacuação
- 189 Válvula de retenção 201 Separador do ar
- 202 Detector de nível
- Separador do ar 203
- 204 Detector de nível
- 205 Ponto de mistura do concentrado/bicarbonato
- 210 Filtro (estrangulador de desgasificação)
- Pontos de medição do sistema hidráulico:
- Pressão reduzida de entrada de água Α
- в Pressão de carga da câmara de balanceamento
- С Pressão da bomba de fluxo
- D Pressão da bomba de desgaseificação

#### Descrição

O sistema hidráulico da máquina de hemodiálise consiste num sistema de balanceamento volumétrico do dialisato, o qual é fechado para a atmosfera. Nas câmaras de balanceamento, o dialisato usado é substituído por dialisato novo (e vice versa). Daqui resulta que o volume do fluído que entra e sai seja idêntico. O dialisato novo e o usado encontram-se separados por uma membrana elástica.

No bloco de aquecimento (**66**) há um interruptor de boia (**5**) que controla a entrada de água para diálise (permeada) através da válvula de entrada de água (**41**). A válvula redutora de pressão ligada a montante (61) serve para manter a pressão de entrada de água a um valor constante.

A água para diálise (permeada) é aquecida na câmara da resistência (66b). A bomba de desgaseificação (29) e o estrangulador de desgaseificação (89) são utilizados para gerar uma pressão negativa afim de desgaseificar a água. O ar é recolhido na câmara de separação de ar (88c). A partir daí é dirigido através da válvula de pressão de carga (65) para a câmara da resistência (66b) e então descarregada para a atmosfera através da câmara de flutuação (66c).

A água para diálise (permeada) pré-aquecida e desgaseificada é entregue a partir da câmara de separação de ar (**88c**) para o ponto de mistura (**205**).

O concentrado de acetato (ou no caso da diálise com bicarbonato, concentrado ácido) é aspirado pela vareta de aspiração de concentrado (94) para o separador de ar (201) e bomba de concentrado (23), chegando depois ao ponto de mistura (205). Na diálise com bicarbonato, este último é transportado via vareta de aspiração de bicarbonato (95), para o separador de ar (203) e bomba de membrana (25) para o ponto de mistura (205). A válvula de evacuação (188) e a válvula de drenagem do bi*b*ag (130) destinam-se à separação do ar.

A célula de medição da condutividade (**132**) e o sensor de temperatura (**133**) medem e controlam a condutividade do bicarbonato.

No ponto de mistura (**205**), a água para diálise (permeada) é misturada com os concentrados apropriados. Em seguida, o dialisato flui através da câmara de balanceamento (**68**), do DIASAFE<sup>®</sup> *plus* (**114**) e da célula de medição da condutividade (**7**) para o dialisador.

O DIASAFE<sup>®</sup> *plus* (**114**) retém substâncias pirogênicas e microrganismos.

Na célula de medição da condutividade (7) a condutividade e a temperatura (sensor de temperatura 3) são medidas e indicadas no monitor. O sensor de temperatura (109) controla a temperatura.

Se a temperatura e a condutividade se encontrarem dentro dos limites do alarme, as duas válvulas do dialisador (24 e 24b) estão abertas e a válvula de bypass (26) fechada. Caso um dos dois valores se encontrar fora dos limites do alarme (alarme da temperatura ou CD), a válvula de bypass (26) abre e a válvula do dialisador (24) fecha.

A integridade da membrana do DIASAFE<sup>®</sup> *plus* (**114**) é verificada ao ventilar o espaço capilar externo através do compressor. Em simultâneo, a **V43** é aberta para a atmosfera.

A válvula de retenção (189) é utilizada para lavar as substâncias acumuladas no interior do espaço capilar interno DIASAFE<sup>®</sup> plus (**114**).

O dialisato usado proveniente do dialisador é monitorizado por um detector de fugas de sangue (8), de onde flui para a câmara (88b) do bloco multifunções. O fluido vindo desta câmara é então forçado pela bomba de fluxo (21) para a câmara de balanceamento (68). Isso garante que o dialisado que é expelido seja sempre substituído pela mesma quantidade de dialisado novo.

Debaixo da câmara (88b) do bloco multifunções (88) encontra-se o transdutor de pressão (9). A pressão aqui medida é utilizada para calcular a PTM.

Uma bomba de membrana (bomba de UF **22**), com um volume de 1 ml por impulso, retira líquido do sistema a uma taxa específica. Sendo o sistema fechado, o mesmo volume flui como ultrafiltrado do sangue através do dialisador.

Depois da câmara de balanceamento (68) o dialisato usado é direcionado para a drenagem através da válvula (30), permutador de calor (77) e válvula (87).

O permutador de calor (77) transmite uma parte do calor do dialisato que sai para aquecer a água para diálise fria (permeada) que entra.

Qualquer penetração de ar no sistema, provocado por uma forte desgasificação ou durante o enchimento das linhas, é detectada pelo sensor de nível (6). Este ar é libertado para a atmosfera através da bomba de separação de ar (97).

A válvula de coleta de amostras (**116**) encontra-se na linha de entrada do dialisador. Aqui pode ser retirado dialisato com uma seringa Luer-Lock.

Os pontos de medida da pressão A, B, C e D permitem uma medição direta das várias pressões, sem necessidade de separar as linhas e os tubos. O ponto de medição A mede a pressão de entrada de água, o B a pressão de carga da câmara de balanceamento, o C a pressão da bomba do fluxo e o D a pressão negativa da bomba de desgasificação.

Durante programas de lavagem térmica e desinfecção, a máquina opera em modo de recirculação. Neste caso, a válvula de drenagem (87) encontra-se fechada e a válvula de recirculação (86) aberta. Este método de recirculação destina-se a poupar energia (lavagem térmica) e desinfetante. O desinfetante é introduzido no circuito através da válvula (84) e do sensor (115) da bomba UF (22). O sensor (115) detecta a presença ou ausência de desinfetante.

Ao utilizar a opção ACC (alimentação central de concentrado), o concentrado de acetato ou, no caso de diálise com bicarbonato, o concentrado ácido, flui do conector de concentrado (**121**) através da válvula (**102**) para a câmara de lavagem (**90a**).

#### 7.1.2 Alimentação Central de Concentrado (ACC)

O tipo de distribuição de concentrado tem de ser selecionado no SETUP (ver Manual de Assistência). Estão disponíveis as seguintes opções:

- Sem alimentação central de concentrado (configuração padrão)
- Alimentação central de ácido
- Alimentação central de acetato

Ao selecionar um tipo de alimentação central, o utilizador não está limitado apenas aos concentrados distribuídos pela central. Outros concentrados podem ser utilizados se retirar ou aplicar as varetas de aspiração de concentrado. Além disso, a máquina de hemodiálise reconhece o tipo de diálise a executar (acetato ou bicarbonato), ativando a bomba de concentrado ou bicarbonato respectivamente.



#### Nota

A aspiração de concentrados dos bidões tem prioridade.

Ao utilizar a alimentação central, se as varetas de aspiração de concentrado forem retiradas repetidamente, a câmara de lavagem derramará água. A câmara de lavagem só será esvaziada no próximo programa de lavagem.

O operador pode desligar a alimentação central de concentrado (ver capítulo 4.1.4.1 na página 65).



#### Nota

A organização responsável fica encarregada da instalação adequada e do funcionamento correto da ACC, da unidade de osmose reversa e das linhas de conexão da água com a máquina.

#### 7.1.3 Descrição da diálise com bicarbonato

#### Modo de operação

A máquina de hemodiálise permite a execução de diálise com bicarbonato ou acetato.

O tipo de tratamento é determinado pelo(s):

- o(s) concentrado(s).
- o posicionamento das varetas de aspiração do concentrado.

A diálise de bicarbonato requer o uso de dois concentrados:

- Concentrado ácido
- Concentrado de bicarbonato ou bibag

Os concentrados são fornecidos por duas bombas e misturados com água para diálise (permeada) na máquina de hemodiálise.

Além disso, as varetas de aspiração do concentrado estão conectadas aos respectivos bidões.

Na função ACC os respectivos concentrados são distribuídos por esta.

A mistura é efetuada de forma volumetricamente proporcional, isto é, quantidades precisas de concentrado são adicionadas a uma quantidade específica de água para diálise (permeada) pelas bombas de concentrado.

A relação da mistura pode ser alterada. A relação pretendida pode ser selecionada no menu do dialisato. Pressionar a tecla **Dialisante Menu**.

Durante a diálise com bicarbonato podem surgir sais indissolúveis de cálcio e magnésio. Por este motivo, a máquina deve ser descalcificada e desinfetada, após cada diálise com bicarbonato, usando um agente recomendado (p. ex. Puristeril 340 ou Citrosteril).

Durante os programas de limpeza, as varetas de aspiração de concentrado têm de estar inseridas nas câmaras de lavagem da máquina de hemodiálise.

#### • Concentrados para diálise com bicarbonato

A concentração iônica correta no dialisato apenas poderá ser obtida pela utilização de concentrados apropriados ao sistema de mistura.

- Concentrado ácido
   SK-F 203 (PGS 21)/SK-F 003 (PGS 01),
   35 vezes, 6 l no recipiente de 10 l.
- Concentrado de bicarbonato
   Solução de bicarbonato de sódio 8,4%,
   8 I no recipiente de 10 I.



#### Nota

Um recipiente de concentrado de bicarbonato aberto não pode ser armazenado.

Concentrado de bicarbonato (bibag)
 Pó de bicarbonato de sódio,
 saco de 650 g ou 900 g.

#### Dialisato para diálise com bicarbonato

Depois dos concentrados terem sido misturados, o ácido acético do concentrado ácido reage com a quantidade equivalente de bicarbonato, produzindo ácido carbônico e acetato de sódio.

Composição iônica para os ajustes básicos das bombas:

#### - SK-F 203 (PGS 21) e bicarbonato de sódio 8,4 %

Sódio	138,00 mval/l	138,00 mmol/l
Potássio	2,00 mval/l	2,00 mmol/l
Cálcio	3,50 mval/l	1,75 mmol/l
Magnésio	1,00 mval/l	0,50 mmol/l
Cloro	109,50 mval/l	109,50 mmol/l
Acetato	3,00 mval/l	3,00 mmol/l
Bicarbonato	32,00 mval/l	32,00 mmol/l

#### - SK-F 003 (PGS 01) e bicarbonato de sódio 8,4 %

Sódio	138,00 mval/l	138,00 mmol/l
Potássio	0,00 mval/l	0,00 mmol/l
Cálcio	3,50 mval/l	1,75 mmol/l
Magnésio	1,00 mval/l	0,50 mmol/l
Cloro	109,50 mval/l	109,50 mmol/l
Acetato	3,00 mval/l	3,00 mmol/l
Bicarbonato	32,00 mval/l	32,00 mmol/l

#### Conectores de concentrado

Diálise com acetato



Diálise com bicarbonato (Bidão para bicarbonato)



Diálise com bicarbonato (bi*b*ag)



#### Segurança durante a diálise com bicarbonato

A segurança do procedimento é assegurada por:

- dois sistemas volumétricos de mistura independentes.
- sistema de monitorização da condutividade com compensação por temperatura.
- codificação colorida dos tubos de aspiração e dos bidões.
- detecção automática do tipo de alimentação conectada.

O dialisato é continuamente preparado a partir do concentrado de bicarbonato, do concentrado ácido e da água para diálise (permeada).

#### Método

Duas bombas de membrana, independentes uma da outra, fornecem as soluções de concentrado ácido e de bicarbonato, num sistema de mistura volumetricamente proporcional.

#### Preparação do dialisato (esquema de funcionamento) para 4008 S


- 7 Bomba de desgasificação
- 8 Bomba de concentrado

#### Sistema de segurança

A leitura da condutividade e o circuito de bypass previnem que dialisato com concentração errada entre no dialisador.

A monitorização da condutividade esperada em ±5 % com os limites de alarme ajustados, proporciona a segurança necessária contra erros no sistema de mistura.

No caso de dialisato com uma composição errada, a condutividade excederá os limites de alarme. O alarme de condutividade então será gerado e colocará a máquina em modo bypass, acompanhado de um alarme acústico e visual.

Um erro inicial no sistema de mistura será detectado, antes que um desvio dos valores do dialisato se torne perigoso.

Erro	Desvio	máximo	
Anomalia na entrada do	CD:	-0,4	mS/cm
avaria, obstrução do filtro) resulta	Na:	-4	mmol/l
sempre numa diminuição da	Bic:	±0	mmol/l
concentração.	pH:	+0,04	
Anomalia na alimentação de	CD:	-0,4	mS/cm
bicarbonato (bomba com avaria, obstrução do filtro) resulta sempre numa diminuição da concentração.	Na:	-6	mmol/l
	Bic:	-6	mmol/l
	pH:	-0,19	
Anomalia no fornecimento de água	CD:	±0,4	mS/cm
câmara de balanceamento:	Na:	±6	mmol/l
alteração da concentração total	Bic:	±1	mmol/l
0,4/13,5 = 0,03 = 3%	pH:	±0,05	
Anomalia no monitor de condutividade: Indicação incorreta	Sem des O erro s durante	svio. erá detec o Teste T	tado 1 seguinte.

Erro	Desvio máximo
Anomalia no monitor de condutividade: Avaliação de alarme defeituosa	Sem desvio. O erro será detectado durante o Teste T1 seguinte.
Troca de concentrado bicarbonato e concentrado ácido	Condutividade fora dos limites de alarme. (Valor esperado!). Minimizado através da codificação colorida dos bidões.
Uso de concentrados errados	LF: ±0,4 mS/cm

#### Relações de mistura

Programação no Setup	H <sub>2</sub> O em I	Ácido em I	Bic. em I	Mistura de conc.	Mistura de bic.	Indicação no menu
1+34	32,775	1	1,225	35	28,57	1+34
1+35,83 (NaCl 20)	34	1	1,83	36,83	20,13	1+35,83(A)
1+35,83 (NaCl 26)	34	1	1,83	36,83	20,13	1+35,83(C)
1+35,83 <b*></b*>	33,8	1	2	36,83	18,42	1+35,83(B)
1+44 ACF	42,425	1	1,575	45	28,57	1+44 ACF
1+44 C	42,225	1	1,775	45	25,35	1+44 C
LIVREMENTE AJUSTÁVEL <sup>1</sup>	_	_	_	_	_	_
<ul> <li>B* corresponde a bicarbonato belga</li> <li><sup>1</sup> Informações detalhadas: ver Manual de Assistência</li> </ul>						



#### Nota

O tratamento com bibag é apenas possível com relações de mistura de 1+34 ou 1+44.

#### Condutividade total do dialisato pronto a utilizar

A condutividade total do dialisato pronto a utilizar (em mS/cm) é determinada através da parte ácida e básica dos concentrados de bicarbonato para hemodiálise.

A condutividade total do dialisato pronto a utilizar com a respectiva taxa de mistura está indicada em todas as embalagens de concentrado de bicarbonato ácido para hemodiálise da Fresenius Medical Care. No caso de um dialisato pronto a utilizar com 32 mmol/l de bicarbonato e 3 mmol/l de ácido (p. ex. teor de acetato) a contribuição do componente básico do concentrado de bicarbonato para a condutividade total é de 2,2 mS/cm. A contribuição do componente ácido do concentrado de bicarbonato para a condutividade total o de bicarbonato para a condutividade total o de bicarbonato para a condutividade depende dos diferentes conteúdos no respectivo eletrólito.

#### Alteração da condutividade

Considerando um valor básico de sódio de, por exemplo, 140 mmol, o valor de sódio altera em 5 %, se o valor esperado de sódio é aumentado para 147 mmol. A condutividade total do dialisato pronto a utilizar aumenta também em 5 %.

Se a proporção do bicarbonato variar, a proporção do ácido variará na direção oposta, de maneira a manter o valor de sódio pretendido constante. Isto poderá resultar numa variação mínima da condutividade.

# ExemploO valor de sódio esperado 140 mmol/l corresponde a 105 mmol/l do<br/>concentrado ácido e 35 mmol/l do concentrado de bicarbonato. Num<br/>ajuste Bic. + 3 mmol/l (= 38 mmol/l na bomba de bicarbonato) a bomba<br/>do concentrado ácido é ajustada em -3 mmol/l para 102 mmol/l. O<br/>valor de sódio esperado de 102 + 38 = 140 mmol/l é preservado.

#### 7.1.4 Descrição da função de variação

De modo a aumentar a tolerância individual no tratamento de diálise, os perfis de ultrafiltração e os perfis de sódio podem ser combinados de forma dependente (p. ex. ultrafiltração alta com concentração de sódio alta) ou independente.

O fabricante disponibiliza documentação adicional, mediante pedido.



#### Possibilidades de combinar perfis de sódio e de ultrafiltração

## 7.1.5 Descrição da Monitorização da Clearance Online (OCM)

A função de Monitorização da Clearance Online (OCM) determina a média da Clearance efetiva (K) para a ureia, a dose de diálise kt/V e a concentração de sódio (Na) plasmático durante o tratamento de diálise.

•	Restrições	
		As seguintes funções não são permitidas com OCM: – Unipunção – Unipunção Click-Clack
•	Clearance K	
		K (em ml/min) corresponde à clearance efetiva média da ureia. Indica a percentagem do fluxo sanguíneo, que está totalmente isenta de ureia.
•	Dose de diálise Kt/V	
		Kt/V corresponde à dose de diálise do tratamento de diálise em execução.
		<ul> <li>K Fluxo sanguíneo totalmente isento de ureia por unidade de tempo (Clearance)</li> </ul>
		t o tempo efetivo de diálise
		V volume de distribuição da ureia

A qualidade da informação do Kt/V depende da exatidão dos parâmetros individuais, i.e. essencialmente da exatidão do volume de distribuição da ureia V introduzido. A precisão do V é da responsabilidade do médico assistente.

Se não existir um valor válido para V, não for introduzido diretamente nem calculado a partir dos dados do paciente, será calculado e indicado Kt em vez de Kt/V.

#### Na plasmático

Na<sup>+</sup> plasmático (em mmol/l) corresponde à concentração de sódio no plasma do paciente.

Através do cálculo do Na<sup>+</sup> plasmático é possível ajustar a concentração de sódio do dialisato ao valor fisiológico do paciente.

Com uma clearance  $\leq$  70 ml/min, o valor do Na<sup>+</sup> plasmático já não será exibido.



#### Nota

O valor do Na<sup>+</sup> plasmático depende da recirculação. A recirculação típica é de 5-6 %.



#### Nota

A medição do Na<sup>+</sup> plasmático deriva da medição da clearance. Desta forma não é possível indicar com precisão o conteúdo de sódio do plasma, caso sejam utilizados outros tipos de filtro que não os de Polisulfona Fresenius. Os valores da clearance não são afetados.

Notas gerais sobre os parâmetros de medição



#### Aviso

Risco para o paciente devido a uma decisão de tratamento inadequada

# Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente

Utilizar apenas os valores medidos pela máquina para definir os parâmetros de tratamento pode resultar em uma decisão de tratamento inadequada.

