

# Folha suplementar ao Manual de Operações da máquina para hemodiálise GENIUS® 90

Versão de Software:  
Circulador 4.0  
Bomba de heparina 4.0  
Monitor UF 4.0  
Leitor de cartões 4.0

Edição: 12A-2020  
Código: F40017931

**O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações da máquina GENIUS®90, edição 12A-2020 .**

## 2.5 Breve descrição

A máquina GENIUS®90 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

**Acumulador** Acumulador de chumbo (isento de manutenção, 2 unidades), 12V, ≥ 12 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 10322390042

Validade: Indeterminada

# GENIUS<sup>®</sup> 90



## Manual de utilização

Versão de software:  
Circulador 4.0  
Bomba de heparina 4.0  
Monitor UF 4.0  
Leitor de cartões 4.0

Edição: 12A-2020  
Data de publicação: 2020-12  
Art. n.º: F40017931



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Índice geral

<b>1</b>	<b>Índice remissivo</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Informações importantes</b> .....	<b>11</b>
2.1	Como utilizar o manual de utilização .....	11
2.2	Significado dos avisos .....	12
2.3	Significado das notas .....	12
2.4	Significado das sugestões .....	13
2.5	Breve descrição .....	13
2.6	Utilização adequada .....	14
2.6.1	Finalidade .....	14
2.6.2	Especificação da aplicação .....	14
2.6.3	Efeitos secundários .....	14
2.6.4	Contraindicações .....	14
2.6.5	Interações com outros sistemas .....	15
2.6.6	Restrições de procedimentos .....	15
2.6.7	Grupo de usuários .....	15
2.7	Ao manusear o aparelho observar .....	15
2.8	Tempo de vida útil esperado .....	16
2.9	Responsabilidade da organização .....	16
2.10	Responsabilidade do operador .....	16
2.11	Exclusão de responsabilidade .....	17
2.12	GENIUS® Conceito de verificação .....	18
2.13	Avisos .....	19
2.13.1	Avisos sobre a higiene .....	19
2.13.2	Avisos sobre a terapia .....	19
2.13.3	Avisos sobre o sistema .....	19
2.13.4	Aviso sobre a segurança elétrica .....	20
2.13.5	Avisos sobre os consumíveis e acessórios .....	20
2.14	SVHC (REACH) .....	20
2.15	Contatos .....	21
<b>3</b>	<b>Estrutura do aparelho</b> .....	<b>23</b>
3.1	Visão geral da parte frontal .....	23
3.2	Visão geral da parte de trás .....	26
3.3	Parte superior traseira .....	27
3.4	Circulador .....	29

<b>3.5</b>	<b>Bomba de heparina</b> .....	32
<b>3.6</b>	<b>Monitor UF</b> .....	35
<b>3.7</b>	<b>Rodas</b> .....	39
<b>4</b>	<b>Operação</b> .....	41
<b>4.1</b>	<b>Colocação em funcionamento</b> .....	41
4.1.1	Normas de utilização .....	41
4.1.2	GENIUS® Caixa do leitor de cartões .....	42
4.1.2.1	Modo inativo .....	42
<b>4.2</b>	<b>Preparação</b> .....	43
4.2.1	Enchimento do aparelho de diálise GENIUS® .....	43
4.2.2	Ligar .....	46
4.2.3	Conectar o adaptador de diálise .....	46
4.2.4	Instalar o sistema de mangueiras .....	47
4.2.4.1	Instalar o sistema de mangueiras em dialisadores padrão .....	47
4.2.4.2	Instalar o sistema de mangueiras com o dialisador EMIC®2 .....	61
4.2.5	Teste de funcionamento .....	77
4.2.5.1	Teste de funcionamento antes do início do tratamento (iniciado automaticamente) .....	77
4.2.5.2	Teste de funcionamento (iniciado manualmente) .....	78
4.2.6	Preparar a administração de heparina .....	79
4.2.7	Conectar o cabo de rede (opcional) .....	80
<b>4.3</b>	<b>Tratamento</b> .....	82
4.3.1	Conectar o paciente .....	82
4.3.2	Iniciar a bomba peristáltica .....	85
4.3.3	Ajustar a taxa do fluxo de sangue .....	85
4.3.4	Ajustar os parâmetros UF .....	85
4.3.4.1	Redefinir os indicadores de status Blood Volume (Volume de sangue) e UF-Removed (UF removida) .....	86
4.3.4.2	Ajustar o volume UF .....	87
4.3.4.3	Ajustar o tempo UF .....	88
4.3.4.4	Ajustar a taxa UF .....	89
4.3.4.5	Função UF-min .....	89
4.3.5	Ajustar a pressão do sistema .....	90
4.3.6	Encerrar a supressão do alarme de pressão do sistema .....	91
4.3.7	Ajustar os parâmetros da bomba de heparina .....	92
4.3.7.1	Ajustar a taxa de distribuição .....	92
4.3.7.2	Ajustar o tempo de distribuição .....	92
4.3.7.3	Iniciar a bomba de heparina .....	93
4.3.8	Administração de bolus de heparina .....	94
4.3.9	Verificações durante a diálise .....	95
4.3.9.1	Monitoramento da ultrafiltração .....	97
4.3.9.2	Queda da temperatura .....	98
4.3.10	Ultrafiltração sequencial (SCUF, Bergström, ISO-UF) .....	99
4.3.10.1	Tratamento SCUF com reservatório vazio .....	100
4.3.10.2	Tratamento SCUF com reservatório cheio .....	101
4.3.11	Substituição do aparelho de diálise .....	104
4.3.11.1	Preparação .....	104
4.3.11.2	Procedimento .....	104
4.3.11.3	Finalização .....	105

<b>4.4</b>	<b>Fim do tratamento</b> .....	106
4.4.1	Parar a bomba peristáltica.....	106
4.4.2	Parar a bomba de heparina.....	107
4.4.3	Desconectar o paciente.....	107
4.4.4	Ações a serem realizadas no aparelho de diálise após o tratamento .....	107
4.4.4.1	Desmontar antes do procedimento de drenagem.....	108
4.4.4.2	Desmontar durante um procedimento de drenagem .....	108
4.4.4.3	Desmontar após o procedimento de drenagem.....	110
<b>5</b>	<b>Processamento de alarmes</b> .....	113
<b>5.1</b>	<b>Comportamentos do sistema de alarme</b> .....	113
<b>5.2</b>	<b>Confirmação repetida de uma mensagem</b> .....	114
<b>5.3</b>	<b>Esquema de alarmes</b> .....	115
5.3.1	Esquema de alarmes "Agudo".....	117
5.3.2	Esquema de alarmes "Crônico".....	119
<b>5.4</b>	<b>Redefinir o alarme</b> .....	121
<b>5.5</b>	<b>Redefinir o alarme e continuar o tratamento simultaneamente</b> .....	122
<b>5.6</b>	<b>Indicador de status Alarme de ar</b> .....	122
<b>5.7</b>	<b>Indicador de status Tampa da bomba aberta</b> .....	124
<b>5.8</b>	<b>Indicador de status Alarme de vazamento de sangue</b> .....	124
5.8.1	Substituição do dialisador.....	126
<b>5.9</b>	<b>Indicador de status Alarme limites da pressão</b> .....	127
<b>5.10</b>	<b>Indicador de status da caixa do leitor de cartões</b> .....	129
<b>5.11</b>	<b>Indicador de status Alarme de vazamento</b> .....	131
<b>5.12</b>	<b>Repetição do alarme da bomba de sangue</b> .....	132
<b>5.13</b>	<b>Falha da rede</b> .....	133
5.13.1	Falha da rede com o acumulador cheio .....	133
5.13.2	Falha da rede com o acumulador quase vazio.....	133
5.13.3	Falha da rede com o acumulador vazio .....	134
<b>5.14</b>	<b>Executar a reinfusão manualmente</b> .....	134
<b>5.15</b>	<b>Erro na bomba de heparina</b> .....	135
<b>5.16</b>	<b>Indicador de status UF-Rate (Taxa UF)</b> .....	136
<b>5.17</b>	<b>Indicador de status UF-Removed (UF removida)</b> .....	136
<b>5.18</b>	<b>Tecla UF-min</b> .....	136
<b>5.19</b>	<b>Alarme Volume UF</b> .....	137
<b>5.20</b>	<b>Monitoramento do tempo de funcionamento</b> .....	137
<b>5.21</b>	<b>Aviso test (teste)</b> .....	138
<b>5.22</b>	<b>Redefinir o indicador de status da caixa do leitor de cartões</b> .....	139
<b>5.23</b>	<b>Mensagens de erro</b> .....	139
5.23.1	Circulador .....	139
5.23.2	Bomba de heparina .....	140
5.23.3	Monitor UF .....	141

<b>6</b>	<b>Limpeza/desinfecção</b> .....	145
6.1	Limpeza da superfície/desinfecção da superfície .....	145
6.2	Desinfecção dos adaptadores .....	146
6.3	Desinfecção do aparelho .....	147
6.4	Limpeza do detector de bolhas de ar .....	148
6.5	Limpeza do cartão do aparelho .....	148
6.6	Limpeza da caixa do leitor de cartões .....	149
6.6.1	Limpeza da superfície da caixa do leitor de cartões .....	149
6.6.2	Limpeza dos contatos na caixa do leitor de cartões .....	149
6.7	Coleta de amostras .....	152
6.7.1	Normas .....	152
6.7.2	Limites microbiológicos .....	152
6.7.3	Controle da qualidade microbiológica .....	153
6.7.4	Coleta de amostras .....	154
<b>7</b>	<b>Descrição do funcionamento</b> .....	157
7.1	Descrição do procedimento .....	157
7.1.1	Preparação do dialisante .....	157
7.1.2	Circuito de sangue extracorporal .....	158
7.1.3	Dispositivo de controle da ultrafiltração .....	158
7.1.4	Medição e monitoramento da pressão do sistema .....	159
7.1.5	Higiene .....	161
7.1.6	Alimentação elétrica e segurança .....	161
7.2	Sistemas de mangueiras .....	162
7.3	Adaptadores .....	163
<b>8</b>	<b>Consumíveis, acessórios, equipamento adicional</b> .....	165
8.1	Consumíveis .....	166
8.1.1	Dialisadores .....	166
8.1.2	Sistemas de mangueiras de sangue e dialisante .....	166
8.1.3	Seringa descartável .....	166
8.1.4	Solução NaCl .....	166
8.1.5	Desinfecção da superfície e desinfecção dos adaptadores .....	167
8.2	Acessórios .....	167
8.3	Equipamento adicional .....	169
<b>9</b>	<b>Instalação</b> .....	171
9.1	Condições de conexão .....	171
9.1.1	Ambiente físico .....	171
9.1.2	Rede de alimentação (elétrica) .....	171
9.1.2.1	Requisitos gerais .....	172

<b>9.2</b>	<b>Primeira colocação em funcionamento</b> .....	172
9.2.1	Pontos a serem observados antes de colocar em funcionamento pela primeira vez .....	172
<b>9.3</b>	<b>Modo de utilização e primeiro registro de dados no cartão do aparelho</b> .....	174
9.3.1	Modo de utilização.....	174
9.3.2	Primeiro registro de dados .....	174
<b>10</b>	<b>Transporte / armazenamento</b> .....	177
<b>10.1</b>	<b>Transporte</b> .....	177
10.1.1	Mudança de local .....	177
10.1.2	Transporte .....	178
<b>10.2</b>	<b>Armazenamento</b> .....	178
10.2.1	Condições de armazenamento.....	178
10.2.2	Indicações de armazenamento .....	178
10.2.3	Manutenção das baterias integradas .....	179
<b>10.3</b>	<b>Compatibilidade ambiental/descarte</b> .....	179
<b>11</b>	<b>Verificações técnicas de segurança / medidas de manutenção</b> .....	181
11.1	<b>Informações importantes sobre as verificações técnicas de segurança / medidas de manutenção</b> .....	181
<b>12</b>	<b>Dados técnicos</b> .....	183
12.1	<b>Dimensões e peso</b> .....	183
12.2	<b>Placa de identificação (Identificação do aparelho)</b> .....	184
12.3	<b>Segurança elétrica</b> .....	185
12.4	<b>Alimentação elétrica</b> .....	186
12.5	<b>Fusíveis</b> .....	186
12.6	<b>Rede de alimentação</b> .....	186
12.7	<b>Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (CEI 60601-1-2:2014)</b> .....	187
12.7.1	Distância mínima entre a fonte de radiação e o aparelho .....	187
12.7.2	Diretrizes e declaração do fabricante sobre a CEM .....	188
12.8	<b>Condições de operação</b> .....	190
12.9	<b>Dados de consumo/Dados energéticos</b> .....	190
12.10	<b>Condições de armazenamento</b> .....	191
12.11	<b>Programas de operação</b> .....	192
12.12	<b>Ajustes e campos de medição</b> .....	192
12.13	<b>Conexões externas opcionais</b> .....	194
12.14	<b>Materiais utilizados</b> .....	195

---

<b>13</b>	<b>Definições</b> .....	199
13.1	Definições e termos.....	199
13.2	Abreviaturas.....	199
13.3	Símbolos.....	200
13.4	Certificados.....	201
<b>14</b>	<b>Opções</b> .....	203
<b>15</b>	<b>Apêndice</b> .....	205
15.1	Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (CEI 60601-1-2:2007).....	205
15.1.1	Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o aparelho.....	205
15.1.2	Diretrizes e declaração do fabricante sobre a CEM.....	207

# 1 Índice remissivo

## A

Abreviaturas 199  
Acessórios 167  
Alimentação elétrica 186  
Ao manusear o aparelho observar 15  
Apêndice 203, 205  
Armazenamento 178  
Aviso sobre a segurança elétrica 20  
Avisos 19  
Avisos sobre o sistema 19  
Avisos sobre os consumíveis e acessórios 20

## B

Breve descrição 13

## C

Certificados 201  
Como utilizar o manual de utilização 11  
Compatibilidade ambiental/descarte 179  
Conceito de verificação GENIUS 18  
Condições de armazenamento 178  
Condições de operação 190, 206  
Conexões externas opcionais 194  
Consumíveis 166  
Consumíveis, acessórios, equipamento adicional 165  
Contatos 21  
Contraindicações 14

## D

Dados técnicos 183  
Definições 199  
Descrição do funcionamento 157  
Dimensões 183

Diretrizes e declaração do fabricante sobre a CEM 188, 207  
Distância mínima entre a fonte de radiação e o aparelho 187  
Distâncias de segurança recomendadas 211  
Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o aparelho 205

## E

Efeitos secundários 14  
Emissões eletromagnéticas 188, 207  
Equipamento adicional 169  
Especificação da aplicação 14  
Esquemas de alarmes 114  
Estrutura do aparelho 23  
Exclusão de responsabilidade 17

## F

Finalidade 14  
Fusíveis 186

## G

Grupo de usuários 15, 16

## I

Informações importantes 11  
Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (CEI 60601-1-2:2007) 205  
Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (CEI 60601-1-2:2014) 187  
Instalação 171  
Interações com outros sistemas 15

## L

LAN (rede) 201  
Limpeza/desinfecção 145

## M

Materiais utilizados 195

## O

Operação 41

## P

Perigo de tombar 177  
Peso 183  
Placa de identificação 184  
Processamento de alarmes 113

## R

REACH 199  
REACH (SVHC) 20  
Rede (LAN) 201  
Rede de alimentação 186  
Resistência eletromagnética 189, 208  
Responsabilidade da organização 16  
Responsabilidade do operador 16  
Restrições de procedimentos 15

## S

Segurança elétrica 185  
Significado das notas 12  
Significado das sugestões 13  
Significado dos avisos 12  
Símbolos 200  
SVHC 199  
SVHC (REACH) 20

## T

Tempo de vida útil 16  
Transporte 177  
Transporte/armazenamento 177

## U

Utilização adequada 14

## V

Verificações técnicas de  
segurança/medidas de  
manutenção 181

## 2 Informações importantes

### 2.1 Como utilizar o manual de utilização

#### Identificação

A identificação do documento pode ser efetuada através dos seguintes dados na página de rosto e, se existentes, nas etiquetas:

- Versão de software do aparelho
- Edição do documento
- Data de emissão do documento
- Número de artigo do documento

#### Rodapé

O rodapé contém as seguintes informações:

- Nome da empresa
- Tipo de aparelho
- A abreviação em inglês para o tipo de documento e o código internacional para o idioma do documento, por exemplo, IFU-PT significa Instructions for Use (instruções de utilização) em português.
- As informações da edição, por exemplo, 12A-2020 se referem à edição 12A lançada em 2020
- A identificação da página

#### Estrutura dos capítulos

A estrutura dos capítulos está simplificada de modo a facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care. Por isso pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo. Estes estão devidamente identificados.

#### Formatação usada no documento

No documento pode ser usada a seguinte formatação de texto:

Apresentação	Descrição
<b>Designação da tecla</b>	As teclas no aparelho estão escritas em <b>negrito</b> . Exemplo: Tecla <b>Exemplo</b>
<i>Texto de mensagem</i>	As mensagens do aparelho são sempre escritas em <i>itálico</i> . Exemplo: Mensagem: <i>Mensagem de exemplo</i>
➤ Instrução de procedimento	As instruções de procedimento estão identificadas por uma seta ➤. As instruções de procedimento devem ser respeitadas. Exemplo: ➤ Executar o procedimento.
1. Instrução de procedimento numerada 2. ... 3. ...	Numerosos Parágrafos com instruções de procedimento podem ser encontrados. As instruções de procedimento devem ser respeitadas. Exemplo: 1. Executar o procedimento.

<b>Imagens</b>	As imagens utilizadas nos documentos podem divergir do original, desde que não afetem o funcionamento.
<b>Importância das instruções</b>	<p>O manual de utilização faz parte da documentação do aparelho, sendo, por isso, considerado parte integrante do mesmo. Contém todas as informações necessárias para a utilização do aparelho.</p> <p>O manual de utilização deve ser cuidadosamente estudado antes de colocar o aparelho em funcionamento.</p>
<b>Alterações</b>	As alterações aos documentos serão indicadas em novas edições ou suplementos. Por norma, aplica-se o seguinte: reservamo-nos o direito a alterações.
<b>Reprodução</b>	A reprodução, mesmo que parcial, só pode ser realizada mediante autorização por escrito.

## 2.2 Significado dos avisos

Informações que chamam a atenção do usuário para o fato de haver o risco de ocorrer danos pessoais graves ou mortais se as medidas para evitar o perigo não forem cumpridas.



---

### Aviso

#### Tipo e causa de perigos

Possíveis consequências do perigo.

➤ Medidas para evitar o perigo.

---

Nos seguintes casos, os avisos podem divergir do exemplo acima indicado:

- Quando um aviso chama a atenção para vários perigos.
- Quando não é possível associar perigos especiais a um determinado aviso.

## 2.3 Significado das notas



---

### Nota

Informações que advertem o usuário que as consequências a seguir podem ser esperadas em caso de não observância:

- Podem ocorrer danos ao aparelho.
  - As funções pretendidas não funcionam ou funcionam incorretamente.
-

## 2.4 Significado das sugestões



---

### Sugestão

Informações que fornecem ao usuário sugestões para um manuseio fácil.

---

## 2.5 Breve descrição

O aparelho de diálise GENIUS® permite realizar tratamentos de diálise sem nenhum equipamento adicional. Este controla e monitora o circuito do dialisante e o circuito extracorporal do sangue.

Nos módulos encontram-se as respectivas teclas sobre o funcionamento. A indicação é realizada através dos indicadores de LED. Os dados do tratamento atual são exibidos.

No circuito extracorporal o sangue passa através do dialisador. É possível uma heparinização contínua. O detector de bolhas de ar monitora o circuito extracorporal quanto à possível existência de bolhas de ar. Uma câmara de ar localizada no retorno da mangueira de sangue protege adicionalmente o paciente quanto à uma infusão de ar. Qualquer perda de sangue perigosa é prevenida por um detector de vazamento de sangue e por um sistema de monitoramento da pressão do sistema.

O volume total de dialisante necessário para o tratamento é preparado com o Preparador GENIUS® e adicionado ao tanque de vidro do aparelho de diálise GENIUS® (aprox. 90 litros) antes do tratamento.

No circuito do dialisante, o dialisante é retirado do tanque de vidro e transportado para o dialisador. Após a passagem através do dialisador, o dialisante é reconduzido para o reservatório. O controle do fluxo no tanque de vidro garante que o dialisante fresco e o dialisante usado permanecem totalmente separados através de uma subcamada e que ambos os líquidos não se misturam.

A ultrafiltração (UF) é regulada volumetricamente. Com este processo, o excesso de líquido que se acumula no circuito do dialisante devido à diferença de pressão em ambos os lados da membrana do dialisador, é balanceado e conduzido para um reservatório de coleta de amostras.

Está classificado como equipamento da Classe II b (MDD).

## 2.6 Utilização adequada

### 2.6.1 Finalidade

O aparelho de diálise GENIUS® destina-se ao tratamento extracorporal do sangue de pacientes com insuficiência renal. Os tratamentos propostos pelo aparelho incluem a desidratação e desintoxicação. Outra indicação para a terapia SCUF é a insuficiência cardíaca congestiva.

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

### 2.6.2 Especificação da aplicação

O aparelho é especificado pelo fabricante para:

- Tratamento de pacientes com um peso corporal superior a 40 quilogramas. Os sistemas de proteção e dispositivos de segurança estão preparados para intervir em eventuais situações de falhas ou defeitos.
- A operação em espaços adequados para diálise, dentro de instalações profissionais para os cuidados de saúde. Devem ser cumpridas as disposições normativas e locais.

### 2.6.3 Efeitos secundários

Os tratamentos de hemodiálise podem provocar, entre outros, hipotensão, náuseas, vômitos e câimbras. É necessário observar os folhetos informativos dos concentrados de hemodiálise, dialisadores, etc. De modo a reduzir possíveis efeitos secundários do tratamento, a terapia deve ser adaptada especificamente para cada paciente.

### 2.6.4 Contraindicações

Anomalias incontroláveis da coagulação sanguínea.

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

## 2.6.5 Interações com outros sistemas

Ao utilizar uma bomba peristáltica rotativa podem ocorrer pequenas descargas eletrostáticas no sistema de mangueiras devido ao atrito no segmento da bomba. Devido à sua potência de carga reduzida, estas descargas não representam um perigo direto para os pacientes ou usuários. 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 exemplo:

- colocação correta dos eletrodos,
- utilização de eletrodos especiais com impedância de contato reduzida.

## 2.6.6 Restrições de procedimentos

Não há nenhum conhecido.

## 2.6.7 Grupo de usuários

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

## 2.7 Ao manusear o aparelho observar



### Aviso

#### Risco de lesão do paciente e do usuário devido a trabalhos de manutenção inadequados no aparelho

Os trabalhos de manutenção inadequados podem comprometer o funcionamento seguro do aparelho.

- A colocação em funcionamento, extensões, ajustes, calibrações, procedimentos de manutenção, modificações ou reparações só podem ser realizados pelo fabricante ou por pessoas autorizadas por ele.

Para obter mais informações sobre a instalação (ver capítulo 9 na página 171).

Para informações mais detalhadas sobre as verificações técnicas de segurança e os procedimentos de manutenção (ver capítulo 11 na página 181).

Utilizar unicamente peças de reposição autorizadas pelo fabricante.

Em geral, o catálogo de peças de substituição eletrônico deve ser utilizado para identificar e encomendar peças de substituição, equipamentos de medição e materiais auxiliares.

Para informações mais detalhadas sobre transporte e armazenamento (ver capítulo 10 na página 177).

## 2.8 Tempo de vida útil esperado

Se as verificações técnicas de segurança forem realizadas na forma e nos intervalos previstos, é garantido um funcionamento seguro do aparelho.

Além disso, o fabricante recomenda a realização das medidas de manutenção em intervalos de tempo similares, para evitar falhas no aparelho devido ao desgaste.

Portanto, cada verificação técnica de segurança estende o tempo de vida útil esperado, conforme definido pela IEC 60601-1, para a próxima verificação técnica de segurança prescrita.

## 2.9 Responsabilidade da organização

### Diretrizes

A organização é responsável pelo cumprimento das seguintes diretrizes:

- Certificar-se de que as normas nacionais ou locais relativas à instalação, operação, utilização e conservação sejam cumpridas.
- Certificar-se de que as normas de prevenção de acidentes sejam cumpridas.
- Certificar-se de que o aparelho esteja em perfeitas condições de operação.
- Disponibilizar sempre o manual de utilização para consulta.
- O aparelho só pode ser utilizado de acordo com as condições de operação indicadas pelo fabricante.

### Treinamento e instrução

A organização somente pode utilizar o aparelho quando a pessoa responsável pela operação tiver sido instruída pelo fabricante sobre o manuseio correto do aparelho de acordo com o manual de utilização. O aparelho só pode ser operado por pessoas com treinamento comprovado na operação e manuseio corretos do mesmo.

O fabricante oferece treinamentos deste aparelho.

Para mais perguntas, entre em contato com a assistência técnica local (ver capítulo 2.15 na página 21).

## 2.10 Responsabilidade do operador

Ao inserir os parâmetros é necessário observar o seguinte:

- Os parâmetros inseridos devem ser verificados pelo usuário, isto é, o usuário deve confirmar se os valores inseridos estão corretos.
- Se ao efetuar a confirmação, os parâmetros desejados não corresponderem aos parâmetros indicados no aparelho, a programação deve ser corrigida antes de ativar a função. Os valores reais indicados devem ser comparados com os valores nominais prescritos.



---

**Aviso****Risco de lesão por causa de defeito do aparelho**

Não é possível realizar o tratamento correto e seguro do aparelho com defeito.

- Não realizar qualquer tratamento com um aparelho defeituoso.
- Esvaziar o aparelho, colocá-lo fora de serviço e desligá-lo da alimentação elétrica.
- Encerrar o tratamento em andamento com ajuda de uma reinfusão. Se necessário, executar a reinfusão (ver capítulo 5.14 na página 134) manualmente.
- Substituir as peças de aplicação danificadas como, p. ex., o adaptador.
- Informar a organização ou a Assistência Técnica responsável.

---

Existe um defeito no aparelho, por exemplo, nos seguintes casos:

- em caso de danos mecânicos;
- em caso de um cabo de rede de alimentação danificado;
- se o aparelho reagir de forma inesperada;
- se as características de potência do aparelho se deteriorarem.

## 2.11 Exclusão de responsabilidade



---

**Aviso**

Para este aparelho, o capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 165) contém uma lista de consumíveis e acessórios que são adequados e seguros para o uso com o aparelho.

O fabricante deste aparelho não pode garantir que consumíveis e acessórios que não constem dessa lista sejam adequados para a utilização deste aparelho. O fabricante deste aparelho também não pode fazer afirmações relativas à segurança e à capacidade do aparelho se este for utilizado com consumíveis e acessórios que não constam dessa lista.

Antes de serem utilizados outros consumíveis ou acessórios, será necessário verificar a sua adequabilidade. Tal pode ser feito, p. ex., com a ajuda das indicações nos manuais de utilização dos respectivos consumíveis ou acessórios.

O fabricante deste aparelho não se responsabiliza por danos provocados pela utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

---

## 2.12 GENIUS<sup>®</sup> Conceito de verificação

Verificação da composição do dialisante no aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup>.

<b>Definição da prescrição</b>	O médico responsável insere e assina a prescrição para o respectivo paciente no cartão de prescrição GENIUS <sup>®</sup> .
<b>Preparação dos concentrados</b>	Com base no cartão de prescrição, os concentrados prescritos são preparados individualmente para cada paciente.
<b>Verificação dos concentrados</b>	Antes de colocar os concentrados na câmara de mistura, o operador deve comparar os concentrados preparados com a prescrição existente no cartão de prescrição.
<b>Conservação das embalagens de concentrado vazias</b>	As embalagens vazias de concentrados, bem como o cartão de prescrição, devem permanecer no aparelho de diálise GENIUS <sup>®</sup> até ao final do tratamento para garantir a atribuição correta do aparelho de diálise ao respectivo paciente.
<b>Documentação dos concentrados utilizados</b>	Todos os concentrados HC e DS devem ser fornecidos com uma etiqueta adicional destacável. Estas etiquetas são coladas na folha de tratamento do paciente.
<b>Documentação da condutividade e temperatura</b>	Após terminar o enchimento, o Preparator imprime uma etiqueta adesiva com as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"><li>– data do enchimento</li><li>– hora do enchimento</li><li>– condutividade medida</li><li>– temperatura medida</li><li>– concentrados utilizados</li><li>– temperatura nominal</li><li>– enchimento ok/erro</li></ul> A etiqueta adesiva do Preparator também é colada na folha de tratamento do paciente.
<b>Indicação de um enchimento errado</b>	Alarme visual e acústico no Preparator. Impressão dos valores medidos. Bloqueio do cartão do aparelho



---

### Aviso

#### Perigo para o paciente devido a enchimento incorreto

Uma solução de diálise mal preparada é indicada no Preparator logo após o enchimento. Depois de inserir o cartão do aparelho no aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup>, acende o indicador de status na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup> em vermelho.

- Logo que seja indicado um enchimento incorreto, deve ser observado o seguinte:
- O sistema de diálise GENIUS<sup>®</sup> não deve ser utilizado no paciente.
  - O sistema de diálise GENIUS<sup>®</sup> deve ser totalmente esvaziado.
- 

<b>Verificação antes de conectar o paciente</b>	Todos os concentrados utilizados devem ser comparados com a prescrição médica antes de conectar o paciente ao aparelho de diálise.
---	--

## 2.13 Avisos

### 2.13.1 Avisos sobre a higiene




---

#### Aviso

##### Perigo de infeção devido a um manuseio incorreto

- A diálise bem como a preparação e a finalização devem ser realizadas utilizando técnicas assépticas.
- 




---

#### Aviso

##### Perigo de infeção devido a consumíveis não estéreis

- Para evitar a utilização de consumíveis não estéreis, deve ser verificado o seguinte:
    - A embalagem bem como os consumíveis, as tampas de proteção e fechamento não estão danificados.
    - As tampas de proteção e de fechamento não caíram.
- 

### 2.13.2 Avisos sobre a terapia




---

#### Aviso

##### Perigo de infeção devido à retrofiltração local

Ao utilizar dialisadores de alto fluxo e ao selecionar taxas de UF baixas existe a possibilidade de retrofiltração local.

- Cumprir as normas de higiene e os requisitos da qualidade microbiológica da água de diálise e da solução de diálise.
- 

### 2.13.3 Avisos sobre o sistema




---

#### Aviso

##### Risco de lesão por raios UV



Aviso quanto a raios UV

Os olhos e a pele são danificados pelos raios UV.

- Fechar o conector do reservatório sempre com o adaptador.
  - Não olhar para os raios UV sem proteção ocular.
  - Não expor os membros do corpo desprotegidos à radiação.
-

### 2.13.4 Aviso sobre a segurança elétrica



---

#### Aviso

##### Risco de lesão por choque elétrico

Ao desligar a alimentação com a tecla **On/Off**, o sistema de diálise GENIUS® não será desconectado da rede de alimentação elétrica.

- Para desconectar o aparelho da rede de alimentação elétrica é necessário desconectar a tomada de rede.
  - O aparelho deve ser instalado de modo que a tomada de rede fique perfeitamente acessível.
- 

### 2.13.5 Avisos sobre os consumíveis e acessórios



---

#### Aviso

##### Perigo de contaminação cruzada por consumíveis contaminados

Pode haver uma transmissão de agentes patogênicos.

- Após o tratamento, todos os consumíveis deverão ser descartados de acordo com a regulamentação local sobre o manuseio de materiais potencialmente contaminados.
- 

## 2.14 SVHC (REACH)

Para informações sobre o tema SVHC de acordo com o artigo 33 do regulamento (EC) 1907/2006 ("REACH"), consulte a seguinte página de internet:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## 2.15 Contatos

**Fabricante**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
ALEMANHA  
Tel.: +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com](http://www.freseniusmedicalcare.com)

**Service International**

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

**Assistência técnica local**

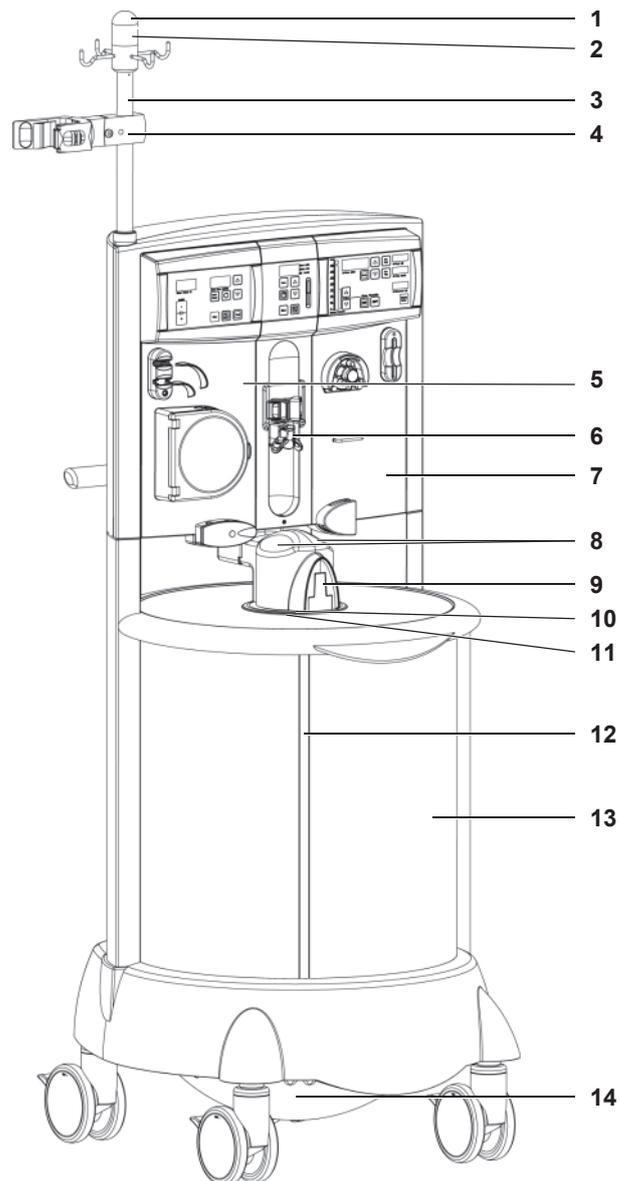




## 3 Estrutura do aparelho

### 3.1 Visão geral da parte frontal

Fig.: Visão geral da parte frontal



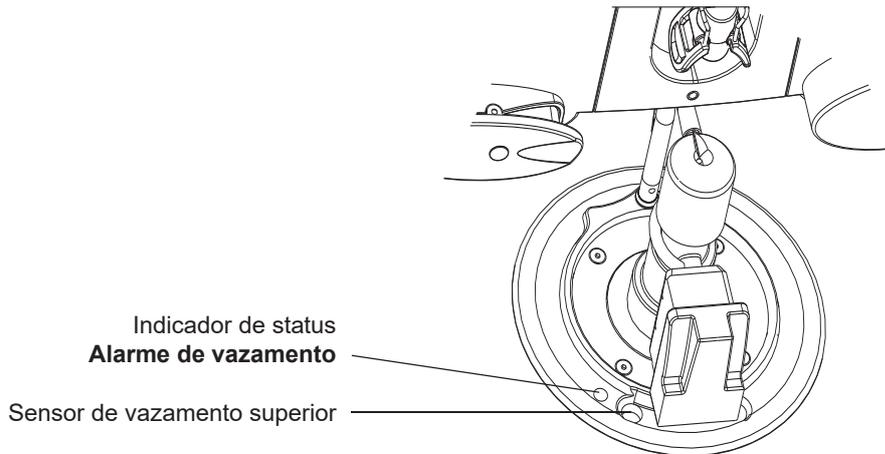
- 1 **Indicação do status operacional**
- 2 Indicador de status **desinfecção**
- 3 Suporte para sistemas de infusão
- 4 Suporte do dialisador
- 5 Circulador

- 6 Bomba de heparina
- 7 Monitor UF
- 8 Portas de proteção do irradiador
- 9 Conector do reservatório
- 10 Sensor de vazamento superior
- 11 Indicador de status **Alarme de vazamento**
- 12 Irradiador UV com tubo de proteção do irradiador
- 13 Reservatório
- 14 Sensor de vazamento inferior

<b>Indicação do status operacional</b>	O indicador vermelho/amarelo assinala a ocorrência de um alarme.
<b>Indicador de status de desinfeção</b>	O indicador de status azul está intermitente durante o tempo de desinfeção e desliga-se assim que a desinfeção estiver concluída.
<b>Suporte para sistemas de infusão</b>	O suporte para sistemas de infusão é utilizado para pendurar sacos de solução e saco de drenagem e para fixar o suporte do dialisador.
<b>Suporte do dialisador</b>	O dialisador é fixado no suporte do dialisador.
<b>Circulador</b>	(ver capítulo 3.4 na página 29)
<b>Bomba de heparina</b>	(ver capítulo 3.5 na página 32)
<b>Monitor UF</b>	(ver capítulo 3.6 na página 35)
<b>Portas de proteção do irradiador</b>	As portas de proteção do irradiador quando fechadas protegem o operador da radiação UV. O irradiador UV não pode ser colocado em funcionamento enquanto as portas de proteção do irradiador estiverem abertas.
<b>Conector do reservatório</b>	O conector do reservatório é utilizado para encher e esvaziar o reservatório.
<b>Sensor de vazamento superior</b>	O sensor de vazamento superior detecta vazamentos no conector do reservatório.

**Indicador de status Alarme de vazamento**

Este indicador de status assinala um alarme dos sensores de vazamento superior ou inferior.



**Irradiador UV com tubo de proteção do irradiador**

O aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup> é esterilizado com o irradiação UV em combinação com o vapor de Puristeril.

**Reservatório**

No reservatório encontra-se o dialisante necessário para o tratamento de diálise.

As marcas da graduação existentes no reservatório permitem controlar visualmente a posição da separação. As marcas da graduação indicam uma informação aproximada do andamento do tratamento.

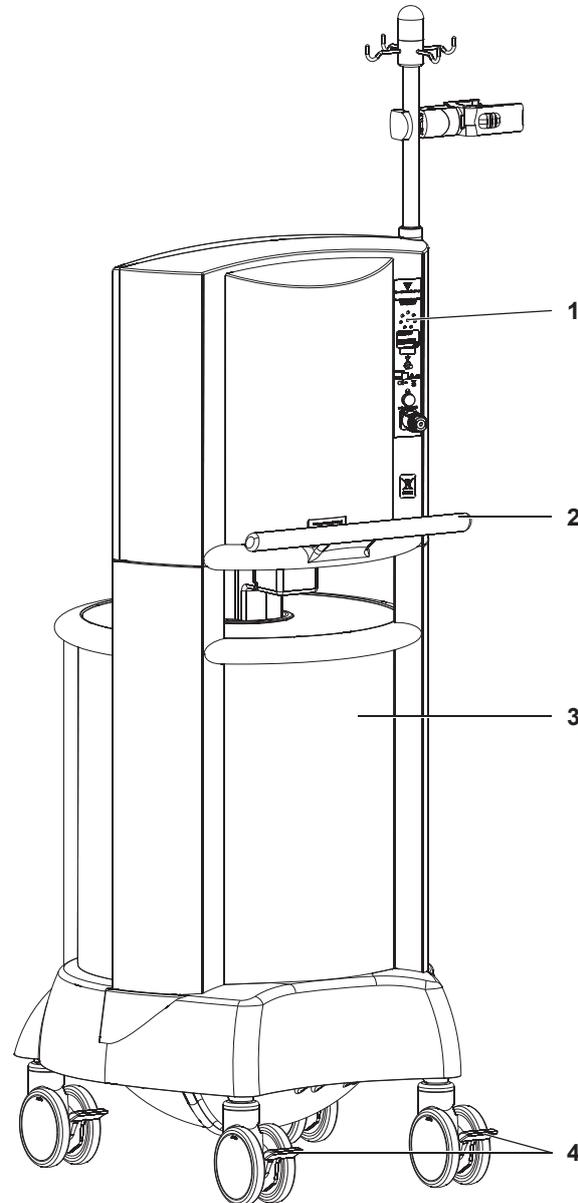
A tolerância da graduação é de  $\pm 5$  litros.

**Sensor de vazamento inferior**

Vazamentos na área do reservatório são detectados pelo sensor de vazamento inferior.

## 3.2 Visão geral da parte de trás

Fig.: Visão geral da parte de trás



- 1 Placa de identificação
- 2 Manipulador
- 3 Proteção contra o sol
- 4 Freios e bloqueio direcional das rodas

### Placa de identificação

A placa de identificação contém os números do artigo e os dados técnicos.