- Não definir os parâmetros de tratamento apenas com base nos valores medidos pela máquina (Clearance, Kt/V, Na<sup>+</sup> plasmático).
- Não utilizar as informações de Na<sup>+</sup> plasmático para fins de diagnóstico.
- Se os valores parecem ser duvidosos, eles devem ser verificados utilizando um método independente antes de tomar uma decisão sobre outros tratamentos.

#### 7.1.5.1 Técnica de medição da OCM



#### 7.1.5.2 Sequência cronológica da Monitorização da Clearance Online

Após iniciar uma OCM, ciclos de medição serão gerados em períodos de tempo regulares. A direção e o desenvolvimento dos ciclos dependem de parâmetros externos tais como do valor atual da condutividade ou do teste cíclico de manutenção da pressão (CPHT).

O ciclo de medição inicia com o CPHT. A medição só iniciará quando a condutividade estabilizar. A condutividade tem de permanecer estável durante, no mínimo, 60 seg. Seguidamente, o sistema irá medir a condutividade atual e decidir qual a direção da variação da CD. Só agora será iniciado o ciclo de medição atual. O primeiro ciclo de medição é iniciado imediatamente após o primeiro CPHT. Se, durante um período de 120 seg., a condutividade não estabilizar pelo menos durante 60 seg., a medição será interrompida.

A alteração na fase de condutividade não dura mais de 60 segundos. Após a variação de condutividade segue-se uma fase de condutividade constante, em que se mede e registra a condutividade na entrada e na saída do dialisato.

A duração total de uma medição é de aprox. 11 minutos (1 minuto para aguardar que a condutividade estabilize; 10 min. fase de medição).

Fig.: Sequência cronológica de uma medição (esquema)



#### 7.1.5.3 Evolução dos ciclos de medição durante o tratamento

O intervalo entre duas medições pode ser selecionado livremente em incrementos de 12,5 minutos. O intervalo mínimo é de 25 minutos. Estas medições estão sincronizadas com o teste cíclico de manutenção da pressão (CPHT) que, em geral, é executado a cada 12,5 minutos.

Se CPHT tiver sido desativado, presume-se um padrão de 12,5 min. Na edição do perfil e cancelamento de um ciclo é possível desviar-se deste esquema de tempo.

Não será iniciada uma medição se só faltarem 12 minutos para completar o tempo de UF.

A direção de variação da CD é determinada pela condutividade antes de a medição ser iniciada, de modo a assegurar que a condutividade não se situará fora do limite absoluto de 12,8 a -15,7 mS/cm. Se a condutividade se encontrar abaixo dos 13,9 mS/cm, a variação da CD será aumentada; se a condutividade se situar acima dos 14,6 mS/cm, a variação da CD será reduzida. Se a condutividade se encontrar dentro dos limites ou nos limites, as direções das medições alternarão. Com condutividades base de 13,9–14,6 mS/cm será produzida uma variação da CD alternada.



Se o Online Clearance Monitoring for interrompido durante um tratamento e depois reiniciado, a primeira variação CD da nova série de medições é executada na direção oposta à da última variação CD antes da interrupção, se a condutividade o permitir.

#### 7.1.5.4 Teste cíclico de manutenção da pressão

Durante o teste cíclico de manutenção da pressão (CPHT), a máquina de diálise encontra-se no modo de bypass alargado, ou seja, durante este tempo (durante aprox. 20 segundos) o fluxo do dialisato através do dialisador é interrompido (0 ml/min).

O fluxo do dialisato será incluído no cálculo da clearance, i.e. a clearance é também zero durante este tempo. Dado a clearance ser atualizada em intervalos de minutos, o valor da clearance baixa após um teste cíclico de manutenção da pressão para aprox. 2/3 do valor médio.



#### Remoção das substâncias acumuladas DIASAFE

Durante a Monitorização da Clearance Online, a remoção das substâncias acumuladas no filtro DIASAFE<sup>®</sup> *plus* é suprimida até que a medição seja concluída.

#### 7.1.5.5 Segurança durante uma OCM

A segurança do procedimento é alcançada através de uma monitorização continua da temperatura e condutividade.

#### 7.1.5.6 Manutenção

Para a função OCM é necessário verificar a calibração do OCM PULSE, no âmbito dos procedimentos de manutenção.

#### 7.1.5.7 Verificações Técnicas de Segurança

Aplicam-se as VTS da máquina de hemodiálise a efetuar em intervalos de tempo normais.

## 7.1.6 Descrição DIASAFE<sup>®</sup> plus

#### Componentes do sistema

DIASAFE <sup>®</sup> plus,	O DIASAFE <sup>®</sup> <i>plus</i> é um filtro de fibras ocas. As suas excelentes características de filtragem devem-se à membrana Fresenius Polysulfona <sup>®</sup> .
Transdutor de pressão 2	Este transdutor é um sensor colocado na unidade hidráulica, como um componente standard. Destina-se a controlar e avaliar o teste de

integridade da membrana.

Compressor

O compressor é necessário para testar a integridade da membrana do DIASAFE<sup>®</sup> *plus*. Durante um curto período de tempo, o compressor ventila um lado da membrana do filtro, até atingir a pressão do teste.

Válvula de teste

A válvula de teste só está aberta enquanto o compressor ventila as membranas do filtro e a pressão do teste aumenta.



Teste de integridade da membrana DIASAFE<sup>®</sup> plus

A integridade da membrana do DIASAFE<sup>®</sup> *plus* é testada através de um teste de manutenção da pressão. Este teste está integrado no teste T1. Neste teste os capilares externos do DIASAFE<sup>®</sup> *plus* são ventilados. Isto é efetuado pelo compressor que bombeia o ar através da válvula de teste para o sistema hidráulico. O ar que entra desloca o líquido do sistema através da membrana do filtro hidrofílico e da válvula de retenção para a drenagem. Este processo prossegue até o espaço capilar externo se encontrar cheio de ar. Dado que uma membrana intata não permite a passagem de ar, será então formado vácuo do lado da ventilação. O transdutor de pressão 2 controla o compressor e avalia o teste de integridade. Quando a pressão de teste for atingida, o compressor é desligado e a válvula de teste fecha. A queda de pressão por período de tempo é a medida para a avaliação da integridade da membrana.



Diálise

O dialisato fresco flui da câmara de balanceamento para o DIASAFE<sup>®</sup> *plus.* 

Este filtro está integrado no sistema hidráulico de modo a assegurar que, no estado de inexistência de alarmes (inexistência de alarme do dialisato: V26 fechada, V24 e V24b abertas), o dialisato "fresco" flui através da membrana do filtro.

Através da válvula V24 é fornecido dialisato ultrapuro ao dialisador.

No modo de bypass (alarme do dialisato: V26 aberta, V24 e V24b fechadas), o líquido flui através dos espaços capilares internos do DIASAFE<sup>®</sup> *plus.* As substâncias retidas são lavadas dos capilares e transportadas para a drenagem, evitando assim as desvantagens de uma filtração sem saída



#### Limpeza

Nos programas de limpeza as linhas do dialisador (vermelha/azul) têm de estar no interconector.

O agente de limpeza, a água ou o desinfetante fluem através da câmara de balanceamento para o DIASAFE<sup>®</sup> *plus*. Através da abertura alternada das válvulas de retenção, V26 e V24/V24b, o líquido flui também de forma alternada através do espaço capilar interno e da membrana do filtro.



## 7.2 Descrição do circuito de sangue extracorpóreo

## 7.2.1 Diálise de bipunção



- 10 Bomba de ventilação
- 11 Filtro hidrofóbico
- 12 Detector de ar
- **13** Clamp da linha venosa
- 14 Detector óptico

#### Descrição

A bomba de sangue arterial bombeia o sangue do acesso vascular do paciente para o dialisador. A pressão do lado de aspiração da bomba é medida e monitorizada por um monitor de tensão arterial, o qual se encontra separado por um filtro hidrofóbico. Se a pressão exceder ou não atingir os valores limites estabelecidos, será emitido um alarme de sangue: a bomba de sangue arterial pára, o clamp da linha venosa fecha e é emitido um alarme acústico e visual. A ultrafiltração pára.

A bomba de heparina é utilizada para administrar doses de heparina no sangue a uma taxa ajustável. O tempo de paragem é programável desde 0 min até 2 horas. É determinado assim o momento em que a heparinização irá parar antes do fim de tratamento.

Depois do dialisador, o sangue entra na câmara de gotejamento venosa. Aqui, a tensão venosa de retorno é medida e monitorizada dentro de limites restritos. O monitor para a tensão venosa de retorno encontra-se separado por dois filtros hidrofóbicos. A câmara de gotejamento venosa está localizada no detector de ar. Este constitui uma proteção contra a infusão de ar. Se o nível baixar ou se existir espuma de sangue na câmara de gotejamento venosa, é emitido um alarme de sangue: a bomba de sangue arterial pára, o clamp da linha venosa fecha e é emitido um alarme acústico e visual. A ultrafiltração pára.

Após a câmara de gotejamento venosa, o sangue passa pelo detector óptico (DO), que efetua a diferenciação do seguinte modo:

- DO claro (solução NaCl ou ar no sistema de linhas) ou
- DO escuro (sangue no sistema de linhas).

A partir do detector óptico, o sangue é devolvido ao paciente (agulha venosa).

## 7.2.2 Diálise de unipunção click-clack



#### Nota

Este procedimento só deve ser usado em casos excepcionais, porque o volume por impulso e a recirculação correspondente poderão ser altamente desvantajosos.

O fluxo do dialisato será ajustado automaticamente para 500 ml/min apesar da ativação do AdaptedFlow.

#### Exemplo para a aplicação deste procedimento

Se surgirem problemas de débito sanguíneo num dos acessos vasculares durante a diálise de bipunção, será ainda possível continuar o tratamento usando o sistema de linhas instalado, através da seleção do procedimento de unipunção click-clack. Após a introdução dos valores limite de comutação da pressão, o transdutor da tensão venosa controla a bomba de sangue e o clamp da linha venosa. Os sistemas de linhas arterial e venoso são ligados ao acesso vascular restante através de uma peça em forma de Y.

O clamp da linha venosa permanece fechado, enquanto a bomba de sangue arterial se encontrar em funcionamento. Assim que o valor do transdutor da tensão venosa atingir o limite superior no sistema de linhas, a bomba de sangue pára e o clamp abre. A pressão existente no sistema de linhas transporta o sangue guardado para o paciente. Assim que a pressão definida atinja o limite inferior, o clamp de oclusão da linha venosa fecha, a bomba de sangue arterial começa a trabalhar e o mesmo procedimento é repetido periodicamente.

Se o tempo do ciclo for excedido em 15 segundos, será emitido um alarme. O clamp da linha venosa fecha-se. A bomba de sangue e a bomba de ultrafiltração param.



## 7.2.3 Diálise de unipunção (opção)

- 1a Filtro hidrofóbico, externo
- 2 Monitor da tensão arterial
- 3 Bomba de sangue arterial
- 4 Bomba de heparina
- 5 Câmara de gotejamento arterial
- 6 Dialisador
- 7a Filtro hidrofóbico, externo
- 7b Filtro hidrofóbico, interno
- 8 Válvula de ventilação
- 9 Monitor da tensão venosa de retorno
- 10 Bomba de ventilação
- 11 Filtro hidrofóbico
- 12 Detector de ar
- 13 Clamp da linha venosa

	15a Câmara de expansão, externa
	15b Câmara de expansão, interna
	16a Filtro hidrofóbico, externo
	16b Filtro hidrofóbico, interno
	17 Monitor da pressão de controlo da unipunção
	18 Bomba de sangue da unipunção
Descrição	
	Durante a diálise de unipunção, o sangue é alternadamente retirado e devolvido ao paciente através da mesma agulha. Isto é conseguido através de uma bomba de sangue adicional, que inclui o controle eletrônico unipunção (procedimento de 2 bombas com controlo tensão-tensão).
	O fluxo de sangue médio na unipunção (Q <sub>SN</sub> ) com sistema de unipunção de dupla bomba é calculado da seguinte forma: Q <sub>SN</sub> = (BPR <sub>art</sub> x BPR <sub>SN</sub> ) / (BPR <sub>art</sub> + BPR <sub>SN</sub> ) [Valor teórico]
	A seguinte fórmula é suficiente para um uso prático: Q <sub>SN</sub> = (BPR <sub>art</sub> + BPR <sub>SN</sub> ) / 4
	A bomba de sangue arterial bombeia o sangue para câmara de expansão externa. O volume de sangue depende do volume do impulso (10–50ml) definido. A bomba de unipunção está parada. O clamp da linha venosa está fechado. A câmara de expansão externa está ligada a um transdutor de pressão na bomba de sangue de unipunção. A câmara de expansão, que se encontra cheia de ar, está localizada no interior da bomba de sangue de unipunção. Logo que a tensão exceder o limite superior, a bomba de sangue arterial pára. A bomba de unipunção começa a trabalhar e bombeia o sangue através do dialisador, da câmara de gotejamento venosa e do clamp da linha venosa para o paciente. Assim que a tensão na câmara de expansão interna baixar para o limite inferior, o procedimento descrito será novamente iniciado.
	O ponto de comutação inferior está fixado em 75 mmHg. O ponto de comutação superior depende do volume por impulso introduzido.

14 Detector óptico

Volume por impulso (ml)	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Ponto de comutação superior (mmHg)	110	130	150	172	195	219	244	270	299

A posição da bomba de unipunção antes do dialisador previne as oscilações de nível na câmara de gotejamento venosa. e melhora a estabilidade da PTM.

O resultado do tratamento (clearance) depende do fluxo de sangue efetivo e do volume do impulso. Quanto maior o volume do impulso, menor a recirculação proporcional. Por este motivo, deverá ser definido o maior fluxo de sangue possível e o maior volume do impulso possível. Estas definições variam de paciente para paciente e, devido aos acessos vasculares individuais, possuem limites diferentes.

Todos os outros componentes e respectivas funções correspondem às já descritas para a diálise de bipunção.

Está ativado o reconhecimento de paragem em ambas as bombas de sangue. Se uma das bombas de sangue parar durante um tempo superior ao programado (ajuste de fábrica: 30 segundos), é emitido um alarme de parada da bomba de sangue.



#### Nota

A construção das máquinas de hemodiálise 4008 S (sistema fechado) assegura que variações da pressão durante a operação SN não afetam a taxa de UF ou o volume de UF.

#### 7.2.4 Fluxo efetivo de sangue e volume acumulado de sangue

A taxa de infusão indicada no visor da bomba de sangue indica o valor teórico do fluxo de sangue. Este valor é calculado através da velocidade do rotor e do diâmetro interno do sistema de linhas utilizado.

O fluxo de sangue atual (fluxo de sangue efetivo) poderá divergir ligeiramente deste valor, porque depende das diferentes introduções de tensão (tensão arterial) na bomba.

O computador do monitor contém um algoritmo que corrige o fluxo teórico do sangue, dependente da tensão arterial. O valor é indicado no menu de diálise atual.

Utilizando o fluxo de sangue atual e o tempo de tratamento decorrido, o monitor computa o volume de sangue acumulado. Esta informação é apresentada no menu **Diálise** na janela **Volume acumul.**.

## 7.3 Programas de limpeza

#### 7.3.1 Informações gerais dos programas de limpeza

A duração dos programas individuais de limpeza pode ser selecionada livremente (consulte o manual de assistência, instruções de configuração no menu SETUP).



#### Nota

A ocorrência de alarmes de fluxo durante os programas de limpeza provoca um prolongamento do tempo do programa pela duração do alarme.



#### Nota

Se não proceder à seleção de um programa, após a máquina de hemodiálise ter completado os programas de limpeza, esta desliga-se automaticamente, após aproximadamente 10 minutos. Exceções:

- Se o programa de limpeza foi iniciado com Auto On e se a função AutoOFF after AutoON estiver desativada no SETUP.
- se o programa de limpeza tiver sido cancelado (p. ex. rodar a vareta de aspiração).

## Os seguintes componentes e funções são monitorizados durante os programas de limpeza:

- Válvula do dialisador
- Válvula de bypass
- Impulso de comutação da câmara de balanceamento (fluxo)
- Interruptor de boia
- Bomba de UF
- Temperatura
- Tensões de alimentação 24 V e 12 V
- Software de segurança
- Porta do interconector
- Conexão das linhas do dialisador
- Conexão dos tubos de aspiração de concentrado e bicarbonato
- CDS
- V84
- Válvula de retenção

#### 7.3.2 Desinfecção e descalcificação



Aviso

#### Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante períodos de inatividade mais longos, os componentes defeituosos podem permitir que o desinfetante penetre na máquina. Portanto, isso representa um risco de intoxicação para o paciente durante o próximo tratamento.

Após períodos de inatividade da máquina de mais de 72 horas, realizar uma desinfecção antes do tratamento.

Durante a execução destes programas, a máquina de hemodiálise é

- desinfetada termicamente e descalcificada (com Fresenius Citrosteril ou Fresenius Diasteril)
- desinfetada e descalcificada (com Fresenius Puristeril 340)
- desengordurada (com Fresenius Sporotal 100).

Os produtos para a desinfecção (Puristeril 340) e para a desinfecção térmica (Citrosteril ou Diasteril) são ligados na parte detrás da máquina (Programas de desinfecção 1 a 4).

Independentemente do bidão se encontrar ligado na parte traseira da máquina, o programa especial 5 poderá ser utilizado, se necessário, para aspirar desinfetante de hipoclorito (p. ex. Sporotal 100) da parte frontal através da vareta de aspiração de concentrado.



#### Nota

Ao utilizar o Diasteril tem de estar programado um tempo de lavagem obrigatório de, no mínimo, 17 minutos.



#### Nota

O programa da desinfecção térmica só pode ser executado com Citrosteril ou com Diasteril.

Se for conectado um outro desinfetante na parte traseira da máquina (p. ex. Puristeril 340 em vez de Citrosteril ou Diasteril), devido a uma mudança de programa, o desinfetante previamente utilizado tem de ser cuidadosamente lavado do tubo de aspiração.

Quando o desinfetante está a ser aspirado pela parte frontal (PGM 5), um bidão com uma quantidade suficiente de desinfetante tem de estar ligado. Evitar a aspiração de ar.

#### Fluxograma da desinfecção

Desinfec quimica	ção	Desinfec quimica	ção quente,	Desinf.q lavagem	uimica com térmica,	Desinf. c quente + térmica,	uimica Iavagem	Limpeza (fornecin frontal),	nento
PGM 1: -PL-DQ-I	_0-	PGM 2: -PL-DQC	-LO-	PGM 3: -PL-DQ-I	_O-LT-	PGM 4: -PL-DQC	-LO-LT-	PGM 5: -PL-DQ(I	)-LO-
-PL-		-PL-		-PL-		-PL-		-PL-	
Temp.:	37 °C	Temp.:	37 °C	Temp.:	37 °C	Temp.:	37 °C	Temp.:	37 °C
Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	800 ml/min
Duração :	4–10 min	Duração :	4–10 min	Duração :	4–10 min	Duração :	4–10 min	Duração :	4–10 min
-DQ-		-DQQ-		–DQ–		-DQQ-		–DQ(I)–	
Temp.:	37 °C	Temp.:	84 °C	Temp.:	37 °C	Temp.:	84 °C	Temp.:	37 °C
Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	450 ml/min	Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	450 ml/min	Fluxo:	800 ml/min
Duração :	10-20 min	Duração :	10-20 min Contagem do tempo: desde > 80 °C	Duração :	10-20 min	Duração :	10-20 min Contagem do tempo: desde > 80 °C	Duração :	10-20 min
-LO-		-LO-		-LO-		-LO-		-LO-	
Temp.:	37 °C	Temp.:	37 °C	Temp.:	37 °C	Temp.:	37 °C	Temp.:	37 °C
Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	800 ml/min	Fluxo:	800 ml/min
Duração :	15-30 min	Duração :	15-30 min	Duração :	15-30 min	Duração :	15-30 min	Duração :	15-30 min
				-LT-		-LT-			
				Temp.:	84 °C	Temp.:	84 °C		
				Fluxo:	450 ml/min	Fluxo:	450 ml/min		
				Duração :	10-20 min Contagem do tempo: desde > 80 °C	Duração :	10-20 min Contagem do tempo: desde > 80 °C		

# 8 Consumíveis, Acessórios, Equipamento Adicional



#### Aviso

A máquina foi aprovada para ser utilizada com os consumíveis e acessórios específicos (ver capítulo 8 na página 275).

Se a organização responsável pretender utilizar outros consumíveis ou acessórios que não os estipulados, é necessário consultar primeiro o fabricante acerca da sua compatibilidade. As respectivas prescrições legais em vigor devem ser respeitadas.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade e obrigação relativamente a ferimentos ou outros danos e exclui qualquer garantia relativamente a danos na máquina, originados pela utilização não autorizada ou inadequada de consumíveis e acessórios.

A pedido, o serviço de assistência técnica local fornece informações sobre acessórios, consumíveis e outros equipamentos complementares.

A máquina está disponível nas seguintes versões

1. V 10

- Os seguintes acessórios (opções) encontram-se disponíveis
  - 1. Bomba de unipunção
  - 2. Monitor da tensão arterial BPM 4008
  - 3. Alimentação Central de Concentrado
  - 4. AdaptedFlow (fluxo adaptado)

#### Outros equipamentos adicionais

- 1. Controlo remoto (MO em separado)
- Filtro de entrada de água (não pode ser utilizado em conjunto com a função "Lavagem térmica integrada")

## 8.1 Artigos descartáveis

Os símbolos (ver capítulo 13.4 na página 329) impressos nas embalagens dos consumíveis têm de ser observados.

Ao utilizar consumíveis, prestar especial atenção aos seguintes símbolos (ver capítulo 13.4 na página 329):

Não reutilizável



Válido até



Os consumíveis só devem ser utilizados se a embalagem e o respectivo consumível, bem como as tampas de proteção e fecho, não estiverem danificadas. As tampas de proteção e fecho 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 rupturas de tensão, quando estes são expostos a soluções aquosas com um valor de pH > 10 ou a soluções gordurosas.

#### Dialisador

Dialisador de alto-fluxo FX-Class		
Designação	Informação	Esterilização
Fresenius FX 60	Superfície 1,4 m <sup>2</sup>	Esterilização a vapor INLINE

#### Sistema de linhas

Diálise de bipunção:					
Designação	Câmara de gotejamento venosa	Esterilização			
AV-Set B-R	22 mm	Feixe de eletrões			

Diálise de unipunção:					
Designação	Câmara de gotejamento venosa	Esterilização			
AV-SN-Set B-R	22 mm	Feixe de eletrões			

#### Seringas descartáveis



#### Nota

O cálculo da taxa de infusão é feito com base na seringa de heparina aprovada de 20 ml de Fresenius (número de artigo F00001255). Não é aconselhada a utilização de outro tipo de seringa, dado que podem ocorrer oscilações consideráveis em termos de taxa de infusão.

Designação	Informação
Seringa de heparina de 20 ml de Fresenius (n.º de artigo F00001255)	Conector Luer-Lock, isento de látex.

## 8.2 Consumíveis

#### Concentrados de hemodiálise

Soluções Fresenius para diálise com bicarbonato:

- Concentrado ácido 35 partes,
- por ex. SKF 003 (PGS 01), SKF 203 (PGS 21) e SKF 213 (PGS 22) Bicarbonato de sódio 8,4%
- AC-F (1+44) no bidão
- Smartbag (1+44)

Fresenius bibag para a diálise com bicarbonato:

 Pó de bicarbonato de sódio 650 g ou 900 g

Tempos de tratamento máximos por bi <i>b</i> ag dependendo do fluxo de dialisato:		
Fluxo	650 g	900 g
300 ml/min	aprox. 10 horas	aprox. 15 horas
500 ml/min	aprox. 6 horas	aprox. 9 horas
800 ml/min	aprox. 4 horas	aprox. 6 horas

Solução NaCl

Devem ser utilizadas soluções NaCl adequadas.

#### Desinfetantes

Soluções para a desinfecção e descalcificação de depósitos de cálcio do circuito do dialisato

As seguintes indicações têm de ser estritamente observadas para os desinfetantes:

- O prazo de validade impresso.
- As condições de armazenamento para os concentrados de desinfecção.
- As instruções de utilização do fabricante.



#### Aviso

Antes de utilizar desinfetantes que não se encontram mencionados nesta lista, assegurar-se da sua eficácia e compatibilidade em relação aos materiais afetados na máquina e no DIASAFE<sup>®</sup> *plus*.

A utilização indevida dos desinfetantes (concentração, nível da temperatura, tempo de permanência) pode provocar danos na máquina de hemodiálise e no DIASAFE<sup>®</sup> *plus*.

Desinfecção

#### Diluição:

O concentrado existente no galão é diluído na máquina de hemodiálise com água para diálise em uma proporção de 1+24 (programas de limpeza 1–4) ou 1+34 (programa de limpeza 5).

Fresenius Puristeril 340		
Temperatura da água no programa de limpeza: 37 °C		
Base ativa da substância:	Ácido peracético	
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,15 % (diluída)	

Fresenius Puristeril <i>plus</i>	
Temperatura da água no program	a de limpeza: 37 °C
Base ativa da substância:	Ácido peracético
Concentração da substância ativa:	< 0,1 % (diluída)

Fresenius Citrosteril		
Temperatura da água no programa de limpeza: 84 °C		
Base ativa da substância:	hidrato de ácido cítrico	
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,8 % (diluída)	

Fresenius Diasteril		
Temperatura da água no programa de limpeza: 84 °C		
Base ativa da substância:	ácido hidroxiacético	
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,8 % (diluída)	



#### Nota

Ao utilizar o Diasteril tem de estar programado um tempo de lavagem obrigatório de, no mínimo, 17 minutos.

Desen	gord	uram	ento
-------	------	------	------

## Fresenius Sporotal 100

Temperatura da água no programa de limpeza: 37 °C (apenas programa de limpeza 5)		
Base ativa da substância:	hipocloreto de sódio	
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,1 % (diluída)	



#### Nota

Dentro do tempo de vida do filtro do DIASAFE<sup>®</sup> *plus*, ele pode ser limpo por Sporotal 100 no máximo 11 vezes.

Os ciclos de limpeza usando o Sporotal 100 são monitorados pela máquina.

		~
ດລາດ	<b>SITIC</b>	2020
Lait		acau

Fresenius Puristeril 340		
Temperatura da água no programa de limpeza: 37 °C		
Base ativa da substância:	Ácido peracético	
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,15 % (diluída)	

Fresenius Puristeril <i>plus</i>		
Temperatura da água no programa de limpeza: 37 °C		
Base ativa da substância:	Ácido peracético	
Concentração da substância ativa:	< 0,1 % (diluída)	

Fresenius Citrosteril	
Temperatura da água no program	a de limpeza: 84 °C
Base ativa da substância:	hidrato de ácido cítrico
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,8 % (diluída)

Fresenius Diasteril	
Temperatura da água no program	a de limpeza: 84 °C
Base ativa da substância:	ácido hidroxiacético
Concentração da substância ativa:	aprox. 0,8 % (diluída)



#### Nota

Ao utilizar o Diasteril tem de estar programado um tempo de lavagem obrigatório de, no mínimo, 17 minutos.

Indicador para desinfetantes



#### Aviso

Recomendamos que a verificação de resíduos de desinfetante seja realizada na linha de drenagem da máquina.

No caso de serem aplicados outros métodos de verificação, a responsabilidade será assumida pela organização responsável.

Desinfetantes	Indicador	Critério
Diasteril	pH-Fix 3.6 – 6.1	Valor de pH $\ge$ 4.1
Puristeril 340, Puristeril <i>plus</i> , Sporotal 100	Tiras de papel de potássio iodado	Nenhuma mudança de cor

Utilizar tiras indicadoras (brancas) novas.

Realizar o teste durante aprox. 10 a 15 segundos. No caso de uma reação positiva do pH (alteração da cor, pH inferior a 4,1), é necessário executar um programa de lavagem de, no mínimo, 5 minutos. Seguidamente determinar novamente o pH.

Soluções para a desinfecção e limpeza externa da máquina e caixa exterior do filtro DIASAFE<sup>®</sup> *plus* (opção)

Fresenius ClearSurf:	
Modo de desinfecção:	Desinfecção com pano
Base ativa da substância:	tensioativo catiônico
Concentração a utilizar:	ver descrição do produto
	0,5 % – 1 hora
	1,0 % – 15 minutos

Fresenius Freka-NOL:	
Modo de desinfecção:	Combinação entre desinfecção com pano e toalhetes descartáveis Freka-Wipes.
Base ativa da substância:	45 % de etanol

• DIASAFE<sup>®</sup> plus,



#### Nota

O contato do DIASAFE<sup>®</sup> *plus* com agentes orgânicos pode provocar alterações nas características do material da carcaça, vedantes e capilares. Portanto, a função de segurança não pode ser garantida e o fabricante não assume qualquer responsabilidade (ver o folheto informativo DIASAFE<sup>®</sup> *plus*).



#### Aviso

Utilizar apenas o DIASAFE<sup>®</sup> *plus* original da Fresenius, aqui especificado.

Observar o prazo de validade impresso na embalagem.

Símbolo "válido até":

## 8.3 Acessórios

### 8.3.1 Braçadeiras da tensão arterial/linhas de pressão

#### Braçadeiras da tensão arterial

XS – Crianças S – Adultos com braços finos M – Adultos L – Adultos com braços fortes XL – Coxas de adultos

Linhas de pressão

Linha reta Linha espiral

# 9 Instalação

## 9.1 Condições de conexão

#### 9.1.1 Ambiente físico

A máquina foi especificada pelo fabricante para uso em espaços adequados para diálise em instituições profissionais de cuidados de saúde ou para cuidados médicos em ambientes domésticos.

Devido às tolerâncias da tensão permitidas, o suprimento médico em ambientes domésticos não é possível com uma tensão de rede de 100 V.

- > Os regulamentos normativos e locais devem ser observados.
- > Devem ser levados em consideração os espaços para diálise:
- Nenhuma área deve entrar em contato com a água
- Tetos, superfícies de paredes, pisos: liso, impermeável à água, resistente à abrasão, pode ser desinfetado com líquidos
- Garantir que o solo tenha capacidade de carga suficiente
- Emissão de calor por máquina
- Ventilação da janela (requisito mínimo)
- Exigência de espaço
- Chamar a equipe/enfermeira para cada unidade de diálise
- Iluminação de segurança
- Distâncias de áreas como ressonância magnética

#### 9.1.2 Rede de fornecimento (elétrica)

#### 9.1.2.1 Requisitos gerais

Os requisitos da norma IEC 60364-7-710 devem ser cumpridos.



Aviso

#### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Sem uma conexão de proteção à terra, existe o risco de choque elétrico.

 Sempre conectar a máquina a uma rede elétrica com um condutor de proteção à terra.

Durante a conexão da máquina à rede de energia elétrica é necessário prestar atenção às prescrições nacionais em vigor.

- Falhas de energia < 20 milissegundos</li>
- Um sistema de aterramento adequado deve ser instalado.
- São necessárias tomadas com uma conector de proteção à terra.

	<ul> <li>A seção transversal do cabo e o comprimento do cabo da tomada devem ter um comprimento que garanta que as tolerâncias de tensão sejam sempre observadas e que o equipamento de proteção possa sempre funcionar.</li> <li>(Recomendação para a seção transversal do cabo na tomada: mínimo de 3 x 1,5 mm<sup>2</sup> Cu a 220 V–240 V e mínimo de 3 x 2,5 mm<sup>2</sup> Cu para tensões inferiores a 220 V).</li> </ul>
	<ul> <li>Proteção individual de cada circuito elétrico com proteção de arame que corta automática e rapidamente em caso de falha. (Recomendação: 16 A a 220 V a 240 V e 20 A a tensões inferiores a 220 V.)</li> </ul>
	<ul> <li>Máximo de 1 máquina por tomada e circuito elétrico.</li> </ul>
	<ul> <li>Dispositivos de corrente residual (RCDs) que protegem contra choques perigosos em caso de falha.</li> <li>Recomendação: um dispositivo de corrente residual (RCD menor ou igual a 30 mA) por máquina (ou tomada)</li> </ul>
	<ul> <li>Proteção contra picos de tensão/proteção contra raios na fonte de alimentação principal e de emergência.</li> </ul>
	<ul> <li>Para a utilização em ambientes domésticos existem requisitos especiais para a conexão da máquina.</li> <li>Devido às tolerâncias da tensão permitidas, o suprimento médico em ambientes domésticos não é possível com uma tensão de rede de 100 V.</li> </ul>
	<ul> <li>Não podem ser utilizadas extensões de uma ou várias tomadas.</li> </ul>
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	Observar o capítulo relevante para instalação e colocação em funcionamento: (ver capítulo 12.6 na página 309).
Ligação equipotencial	Conectar a conexão de ligação equipotencial na parte traseira da máquina com o acessório aprovado pelo fabricante, sempre que exigido por lei, no local da instalação.
	Se for ligado à máquina de diálise equipamento adicional, que não esteja incluído nos acessórios, haverá perigo de exceder as correntes de fugas permissíveis.
	Aviso



#### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Para tratamentos com cateter venoso central, se a ponta estiver posicionada no átrio direito do paciente, devem ser observadas as seguintes precauções:

- > Conectar a máquina (4008 S) à conexão de ligação equipotencial.
- Mover todos os equipamentos elétricos não médicos e médicos com correntes de toque ou correntes de fuga do paciente além dos limites das peças aplicadas do tipo CF fora do alcance do paciente (pelo menos 1,5 metros em todas as direções).

A corrente de toque ou a corrente de fuga do paciente de outro equipamento elétrico não médico ou equipamento elétrico médico próximo ao paciente pode fluir para o solo através do cateter venoso central e da peça aplicada do tipo B ou BF da máquina (4008 S).



Os limites de alarme das correntes de fuga do paciente para peças aplicadas do tipo CF são:

- 10 µA AC/DC (condições normais, sem defeitos)
- 50 µA AC/DC (no caso de um primeiro erro)

Em caso de dúvidas deve entrar em contato com o agente autorizado local.

- Se for ligado à máquina de diálise equipamento adicional, que não esteja incluído nos acessórios, haverá perigo de exceder as correntes de fugas permissíveis.
- Não é permitido utilizar equipamentos que irradiem ondas eletromagnéticas (p. ex. walkie-talkies, telefones sem fio e todo o tipo de equipamento de transmissão de rádio) no espaço em que estão a decorrer tratamentos de diálise. A utilização deste tipo de equipamento poderá provocar avarias no funcionamento das máquinas de diálise.

# Cabo de redeSe for necessário substituir o cabo de alimentação, utilizar apenas o<br/>cabo original indicado no catálogo de sobressalentes.

# **Baterias recarregáveis** Após o recebimento da máquina, carregar as baterias da seguinte maneira:

- Ligar a máquina à rede elétrica com o cabo de alimentação.
- Ligar a máquina durante aprox. 10 horas.

Se não utilizar a máquina, este procedimento deverá ser repetido a cada seis meses.

#### 9.1.2.2 Requisitos adicionais ao operar em um ambiente doméstico

Operação em um ambiente doméstico (diálise doméstica) de acordo com a norma IEC 60601-1-11 Se a máquina for usada em um ambiente doméstico (diálise doméstica), aplicam-se requisitos específicos de conexão elétrica. Devido a especificações normativas, uma conexão de energia distinta deve ser usada para a conexão elétrica.

Uma conexão da tomada adequada seria uma conexão de energia de 3 polos, de acordo com a norma IEC 60309-2. Cabos de alimentação adequados para a máquina estão disponíveis mediante solicitação.

#### Aviso

#### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Devido a um fio de terra danificado na instalação, pode ocorrer um choque elétrico

- Certifique-se, que o fio terra da instalação corresponda aos requisitos da IEC 60364-7-710.
- O pessoal especializado deve verificar as conexões do fio de terra da instalação.

O fabricante declara que as leis locais têm precedência sobre os requisitos normativos acima mencionados.

Quando conectado à conexão de energia distinta, a máquina é considerada fixa (somente com esta conexão). Somente uma conexão

distinta pode ser instalada em um ambiente doméstico.

Fixo

Relocalização em um ambiente doméstico

Transporte para um

ambiente doméstico

Quando são prestados cuidados médicos em um ambiente doméstico (diálise doméstica), a máquina deve ser instalada em um local fixo. Após a instalação da máquina em um local fixo, os requisitos especificados neste capítulo devem ser cumpridos se a máquina precisar ser operada em um local diferente.

(ver capítulo 10.2 na página 299)

#### 9.1.3 Alimentação de água



#### Aviso

Compete à organização responsável assegurar a instalação correta, funcionamento e qualidade da higiene de todas as conexões como, por exemplo, da alimentação da água, da instalação OR e da alimentação central do concentrado, incluindo as linhas dos líquidos desde os pontos de conexão até à máquina.



#### Aviso

#### Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante a desinfecção da unidade de osmose reversa, o desinfetante da mesma pode penetrar na máquina através da entrada de água para diálise.

Ao limpar a unidade de osmose reversa e seus tubos de alimentação, desconectar a máquina da unidade de osmose reversa.



#### Aviso

#### Risco de intoxicação devido a desinfetante contido no dialisato

Durante a desinfecção da ACC, o desinfetante da unidade ACC pode penetrar a máquina através do tubo de alimentação da ACC.

Ao limpar o tubo de alimentação da ACC, desconectar a máquina da ACC.

Ao utilizar uma unidade de osmose reversa ou ACC é necessário observar o seguinte:

 O manual de instruções da unidade de osmose reversa ou ACC utilizada



#### Aviso

#### Risco de contaminação devido a água inadequada para diálise

Existe o risco de propagar infecções.

Verificar regularmente a qualidade da água para diálise e, se necessário, os ciclos de desinfecção/limpeza do sistema de fornecimento de água para diálise. Isso também se aplica à linha de fornecimento de água para diálise conectada à máquina.



#### Aviso

Somente água adequada para diálise deve ser usada para operar a máquina. A qualidade da água deve obedecer às normas locais (p.ex. ISO 13959:2009).