### Manipulador

O manipulador facilita o transporte do aparelho.

### Proteção contra o sol

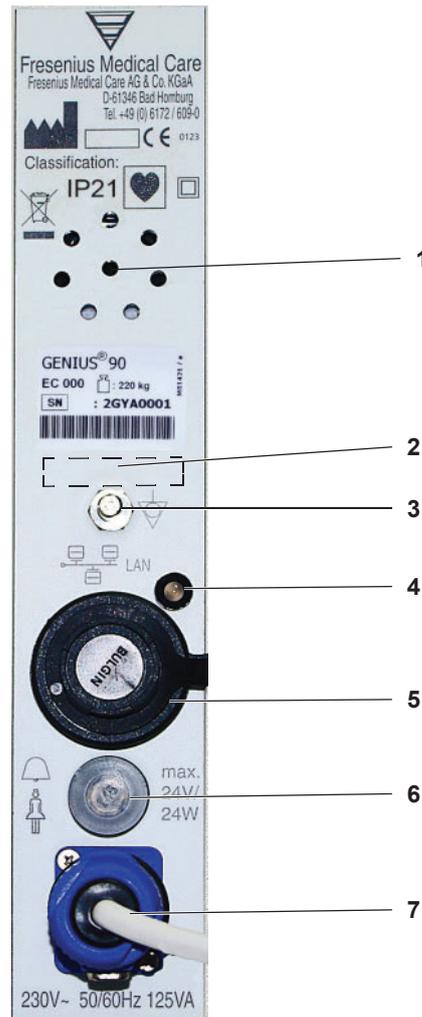
Evita o efeito de vidro ustório.

**Freios e bloqueio direcional das rodas**

Os freios são utilizados para bloquear as rodas giratórias do aparelho. O bloqueio direcional das rodas facilita o deslocamento do aparelho em linha reta.

### 3.3 Parte superior traseira

Fig.: Parte superior traseira com conexão à rede



- 1 Alto-falante
- 2 Espaço para o adesivo do endereço MAC
- 3 Ligaçãõ equipotencial
- 4 Indicador de status **Rede**
- 5 Conexão de rede
- 6 Saída do alarme
- 7 Cabo de rede de alimentação

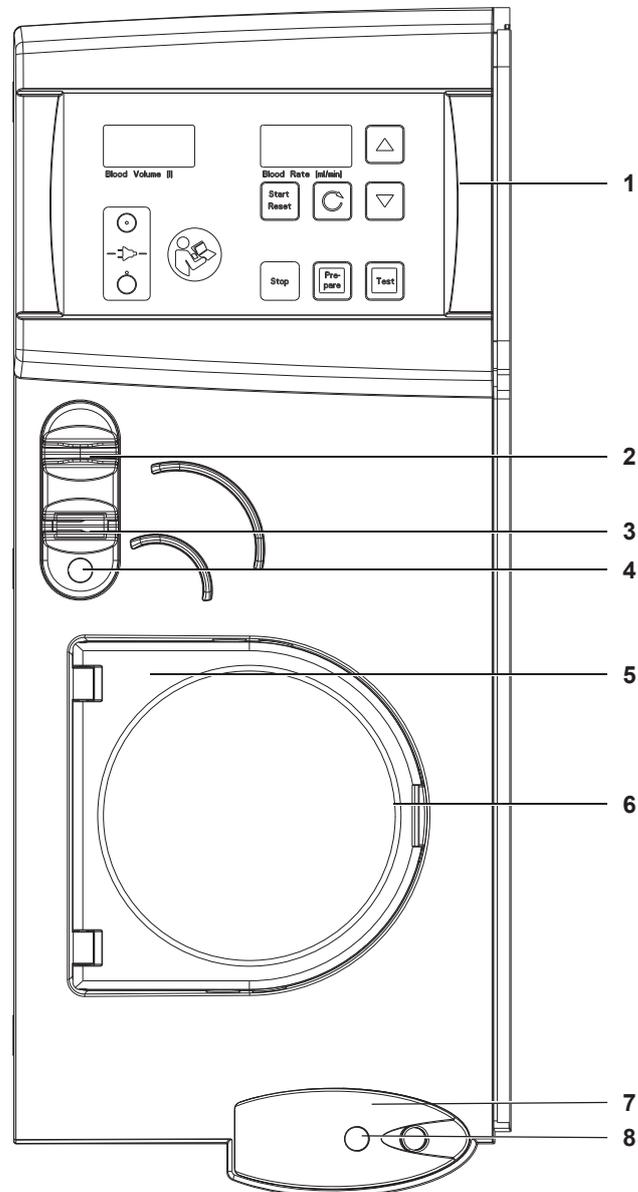
**Alto-falante**

Através do alto-falante são emitidos os sons do alarme.

<b>Espaço para a etiqueta do endereço MAC</b>	O endereço MAC específico do aparelho é colado aqui.
<b>Ligação equipotencial</b>	Conector para a ligação equipotencial.
<b>Indicador de status da rede</b>	<p>O status da conexão de rede é exibido.</p> <p>O indicador de status <b>Rede</b> acende uma luz amarela = conexão de rede estabelecida.</p> <p>O indicador de status <b>Rede</b> acende uma luz vermelha = erro do sistema UDL, entrar em contato com a Assistência Técnica.</p> <p>O indicador de status <b>Rede</b> pisca a amarelo/vermelho = conexão de rede interrompida ou comunicação de rede com defeito.</p> <p>O indicador de status <b>Rede</b> não acende = conexão de rede inexistente.</p> <p>O indicador de status <b>Rede</b> pisca em vermelho = comunicação interna do módulo de comunicação UDL com defeito.</p>
<b>Conexão de rede</b>	Destina-se a conectar o aparelho à rede do hospital.
<b>Saída do alarme</b>	Pode ser utilizada para conectar um indicador de alarme externo.
<b>Cabo de alimentação</b>	Destina-se a conectar à rede de alimentação elétrica.

### 3.4 Circulador

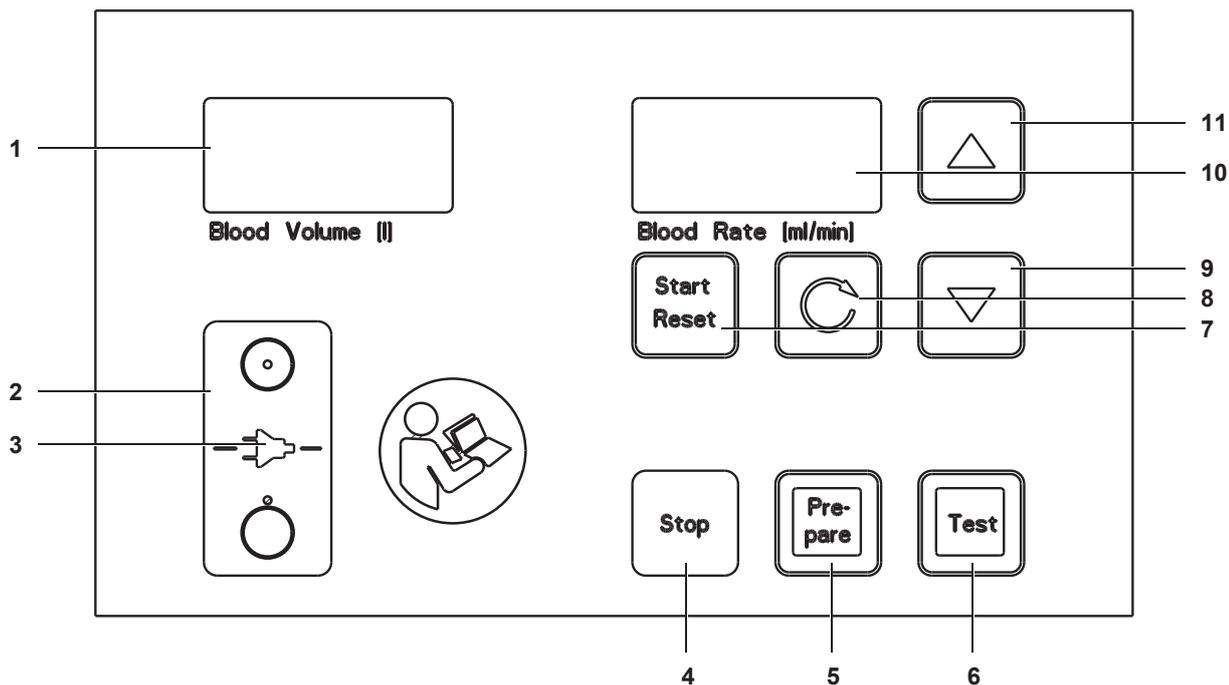
Fig.: Circulador



- 1 Painel de controle do circulador
- 2 Suporte de mangueiras
- 3 Detector de bolhas de ar
- 4 Indicador de status **Alarme de ar**
- 5 Indicador de status **Tampa da bomba aberta**
- 6 Bomba peristáltica
- 7 Detector de vazamento de sangue
- 8 Indicador de status **Alarme de vazamento de sangue**

<b>Painel de controle do circulador</b>	É utilizado para inserir e visualizar os parâmetros do tratamento.
<b>Suporte de mangueiras</b>	É utilizado para fixar o sistema de mangueiras.
<b>Detector de bolhas de ar</b>	O detector de bolhas de ar detecta ar no sistema de mangueiras e contém o sensor para a repetição do alarme das bombas de sangue.
<b>Indicador de status Alarme de ar</b>	Indica um alarme de ar.
<b>Indicador de status Tampa da bomba aberta</b>	Este indicador de status acende quando a tampa da bomba peristáltica está aberta.
<b>Bomba peristáltica</b>	A bomba peristáltica transporta o sangue e o dialisante.
<b>Detector de vazamento de sangue</b>	Detecta sangue no dialisante.
<b>Indicador de status Alarme de vazamento de sangue</b>	Indica a ocorrência de um alarme de vazamento de sangue.

Fig.: Painel de controle do circulador

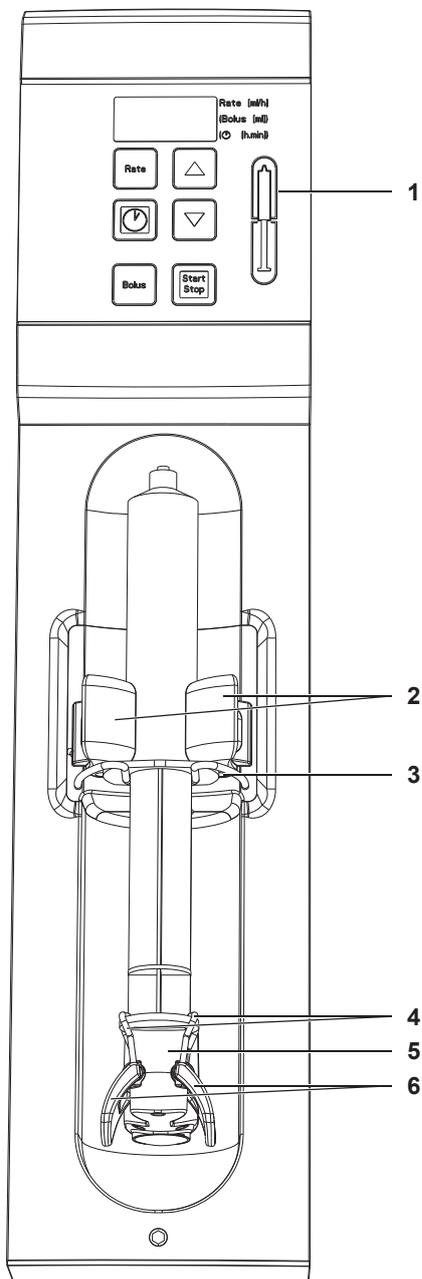


- 1 Indicador de status **Blood Volume** (Volume de sangue)
- 2 Interruptor **On/Off**
- 3 Indicador de status **Conexão para a alimentação elétrica**
- 4 Tecla **Stop**
- 5 Tecla **Pre-prepare** (Preparação)
- 6 Tecla **Test** (Teste)

	<b>7</b>	Tecla <b>Start/Reset</b>
	<b>8</b>	Tecla <b>Avançar lentamente</b>
	<b>9</b>	Tecla <b>Seta para baixo</b>
	<b>10</b>	Indicador de status <b>Blood Rate</b> (Taxa de sangue)
	<b>11</b>	Tecla <b>Seta para cima</b>
<b>Indicador de status Blood Volume (Volume de sangue)</b>		Indica o volume de sangue fornecido ou uma mensagem de erro. Em caso de utilização do sistema de mangueiras padrão (1:1) o volume de sangue corresponde ao volume do dialisante. O indicador de status começa a piscar quando a bomba peristáltica tiver fornecido um volume correspondente ao volume do tanque.
<b>Interruptor On/Off</b>		Este interruptor liga e desliga o aparelho.
<b>Indicador de status da conexão para a alimentação elétrica</b>		Este indicador de status acende assim que o aparelho é conectado à rede de alimentação elétrica. Se a carga restante da bateria for suficiente apenas para aproximadamente 30 minutos de tratamento, este indicador de status irá piscar.
<b>Tecla Stop</b>		Esta tecla desliga a bomba peristáltica. Esta tecla pode ser utilizada para confirmar um alarme.
<b>Tecla Prepare (Preparação)</b>		Esta tecla permite equipar e desmontar o aparelho.
<b>Tecla Test (Teste)</b>		Esta tecla é utilizada para iniciar manualmente o teste de funcionamento.
<b>Tecla Start/Reset</b>		Esta tecla liga a bomba peristáltica. Esta tecla pode ser utilizada para confirmar um alarme.
<b>Tecla Avançar lentamente</b>		Durante o tempo em que a tecla é pressionada, a bomba peristáltica funciona na menor velocidade possível. Para isso, a tecla <b>Prepare</b> (Preparação) deve estar ativa.
<b>Tecla Seta para baixo</b>		Esta tecla é utilizada para reduzir a taxa de distribuição da bomba peristáltica.
<b>Indicador de status Blood Rate (Taxa de sangue)</b>		Indica a taxa de distribuição da bomba peristáltica.
<b>Tecla Seta para cima</b>		Esta tecla é utilizada para aumentar a taxa de distribuição da bomba peristáltica.

## 3.5 Bomba de heparina

Fig.: Bomba de heparina



- 1 Painel de controle da bomba de heparina
- 2 Fixador do corpo da seringa
- 3 Arco de fixação
- 4 Clamps
- 5 Manopla
- 6 Mola de fixação

**Painel de controle da bomba de heparina**

É utilizado para inserir e visualizar os parâmetros do tratamento.

**Fixador do corpo da seringa**

Os fixadores destinam-se a fixar o corpo da seringa.

**Arco de fixação**

O arco de fixação fixa o corpo da seringa.

**Clamps**

Os clamps fixam a base do êmbolo da seringa.

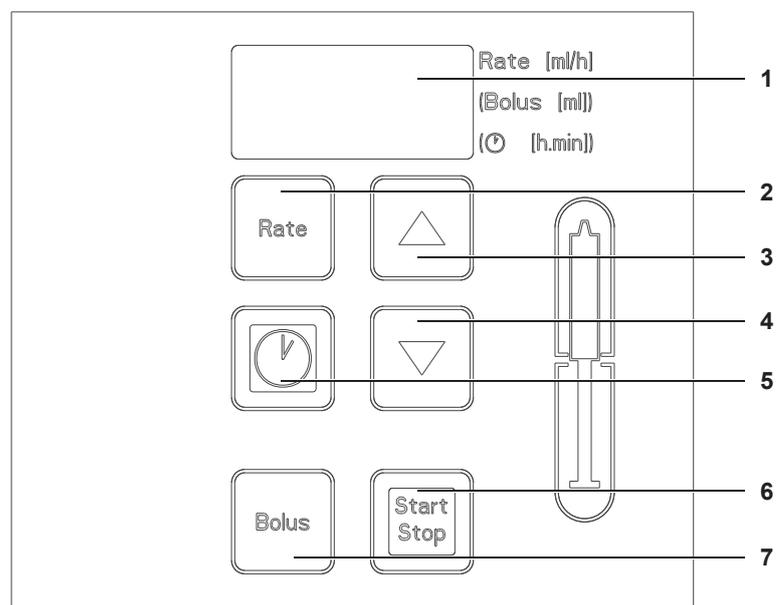
**Manopla**

A manopla fixa a base do êmbolo da seringa.

**Mola de fixação**

As molas de fixação são utilizadas para ativar os clamps.

*Fig.: Painel de controle da bomba de heparina*



- 1 Indicador de status **Bomba de heparina**
- 2 Tecla **Rate** (Taxa)
- 3 Tecla **Seta para cima**
- 4 Tecla **Seta para baixo**
- 5 Tecla **Relógio**
- 6 Tecla **Start/Stop**
- 7 Tecla **Bolus**

**Indicador de status Bomba de heparina**

Após ligar o aparelho, o volume da seringa é indicado em mililitros. Durante a operação e em função do modo de operação é indicada a taxa de distribuição, o tempo do relógio, o volume de bolus ou uma mensagem de erro.

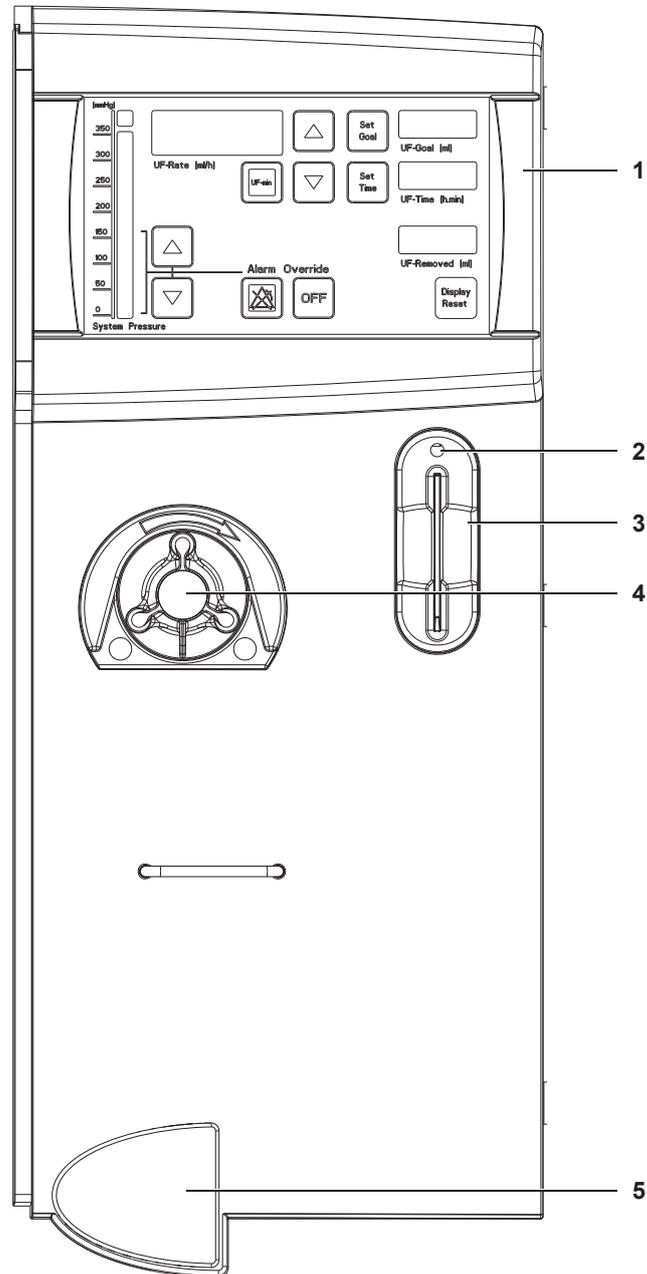
**Tecla Rate (Taxa)**

Esta tecla ativa o modo da taxa de distribuição.

<b>Tecla Seta para cima</b>	Em função do modo de operação, esta tecla aumenta o valor da taxa de distribuição, o tempo do relógio ou o volume de bolus.
<b>Tecla Seta para baixo</b>	Em função do modo de operação, esta tecla reduz o valor da taxa de distribuição, o tempo do relógio ou o volume de bolus.
<b>Tecla Relógio</b>	Esta tecla é utilizada para programar o relógio.
<b>Tecla Start/Stop</b>	Esta tecla é utilizada para iniciar ou parar a administração de heparina.
<b>Tecla Bolus</b>	Esta tecla ativa o modo bolus.

### 3.6 Monitor UF

Fig.: Monitor UF



- 1 Painel de controle do monitor UF
- 2 Indicador de status **Caixa do leitor de cartões**
- 3 Caixa do leitor de cartões
- 4 Dispositivo de controle da ultrafiltração
- 5 Transdutor da pressão do sistema

**Painel de controle do monitor UF**

É utilizado para inserir e visualizar os parâmetros do tratamento.

**Indicador de status da caixa do leitor de cartões**

Este indicador de status identifica o status operacional da caixa do leitor de cartões no aparelho de diálise GENIUS®.

**Caixa do leitor de cartões**

A caixa do leitor de cartões destina-se à inserção do cartão do aparelho.  
O tratamento é autorizado ou bloqueado segundo o status do cartão do aparelho.

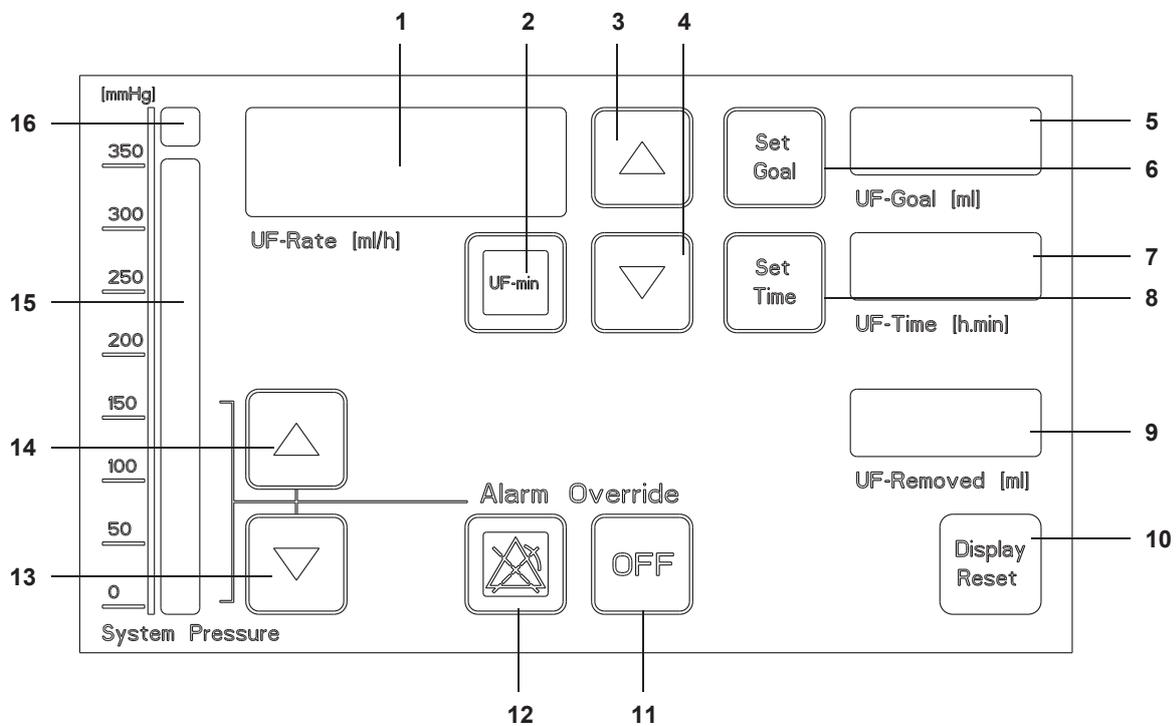
**Dispositivo de controle da ultrafiltração**

A bomba peristáltica transporta o ultrafiltrado.

**Transdutor da pressão do sistema**

É utilizado para fixar a câmara de pressão do sistema e medir a pressão do sistema.

Fig.: Painel de controle do monitor UF



- 1 Indicador de status **UF-Rate** (Taxa UF)
- 2 Tecla **UF-min**
- 3 Tecla **Seta para cima**
- 4 Tecla **Seta para baixo**
- 5 Indicador de status **UF Goal** (Objetivo UF)
- 6 Tecla **Set Goal** (Definir objetivo)
- 7 Indicador de status **UF-Time** (Tempo UF)
- 8 Tecla **Set Time** (Ajustar tempo)

	<p><b>9</b> Indicador de status <b>UF-Removed</b> (UF removida)</p> <p><b>10</b> Tecla <b>Display Reset</b> (Redefinir visor)</p> <p><b>11</b> Tecla <b>Ativar alarme de pressão do sistema</b></p> <p><b>12</b> Tecla <b>Cancelamento de Alarme</b></p> <p><b>13</b> Tecla <b>Reduzir os limites da pressão</b></p> <p><b>14</b> Tecla <b>Aumentar os limites da pressão</b></p> <p><b>15</b> Indicador de status <b>System Pressure</b> (Pressão do sistema)</p> <p><b>16</b> Indicador de status <b>Alarme limites da pressão</b></p>
<b>Indicador de status UF-Rate (Taxa UF)</b>	Apresenta a taxa UF ou uma mensagem de erro.
<b>Tecla UF-min</b>	Durante o tempo em que a tecla é pressionada, a taxa UF é ajustada para a taxa mínima possível.
<b>Tecla Seta para cima</b>	Em função do modo de operação, esta tecla aumenta o valor da taxa UF, o objetivo UF ou o tempo UF.
<b>Tecla Seta para baixo</b>	Em função do modo de operação, esta tecla reduz a taxa UF, o objetivo UF ou o tempo UF.
<b>Indicador de status UF-Goal (Objetivo UF)</b>	Indica o volume UF pretendido.
<b>Tecla Set Goal (Definir objetivo)</b>	Esta tecla ativa o modo objetivo UF.
<b>Indicador de status UF-Time (Tempo UF)</b>	Em função do modo de operação, é indicado o tempo UF restante ou o tempo UF total.
<b>Tecla Set Time (Ajustar tempo)</b>	Esta tecla ativa o modo tempo UF.
<b>Indicador de status UF-Removed (UF removida)</b>	<p>Basicamente, o volume UF acumulado é exibido.</p> <p>Se a tecla <b>Display Reset</b> (Redefinir visor) for pressionada duas vezes de forma rápida, também é indicado o volume UF atual, que foi se acumulando desde a última redefinição do volume UF atual, alternando com o volume UF acumulado.</p> <p>O volume UF atual é indicado durante um período de tempo mais prolongado do que o volume UF acumulado.</p> <p>O número do aparelho de diálise é indicado assim que o cartão do aparelho for removido da caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS®.</p>
<b>Tecla Display Reset (Redefinir visor)</b>	<p>Ao pressionar a tecla <b>Display Reset</b> (Redefinir visor) durante 2 segundos,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– os indicadores de status <b>Blood Volume</b> (Volume de sangue), <b>UF-Removed</b> (UF removida) são redefinidos para zero;</li> <li>– o indicador de status <b>UF-Time</b> (Tempo UF) é redefinido para zero, se anteriormente não tiver sido inserido o tempo UF total;</li> <li>– o tempo UF total inserido é redefinido para o valor inserido inicialmente.</li> </ul>

O volume UF atual que existe neste momento no recipiente de ultrafiltração já não é considerado no indicador de status **UF-Removed** (UF removida).

Ao pressionar duas vezes a tecla **Display Reset** (Redefinir visor) de forma rápida, para além do volume UF acumulado, é também indicado o volume UF atual, a partir do zero.

O volume UF atual indica o volume UF que foi acumulado desde a última vez que a tecla foi pressionada duas vezes.

Isto permite, por exemplo, comparar o indicador de status UF com o conteúdo do recipiente de ultrafiltração, no caso de este ser esvaziado durante o tratamento.

**Tecla Ativar alarme de pressão do sistema**

Esta tecla anula a função de supressão do alarme de pressão do sistema.

**Tecla Cancelamento de Alarme**

Esta tecla ativa a função de supressão do alarme de pressão do sistema.

**Tecla Reduzir os limites da pressão**

Desloca os limites da pressão para baixo.

**Tecla Aumentar os limites da pressão**

Desloca os limites da pressão para cima.

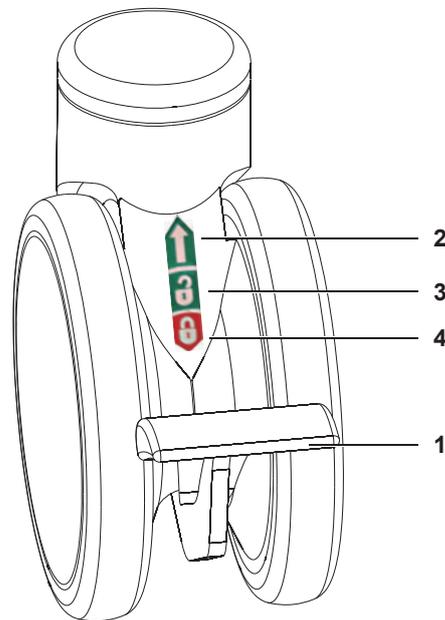
**Indicador de status System Pressure (Pressão do sistema)**

Indica a pressão do sistema.

**Indicador de status Alarme limites da pressão**

O indicador de status assinala a ocorrência de um alarme de pressão.

## 3.7 Rodas



- 1 Alavanca para:  
bloqueio direcional das rodas (apenas nas rodas traseiras)  
rotação livre  
bloqueio total
- 2 Símbolo de bloqueio direcional das rodas  
(apenas nas rodas traseiras)
- 3 Símbolo de roda livre
- 4 Símbolo de bloqueio total da roda

### **Posição do bloqueio direcional das rodas**

O bloqueio direcional das rodas é ativado ao empurrar a alavanca para cima e movendo o aparelho ligeiramente para a frente. As rodas são bloqueadas no sentido da marcha. O bloqueio direcional das rodas não está disponível nas rodas frontais.

### **Posição de roda livre**

A posição de roda livre é ativada ao empurrar a alavanca para a posição central.

### **Posição de bloqueio total**

O bloqueio total é ativado ao empurrar a alavanca para baixo.



# 4 Operação

## 4.1 Colocação em funcionamento

### 4.1.1 Normas de utilização

No que diz respeito às normas de utilização é necessário observar os seguintes pontos:



#### Aviso

##### Perigo de queimadura devido ao efeito de lente convergente

Devido à concentração de luz solar através do tanque de vidro GENIUS® cheio, a radiação solar direta pode provocar queimaduras ou incêndios nas imediações.

- O aparelho cheio deve ser exposto à radiação solar direta apenas com o lado traseiro.



#### Aviso

##### Perigo para o paciente devido a um sistema de mangueiras defeituoso

- Substituir o sistema de mangueiras no mínimo a cada 24 horas.



#### Aviso

##### Risco de lesão devido a uma carga excessiva no suporte para sistemas de infusão



Aviso quanto a peso excessivo (observar carga máxima)

Uma carga excessiva no suporte para sistemas de infusão pode fazer com que o aparelho tombe.

- Observar a carga máxima admissível de 5 kg no suporte para sistemas de infusão.



#### Aviso

##### Perigo de infeção devido a consumíveis não estéreis

- Para evitar a utilização de consumíveis não estéreis, deve ser verificado o seguinte:
  - A embalagem bem como os consumíveis, as tampas de proteção e fechamento não estão danificados.
  - As tampas de proteção e de fechamento não caíram.



---

#### Aviso

#### Perigo de perda de sangue devido ao ofuscamento do detector de vazamento de sangue

A radiação solar direta afeta a sensibilidade do detector de vazamento de sangue.

- Não expor o detector de vazamento de sangue à radiação solar direta.

---

Outras normas de utilização são apresentadas junto às respectivas etapas de operação.

### 4.1.2 GENIUS® Caixa do leitor de cartões



---

#### Nota

A cada aparelho de diálise GENIUS® está atribuído um cartão do aparelho identificado com um número. Apenas com este cartão do aparelho é possível realizar um tratamento.

O cartão do aparelho deve estar sempre inserido no aparelho de diálise GENIUS® e só pode ser removido para encher ou esvaziar e ser inserido no Preparator.

O número do aparelho de diálise é indicado no indicador de status **UF-Removed** (UF removida) assim que o cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões tenha sido removido do aparelho de diálise GENIUS®.



---

#### Nota

O cartão do aparelho deve ser totalmente inserido na caixa do leitor de cartões com o chip do lado direito.

---

O indicador de status na caixa do leitor de cartões indica o status operacional do cartão do aparelho.

Após o aparelho de diálise GENIUS® ser ligado, a função de inserção das linhas é ativada por 7 minutos se:

- o aparelho de diálise GENIUS® estiver sendo enchido e o cartão do aparelho não estiver inserido no aparelho de diálise GENIUS®,
- o cartão do aparelho ainda estiver inserido no aparelho de diálise GENIUS® após o esvaziamento correto.

#### 4.1.2.1 Modo inativo

Para economizar energia, o slot do cartão entrará no modo de espera 2 horas após o aparelho de diálise GENIUS® ter sido desligado. Nesta altura, o indicador de status na caixa do leitor de cartões desliga-se.

O modo inativo termina assim que:

- o aparelho de diálise GENIUS® é ligado ou
- o cartão do aparelho é removido do aparelho de diálise GENIUS® desligado.

## 4.2 Preparação

### 4.2.1 Enchimento do aparelho de diálise GENIUS®

---

Depois de conectar o adaptador de enchimento ao conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS® e fechar as portas de proteção do irradiador, o irradiador UV se acende após um período de pré-aquecimento de 5 segundos.

Após concluir o enchimento e após retirar o adaptador de enchimento, colocar o adaptador de fechamento azul no conector do reservatório e fechar as portas de proteção do irradiador. Depois, o irradiador UV continua aceso por aprox. 8 minutos após um período de pré-aquecimento de 5 segundos.



#### Aviso

##### Perigo de infecção devido à desinfecção insuficiente

Uma falha do irradiador UV diminui o efeito de desinfecção.

- Controlar o acendimento do irradiador UV durante o enchimento e a drenagem.
- Um aparelho com um irradiador UV defeituoso deve ser colocado fora de serviço.



#### Aviso

##### Perigo para o paciente devido a enchimento incorreto

Uma solução de diálise mal preparada é indicada no Preparador logo após o enchimento. Depois de inserir o cartão do aparelho no aparelho de diálise GENIUS®, acende o indicador de status na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS® em vermelho.

- Logo que seja indicado um enchimento incorreto, deve ser observado o seguinte:
    - O sistema de diálise GENIUS® não deve ser utilizado no paciente.
    - O sistema de diálise GENIUS® deve ser totalmente esvaziado.
-

---

O indicador de status **desinfecção** desligado indica que a desinfecção está completa. Conectar o adaptador de enchimento ao aparelho de diálise GENIUS®.

Remover o cartão do aparelho de diálise GENIUS® e inseri-lo no **Caixa do leitor de cartões Enchimento** do Preparador.

Encher o reservatório do aparelho de diálise GENIUS® desinfetado com o dialisante prescrito pelo médico, no GENIUS® Preparador. O irradiador UV no reservatório do aparelho de diálise GENIUS® deve acender.

Se, durante o enchimento, cair líquido no sensor de vazamento superior, este deve ser removido com um pano seco.

As embalagens vazias de concentrados, bem como o cartão de prescrição, devem permanecer no aparelho de diálise GENIUS® até ao final do tratamento para garantir a atribuição correta do aparelho de diálise ao respectivo paciente.

Enquanto o cartão do aparelho não for inserido na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS®, o número do aparelho será indicado no indicador de status **UF-Removed** (UF removida).

Durante o enchimento, a autorização para equipar o aparelho de diálise GENIUS® pode ficar ativa durante 7 minutos.

Se o aparelho de diálise GENIUS® for equipado durante o procedimento de enchimento, o aparelho pode ser igualmente operado sem estar conectado à rede de alimentação elétrica. O indicador de status **Conexão para a alimentação elétrica** não acende.



Após concluir um enchimento, inserir novamente o cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS® correspondente. Observar a posição correta do cartão do aparelho.

Após a conclusão de um enchimento correto, o indicador de status na caixa do leitor de cartões acende em verde para sinalizar que o aparelho de diálise GENIUS® está pronto para a diálise.



#### **Aviso**

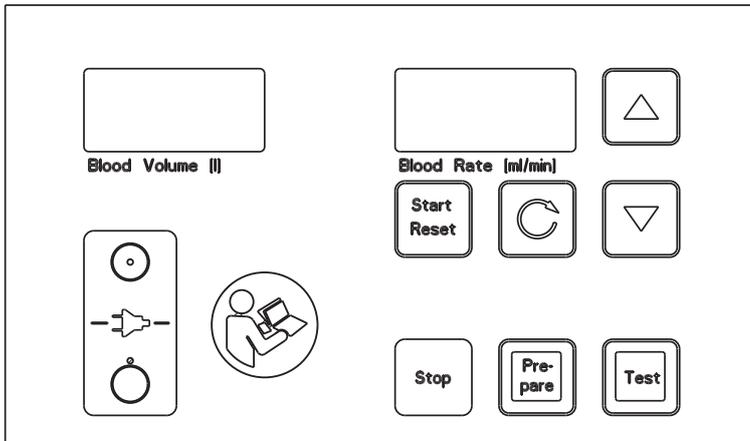
#### **Perigo para o paciente devido a um defeito do aparelho**

Se o indicador de status na caixa do leitor de cartões acender vermelho/amarelo, significa que há um defeito.

- O sistema de diálise GENIUS® não deve ser utilizado no paciente.
- O sistema de diálise GENIUS® deve ser totalmente esvaziado.

O tratamento deve ser iniciado, no máximo, 1 hora após o enchimento correto.

### 4.2.2 Ligar



Ligar o aparelho de diálise GENIUS® à rede de alimentação elétrica.

O indicador de status **Conexão para a alimentação elétrica** acende.

Pressionar a parte superior do interruptor **On/Off** para ligar o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.

O funcionamento correto dos indicadores de status é verificado.

Verificar se todos os indicadores de status apresentam brevemente um 8 para cada dígito indicado.

São exibidas as respectivas versões de software do circulador, da bomba de heparina, do monitor UF e do leitor de cartões.

A indicação da versão de software do leitor de cartões é exibida no indicador de status **UF-Goal** (Objetivo UF).

O software indicado deve estar em conformidade com o manual de utilização usado.

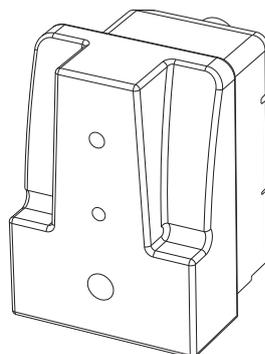
Caso contrário, o manual de utilização deve ser trocado.

O tipo de seringa programado é indicado na bomba de heparina.

30F = 30 ml, Fresenius

Os indicadores de status **Blood Volume** (Volume de sangue), **UF-Goal** (objetivo UF), **UF-Removed** (UF removida) e **UF-Time** (tempo UF) são redefinidos para zero.

### 4.2.3 Conectar o adaptador de diálise



Abrir as portas de proteção do irradiador.

Colocar o adaptador de diálise no conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®.

Fechar novamente as portas de proteção do irradiador.

**Aviso****Perigo de ocorrerem problemas circulatórios devido à perda de líquidos**

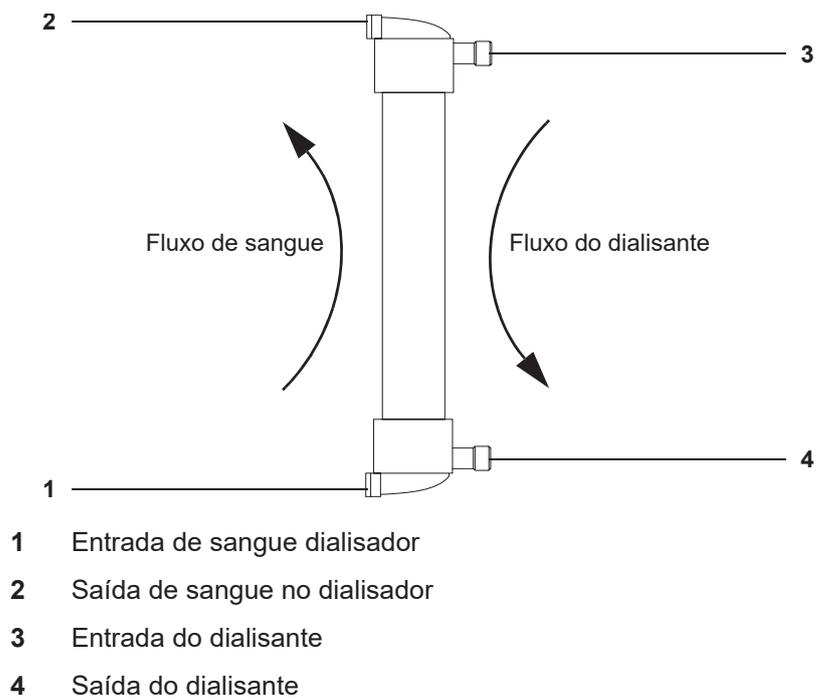
Um adaptador de diálise danificado pode dar origem a vazamentos e, conseqüentemente, a uma ultrafiltração descontrolada.