- Para obter mais informações sobre a faixa de pressão de entrada de água, a pressão de fornecimento do concentrado de dialisato, a temperatura e as taxas de fluxo necessárias para operar a máquina, consulte o capítulo Especificações (ver capítulo 12 na página 307).
- Os regulamentos nacionais relativos à prevenção de retorno de fluxo para a rede de alimentação de água, bem como o espaço de ar entre a ligação da drenagem e do esgoto, têm de ser observados na instalação e operação da máquina. Para informações adicionais consultar o capítulo Dados técnicos (ver capítulo 12 na página 307).

## 9.1.3.1 Alimentação de água DIASAFE<sup>®</sup> plus

Ao utilizar o DIASAFE<sup>®</sup> *plus* é necessário observar os seguintes critérios em relação à qualidade da água para diálise (permeada), o concentrado e o dialisato:

	Aviso
	Somente água para diálise (permeada) deve ser usada.
	Garantir sempre que a água para diálise (permeada) e o dialisato atendem ao padrão aplicável (ver abaixo).
	Para os padrões de qualidade microbiológica/recomendações consultar a tabela abaixo.
Descrição geral	A pureza microbiológica do dialisato preparado no centro de diálise é de elevada importância.
Qualidade da água para diálise (permeada)	A ISO 13959:2009 contém os valores limite para a qualidade química e microbiológica.
	Este padrão é obtido com unidades de osmose reversa modernas, bem como com o adequado desenho do armazenamento da água e de sistemas de distribuição (p. ex. loops de distribuição curtos de modo a evitar zonas de estagnação do fluxo).
Qualidade do concentrado	Enquanto o concentrado ácido é considerado bacteriostático, o concentrado de bicarbonato é um nutriente ideal para os microrganismos. É recomendado utilizar concentrados estéreis ou pobres em microrganismos. Concentrados secos Online (bi <i>b</i> ag) ajudam na preparação de um dialisante com elevada qualidade microbiológica. A utilização de restos de concentrados de galões abertos e a produção de concentrado bicarbonato no centro de diálise não é recomendada. Sistemas de alimentação central de concentrado ou dialisato têm de cumprir elevados padrões de higiene e requerem uma inspeção regular.
Qualidade do dialisato	O DIASAFE <sup>®</sup> <i>plus</i> remove as bactérias e endotoxinas do dialisato, permitindo, assim, a preparação de dialisato ultrapuro.
	Mesmo ao usar o DIASAFE <sup>®</sup> <i>plus</i> , ainda é necessário garantir o cumprimento dos padrões de qualidade microbiológica.
#### Padrões de qualidade microbiológica/ recomendações

ISO 13959:2009	Limite de alarme			
Valores máximos permitidos para concentração microbiana total e concentração de endotoxinas na água para diálise (permeada)	Concentração microbiana total [UFC/ml]		Concentração de endotoxinas [EU/ml]	
	< 100 (AL*: 50)		< 0,25 (AL*: 0,125)	
ISO 11663:2009	Limites de alarme			
Valores máximos permitidos para concentração microbiana total e concentração de endotoxinas no dialisato padrão, dialisato ultrapuro e na solução eletrolítica	Agente	Concentraç microbiana [UFC/ml]	ão total	Concentração de endotoxinas [EU/ml]
	Dialisato padrão	< 100 (AL*: 50)		< 0,5
	Dialisato ultrapuro	< 0,1		< 0,03
	Solução do líquido de substituição	Estéril		Não pirogênico (< 0,03)

\* AL: nível de ação. ISO 13959:2009: Concentração a partir da qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência de crescimento para níveis inaceitáveis. O valor situa-se normalmente nos 50 % do valor limite.

### Verificações funcionais

Antes de cada tratamento têm de ser efetuadas as verificações funcionais prescritas (ver capítulo 4.1.10.1 na página 99)

### 9.1.4 Como ligar a máquina de hemodiálise



Aviso

#### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico

Devido a um fio de terra danificado na instalação, pode ocorrer um choque elétrico

- Certifique-se, que o fio terra da instalação corresponda aos requisitos da IEC 60364-7-710.
- O pessoal especializado deve verificar as conexões do fio de terra da instalação.

A primeira colocação em funcionamento deve ser realizada pela assistência técnica ou por uma pessoa autorizada pela mesma!

Ao transportar a máquina de diálise de um local frio para um local mais quente, deixar a máquina ajustar-se à temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de a ligar.

Antes da primeira colocação em funcionamento devem ser controladas as posições dos interruptores DIP e os ajustes no SETUP (ver manual de assistência).

Recomenda-se que a organização responsável verifique os valores pré-configurados no SETUP e, sempre que necessário, os adapte às necessidades.

A posição atual dos interruptores DIP tem de ser anotada no respectivo Registo de Dispositivos Médicos.

Ligar a máquina à água. Os acessórios incluem um tubo reforçado com braçadeiras. O comprimento do tubo não pode exceder os 3 m.

Ligar a máquina à drenagem de água. Nos acessórios está incluído um tubo reforçado. O comprimento do tubo não pode exceder os 3 m. A altura de escoamento deve situar-se entre 0 - 100 cm (acima do solo). Cada máquina de diálise tem de possuir uma queda livre de, no mínimo, 2 cm.

Ligar a máquina à rede elétrica.

Na função de alimentação central de concentrado: efetuar a ligação à alimentação central de concentrado, utilizando os tubos fornecidos.



### Aviso

No caso de se tratar de uma primeira instalação, observar os dados técnicos (ver capítulo 12 na página 307).



Abrir a alimentação da água.

Pressionar o interruptor de alimentação (interruptor geral).



#### Pressionar a tecla Ligar/Desligar. Ligar a máquina.

Indicador de estado Ligar/Desligar está iluminado.

Indicação de texto

Indicador de estado Desinfecção pisca.

Ligar os tubos do dialisador ao interconector e fechar a porta do interconector.

Inserir a vareta vermelha de aspiração do concentrado na câmara de lavagem.

Inserir a vareta azul de aspiração do bicarbonato na câmara de lavagem.



#### Nota

Para evitar problemas durante a lavagem obrigatória (para remover o anticongelante), o interruptor Service tem de estar em **ON** (em cima). Após a lavagem obrigatória colocar o interruptor de Service novamente em **OFF** (em baixo).

Pressionar a tecla Desinfecção.

Indicador de estado Desinfecção pisca.





Limpeza			
Lavagem		Tempo que falta Temperatura	0:16 h:min 37 °c
100 [°C] 50			
	25	50 75	% 100
Modo tratamento	Menu limites de alarme	Parâmetros sistema	Representação diálise

Fim lavagem obrigat.



#### Desinfecção Menu

Através das **teclas de seta** selecionar o programa de limpeza desejado.

Pressionar a tecla Conf..

Indicador de estado **Desinfecção** está iluminado.

O programa de limpeza em execução é indicado (p. ex. Lavagem obrigatória).

No final do programa de lavagem, o programa está automaticamente terminado.

Indicador de estado **Desinfecção** apaga.

### 9.1.5 Inserir/encher o DIASAFE<sup>®</sup> plus



#### Aviso

Risco de contaminação causado por falha no cumprimento das regras de higiene

Observar as seguintes condições de higiene ao instalar o DIASAFE<sup>®</sup> *plus*:

- Utilizar unicamente filtros de embalagens não danificadas.
- Remover a embalagem e a película de proteção apenas antes de proceder à instalação do filtro.
- Mexer nos conectores apenas se necessário.
- Efetuar uma desinfecção antes do primeiro tratamento.



#### Nota

A instalação do DIASAFE<sup>®</sup> *plus* tem de ser registrada no Registro de Dispositivo Médico (data, número do lote). Antes da primeira colocação em funcionamento, verificar e ajustar, se necessário, os interruptores DIP. Registrar, igualmente, os ajustes no Registro de Dispositivos Médicos.

#### Condições básicas

- O detector óptico detecta claro.
- Ambas as linhas do dialisador encontram-se no interconector.
- A tampa do interconector está fechada.
- As varetas de aspiração do concentrado devem estar travadas na câmara de lavagem.

#### Procedimento



Pressionar a tecla **Desinfecção**.



c

 $\bigtriangleup$ 

I ((cont.

Sair



Com as **teclas de seta** selecionar o programa **Troca de filtro**.

Pressionar a tecla **Conf.**.

Mensagem de Informação Esvaziar o filtro

7

4

1

8

5

2

9

6

3

0

+

.

Mens	agem de Informação
	Filtro trocado ?

Mensagem de Informação

Mensagem de Informação



2. Deslizar as conexões para cima e para fora da ranhura da guia.

- 1. Deslizar o filtro de cima para dentro da ranhura da guia.
- 2. Fechar os bloqueios.



Pressionar a tecla Conf..

D





### Mensagem de Informação

### Desinfecção Menu

Efetuar a desinfecção de acordo com o Manual de instruções.

Executar as verificações técnicas de segurança (VTS) (ver capítulo 11 na página 305).

## 10 Transporte/armazenamento



Aviso

Risco de queimaduras químicas durante o transporte Risco de queimaduras durante o transporte



Aviso de substâncias corrosivas



Aviso de superfície, líquidos ou vapores quentes

Quando os programas de limpeza são executados, o sistema hidráulico é lavado com desinfetante e/ou líquido quente. Se a máquina for transportada antes da finalização completa dos programas de limpeza, o contato com certas peças da máquina poderá provocar queimaduras químicas e/ou queimaduras.

Transportar as máquinas somente depois que os programas de limpeza, como desinfecção ou desinfecção térmica (incluindo a lavagem de arrefecimento), tenham sido totalmente concluídos.



#### Aviso

Risco de ferimentos se a máquina cair



Risco de queda ao empurrar ou apoiar-se contra a máquina ou no caso de inclinação > 5°

Exercer força lateral sobre a máquina ou incliná-la em um ângulo > 5° pode provocar inclinação ou escorregamento da máquina.

- > Observar as informações sobre relocalização e transporte.
- > Verificar se a máquina está posicionada com segurança.

### 10.1 Relocalização

Em unidades de cuidados de saúde profissionais, o equipamento poderá ser relocalizado dentro do edifício de uma sala para outra, numa superfície plana e elevações até 1 cm de altura (p. ex., entradas de elevadores).

No caso de uma utilização doméstica do equipamento médico, a máquina encontra-se instalada de forma fixa.

O equipamento apenas poderá ser relocalizado pelo fabricante ou técnicos autorizados pelo fabricante.

Pequenas margens de desvio são permitidas dependendo do comprimento das ligações.

Requisitos para uma relocalização:

- Desligar a máquina.
- Retirar o plug da tomada.
- Fixar o cabo de rede na máquina.
- Desligar o fornecimento de água para diálise e a drenagem da água.
- Fixar o tubo de entrada de água para diálise e de drenagem da água na máquina.
- Desligar a alimentação central do concentrado (opção).
- Fixar a mangueira central de alimentação do concentrado na máquina (opção).
- Remover o galão do concentrado.
- Remover os objetos do suporte de soros.
- Inserir totalmente o suporte de soros.
- Remover o compartimento para a braçadeira da tensão arterial e a linha de pressão (opção).
- O galão do desinfetante está fixado de forma segura.



Soltar a manivela do freio.

A máquina pode ser inclinada, movida ou empurrada.



Agarrar a máquina na parte traseira e empurrar com a parte frontal para a frente.

### **10.2 Transporte**

As relocalizações além das definições mencionadas no capítulo 10.1 podem ser realizadas apenas pelo fabricante ou por pessoas autorizadas pelo mesmo. Estas relocalizações estão descritas no "Manual de Assistência".

Os operadores podem preparar a máquina para o transporte com antecedência da seguinte maneira:

- Desligar a máquina.
- Retirar o plug da tomada.
- Fixar o cabo de rede na máquina.
- Desligar o fornecimento de água para diálise e a drenagem da água.
- Fixar o tubo de entrada de água para diálise e de drenagem da água na máquina.
- Desligar a alimentação central do concentrado (opção).
- Fixar a mangueira central de alimentação do concentrado na máquina (opção).
- Remover o galão do concentrado e do desinfetante.
- Remover os objetos do suporte de soros.
- Inserir totalmente o suporte de soros.
- Remover o compartimento para a braçadeira da tensão arterial e a linha de pressão (opção).

### 10.3 Armazenamento

### 10.3.1 Condições de armazenamento

	A máquina deve ser armazenada na vertical, em um local bem arejado com poucas variações de temperatura.		
Temperatura de	Temperatura de armazenamento:		
armazenamento	sem anticongelante	+5 °C a +60 °C	
	com anticongelante	-20 °C até +60 °C	
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa		
Umidade relativa	30 % a 75 %, temporariamente 95 %		
Colocação de anticongelante	Ao armazenar a máquina com anticongelante, este deve ter a seguinte composição: - 49,875% de água para diálise (permeada) - 49,875 % glicerina - 0,25 % ClearSurf		
Resistência ao gelo	Até –20 °C		
Manutenção das baterias integradas	nção das bateriasSe a máquina não for utilizada, devem carregar-se as baterias a d seis meses da seguinte forma: 		
	Se não utilizar a máquina, este procedimento deverá ser repetido a cada seis meses.		

### 10.4 Impacto/descarte ambiental

Nos estados membros da UE, a máquina deve ser devolvida de acordo com a "Diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos" (Diretiva WEEE). Deverão igualmente ser observados os regulamentos legais locais.

Antes de a máquina ser enviada para descarte, a organização responsável deve garantir que todos os consumíveis conectados à máquina sejam removidos e que a máquina tenha sido desinfetada conforme especificado pelo fabricante (ver capítulo 6 na página 219).

Além disso, antes de iniciar o processo de descarte, a organização responsável deve informar a organização responsável pelos resíduos encarregada de desmontar e descartar a máquina do seguinte:

- É possível que a máquina esteja contaminada quando for devolvida.
   Ao desmontá-la, portanto, devem ser tomadas as devidas precauções, como o uso de equipamentos de proteção individual.
- Informações sobre baterias e materiais usados podem ser encontradas neste manual de instruções (ver capítulo 10.4.1 na página 301) e (ver capítulo 12 na página 307).
- As baterias e baterias recarregáveis devem ser descartadas de acordo com os regulamentos legais locais.
- A máquina contém PCBs e uma tela LCD.
- O fabricante pode fornecer mais informações, se solicitado pela organização responsável pelos resíduos.

### 10.4.1 Materiais usados

Os materiais destacados em cinza entram em contato com a água para diálise (permeada), dialisato ou concentrado de dialisato.

#### Plásticos

Abreviaturas	Material
ABS	Acrilonitrila-butadieno-estireno
CM/ EPDM-L	Borracha de etileno-propileno-dieno
EPDM	Terpolímero de etileno-propileno-dieno
NBR	Borracha de nitrilo butadieno
PA	Poliamida
PBT	Tereftalato de polibutileno
PC	Policarbonato
PE	Polietileno

Abreviaturas	Material
PEEK	Poliéter-éter-cetona
PES	Polietersulfona
Poliéster	Poliéster
РОМ	Polioximetileno
PP	Polipropileno
PP-E	Éter de polipropileno
PP-H	Polipropileno
PPO	Óxido de polifenileno
PPS	Sulfeto de polifenileno
PPSU	Polifenilsulfona
PS	Poliestireno
PSU	Polissulfona
PTFE	Politetrafluoroetileno
PUR	Poliuretano
PVC	Cloreto de polivinil
PVDF	Fluoreto de polivinilideno
SI	Silicone
TEEE	Elastômero termoplástico éter éster
TPE	Elastômero termoplástico
VMQ SI	Borracha de silicone

 Metal/vidro/grafite/ cerâmica

Abreviaturas	Material
Grafite	Grafite
Vidro	Vidro
AL	Alumínio
Cu	Cobre
St	Aço
VA	Aço inoxidável
V4A	Aço inoxidável

Abreviaturas	Material
Ti	Titânio
Ms	Latão
Cerâmica	Cerâmica

#### Materiais auxiliares

Categoria	Material
Adesivo	Loctite
	3M
	UHU
Tinta	Tinta à base de água
	Tinta à base de solvente
	Revestimento em pó
	Tinta para telas

### Componentes eletrônicos

Componentes
Tela LCD
Motores
Conectores
Transformadores
Cabos
Material base PCB
Baterias de lítio
Baterias de chumbo recarregáveis

# 11 Verificações técnicas de segurança / Manutenção

# 11.1 Informações importantes sobre verificações técnicas de segurança/manutenção

Verificações técnicas de segurança (TSC)	É necessário realizar a primeira TSC o mais tardar antes do final do 24º mês consecutivo após a primeira colocação em funcionamento após a entrega da fábrica. Todas as outras TSCs devem ser realizadas o mais tardar antes do final do 24º mês consecutivo após a última TSC.
Manutenção	A manutenção é recomendada pelo fabricante. A MA é utilizada para evitar falhas e deve ser realizada pela primeira vez antes do final do 24º mês consecutivo após a primeira colocação em funcionamento após a entrega da fábrica. Todas as outras MAs devem ser realizadas o mais tardar antes do final do 24º mês consecutivo após a última MA.
Qualificação do verificador	As verificações devem ser realizadas pela assistência técnica ou por uma pessoa autorizada pela mesma.
	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 diretrizes quando no desempenho desta atividade.
Dados técnicos	As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.
Documentação	As verificações técnicas de segurança, procedimentos de manutenção e explicações adicionais sobre a implementação podem ser encontradas no manual de assistência.
	A pedido estão disponíveis protocolos.
	A execução das Verificações Técnicas de Segurança tem de ser registrada no Registro de Dispositivos Médicos.
	Aviso



No caso de recolocação da máquina em funcionamento, é necessário verificar se a pressão da alimentação da água corresponde à pressão mínima prescrita.

# 12 Dados técnicos

### 12.1 Dimensões e peso

Dimensões	Altura: aprox. 137 cm (aprox. 164 cm com suporte de soros) Largura: aprox. 50 cm (com interconector) Profundidade: aprox. 65 cm (aprox. 83 cm superfície de posicionamento estendida do bidão)
Peso	Peso vazio incluindo todas as opções: aprox. 86 kg Carga de trabalho segura: aprox. 39 kg
	Peso total máximo: aprox. 125 kg

### 12.2 Etiqueta de identificação (Identificação da máquina)

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



- 7 Gama de temperatura de operação
- 8 Fabricante com ano de produção
- 9 Valores de conexão (tensão/consumo de corrente)
- 10 Peso máximo total (peso em vazio mais carga de trabalho segura)
- 11 Código de equipamento (EC: Equipment Code)
- 12 Número de série
- 13 Designação

### 12.3 Segurança elétrica

Classificação conforme EN 60601-1, IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Nível de segurança l
Peça de aplicação	Dependendo do procedimento de tratamento, a peça aplicada consiste no circuito de sangue extracorpóreo, no circuito do dialisato e em todos os componentes que estão permanentemente ligados aos circuitos por uma conexão condutora.
Tipo de peça aplicada (nível de proteção do paciente)	Тіро В
Proteção contra a entrada de líquidos	À prova de gotas
Correntes de fuga	De acordo com a norma EN 60601-1

### 12.4 Alimentação elétrica

Tensão da rede	100 V AC, 50–60 Hz, 16 A (Os tratamentos médicos domésticos não são possíveis com uma tensão de rede de 100 V). 110 V AC, 50–60 Hz, 15 A 120 V AC, 50–60 Hz, 14 A 127 V AC, 50–60 Hz, 14 A 220 V AC, 50–60 Hz, 9 A 230 V AC, 50–60 Hz, 9 A 240 V AC, 50–60 Hz, 9 A (A tensão de rede e a potência absorvida constantes na etiqueta de identificação da máquina são fundamentais.)
Alimentação elétrica (interna)	+5 V, +0,3 V, (protegida contra curtos-circuitos) +12 V, +0,4 V, (protegida contra curtos-circuitos) +24 V, ±0,7 V, (protegida contra curtos-circuitos)

Bateria	Bateria de chumbo (sem manutenção) 18 V (= 1 x 12 V + 1 x 6 V) / $\ge$ 3 Ah Voltagem para emitir um alarme sonoro durante, pelo menos, um
Interruptor de alimentação	minuto no caso de uma faina de energia. Interruptor principal, multipolar, de desativação simultânea

### 12.5 Fusíveis

Bateria

1 x T 3,15 AL; fonte de alimentação, fusível no pé da caixa (parte traseira)/SI5

# 12.6 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

As informações são baseadas nos requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014.

As informações se aplicam a máquinas fabricadas a partir de 2019.

### 12.6.1 Distância mínima entre a fonte de radiação e equipamento elétrico médico

A máquina elétrica médica está sujeita a precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM).



### Aviso

Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

Os equipamentos portáteis de comunicação RF (equipamentos de rádio, incluindo seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância menor que 30 cm (12 polegadas) das peças e linhas indicadas pelo fabricante. A não conformidade pode levar a uma redução nas características de desempenho da máquina.

No caso de equipamentos de comunicações RF portáteis, sempre manter uma distância de pelo menos 30 cm da máquina.

Os equipamentos de comunicações RF portáteis podem incluir as fontes de radiação (exemplos de máquinas) designadas abaixo: Celular, smartphone, tablet, telefone sem fio, notebook/laptop, teclado sem fio, mouse sem fio, alto-falante sem fio, controle remoto a rádio (não incluindo controles remotos a rádio específicos da máquina do fabricante.)



#### Aviso

#### Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

O uso de outros acessórios e cabos elétricos que não os listados no manual de instruções pode causar um aumento nas emissões eletromagnéticas ou uma redução na imunidade a interferências eletromagnéticas na máquina.

> Utilizar apenas acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.

### Aviso

## Risco para o paciente devido à incompatibilidade eletromagnética com outras máquinas

A interferência eletromagnética de outras máquinas pode causar mau funcionamento da máquina.

Não utilizar a máquina diretamente ao lado ou junto de outros equipamentos.

Se não for possível evitar operações nas proximidades de outras máquinas:

> Observar o equipamento para verificar a operação adequada.

### 12.6.2 Diretrizes EMC e declaração do fabricante

### Emissões eletromagnéticas

#### Diretrizes e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas

A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O comprador ou operador da máquina 4008 S deve garantir que ela esteja sendo operada nesse ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B	A máquina 4008 S utiliza energia de RF exclusivamente para o funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de RF é muito
Emissões de corrente harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	eletrônicos nas imediações. A máquina 4008 S é adequada para o uso em todas as
Emissões de flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Está em conformidade	instalações, incluindo as existentes em uma área habitacional e as que estejam diretamente conectadas a uma rede de abastecimento público que também abasteça edifícios, e que sejam utilizadas para fins habitacionais.

### Imunidade à interferência eletromagnética

#### Diretrizes e declaração do fabricante sobre imunidade a interferências eletromagnéticas

A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o usuário da máquina 4008 S deve se assegurar de que ela seja operada em um ambiente semelhante.

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga por contato ±8 kV Descarga por contato ±15 kV	Descarga por contato ±8 kV Descarga por contato ±15 kV	O piso deve ser de madeira ou cimento ou estar revestido com cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Perturbações elétricas transitórias rápidas/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada/saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada/saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Pico de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV fase - fase ±2 kV fase - terra	±1 kV fase - fase ±2 kV fase - terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e oscilações da tensão nos cabos de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	0% U <sub>T</sub> para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	No caso de uma falha de energia, a bateria da 4008 S começará a fornecer energia para peças do sistema brevemente e sem demora.
	0% U <sub>T</sub> para 1 ciclo 70% U <sub>T</sub> para 25 ciclos 0% U <sub>T</sub> para 250 ciclos (5 s)	0% U <sub>T</sub> para 1 ciclo 70% U <sub>T</sub> para 25 ciclos 0% U <sub>T</sub> para 250 ciclos (5 s)	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Campo magnético das frequências de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Com a frequência de rede, os campos magnéticos deverão corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
Nota: U <sub>T</sub> é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Perturbações de RF conduzidas segundo IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 6 V <sub>rms</sub> em bandas ISM	
Perturbações de RF emitidas segundo IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Nota: Essas 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 de fornecimento de água para diálise (permeada)	1,5 a 6,0 bar
Temperatura de fornecimento de água para diálise (permeada)	5 °C a 30 °C durante "lavagem térmica integrada": máx. 95 °C
Taxa de entrada de água para diálise (permeada)	1,3 l/min; com uma pressão de entrada de 1,5 bar
Entrada de água para diálise (permeada)	O comprimento da linha de fornecimento de água para diálise (permeada) até uma conexão permanente de água para diálise (permeada) (por ex., MVZ 08) não deve exceder 3 m.
Drenagem da água	0 a 100 cm acima do solo; cada máquina de hemodiálise deve ter seu próprio espaço de queda livre de pelo menos 2 cm. A drenagem de água deve estar posicionada abaixo do dialisador. O espaço de queda livre de pelo menos 2 cm deve ser mantido no final do tubo de drenagem. Cada máquina de hemodiálise deve drenar livre e automaticamente. A conexão dos tubos de drenagem da máquina antes de construir um espaço de queda livre não é permitida. O comprimento da linha de drenagem da máquina até a queda livre não deve exceder 3 m. Quaisquer regulamentos nacionais relevantes sobre a construção de espaços de queda livre/prevenções de refluxo devem ser levados em consideração.
Temperatura na drenagem da água	Temperatura máxima na drenagem da água: 95 °C
Fornecimento de concentrado	0 até -100 mbar; altura máxima de aspiração 1 m, máx. altura de queda 0 m
Alimentação Central de Concentrado	Pressão: 0 até 500 mbar Temperatura: 15–35 °C Fluxo: máx. 30 ml/min
Gama da temperatura de operação	15 °C até 35 °C
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Umidade relativa	30 % a 75 %, temporariamente 95 %
Capacidade de carga do suporte de soros	Máx. 5 kg
Colocação temporária fora de serviço	É recomendado efetuar uma lavagem térmica sem arrefecimento (PGM 2) antes de colocar a máquina temporariamente fora de serviço e realizar uma desinfecção antes de a reutilizar.

### 12.8 Dados de consumo/Dados energéticos

	Os dados do consumo/dados energéticos são exemplos de valores médios durante uma operação típica.
	Condições ambientais: temperatura de fornecimento de água para diálise (permeada) 15 °C, temperatura ambiente 22 °C.
	Para diálise, foram assumidos os seguintes dados: débito de sangue 350 ml/min e um fluxo de dialisato de 500 ml/min.
	Se nada for dito em contrário, os valores de consumo mencionados abaixo foram determinados para uma hora de operação.
	As especificações para os programas de limpeza foram baseados em configurações de fábrica e são aplicáveis a cada programa.
	Outros dados são disponibilizados pelo fabricante a pedido.
Consumo médio de água (permeada) para diálise	Diálise: aprox. 30 litros Desinfecção: aprox. 14,5 litros Desinfecção térmica: aprox. 10,5 litros
Consumo médio do concentrado ácido	Diálise (taxa de mistura 1+44 ACF): aprox. 0,7 litros
Consumo médio de bicarbonato	aprox. 650 g de bicarbonato (bi <i>b</i> ag) a cada 6 horas
Consumo médio de energia	Diálise: aprox. 0,67 kWh Desinfecção a quente: aprox. 0,79 kWh
Perda média de energia na drenagem	Diálise: aprox. 0,50 kWh Desinfecção a quente: aprox. 0,46 kWh
Perda média de energia para o meio ambiente	Diálise: aprox. 0,17 kWh Desinfecção a quente: aprox. 0,33 kWh

### 12.9 Condições de armazenamento

A máquina deve ser armazenada na vertical, em um local bem arejado com poucas variações de temperatura.

Temperatura de armazenamento	Temperatura de armazenamento:		
	sem anticongelante	+5 °C a +60 °C	
	com anticongelante	-20 °C até +60 °C	
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa		
Umidade relativa	30 % a 75 %, temporariamente 95 %		

Colocação de anticongelante	Ao armazenar a máquina com anticongelante, este deve ter a seguinte composição: - 49,875% de água para diálise (permeada) - 49,875 % glicerina - 0,25 % ClearSurf
Resistência ao gelo	Até –20 °C
Manutenção das baterias integradas	<ul> <li>Se a máquina não for utilizada, devem carregar-se as baterias a cada seis meses da seguinte forma:</li> <li>Ligar a máquina à rede elétrica com o cabo de alimentação.</li> <li>Ligar a máquina durante aprox. 10 horas.</li> </ul>
	Se nao utilizar a maquina, este procedimento deverá ser repetido a cada seis meses.

### 12.10 Opções para ligações externas



#### Aviso

#### Perigo de ferimentos devido a choque elétrico Se o paciente entrar em contato com os pinos do conector ou os contatos da tomada da máquina, diretamente ou através do operador, poderá ocorrer choque elétrico. Não tocar nos pinos do conector ou nos contatos da tomada da máquina durante o tratamento. Outros equipamentos adicionais que são ligados a esta máquina têm, de forma comprovada, que corresponder às normas IEC ou ISO válidas (p. ex. IEC 60950-1 para dispositivos da tecnologia de informação). Além disso, todas as configurações da máquina têm de cumprir os requisitos normativos para sistemas médicos (ver capítulo 16 e anexo I de EN 60601-1:2006). Cabo de compensação de Comprimento máximo de 4 metros, não blindado potencial Equipamentos de medição Tomada para equipamentos de medição e manutenção e manutenção (4) (Os equipamentos de medição e manutenção não podem ser utilizados durante o tratamento.) Comprimento da linha serial: máximo 3 m, blindada. Destina-se exclusivamente à conexão de um PC de serviço (não pode PC de serviço (5) ser utilizado durante um tratamento). Comprimento da linha serial: máximo 3 m, blindada Alarm in Destina-se à conexão de um botão externo Fresenius do paciente ou (entrada do alarme) (6) um AquaUNO/AquaC UNO H. Com esta opção, é possível fazer parar a máguina. Comprimento das linhas de controle: 3 m ou 11 m

Alarm out (saída do alarme) (7)	Para ligação de um indicador de alarme externo (chamada da enfermeira). (Saída do alarme sem potencial. Contato alternado no máximo 24 V/24 W). Conector: conector de díodo 5-pinos via linha blindada; blindagem com ligação à terra em ambos os lados.
	A máquina não monitora se um sinal foi enviado com sucesso para um monitor de alarme externo. Os alarmes visuais e sonoros da máquina não são afetados pela conexão de um monitor de alarme externo.
	Utilizar apenas o cabo dos acessórios aprovados pelo fabricante. Comprimento: máx. 3 m, não blindado
•	Aviso
	Riscos para o paciente devido a sinais de alarme não perceptíveis
	A confiabilidade das transmissões do sinal de alarme para sistemas de alarme externos não pode ser garantida, o que significa que os alarmes podem falhar ao serem indicados externamente.
	<ul> <li>Ficar perto o suficiente da máquina o tempo todo para perceber os alarmes emitidos.</li> </ul>
Controlo remoto (10)	Tomada para controlo remoto (Opcional)
Rede (15)	Ligação à rede LAN (Local Area Network) (Opção)
	A conexão da máquina a uma rede TI que contenha componentes, que não foram instalados e validados pelo fabricante, pode causar um risco desconhecido para clientes, operadores ou terceiros. Estes riscos têm de ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Uma ajuda para tal é oferecida, entre outros, pela IEC 80001-1:2010 e anexos H5 e H6 de EN 60601-1:2006.
	<ul> <li>As alterações a uma rede TI instalada e validada pelo fabricante da máquina podem conduzir a novos riscos e, por isso, precisam de uma nova análise. Devem ser mencionadas principalmente:</li> <li>alterações da configuração da rede Ti</li> <li>ligação de componentes e aparelhos adicionais à rede TI</li> <li>remoção de componentes e aparelhos da rede TI</li> <li>atualização ou modernização dos componentes e dispositivos da rede de TI</li> </ul>
	Chamamos a atenção para o fato de as leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. Em caso de dúvidas deve entrar em contato com o agente autorizado local.
	A organização responsável deve assegurar que a máquina está protegida contra uma carga de rede excessiva (p. ex. por frequentes Broadcast-Messages ou Portscans). Se necessário, a ligação à rede tem de ser estabelecida por exemplo através de um roteador ou firewall.
	O configurador do sistema é responsável pelo processamento seguro dos dados p. ex. em aplicações de software para PC.

O operador da rede é responsável pela proteção dos dados transferidos e não encriptados.

A transferência de dados dos estados de alarme através da rede não pode ser utilizada como uma indicação de alarme externo.

Blindagem: CAT5 ou superior Comprimento: 4 m

### 12.11 Programas de operação

Teste T1	<ul> <li>Teste automático para verificar os sistemas de segurança. Tem de ser realizado antes de cada tratamento de hemodiálise. O teste T1 é obrigatório,</li> <li>após a máquina ser ligada (não após falha de energia).</li> <li>após um programa de limpeza.</li> </ul>
Preencher	Definida pelo detector óptico que se encontra por baixo da câmara de gotejamento venosa.
	A preparação termina logo que o detector óptico reconhece escuro no sistema de linhas.
Enchimento do sistema de linhas	Enchimento automático do sistema de linhas após pressionar a tecla ( <b>Preencher</b> ).
	O enchimento termina automaticamente logo que a câmara de gotejamento venosa se encontre cheia, contudo, nunca após mais de 1 a 5 minutos (tempo ajustável no menu SETUP).
Diálise	Diálise com acetato ou diálise com bicarbonato Indicação do tempo da diálise Tempo máximo: 9:59 horas Resolução: 1 minuto Precisão*: máx. ±0,6 segundo por hora
Ultrafiltração sequencial	Ultrafiltração sem fluxo de dialisato/ISO-UF (método de Bergström)
Diálise de unipunção click-clack	Controlada por pressão-pressão, utiliza ambos a pressão da bomba sangue arterial e clamp da linha venosa, com com valores de comutação de pressão ajustáveis. Procedimento excepcional, no caso de problemas com o acesso vascular durante a diálise de bipunção.
Diálise de unipunção (opção)	Procedimento com duas bombas com valor superior da pressão ajustável (ajustável através do volume de impulso).
Programas de limpeza	<b>Lavagem e desinfecção química:</b> Tempo ajustável no SETUP, temperatura: aprox. 37 °C, fluxo: 600 ou 800 ml/min (ajustável através do interruptor DIP)
	Lavagem térmica/Desinfecção química quente/Lavagem térmica integrada: Tempo ajustável no SETUP, temperatura: aprox. 84 °C, fluxo: 450 ml/min
	A contagem do tempo pára no caso de emissão de alarme de baixa temperatura.

Aplicável a todos os programas:

as bombas de sangue param e o clamp da linha venosa fecha-se. A execução do programa (contagem do tempo) é interrompida no caso de ocorrer um alarme de fluxo. Os programas de limpeza podem ser interrompidos.

Após o programa de desinfecção química segue-se uma lavagem obrigatória.

(\* = características essenciais de desempenho para IEC 60601-1)

### 12.12 Circuito do dialisato e sistemas de segurança

Detector de fuga de sangue	Resposta menor ou igual a 0,35 ml de perda de sangue por minuto para o dialisato a um hematócrito de 0,32. (Taxa de fluxo 300 ml/min a 800 ml/min)
	Com o fluxo de dialisato desligado, a emissão de um alarme de fuga de sangue é retardada. O atraso na emissão do alarme depende do volume do fluido existente no compartimento hidráulico entre o dialisador e o detector de fuga de sangue (aprox. 110 ml volume total do fluído), bem como da ruptura da membrana no dialisador. A emissão do alarme de detector de fuga de sangue está ainda dependente da taxa de ultrafiltração.
Pressão transmembrana	Escala de indicação: –60 a 520 mmHg Resolução: 20 mmHg
	<ul> <li>O detector óptico não detecta sangue: largura da janela de alarme: janela larga, LEDs superiores e inferiores</li> </ul>
	<ul> <li>O detector óptico detecta sangue: largura da janela de alarme: depende do coeficiente de UF</li> </ul>
	Durante o tratamento de diálise, a PTM aumenta dentro de determinados limites, devido a uma variação da viscosidade do sangue provocada pela remoção do líquido. Para manter a sensibilidade de monitorização, sem causar alarmes desnecessários, os limites de alarme da PTM são incrementados até, no máximo, 120 mmHg/h.
	Diálise de unipunção click-clack: limites de alarme alargados ±10 mmHg
	Equipamento de medição da PTM com limites ajustáveis. Definição PTM = $P_{bo} - P_{do}$ + Offset PTM = Pressão transmembrana $P_{bo}$ = Pressão arterial no lado de saída do dialisador $P_{do}$ = Pressão do dialisato no lado de saída do dialisador Offset = Correção de quedas de pressão dependentes do fluxo
Ultrafiltração*	Taxa UF selecionável: 0,00 l/h até à taxa máxima
	Dissolução: 1 ml/h
	Precisão do volume da bomba: ±1 %
	Taxa máxima internamente ajustável para 1, 2, 3 ou 4 l/h. Estado seguro: equalização da pressão através da membrana do dialisador, ultrafiltração = 0