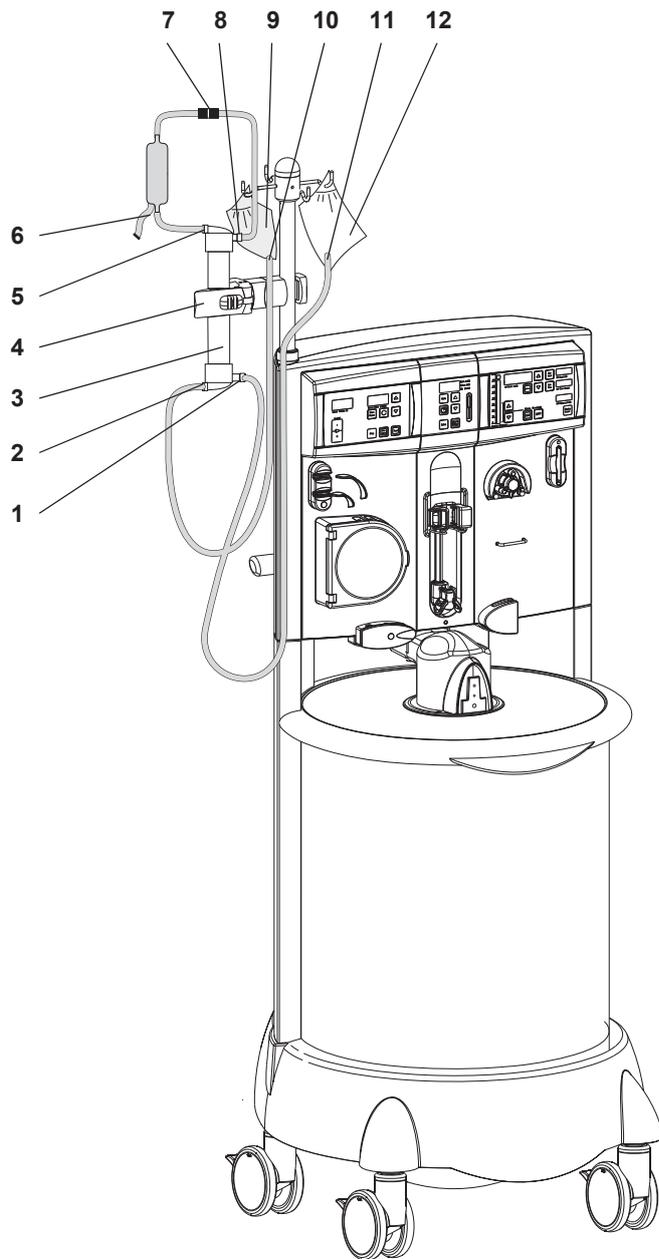
- Verificar o adaptador de diálise quanto a danos e rachaduras antes da aplicação.
- Ao conectar o dialisador, verifique a aderência dos conectores.

## 4.2.4 Instalar o sistema de mangueiras

### 4.2.4.1 Instalar o sistema de mangueiras em dialisadores padrão

*Fig.: Conectores do dialisador durante a preparação*

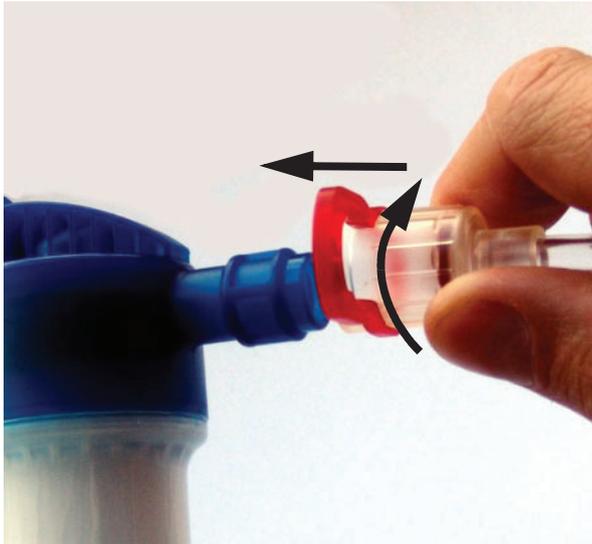




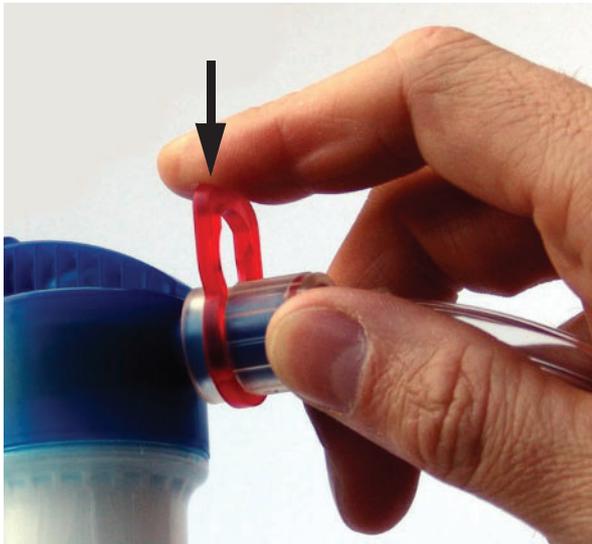
1. Inserir o dialisador (Pos. 3) no apoio do dialisador (Pos. 4).
2. Pendurar o saco de solução NaCl (Pos. 9) no suporte para sistemas de infusão.
3. Conectar a mangueira de sangue arterial ao saco de solução NaCl (Pos. 10).
4. Ao utilizar um dialisador previamente cheio de líquido:
5. Purgar a mangueira de sangue arterial "sob gravidade" antes de conectá-la ao dialisador.  
Fechar o clamp arterial.
6. Conectar a mangueira de sangue arterial na extremidade inferior do dialisador (Pos. 2).
7. Conectar a mangueira de sangue venoso na extremidade superior do dialisador (Pos. 5).  
Pendurar a câmara de ar, com o eixo da injeção (Pos. 6) virado para baixo, por cima do suporte para sistemas de infusão.
8. Conectar a mangueira de sangue venoso à mangueira de entrada do dialisante (Pos. 7).
9. Conectar a mangueira de entrada do dialisante ao conector superior do dialisante (Pos. 8).  
O procedimento de conexão é descrito no capítulo seguinte.
10. Conectar a mangueira de saída do dialisante ao conector inferior do dialisante (Pos. 1).  
O procedimento de conexão é descrito no capítulo seguinte.
11. Conectar a mangueira de saída do dialisante ao saco de drenagem (Pos. 11).
12. Pendurar o saco de drenagem (Pos. 12) no suporte para sistemas de infusão.

#### ● Encaixar o conector do dialisador

O procedimento de encaixe do conector do dialisador é idêntico para a entrada e saída do dialisante.



Empurrar o conector do dialisador até ao seu total encaixe na conexão do dialisador. Enquanto isso, girar o conector em aprox. 90°.



Empurrar o clipe completamente para baixo para bloquear o conector do dialisador.



● Inserir a mangueira de ultrafiltração



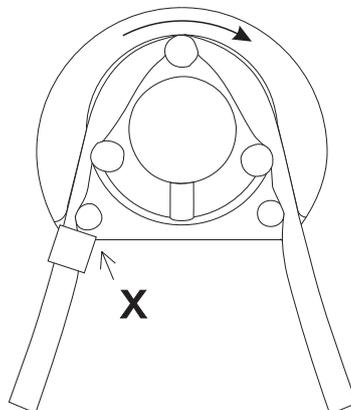
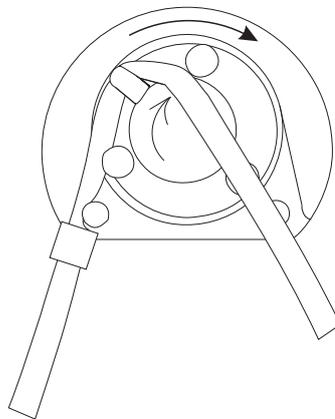
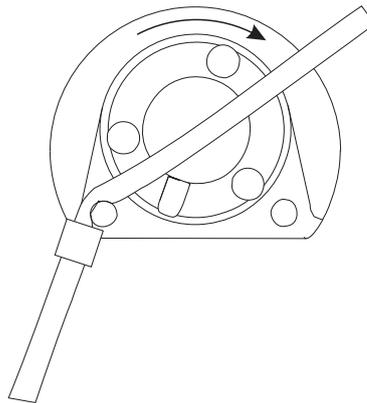
**Nota**

Se a mangueira de ultrafiltração for inserida no sentido contrário da rotação, poderá entrar ar no reservatório e no sistema de mangueiras.

Colocar a câmara de medição da mangueira de ultrafiltração no transdutor da pressão do sistema.

Colocar o segmento da bomba UF no dispositivo de controle da ultrafiltração. Prender o segmento da bomba do lado da entrada entre o estator e o pino do clamp. Girar manualmente o rotor no sentido horário/sentido da seta de modo que o pino guia do rotor seja inserido no segmento da bomba.

A extremidade **X** deve ficar encostada ao estator.



● **Inserir o segmento da bomba da mangueira de sangue**



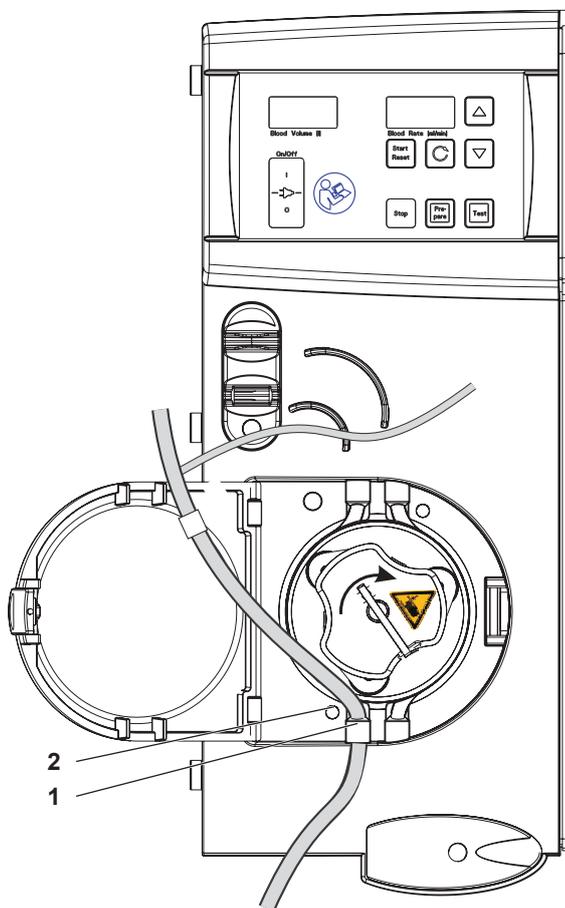
**Aviso**

**Perigo de esmagamento devido ao rotor em movimento**



Aviso quanto a risco de ferimentos nas mãos

- Manter os membros do corpo e objetos afastados do rotor em movimento.
- Seguir o procedimento descrito para a inserção do segmento da bomba.



Ao utilizar um dialisador que não esteja cheio com líquido:

Partir o cone no saco de solução NaCl.

Em qualquer caso, purgar o eixo da injeção da mangueira de sangue arterial.

Fechar o clamp no eixo da injeção.

Quando utilizar um sistema de mangueiras sem válvula de retenção, purgar a mangueira de heparina.

Ao utilizar um sistema de mangueiras com válvula de retenção, purgar a mangueira de heparina posteriormente (ver capítulo 4.2.6 na página 79).

Ao utilizar um dialisador cheio de líquido: Verificar se o clamp arterial está aberto.

Abrir a tampa da bomba peristáltica.

Inserir o segmento da bomba peristáltica de sangue do lado esquerdo da bomba peristáltica, de modo a que a mangueira de heparina fique virada para a frente e para fora do aparelho.

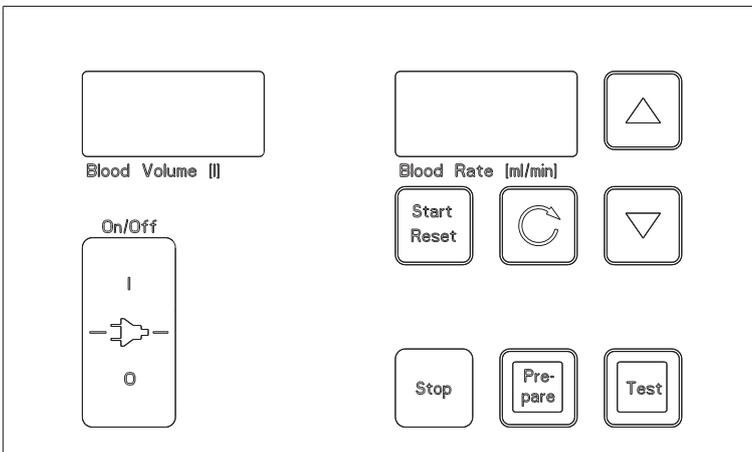
A marcação de cor **1** (vermelho) no segmento da bomba deve corresponder à marcação de cor **2** (vermelho) na bomba peristáltica.

Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação). A função Prepare (Preparação) está ativada.

Pressionar a tecla **Avançar lentamente** até que a mangueira esteja inserida.



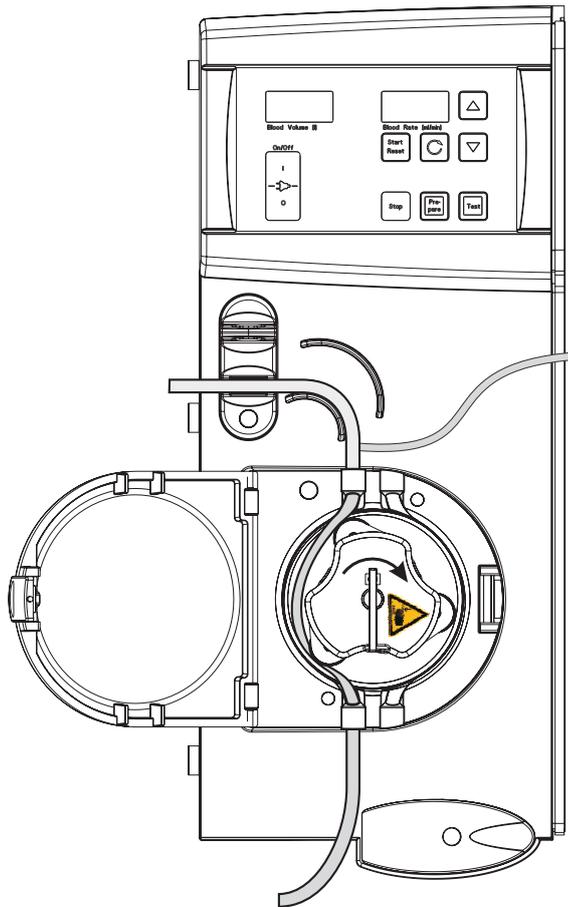
Segurar a mangueira por cima do segmento da bomba. Inserir o segmento da bomba na caixa da bomba, formando um arco.



Pressionar a tecla **Avançar lentamente** até que a mangueira esteja inserida.



Inserir a extremidade superior do segmento da bomba na bomba peristáltica.



Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).  
A função Prepare (Preparação) está desativada.

Fechar a tampa da bomba peristáltica.

Inserir a mangueira de sangue arterial no detector de bolhas de ar.

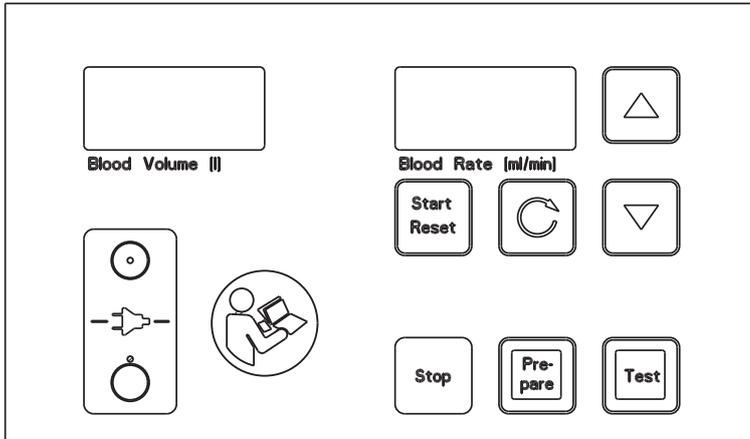


#### Aviso

**Perigo de embolia pulmonar devido a deficiência do detector de bolhas de ar**

- O detector de bolhas de ar deve estar limpo e seco.
- Não devem ser usados condutores de ultrassons.
- Estar atento a coágulos de sangue, uma vez que estes podem provocar a falha de funcionamento do detector de bolhas de ar.

● **Purgar o sistema de mangueiras**



Pressionar a tecla **Start/Reset**.

Com as teclas de seta **Para cima** e **Para baixo** ajustar uma taxa do fluxo de sangue (**Blood Rate**) de aprox. 200 ml/min.

Encher o dialisador pelo lado do sangue, certificando-se de que não haja penetração de ar.

Girar o dialisador em 180° (mangueira de sangue arterial em cima, mangueira de sangue venoso em baixo), independentemente do manual de utilização do dialisador.

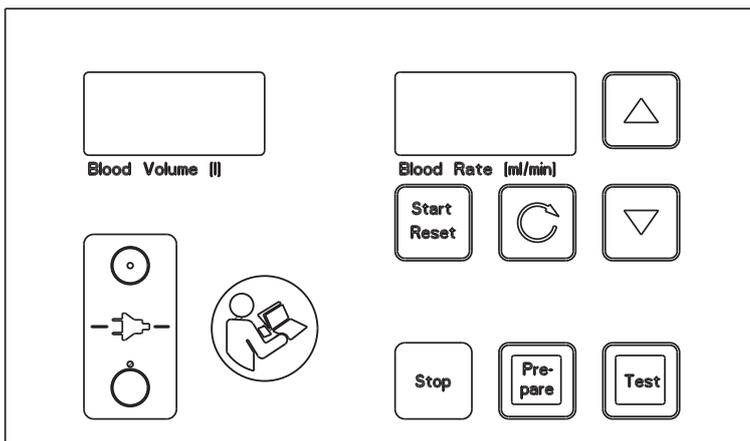
Lavar todas as bolhas de ar do dialisador, do lado do dialisante.

Para esse efeito ajustar a velocidade da bomba de acordo com o manual de utilização do dialisador utilizado e utilizar 1,5 vezes o volume de lavagem.

Se no manual de utilização do dialisador não constarem indicações detalhadas, as bolhas de ar devem ser removidas do sangue e do dialisante por lavagens, rotações e batimentos suficientes.

Purgar o eixo da injeção da mangueira de sangue venoso.

Fechar ambos os clamps no eixo da injeção.



Se ocorrer um alarme de pressão do sistema ou um alarme de vazamento de sangue, pressionar a tecla **Start/Reset**.

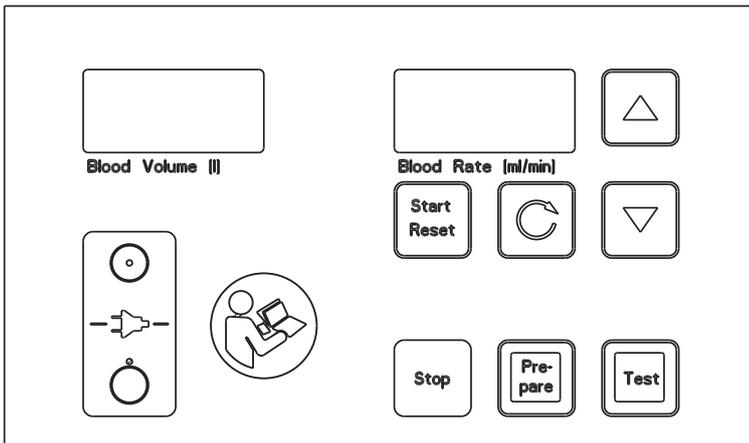
Os alarmes são suprimidos durante 2 minutos.

Pressionar novamente a tecla **Start/Reset**, se necessário.



**Nota**

No estado de supressão, uma pressão do sistema superior a 350 mmHg sempre aciona um alarme. Todas as bombas param. Se o modo de supressão não estiver ativo, uma pressão do sistema inferior a 20 mmHg origina um sinal de pré-alarme, seguido de um alarme sonoro e parada automática de todas as bombas.



Parar a bomba peristáltica com a tecla **Stop**, assim que o sistema de mangueiras estiver purgado.

● **Inserir o segmento da bomba do dialisante**



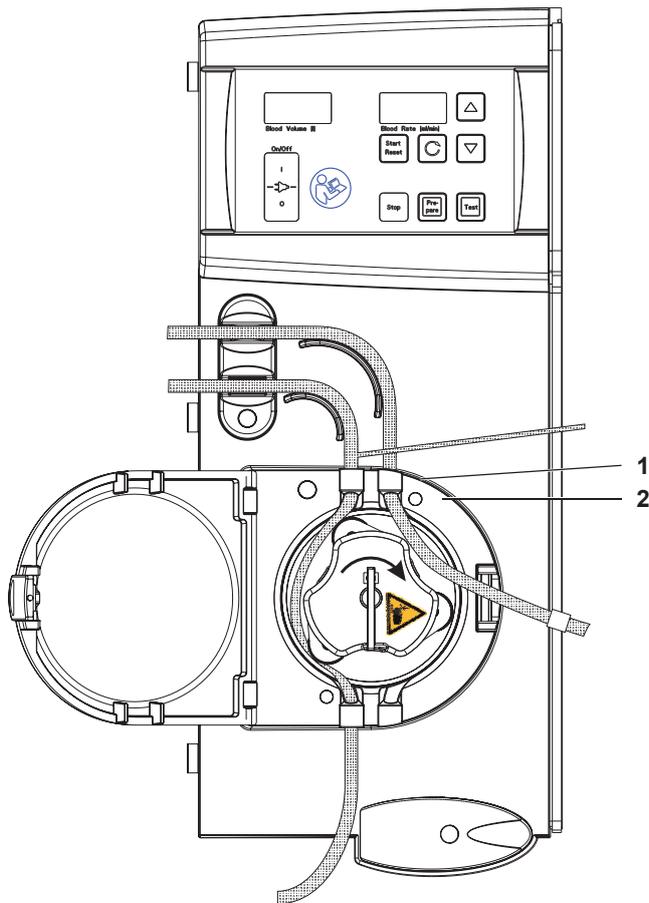
**Aviso**

**Perigo de esmagamento devido ao rotor em movimento**

Aviso quanto a risco de ferimentos nas mãos



- Manter os membros do corpo e objetos afastados do rotor em movimento.
- Seguir o procedimento descrito para a inserção do segmento da bomba.



Remover o saco de drenagem do suporte para sistemas de infusão.

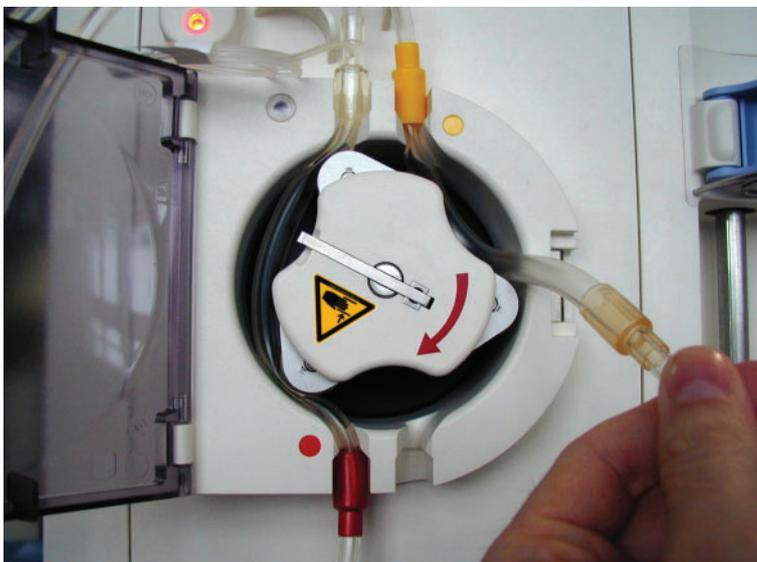
Abrir a tampa da bomba peristáltica.

Colocar o segmento da bomba da mangueira do dialisante no lado direito da bomba peristáltica.

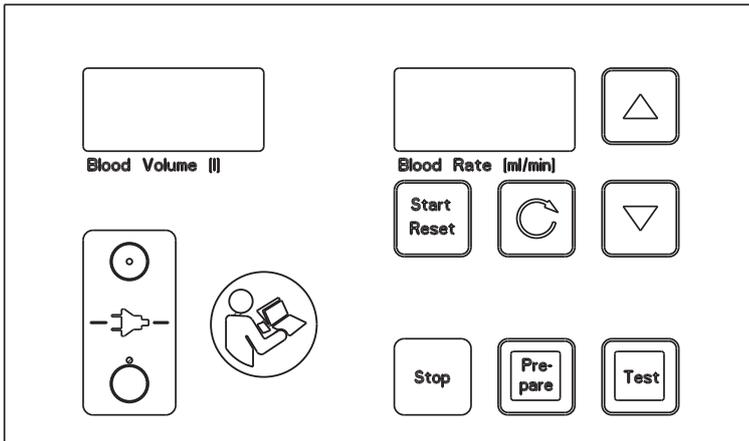
A marcação de cor **1** (amarelo) no segmento da bomba deve corresponder à marcação de cor **2** (amarelo) na bomba peristáltica.

Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação). A função Prepare (Preparação) está ativada.

Pressionar a tecla **Avançar lentamente** até que a mangueira esteja inserida.



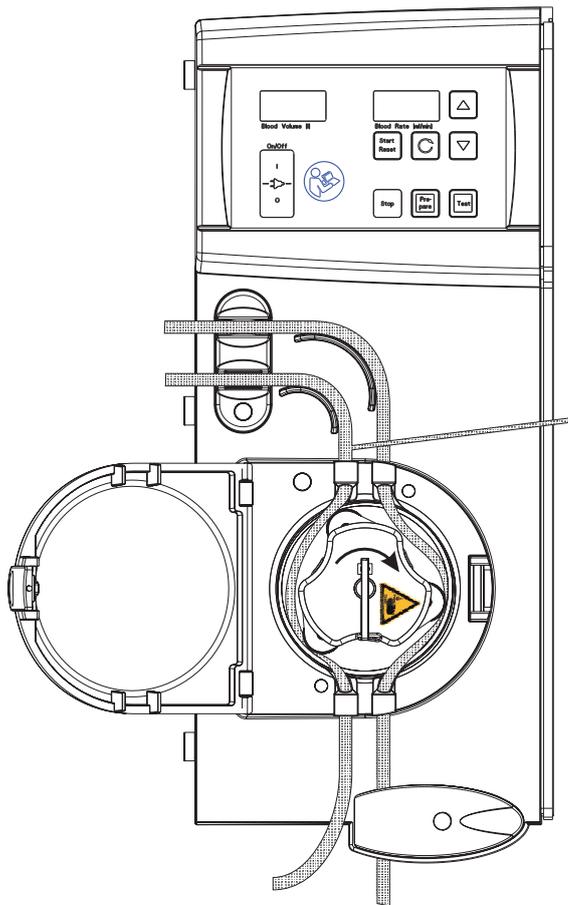
Segurar a mangueira por baixo do segmento da bomba. Inserir o segmento da bomba na caixa da bomba, formando um arco.



Pressionar a tecla **Avançar lentamente** até que a mangueira esteja inserida.



Inserir a extremidade inferior do segmento da bomba na bomba peristáltica.



---

Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).  
A função Prepare (Preparação) está desativada.

Colocar a mangueira de saída do dialisante na parte superior do suporte de mangueiras.

Fechar a tampa da bomba peristáltica.

Colocar a mangueira de saída do dialisante (ou a cuvete da mangueira de saída do dialisante, no caso de sistemas de mangueiras com cuvete) no detector de vazamento de sangue.



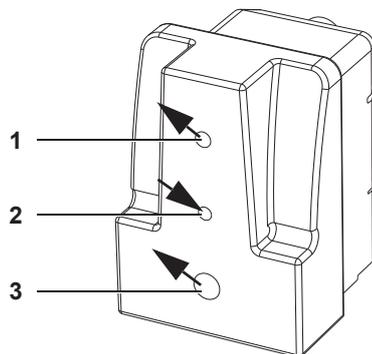
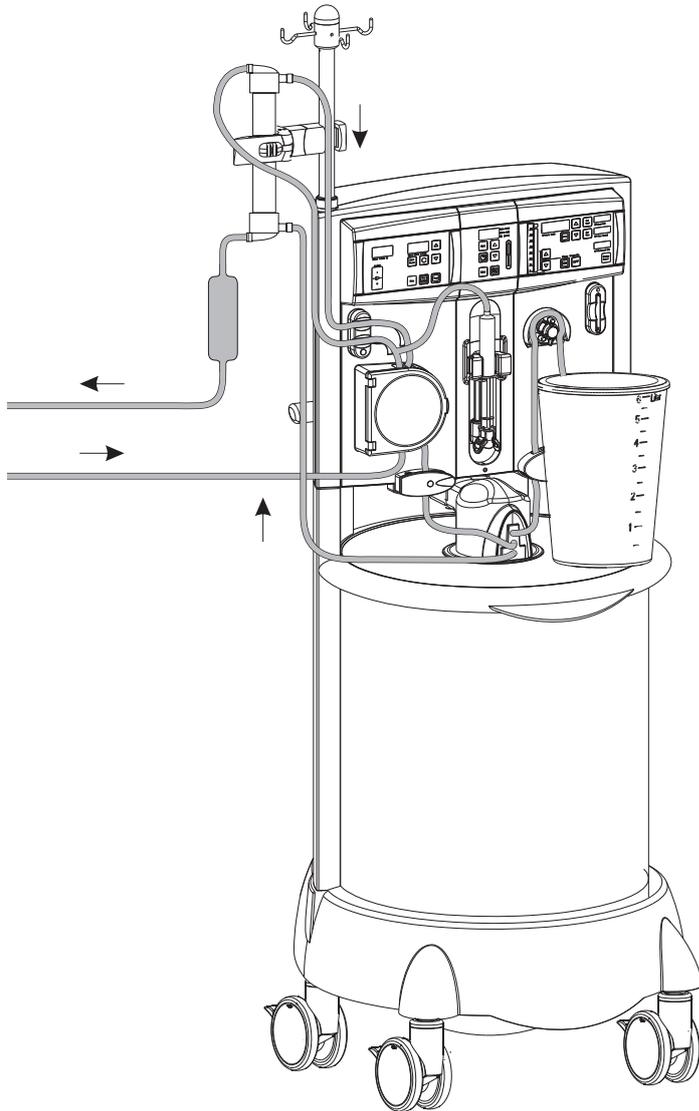
---

**Nota**

Inserir a mangueira de saída do dialisante no detector de vazamento de sangue de modo a evitar um alarme.

---

● Preparar o sistema de manguelas e o aparelho para a diálise



Fechar o clamp azul e o clamp verde.

Desconectar a linha de sangue venoso e a linha de entrada do dialisante.

Conectar a linha de sangue venoso ao saco de solução NaCl.

Partir o cone no saco de solução NaCl.

Abrir o clamp azul.

Conectar a mangueira de entrada do dialisante ao adaptador de diálise (abertura 3).

Fechar o clamp amarelo na mangueira de saída do dialisante.

Fechar o clamp no saco de drenagem.

Desconectar a mangueira de saída do dialisante do saco de drenagem.

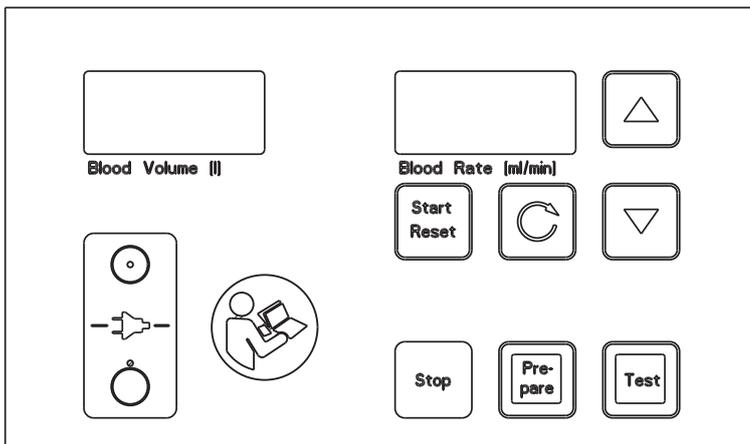
Conectar a mangueira de saída do dialisante ao adaptador de diálise (abertura 2).

Conectar a mangueira de ultrafiltração ao adaptador de diálise (abertura 1).

Abrir todos os clamps nas manguelas condutoras de dialisante.

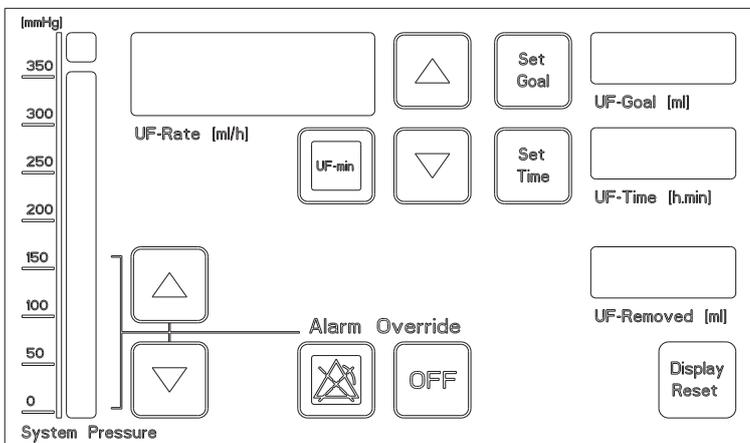
Colocar o recipiente de ultrafiltração por baixo da extremidade aberta da linha de ultrafiltração.

A direção do fluxo dos líquidos no aparelho equipado e no adaptador de diálise é representada nas figuras através de setas.

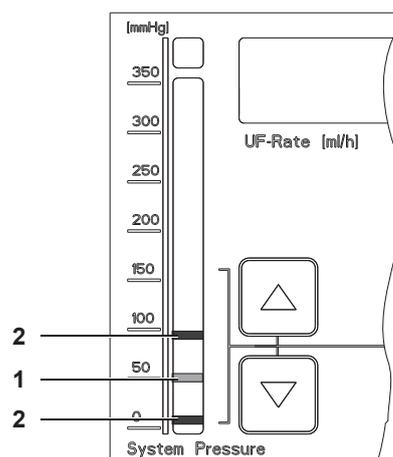


Pressionar a tecla **Start/Reset**.

Com a tecla de seta **Para cima** ajustar a taxa máxima do fluxo de sangue (**Blood Rate**) (Taxa de sangue).



Com a tecla de seta **Para cima** ajustar a taxa UF máxima.



Pressionar as teclas **Para cima** e **Para baixo** para deslocar os limites da pressão do sistema **2**, de modo a que a pressão do sistema **1** se mantenha dentro dos limites da pressão do sistema **2**.

Purgar a mangueira de ultrafiltração.

O teste de funcionamento é realizado automaticamente.

Não pressionar nenhuma tecla durante o teste de funcionamento.

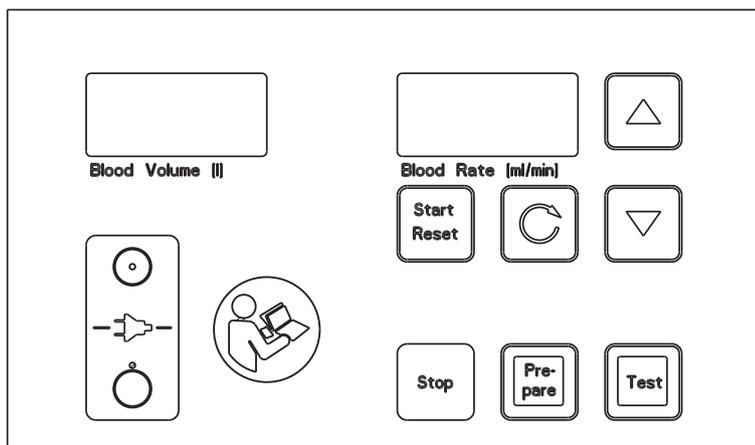


**Aviso**

**Perigo para o paciente devido à falha dos sistemas de monitoramento**

O teste de funcionamento verifica os sistemas de monitoramento. Deve ser realizado antes da conexão do paciente ao aparelho de diálise GENIUS®.

- Se o teste de funcionamento não iniciar automaticamente, deverá ser iniciado manualmente.

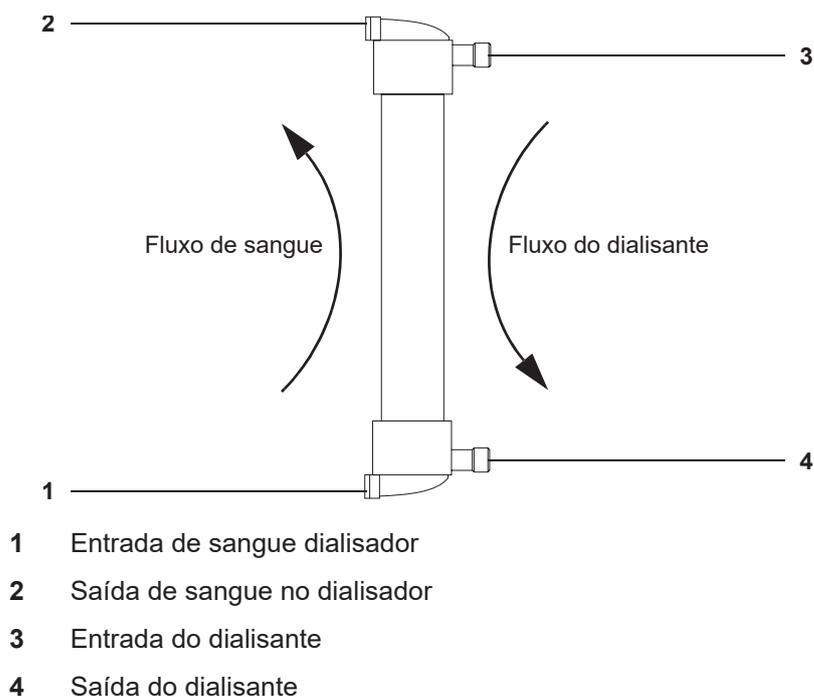


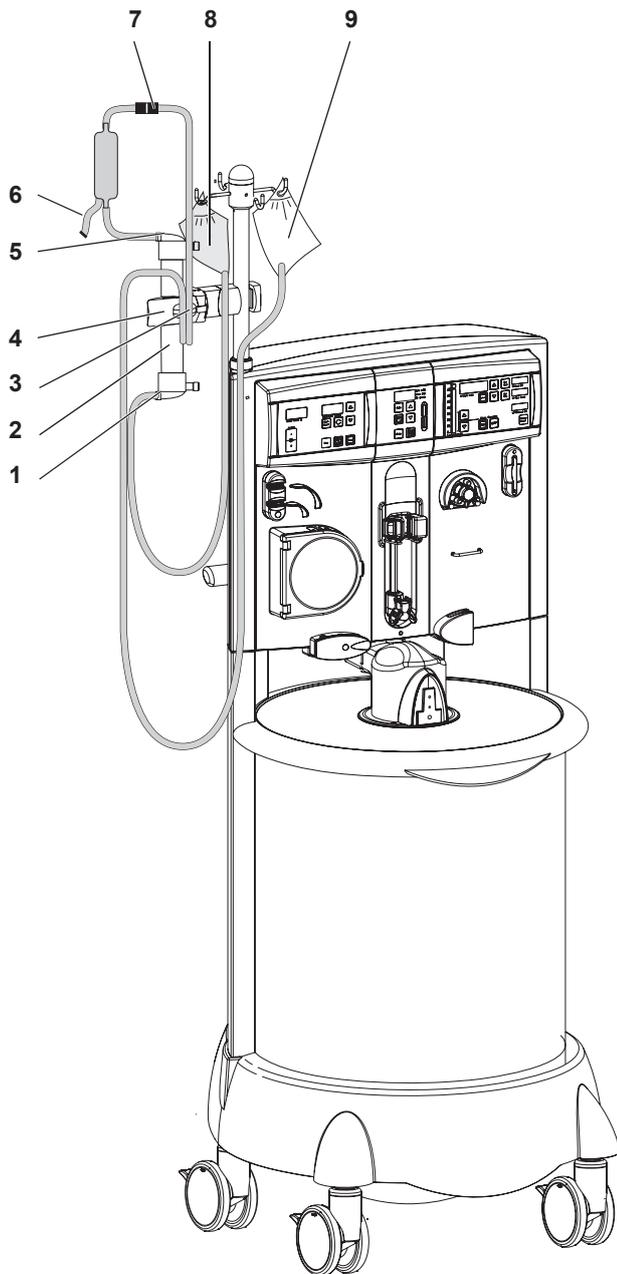
Parar a bomba peristáltica com a tecla **Stop**, assim que o sistema de manguerias estiver purgado.

Esvaziar o recipiente de ultrafiltração antes de conectar o paciente.

**4.2.4.2 Instalar o sistema de manguerias com o dialisador EMIC®2**

*Fig.: Conectores do dialisador durante a preparação*





1. Inserir o dialisador (Pos. 2) no apoio do dialisador (Pos. 4).
2. Pendurar o saco de solução NaCl (Pos. 8) no suporte para sistemas de infusão.
3. Conectar a mangueira de sangue arterial ao saco de solução NaCl (Pos. 8).
4. Conectar a mangueira de sangue arterial na extremidade inferior do dialisador (Pos. 1).
5. Conectar a mangueira de sangue venoso na extremidade superior do dialisador (Pos. 5).  
Pendurar a câmara de ar, com o eixo da injeção (Pos. 6) virado para baixo, por cima do suporte para sistemas de infusão.
6. Conectar a mangueira de sangue venoso à mangueira de entrada do dialisante (Pos. 7).
7. Inserir a extremidade aberta da mangueira de entrada do dialisante (no conector do dialisador) na guia da mangueira do suporte do dialisador (Pos. 3).
8. Pendurar o saco de drenagem (Pos. 9) no suporte para sistemas de infusão.
9. Conectar a mangueira de saída do dialisante ao saco de drenagem (Pos. 9).
10. Inserir a extremidade aberta da mangueira de entrada do dialisante (no conector do dialisador) na guia da mangueira do suporte do dialisador (Pos. 4).



#### Nota

Por agora, a entrada e a saída de dialisante existentes no dialisador ficam fechadas com tampas de proteção.

● Inserir a mangueira de ultrafiltração



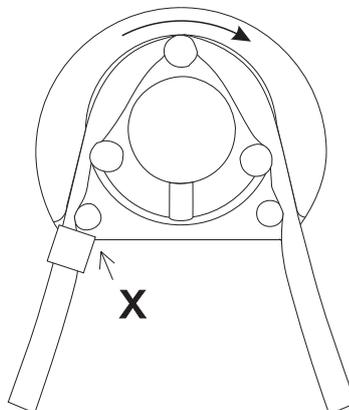
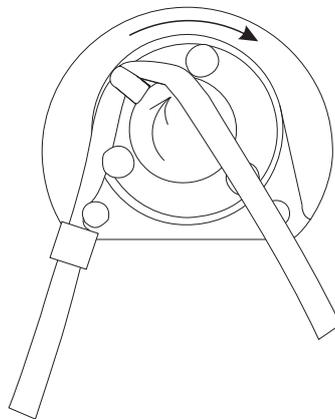
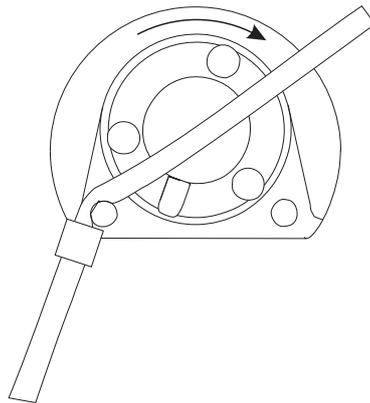
**Nota**

Se a mangueira de ultrafiltração for inserida no sentido contrário da rotação, poderá entrar ar no reservatório e no sistema de mangueiras.

Colocar a câmara de medição da mangueira de ultrafiltração no transdutor da pressão do sistema.

Colocar o segmento da bomba UF no dispositivo de controle da ultrafiltração. Prender o segmento da bomba do lado da entrada entre o estator e o pino do clamp. Girar manualmente o rotor no sentido horário/sentido da seta de modo que o pino guia do rotor seja inserido no segmento da bomba.

A extremidade **X** deve ficar encostada ao estator.



● Inserir o segmento da bomba da mangueira de sangue



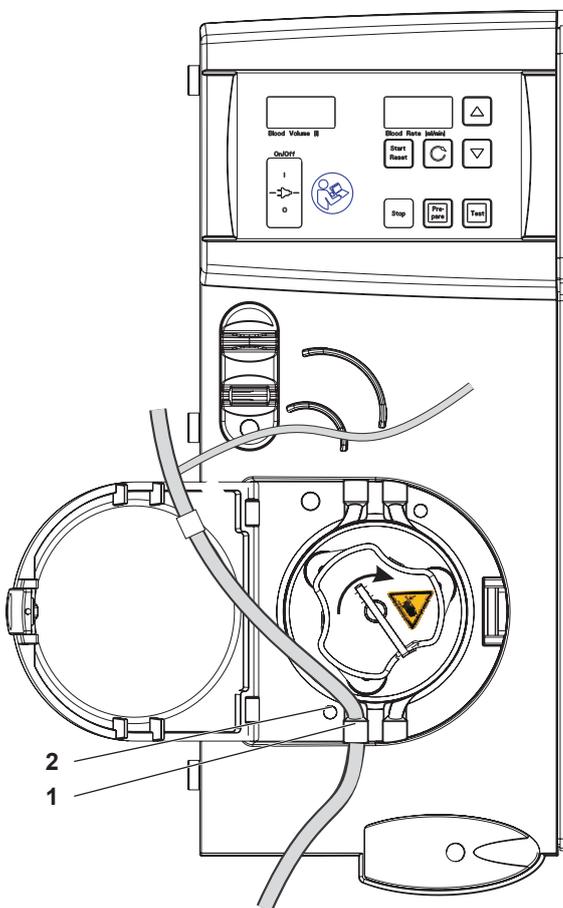
**Aviso**

**Perigo de esmagamento devido ao rotor em movimento**



Aviso quanto a risco de ferimentos nas mãos

- Manter os membros do corpo e objetos afastados do rotor em movimento.
- Seguir o procedimento descrito para a inserção do segmento da bomba.



Partir o cone no saco de solução NaCl.

Purgar o eixo da injeção da mangueira de sangue arterial.

Fechar o clamp no eixo da injeção.

Quando utilizar um sistema de mangueiras sem válvula de retenção, purgar a mangueira de heparina.

No sistema de mangueiras com válvula de retenção, purgar a mangueira de heparina conforme descrito no manual de utilização em "Preparação da administração de heparina".

Abrir a tampa da bomba peristáltica.

Inserir o segmento da bomba peristáltica de sangue do lado esquerdo da bomba peristáltica, de modo a que a mangueira de heparina fique virada para a frente e para fora do aparelho.

A marcação de cor (Pos. 1) (vermelho) no segmento da bomba deve corresponder à marcação de cor (Pos. 2) (vermelho) na bomba peristáltica.

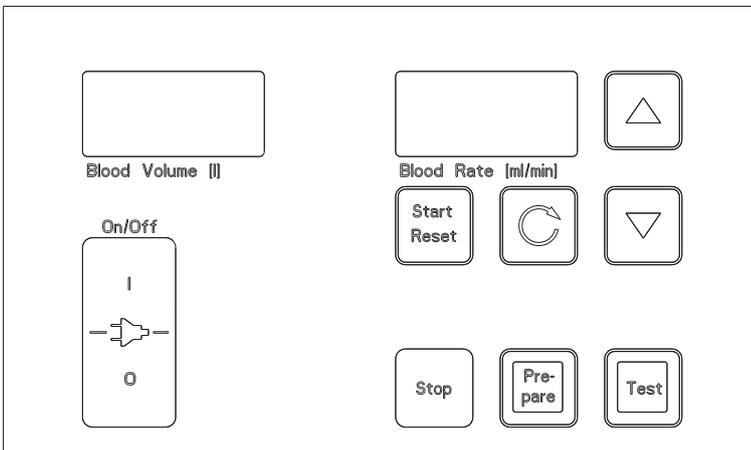
Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).

A função Prepare (Preparação) está ativada.



Segurar a mangueira por cima do segmento da bomba.

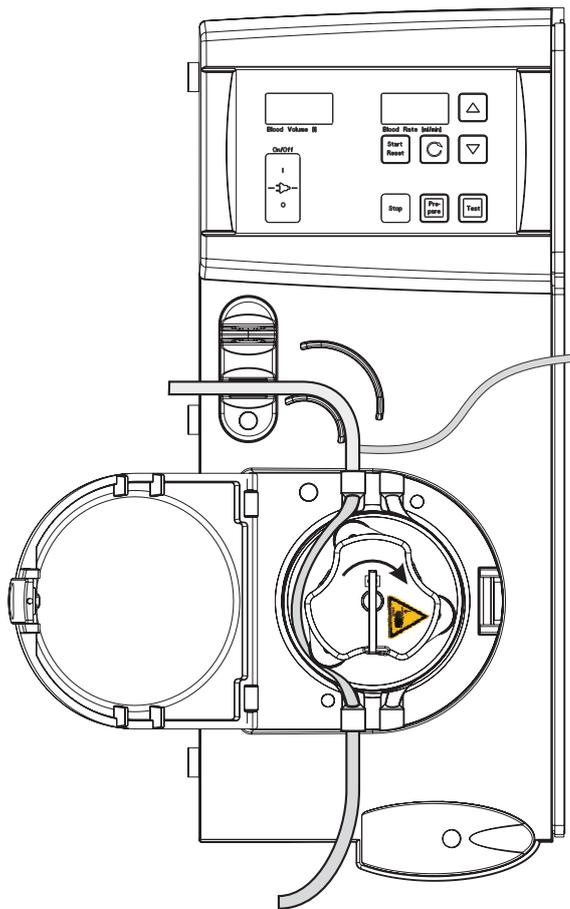
Inserir o segmento da bomba na caixa da bomba, formando um arco.



Pressionar a tecla **Avançar lentamente** até que a mangueira esteja inserida.



Inserir a extremidade superior do segmento da bomba na bomba peristáltica.



---

Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).  
A função Prepare (Preparação) está desativada.

Fechar a tampa da bomba peristáltica.

Inserir a mangueira de sangue arterial no detector de bolhas de ar.

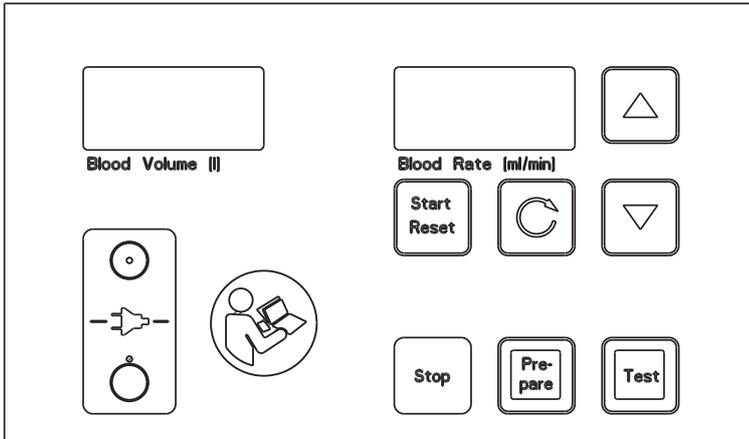


#### Aviso

#### Perigo de embolia pulmonar devido a deficiência do detector de bolhas de ar

- O detector de bolhas de ar deve estar limpo e seco.
  - Não devem ser usados condutores de ultrassons.
  - Estar atento a coágulos de sangue, uma vez que estes podem provocar a falha de funcionamento do detector de bolhas de ar.
-

● **Purgar o sistema de mangueiras com o dialisador EMIC®2**



Pressionar a tecla **Start/Reset**.

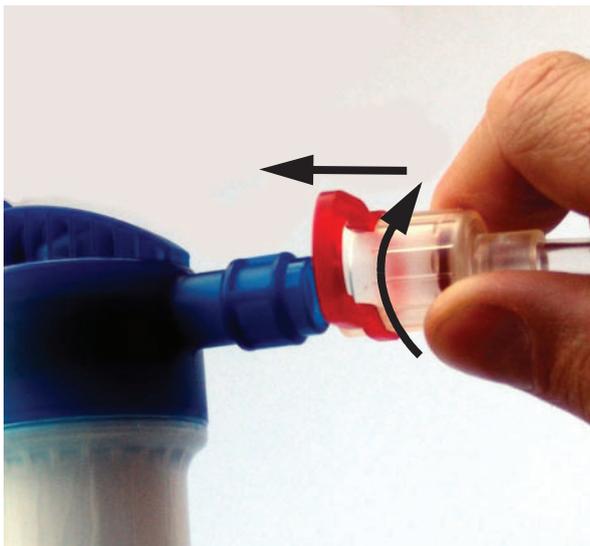
Com as teclas de seta **Para cima** e **Para baixo** ajustar uma taxa do fluxo de sangue (**Blood Rate**) (Taxa de sangue) de aprox. 200 ml/min.

Encher o dialisador do lado da mangueira de sangue sem penetração de ar até a câmara de ar venosa ficar cheia.

Pressionar a tecla **Stop**.

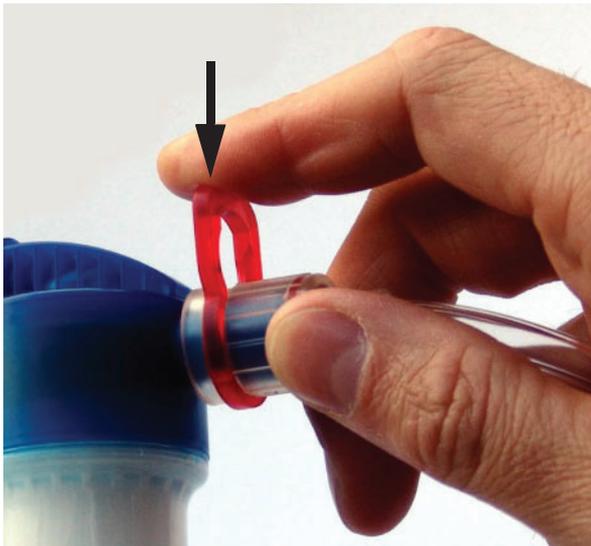
Conectar a mangueira de entrada do dialisador ao conector superior do dialisante. Observar o procedimento de conexão conforme descrito no manual de utilização (Capítulo "Preparação").

Conectar a mangueira de saída do dialisante ao conector inferior do dialisante.

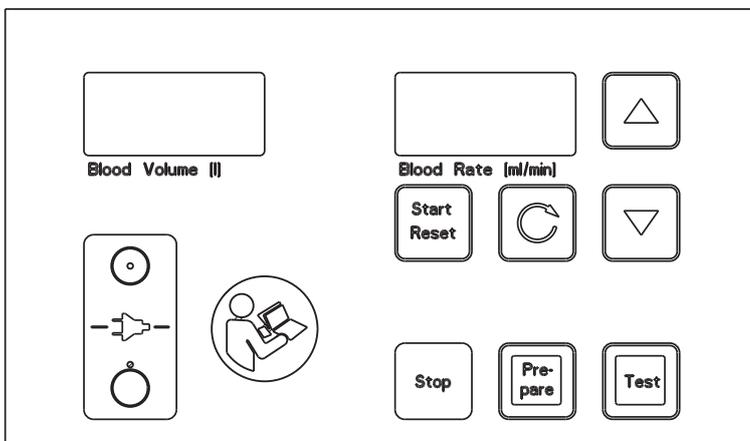


Empurrar o conector do dialisador até ao seu total encaixe na conexão do dialisador.

Enquanto isso, girar o conector em aprox. 90°.



Empurrar o clipe completamente para baixo para bloquear o conector do dialisador.



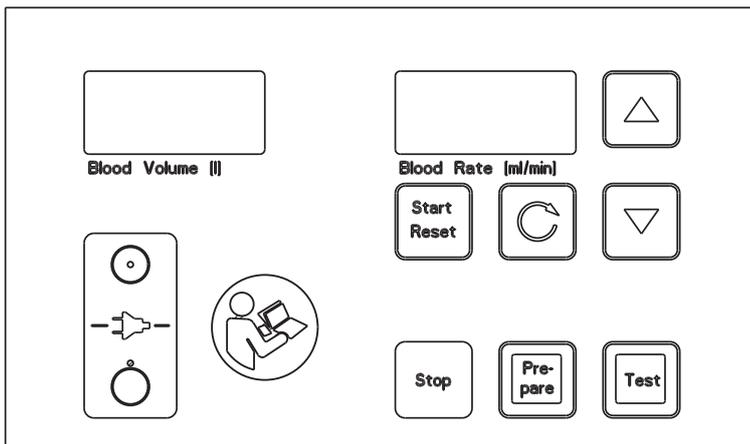
Girar o dialisador em 180° (mangueira de sangue arterial em cima, mangueira de sangue venoso em baixo), independentemente do manual de utilização do dialisador.

Pressionar a tecla **Start/Reset**.

Lavar todas as bolhas de ar do dialisador, do lado do dialisante. Rodar o dialisador também na horizontal. A taxa do fluxo de sangue (**Blood Rate**) (Taxa de sangue) está definida para aprox. 200 ml/min.

Purgar o eixo da injeção da mangueira de sangue venoso.

Fechar ambos os clamps no eixo da injeção.



Se ocorrer um alarme de pressão do sistema ou um alarme de vazamento de sangue, pressionar a tecla **Start/Reset**.

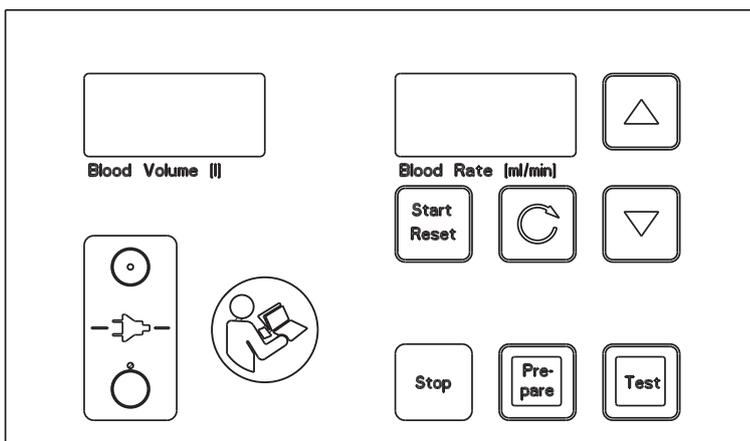
Os alarmes são suprimidos durante 2 minutos.

Pressionar novamente a tecla **Start/Reset**, se necessário.



**Nota**

No estado de supressão, uma pressão do sistema superior a 350 mmHg sempre aciona um alarme. Todas as bombas param. Se o modo de supressão não estiver ativo, uma pressão do sistema inferior a 20 mmHg origina um sinal de pré-alarme, seguido de um alarme sonoro e parada automática de todas as bombas.



Parar a bomba peristáltica com a tecla **Stop**, assim que o sistema de mangueiras estiver purgado.

● **Inserir o segmento da bomba do dialisante**



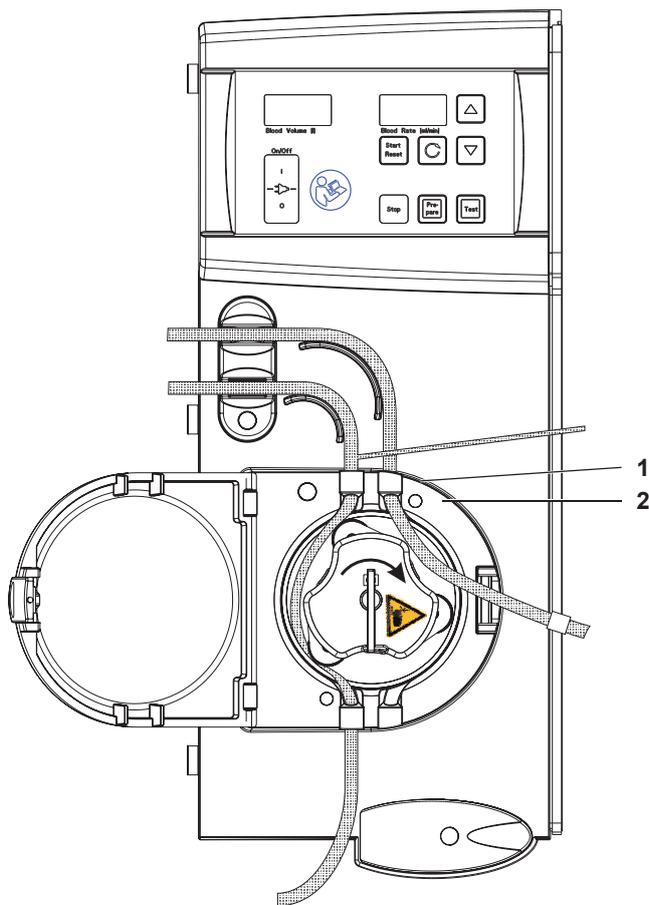
**Aviso**

**Perigo de esmagamento devido ao rotor em movimento**



Aviso quanto a risco de ferimentos nas mãos

- Manter os membros do corpo e objetos afastados do rotor em movimento.
- Seguir o procedimento descrito para a inserção do segmento da bomba.



Remover o saco de drenagem do suporte para sistemas de infusão.

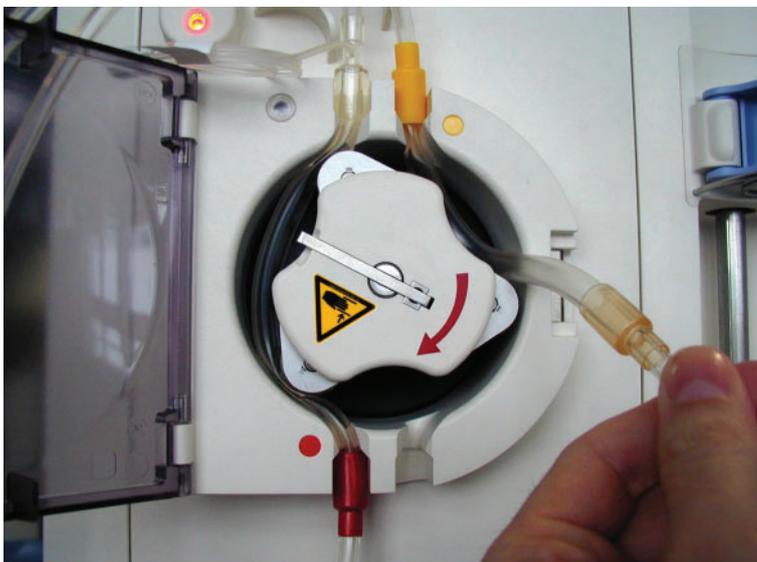
Abriu a tampa da bomba peristáltica.

Colocar o segmento da bomba da mangueira do dialisante no lado direito da bomba peristáltica.

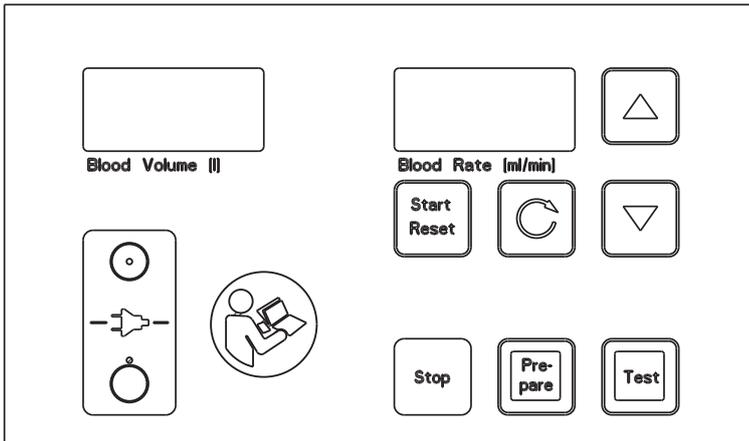
A marcação de cor **1** (amarelo) no segmento da bomba deve corresponder à marcação de cor **2** (amarelo) na bomba peristáltica.

Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação). A função Prepare (Preparação) está ativada.

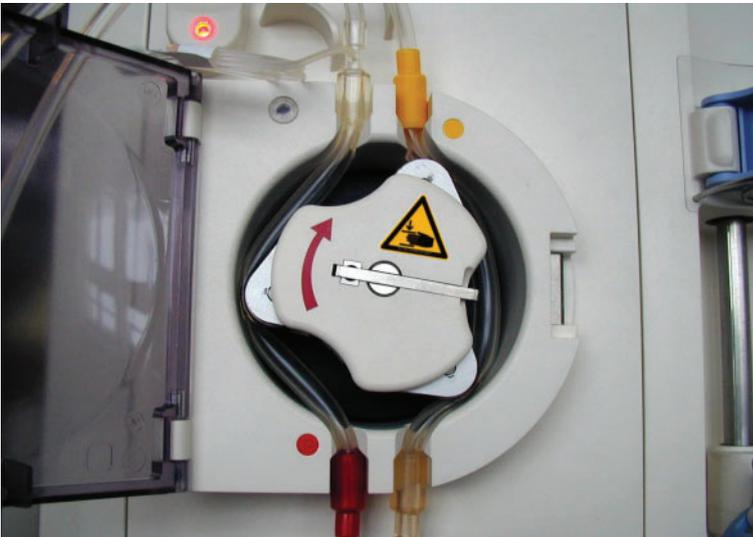
Pressionar a tecla **Avançar lentamente** até que a mangueira esteja inserida.



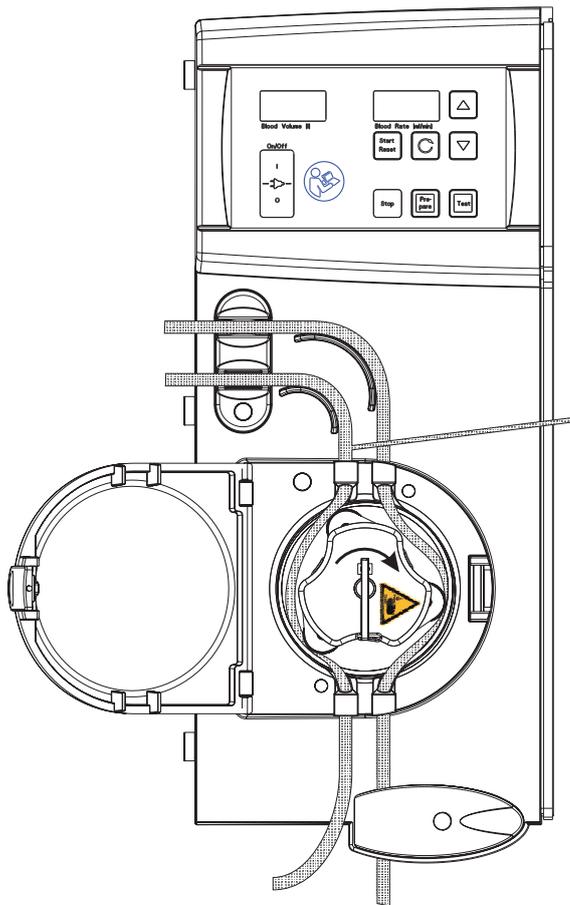
Segurar a mangueira por baixo do segmento da bomba. Inserir o segmento da bomba na caixa da bomba, formando um arco.



Pressionar a tecla **Avançar lentamente** até que a mangueira esteja inserida.



Inserir a extremidade inferior do segmento da bomba na bomba peristáltica.



---

Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).  
A função Prepare (Preparação) está desativada.

Colocar a mangueira de saída do dialisante na parte superior do suporte de mangueiras.

Fechar a tampa da bomba peristáltica.

Colocar a mangueira de saída do dialisante (ou a cuvete da mangueira de saída do dialisante, no caso de sistemas de mangueiras com cuvete) no detector de vazamento de sangue.



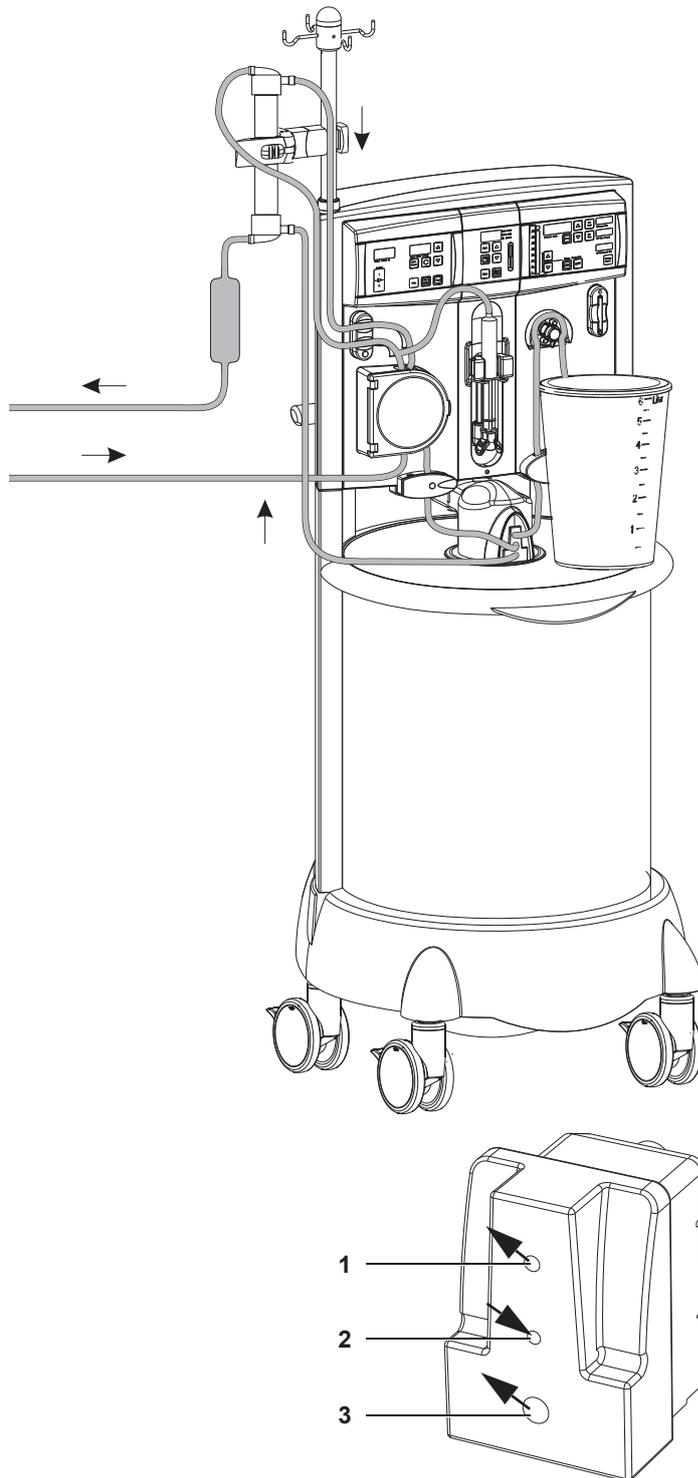
---

**Nota**

Inserir a mangueira de saída do dialisante no detector de vazamento de sangue de modo a evitar um alarme.

---

● Preparar o sistema de manguelas e o aparelho para a diálise



Fechar o clamp azul e o clamp verde.

Desconectar a linha de sangue venoso e a linha de entrada do dialisante.

Conectar a linha de sangue venoso ao saco de solução NaCl.

Partir o cone no saco de solução NaCl.

Abrir o clamp azul.

Conectar a mangueira de entrada do dialisante ao adaptador de diálise (abertura 3).

Fechar o clamp amarelo na mangueira de saída do dialisante.

Fechar o clamp no saco de drenagem.

Desconectar a mangueira de saída do dialisante do saco de drenagem.

Abrir a tampa da bomba peristáltica.

Colocar o segmento da bomba da mangueira do dialisante no lado direito da bomba peristáltica.

A marcação de cor (amarelo) no segmento da bomba deve corresponder à marcação de cor (amarelo) na bomba peristáltica.

Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).

A função Prepare (Preparação) está ativada.

Pressionar a tecla **Avançar lentamente** até que a mangueira esteja inserida.

Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).

A função Prepare (Preparação) está desativada.

Colocar a mangueira de saída do dialisante na parte superior do suporte de manguelas.

Fechar a tampa da bomba peristáltica.

Colocar a mangueira de saída do dialisante (ou a cuvette da mangueira de saída do dialisante, no caso de sistemas de mangueiras com cuvette) no detector de vazamento de sangue.

Conectar a mangueira de saída do dialisante ao adaptador de diálise (abertura **2**).

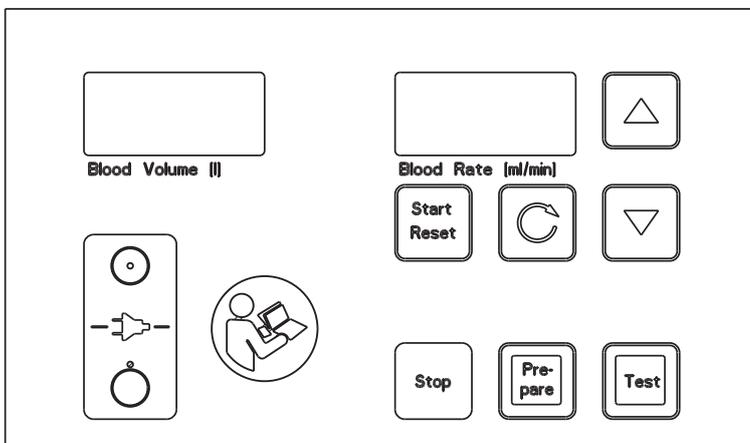
Conectar a mangueira de ultrafiltração ao adaptador de diálise (abertura **1**).

De acordo com a descrição do manual de utilização (capítulo Enchimento), inserir a câmara de medição da pressão do sistema no transdutor da pressão do sistema e colocar o segmento da bomba UF no dispositivo de controle da ultrafiltração.

Abrir todos os clamps nas mangueiras condutoras de dialisante.

Colocar o recipiente de ultrafiltração por baixo da extremidade aberta da linha de ultrafiltração.

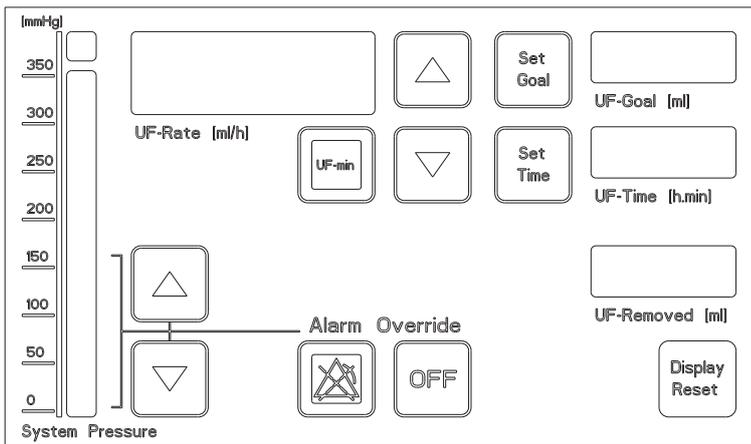
A direção do fluxo dos líquidos no aparelho equipado e no adaptador de diálise é representada nas figuras através de setas.



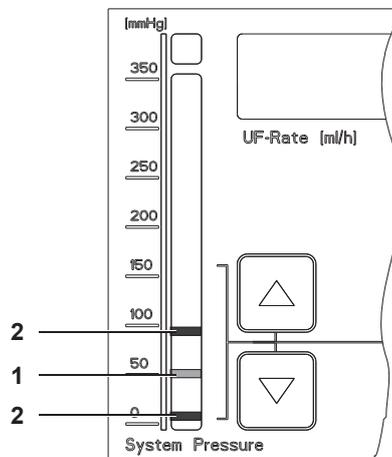
---

Pressionar a tecla **Start/Reset**.

Com a tecla de seta **Para cima** ajustar a taxa máxima do fluxo de sangue (**Blood Rate**) (Taxa de sangue).



Com a tecla de seta **Para cima** ajustar a taxa UF máxima.



Se necessário, utilizar a braçadeira da mangueira de entrada do dialisante para ajustar a pressão do sistema 1 para aprox. 50 mmHg.

Pressionar as teclas **Para cima** e **Para baixo** para deslocar os limites da pressão do sistema 2, de modo a que a pressão do sistema 1 se mantenha dentro dos limites da pressão do sistema 2.

Purgar a mangueira de ultrafiltração.

O teste de funcionamento é realizado automaticamente.

Não pressionar nenhuma tecla durante o teste de funcionamento.

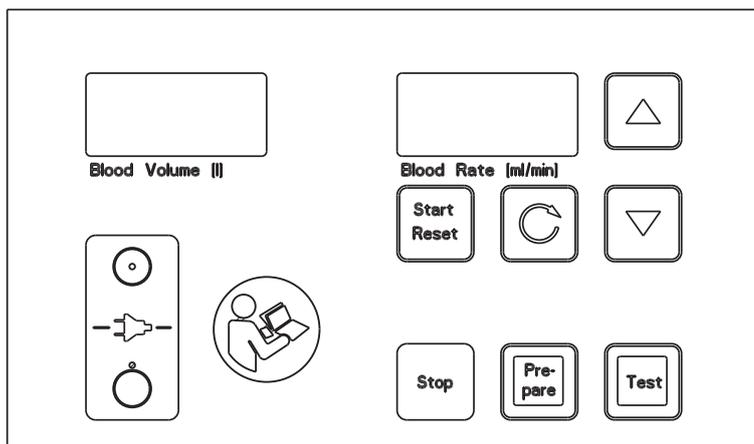


#### Aviso

#### Perigo para o paciente devido à falha dos sistemas de monitoramento

O teste de funcionamento verifica os sistemas de monitoramento. Deve ser realizado antes da conexão do paciente ao aparelho de diálise GENIUS®.

- Se o teste de funcionamento não iniciar automaticamente, deverá ser iniciado manualmente.



---

Parar a bomba peristáltica com a tecla **Stop**, assim que o sistema de mangueiras estiver purgado.

Esvaziar o recipiente de ultrafiltração antes de conectar o paciente.

## 4.2.5 Teste de funcionamento

### 4.2.5.1 Teste de funcionamento antes do início do tratamento (iniciado automaticamente)

#### Pré-requisito

O teste de funcionamento automático inicia 30 segundos depois de estarem preenchidas as seguintes condições:

- O aparelho está ligado e sem alarmes.
- A bomba peristáltica está funcionando a qualquer velocidade.
- A pressão do sistema é superior a 15 mmHg.
- O dispositivo de controle da ultrafiltração funciona a qualquer velocidade.

#### Processo

Não pressionar nenhuma tecla durante o teste de funcionamento. Ao ligar o aparelho, o indicador de status **Blood Rate** (Taxa de sangue) e a tecla **Test** (Teste) estão intermitentes. Durante o teste de funcionamento automático, que tem duração de 10 segundos, o indicador de status **Blood Rate** (Taxa de sangue) e a tecla **Test** (Teste) estão intermitentes. Durante o teste que engloba os pontos a seguir, o usuário deve controlar as saídas do alarme:

- Teste do detector de bolhas de ar com indicador de alarme ótico e acústico e parada automática temporária da bomba peristáltica.
- Teste do detector de vazamento de sangue com indicador de alarme ótico e acústico e parada automática temporária da bomba peristáltica.
- Teste do transdutor da pressão do sistema realizado duas vezes com indicador de alarme ótico e acústico e parada automática temporária do dispositivo de controle da ultrafiltração. Durante este teste, a pressão do sistema estará acima ou abaixo dos valores-limite superior e inferior definidos.
- Teste do sensor de vazamento superior e inferior com indicador de alarme ótico e acústico e parada automática temporária da bomba peristáltica.
- Teste de funcionamento do monitor UF realizado duas vezes com indicador de alarme ótico e acústico e parada automática temporária da bomba peristáltica.