Teste cíclico de	V24 e V24b fechadas; operação de bypass
manutenção da pressão	Ativação no lado de saída do dialisador a cada 12,5 minutos.
Balanceamento*	Precisão: ±0,1 % relativamente ao volume total do dialisato
Erro máximo de balanceamento	F = F <sub>UF</sub> + F <sub>Bil</sub> F = erro máximo de balanceamento
	F <sub>UF</sub> = erro de ultrafiltração
	F <sub>Bil</sub> = erro de balanceamento
	Exemplo: Erro ultrafiltração: a 1000 ml em 1 hora: $\pm 1 \% = \pm 10$ ml/h Erro de balanceamento: num fluxo de 30 litros do líquido durante 1 hora, com um fluxo de dialisato de 500 ml/min: $\pm 0,1 \% = \pm 30$ ml/h Erro máximo de balanceamento: F = F <sub>UF</sub> + F <sub>Bil</sub> = ( $\pm 10$ ml/h) + ( $\pm 30$ ml/h) = $\pm 40$ ml/h
Desgaseificação	Processo: subpressão
Concentração do dialisato	Escala de indicação: 12,8 a 15,7 mS/cm
(condutividade)*	Dissolução: ±0,1 mS/cm
	Precisão: ±0,1 mS/cm
	<ul> <li>Amplitude da janela do alarme:</li> <li>Com detector óptico escuro ou detector óptico claro e conectores do dialisato no dialisador:</li> <li>0,8 mS/cm (±5 % à volta do valor atual)</li> <li>Detector óptico claro e conectores do dialisato no interconector: Conjunto de LEDs superiores e inferiores</li> </ul>
	Posição da janela de alarme: Limite inferior:12,8 a 14,0mS/cm (ajustável no SETUP) Limite superior: 15,7 mS/cm (fixamente ajustado)
	<ul> <li>Condutivímetro eletrônico compensado por temperatura com limites de alarme ajustáveis.</li> <li>Sistema volumétrico proporcional de mistura. A concentração calculada é obtida num intervalo máximo de 10 minutos.</li> <li>Acetato: <ul> <li>Acetato:</li> <li>Ajuste normal 1+34</li> <li>Margem de ajuste: 125 a 150 mmol/l, dependente do concentrado utilizado.</li> </ul> </li> <li>Bicarbonato e ácido: <ul> <li>Ajuste normal 1+34</li> <li>(Outras taxas de mistura podem ser ajustadas no SETUP).</li> <li>Margem de ajuste: 125 a 150 mmol/l, dependente do concentrado utilizado.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul> <li>Dibag:</li> <li>Preparação do bicarbonato a partir do bibag</li> </ul>

Temperatura do dialisato*	<ul> <li>Margem de ajuste: Temperatura nominal 35,0 °C até 39,0 °C, ajustável em passos de 0,5 °C Precisão de medição: ±0,5 °C (Precisão de medição em condições comparáveis com um fluxo de dialisato de 500 ml/min.) Limites de alarme: 33,0 °C e 40,0 °C O equipamento de medição de temperatura é independente da regulação e possui limites. Dependente das condições ambientais e o fluxo dialisato selecionado, a temperatura do dialisato no dialisador pode divergir até +1,0 °C / -2,0 °C da temperatura nominal.</li> </ul>
Temperatura da desinfecção química e da lavagem	<ul> <li>Programas de limpeza: 37 °C</li> <li>Escala de indicação (indicação de texto): 33 °C até 41 °C</li> <li>Dissolução: 1 °C</li> <li>Precisão de medição: ±0,5 °C</li> </ul>
Temperatura de lavagem térmica e de desinfecção térmica	<ul> <li>Temperatura de lavagem térmica e de desinfecção térmica: 84 °C Escala de indicação (indicação de texto): 72 °C até 99 °C Dissolução: 1 °C Precisão: ±2 °C</li> </ul>
Fluxo do dialisato*	<ul> <li>Fluxo do dialisato:</li> <li>Valores nominais: 300, 500, 800 ml/min.</li> <li>Quando "AdaptedFlow" está ativo no SETUP, adicionalmente:</li> <li>Fluxo do dialisato = fluxo de sangue efetivo x fator AdaptedFlow, arredondado para a centena seguinte</li> <li>Fator: 1,2 ou 1,5 do fluxo de sangue efetivo ou "variável" de 1,0 até 2,0 em incrementos de 0,1 (ajustável no SETUP)</li> <li>Precisão:</li> <li>Fluxo: ±10 %</li> <li>Medição efetuada através da monitorização do tempo do pulso</li> </ul>
	<ul> <li>Fluxo da desinfecção química e da lavagem:</li> <li>Valor nominal: 800 ml/min (600 ml/min, ajustável com interruptor DIP)</li> </ul>
	<ul> <li>Fluxo da lavagem térmica:</li> <li>Valor nominal: 450 ml/min</li> </ul>
	<ul> <li>Alarme de fluxo:</li> <li>O fluxo pretendido é inferior a 20 %.</li> </ul>
	<ul> <li>Em caso de falta de água:</li> <li>Alarme óptico, desativação do aquecimento,</li> <li>apenas se OD detectar escuro no LD: alarme acústico</li> </ul>
DIASAFE <sup>®</sup> plus	Tempo de vida: máximo de 12 semanas ou 11 programas de desengorduramento.
	A validade é monitorizada pela máquina de diálise e indicada por um aviso (troca de filtro).
Função OCM	Clearance Precisão de medição: ±6 % desvio padrão Intervalo de medição mais curto: 25 minutos

### 12.13 Circuito de sangue extracorpóreo e sistemas de segurança

#### Campo arterial

Medição da pressão arterial	Escala de indicação: -300 a +280 mmHg Resolução: 20 mmHg Precisão: ±10 mmHg
	O detector óptico no detector de ar reconhece o claro: Largura da janela de alarme: de -300 até +280 mmHg
	O detector óptico no detector de ar reconhece o escuro: Amplitude da janela de alarme: 120 mmHg, ajustável a partir de toda a área de indicação
	Na diálise de unipunção, assim como na diálise de unipunção click-clack: o detector óptico reconhece quer o claro quer o escuro; limite superior fixado para 280mmHg, limite inferior ajustável de 0 a –300mmHg.
	Monitorização da pressão arterial.
Bomba de sangue (arterial)	Taxa de infusão: 15 a 600 ml/min Resolução: 5 ml/min Diâmetro da linha: 2 a 10 mm Resolução: 0,2 mm Alarme de paragem da bomba de sangue: 15, 30 segundos (valor padrão: 30 segundos)
	Rolos com molas, de oclusão completa, limitação de pressão em 2,7 bar. (Com os sistemas de linhas prescritos.) O sentido de rotação da bomba do sangue é monitorizado. Por razões de construção, o rotor da bomba do sangue só pode ser rodado, no modo manual, no sentido dos ponteiros do relógio.
Fluxo efetivo do sangue*	Faixa de exibição: de 0 a 600 ml/min Resolução: 1 ml/min
	O fluxo efetivo de sangue só pode ser determinado corretamente se a linha de medida da pressão arterial estiver conectada durante o tratamento.
	Precisão do sistema para o volume de sangue entregue: $\pm 10\%$ ; avaliado durante toda a duração do tratamento e válido em situações típicas de tratamento. Se a linha de pressão arterial não estiver conectada, pode haver desvios superiores a $\pm 10\%$ .
Fluxo de sangue	Taxa de infusão: 30 a 600 ml/min Resolução: 10 ml/min

	Aviso	
	Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente	
	Se a pressão arterial apresentar valores negativos extremos antes da bomba de sangue, o fluxo de sangue e a eficácia do tratamento podem ser reduzidos.	
	Tomar medidas adequadas para evitar pressão arterial negativa extrema no acesso vascular.	
Bomba de sangue (SN) (opção)	Volume por impulso: 10 até 50 ml (definição de fábrica 30 ml) Resolução: 5 ml	
	Dados técnicos semelhantes aos especificados para a bomba de sangue (arterial) Transdutor de pressão para unipunção: interruptor de pressão	
Bomba de heparina	Taxa de infusão: 0,1 a 10 ml/h Resolução: 0,1 ml/h Progioão:	
	<ul> <li>±0,6 ml ou ± 6% do volume da seringa entregue (dependendo do que for maior) acima do intervalo de contrapressão de até 1,2 bar.</li> <li>Tempo de paragem: 0 min. até 2 h.</li> <li>Dissolução: 1 min.</li> <li>Volume de bolus: 0,1 a 5,0 ml</li> <li>Dissolução: 0,1 ml</li> <li>Administração de bolus máxima acumulada: 1x a capacidade da seringa</li> </ul>	
Campo venoso		
Medição da tensão venosa	Escala de indicação: –60 a +520 mmHg Resolução: 20 mmHg Precisão: ±10 mmHg	
	O detector óptico no detector de ar reconhece o claro: Largura da janela de alarme: de -60 até +520 mmHg	
	O detector óptico no detector de ar reconhece o escuro: Largura da janela de alarme: de 40 até 200 mmHg (valor-padrão: 120 mmHg), ajustável no intervalo de 20 até 520 mmHg (Configurações adicionais em toda a escala de indicação são possíveis se <b>ven. window pos: ON</b> estiver ativado no SETUP e –60 mmHg tiver sido ajustado para o tratamento atual no menu Modo de tratamento.)	
	Com diálise de unipunção click-clack: Amplitude da janela do alarme: 80 a 460 mmHg, ajustável de 20 a 480 mmHg	
	Monitorização da pressão venosa de retorno	

Detector de ar	Limite de resposta: queda no nível do fluído, bolhas de ar, espuma ou micro espuma (mistura de sangue/ar) sobre todo o fluxo de sangue de 0 a 600 ml/min.	
	Um alarme é acionado a 1,2 ml/min de ar como mistura de sangue/ar (microbolhas) em toda a área do fluxo de sangue.	
	O cálculo do limite de volume de ar é baseado na ocorrência de bolhas de ar e microbolhas ao usar os sistemas de linhas aprovados para uso com esta máquina.	
	Procedimento: transmissão ultrassons	
Alarme sonoro		
	Margem de ajuste para o volume do som do alarme: Ajustável com o regulador do volume na parte traseira do monitor, Amplitude do volume: 55 até 70 dBA (±10 %) Definição de fábrica: ≥ 65 dBA	
	(* = características essenciais de desempenho para IEC 60601-1)	

# 13 Definições

### 13.1 Definições e termos

Os termos especiais utilizados neste manual de instruções encontram-se explicados na lista abaixo.

Água para diálise (permeada)	Água própria para hemodiálise (p. ex. água purificada por osmose reversa).
Alarme de sangue	<ul> <li>Grupo de alarmes que originam a paragem da bomba de sangue:</li> <li>Pressão arterial</li> <li>Pressão venosa de retorno</li> <li>Pressão transmembrana</li> <li>Fuga de sangue</li> <li>Ar</li> <li>Alarme de paragem da bomba de sangue</li> </ul>
Alarmes de água	Grupo de alarmes que não originam a parada dos sistemas de sangue: condutividade (operação bypass), temperatura (operação bypass), fluxo.
Bypass	Dispositivo que desvia o dialisato no dialisador.
Cabeça de bomba	A cabeça de bomba é composta pelo rotor e estator.
Câmara de expansão	Dispositivo para nivelar as variações da pressão e do volume, p. ex. na diálise de unipunção.
Câmara de gotejamento	Dispositivo integrado no sistema de linhas para a separação de gases não dissolvidos no sangue.
Cartão do paciente	Cartão do paciente formatado
Circuito extracorpóreo	Parte da circulação de sangue que tem lugar fora do corpo.
Clamp da linha	Dispositivo que fecha automaticamente o sistema de linhas, p. ex. no caso de alarmes ou durante a operação de unipunção.
Condutividade	Resistência elétrica específica recíproca, p. ex. do dialisato.
Conector de medição da pressão	Conector para a linha de medição da pressão, p. ex. Luer-Lock.
Dialisato	Fluído de substituição utilizado durante a hemodiálise.
Equipamento EM	Equipamento elétrico médico
Equipamento não EM	Equipamento elétrico não médico
Estator da bomba	Suporte estacionário para os rolos de pressão do rotor.

Linha da bomba	Segmento de linha a ser instalado na bomba.
Linha de medição da pressão	Linha que liga o sistema de linhas à unidade de monitorização da pressão.
Método de unipunção	Técnica em que o acesso vascular para o procedimento do tratamento é estabelecido através de uma única punção.
Ponto de conexão de sangue do dialisador	Conexão arterial ou venosa no dialisador.
Pressão arterial	Pressão no circuito extracorpóreo entre a cânula arterial e a bomba de sangue.
Pressão do dialisato	Pressão existente numa determinada seção do sistema que transporta o dialisato, p. ex. na saída do dialisador.
Pressão transmembrana	Diferença entre as pressões atuantes na membrana do dialisador (tensão arterial, pressão no dialisato).
Pressão venosa de retorno	Pressão no circuito extracorpóreo antes da cânula venosa (p. ex. na câmara de gotejamento venosa).
Rotor da bomba	Parte móvel da cabeça de bomba.
Sistemas de sangue	Sistemas que mantêm e controlam a função do circuito extracorpóreo.
Suporte da linha da bomba	Dispositivo para fixar o segmento da linha da bomba de sangue.
Terapia sequencial (UF ISO)	Separação do procedimento de hemodiálise em duas fases sucessivas de tratamento, cada uma incluindo somente ultrafiltração ou difusão e ultrafiltração (procedimento de acordo com o método de Bergström).

### 13.2 Abreviaturas

AC	Corrente alternada
BIC	Bicarbonato
BS	Bomba de sangue
CD	Condutividade
CDS	Alimentação Central de Concentrado
DC	Corrente direta
DO	Detector óptico
Fig.	Figura (diagrama)
HD	Hemodiálise
HDF	Hemodiafiltração
-------	--
LAN	Ligação à rede local (network connection) (Opção)
LD	Detector de ar
LED	Díodo emissor de luz
OCM	Monitorização do Clearance Online
РТМ	Pressão transmembrana
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos)
SN	Unipunção
SVHC	Substance of Very High Concern (Substâncias que suscitam uma elevada preocupação)
TDMS	Sistema de gestão de dados terapêuticos
UF	Ultrafiltração
VTS	Verificações Técnicas de Segurança

# 13.3 Símbolos

Os requisitos legais/normativos obrigam a que os seguintes símbolos sejam utilizados, para identificação, na máquina ou na etiqueta de identificação:



Referente ao manual de instruções Sinal de aviso geral. Usar apenas acessórios aprovados pelo fabricante. Aviso de peso excessivo (ter atenção à carga máxima) Aviso; Risco de queda ao movimentar o dispositivo

Aviso de substâncias corrosivas



<b>CE</b> <sup>0123</sup>	A marca CE documenta a conformidade com os atuais regulamentos europeus sobre equipamentos médicos. Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
I/O	Interruptor de alimentação – LIGAR/DESLIGAR
ÓÔ	Ligar/Desligar (máquina)
$\bowtie$	Áudio pausa
$\times$	Transposição
$\sim$	Corrente alternada
	Aterramento de proteção
$\perp$	Aterramento funcional
_ _	Ligação equipotencial
Ý	Tensão elétrica perigosa
	Desconectar cabo de alimentação antes de abrir
IN max Bar OUT	IN: Fornecimento de água para diálise (permeada), entrada (6 bar máx.) OUT: Drenagem (água)
CDS max	CDS: Alimentação central do concentrado (máx. 500 mbar)
Disinfectant	Conector de desinfecção Desinfetante: Solução de desinfetante
Fuse T 3,15 AL, 250 V Accumulator (PB) 18 V / ≥3 Ah	Fusível T 3,15 AL, 250 V Bateria (PB) 18 V/≥ 3 Ah
TO -	TO – Dialyzer: Para o dialisador
Dialyzer FROM -	FROM – Dialyzer: Do dialisador



<u> </u>	Aviso de superfície quente
IPX1	Tipo de proteção IP X1 - (1) Proteção contra a entrada de líquidos: à prova de gotas de água
Nº:	Número de série

# 13.4 Certificados

As versões atuais dos certificados EC serão fornecidas pela organização local de assistência técnica, mediante solicitação.

# 14 Opções

# 14.1 Diálise de unipunção



#### Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos ao usar filtros hidrofóbicos úmidos ou defeituosos

Existe o risco de propagar infecções.

- > Nunca forçar o fluido para trás com uma seringa (danos ao filtro hidrofóbico).
- > Fechar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/defeituoso.
- > Substituir o sistema de linhas afetado. No caso de uma linha de pressão com um filtro hidrofóbico úmido, utilizar uma linha de pressão substituta (acessório disponível junto ao fabricante).
- Se a contaminação da máquina não puder ser evitada:
- > Colocar a máquina fora de serviço após o término do tratamento.
- > Solicitar que o serviço técnico verifique se a máquina apresenta contaminação.

Se for detectada contaminação, todas as peças afetadas deverão ser desinfetadas ou substituídas pelo serviço técnico.

#### 14.1.1 Preencher

Preparar e ajustar a taxa de infusão (ver capítulo 4.1.6.1 na página 83).



- 1. Fixar a câmara de expansão no suporte sob as bombas de sangue.
- 2. Ligar o transdutor de pressão da unipunção.



#### Nota

Não instalar o segmento da bomba de unipunção!

#### 14.1.1.1 Ajuste do volume por impulso ao utilizar a bomba de sangue de unipunção



Pressionar simultaneamente a tecla ▼ e a tecla **Start/Stop** no teclado da bomba de sangue de unipunção.

O volume por impulso é indicado em ml.



Ajustar o volume por impulso desejado com a tecla ▲ e a tecla ▼. Margem de ajuste: 10 a 50 ml em incrementos de 5 ml. Start Start

#### 14.1.1.2 Ligar o doente



Pressionar a tecla **Start/Stop** no teclado da bomba de sangue de unipunção. A taxa de infusão será indicada após aprox. 2 segundos.

Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de sangue arterial.

O indicador de estado **Operação** (verde) não está iluminado.

A bomba de sangue arterial parou.

Conexão com o bolus de volume: Ligar o sistema de linhas de sangue arterial e venoso ao paciente.

Conexão sem o bolus de volume: Ligar o sistema de linhas de sangue arterial ao paciente.

Ajustar a taxa de infusão da bomba de sangue arterial com a tecla  $\blacktriangle$  e a tecla  $\blacktriangledown$ .













Instalar o segmento da bomba de unipunção do sistema de linhas na respectiva bomba de sangue.

Ajustar a taxa de infusão da bomba de unipunção com a tecla ▲ e a tecla ▼. A taxa de infusão recomendada para a bomba de unipunção deve ser 10 – 15 % superior à taxa da bomba de sangue arterial.

Pressionar a tecla **SN**. Indicador de estado **SN** está iluminado.

Pressionar a tecla **Start/Stop** da bomba de sangue arterial.

Indicador de estado **Operação** (verde) da bomba de sangue acende-se. As bombas de sangue estão a trabalhar

(se não existirem alarmes).

O detector óptico detecta escuro.

O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).



Indicação de texto

凶

<u>=</u> 13

Menu

Menu

Unipunção

Menu



#### Nota

Na diálise de unipunção é importante dialisar com o máximo fluxo de sangue.

#### 14.1.1.3 Fim do tratamento







2/4 1/6 3 5 O indicador de estado de funcionamento está **amarelo** (aviso/informação).

Indicação de texto p.ex. UF total atingida

Parar a bomba de sangue arterial ou de unipunção.

- 1. Abrir a tampa.
- 2. Pressionar e segurar a tecla **Start/Stop** até o rotor parar.
- 3. Retirar o segmento da linha do lado esquerdo.
- 4. Pressionar a tecla **Start/Stop** até o sistema de linhas estar completamente removido.
- 5. Retirar o segmento da linha do lado direito.
- 6. Fechar a cobertura.



Pressionar a tecla **SN**. Indicador de estado **SN** apaga.

A pedido, estão disponíveis informações sobre a recirculação esperada do fluxo sanguíneo no circuito extracorpóreo durante tratamentos de unipunção, no caso de serem utilizados linhas hemáticas, dialisadores, agulhas venosas e cateteres recomendados.