#### Aviso

#### Perigo para o paciente devido à falha dos sistemas de monitoramento

O teste de funcionamento verifica os sistemas de monitoramento. Deve ser realizado antes da conexão do paciente ao aparelho de diálise GENIUS®.

- Se o teste de funcionamento não iniciar automaticamente, deverá ser iniciado manualmente.



**Aviso**

**Perigo para o paciente devido à falta de sinais de alarme**

- Se a **indicação do status operacional** não acender durante o teste de funcionamento ou se não for emitido um alarme sonoro, o aparelho de diálise GENIUS® não deve ser utilizado no paciente.

**Teste concluído com sucesso**

Após conclusão bem-sucedida do teste, o indicador de status **Blood Rate** (Taxa de sangue) passa de luz intermitente a permanente e a tecla **Test** (Teste) se apaga.

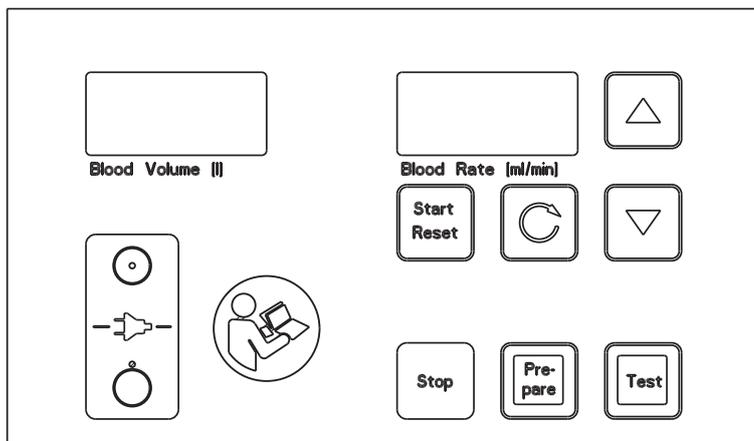
O aparelho continua funcionando com os parâmetros ajustados.

**Teste não concluído com sucesso**

Se o teste não for concluído com sucesso, o indicador de status **Blood Rate** (Taxa de sangue) e a tecla **Test** (Teste) continuam intermitentes. A bomba peristáltica para e só pode ser colocada em funcionamento com a tecla **Avançar lentamente** para remover o sistema de mangueiras.

A confirmação de um teste que não foi concluído com sucesso só pode ser realizada desligando e religando o aparelho.

**4.2.5.2 Teste de funcionamento (iniciado manualmente)**



Para iniciar o teste de funcionamento é necessário observar os seguintes pré-requisitos (ver capítulo 4.2.5.1 na página 77).

Pressionar a tecla **Test** (Teste) para iniciar o teste de funcionamento. Não pressionar nenhuma tecla durante o teste de funcionamento.

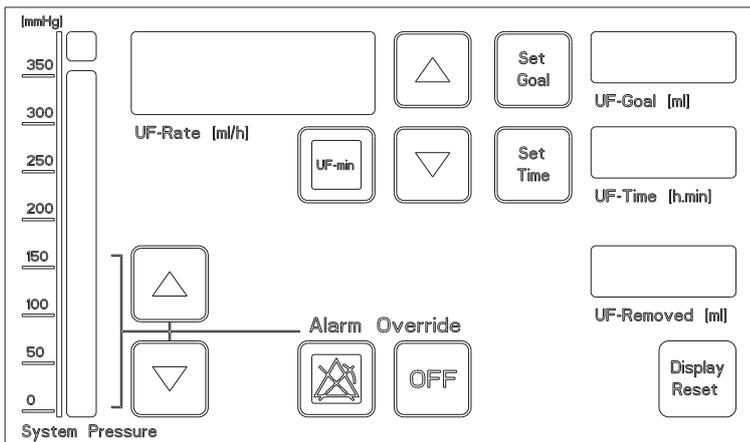
Expiração e efeitos do teste de funcionamento (ver capítulo 4.2.5.1 na página 77).



**Aviso**

**Perigo para o paciente devido à falha dos sistemas de monitoramento**

- Se surgir a mensagem **test** (teste) no indicador de status **UF-Rate** (Taxa UF), o teste de funcionamento deve ser iniciado manualmente.



Após 24 horas ou depois de surgir a mensagem **test** (teste) no indicador de status **UF-Rate** (Taxa UF), o teste de funcionamento deve ser reiniciado manualmente.

#### 4.2.6 Preparar a administração de heparina



##### Aviso

##### Perigo para o paciente devido à anticoagulação incorreta

A utilização de tipos de seringa não autorizados pode dar origem a uma heparinização incorreta.

- Ao ligar o aparelho, estar atento ao tipo de seringa indicado.
- Utilizar unicamente seringas que correspondem ao tipo de seringa indicado.



##### Aviso

##### Perigo de perda de sangue devido a anticoagulação incontrolada

A inserção incorreta da seringa de heparina pode fazer com que a heparina seja administrada de forma incontrolada.

- A seringa deve ser inserida corretamente:
  - As empunhaduras da seringa (1) devem ser posicionadas entre o arco de fixação e os fixadores do corpo da seringa.
  - A base do êmbolo da seringa (2) deve estar posicionada entre os clamps da manopla.

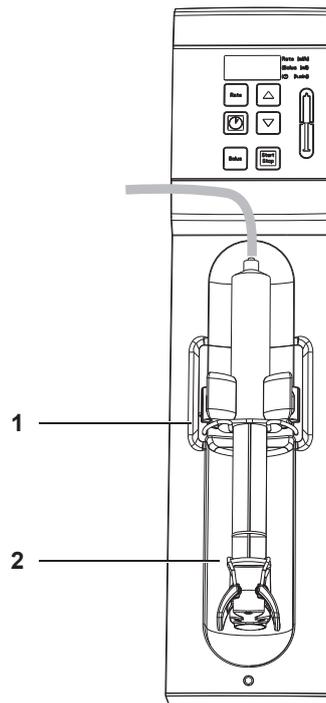


##### Aviso

##### Perigo de perda de sangue devido a heparinização excessiva

Uma dose excessiva de heparina ou o uso de heparina não diluída pode levar a sangramento interno ou sangramento secundário grave.

- Administrar a dose de heparina prescrita pelo médico.
- Nunca use heparina não diluída.



Pressionar a mola de fixação de modo a deslocar a manopla para baixo.

Conectar a seringa de heparina, preenchida com solução NaCl-heparina, à mangueira de heparina e confirmar a inexistência de ar.

Colocar a seringa entre o fixador do corpo da seringa.

Pressionar a mola de fixação para deslocar a manopla para a sua posição inicial.

Ao usar um sistema de mangueiras com válvula de retenção, purgar completamente a mangueira de heparina pela administração de bolus de aprox. 1 ml. O ar deslocado pela linha de sangue deve ser removido pela câmara de ar venosa, antes de proceder à conexão do paciente.

#### 4.2.7 Conectar o cabo de rede (opcional)



##### Aviso

##### Risco de lesão por choque elétrico

Se o paciente entrar em contato com os conectores ou plugues, diretamente ou através do usuário, pode sofrer um choque elétrico.

- Não tocar simultaneamente no paciente e nos conectores ou plugues (por exemplo, conector de Ethernet ou contatos do cabo de dados de Ethernet).



##### Aviso

##### Perigo para o paciente devido a dados falsificados

O aparelho de diálise GENIUS® não pode detectar falsificações ou perda de dados através da rede ou do software do servidor. O fabricante do aparelho de diálise GENIUS® não pode garantir o processamento seguro dos dados.

- A organização responsável deve assegurar a disponibilidade da rede, a proteção e o rigor dos dados.

A avaliação de dados errados pode dar origem a conclusões terapêuticas erradas.

- Os dados transmitidos através da rede não devem ser utilizados para fins terapêuticos.

Conectar o cabo de rede ao aparelho de diálise GENIUS® e interligar ao sistema de informação do hospital.

No indicador de status **UF-Goal** (Objetivo UF) não pode aparecer nenhuma mensagem de erro (ver capítulo 5.23.3 na página 141). O indicador de status de **Rede** acende uma luz amarela.

Se o cabo de rede não for conectado, é preciso conectar a tampa de fechamento no conector de rede do aparelho de diálise GENIUS®.

## 4.3 Tratamento

### 4.3.1 Conectar o paciente



---

**Aviso****Perigo provocado por uma alteração do equilíbrio eletrolítico ou ácido-base devido à utilização de concentrados não prescritos**

- Antes de conectar o paciente, deve ficar assegurado que todos os concentrados utilizados correspondem à prescrição médica.
- 



---

**Aviso****Perigo para o paciente devido a embolia de ar, perda de sangue ou perda de líquidos**

Antes de conectar o paciente, verificar o seguinte:

- Recipiente, dialisador, sistema de mangueiras, câmara de ar venosa e todos os locais de conexão quanto à ausência de ar e fixação.
  - Se necessário, apertar as conexões ou substituir o sistema de linhas.
- 



---

**Aviso****Perigo de perda de sangue devido a deslocamento ou vazamento**

Um vazamento no sistema de linhas ou um deslocamento da agulha venosa podem dar origem a uma perda de sangue significativa.

- Ajustar o valor-limite inferior da pressão do sistema o mais próximo possível (distância de uma linha de LED) do valor real da pressão do sistema.
- 



---

**Aviso****Perigo de infecção devido à retrofiltração local**

Ao utilizar dialisadores de alto fluxo e ao selecionar taxas de UF baixas existe a possibilidade de retrofiltração local.

- Cumprir as normas de higiene e os requisitos da qualidade microbiológica da água de diálise e da solução de diálise.
- 



---

**Aviso****Perigo de embolia de ar devido ao posicionamento errado da câmara de ar venosa**

Para interceptar as bolhas de ar na linha de sangue venoso, a câmara de ar venosa deve ser posicionada na vertical.

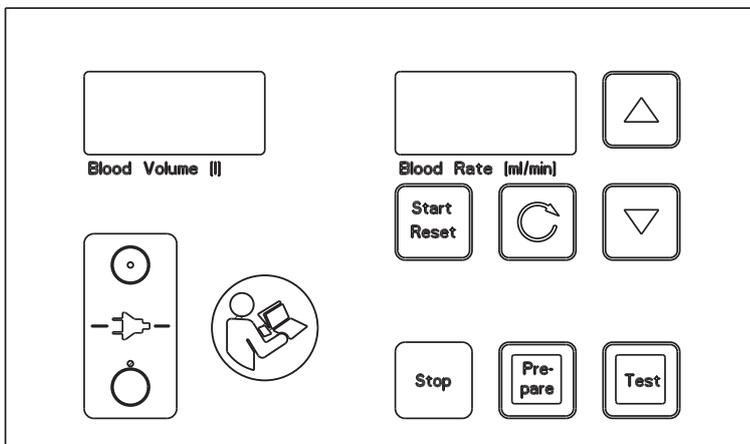
- Em cima: entrada do sangue que vem do dialisador.
  - Em baixo: saída do sangue que vai para o paciente.
-



**Nota**

No caso de uma administração arterial de medicamentos ou de infusões é preciso prestar atenção igual à compatibilidade das substâncias utilizadas com o dialisador. Isto pode influenciar a eficácia das substâncias. A administração de medicamentos só pode ser realizada segundo as informações na bula.

Não conectar o paciente ao aparelho de diálise GENIUS® se o irradiador UV estiver ligado.

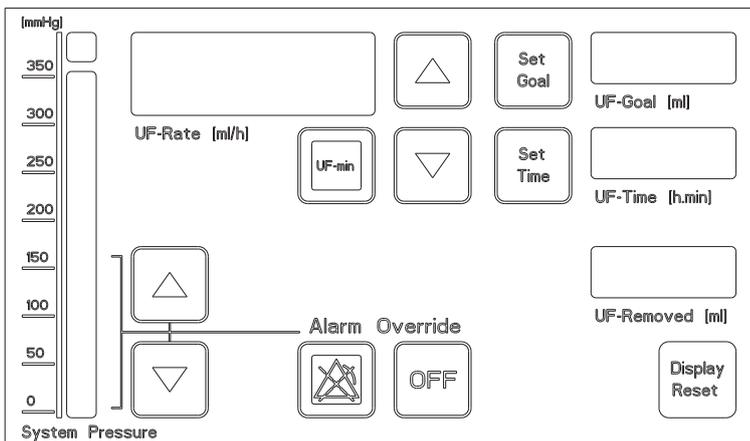


Girar o dialisador em 180° (mangueira de sangue arterial em baixo, mangueira de sangue venoso em cima), independentemente do manual de utilização do dialisador.

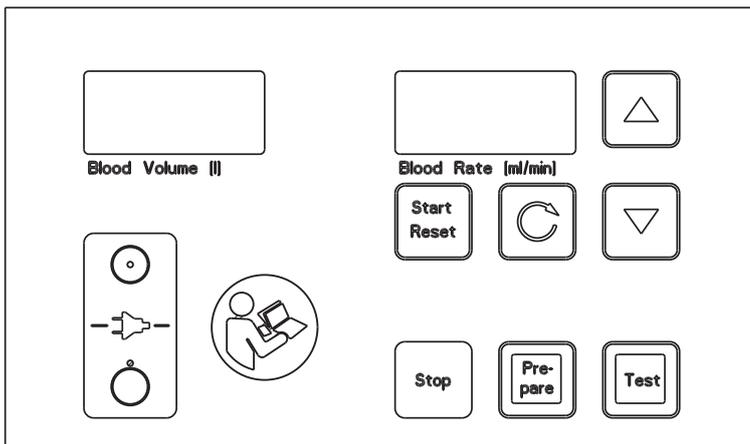
Desconectar a mangueira de sangue arterial do saco de solução NaCl e conectá-la ao acesso de diálise arterial do paciente.

Com as teclas de seta **Para cima** e **Para baixo** ajustar uma taxa do fluxo de sangue (**Blood Rate**) de aprox. 100 ml/min.

Pressionar a tecla **Start/Reset**.



Pressionar a tecla **UF-min**.

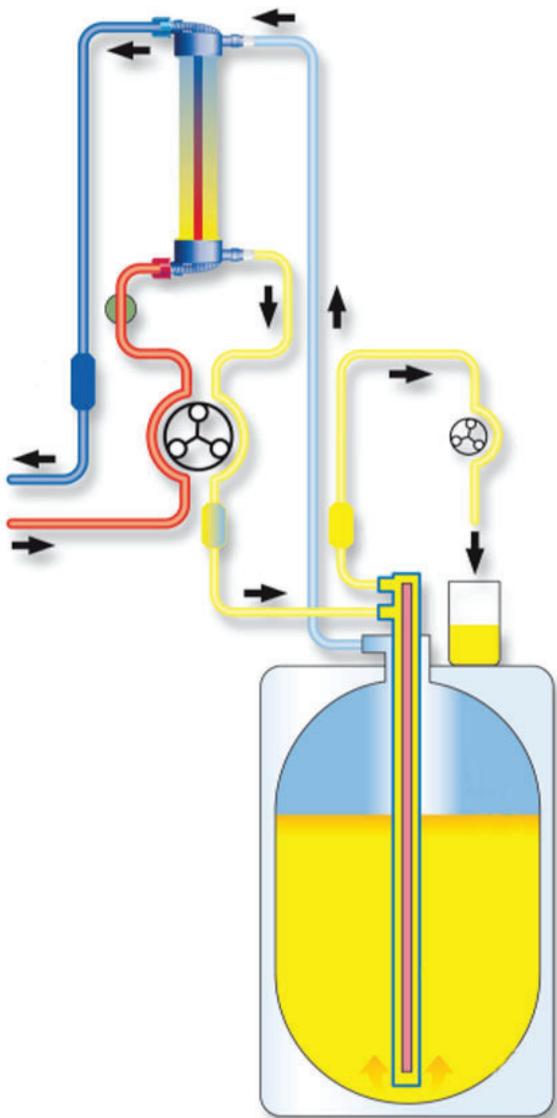


Parar a bomba peristáltica assim que o circuito extracorporeal esteja preenchido com sangue.  
Pressionar a tecla **Stop**.

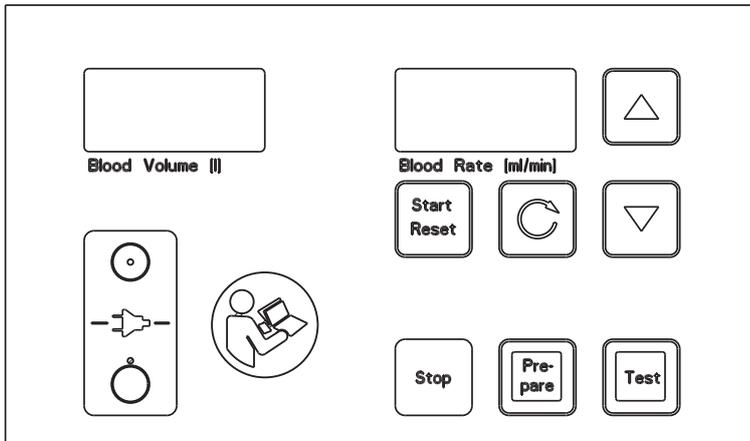
Desconectar a mangueira de sangue venoso do saco de solução NaCl e conectá-la ao acesso de diálise venoso do paciente.

Girar o dialisador em 180° (mangueira de sangue venoso em baixo, mangueira de sangue arterial em cima), independentemente do manual de utilização do dialisador.

Fig.: Diagrama esquemático do fluxo do tratamento



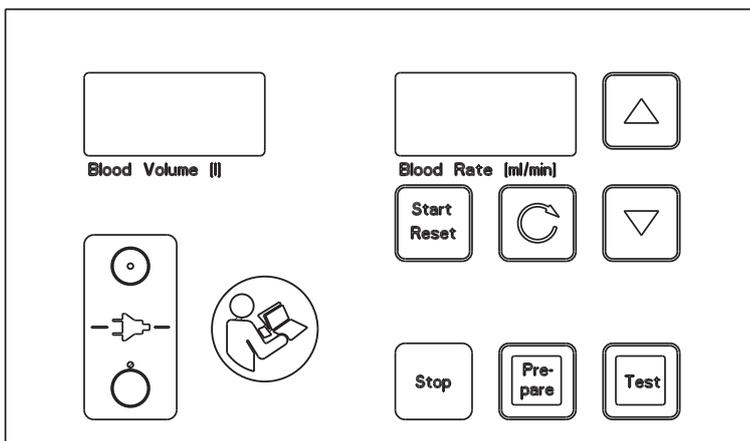
### 4.3.2 Iniciar a bomba peristáltica



Pressionar a tecla **Start/Reset** para iniciar o tratamento.

O aparelho está no modo de supressão. A tecla **Cancelamento de Alarme** pisca.

### 4.3.3 Ajustar a taxa do fluxo de sangue



Com as teclas de seta **Para cima** e **Para baixo** ajustar lentamente a taxa de distribuição pretendida da bomba peristáltica.



#### Nota

Se necessário, suprimir o alarme de pressão do sistema (ver **Purgar o sistema de mangueiras** na página 54).

### 4.3.4 Ajustar os parâmetros UF

A ultrafiltração é determinada pelos três parâmetros **UF-Rate** (Taxa UF), **UF-Goal** (Objetivo UF) e **UF-Time** (Tempo UF). Após a entrada de **UF-Goal** (Objetivo UF) e **UF-Time** (Tempo UF), a **UF-Rate** (Taxa UF) é calculada automaticamente.

Parâmetros inseridos	Parâmetros calculados
UF-Goal (Objetivo UF) + Tempo UF (UF-Time)	UF-Rate (Taxa UF)

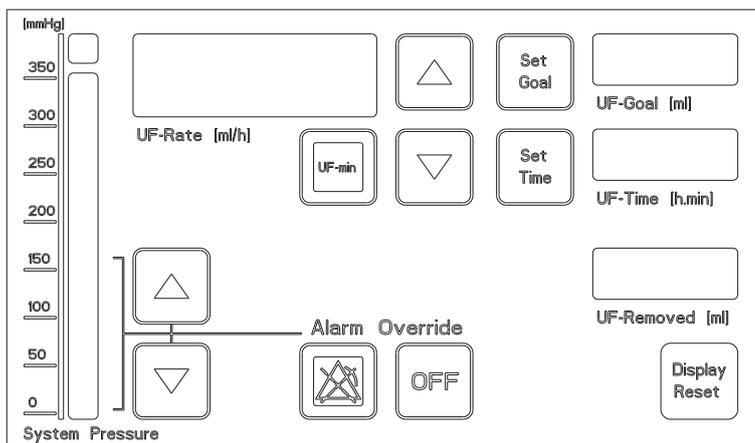
No caso de uma alteração posterior da **UF-Rate** (Taxa UF), o **UF-Time** (Tempo UF) é ajustado automaticamente.

No caso de uma alteração posterior de **UF-Goal** (Objetivo UF) ou **UF-Time** (Tempo UF), a **UF-Rate** (Taxa UF) é ajustada automaticamente.

Parâmetros alterados	Parâmetros ajustados
UF-Rate (Taxa UF)	UF-Time (Tempo UF)
UF-Goal (Objetivo UF)	UF-Rate (Taxa UF)
UF-Time (Tempo UF)	UF-Rate (Taxa UF)

Se apenas a **UF-Rate** (Taxa UF) estiver programada, o indicador de status **UF-Removed** (UF removida) indica o volume UF acumulado. O indicador de status **UF-Goal** (Objetivo UF) fica a zero. No indicador de status **UF-Time** (Tempo UF) é indicado o tempo UF decorrido.

#### 4.3.4.1 Redefinir os indicadores de status Blood Volume (Volume de sangue) e UF-Removed (UF removida)



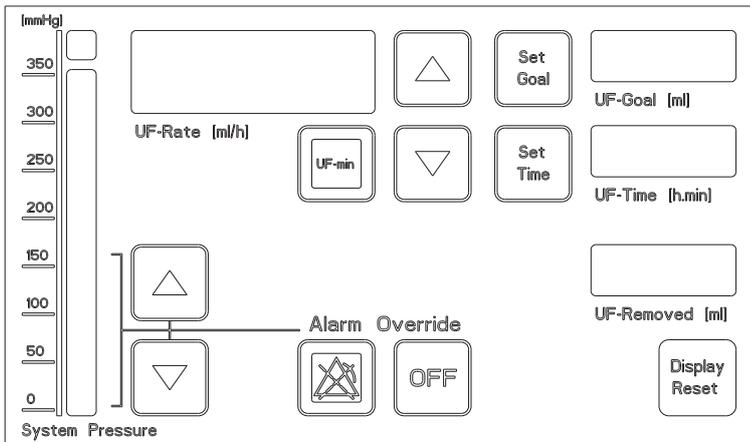
Pressionar a tecla **Display Reset** (Redefinir visor) durante mais de 2 segundos.

Os indicadores de status **Blood Volume** (Volume de sangue) e **UF-Removed** (UF removida), bem como o tempo de diálise decorrido, são redefinidos para zero.

O volume UF atual que existe neste momento no recipiente de ultrafiltração já não é considerado no indicador de status **UF-Removed** (UF removida) e deve ser esvaziado.

O tempo UF total inserido é indicado no indicador de status **UF-Time** (Tempo UF).

#### 4.3.4.2 Ajustar o volume UF



O volume UF só pode ser ajustado, se as funções UF-min e Set Time (Ajustar tempo) estiverem inativas.

Pressionar a tecla **Set Goal** (Definir objetivo). Isto ativa o modo de entrada. O indicador de status **UF-Goal** (Objetivo UF) pisca.

Com as teclas **Para cima** e **Para baixo** ajustar o volume UF pretendido.

Pressionar a tecla **Set Goal** (Definir objetivo) para confirmar o volume UF ajustado. Isto desativa o modo de entrada.

O indicador de status **UF-Goal** (Objetivo UF) acende.

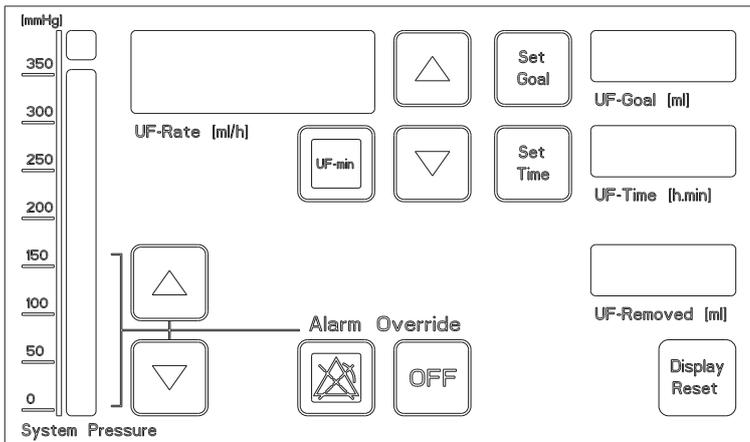
O modo de entrada é desativado automaticamente, se durante 2 minutos não forem pressionadas as teclas de seta **Para cima** ou **Para baixo**.

Se já tiver sido predefinido um tempo UF, a taxa UF é recalculada.

Se a taxa UF calculada for superior a 1000 ml/h, será limitada para 1000 ml/h e o tempo UF prolongado em conformidade.

Se a taxa UF calculada for inferior a 50 ml/h, será aumentada para 50 ml/h e o tempo UF reduzido em conformidade.

### 4.3.4.3 Ajustar o tempo UF



O tempo UF só pode ser ajustado, se as funções UF-min e Set Goal (Definir objetivo) estiverem inativas.

Pressionar a tecla **Set Time** (Ajustar tempo). Isto ativa o modo de entrada.

O indicador de status **UF-Time** (Tempo UF) pisca.

É indicado o tempo UF total inserido pelo usuário (não o tempo calculado).

Ajustar o tempo UF pretendido com as teclas de seta **Para cima** e **Para baixo**.

Pressionar a tecla **Set Time** (Ajustar tempo) para confirmar o tempo UF programado. Isto desativa o modo de entrada.

O indicador de status **UF-Time** (Tempo UF) acende.

O modo de entrada é desativado automaticamente, se durante 2 minutos não forem pressionadas as teclas de seta **Para cima** ou **Para baixo**.

Se já tiver sido predefinido um volume UF, a taxa UF é recalculada.

Se a taxa UF calculada for superior a 1000 ml/h, será limitada para 1000 ml/h e o tempo UF prolongado em conformidade.

Se a taxa UF calculada for inferior a 50 ml/h, será aumentada para 50 ml/h e o tempo UF reduzido em conformidade.

Se, após o início do tratamento, o tempo UF for alterado de modo que o tempo inserido seja inferior ao tempo já decorrido, o indicador de status exibe **UF-Time** (Tempo UF) 0000. A taxa UF é ajustada para 50 ml/h.

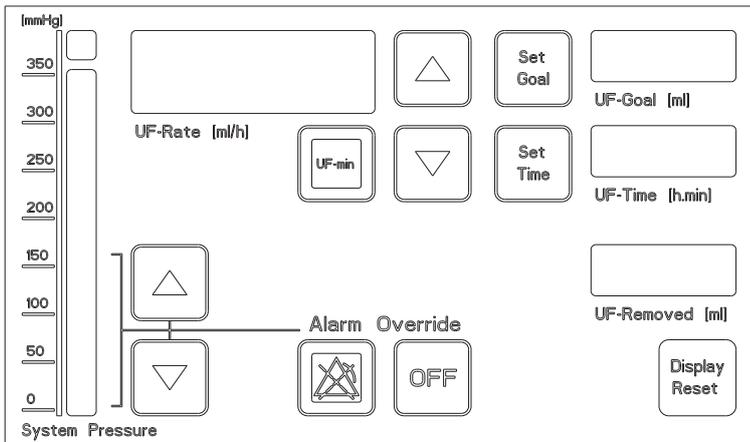
Se o tempo UF total for alterado durante o tratamento, o tempo já decorrido será deduzido ao novo tempo UF total programado.



#### Nota

O tempo UF não pode ser alterado quando a função UF-min está ativa.

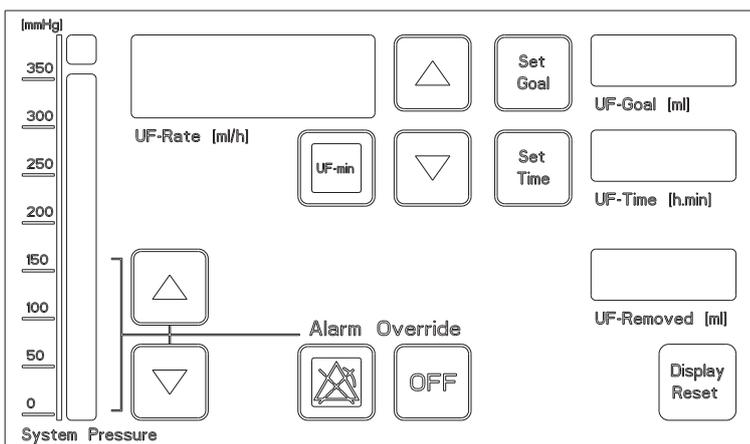
#### 4.3.4.4 Ajustar a taxa UF



Ajustar a taxa UF pretendida com as teclas de seta **Para cima** e **Para baixo**.

O tempo UF é recalculado.

#### 4.3.4.5 Função UF-min



Pressionar a tecla **UF-min** para ativar a função UF-min durante 10 minutos. A tecla **UF-min** acende.

A taxa UF é ajustada para 50 ml/h.

Com a função UF-min ativa, a taxa UF, o volume UF e o tempo UF total não podem ser alterados.

Apenas pode ser indicado o tempo UF total.

Pressionar a tecla **Start/Reset** para ativar a função UF-min durante mais 10 minutos.

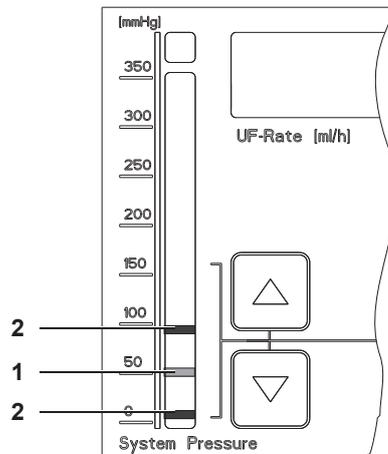
Pressionar a tecla **UF-min** para desativar a função UF-min.

A tecla **UF-min** desliga-se.

A taxa UF é ajustada para o valor programado.

O tempo UF remanescente é recalculado.

### 4.3.5 Ajustar a pressão do sistema



Se necessário, utilizar a braçadeira da mangueira na mangueira de entrada do dialisante para ajustar a pressão do sistema **1**.

Valor nominal: 50 a 60 mmHg

Ajustar os limites de alarme **2** à volta da pressão do sistema com as teclas de seta **Para cima** e **Para baixo**.



#### Aviso

##### Perigo de perda de sangue devido à anticoagulação incorreta

Sendo utilizada uma braçadeira na linha para aumentar a pressão do sistema, podem surgir picos de pressão negativa do lado do sangue. Numa situação desfavorável, isso pode dar origem a um aumento da heparinização.

- É preciso garantir que o acesso vascular do paciente se situa, pelo menos, a nível da curva superior do reservatório.



#### Nota

A amplitude dos limites de alarme de pressão do sistema está fixada em 52 mmHg. A posição dos limites de alarme de pressão do sistema pode ser deslocada entre 20 a 350 mmHg.

O limite inferior do alarme de pressão está fixado em 20 mmHg.

O limite superior do alarme de pressão está fixado em 350 mmHg.

A posição configurada dos limites de alarme de pressão do sistema é memorizada antes da desativação do aparelho de diálise GENIUS®, sendo assumida automaticamente na próxima ativação do aparelho de diálise GENIUS®.



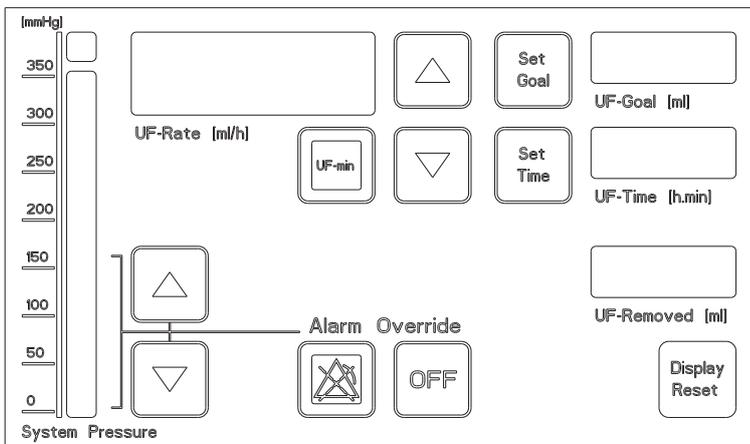
#### Aviso

##### Perigo de perda de sangue devido a deslocamento ou vazamento

Um vazamento no sistema de linhas ou um deslocamento da agulha venosa podem dar origem a uma perda de sangue significativa.

- Ajustar o valor-limite inferior da pressão do sistema o mais próximo possível (distância de uma linha de LED) do valor real da pressão do sistema.

### 4.3.6 Encerrar a supressão do alarme de pressão do sistema



Pressionar a tecla **Ativar alarme de pressão do sistema**.

As funções do alarme do monitor UF estão ativas agora.

A tecla **Cancelamento de Alarme** se apaga.

A função de supressão é ativada automaticamente após pressionar a tecla **Stop** e a tecla **Start/Reset**.

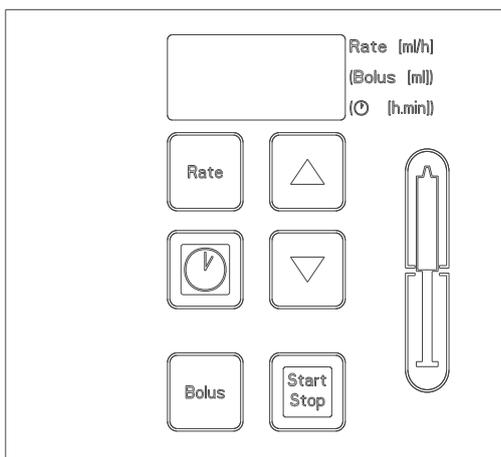
### 4.3.7 Ajustar os parâmetros da bomba de heparina



#### Nota

A indicação para ligar a bomba de heparina é dada apenas se a seringa de heparina estiver inserida.

#### 4.3.7.1 Ajustar a taxa de distribuição



Pressionar a tecla **Rate** (Taxa). Isto ativa o modo de entrada.

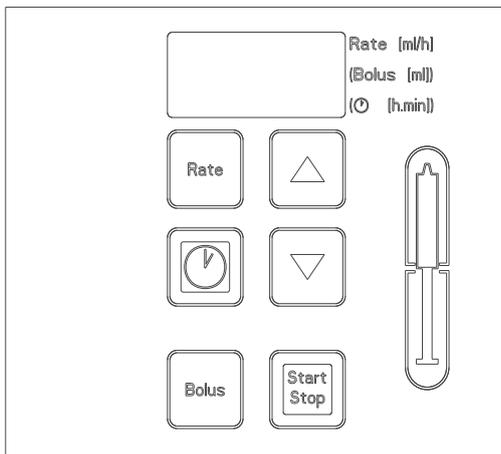
O indicador de status **Bomba de heparina** pisca.

Ajustar o valor pretendido com as teclas **Para cima** e **Para baixo**.

Pressionar a tecla **Rate** (Taxa) para confirmar o valor selecionado. Isto desativa o modo de entrada.

O indicador de status **Bomba de heparina** acende.

#### 4.3.7.2 Ajustar o tempo de distribuição



Opcionalmente, pode ajustar a duração da administração de heparina.

Pressionar a tecla **Relógio**. Isto ativa o modo de entrada.

O indicador de status **Bomba de heparina** pisca.

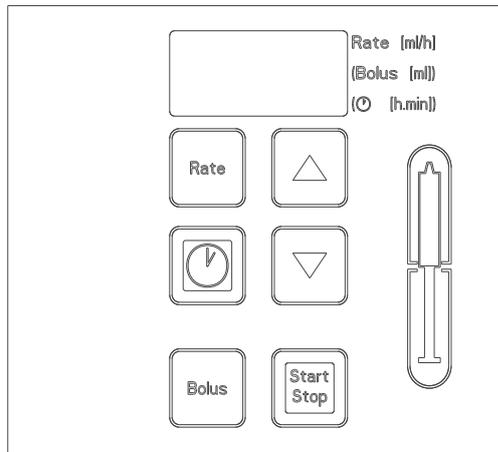
Ajustar o valor pretendido com as teclas **Para cima** e **Para baixo**.

Pressionar a tecla **Relógio** para confirmar o valor selecionado. Isto desativa o modo de entrada.

O indicador de status **Bomba de heparina** acende.

A tecla **Relógio** acende.

### 4.3.7.3 Iniciar a bomba de heparina



Pressionar a tecla **Start/Stop**.

A bomba de heparina é ativada.



#### Nota

Se não estiver inserida nenhuma seringa de heparina, o indicador de status **Bomba de heparina** exibe a mensagem [ ] depois de se pressionar a tecla **Start/Stop**.

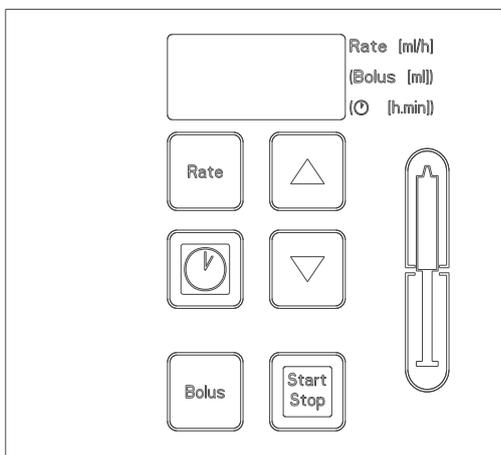
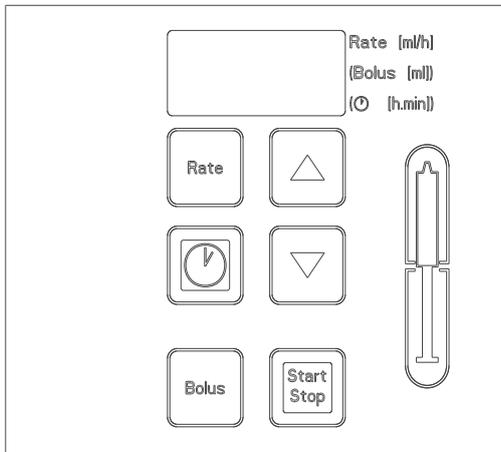


#### Nota

Se a bomba peristáltica parar devido a um alarme, exceto no caso de alarme da tampa da bomba, ou pressionando a tecla **Stop**, a bomba de heparina também irá parar. A tecla **Start/Stop** na bomba de heparina permanece acesa.

Assim que a bomba peristáltica é iniciada, a bomba de heparina começa a funcionar.

### 4.3.8 Administração de bolus de heparina



Verificar o volume de bolus:

Manter a tecla **Bolus** pressionada por menos de 2 segundos.

É indicado o volume de bolus já administrado.

Administrar um bolus:

Manter pressionada a tecla **Bolus** mais de 2 segundos.

Na indicação de status **Bomba de heparina** é exibido **0.0**.

A bomba de heparina administra o bolus em incrementos de 0,1 ml.

Ao soltar a tecla **Bolus**, a administração de bolus já injetado ainda é exibido durante 5 segundos.

(Uma nova administração de bolus é adicionada à administração de bolus já armazenada.) Seguidamente, a taxa de infusão é indicada no indicador de status **Bomba de heparina**.

- Bolus máximo total:  
1 conteúdo da seringa
- Administração de bolus máxima:  
Seringa de 30 ml: 5 ml

Se o valor da administração de bolus máxima for atingido, a bomba de heparina continuará funcionando com a taxa de distribuição selecionada.

Para outra administração de bolus, pressionar novamente a tecla **Bolus**.



#### Nota

Se não estiver inserida nenhuma seringa de heparina, o indicador de status **Rate** (Taxa) exibe a mensagem [ ] depois de se pressionar a tecla **Start/Stop**.



---

**Nota**

O volume de administração de bolus acumulado é anulado assim que a seringa é removida da bomba de heparina ou o aparelho de diálise GENIUS® é desligado.

---

### 4.3.9 Verificações durante a diálise



---

**Aviso**

**Embolia de ar, perda de sangue ou perda de líquidos e outros perigos para o paciente**

**Perigo de perda de sangue devido à rutura do filtro**

**Perigo para o paciente devido a hemólise e dose de diálise insuficiente**

- Em intervalos adequados deve ser verificado o seguinte:
    - status do paciente
    - acesso venoso quanto a deslocamento (da agulha venosa)
    - sistema de linhas e câmara de ar venosa quanto a entrada de ar
    - sistema de linhas quanto a vazamentos e pequenas fugas no circuito de sangue extracorporal
    - todas as tampas de fechamento estão bem firmes e apertadas
    - todos os locais de conexão ao paciente, dialisador e aparelho estão bem firmes e apertados
    - todas as pinças das linhas (no circuito) estão abertas
    - todas as linhas de conexão não necessárias estão clampeadas
    - todas as linhas estão colocadas livres da existência de pontos de dobramento, tração e torção e sem esmagamentos

O sistema de segurança do aparelho (sistema de monitoramento de pressão) não pode detectar de forma confiável todos os pontos onde as linhas estão dobradas, deformadas ou apertadas.

    - as linhas estão inseridas nas respectivas guias
    - reservatório para descolorações através do sangue
  - Se necessário, proceder a correções.
-



---

#### **Aviso**

##### **Perigo para o paciente devido à coagulação**

Uma anticoagulação insuficiente pode resultar no fechamento total do circuito de sangue extracorporeal.

Em circunstâncias desfavoráveis, o alarme do aparelho de diálise GENIUS® é dado com retardamento.

- Deve estar atento aos indícios de uma coagulação:
    - Correção frequente da janela de pressão do sistema.
    - Ruído intenso proveniente da bomba peristáltica.
    - Aumento gradual da coloração do sangue no circuito extracorporeal.
  - Em caso de ocorrência de coagulação, o sistema de mangueiras de sangue e o dialisador devem ser trocados.
- 



---

#### **Aviso**

##### **Infusão de ar quando a braçadeira da mangueira é utilizada**

Se houver um vazamento no sistema de tubulação enquanto a braçadeira da mangueira estiver sendo usada para aumentar a pressão do sistema, o paciente pode experimentar uma infusão de ar que não é detectada pelo aparelho.

- Os seguintes itens devem ser verificados em intervalos apropriados durante o tratamento:
    - Sistema de linhas e câmara de ar venosa quanto a entrada de ar.
    - Sistema de linhas quanto a vazamentos e pequenas fugas no circuito de sangue extracorporeal.
    - Todos os locais de conexão ao paciente, dialisador e aparelho estão bem firmes e apertados.
    - Todas as tampas de fechamento estão bem firmes e apertadas.
    - Todas as linhas de conexão não necessárias estão clampeadas.
- 

Além das verificações de natureza puramente médica que devem ser realizadas durante o tratamento de acordo com as indicações médicas relativas ao tipo e âmbito do tratamento, as funções técnicas também devem ser verificadas regularmente.

É necessário controlar:

- O status do paciente.
- O funcionamento do sistema de hemodiálise e do circuito de sangue extracorporal. Isto se aplica especialmente ao local da punção venosa, dado que uma possível deslocação da cânula venosa poderá nem sempre ser detectada pelo sistema de monitoramento da pressão.
- Verificar se há dobras e vazamentos no sistema de mangueiras de sangue.
- Verificar se há vazamentos nas mangueiras do dialisante e nos conectores.
- O nível de enchimento e a posição vertical da câmara de bolhas de ar venosa. Se necessário, purgar a câmara de ar venosa; para isso, utilizar uma seringa para aspirar o ar através do eixo da injeção venoso. Em seguida, encher o eixo da injeção com solução NaCl de modo a evitar a formação de coágulos de sangue.
- O indicador de status e ajuste dos limites de alarme de pressão do sistema.
- O reservatório de descoloração pelo sangue.
- A formação de condensação no revestimento térmico.
- O líquido na parte externa do reservatório.

#### 4.3.9.1 Monitoramento da ultrafiltração



---

##### Aviso

##### Perigo de ocorrerem problemas circulatórios devido à perda de líquidos

- O volume UF no recipiente de ultrafiltração deve ser controlado em intervalos adequados.

---

O volume UF atual exibido no indicador de status **UF-Removed** (UF removida) deve ser comparado aos volumes UF no recipiente de ultrafiltração.

Após uma restauração do volume UF atual e enquanto é feita a drenagem do recipiente de ultrafiltração, é exibido também os volumes UF acumulativos ao lado do volume UF atual.

Se ambos os volumes de UF estiverem fora do limite de tolerância, é necessário determinar a causa do desvio (por exemplo, vazamento no circuito do dialisante, defeito no indicador de status **UF-Removed** (UF removida)) e solicitar a reparação por um técnico.

Se, com o monitoramento do volume UF ativado (predefinição), o volume UF, a ser removido do paciente, for superior a 5 litros, o recipiente de ultrafiltração deve ser substituído quando atingir os 5 litros. Em seguida, você deve redefinir o volume UF atual pressionando a tecla **Display Reset** (Redefinir visor) rapidamente duas vezes seguidas.

### 4.3.9.2 Queda da temperatura



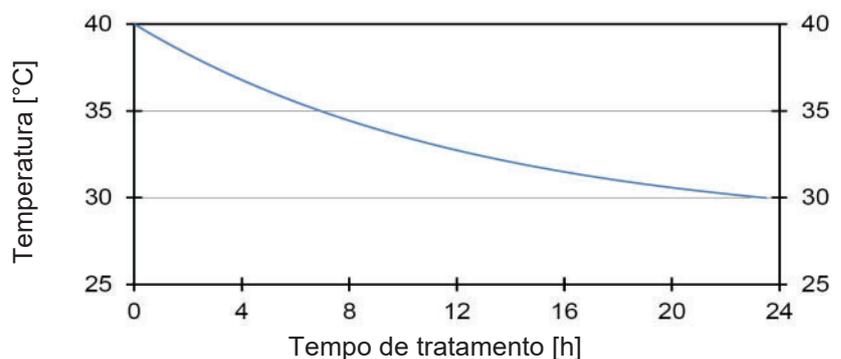
#### Aviso

#### Perigo para o paciente devido ao esfriamento do líquido de diálise

- Nos tratamentos de longa duração é preciso estar atento ao seguinte:
  - A temperatura ambiente não é inferior a 20 °C.
  - Levar em consideração a queda da temperatura do dialisante (ver gráfico seguinte) e, se necessário, substituir o aparelho de diálise GENIUS®.
  - Após 24 horas de tratamento, ou seja, o mais tardar 25 horas após o enchimento, substituir o aparelho de diálise GENIUS®.
  - Verificar a temperatura corporal do paciente.
- A perda de calor do paciente deve ser minimizada por medidas terapêuticas (p. ex., manta térmica).
- Na prescrição da nutrição (parenteral) deve ser considerada a perda de calor do paciente.

A figura a seguir mostra um exemplo da curva de temperatura do dialisante fresco na saída do reservatório, durante um tratamento de diálise, no qual a temperatura inicial era de 40 °C, o fluxo do dialisante era de 60 ml/min e a temperatura ambiente era de 20 °C. Dependendo da temperatura ambiente e do fluxo do dialisante, podem ocorrer outras perdas de temperatura nos sistemas de linhas e no dialisador.

*Fig.: Curva da temperatura do dialisante fresco na saída do reservatório durante um tratamento*



#### Nota

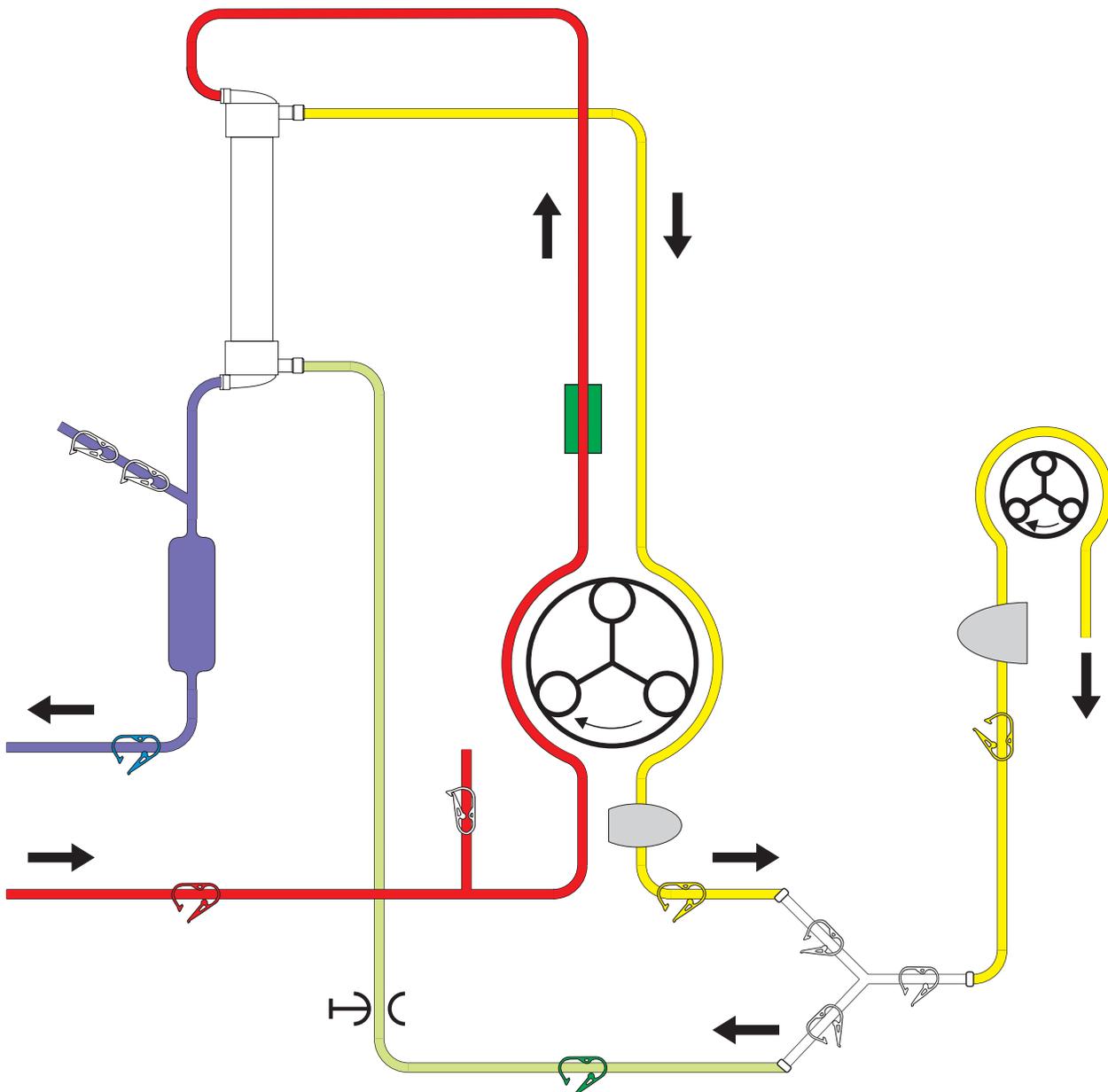
Após 24 horas de tratamento, é emitido um alarme de parada com uma saída do alarme acústico e visual e imobilização do aparelho (ver capítulo 5.20 na página 137). Este alarme pode ser redefinido e é repetido a cada 2 horas.

O tempo de tratamento começa 1 hora após o início do enchimento.

#### 4.3.10 Ultrafiltração sequencial (SCUF, Bergström, ISO-UF)

A ultrafiltração sequencial, referida posteriormente como tratamento SCUF (ultrafiltração contínua lenta), pode ser realizada a qualquer altura da diálise, mas de preferência após o tratamento de diálise. É realizada uma ultrafiltração pura e balanceada. Uma vez que não existe uma solução dialisante aquecida que passa através do dialisador durante o tratamento SCUF, o paciente pode se queixar de sentir frio.

Fig.: Diagrama de fluxo SCUF





---

**Nota**

Após 24 horas de tratamento, é emitido um alarme de parada com uma saída do alarme acústico e visual e imobilização do aparelho (ver capítulo 5.20 na página 137). Este alarme pode ser redefinido e é repetido a cada 2 horas.

---

#### 4.3.10.1 Tratamento SCUF com reservatório vazio

Em caso de tratamento SCUF exclusivo, o enchimento do aparelho de diálise GENIUS® não é necessário.



---

**Nota**

Para o tratamento SCUF com reservatório vazio é necessário para a ativação um Preparador com software a partir da versão 3.1.

Pode ser realizado com ou sem conexão à rede.

---



---

**Nota**

Quando o adaptador SCUF é usado, aparece o seguinte no indicador de status **UF-Removed** (UF removida):

1. **SCUF** – após o adaptador SCUF ter sido conectado.
  2. **Number** (número) do aparelho de diálise GENIUS® após o cartão do aparelho ter sido removido do leitor de cartões.
  3. **UF-Removed amount** (quantidade UF removida) – após a disponibilização SCUF do cartão do aparelho no preparador e inserção do cartão do aparelho de diálise GENIUS®.
- 

- Conectar o adaptador SCUF (vermelho) ao conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®.
- Ativar o cartão do aparelho para o tratamento SCUF no Preparador GENIUS®.
- Inserir o cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS®.
- Encher e lavar os sistemas de mangueiras e o dialisador.
- Encher previamente o adaptador Y GENIUS® com solução NaCl, fechar todos os clamps.
- Fechar os clamps na mangueira de entrada do dialisante, na mangueira de sangue venoso, na mangueira de saída do dialisante e no saco de drenagem.
- Desconectar a mangueira de entrada do dialisante da mangueira de sangue venoso.
- Conectar a mangueira de entrada do dialisante ao conector macho (conector pequeno) do adaptador Y do GENIUS®.

- Conectar a linha de sangue venoso ao saco de solução NaCl e partir o cone no saco de solução NaCl.
- Desconectar a mangueira de saída do dialisante do saco de drenagem; conectá-la a um conector fêmea (conector grande) do adaptador Y GENIUS®.
- Conectar a mangueira de ultrafiltração ao outro conector fêmea (conector grande) do adaptador Y do GENIUS® (ver diagrama de fluxo SCUF).
- Inserir o segmento da bomba de dialisante na bomba peristáltica, inserir a mangueira de saída do dialisante no detector de vazamento de sangue.
- Abrir todos os clamps, purgar a mangueira de ultrafiltração.
- Conectar o paciente ao sistema de mangueiras de sangue conforme descrito no manual de utilização.

#### ● Terminar o tratamento SCUF

- Se o aparelho de diálise GENIUS® não estiver conectado à rede, o volume da ultrafiltração sequencial deve ser protocolado.
- Parar a bomba peristáltica.
- Concluir a administração da solução NaCl ao paciente de acordo com o manual de utilização.
- Conectar o adaptador de drenagem ao conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®.
- Remover o cartão do aparelho da caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS® e inseri-lo no **slot do leitor de cartões "Drain"** (Drenagem).
- Esvaziar o reservatório do aparelho de diálise GENIUS® a fim de retomar o procedimento de diálise habitual.

#### 4.3.10.2 Tratamento SCUF com reservatório cheio

Com um reservatório cheio, um tratamento SCUF pode ser realizado durante ou, de preferência, após o tratamento de diálise.

● **Tratamento SCUF com reservatório cheio e conexão à rede**

Para o tratamento SCUF com o reservatório cheio e conexão à rede recomenda-se a utilização do adaptador SCUF (vermelho).



---

**Nota**

Através da utilização do adaptador SCUF (vermelho) estão ativas as seguintes funções:

- Com um reservatório corretamente cheio é ativado o modo SCUF.

A mudança para o modo de tratamento SCUF realiza-se 20 segundos após a conexão do adaptador SCUF. Durante este período é indicado "SCUF" em vez de quantidade UF removida.

- Em caso de conexão à rede, a mudança para o modo de tratamento SCUF é protocolada automaticamente no sistema de gerenciamento de dados clínico.
  - Não é mais possível alternar para o tratamento de diálise.
- 

- Encher previamente o adaptador Y GENIUS® com solução NaCl.
- Fechar todos os clamps.
- Parar a bomba peristáltica.
- Fechar os clamps nas mangueiras de entrada e saída do dialisante, assim como na mangueira de ultrafiltração.
- Colocar papel absorvente junto do adaptador de diálise.
- Retirar as linhas de entrada e de saída do dialisante, bem como a linha de ultrafiltração do adaptador de diálise e conectá-la ao adaptador Y GENIUS® (ver fig. diagrama de fluxo SCUF).
- Abrir todos os clamps.
- Ajustar a taxa do fluxo de sangue (**Blood Rate**) e a taxa UF para os valores pretendidos para a ultrafiltração sequencial.
- Conectar o adaptador SCUF (vermelho) ao conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®.

**Terminar o tratamento SCUF**

- Parar a bomba peristáltica.
- Concluir a administração da solução NaCl ao paciente de acordo com o manual de utilização.
- Conectar o adaptador de drenagem ao conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®.
- Remover o cartão do aparelho da caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS® e inseri-lo no **slot do leitor de cartões "Drain"** (Drenagem).
- Esvaziar o reservatório do aparelho de diálise GENIUS® a fim de retomar o procedimento de diálise habitual.

---

● **Tratamento SCUF com reservatório cheio e sem conexão à rede**

- Encher previamente o adaptador Y GENIUS® com solução NaCl.
- Fechar todos os clamps.
- Parar a bomba peristáltica.
- Fechar os clamps nas mangueiras de entrada e saída do dialisante, assim como na mangueira de ultrafiltração.
- Colocar papel absorvente junto do adaptador de diálise.
- Retirar as linhas de entrada e de saída do dialisante, bem como a linha de ultrafiltração do adaptador de diálise e conectá-la ao adaptador Y GENIUS® (ver fig. diagrama de fluxo SCUF).
- Abrir todos os clamps.
- Ajustar a taxa do fluxo de sangue (**Blood Rate**) e a taxa UF para os valores pretendidos para a ultrafiltração sequencial.
- Conectar o adaptador de fechamento ao conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®.

**Terminar o tratamento SCUF**

Para continuar com a diálise:

- Substituir o adaptador de fechamento pelo adaptador de diálise.
- Parar a bomba peristáltica.
- Fechar todos os clamps das linhas de entrada e saída do dialisante, da linha de ultrafiltração e no adaptador Y do GENIUS®.
- Remover o adaptador Y GENIUS®.
- Conectar as linhas de entrada e saída do dialisante e a linha de ultrafiltração com o adaptador de diálise.
- Abrir todos os clamps.
- Ajustar o fluxo de sangue e a taxa de ultrafiltração para os valores pretendidos para a diálise.

Para terminar o tratamento:

- Protocolar o volume da ultrafiltração sequencial.
- Parar a bomba peristáltica.
- Concluir a administração da solução NaCl ao paciente de acordo com o manual de utilização.
- Conectar o adaptador de drenagem ao conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®.
- Remover o cartão do aparelho da caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS® e inseri-lo no slot do leitor de cartões "Drain" (Drenagem).
- Esvaziar o reservatório do aparelho de diálise GENIUS® a fim de retomar o procedimento de diálise habitual.

### 4.3.11 Substituição do aparelho de diálise

#### 4.3.11.1 Preparação

Encher o novo aparelho de diálise com dialisante conforme prescrição médica.

Fechar o conector do reservatório com o adaptador de fechamento.

Colocar o novo aparelho ao lado do aparelho a ser substituído.

#### 4.3.11.2 Procedimento

Durante a substituição do aparelho de diálise GENIUS® é preciso observar os avisos relativos à conexão do paciente (ver capítulo 4.3.1 na página 82).

No aparelho utilizado até agora:

- Parar a bomba peristáltica e a bomba de heparina.
- Desconectar a mangueira de heparina.
- Fechar o clamp arterial e venoso.
- Remover os segmentos da bomba de sangue e dialisante da bomba peristáltica.
- Remover a mangueira de sangue arterial do detector de bolhas de ar e a mangueira de saída do dialisante do suporte de mangueiras.
- Remover a mangueira de saída do dialisante do detector de vazamento de sangue.
- Remover a seringa de heparina do suporte.
- Remover o dialisador do suporte e colocá-lo no aparelho de diálise.
- Fechar os clamps nas mangueiras de entrada e saída do dialisante, assim como na mangueira de ultrafiltração.
- Desconectar também o segmento da bomba de ultrafiltração.
- Colocar papel absorvente junto do adaptador de diálise.
- Remover o adaptador de diálise com as mangueiras do dialisante e mangueiras de ultrafiltração conectadas.
- Remover a câmara de medição da pressão do sistema, puxando-a para cima e para fora do transdutor da pressão do sistema.
- Colocar o adaptador de diálise no aparelho de diálise de modo a garantir a esterilidade.
- Remover o segmento da bomba de ultrafiltração do dispositivo de controle da ultrafiltração.

No aparelho novo:

- Comparar o dialisante fresco com a prescrição para o respectivo paciente.
- Colocar o dialisador no suporte, com a extremidade venosa para baixo.
- Colocar o adaptador de diálise no aparelho de diálise de modo a garantir a esterilidade.
- Desconectar o adaptador de fechamento e conectá-lo ao aparelho utilizado anteriormente.
- Inserir a câmara de medição da pressão do sistema de cima para baixo no transdutor da pressão do sistema.
- Inserir o segmento da bomba de ultrafiltração no dispositivo de controle da ultrafiltração.
- Colocar o adaptador de diálise, com todas as mangueiras do dialisante e mangueiras de ultrafiltração conectadas, no conector do reservatório.
- Inserir os segmentos da bomba de sangue e dialisante na bomba peristáltica.
- Inserir a mangueira de sangue arterial no detector de bolhas de ar e a mangueira de saída do dialisante no suporte de mangueiras.
- Inserir a mangueira de saída do dialisante no detector de vazamento de sangue.
- Colocar a seringa de heparina no suporte.
- Ajustar a posição do recipiente de ultrafiltração.
- Abrir todos os clamps.
- Iniciar novamente a diálise e a administração de heparina.

Efetuar as verificações durante a diálise (ver capítulo 4.3.9 na página 95).

#### 4.3.11.3 Finalização

Registrar os dados da substituição da máquina:

- Hora.
- Volume UF já processado.
- Volume do tratamento (**Blood Volume**) (volume de sangue) já processado.

Utilizar o Preparator para drenar e desinfetar o aparelho de diálise utilizado.

## 4.4 Fim do tratamento

O tratamento está completo quando é atingido o respectivo objetivo do tratamento.

Neste caso:

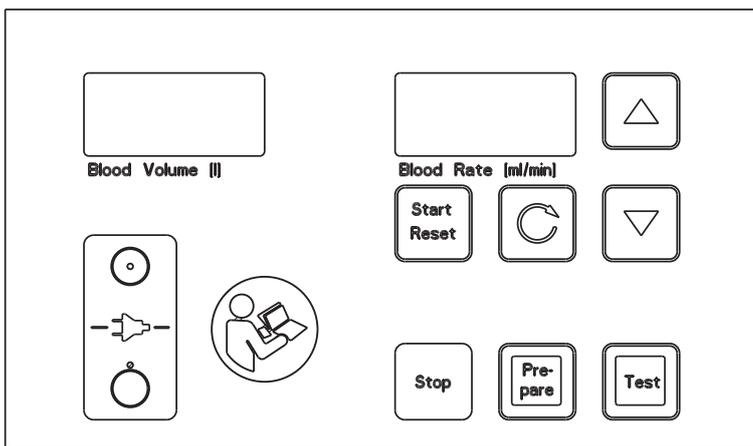
- É emitido um sinal sonoro baixo ou o alarme-sequência de tom LOW.
- O indicador de status **UF-Removed** (UF removida) pisca.
- A **Indicação do status operacional** acende.
- A **UF-Rate** (Taxa UF) é ajustada para 50 ml/h.

Parâmetros inseridos	Objetivo atingido
UF-Goal (Objetivo UF) + UF-Time (Tempo UF)	UF-Goal (Objetivo UF) + UF-Time (Tempo UF)
UF-Rate (Taxa UF) + UF-Time (Tempo UF)	UF-Time (Tempo UF)
UF-Rate (Taxa UF) + UF-Goal (Objetivo UF)	UF-Goal (Objetivo UF)

Em caso de utilização do sistema de manguueiras padrão (1:1) o volume de sangue corresponde ao volume do dialisante.

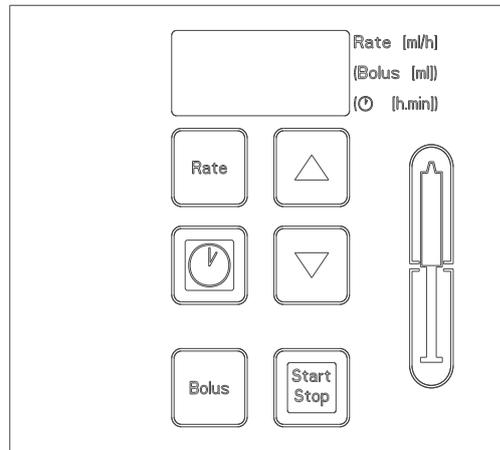
O indicador de status **Blood Volume** (Volume de sangue) começa a piscar quando a bomba peristáltica forneceu um volume correspondente ao volume do tanque.

### 4.4.1 Parar a bomba peristáltica



Pressionar a tecla **Stop** para parar a bomba peristáltica.

#### 4.4.2 Parar a bomba de heparina



Pressionar a tecla **Start/Stop** para parar a administração de heparina.

A tecla **Start/Stop** se apaga.

Se o tratamento prosseguir durante mais de 20 minutos, é emitido um alarme.

Se não se pretende ligar a bomba de heparina, pressionar a tecla **Start/Reset**, para redefinir o alarme.

Se a bomba de heparina estava sendo controlada pela função de temporização, a tecla **Relógio** se apaga após ter passado o tempo de distribuição programado.

#### 4.4.3 Desconectar o paciente

Pendurar o saco de solução NaCl no suporte para sistemas de infusão.

Desconectar a mangueira de sangue arterial do acesso de diálise arterial do paciente e conectá-la ao saco de solução NaCl.

Reinjetar lentamente o sangue do paciente.

Desconectar a mangueira de sangue venoso do acesso de diálise venoso do paciente.

#### 4.4.4 Ações a serem realizadas no aparelho de diálise após o tratamento



##### Aviso

##### Perigo de contaminação cruzada por consumíveis contaminados

Pode haver uma transmissão de agentes patogênicos.

- Após o tratamento, todos os consumíveis deverão ser descartados de acordo com a regulamentação local sobre o manuseio de materiais potencialmente contaminados.

Desconectar o aparelho de diálise GENIUS® da rede de alimentação elétrica.

Desligar o cabo de rede opcional da rede, se estiver conectado.

#### 4.4.4.1 Desmontar antes do procedimento de drenagem

---

O indicador de status da caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS® permanece com luz verde mesmo após o tratamento de diálise ter sido concluído.

O aparelho de diálise GENIUS® pode ser desmontado e drenado logo em seguida.

Não existe restrição de tempo para desmontar o aparelho.

---

Começando com o saco de solução NaCl, remover o sistema de mangueiras de cima para baixo. Nesse processo, os clamps permanecem abertos.

Todas as partes do sistema de mangueiras permanecem no dialisador.

Por fim, fechar os clamps das mangueiras de entrada e de saída do dialisante.

Desligar o aparelho de diálise GENIUS®.

#### 4.4.4.2 Desmontar durante um procedimento de drenagem

---

Depois de conectar o adaptador de drenagem no conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS® e fechar as portas de proteção do irradiador, o irradiador UV acende após um período de pré-aquecimento de 5 segundos.

Após concluir a drenagem e após retirar o adaptador de drenagem, colocar o adaptador de fechamento azul no conector do reservatório e fechar as tampas de proteção do irradiador. Depois, o irradiador UV continuará aceso por aprox. 14 minutos após um período de pré-aquecimento de 5 segundos.



---

**Aviso****Perigo de infeção devido à desinfeção insuficiente**

Uma falha do irradiador UV diminui o efeito de desinfeção.

- Controlar o acendimento do irradiador UV durante o enchimento e a drenagem.
- Um aparelho com um irradiador UV defeituoso deve ser colocado fora de serviço.



---

**Aviso****Perigo de infeção devido à contaminação do reservatório**

- O adaptador de fechamento deve ser encaixado no conector do reservatório do aparelho após o término do processo de drenagem.

---

O aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup> continua ligado.

Fechar os clamps nas mangueiras de entrada e de saída do dialisante.

Remover o adaptador de diálise do aparelho.

Remover o cartão do aparelho da caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup> e inseri-lo no **slot do leitor de cartões "Drain"** (Drenagem).

Iniciar o procedimento de drenagem.

O aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup> pode ser desmontado durante o procedimento de drenagem.

Começando com o saco de solução NaCl, remover o sistema de mangueiras de cima para baixo.

Todas as partes do sistema de mangueiras permanecem no dialisador.

A bomba peristáltica pode ser operada ao pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).

Desligar o aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup>.

#### 4.4.4.3 Desmontar após o procedimento de drenagem

---

Depois de conectar o adaptador de drenagem no conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS® e fechar as portas de proteção do irradiador, o irradiador UV acende após um período de pré-aquecimento de 5 segundos.

Após concluir a drenagem e após retirar o adaptador de drenagem, colocar o adaptador de fechamento azul no conector do reservatório e fechar as tampas de proteção do irradiador. Depois, o irradiador UV continuará aceso por aprox. 14 minutos após um período de pré-aquecimento de 5 segundos.



---

#### Aviso

##### Perigo de infecção devido à desinfecção insuficiente

Uma falha do irradiador UV diminui o efeito de desinfecção.

- Controlar o acendimento do irradiador UV durante o enchimento e a drenagem.
- Um aparelho com um irradiador UV defeituoso deve ser colocado fora de serviço.



---

#### Aviso

##### Perigo de infecção devido à contaminação do reservatório

- O adaptador de fechamento deve ser encaixado no conector do reservatório do aparelho após o término do processo de drenagem.
-

---

O aparelho de diálise GENIUS® continua ligado.

Fechar os clamps nas mangueiras de entrada e de saída do dialisante.

Remover o adaptador de diálise do aparelho.

Remover o cartão do aparelho da caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS® e inseri-lo no **slot do leitor de cartões "Drain"** (Drenagem).

Iniciar o procedimento de drenagem.

Após o procedimento de drenagem estar completo, remover o cartão do aparelho da **Caixa do leitor de cartões Drenagem** e inseri-lo no aparelho de diálise GENIUS®.

Começando com o saco de solução NaCl, remover o sistema de mangueiras de cima para baixo.

Todas as partes do sistema de mangueiras permanecem no dialisador.

A bomba peristáltica pode ser operada ao pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).

Desligar o aparelho de diálise GENIUS®.



# 5 Processamento de alarmes

## 5.1 Comportamentos do sistema de alarme



### Aviso

#### Perigo para o paciente devido à supressão de sinais de alarme

Durante a supressão o usuário é responsável pela segurança do paciente.

- Todas as situações relevantes para a segurança do paciente devem ser cuidadosamente monitoradas.
- No estado de supressão o aparelho deve permanecer sobre vigilância constante.
- Encerrar a supressão da pressão do sistema assim que ela não for mais necessária.

### ● No início ou reinício (após o alarme) do tratamento

Com a tecla **Start/Reset** os seguintes alarmes são suprimidos no início ou reinício (após o alarme) do tratamento por um período determinado:

Alarme	Comportamento
Pressão do sistema	Supressão do alarme do sistema por 2 minutos
Vazamento de sangue	Supressão do alarme de vazamento de sangue por 2 minutos, se já foi acionado um alarme de vazamento de sangue ao iniciar.
Vazamento	Supressão do alarme de vazamento por 2 minutos, se já foi acionado um alarme de vazamento ao iniciar.

### ● Suprimir alarme (desativar o sistema de alarme temporariamente)

Use a tecla **Cancelamento de Alarme**, para cancelar o alarme de pressão do sistema por um tempo específico.

Alarme	Tempo de supressão
Pressão do sistema	2 minutos

## 5.2 Confirmação repetida de uma mensagem

Para os sistemas de segurança, também se aplicam os respetivos limites do alarme/condições do alarme e, se for o caso, os atrasos de alarme, conforme descrito no capítulo 12 Dados Técnicos na seção "Configurações e campos de medição".

O usuário pode se distanciar do aparelho até uma distância em que ele ainda consiga perceber a qualquer momento o alarme ótico e acústico do aparelho.



### Aviso

#### Perigo para o paciente pela confirmação repetida de uma mensagem

A confirmação repetida de uma mensagem pode ser perigosa para o paciente se o problema que a originou não foi corrigido.

➤ Corrigir a causa antes de confirmar uma mensagem.

Se os seguintes alarmes e alertas forem confirmados repetidas vezes sem corrigir a causa, isso pode resultar nos seguintes perigos para o paciente:

Alarmes/alertas	Possíveis perigos para o paciente
Alarme de pressão do sistema	Perda de sangue no ambiente Hemorragia no tecido Hemólise pelas dobras no sistema de mangueiras
Alarme de anticoagulação (por exemplo, alarme das bombas de heparina)	Perda de sangue pela coagulação no circuito sanguíneo extracorporal Dosagem incorreta do anticoagulante
Alarme de vazamento de sangue	Perda de sangue no dialisante
Monitoramento do tempo de funcionamento	Resfriamento

## 5.3 Esquema de alarmes



---

### Nota

O esquema de alarmes selecionado deve ser verificado e controlado quanto à sua adequabilidade para o local de utilização e condições ambientais, e deve ser determinado pela organização responsável.

---

O aparelho possui dois esquemas de alarmes. O ajuste do esquema desejado é realizado pelo técnico autorizado.

A comutação apenas é possível com a respectiva autorização da ou em nome da organização responsável pela aplicação.

O esquema de alarmes determina as informações, o aviso e o alarme do usuário no caso de falhas de funcionamento e condições de alarme existentes.

O alarme ocorre sempre através de um sinal ótico e acústico.

O esquema de alarmes "Agudo" mostra o potencial de risco de uma situação de alarme. Para cada alarme atribui uma prioridade e tem por base a norma relativa a alarmes EN 60601-1-8 para equipamento médico na área de medicina intensiva.

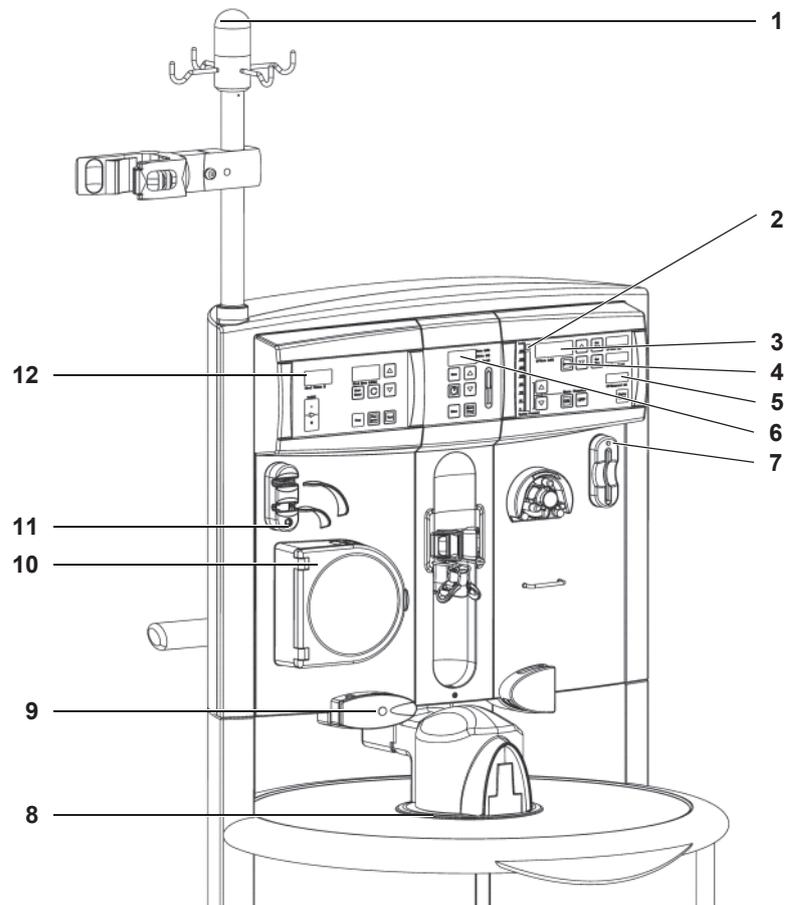
A indicação do status operacional é uma sinalização única do status de alarme e da respectiva prioridade. Isso é indicado através das respectivas cores (vermelho, amarelo) e de uma frequência de intermitência.

A fonte do alarme pode ser consultada nos indicadores de status nos módulos e no reservatório.

Os sinais acústicos gerados através do status de alarme estão associados a indicações óticas e, mediante sequências de tons acústicos e frequências de repetição diferentes, informam igualmente sobre a prioridade e a relevância do status de alarme.

O esquema de alarmes "Crônico" mostra um sistema de alarmes orientado para o estado e corresponde aos esquemas de alarmes anterior da gama de equipamento de Fresenius Medical Care.

● Alarmes óticos e indicadores de status



**Legenda**

- 1 Indicador de status **Indicação do status operacional**
- 2 Indicador de status **Alarme limites da pressão**
- 3 Indicador de status **UF-Rate** (Taxa UF)  
(Mensagem de alarme do monitor UF)
- 4 Tecla **UF-min**
- 5 Indicador de status **UF-Removed** (UF removida)
- 6 Indicador de status **Bomba de heparina**  
(Mensagem de alarme da bomba de heparina)
- 7 Indicador de status **Caixa do leitor de cartões**
- 8 Indicador de status **Alarme de vazamento**
- 9 Indicador de status **Alarme de vazamento de sangue**
- 10 Indicador de status **Tampa da bomba aberta**
- 11 Indicador de status **Alarme de ar**
- 12 Indicador de status **Blood Volume** (Volume de sangue)  
(Mensagem de alarme do Circulador)

### 5.3.1 Esquema de alarmes "Agudo"

- Atribuição básica para esquema de alarmes "Agudo"**

A atribuição do estado de alarme, da prioridade e da reação do aparelho está definida da seguinte maneira:

Prioridade elevada = HIGH Indicação do status operacional intermitente em vermelho e sequência de tom repetida em 10 impulsos.	A diálise para.
Prioridade média = MEDIUM Indicação do status operacional intermitente em amarelo e sequência de tom repetida em 3 impulsos.	A diálise para.
Prioridade baixa = LOW Indicação do status operacional constante e amarelo e sequência de tom repetida em 2 impulsos.	A diálise não é parada.

Assim, a cada situação de alarme é atribuída uma prioridade, que determina a reação de alarme do aparelho.

- Relação ente os alarmes óticos e acústicos para o esquema de alarmes "Agudo"**

Um alarme é assinalado de forma ótica ou acústica e, eventualmente, através de uma mensagem de erro.

Indicador de status	Indicação do status operacional	Alarmes acústicos	Saída do alarme ativa
Indicador de status <b>Alarme de ar</b>	Amarelo intermitente	MÉDIO	x
Indicador de status <b>Tampa da bomba aberta</b>	-	-	x
Indicador de status <b>Alarme de vazamento de sangue</b>	Amarelo intermitente	MÉDIO	x
Indicador de status <b>Alarme limites da pressão</b> Pressão acima dos limites da pressão	Amarelo intermitente	MÉDIO	x
Indicador de status <b>Alarme limites da pressão</b> Pressão abaixo dos limites da pressão	Vermelho intermitente	HIGH	x
Indicador de status <b>Alarme de vazamento</b>	Amarelo intermitente	MÉDIO	x

Indicador de status	Indicação do status operacional	Alarmes acústicos	Saída do alarme ativa
Indicador de status <b>Blood Volume</b> (Volume de sangue) no Circulador <i>E33</i> Repetição do alarme da bomba de sangue 2 minutos após parada do aparelho (no sistema de mangueiras com sangue)	Amarelo intermitente 2 minutos após parada do aparelho  Vermelho intermitente 4 minutos após parada do aparelho	MÉDIO  Após 4 minutos HIGH	x
Alerta "Falha da rede com o acumulador cheio" Indicador de status <b>Blood Volume</b> (Volume de sangue) <b>Acu</b> (no sistema de mangueiras com sangue)	Amarelo brilhante	BAIXO	
Alerta "Falha da rede com a bateria quase vazia" Indicador de status <b>Blood Volume</b> (Volume de sangue) <b>ACU</b>	Amarelo brilhante	BAIXO	
Alarme "Falha da rede com a bateria vazia"	-	Som contínuo	
Indicador de status <b>Bomba de heparina</b>	Amarelo intermitente	MÉDIO	x
Indicador de status <b>UF-Rate</b> (Taxa UF)	Amarelo brilhante	BAIXO	
Indicador de status <b>UF-Removed</b> (UF removida) (fim do tratamento)	Amarelo brilhante	BAIXO	
Tecla <b>UF-min</b>	Amarelo brilhante	BAIXO	
Indicador de status <b>UF-Removed</b> (UF removida) (recipiente de ultrafiltração está cheio)	Amarelo brilhante	BAIXO	
Monitoramento do tempo de funcionamento: tempo de tratamento atual após 24 horas	Alarme: amarelo intermitente	Alarme: MÉDIO	x
	Repetição a cada 2 horas e sempre que o aparelho é ligado Alarme: amarelo brilhante	Alarme: BAIXO	
Aviso <b>test</b> (teste)	Alarme: amarelo brilhante	Alarme: BAIXO	

### 5.3.2 Esquema de alarmes "Crônico"

- **Alarmes acústicos "Crônico"**

Alarme sonoro (som contínuo)	A diálise para.
Alarme sonoro intermitente	A diálise para.
Sinal sonoro baixo	A diálise não é parada. A diálise só para no caso de ocorrer um alarme na caixa do leitor de cartões.