# 14.2 Opção BPM (Monitor da Pressão Arterial)

#### 14.2.1 Uso pretendido da opção BPM

14.2.1.1	Finalidade	
		A opção BPM (monitoramento da pressão arterial) é utilizada para a medição não invasiva da pressão arterial durante o tratamento de diálise.
14.2.1.2	Especificação de uso	
		Consultar as especificações de uso da unidade principal.
14.2.1.3	Efeitos secundários	
		Nenhumas
14.2.1.4	Contraindicações	
		O uso do BPM não é permitido em casos de gravidez com pré-eclâmpsia.
		Não é permitido utilizar a BPM para efetuar medições em recém-nascidos ou crianças.
		<ul> <li>Também se aplicam as seguintes contraindicações gerais:</li> <li>Utilização de um bypass cardiopulmonar</li> <li>Complicações no circuito periférico</li> <li>Convulsões</li> <li>Espasmos</li> <li>Tremor</li> <li>Taquicardia</li> <li>Arritmia</li> </ul>

#### 14.2.1.5 Interações com outros sistemas

Outros sistemas de monitoramento (por ex., pulsoxímetro) podem ser afetados pela insuflação da braçadeira da pressão arterial quando a opção BPM (monitor da pressão arterial) estiver em operação se o sistema de monitoramento estiver conectado ao mesmo membro da braçadeira da pressão arterial. Colocar a braçadeira da pressão arterial o membro no qual nenhum outro aparelho de monitoramento estiver presente.

#### 14.2.1.6 Restrições

Nenhumas

#### 14.2.1.7 Círculo de operadores

Consultar círculo de operadores da unidade principal.

#### 14.2.2 A considerar antes de utilizar a opção BPM

A utilização ou não da BPM é da responsabilidade do médico responsável.



#### Aviso

Perigo de ferimentos devido a choque elétrico



Sinal de aviso geral

O símbolo está localizado na conexão BPM da máquina

Utilizar apenas acessórios aprovados pelo fabricante (linhas de pressão isoladas e braçadeiras isoladas) (ver capítulo 8.3.1 na página 282).



#### Aviso

# Risco para o paciente devido a alterações não detectadas na pressão arterial

Se o BPM falhar, não é possível detectar possíveis alterações na pressão arterial.

 Verificar a condição do paciente em intervalos regulares durante o tratamento.



#### Aviso

#### Riscos para o paciente devido a dados incorretos

O bombeamento da braçadeira da pressão arterial pode levar a uma medição incorreta do aparelho de monitoramento (por ex. pulsoxímetro) colocado no mesmo membro.

Colocar a braçadeira da pressão arterial o membro no qual nenhum outro aparelho de monitoramento estiver presente.



#### Aviso

#### Riscos para o paciente devido a dados incorretos

A qualidade dos resultados de medição é influenciada por vários fatores. A posição da braçadeira, a postura (sentado ou deitado), o esforço físico e a aptidão física do paciente têm influência.

- Para obter os melhores resultados de medição possíveis, observar os seguintes aspectos:
  - Selecionar a braçadeira da pressão arterial adequada para cada uso. Se a braçadeira da pressão arterial for muito pequena, os valores de medição serão muito altos. Se a braçadeira da pressão arterial for muito grande, os valores de medição serão muito baixos.
  - Não prender a braçadeira sobre roupas grossas. Mangas arregaçadas podem deturpar os resultados de medição.
  - Sempre realizar medições com o paciente na mesma posição.
     O centro da braçadeira deve sempre estar na altura do átrio direito do paciente.
  - As pernas do paciente não devem estar cruzadas.
  - As costas e os braços do paciente devem ser apoiados.
  - Os pacientes devem estar o mais relaxados possível e evitar falar durante a medição de BPM.
  - A primeira medição não deve ocorrer até que o corpo do paciente esteja em repouso por 5 minutos.

### 14.2.3 Visualização do menu BPM



#### 1 Indicador de estado campo inferior Azul: último valor medido Amarelo: intervalo longo ativo Verde: Medição ou Modo Rápido ativo

#### 2 Limites de Alarmes Limites superior e inferior de alarme para pressão arterial sistólica, diastólica e média e para pulso.

# Rápido (medição em curtos intervalos) Medições subsequentes durante um tempo de medição de aprox. 5 minutos OFF: o modo rápido está desligado INICIAR: o modo rápido pode ser iniciado ACTIVO: o modo rápido está ligado

UF UF UF UF Menu UF Menu UF Menu 12

#### 4 Configuração

**Pré-sel. pressão** (pressão de insuflação) **Intervalo** medição interna longa (Configurações possíveis: **OFF** ou 5, 10, 15, 30, 45, 60 minutos)

#### 5 Monitor

SIS (pressão sistólica) DIA (pressão diastólica) MAP (pressão média arterial) PULSO (frequência cardíaca) Indicação dos valores reais. Enquanto não existir um resultado de medição válido, são apresentados três riscos para cada valor.

Com a tecla **BPM Start/Stop**, pode iniciar e parar a medição da pressão arterial no monitor.

Pressionando a tecla **BPM Menu** aparecerá o menu de pressão arterial.



Com as **teclas de seta** são selecionados os campos individuais no menu.

Com as teclas **0–9** ou tecla **+**/–, os valores são inseridos.

Pressionando a tecla **Conf.** os valores são salvos.

Com a tecla **C** os valores introduzidos podem ser apagados.

Para sair do menu sem salvar os valores, pressionar a tecla **Sair**.

O indicador de estado de funcionamento está

### 14.2.4 Reações de alarme nos alarmes fisiológicos (SYS, DIA, MAP e pulso)









pisca **vermelho** (alarme).

O indicador de estado de funcionamento

Sistema de alarme standard: Mensagem: **Aviso** 

Sistema de alarme standard:

Sistema de alarme agudo:

amarelo (aviso).

Sistema de alarme agudo: Mensagem: **Alarme** 

Indicador de estado Iniciar/Reiniciar pisca.

Indicador de estado Áudio pausa pisca.

Adicionalmente durante um tratamento:

A função para chamar a enfermeira está ativa Sinal sonoro



MAP

PULSO

Pressionar a tecla Iniciar/Reiniciar.

Os valores que diferem da programação são indicados no monitor a amarelo.

#### 14.2.5 Colocar a braçadeira da pressão arterial

mmHg

1/min



#### Aviso

DIA ↓

MAP ↑

MAP↓

Risco para o paciente como resultado de uma desintoxicação insuficiente

Se o braço do interconector for comprimido, a taxa de fluxo de sangue necessária não será alcançada.

Colocar a braçadeira da pressão arterial apenas nos membros sem acesso vascular (por ex., interconector).



#### Aviso

Risco de lesões por esmagamento causadas pela aplicação incorreta da braçadeira da pressão arterial

Os vasos sanguíneos podem ser esmagados e os tecidos podem ser danificados.

- Ao prender a braçadeira da pressão arterial, não utilizar um braço no mesmo lado que foi realizada mastectomia ou remoção de linfonodos.
- > Não prender a braçadeira da pressão arterial sobre uma ferida.
- Verificar se o fecho de velcro está reto e plano para que a braçadeira da pressão arterial não se mova enquanto estiver sendo inflada.



- 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 arterial tem de estar bem posicionada e possuir um bom contato com a pele.

#### 14.2.6 Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme

Não selecionar uma pressão de insuflação desnecessariamente alta.

Na primeira medição utiliza-se a pressão de insuflação definida pelo operador ou o valor padrão predefinido no SETUP.

Para todas as restantes medições, a pressão de insuflação é automaticamente determinada pela BPM com base na última pressão sistólica.

A pressão de insuflação continua, porém, a poder ser ajustada pelo operador.

Verificar no menu BPM Verificar os limites de alarme de SIS, DIA, MAP, PULSO.

Se necessário, ajustar os parâmetros desejados. Pressionar a tecla **Conf.** para confirmar os valores introduzidos. Verificar visualmente os valores confirmados.

#### 14.2.7 Iniciar a medição da pressão arterial



#### Aviso

Risco de lesões por esmagamento devido a linhas de pressão dobradas

Se a linha de pressão dobrar durante a medição da pressão arterial, a pressão contínua aplicada pela braçadeira da pressão arterial pode provocar o esmagamento e prejudicar significativamente a circulação sanguínea do paciente.

Ao usar o BPM, e especialmente ao usar a medição automática em curtos intervalos de tempo (Rápida), verificar se não há dobras na linha de pressão.



Risco de ferimentos devido a medições frequentes da pressão arterial

Se as medições da pressão arterial forem feitas com muita frequência, os tecidos podem ser danificados devido a problemas de circulação.

Sos intervalos entre as medições de pressão arterial devem ser adaptados de acordo com a situação do paciente.



#### Nota

Aviso

Durante uma medição, o paciente não deve ser deixado sem vigilância.

No caso de uma situação de alarme ou resultados inesperados de medição, verificar primeiro o estado do paciente, o braço do paciente, a braçadeira da pressão arterial e a linha de pressão. Em situações de dúvida deve desligar-se imediatamente a BPM.

Aplicável a todas as medições: Uma medição demora, no máximo, 3 minutos. Uma medição é repetida, no máximo, 3 vezes.

#### 14.2.7.1 Medição única



Pressionar a tecla BPM Start/Stop. Indicador de estado verde, indicação da pressão atual da braçadeira.

#### 14.2.7.2 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)



Pressionar a tecla **BPM Menu**.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Intervalo**.

Selecionar com as teclas +/– o intervalo de tempo desejado e confirmar com a tecla **Conf.** 

(5, 10, 15, 30, 45, e 60 min)

Iniciar a primeira medição com a tecla **BPM Start/Stop**.

Indicador de estado durante a medição: verde

Indicador de estado após a medição: Amarelo: É indicada a sístole e a diástole da última medição. Nenhuma medição em curso.



# P



### Nota

Nota

um programa de limpeza.

Uma medição em curso pode ser interrompida no modo intervalo, através da tecla **BPM Start/Stop**. Isso não leva, contudo, a que o modo intervalo seja terminado. Decorrido o tempo de ciclo é efetuada uma nova medição.

No modo intervalo, uma medição em execução é desativada ao iniciar

De modo a evitar outras medições não intencionais, o modo intervalo tem de ser desativado.

#### Desativar Intervalo



#### 14.2.7.3 Rápido (Medição em curtos intervalos)



Pressionar a tecla BPM Menu.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Intervalo**.

Selecionar **OFF** com as teclas **+**/– e confirmar com a tecla **Conf.**.

#### Pressionar a tecla BPM Menu.

Com as **teclas de seta** selecionar o campo **Rápido**.

Selecionar com as teclas +/- a posição **INICIAR**.

Iniciar com a tecla Conf. o modo rápido.

Durante a medição: Durante a medição o **Indicador de estado** está verde. O menu BPM pára. Os limites de alarme estão cinzentos e inativos.

No campo **Rápido**, **ACTIVO** é exibido.

Após a medição: Após a medição o **Indicador de estado** fica azul. É indicada a sístole e a diástole da última medição. No campo **Rápido**, **OFF** é exibido. Tempo máximo de execução: 5 min



#### Nota

O modo rápido em curso pode ser interrompido com a tecla **BPM Start/Stop**.

### 14.2.8 Terminar/interromper a medição da tensão arterial



#### Aviso

Risco de lesões por esmagamento devido à pressão de insuflação excessiva

# Risco de lesões por esmagamento devido à insuflação prolongada da braçadeira da pressão arterial

Se a máquina não responder quando a medição da pressão arterial for interrompida, poderá ocorrer esmagamento.

Se a medição da pressão arterial não puder ser interrompida pressionando a tecla BPM Start/Stop, desconectar imediatamente a linha de pressão do conector de pressão.



#### Aviso

# Risco para o paciente devido a uma decisão de tratamento inadequada

Utilizar apenas os valores medidos pela máquina para definir os parâmetros de tratamento pode resultar em uma decisão de tratamento inadequada.

- Não definir os parâmetros de tratamento apenas com base nos valores medidos pela máquina (pressão arterial, pulso).
- > Verificar se possui os resultados da medição para o paciente certo.
- Se os valores parecem ser duvidosos, eles devem ser verificados utilizando um método independente antes de tomar uma decisão sobre outros tratamentos.



Pressionar a tecla **BPM Start/Stop**. Indicador de estado azul, são indicadas a sístole e a diástole da última medição.

### 14.2.9 Apresentar gráficos e histórico da tensão arterial

Podem ser exibidos distintos gráficos BPM no menu **Diálise**. As opções podem ser selecionadas no menu **Representação diálise**.

#### Dados BPM (sist/dist)



São indicados:

- Sístole (syst.) em mmHg (representação vermelha com X)
- Diástole (diast.) em mmHg (representação azul com +)
- Pulso por minuto (1/min, representação a preto com círculo)

#### Dados BPM (MAP)



São indicados:

- Pressão arterial Média (MAP) em mmHg (representação vermelha com X)
- Pulso por minuto (1/min, representação a preto com círculo)

#### Histórico BPM

Hora	SYS	DIA	MAP	Pulso	
h:min	mmHg	mmHg	mmHg	1/min	
10:00	111	60	85	55	
10:20	106	53	80	51	
10:40	105	59	84	52	
11:00	124	56	90	57	
11:20	123	61	92	59	
11:40	121	64	92	58	
12:00	106	53	75	51	
12:20	111	59	83	55	

São indicados:

- Hora da medição
- Sístole em mmHg
- Diástole em mmHg
- Pressão arterial média (MAP) em mmHg
- Pulso por minuto (1/min)

O último valor medido encontra-se sempre no fim da lista. Se for apenas selecionado um diagrama no menu representação de diálise, o histórico é apresentado com o dobro do tamanho.

#### 14.2.10 Dados técnicos/Descrição geral



O BPM foi clinicamente validado de acordo com as especificações da ISO 81060-2:2013.

- 1 Braçadeira da pressão arterial
- 2 Suporte da braçadeira da pressão arterial
- 3 Conector de pressão BPM
- 4 Linha de pressão

Aplicável apenas às braçadeiras da pressão arterial da BPM: Grau de proteção contra choque elétrico	Peça protegida contra desfibrilador do tipo CF
Pressão do sangue	Gama de medição pressão da braçadeira: 10 mmHg a 280 mmHg
	Escala de indicação – Pressão sistólica: 60 mmHg a 250 mmHg* – Pressão diastólica: 40 mmHg a 200 mmHg * – MAP: 45 mmHg a 235 mmHg*
	Resolução: 1 mmHg
	Pré-seleção da pressão 100-290 mmgH
Precisão da medição da tensão arterial	Desvio do valor médio: ≤ ±5 mmHg Desvio padrão: ≤ 8 mmHg
Pulso	Escala de indicação: 40 a 200 1/min** Resolução: 1/min
	(* = os valores podem variar dependendo da versão usada)

### 14.2.11 Descrição BPM

•	Princípio de funcionamento	
		O módulo trabalha de acordo com o princípio oscilométrico.
		O controlo da BPM limita a pressão máxima na braçadeira da pressão arterial para 300 mmHg.
		Os valores das medições da pressão arterial são salvos durante a <b>Preparação</b> , <b>Diálise</b> e <b>Reinfusão</b> . Podem ser apresentados até 60 valores em gráfico. Os últimos 19 valores podem ser apresentados como registo.
		Durante uma substituição de filtro (DIASAFE <sup>®</sup> <i>plus</i> ) não é possível efetuar medições.
		É possível utilizar o BPM simultaneamente com um desfibrilador (peça aplicada protegida por desfibrilador tipo CF). O funcionamento da BPM não é influenciado por uma descarga do desfibrilador.
•	Áreas de aplicação	
		A BPM permite efetuar as seguintes medições da tensão arterial:
	Medição única	As medições individuais são iniciadas através da tecla <b>BPM Start/Stop</b> . A BPM efetua depois medições individuais da tensão arterial. No caso de não ter sido possível determinar os parâmetros da pressão arterial, é efetuada uma repetição automática ou é apresentada uma mensagem de erro (ver capítulo 14.2.12 na página 353).
	Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)	No modo intervalo efetuam-se medições individuais cíclicas, em intervalos de tempo predefinidos. Podem ser definidos intervalos de tempo de 5, 10, 15, 30, 45 e 60 minutos. Depois de decorrido o tempo cíclico ajustado, é executada uma nova medição única.
		Uma medição individual em curso pode ser interrompida. Contudo, o modo intervalo continua ativo. A desativação do modo intervalo é efetuada na janela <b>menu BPM</b> .
	Rápido (Medição em curtos intervalos)	O modo rápido foi previsto para situações excepcionais que exijam uma medição contínua da pressão arterial. A decisão sobre a aplicação do modo rápido só pode ser tomada por pessoal com uma formação correspondente, dado que o paciente é submetido a um esforço contínuo. No modo rápido são realizadas, durante 5 minutos, o mais rapidamente possível várias medições seguidas, mas com menor precisão.
		A primeira medição no modo rápido corresponde a uma medição única no modo manual. Em seguida, são executadas várias medições consecutivas, o mais rapidamente possível. O valor da pressão arterial sistólica é avaliado já no início da fase de esvaziamento de pressão e

apresentado de forma intermitente. Este valor aproximado é substituído

pelo resultado da medição seguinte.

Pode sair do modo rápido, em qualquer altura, pressionando **BPM Start/Stop**. A medição atual da tensão arterial é imediatamente interrompida.

É possível mudar para outros modos de operação.

### 14.2.12 Mensagens de erro da BPM

Mensagem/Código	Motivo	Possível eliminação de erro
F# Erro BPM ( Remover Cuff do doente! )	Erro do sistema. A diálise pode continuar sem a medição da pressão arterial.	Em caso de repetição, contatar os serviços técnicos.
Leitura do BPM fora dos limites de alarme	Conexão incorreta da braçadeira da pressão arterial. Fuga na linha de pressão. Limites de alarme não determinados de acordo com o paciente.	Verificar a conexão da braçadeira da pressão arterial. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras. Ajustar os limites de alarme, se necessário.
BPM: Cuff não pode ser insuflado	Conexão incorreta da braçadeira da pressão arterial. Fuga na linha de pressão.	Verificar a conexão da braçadeira da pressão arterial. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras.
BPM: Tempo de insuflação do Cuff ultrapassado	Fuga na linha de pressão.	Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras.
BPM: Pressão do Cuff inferior à pressão pré- seleccionada	Durante a medição ocorreu uma fuga. Linha de pressão dobrada durante a medição.	Verificar a conexão da braçadeira da pressão arterial. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras.
BPM: Tempo limite de leitura foi excedido	Nenhuma medição válida durante o tempo de medição máx. permitido.	Permitir um retorno suficiente do sangue e efetuar uma nova medição.
BPM: Pressão máxima do Cuff foi excedida	Linha de pressão dobrada durante a insuflação. A braçadeira foi apertada após a insuflação.	Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras. Verificar a posição da braçadeira da pressão arterial. Em caso de repetição, contatar os serviços técnicos.
BPM: Pressão de insuflação demasiado rápida	Foi utilizada a braçadeira da pressão arterial errada. Linha de pressão obstruída ou dobrada.	Verificar a adequação da braçadeira da pressão arterial. Foi utilizada a braçadeira da pressão arterial errada. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de obstrução, danos ou dobras.