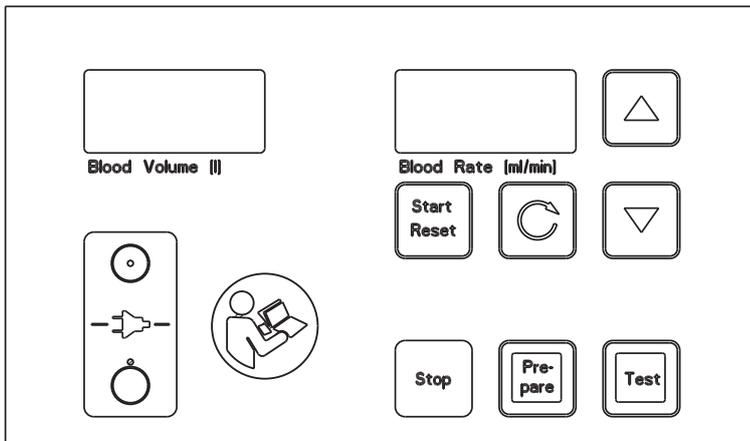
- **Relação entre os alarmes óticos e acústicos para o esquema de alarmes "Crônico"**

Um alarme é assinalado de forma ótica ou acústica e, eventualmente, através de uma mensagem de erro.

Indicador de status	Indicação do status operacional	Alarme sonoro	Alarme sonoro intermitente	Sinal sonoro baixo
Indicador de status <b>Alarme de ar</b>	x	x (Saída do alarme ativo)		
Indicador de status <b>Tampa da bomba aberta</b>			(Saída do alarme ativa)	
Indicador de status <b>Alarme de vazamento de sangue</b>	x	x (Saída do alarme ativo)		
Indicador de status <b>Alarme limites da pressão</b>	x		x (Saída do alarme ativa)	x
Indicador de status <b>Alarme de vazamento</b>	x	x (Saída do alarme ativo)		
Indicador de status <b>Blood Volume</b> (Volume de sangue) no Circulador Repetição do alarme da bomba de sangue E33 (no sistema de mangueiras com sangue)	x	x		
Alerta "Falha da rede com o acumulador cheio" Indicador de status <b>Blood Volume</b> (Volume de sangue) <b>Acu</b> (no sistema de mangueiras com sangue)			x (A diálise não é parada)	

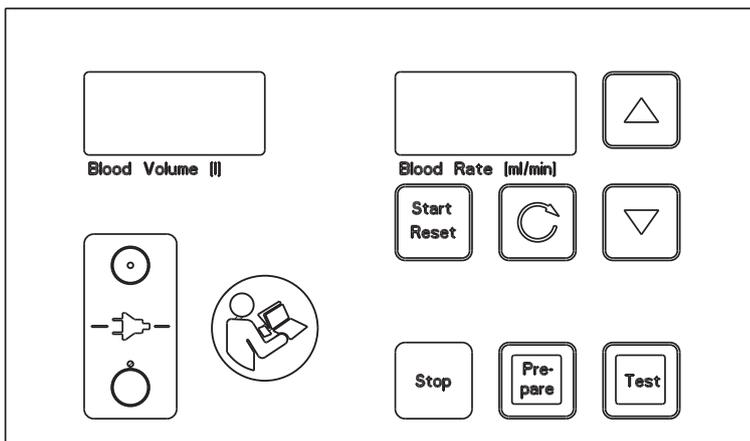
Indicador de status	Indicação do status operacional	Alarme sonoro	Alarme sonoro intermitente	Sinal sonoro baixo
Alerta "Falha da rede com a bateria quase vazia" Indicador de status <b>Blood Volume</b> (Volume de sangue) <b>ACU</b>		x (A diálise não é parada)		
Alarme "Falha da rede com a bateria vazia"		x		
Indicador de status <b>Bomba de heparina</b>	x		x (Saída do alarme ativa)	x
Indicador de status <b>UF-Rate</b> (Taxa UF)	x			x
Indicador de status <b>UF-Removed</b> (UF removida) (fim do tratamento)	x			x
Tecla <b>UF-min</b>	x			x
Indicador de status <b>UF-Volume</b> (Volume UF)	x			x
Monitoramento do tempo de funcionamento. Tempo de tratamento atual após 24 horas	Vermelho intermitente	x		
	Repetição a cada 2 horas e sempre que o aparelho é ligado: Vermelho brilhante			x
Aviso <b>test</b> (teste)	Vermelho brilhante			x

## 5.4 Redefinir o alarme



Pressionar a tecla **Stop** para desligar o alarme sonoro.

Corrigir o problema que originou o alarme.

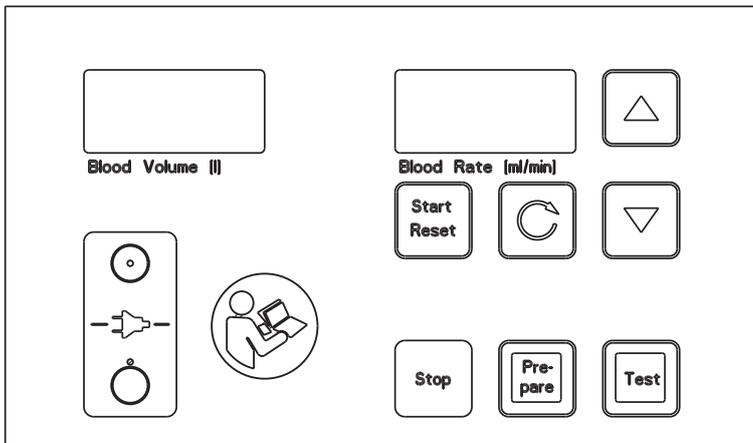


Pressionar a tecla **Start/Reset** para continuar o tratamento.

A função de supressão está ativa durante 120 segundos. Um alarme de pressão será suprimido durante este período, se a pressão não exceder os 350 mmHg.

A tecla **Cancelamento de Alarme LIGADO** pisca.

## 5.5 Redefinir o alarme e continuar o tratamento simultaneamente



Pressionar a tecla **Start/Reset** para redefinir o alarme e continuar o tratamento simultaneamente.

A função de supressão está ativa durante 120 segundos.

Um alarme de pressão será suprimido durante este período, se a pressão não exceder os 350 mmHg.

A tecla **Cancelamento de Alarme** pisca.

## 5.6 Indicador de status Alarme de ar

Sistema de alarme agudo:

Indicação do status operacional: amarelo intermitente

Alarme sonoro: MÉDIO

Sistema de alarme crônico:

Indicação do status operacional: vermelho brilhante

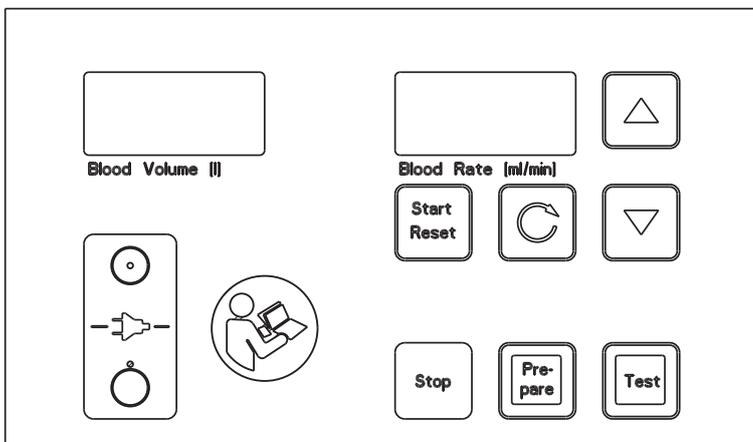
Alarme sonoro: alarme sonoro



### Aviso

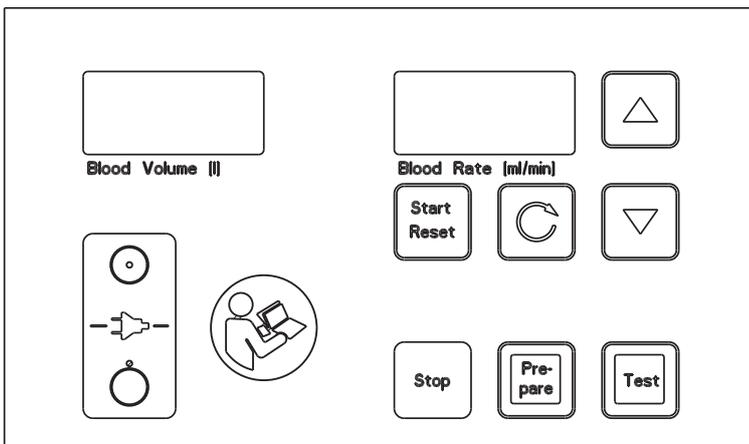
#### Perigo de embolia de ar devido à existência de ar no sistema de linhas

- Remover o ar do sistema de linhas de sangue de acordo com as instruções.



Pressionar a tecla **Stop** para desligar o alarme sonoro.

Causa	Solução possível
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ar no sistema de mangueiras arterial.</li> <li>- Microespuma no sistema de mangueiras arterial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remover as dobras no sistema de mangueiras arterial ou no cateter.</li> <li>- Eliminar a vazamento na conexão entre a cânula arterial ou o cateter de diálise e a mangueira de sangue arterial.</li> <li>- Eliminar a vazamento na mangueira de sangue arterial.</li> <li>- Verificar a conexão do eixo da injeção arterial.</li> <li>- Verificar o segmento da bomba na cabeça da bomba quanto a posição correta e danos.</li> </ul>



Pressionar a tecla **Prepare** (Preparação).  
A função Prepare (Preparação) está ativada.  
A tecla **Prepare** (Preparação) acende.

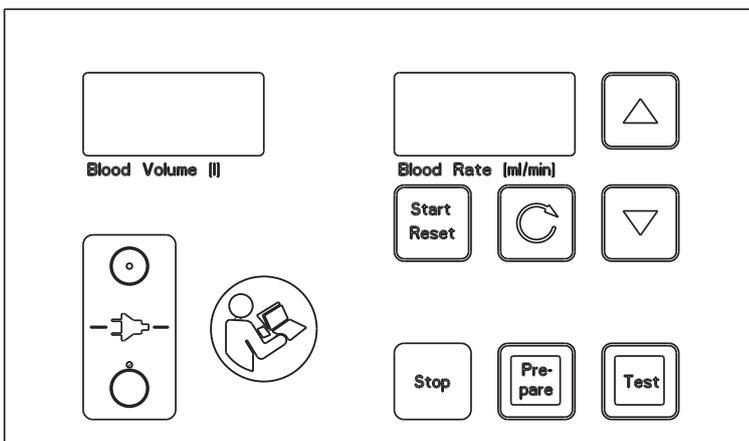


**Aviso**

**Perigo de embolia de ar em caso de operação com "Prepare" (Preparação)**

Com a função "Prepare" (Preparação) ativa, os sistemas de proteção são desativados.

- Monitorar a câmara de ar venosa e o sistema de mangueiras quanto à ausência de ar.

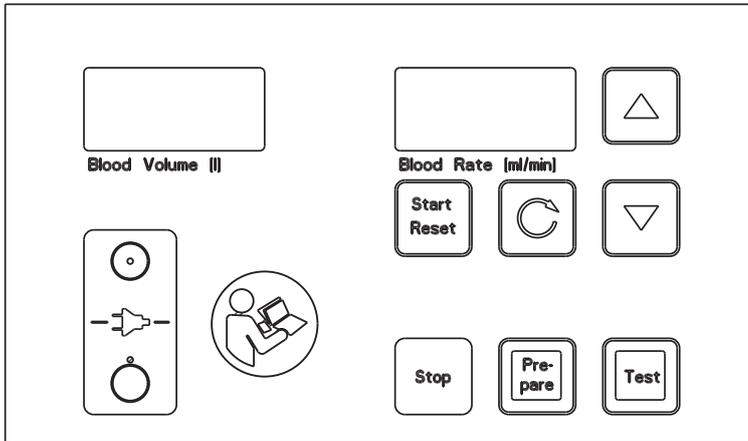


Pressionar a tecla **Avançar lentamente** para remover o ar do sistema de mangueiras e do dialisador.



**Nota**

Verificar o nível de enchimento na câmara de ar venosa. Se necessário, purgar a câmara de ar venosa.



Após a resolução das falhas e conclusão da purga, pressionar a tecla **Start/Reset** para continuar o tratamento.

### 5.7 Indicador de status Tampa da bomba aberta

Causa	Solução possível
<p>– A tampa da bomba peristáltica está aberta. A parada automática da bomba peristáltica provoca uma queda na pressão do sistema. Isso aciona um alarme dos limites da pressão (ver capítulo 5.9 na página 127) ou aciona a mensagem E33 Repetição do alarme da bomba de sangue após 2 minutos.</p>	<p>– Fechar a tampa da bomba peristáltica.</p>

### 5.8 Indicador de status Alarme de vazamento de sangue

Sistema de alarme agudo:  
Indicação do status operacional: amarelo intermitente  
Alarme sonoro: MÉDIO

Sistema de alarme crônico:  
Indicação do status operacional: vermelho brilhante  
Alarme sonoro: alarme sonoro

---

Se, quando ocorrer um alarme de vazamento de sangue, pressionar a tecla **Start/Reset**, o indicador de status do **Alarme de vazamento de sangue** começa a piscar. O alarme de vazamento de sangue é suprimido durante 120 segundos.

---

Após decorrido este tempo, caso o alarme persista:

Sistema de alarme agudo:  
Indicação do status operacional: amarelo intermitente  
Alarme sonoro: MÉDIO

Sistema de alarme crônico:  
Indicação do status operacional: vermelho brilhante  
Alarme sonoro: alarme sonoro

O indicador de status **Alarme de vazamento de sangue** acende.

A bomba peristáltica e o dispositivo de controle da ultrafiltração param novamente.

Se a causa do alarme for corrigida durante o período de supressão, o indicador de status **Alarme de vazamento de sangue** desliga-se.

Causa	Solução possível
Ruptura da membrana	<p>No caso de um pequeno vazamento de sangue:</p> <p>No caso de ocorrer um pequeno vazamento de sangue logo na fase inicial do tratamento de diálise que não é resolvido com o ajuste de uma taxa UF mínima, existindo, em contrapartida, uma tendência de incremento, pode ser útil substituir o dialisador.</p> <p>Antes de substituir o dialisador, você deverá considerar que uma substituição do dialisador implica sempre uma perda de sangue para o paciente (devido ao sangue remanescente no dialisador). A quantidade de sangue que o paciente perde pode, em determinadas circunstâncias, exceder a perda de sangue causada por um pequeno vazamento de sangue que persiste durante um determinado período de tempo.</p>
	<p>No caso de um grande vazamento de sangue:</p> <p>Substituir o dialisador (ver capítulo 5.8.1 na página 126).</p> <p>Isto pode não ser necessário, se o defeito ocorrer apenas no final do tratamento de diálise. Neste caso, o médico decide se é preferível terminar prematuramente o tratamento de diálise e não prosseguir o tratamento com um novo dialisador.</p>
Exposição do sensor de vazamento de sangue à luz direta do sol durante o modo de diálise.	Evitar a exposição direta à luz solar.



**Nota**

Como o sistema GENIUS® é transparente, até as menores quantidades de sangue, que ainda não podem ser detectadas pelo detector de vazamento de sangue, são visíveis no reservatório.

Normalmente, pequenos vazamentos de sangue fecham-se automaticamente, se a taxa UF for ajustada para a taxa mínima durante algum tempo (por ex., 5 minutos).

**5.8.1 Substituição do dialisador**

Preparações:

- Um novo dialisador, solução NaCl e saco de drenagem para a lavagem.
- Pendurar no suporte para sistemas de infusão o saco da solução NaCl fisiológica necessária para eliminar o sangue do dialisador usado.
- Lavar para reinfundir o sangue ao paciente.

Substituir o dialisador usado:

- Utilizar clamps adicionais para conectar a mangueira de entrada do dialisante, a mangueira de saída do dialisante e a mangueira de sangue arterial e venoso na proximidade dos pontos de conexão do dialisador.
- Remover o dialisador usado e conectar um novo dialisador às mangueiras de sangue e do dialisante conectadas anteriormente.
- Conectar a mangueira de sangue arterial ao novo saco de solução NaCl.
- Conectar o conector Luer lock da conexão do paciente venosa ao adaptador fêmea Luer na mangueira de entrada do dialisante.
- Conectar o adaptador macho Luer da mangueira de saída do dialisante ao saco de drenagem.
- Abrir todos os clamps nas mangueiras de sangue e do dialisante.
- Lavar e encher o dialisador.

Continuar o tratamento de diálise:

- Iniciar a diálise.
- Ajustar os parâmetros normais da operação e, se necessário, corrigir os ajustes da pressão do sistema e dos valores-limite da pressão do sistema.

## 5.9 Indicador de status Alarme limites da pressão

Sistema de alarme agudo:

Pressão acima dos limites da pressão:

Indicação do status operacional: amarelo intermitente

Alarme sonoro: MÉDIO

Pressão abaixo dos limites da pressão:

Indicação do status operacional: vermelho intermitente

Alarme sonoro: ALTO

Sistema de alarme crônico:

Indicação do status operacional: vermelho intermitente

Alarme sonoro: som de alarme intermitente

Causa	Solução possível
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pressão do sistema fora dos limites de alarme de pressão do sistema</li> <li>– Pressão do sistema &gt; 350 mmHg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verificar a posição das cânulas de diálise ou a inexistência de obstrução dos cateteres de diálise.</li> <li>– Verificar a estanqueidade do circuito de sangue extracorporal.</li> <li>– Garantir a estanqueidade do circuito do dialisante.</li> <li>– Verificar a posição correta dos conectores do paciente.</li> <li>– Certificar-se de que todas as mangueiras de sangue e o dialisador não estejam obstruídos.</li> <li>– Certificar-se de que todas as mangueiras do dialisante não estejam obstruídas.</li> <li>– Verificar o ajuste e o funcionamento corretos da bomba peristáltica.</li> <li>– Verificar o ajuste correto da taxa UF e o funcionamento correto do dispositivo de controle da ultrafiltração.</li> <li>– Verificar o ajuste correto da braçadeira da mangueira na mangueira de entrada do dialisante (se utilizada).</li> <li>– Eliminar as dobras no sistema de mangueiras.</li> </ul>

Quando o aparelho de diálise GENIUS® é desligado, os limites da pressão são memorizados para serem utilizados na próxima ativação.

## 5.10 Indicador de status da caixa do leitor de cartões

Se o indicador de status na caixa do leitor de cartões estiver vermelho ou intermitente em vermelho/amarelo, o aparelho de diálise GENIUS® fica bloqueado para a diálise.

Indicador de status	Anomalia	Solução possível
Indicador de status <b>constantemente VERMELHO</b>	<p>O cartão do aparelho não possui autorização para a diálise. O aparelho de diálise GENIUS® deve ser drenado.</p> <p>Causas prováveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Erro CD/T.</li> <li>– Enchimento terminado incorretamente.</li> </ul>	<p>Inserir o cartão do aparelho na <b>Caixa do leitor de cartões Drenagem</b> do Preparator.</p> <p>O Preparator indica que o procedimento de drenagem pode ser iniciado.</p> <p>Iniciar o procedimento de drenagem.</p> <p>Após o procedimento de drenagem ter sido concluído corretamente, remover o cartão do aparelho da <b>Caixa do leitor de cartões Drenagem</b>.</p> <p>Inserir o cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS®.</p> <p>Em função do status do aparelho de diálise GENIUS®, o indicador de status pisca agora uma luz verde ou desliga-se.</p>

Indicador de status	Anomalia	Solução possível
<p>Indicador de status <b>pisca em VERMELHO</b></p>	<p>Não há nenhum cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS®.</p>	<p>Inserir o cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS®.</p> <p>Em função do status do aparelho de diálise GENIUS®, o indicador de status da caixa do leitor de cartões está piscando ou aceso agora.</p>
	<p>Há um cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS®.</p> <p>Causas prováveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cartão do aparelho inserido incorretamente.</li> <li>– Foi inserido um cartão do aparelho com número do aparelho errado. Foi inserido um cartão do aparelho com o tipo de tanque errado.</li> <li>– Erro de leitura causado por sujeira no chip do cartão do aparelho.</li> <li>– Erro de dados no cartão do aparelho.</li> <li>– Erro interno de comunicação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Inserir o cartão do aparelho completamente na caixa do leitor de cartões. Inserir o cartão do aparelho do lado correto na caixa do leitor de cartões.</li> <li>– Verificar se o número do aparelho é compatível com o número do cartão do aparelho.</li> <li>– Limpar o chip do cartão do aparelho.</li> <li>– Limpar a caixa do leitor de cartões.</li> </ul> <p>Se o procedimento não resolver a situação, o cartão do aparelho deve ser removido da caixa do leitor de cartões para depois proceder da forma seguinte. (ver capítulo 5.22 na página 139)</p> <p>No caso dos pontos acima indicados não eliminarem o problema e o indicador de status continuar piscando uma luz vermelha, é preciso criar um novo cartão do aparelho (ver capítulo 9.3 na página 174).</p> <p>Se o erro persistir, entrar em contato com a Assistência Técnica.</p>

Indicador de status	Anomalia	Solução possível
Indicador de status <b>pisca em VERMELHO-AMARELO</b>	Erro durante o autoteste da caixa do leitor de cartões no aparelho de diálise GENIUS®.	Desligar e ligar novamente o aparelho de diálise GENIUS®.  Se o procedimento não resolver a situação, o cartão do aparelho deve ser removido da caixa do leitor de cartões para depois proceder da forma seguinte. (ver capítulo 5.22 na página 139)  No caso dos pontos acima indicados não eliminarem o problema e o indicador de status continuar piscando uma luz vermelha, é preciso criar um novo cartão do aparelho (ver capítulo 9.3 na página 174).  Se o erro persistir, entrar em contato com a Assistência Técnica.
Indicador de status <b>pisca em VERMELHO-VERDE</b>	Foi programado um número do aparelho inválido. (Estado no ato de entrega: número 63 inválido!)	Informar a Assistência Técnica.

Indicador de status	Status de funcionamento
Indicador de status desligado	Causas prováveis: – Estado após drenagem com cartão do aparelho inserido. – O aparelho de diálise GENIUS® pode ser enchido novamente após ter decorrido o tempo de desinfecção. – Caixa do leitor de cartões no modo inativo.
Indicador de status <b>constantemente VERDE</b>	O aparelho de diálise GENIUS® está pronto para a diálise.
Indicador de status <b>pisca em VERDE</b>	O aparelho de diálise GENIUS® está pronto para um tempo de supressão de 7 minutos.

## 5.11 Indicador de status Alarme de vazamento

Sistema de alarme agudo:  
Indicação do status operacional: amarelo intermitente  
Alarme sonoro: MÉDIO

Sistema de alarme crônico:  
Indicação do status operacional: vermelho brilhante  
Alarme sonoro: alarme sonoro

O alarme de vazamento pode ser emitido pelo sensor de vazamento superior e inferior.

Se, no caso ocorrer um alarme de vazamento, pressionar a tecla **Start/Reset**, o indicador de status do **Alarme de vazamento** começa a piscar.

O alarme de vazamento é suprimido durante 120 segundos.

Se a causa do alarme de vazamento for corrigida durante o tempo de supressão, o indicador de status **Alarme de vazamento** desliga-se.

Causa	Solução possível
– Vazamento no conector do reservatório.	– Secar o sensor de vazamento superior. – Verificar o adaptador quanto a fissuras ou partes quebradas. Substituir o adaptador, se necessário.
– Vazamento na área do reservatório.	– Informar a Assistência Técnica.

## 5.12 Repetição do alarme da bomba de sangue

Sistema de alarme agudo:

Indicação do status operacional: amarelo intermitente

Alarme sonoro: MÉDIO

Após 2 minutos adicionais:

Indicação do status operacional: vermelho intermitente

Alarme sonoro: ALTO

Sistema de alarme crônico:

Indicação do status operacional: vermelho brilhante

Alarme sonoro: alarme sonoro

Causa	Solução possível
– O sistema de mangueiras está preenchido com sangue e a bomba peristáltica foi parada pelo usuário ou por um alarme.	– Eliminar a falha original e prosseguir com o tratamento.

Se o sistema de mangueiras estiver preenchido com sangue e a bomba peristáltica tiver sido parada pelo operador ou por um alarme, é emitido um alarme sonoro após 2 minutos e a **indicação do status operacional** acende-se.

Ao pressionar a tecla **Stop** o alarme é suprimido durante 2 minutos.

Após corrigir o problema que causou o erro, pressionar a tecla **Start/Reset** para continuar o tratamento.

## 5.13 Falha da rede

### 5.13.1 Falha da rede com o acumulador cheio

O aviso de "falha da rede" só pode ser ativado se o sistema de linhas estiver preenchido com sangue.

Sistema de alarme agudo:

Indicação do status operacional: amarelo brilhante

Alarme sonoro: BAIXO

O som de alarme sonoro é realizado 30 segundos após desconexão do aparelho de diálise GENIUS® da rede de alimentação

Indicador de status **Blood Volume** (Volume de sangue) **Acu**

Sistema de alarme crônico:

Indicação do status operacional: vermelho intermitente

Alarme sonoro: alarme sonoro intermitente (a diálise não é parada)

O som de alarme sonoro é realizado 30 segundos após desconexão do aparelho de diálise GENIUS® da rede de alimentação

Indicador de status **Blood Volume** (Volume de sangue) **Acu**

Causa	Solução possível
<ul style="list-style-type: none"> <li>– O aparelho foi desconectado da rede de alimentação elétrica.</li> <li>– Queda de energia da rede de alimentação elétrica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Conectar o aparelho à rede de alimentação elétrica.</li> <li>– Eliminar a queda de energia da rede de alimentação elétrica.</li> </ul>

### 5.13.2 Falha da rede com o acumulador quase vazio

O acumulador fica com autonomia para apenas aprox. 30 minutos.

Sistema de alarme agudo:

Indicação do status operacional: amarelo brilhante

Alarme sonoro: BAIXO

Indicador de status **Blood Volume** (Volume de sangue) **ACU**

Sistema de alarme crônico:

Indicação do status operacional: vermelho brilhante

Alarme sonoro: alarme sonoro (a diálise não é parada)

Indicador de status **Blood Volume** (Volume de sangue) **ACU**

Após confirmação do aviso "Falha da rede com o acumulador quase vazio", este aviso é repetido após 10 minutos se o status "Falha da rede com o acumulador quase vazio" persistir.

Causa	Solução possível
<ul style="list-style-type: none"> <li>– O aparelho foi desconectado da rede de alimentação elétrica.</li> <li>– Queda de energia da rede de alimentação elétrica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Conectar o aparelho à rede de alimentação elétrica.</li> <li>– Eliminar a queda de energia da rede de alimentação elétrica.</li> </ul>

### 5.13.3 Falha da rede com o acumulador vazio

Sistema de alarme agudo:

Alarme sonoro: som contínuo

Sistema de alarme crônico:

Alarme sonoro: alarme sonoro

---

Em uma falha da rede e, ao mesmo tempo, acumulador vazio, é parado o circuito de sangue extracorporal.

Executar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.14 na página 134).

## 5.14 Executar a reinfusão manualmente




---

### Aviso

#### Perigo de embolia de ar durante retorno de sangue com bomba manual

Durante retorno de sangue com a bomba no manual, os sistemas de monitoramento estão desativados.

- Girar o rotor apenas no sentido da seta.
  - Monitorar o sistema de linha venosa quanto à ausência de ar.
  - Caso surja ar, este deve ser removido através da câmara de ar venosa ou o tratamento deve ser terminado.
-

---

Remover a conexão do paciente arterial e conectar com um saco de solução NaCl.

Abrir o bloqueio do rotor da bomba peristáltica e somente girar o rotor no lado externo com a mão no sentido da seta.

Devolver o sangue manualmente.

Monitorar de forma visual o sistema de mangueiras venoso durante todo o tempo de alimentação manual quanto à ausência de ar.

Quando o sangue tiver sido devolvido de forma manual, fechar os clamps no sistema de mangueiras e remover a conexão do paciente venosa.

Desarmar o sistema de mangueiras manualmente.

## 5.15 Erro na bomba de heparina

Sistema de alarme agudo:

Indicação do status operacional: amarelo brilhante

Alarme sonoro: BAIXO

Sistema de alarme crônico:

Indicação do status operacional: vermelho brilhante

Alarme sonoro: alarme sonoro intermitente em caso de erros ou alarme sonoro baixo em caso de alarmes

---

É indicada uma mensagem de erro no indicador de status **Rate** (Taxa) (ver capítulo 5.23.2 na página 140).

A bomba peristáltica, o dispositivo de controle da ultrafiltração e a bomba de heparina param.

## 5.16 Indicador de status UF-Rate (Taxa UF)

Sistema de alarme agudo:  
Indicação do status operacional: amarelo brilhante  
Alarme sonoro: BAIXO

Sistema de alarme crônico:  
Indicação do status operacional: vermelho brilhante  
Alarme sonoro: alarme sonoro baixo

---

O indicador de status **UF-Rate** (Taxa UF) (ver capítulo 5.23.3 na página 141) exibe uma mensagem de erro.

## 5.17 Indicador de status UF-Removed (UF removida)

Sistema de alarme agudo:  
Indicação do status operacional: amarelo brilhante  
Alarme sonoro: BAIXO

Sistema de alarme crônico:  
Indicação do status operacional: vermelho brilhante  
Alarme sonoro: alarme sonoro baixo

---

O indicador de status **UF-Removed** (UF removida) começa a piscar assim que é atingido o fim do tratamento.

## 5.18 Tecla UF-min

Sistema de alarme agudo:  
Indicação do status operacional: amarelo brilhante  
Alarme sonoro: BAIXO

Sistema de alarme crônico:  
Indicação do status operacional: vermelho brilhante  
Alarme sonoro: alarme sonoro baixo

---

Se a função UF-min permanecer ativa durante mais de 10 minutos, a tecla **UF-min** começa a piscar.  
O indicador de status **UF-Rate** (Taxa UF) (ver capítulo 5.23.3 na página 141) exibe uma mensagem de erro.

## 5.19 Alarme Volume UF

Sistema de alarme agudo:  
Indicação do status operacional: amarelo brilhante  
Alarme sonoro: BAIXO

Sistema de alarme crônico:  
Indicação do status operacional: vermelho brilhante  
Alarme sonoro: alarme sonoro baixo



---

### Nota

O alarme **Volume UF** é emitido apenas se a função tiver sido ativada pelos técnicos.

---

Se o volume UF atual de 5 litros for atingido, é emitido um sinal sonoro baixo.

A indicação do status operacional acende. A taxa UF é ajustada para 50 ml/h.

O indicador de status **UF-Rate** (Taxa UF) (ver capítulo 5.23.3 na página 141) exibe uma mensagem de erro.

Pressionar a tecla **Start/Reset** para continuar o tratamento.

Com um volume UF atual de 5,5 litros é repetido o alarme.

Se a tecla **Start/Reset** for pressionada novamente, não será emitido outro alarme.

Após a substituição do recipiente de ultrafiltração, o volume UF atual deve ser redefinido.

## 5.20 Monitoramento do tempo de funcionamento

Sistema de alarme agudo:  
Alarme  
Indicação do status operacional: amarelo intermitente  
Alarme sonoro: MÉDIO

Sistema de alarme crônico:  
Alarme  
Indicação do status operacional: vermelho brilhante  
Alarme sonoro: alarme sonoro

**Alarme**

O indicador de status **Blood Volume** (Volume de sangue) exibe *24 h*.  
 O tempo de tratamento de 24 horas foi alcançado.  
 O tempo de tratamento começa após um tempo preparatório de 1 hora:  
 – Em caso de tratamento HD: após o início do enchimento.  
 – Em caso de tratamento SCUF com enchimento: após o início do enchimento.  
 – Em caso de tratamento SCUF sem enchimento: após o primeiro teste de funcionamento depois da ativação SCUF no Preparator.

Causa	Solução possível
– Alarme: O tempo de tratamento de 24 horas foi alcançado. O tempo de permanência máximo para a solução de diálise no tanque e a duração de utilização máxima do sistema de mangueiras foram excedidos.  A redefinição do alarme é da exclusiva responsabilidade do usuário.	– Alarme: Concluir o tratamento, esvaziar e reencher o aparelho de diálise GENIUS®.  – Substituir o sistema de mangueiras.  – Redefinir o alarme com a tecla <b>Start/Reset</b> . O alarme "Monitoramento do tempo de funcionamento" é repetido a cada 2 horas e pode ser redefinido. Na indicação <b>Blood Volume</b> (Volume de sangue) é exibido o tempo de tratamento atual em alternância com o volume de sangue.

## 5.21 Aviso test (teste)

Sistema de alarme agudo:  
 Alarme  
 Alarme sonoro: BAIXO  
 Indicação do status operacional: amarelo brilhante

Sistema de alarme crônico:  
 Alarme  
 Indicação do status operacional: vermelho brilhante  
 Alarme sonoro: alarme sonoro

**Alarme**

No indicador de status **UF-Rate** (taxa UF) é exibido **test** (teste).

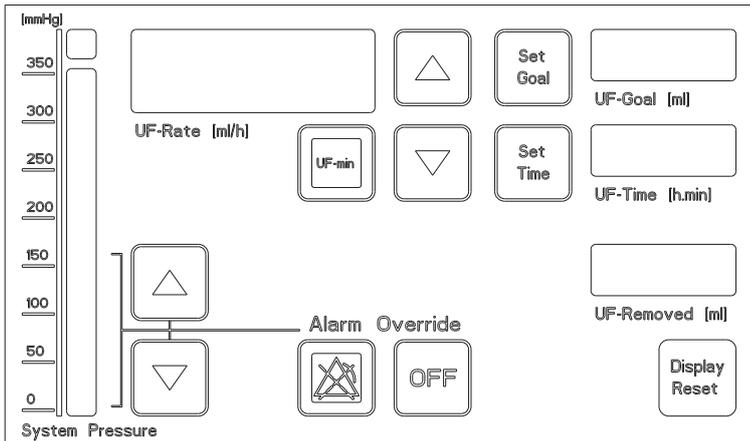
Causa	Solução possível
– Alarme: Desde a realização do último teste de funcionamento mais de 24 horas se passaram.	– Iniciar o teste de funcionamento manualmente (ver capítulo 4.2.5.2 na página 78).

## 5.22 Redefinir o indicador de status da caixa do leitor de cartões



### Nota

Se o LED da caixa do leitor de cartões piscar em vermelho ou vermelho-amarelo com o cartão do aparelho inserido, é preciso realizar o seguinte procedimento:



- > Desligar o aparelho.
- > Pressionar as seguintes teclas ao mesmo tempo no monitor UF:
  - Set Goal (Definir objetivo)**
  - Set Time (Ajustar tempo)**
  - UF-Rate (taxa UF) para cima**
  - UF-Rate (taxa UF) para baixo**

e

- > Ligar o aparelho com o interruptor **On/Off**. No indicador **UF-Goal** (Objetivo UF) é exibido **res**. Com isso, é realizada uma redefinição no aparelho.
- > Desligar e ligar novamente o aparelho de diálise.

## 5.23 Mensagens de erro

Se não for possível confirmar as seguintes mensagens/causas que estão nas tabelas a seguir, é preciso terminar o tratamento em andamento com ajuda de uma reinfusão. Se necessário, executar a reinfusão (ver capítulo 5.14 na página 134) manualmente. O aparelho precisa ser retirado de operação e a Assistência Técnica deve ser notificada.

### 5.23.1 Circulador

Mensagem	Causa	Resolução
E.30	Erro durante o autoteste após ligar o aparelho. Erro EEPROM-CRC	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.31	Erro durante o autoteste após ligar o aparelho. Erro RAM	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.

Mensagem	Causa	Resolução
E.32	O teste de funcionamento do detector ótico no detector de bolhas de ar não foi concluído com sucesso.	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.33	Repetição do alarme da bomba de sangue	Suprimir o alarme ou continuar o tratamento. Se o erro persistir sem uma causa de alarme, limpar o detector ótico no detector de bolhas de ar.
E.34	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erro durante o autoteste após ligar o aparelho.</li> <li>– Erro nas teclas</li> <li>– Ao ligar o aparelho com o interruptor <b>On/Off</b> foram pressionadas outras teclas simultaneamente.</li> </ul>	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.

### 5.23.2 Bomba de heparina

Mensagem	Causa	Resolução
E.01	Erro durante o autoteste inicial. Erro do código de armazenamento	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.02	Erro durante o autoteste inicial. Erro de armazenamento RAM	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.03	O teste inicial do Watchdog não foi concluído com sucesso.	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.04	Falha ao detectar o movimento de administração.	Verificar a mangueira de heparina quanto a dobras ou clamps fechados.
E.05	O deslizador da seringa se move na direção errada quando a bomba é ligada.	Colocar o deslizador da seringa na posição inicial.
E.06	Remover a seringa com a bomba ligada.	Inserir uma seringa.
E.07	O Watchdog externo foi ativado.	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.08	Desvio da taxa de distribuição.	Verificar a mangueira de heparina quanto a dobras ou clamps fechados.

Mensagem	Causa	Resolução
<i>E.09</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erro durante o autoteste após ligar o aparelho.</li> <li>– Ao ligar o aparelho com o interruptor <b>On/Off</b> foram pressionadas outras teclas simultaneamente.</li> </ul>	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
<i>AL.1</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– A bomba de heparina não está ligada apesar de estar sendo realizado um tratamento de diálise e de a seringa estar inserida. Intervalo de tempo até ser ativado um alarme: 20 minutos após ligar o monitor UF. O alarme pode ser redefinido com a tecla <b>Start/Reset</b>. O alarme é repetido após 20 minutos.</li> <li>– O alarme não é emitido, se a bomba de heparina parou no final do tempo de distribuição programado.</li> </ul>	Ligar a bomba de heparina.
<i>AL.3</i>	Seringa vazia.	Inserir nova seringa, se necessário.

### 5.23.3 Monitor UF

Mensagem	Causa	Resolução
<i>E.60</i>	Erro durante o autoteste após ligar o aparelho. Erro EEPROM-CRC	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
<i>E.61</i>	Erro durante o autoteste após ligar o aparelho. Erro RAM	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
<i>E.62</i>	O teste T1 do Watchdog não foi concluído com sucesso.	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
<i>E.63</i>	Erro do aparelho durante o monitoramento do temporizador do motor.	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
<i>E.64</i>	Erro do aparelho durante o armazenamento redundante dos parâmetros UF.	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
<i>E.65</i>	Erro do aparelho durante o monitoramento do tempo de processamento do programa.	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.

Mensagem	Causa	Resolução
E.66	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erro durante o autoteste após ligar o aparelho.</li> <li>– Ao ligar o aparelho com o interruptor <b>On/Off</b> foram pressionadas outras teclas simultaneamente.</li> </ul>	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.67	Erro do aparelho na proteção contra a rotação inversa.	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.68	O teste T1 do Watchdog não foi executado.	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.75	Erro de comunicação com o monitor UF	Desligar e ligar novamente o aparelho.
E.76	Erro de comunicação com a bomba de heparina	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.77	Erro de comunicação com o circulador	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.78	Erro do Real-Time-Clock	Pressionar <b>Start/Reset</b> para redefinir o alarme. Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.80	Erro da base de tempo UF	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.81	Erro de monitoramento da velocidade de rotação do rotor UF	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.82	Erro do sentido de rotação do rotor UF	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.83	Erro do aparelho no ajuste das taxas UF	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.84	Erro de comunicação da platina de comunicação com o monitor UF	Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.
E.99	Erro de disponibilização SCUF: Foi inserido um cartão do aparelho com a identificação SCUF na caixa do leitor de cartões, mas não foi conectado nenhum adaptador SCUF no conector do reservatório.	Colocar o adaptador SCUF vermelho no conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®. Pressionar <b>Start/Reset</b> para redefinir o alarme.