Mensagem/Código	Motivo	Possível eliminação de erro
BPM: Pressão de Cuff superior à pressão pré- seleccionada	Linha de pressão dobrada durante a insuflação. A braçadeira da tensão arterial foi apertada após a insuflação.	Verificar a posição da braçadeira da pressão arterial. Verificar a linha de pressão relativamente à existência de danos ou dobras. Em caso de repetição, contatar os serviços técnicos.
BPM: Leitura não conseguida	Não foi possível determinar um valor de medição.	Verificar a posição da braçadeira da pressão arterial.
BPM: Opção não disponível	Opção BPM não instalada. Devido a um erro <b>F# Erro BPM</b> , a opção BPM não está mais disponível para o tratamento atual.	Se a opção BPM estiver instalada: Em caso de repetição, contatar os serviços técnicos.

# 14.3 Transferência de dados dos parâmetros de tratamento (Download e upload) (opção)

#### 14.3.1 Indicações importantes



#### Aviso

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

Só depois é que os respectivos dados podem ser assumidos através da tecla **Conf.**.



#### Aviso

#### Tratamento com parâmetros de tratamento errados

A atribuição pouco clara de um cartão de Paciente a um paciente pode levar a que sejam introduzidos parâmetros de tratamento errados (de um outro paciente) na máquina de hemodiálise.

- Antes do tratamento, escrever o nome completo do paciente no Cartão do Paciente.
- Dependendo da programação no Setup, escrever também a ID do paciente e a data de nascimento no Cartão do Paciente.
- Antes de introduzir o Cartão do paciente, certificar-se de que este foi atribuído ao paciente correto.

#### 14.3.2 Descrição

Geral

#### Download

Através da introdução do PatientCard (cartão do paciente) no leitor de cartões da máquina, podem ser trocados parâmetros de tratamento relacionados com o paciente entre a máquina e um sistema externo (por ex. TDMS).

Os seguintes parâmetros de tratamento relacionados com o paciente podem ser transferidos (baixados) do sistema externo (por ex., TDMS) para a máquina:

#### Dados do paciente:

 Nome do paciente ou ID do paciente e data de nascimento (dependente da programação no SETUP)

#### Dados UF:

- Taxa UF
- Objetivo UF
- Tempo UF
- Número de perfil UF

	<ul> <li>Dados do dialisato:</li> <li>Fluxo do dialisato</li> <li>Temperatura do dia</li> <li>Base Na<sup>+</sup></li> <li>Conc. de Na<sup>+</sup></li> <li>Valor de bicarbonat</li> <li>Na<sup>+</sup> inicial</li> <li>Número de perfil Na</li> </ul>	lisato o a⁺
	Todos os parâmetros d máquina. Não é possív individuais.	le tratamento transferidos devem ser usados na vel transferir parâmetros de tratamento
Upload	Para o registro do trata relacionados com o pa arterial) da máquina pa	amento, é possível transmitir os parâmetros ciente (por ex. dados da medição da pressão ara o sistema externo.
Mensagens	Mensagens relativas à de tratamento" estão d página 214) em separa	função "Transferência de dados dos parâmetros escritas noutro capítulo (ver capítulo 5.12 na ado.
Mensagens ao iniciar o teste T1	Erro de rede 001	Endereço MAC apresenta uma anomalia. Contatar os serviços técnicos.
	Erro de rede 002	Programações SETUP apresentam anomalias. Contatar os serviços técnicos.
	Nota	nonsagons no início do tosto T1, podo robijar

Se surgir uma destas mensagens no início do teste T1, pode realizarse um tratamento, mas a função "Transferência de dados dos parâmetros de tratamento" fica bloqueada.

## 14.3.3 Indicadores de estado na transferência de dados de parâmetros de tratamento

Fig.: Indicadores de estado na transferência de dados de parâmetros de tratamento



- 3 Estado da rede
- 4 Indicação de texto

Assim que o Cartão do Paciente for inserido existem diversas possibilidades de representação relativamente à função "Transferência de dados dos parâmetros de tratamento":

do (1)	Condição	Representação
	Menu selecionado sem medição da pressão arterial	<ul> <li>Menu (p. ex. Ultrafiltração Menu).</li> </ul>
	Sem menu selecionado sem medição da pressão arterial	<ul> <li>Nome ou identificação do paciente com data de nascimento (depende das configurações no SETUP).</li> </ul>
	Menu selecionado com medição da pressão arterial	<ul> <li>Menu (p. ex. Ultrafiltração Menu).</li> <li>Valores da medição da pressão arterial em execução ou medida anteriormente.</li> </ul>
	Sem menu selecionado com medição da pressão arterial	<ul> <li>Nome ou identificação do paciente com data de nascimento (depende das configurações no SETUP).</li> <li>Valores da medição da pressão arterial em execução ou medida anteriormente.</li> </ul>

#### Indicador de estado (1)

# Estado do leitor de cartões (2)

Cor	Estado
verde	<ul> <li>PatientCard inserido.</li> </ul>
vermelho	<ul> <li>PatientCard inserido inválido (antes do tratamento).</li> <li>PatientCard inserido inválido ou errado (durante o tratamento).</li> </ul>
azul	<ul> <li>Nenhum PatientCard inserido.</li> </ul>

#### Estado da rede (3)

Cor	Estado
verde	<ul><li>Registo na rede bem sucedido.</li><li>Ligação com o servidor bem sucedida.</li></ul>
amarelo	<ul><li>Registo na rede bem sucedido.</li><li>Sem ligação ao servidor.</li></ul>
vermelho	<ul><li>Sem registo na rede.</li><li>Sem ligação ao servidor.</li></ul>
azul	<ul> <li>Rede desativada (dependente da programação no SETUP).</li> </ul>

### 14.3.4 Inserir PatientCard (Cartão do paciente)





Antes do tratamento, escrever o nome completo do paciente (1) no PatientCard.

(1) Nome do paciente: Apelido, Nome Próprio (p. ex. Vieira Marco)

Dependendo da programação no Setup, escrever também a ID do paciente e a data de nascimento no PatientCard **(2)**.

 (2) ID do paciente com data de nascimento: ID paciente (12 caracteres) Ano de nascimento (YYYY) Mês de nascimento (MM) Dia de nascimento (DD) (p. ex. 3A149900003F YYYY-MM-DD)

Certificar-se de que a etiqueta de identificação do PatientCard está correta.

Inserir o PatientCard no leitor de cartões conforme ilustrado. O chip **(3)** do PatientCard está virado para a direita.

#### 14.3.5 Condições de download

A transmissão de parâmetros de tratamento (download) apenas é possível nas seguintes condições:

- Estado da rede está verde (ver capítulo 14.3.3 na página 356)
- Teste T1 efetuado com sucesso,
- A unidade UF (tecla UF I/O) tem de estar desligada,
- O volume UF tem de estar em 0,
- O volume acumulado de sangue tem de estar em 0,
- Modo de operação "Preencher"
- (o detector óptico no detector de ar não detecta sangue, DO claro),
- PatientCard foi reconhecido.
- Os dados de download são disponibilizados pelo sistema externo (p. ex. TDMS) (dependente da programação no SETUP).



#### Nota

Aviso

Se os parâmetros de tratamento já tiverem sido transferidos, apenas podem ser confirmados se as seguintes condições estiverem reunidas:

- Nenhuma medição da pressão arterial ativa
- Nenhum menu selecionado

#### 14.3.6 Sequência do download



#### Tratamento com parâmetros de tratamento errados

Se o PatientCard não for atribuído exclusivamente ao paciente, parâmetros de tratamento incorretos (ou seja, para um paciente diferente) podem ser carregados na máquina.

- Antes do tratamento, escrever o nome completo do paciente no Cartão do Paciente.
- Dependendo da programação no Setup, escrever também a ID do paciente e a data de nascimento no Cartão do Paciente.
- Antes de introduzir o Cartão do paciente, certificar-se de que este foi atribuído ao paciente correto.

Inserir PatientCard (ver capítulo 14.3.4 na página 358).

#### Mensagem

Após a correta transmissão dos dados, é indicado o nome do paciente ou a ID do paciente com a data de nascimento (dependente da programação no SETUP).

### Vieira Marco

Importar dados:

Fresenius Medical Care 4008 S IFU-PT 24A-2020

Ultrafiltração Menu

Valores UF

Objectivo UF

Tempo UF

Taxa UF

Perfil UF

Volume UF

3000 ml

4:00 h:min

0750 ml/h

0 —

0 ml

Comparar o nome do paciente ou a ID do paciente com data de nascimento indicados com a informação do PatientCard.



#### Aviso

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

Só depois é que os respectivos dados podem ser assumidos através da tecla **Conf.**.



Preparação

0000 ml

0:00 h:min

0000 ml/h

0 ml

Valores ISO

Obj. ISO

Tempo ISO

Volume ISO

Taxa ISO

Pressionar a tecla **Conf.**.

O menu de ultrafiltração é indicado.

Os dados transferidos são apresentados com fundo amarelo.



Pressionar a tecla Conf..




Vieira Marco

Ultrafiltração Menu

Valores UF

Objectivo UF

Tempo UF

Taxa UF

Perfil UF

Volume UF

3000 ml

4:00 h:min

0750 ml/h

0

0 ml

Preparação

Valores ISO

Obj. ISO

Taxa ISO

Tempo ISO

Volume ISO

0000 ml

0:00 h:min

0000 ml/h

0 ml

epresentaç diálino

14.3.7 Interrupção do download



Fresenius Medical Care 4008 S IFU-PT 24A-2020

O menu dialisato é apresentado.

Os dados transferidos são apresentados com fundo amarelo.

Pressionar a tecla Conf.

Indicação de texto

Na indicação do estado (esquerda), é indicado o nome do paciente ou a ID do paciente com data de nascimento (dependente da programação no SETUP).

Menu

p.ex. Ultrafiltração Menu

Pressionar a tecla Sair.



# 14.3.8 Condições de upload

A transmissão de parâmetros de tratamento (upload) apenas é possível nas seguintes condições:

- Estado da rede está verde
  - (ver capítulo 14.3.3 na página 356)
- PatientCard foi reconhecido.

# 14.3.9 Sequência do upload

Inserir PatientCard (ver capítulo 14.3.4 na página 358).

O upload dos parâmetros de tratamento para o sistema externo começa assim que o PatientCard tiver sido inserido, independentemente do modo de operação da máquina.

No modo de operação Diálise já não é possível trocar o cartão.

# 14.3.10 Interrupção do upload

Standby, Teste T1, Preencher e Reinfusão	Nos modos de operação Standby, Teste T1, Preencher e Reinfusão, o upload dos parâmetros de tratamento é encerrado se o PatientCard for retirado.
Diálise	No modo de operação Diálise, o upload dos parâmetros de tratamento não é encerrado se o PatientCard for retirado. O nome do paciente ou a ID do paciente com data de nascimento (dependente da programação no SETUP) continuam a ser indicados. Não é possível trocar o cartão.

# 15 Anexo

# 15.1 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007)

As informações são baseadas nos requisitos da norma IEC 60601-1-2:2007.

As informações se aplicam a máquinas fabricadas antes de 2019.

# 15.1.1 Distância mínima entre a fonte de radiação e a máquina

A máquina elétrica médica está sujeita a precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM).

Dispositivos de comunicação portáteis e móveis de alta frequência (fontes de radiação que emitem ondas eletromagnéticas) podem interferir em máquinas médicas elétricas. A utilização deste tipo de equipamento poderá provocar avarias no funcionamento das máquinas médicas elétricas.

Por isso, as fontes de radiação nas imediações das máquinas médicas elétricas devem manter uma determinada distância mínima.



#### Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

O uso de outros acessórios e cabos elétricos que não os listados no manual de instruções pode causar um aumento nas emissões eletromagnéticas ou uma redução na imunidade a interferências eletromagnéticas na máquina.

> Utilizar apenas acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.



#### Aviso

Aviso

Risco para o paciente devido à incompatibilidade eletromagnética com outras máquinas

A interferência eletromagnética de outras máquinas pode causar mau funcionamento da máquina.

 Não utilizar a máquina diretamente ao lado ou junto de outros equipamentos.

Se não for possível evitar operações nas proximidades de outras máquinas:

> Observar o equipamento para verificar a operação adequada.



#### Aviso

Risco para o paciente devido ao mau funcionamento da máquina

Pode haver mau funcionamento da máquina devido à radiação de alta frequência (fonte de radiação).

> Manter distâncias mínimas da fonte de radiação.

Tecnologia de radiação	Distância mínima até à máquina elétrica médica, incluindo todos os cabos de ligação	Fonte de radiação (exemplos de equipamentos) (Uma fonte de radiação ou um equipamento pode conter diversas tecnologias de radiação.)
GSM (Global System for Mobile Communications)	3,3 m	Celular, Smartphone, Tablet-PC
UMTS (Universal Mobile Telecommunications System)		
LTE (Long Term Evolution)		
DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)	1,2 m	Telefone sem fio
Wi-Fi (Wireless Local Area Network)	0,7 m	Notebook/Laptop, PC desktop, E-reader, repetidor, roteador, ponto de acesso, servidor de impressão
Bluetooth	0,2 m	teclado sem fio, mouse sem fio, alto-falantes sem fio
rádio	0,1 m	Controle remoto por rádio (não se aplica a controle remoto por rádio do fabricante específico da máquina.)

Se uma fonte de radiação utilizar uma tecnologia de radiação não mencionada na tabela, então deve-se consultar o fabricante quanto à distância mínima necessária.

# **15.1.2** Diretrizes EMC e declaração do fabricante

## Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas			
A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito a seguir. O comprador ou operador da máquina 4008 S deve garantir que ela esteja sendo operada nesse ambiente.			
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes	
Emissões de RF segundo CISPR 11	Grupo 1	A máquina 4008 S utiliza energia de RF exclusivamente para o funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que dispositivos eletrônicos próximos falhem.	
Emissões de RF segundo CISPR 11	Classe B	A máquina 4008 S é adequada para o uso em todas as instalações, incluindo as existentes em uma área habitacional	
Emissões de corrente harmônica de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe A	e as que estejam diretamente conectadas a uma rede de abastecimento público que também abasteça edifícios, e que sejam utilizadas para fins habitacionais.	
Emissões de flutuações de tensão/flicker segundo IEC 61000-3-3	Está em conformidade		

### Imunidade à interferência eletromagnética

#### Diretrizes e declaração do fabricante sobre imunidade a interferências eletromagnéticas

A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito a seguir. O comprador ou operador da máquina 4008 S deve garantir que ela esteja sendo operada nesse ambiente.

Verificações de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes	
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	Descarga por contato ±6 kV Descarga de ar ±8 kV	Descarga por contato ±6 kV Descarga de ar ±8 kV	O piso deve ser de madeira ou cimento ou estar revestido com cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, sua umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.	
Perturbações elétricas transitórias rápidas/bursts segundo a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e saída	±2 kV para cabos de alimentação Não se aplica	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.	
Surto IEC 61000-4-5	Tensão fase a fase de ± 1 kV Tensão fase-terra de ± 2 kV	Tensão fase a fase de ± 1 kV Tensão fase-terra de ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão segundo IEC 61000-4-11	< 5% U <sub>T</sub> (> 95% queda de U <sub>T</sub> ) para 0,5 ciclos	< 5% U <sub>T</sub> (> 95% queda de U <sub>T</sub> ) para 0,5 ciclos	No caso de uma falha de energia, a bateria começará a fornecer energia à 4008 S sem demora.	
	40% U <sub>T</sub> (60% queda de U <sub>T</sub> ) para 5 ciclos	40% U <sub>T</sub> (60% queda de U <sub>T</sub> ) para 5 ciclos	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a comum em um ambiente comercial e/ou hospitalar.	
	70% U <sub>T</sub> (30% queda de U <sub>T</sub> ) para 25 ciclos	70% U <sub>T</sub> (30% queda de U <sub>T</sub> ) para 25 ciclos		
	< 5% U <sub>T</sub> (> 95% queda de U <sub>T</sub> ) para 5 s	< 5% U <sub>T</sub> (> 95% queda de U <sub>T</sub> ) para 5 s		
Campo magnético das frequências de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ser os mesmos encontrados em um ambiente comercial ou hospitalar.	
Nota: $U_T$ é a tensão de alimentação CA antes da aplicação dos níveis de teste				

Diretrizes e declaração do fabricante sobre imunidade a interferências eletromagnéticas			
A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético como o descrito a seguir. O comprador ou operador da máquina 4008 S deve garantir que ela esteja sendo operada nesse ambiente.			
Verificações de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
			Equipamentos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância da máquina 4008 S incluindo os cabos, que seja inferior à distância de proteção recomendada, calculada conforme a equação aplicável para a frequência de emissão.
			Distância de proteção recomendada:
Perturbações de RF conduzidas segundo IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	d = 1,17 √P para 150 kHz até < 80 MHz
Perturbações de RF emitidas segundo	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 √P para 80 MHz até < 800 MHz
IEC 61000-4-3			d = 2,34 √P para 800 MHz até 2,5 GHz
			com P como potência nominal do emissor em watt (W) conforme dados do fabricante do emissor, e d como distância de proteção recomendada em metros (m).
			A potência do campo de radioemissores estacionários deverá ser, para todas as frequências e conforme uma verificação do local <sup>a</sup> , inferior ao nível de conformidade. <sup>b</sup>
			Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamentos que contenham o seguinte símbolo.

**Nota:** Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação dos campos eletromagnéticos é afetada por sua absorção e reflexão pelo edifício, objetos e pessoas.

- a A potência de campo de emissores estacionários, como por exemplo estações de base de telefonia sem fio e sistemas de rádio terrestres, estações de radioamador, estações emissoras de AM e FM e estações emissoras de televisão, teoricamente não pode ser determinada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético em relação a emissores estacionários, deverá ser considerada a realização de um estudo do local. Se a potência de campo medida no local em que a máquina 4008 S será utilizada exceder o nível de conformidade acima, a máquina 4008 S deverá ser observada para comprovar seu funcionamento adequado. Se forem observadas características de funcionamento fora do normal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como p. ex. a alteração da orientação ou do local da máquina 4008 S.
- b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a potência de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e a máquina

# Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicação aparelhos de telecomunicação RF e a máquina 4008 S

A máquina 4008 S destina-se à operação em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF estão controladas. O cliente ou co-operador da máquina 4008 S pode ajudar a reduzir as interferências eletromagnéticas observando a distância mínima entre os equipamentos de telecomunicação RF portáteis e móveis (emissores) e a máquina 4008 S – conforme a potência de saída do equipamento de comunicação como descrito abaixo.

Potência nominal do	Distância de proteção dependente da frequência de emissão em m			
emissor W	150 kHz a < 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz a < 800 MHz d = 1,17 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,34 √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 recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação contida na coluna correspondente, onde P representa a potência nominal máxima do emissor em watts (W) de acordo com o indicado pelo fabricante do emissor.

**Nota:** Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação dos campos eletromagnéticos é afetada por sua absorção e reflexão pelo edifício, objetos e pessoas.