Mensagem	Causa	Resolução
AL.69	A função UF-min permanece ativa durante mais de 10 minutos.	Pressionar a tecla <b>UF-min</b> para desativar a função UF-min.  A redefinição de um outro alarme através da tecla <b>Start/Reset</b> ativará a função UF-min por mais 10 minutos.
E.70	O aparelho foi parado pela caixa do leitor de cartões durante a operação.  O tempo de supressão foi excedido.  Erro de leitura do cartão do aparelho	Durante a preparação: Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada.  Durante o tratamento:  Inserir o cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões do respectivo aparelho; observar a posição correta do cartão do aparelho.  Verificar se o cartão do aparelho foi inserido corretamente. Limpar o cartão do aparelho e a caixa do leitor de cartões. Desligar e ligar novamente o aparelho. Certificar-se de que nenhuma outra tecla seja pressionada. Todos os parâmetros do tratamento são redefinidos para zero.
AL5L	O volume UF atual atingiu 5 ou 5,5 litros.	Redefinir o alarme.  Substituir o recipiente de ultrafiltração.  Redefinir o volume UF atual.
test (teste)	Desde a realização do último teste de funcionamento mais de 24 horas se passaram.	Iniciar o teste de funcionamento manualmente.

### ● Mensagens de erro da conexão à rede (opcional)

Se o aparelho de diálise GENIUS® estiver equipado e configurado com uma conexão à rede, as mensagens de erro para a conexão à rede são visualizadas no indicador de status **UF-Goal** (Objetivo UF) do monitor UF.

Os erros são indicados começando com *n* em alternância com o valor do UF-Goal (Objetivo UF).

O indicador de status da conexão à rede adverte para possíveis erros na transmissão dos dados para o sistema de informações do hospital. A realização do tratamento não é influenciada e pode ser continuada.

Mensagem	Causa	Resolução
<i>n000</i>	Sem conexão de rede do hospital.	Estabelecer conexão de rede. O indicador de status <b>Rede</b> acende uma luz amarela se a conexão de rede estiver intacta.  Continuar o tratamento.
<i>n001</i>	Erro de comunicação com UDL interno	Continuar o tratamento.  Não são disponibilizados quaisquer dados de rede.  Se o erro persistir após a reativação, entrar em contato com a Assistência Técnica.
<i>n009</i>	Erro de leitura dos dados de rede no cartão do aparelho	Retirar o cartão do aparelho e inserir novamente.  Proceder ao novo registro do cartão no Preparator GENIUS®.  Substituir o cartão.
<i>n003</i>	Os dados de rede não são transferidos corretamente.	Durante o tratamento: – Continuar o tratamento.  Após o tratamento: – Desligar e ligar novamente o aparelho entre dois tratamentos.

## 6 Limpeza/desinfecção



### Aviso

#### Risco de infecção e risco de que ocorram problemas circulatórios devido à desinfecção incorreta

Em caso de utilização de desinfetantes não apropriados, não é possível garantir uma desinfecção eficaz. Além disso, podem ser provocados danos no aparelho e nos adaptadores que afetam o correto funcionamento dos mesmos. Assim, p. ex., um adaptador danificado pode provocar uma ultrafiltração incontrolada.

- Após cada tratamento, a superfície do aparelho e os adaptadores utilizados têm de ser desinfetados.
- Utilizar apenas os desinfetantes que constam do manual de utilização.
- Realizar as desinfecções do aparelho de acordo com as indicações contidas no manual de utilização.

### 6.1 Limpeza da superfície/desinfecção da superfície

Após cada tratamento, a superfície do aparelho de diálise GENIUS® e o recipiente de ultrafiltração devem ser limpos e desinfetados utilizando os agentes de limpeza e desinfetantes listados abaixo, de forma a evitar infecções cruzadas.



### Nota

Agentes abrasivos não são adequados para a limpeza e desinfecção da superfície do aparelho.

#### Agentes para a desinfecção e limpeza externas do aparelho e recipiente de ultrafiltração

ClearSurf (Fresenius Medical Care)  
Freka-NOL (Fresenius Medical Care)  
Incidin Extra N (Ecolab)

#### Base da substância ativa

ClearSurf (Fresenius Medical Care): Compostos quaternários de amônia  
Freka-NOL (Fresenius Medical Care): 45 % de etanol  
Incidin Extra N (Ecolab): glucoprotamina, cloreto de benzalcônio

#### Concentração usada e tempo de atuação

Ver informações do fabricante, no mínimo bactericida e eficácia virucida limitada

#### Tipo de desinfecção

Desinfecção com um pano

#### Equipamentos auxiliares

Luvas descartáveis  
Pano descartável

## 6.2 Desinfecção dos adaptadores

	<p>Para a desinfecção, os adaptadores devem ser imersos no desinfetante durante o tempo correspondente.</p>
<b>Agentes para a desinfecção e limpeza dos adaptadores</b>	<p>ClearSurf (Fresenius Medical Care) ou Sekusept Plus (Ecolab)</p>
<b>Base da substância ativa</b>	<p>ClearSurf (Fresenius Medical Care): Compostos quaternários de amônia Sekusept Plus (Ecolab): Glucoprotamina</p>
<b>Concentração usada e tempo de atuação</b>	<p>Ver informações do fabricante, no mínimo bactericida e eficácia virucida limitada</p>
<b>Equipamentos auxiliares</b>	<p>Para a desinfecção são necessárias duas cubas:</p> <p>Cuba de desinfecção: Uma cuba preenchida com uma solução de desinfecção na concentração indicada. Escolher o volume de enchimento de modo que todos os adaptadores possam imergir por completo. Mexer bem a solução de desinfetante.</p> <p>Cuba de lavagem: Uma cuba preenchida com água de diálise. Escolher o volume de enchimento de modo que todos os adaptadores possam imergir por completo.</p>
<b>Tipo de desinfecção</b>	<p>Imersão na solução</p> <p>Imersão dos adaptadores na cuba de desinfecção:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– As aberturas para a conexão ao aparelho de diálise GENIUS® não devem estar viradas para baixo.</li><li>– Os adaptadores devem estar totalmente cobertos pela solução de desinfetante. Não deve haver bolhas de ar nos espaços interiores dos adaptadores.</li><li>– Respeitar o tempo de atuação.</li></ul> <p>Retirar a cuba interior da cuba de desinfecção e levá-la para a cuba de lavagem.</p> <p>Lavar os adaptadores:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Imergir a cuba interior várias vezes por completo.</li><li>– Retirar a cuba interior e colocá-la na posição intermédia.</li><li>– Deixar escorrer os adaptadores ou sacudir o líquido restante.</li><li>– Os adaptadores devem estar o mais seco possível.</li><li>– Guardar os adaptadores num local seco e protegidos por uma cobertura.</li></ul>

<b>Preparação das cubas</b>	Esvaziar as cubas de lavagem e desinfecção pelo menos em cada dia útil. Recomenda-se limpar as cubas regularmente, p. ex., a cada 4 semanas. As cubas esvaziadas devem ser secas com um pano. A seguir, passar nas cubas um pano embebido num desinfetante (p. ex., à base de álcool).
<b>Preparação mecânica dos adaptadores</b>	Uma preparação mecânica utilizando um processo mecânico validado (aparelho de limpeza e desinfecção RDG) é possível se todas as superfícies e espaços interiores dos adaptadores forem abrangidos totalmente pelo processo de limpeza e desinfecção. Opcionalmente, é permitida uma esterilização térmica dos adaptadores do aparelho de diálise GENIUS® através de um processo de vácuo fracionado a 134 °C, um tempo de atuação de 5 minutos e uma pressão de 3,1 bar.  Recomenda-se a integração deste processo de preparação no sistema de gerenciamento de qualidade na forma de uma instrução de trabalho.
<b>Frequência</b>	Adaptador de diálise: após cada sessão de diálise. Adaptador de fechamento: durante cada sessão de diálise. Adaptador SCUF: recomendado após cada tratamento SCUF.




---

**Aviso**
**Perigo de intoxicação por desinfetantes**

- Lavar o adaptador após a desinfecção com água de diálise.
  - Assegurar-se de que não há resíduos de líquidos nos adaptadores.
- 

## 6.3 Desinfecção do aparelho

Durante o procedimento de drenagem do aparelho de diálise GENIUS®, é realizada uma desinfecção automática em todos os componentes que entram em contato com o dialisante.

Se o aparelho foi drenado pela última vez e, portanto, desinfetado, há mais de 28 dias, ele não pode ser enchido. Conectar o aparelho para drenagem.

## 6.4 Limpeza do detector de bolhas de ar

	Limpar o detector de bolhas de ar.
<b>Agente para a limpeza do detector de bolhas de ar</b>	Água limpa
<b>Equipamentos auxiliares</b>	Compressa descartável ou pano descartável que não solte fiapos.
<b>Frequência</b>	Quando necessário
<b>Procedimento</b>	Umedecer ligeiramente com água a compressa descartável ou o pano descartável que não solte fiapos e passá-lo no sensor do detector de bolhas de ar.

## 6.5 Limpeza do cartão do aparelho

	Limpar o cartão do aparelho e o chip do cartão do aparelho.
<b>Agente para a limpeza do cartão do aparelho</b>	Álcool isopropílico 70 % ou um desinfetante de pele à base de álcool não gorduroso
<b>Concentração usada</b>	Não diluído
<b>Tipo de desinfecção</b>	Desinfecção com um pano
<b>Equipamentos auxiliares</b>	Compressa descartável ou pano descartável que não solte fiapos.
<b>Frequência</b>	Quando necessário, no mínimo todas as 4 semanas.
<b>Procedimento</b>	Umedecer ligeiramente com álcool isopropílico a compressa descartável ou o pano descartável que não solte fiapos e passá-lo no cartão do aparelho e no chip.



---

### Nota

Garantir a ausência de resíduos no cartão do aparelho.  
O cartão do aparelho deve estar seco antes de ser inserido na caixa do leitor de cartões.

---

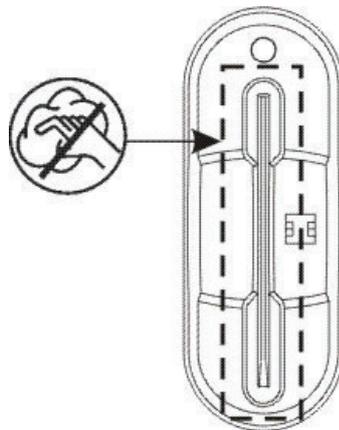
## 6.6 Limpeza da caixa do leitor de cartões

### 6.6.1 Limpeza da superfície da caixa do leitor de cartões



#### Nota

Certificar-se de que não haja penetração de desinfetante e agente de limpeza no interior da caixa do leitor de cartões. A caixa do leitor de cartões deve permanecer limpa e seca.



A área em torno da caixa do leitor de cartões não deve ser limpa durante a limpeza de rotina.

Se necessário, limpar a área em torno da caixa do leitor de cartões com um pano descartável limpo que não solte fiapos ou compressa descartável levemente umedecida com desinfetante ou agente de limpeza.

### 6.6.2 Limpeza dos contatos na caixa do leitor de cartões

Remover qualquer sujeira da caixa do leitor de cartões.

#### Equipamentos auxiliares

Cartão de limpeza para a caixa do leitor de cartões.

#### Frequência

Quando necessário, no mínimo todas as 4 semanas.

#### Procedimento



Remover o cartão do aparelho da caixa do leitor de cartões.



---

Inserir totalmente o cartão de limpeza com o chip de limpeza virado para a direita na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS®.



---

Segurar o cartão de limpeza e, simultaneamente, deslizar a parte transparente para trás e para a frente.



---

Registrar o procedimento de limpeza de cada leitor de cartões em um campo vazio. Quando todos os campos estiverem marcados, eliminar o cartão de limpeza.



---

Após a limpeza, inserir novamente o cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões.

## 6.7 Coleta de amostras

### 6.7.1 Normas

**Qualidade da água de diálise e da solução de diálise**

A qualidade microbiológica e química da água de diálise (permeado) deve pelo menos satisfazer os requisitos aplicáveis da ISO 23500-3 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 3: Water for haemodialysis and related therapies" (substitui a ISO 13959) e os da ISO 23500-5 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies" (substitui a ISO 11663).

### 6.7.2 Limites microbiológicos

	Agente	Valores-limite	
		Concentração microbiana total UFC/ml	Concentração de endotoxinas EU/ml
ISO 23500-3 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 3: Water for haemodialysis and related therapies" (substitui a ISO 13959)	Água de diálise	< 100 *	< 0,25 *
ISO 23500-5 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies" (substitui a ISO 11663)	Solução de diálise	< 100 *	< 0,5 *

\*Deve ser definido um Action level de acordo com a ISO 23500-3 (substitui a ISO 13959): concentração mínima a partir da qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência de alcançar níveis inaceitáveis. Esse valor é normalmente 50 % do limite.

### 6.7.3 Controle da qualidade microbiológica

As normas são atingidas por modernas instalações de preparação de água, p. ex., segundo a ISO 23500-2 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies" (substitui a ISO 26722).

Para obter a melhor qualidade possível da água de diálise a longo prazo, realizar controles periódicos, medidas de manutenção e, onde necessário, ciclos de limpeza/desinfecção do sistema de alimentação da água de diálise, como os descritos na ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" (substitui a ISO 23500).

- **Intervalo de tempo para a coleta de amostras e análise de amostras**

O controle da qualidade microbiológica deve ser realizado várias vezes por ano.

O sistema Genius® de diálise GENIUS® deve ser inspecionado usando amostragem aleatória, embora cada aparelho de diálise GENIUS® deva ser inspecionado pelo menos uma vez por ano.

- **Objetivo do teste  
(segundo ISO 23500:2014-1)**

- Concentração microbiana total
- Concentração de endotoxinas

Consoante os requisitos locais podem ser necessários ainda outros parâmetros de análise.

- **Métodos de análise recomendados**

**Contagem de micro-organismos**

R2A agar ou TGE agar, 22 ± 2 °C, 7 dias de incubação

**Concentração de endotoxinas**

Teste LAL (Teste Limulus Amoebocyte Lysat)

- **Pontos de coleta de amostras**

Pontos de coleta de amostras (PC) recomendados:

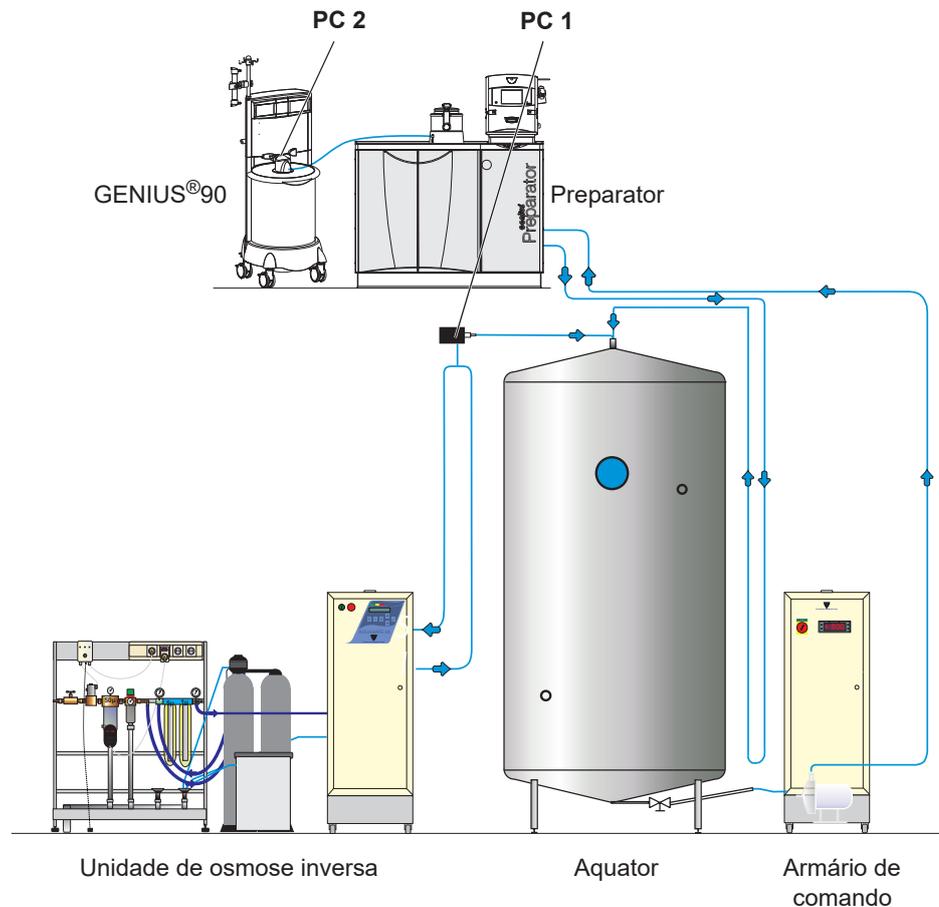
PC 1:

Água de diálise entrando (Permeato) no Aquator  
(consulte Preparador)

PC 2:

Solução de diálise dos aparelhos de diálise GENIUS®

Fig.: Pontos de coleta de amostras



### 6.7.4 Coleta de amostras

Coleta de amostras de solução de diálise fresca para análise microbiológica.



#### Nota

Durante a coleta de amostras, é necessário certificar-se de que a amostra seja disponibilizada ao laboratório microbiológico no estado refrigerado em um dia útil e em um prazo de 24 horas após a coleta.

#### Acessórios

- GENIUS® Adaptador Y (ref.<sup>a</sup> 505 605 1)
- Desinfetante de pele à base de álcool não gorduroso
- Seringa de coleta de amostras (seringa de heparina 30 ml, ref.<sup>a</sup> 503 032 1)
- Caixa de transporte com acumuladores de refrigeração

---

- **Coleta de amostras**

---

Encher o aparelho de diálise GENIUS® corretamente com a adição de concentrados. Se for retirada apenas uma coleta de amostras da água de diálise, é possível evitar a adição de concentrados. O irradiador UV deve ficar aceso durante o enchimento e, depois, mais 8 minutos após a separação do adaptador de enchimento do conector do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®.

---

Preparar uma caixa de transporte com acumuladores de refrigeração.



---

Conectar um adaptador de diálise que tenha acabado de ser desinfetado a um aparelho de diálise GENIUS® cheio.

Antes de proceder à coleta de amostras, pulverizar a superfície do adaptador de diálise com um desinfetante de pele à base de álcool (não gorduroso).

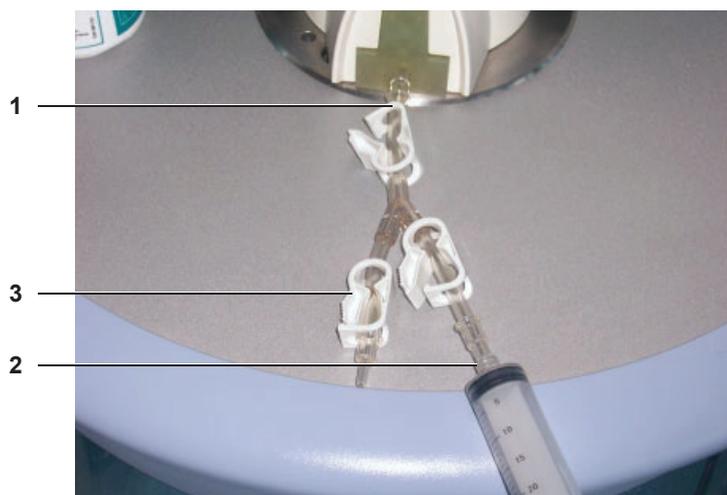


---

**Nota**

Observar o tempo de atuação do desinfetante.

---



---

Quando o irradiador UV se apagar, conectar o conector (1) do adaptador Y GENIUS® à abertura inferior do adaptador de diálise.

Conectar o conector (2) do adaptador Y GENIUS® à seringa de coleta de amostras.

Fechar a extremidade livre do adaptador Y GENIUS® com o clamp (3).

Encher a seringa estéril de coleta de amostras com solução de diálise retirada do reservatório GENIUS®.

Imediatamente após a coleta de amostras, colocar as amostras fechadas e identificadas na caixa de transporte.

Fechar a caixa de transporte.

Enviar a caixa de transporte por correio expresso para o laboratório microbiológico.

# 7 Descrição do funcionamento

## 7.1 Descrição do procedimento

Em comparação com outros aparelhos de diálise, da concepção subjacente do aparelho de diálise GENIUS® resultam algumas características especiais que serão consideradas nesta descrição.

### 7.1.1 Preparação do dialisante

Um reservatório coleta de amostras o volume total de dialisante necessário para um tratamento (aprox. 90 litros), na composição e temperatura prescritas. O dialisante usado que sai do dialisador é devolvido ao mesmo reservatório, de modo a prevenir a recirculação e mistura de dialisante usado com o dialisante novo.

As condições específicas do fluxo no reservatório são importantes para obter uma separação clara entre o dialisante usado e o dialisante novo. O dialisante usado é inserido no tubo central pela parte de cima, saindo em seguida junto ao fundo do tanque hemisférico e separando o dialisante novo. Os gradientes de temperatura e densidade que prevalecem no reservatório contribuem para a estabilidade da estratificação.

O aparelho de diálise GENIUS® não contém nenhum equipamento para a preparação do dialisante. Antes de iniciar a diálise, o reservatório deve ser preenchido com dialisante aquecido, devidamente selecionado e verificado quanto à sua composição e qualidade para corresponder aos requisitos médicos. Equipamentos para o fornecimento de água, desgaseificação, aquecimento e dosagem do concentrado e da água, bem como os respectivos sistemas de controle e monitoramento, deixam assim de ser necessários para cada aparelho de diálise GENIUS®. A preparação do dialisante, bem como o enchimento e a drenagem do aparelho, incluindo a desinfecção adequada, só podem ser realizados pelo GENIUS® Preparator.

A perda de calor do reservatório e o conseqüente arrefecimento da solução de diálise é reduzido devido ao excelente isolamento térmico do reservatório.

Utilizando um conjunto de linhas padrão, a relação das velocidades do fluxo de sangue e do dialisante é constante de 1:1 (em caso de utilização de um conjunto de linhas 2:1, a relação do fluxo de sangue com o fluxo do dialisante está em uma relação constante de 2:1). Isto ocorre graças ao fato de ambos os circuitos utilizarem a mesma bomba do Circulador e de que os seguimentos transversais de bomba das linhas do circuito de sangue e do dialisante serem idênticas.

A indicação das taxas de distribuição no Circulador mostra o fluxo de sangue teórico e, em caso de utilização do conjunto de mangueiras padrão, o fluxo do dialisante. Este valor é calculado através da velocidade do rotor e do diâmetro interno do sistema de mangueiras utilizado.

O fluxo de sangue atual (fluxo de sangue efetivo) poderá variar ligeiramente deste valor, porque depende das entradas de pressão diferentes (pressão arterial) na bomba.

Com base na taxa ajustada e no tempo de tratamento decorrido, o monitor calcula o volume de sangue acumulado e, no caso da utilização de um conjunto de mangueiras padrão, o volume do dialisante. Estas informações são visualizadas na janela **Blood Volume** (Volume de sangue).

As características mencionadas acima permitem operar o aparelho de diálise GENIUS® sem a necessidade de existir um circuito de distribuição de água (alimentação/dreno) nos locais do tratamento, os quais não foram equipados desde o início como locais de diálise.

### 7.1.2 Circuito de sangue extracorporeal

No circuito de sangue extracorporeal, o sangue é transportado da conexão do paciente arterial pela bomba peristáltica através do dialisador. A partir do dialisador, o sangue passa através de uma câmara incorporada na mangueira de sangue venoso, que se destina a interceptar qualquer entrada de ar, e é encaminhado para a conexão do paciente venosa.

A concepção do aparelho de diálise GENIUS® previne o contato não fisiológico do sangue com o ar. O detector de bolhas de ar mede as bolhas de ar na mangueira de sangue entre a bomba peristáltica e o dialisador. As informações sobre a presença de bolhas de ar no percurso de medição, considerando o seu tamanho, são armazenadas em um contador interno. Quando o valor-limite é excedido, mas também quando surge uma única grande bolha de ar, é ativado um alarme com parada automática dos sistemas de acionamento.

Uma outra característica consiste no fato de, em vez de um monitoramento direto da pressão de retorno venosa do sangue na câmara venosa, é a pressão que prevalece no sistema do dialisante ("pressão do sistema") que é medida e monitorada. O equipamento necessário para esta função é parte integrante do monitor UF.

### 7.1.3 Dispositivo de controle da ultrafiltração

Todo o circuito do dialisante (reservatório com sistema de mangueiras) está fechado hermeticamente para a atmosfera e tem um volume constante. Desta maneira, o fluxo de entrada para o dialisador e o fluxo de saída do dialisador são necessariamente idênticos (balanceados). A ultrafiltração, ou seja, a transferência de líquido do circuito de sangue através da membrana do dialisador para o dialisante, pode ser monitorada por uma remoção volumétrica controlada de líquido do circuito do dialisante.

A ultrafiltração é obtida, em primeiro lugar, através da diferença de pressão entre o lado do sangue e lado do dialisante da membrana do dialisador (pressão transmembrana). Com dialisadores de alta permeabilidade, a pressão que prevalece no circuito de sangue é normalmente suficiente para atingir o fluxo de ultrafiltração pretendido. Ao utilizar um dialisador com um baixo coeficiente UF, é possível utilizar um redutor (braçadeira da mangueira) na mangueira do dialisante, que conduz ao dialisador, para gerar uma pressão negativa no compartimento do dialisador. Esta pressão negativa está apenas presente localmente na seção entre o redutor (braçadeira da mangueira) e o retorno do dialisante. Em contracorrente ao dialisador, a pressão tende a ser positiva em resultado de um excesso de líquido causado pela ultrafiltração. Isto evita uma desgaseificação.

A ultrafiltração atual é controlada pelo dispositivo de controle da ultrafiltração, que está instalado no monitor UF e conectado a um eixo do circuito do dialisante.

O princípio técnico do dispositivo de controle da ultrafiltração é idêntico ao de uma bomba peristáltica. Contudo, este não possui um efeito de bombeamento ativo, mas limita o fluxo que é causado pela diferença de pressão entre o lado do sangue e o lado do dialisante do dialisador, para uma taxa ajustável.

#### 7.1.4 Medição e monitoramento da pressão do sistema

A pressão prevalecente no circuito do dialisante, aqui designada por pressão do sistema, pode ser descrita com base na seguinte fórmula:

$$P_s \approx P_v - P_{TM} + P_{Dr}$$

$P_v$ : pressão de sangue venoso

$P_{TM}$ : pressão transmembrana (PTM)

$P_{Dr}$ : diferença de pressão entre o lado interno e externo do redutor (braçadeira de oclusão da linha).

Se não utilizar nenhum redutor (braçadeira da mangueira) ou se o redutor existente (braçadeira da mangueira) estiver totalmente aberto, esta porcentagem desaparece e a pressão do sistema corresponde apenas à diferença entre a pressão de sangue  $P_v$  prevalecente na mangueira de sangue venoso e a pressão transmembrana  $P_{TM}$ .

A pressão do sistema representa, assim, o status de equilíbrio entre as pressões no compartimento de sangue e no compartimento de dialisante do dialisador à respectiva taxa UF programada. Uma variação da pressão do sangue venoso implica uma variação idêntica da pressão do sistema e uma variação da diferença de pressão entre os dois lados da membrana do dialisador.

Para medir a pressão do sistema, há uma câmara de medição flexível integrada na mangueira de ultrafiltração, que transmite a pressão do sistema de mangueiras ao transdutor da pressão do sistema.

A pressão do sistema medida é apresentada em um gráfico de barras na parte frontal do monitor UF. São ainda visualizados os limites de alarme que formam uma janela de alarme de largura constante e podem ser deslocados dentro de certos limites.

A unidade de monitoramento da pressão do sistema distingue entre variações breves ou prolongadas dos limites superior e inferior definidos do alarme de pressão do sistema. Se a pressão sair fora do limite de alarme por um curto período de tempo, é emitido um alarme ótico e acústico (alarme sonoro de pré-alarme). Ao exceder ou ao não atingir os valores-limite da pressão do sistema durante mais de 2 segundos, será ativado um alarme sonoro com parada automática do sistema de acionamento do Circulador e do dispositivo de controle da ultrafiltração.

Além dos limites de alarme que podem ser deslocados, existem valores-limite mínimos e máximos predefinidos que também estão ativos no estado de supressão, de modo a prevenir sempre valores inaceitáveis pressão de alta ou baixa do sistema.

Para ter tempo suficiente para ajustar os parâmetros de operação e permitir a estabilização das condições da pressão, a função de desligamento do monitoramento da pressão do sistema com a função de supressão pode ser desativada por um determinado período. O estado de supressão pode ser prolongado ou interrompido precocemente conforme a necessidade.

A tabela a seguir apresenta as tendências de variação da pressão do sistema em relação aos respectivos parâmetros de influência.

	Tendência de variação da pressão do sistema
<b>Circuito de sangue</b> – Variação da pressão venosa ( $\pm$ ) – Obstrução do fluxo arterial – Obstrução do fluxo venoso – Parada/Redução da velocidade da bomba peristáltica – Aumento da velocidade da bomba peristáltica – Vazamento arterial entre a bomba peristáltica e o dialisador – Vazamento venoso	▲▼ ▼ ▲▲ ▼ ▲ ▼ ▼
<b>Circuito do dialisante</b> – Obstrução do fluxo do reservatório para o dialisador – Obstrução do fluxo da bomba para o reservatório – Vazamento para o exterior	▲▲ (▼) ▼
<b>Dialisador</b> – Vazamento de sangue para o exterior – Vazamento de dialisante para o exterior – Coagulação	▼ ▼ ▼
<b>Ultrafiltração</b> – Taxa UF foi reduzida – Taxa UF foi aumentada	▲ ▼

### 7.1.5 Higiene

O circuito do dialisante não contém nenhuma parte fixa com exceção do reservatório e dos respectivos conectores. O circuito externo do dialisante consiste em um sistema de mangueiras simples.

Com base nas condições mencionadas e devido às superfícies lisas dos materiais, bastam pequenas quantidades de agentes para garantir uma limpeza, desinfecção e lavagem eficazes e, assim, um perfeito estado de higiene do circuito do dialisante.

O irradiador UV instalado axialmente no reservatório, desempenha uma função importante na higiene do sistema, permitindo uma esterilização física. O irradiador UV começa a funcionar sempre que o reservatório é preenchido ou drenado.

Os adaptadores utilizados para o enchimento e para a drenagem do reservatório possuem ímãs codificados. O irradiador UV é ativado através de ímãs codificados através de sensores magnéticos instalados no aparelho de diálise GENIUS® assim que as portas de proteção do irradiador estejam fechadas. Após a remoção do adaptador, o irradiador UV permanecerá ativo durante um período de tempo programado internamente.

Na drenagem e lavagem do reservatório, o líquido é forçado para fora do reservatório através de ar comprimido que foi saturado com ácido peracético. A atmosfera enriquecida com ácido peracético, bem como o irradiador UV ligado executam a desinfecção durante a drenagem e o tempo de desinfecção posterior.

O indicador de status de **Desinfecção** azul irá piscar durante todo o processo de desinfecção. É ativado quando o adaptador de drenagem é colocado e continua piscando depois de o adaptador de drenagem ser removido durante mais 15 minutos antes de se desligar. Só agora que o aparelho de diálise GENIUS® está pronto novamente para ser colocado em funcionamento. O indicador de status de **Desinfecção** é desligado quando o adaptador de enchimento é colocado.

### 7.1.6 Alimentação elétrica e segurança

Como não é necessário um aquecedor para o dialisante, a potência elétrica necessária para o aparelho é relativamente baixa.

O aparelho de diálise GENIUS® está conectado à rede de alimentação elétrica através de um transformador de isolamento e é alimentado com uma tensão de baixa proteção.

Além disso, as baterias integradas do aparelho de diálise GENIUS® garantem uma alimentação elétrica independente. Quando as baterias estão completamente carregadas é, assim, possível superar interrupções prolongadas de energia.

As baterias integradas são carregadas automaticamente e a capacidade total de carga é mantida, se o aparelho de diálise GENIUS® estiver conectado à rede de alimentação elétrica.

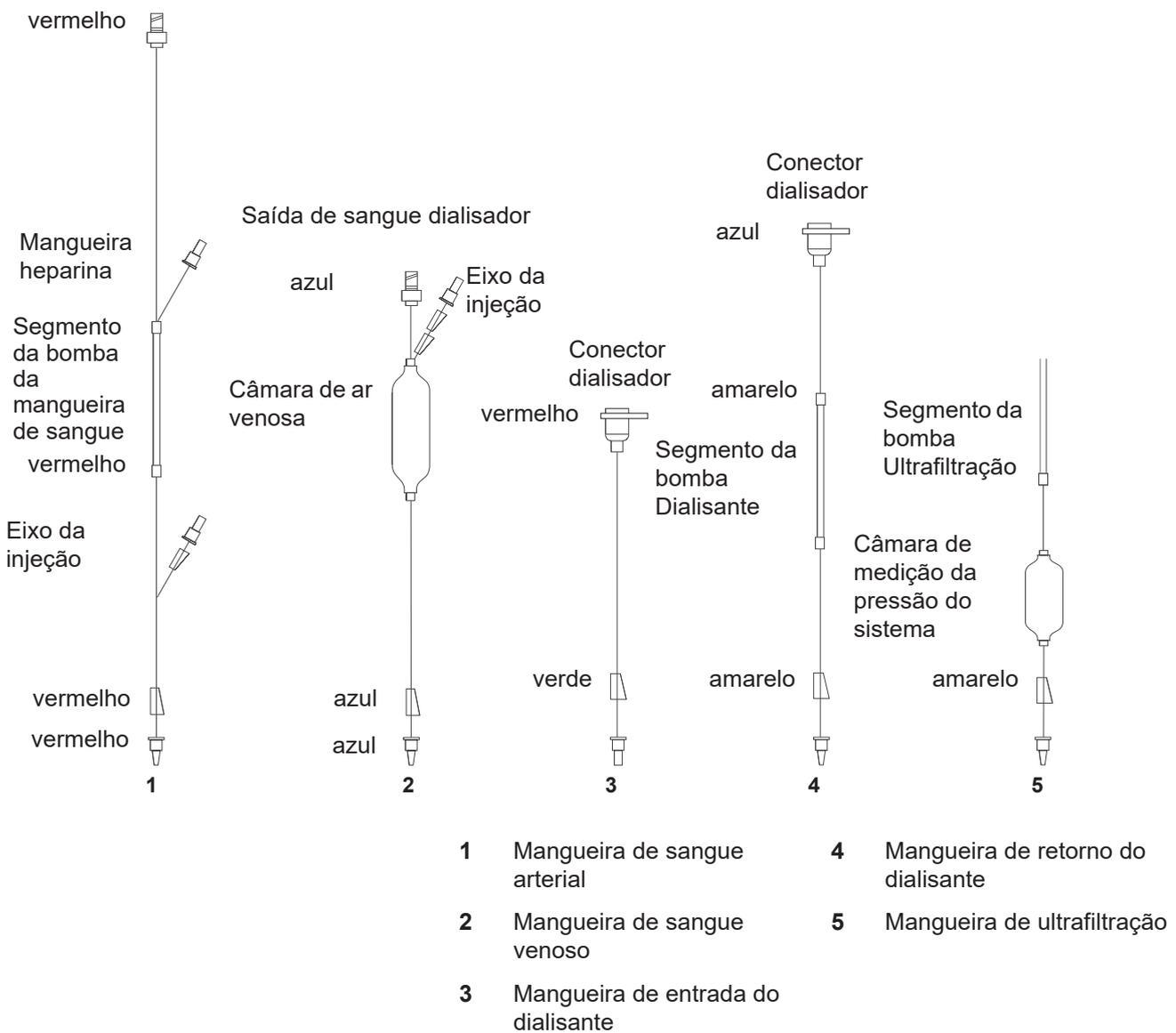
## 7.2 Sistemas de mangueiras

Os conectores e clamps de mangueiras do sistema de mangueiras estão identificados com as seguintes cores:

Mangueira de sangue arterial	marcação vermelha
Mangueira de sangue venoso	marcação azul
Mangueira de entrada do dialisante	clamp verde/marcação vermelha
Mangueira de saída do dialisante	clamp amarelo/marcação azul
Mangueira de ultrafiltração	clamp amarelo

Fig.: Sistema de mangueiras

Entrada de sangue dialisador



## 7.3 Adaptadores

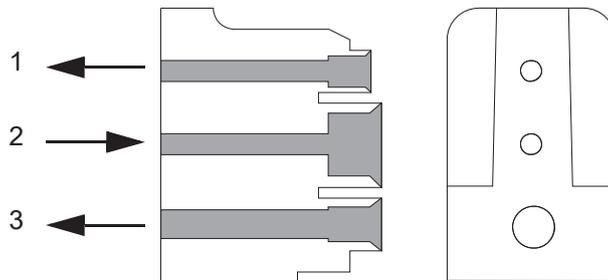
Antes de cada utilização, verificar os adaptadores quanto aos seguintes danos:

- Pequenas partículas de silicone saem dos conectores do adaptador.
- Os conectores do adaptador apresentam fissuras quando são ligeiramente comprimidos ou esticados.

Se um adaptador apresentar um dos danos acima mencionados, não poderá ser reutilizado.

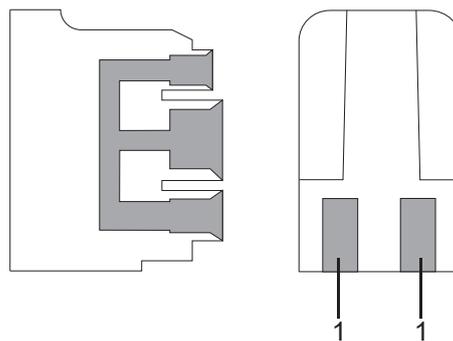
É recomendado substituir o adaptador de diálise e o adaptador de fechamento a cada 3 meses.

### ● Adaptador de diálise



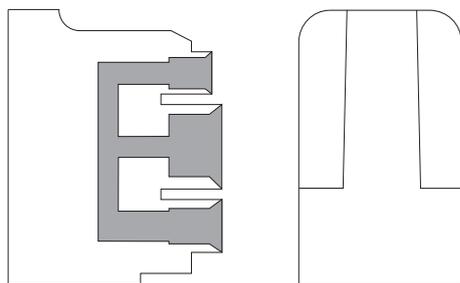
- 
1. Mangueira de ultrafiltração
  2. Mangueira de saída do dialisante
  3. Mangueira de entrada do dialisante

### ● Adaptador SCUF



- 
1. Ímã interno

● **Adaptador de fechamento**



# 8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional



## Aviso

Para este aparelho, o capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 165) contém uma lista de consumíveis e acessórios que são adequados e seguros para o uso com o aparelho.

O fabricante deste aparelho não pode garantir que consumíveis e acessórios que não constem dessa lista sejam adequados para a utilização deste aparelho. O fabricante deste aparelho também não pode fazer afirmações relativas à segurança e à capacidade do aparelho se este for utilizado com consumíveis e acessórios que não constam dessa lista.

Antes de serem utilizados outros consumíveis ou acessórios, será necessário verificar a sua adequabilidade. Tal pode ser feito, p. ex., com a ajuda das indicações nos manuais de utilização dos respetivos consumíveis ou acessórios.

O fabricante deste aparelho não se responsabiliza por danos provocados pela utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

Mediante pedido, a assistência técnica local fornece informações sobre acessórios, consumíveis e outros equipamentos adicionais.



## Aviso

### Perigo para o paciente devido à utilização incorreta de artigos descartáveis

Os artigos descartáveis destinam-se a uma única utilização dentro do seu prazo de validade.

➤ Chama-se a atenção para os seguintes símbolos que identificam os consumíveis:



Uso único



Utilizar até

## 8.1 Consumíveis

### 8.1.1 Dialisadores



#### Nota

Utilizar os dialisadores conforme descrito no manual de utilização do aparelho de diálise GENIUS®.

Artigo	Código do artigo
Ultraflux® EMIC®2	500 977 1
Ultraflux® AV600S	500 736 1
GENIUS® sleddFlux	500 495 1

### 8.1.2 Sistemas de mangueiras de sangue e dialisante

Artigo	Código do artigo
GENIUS® 90	505 521 1
GENIUS® 90 XL	505 523 1
GENIUS® 90 R	F00 000 185
GENIUS® 75/90 Adaptador Y	505 605 1
GENIUS® 75/90 Sistema do dialisante 2:1	505 607 1

### 8.1.3 Seringa descartável

Artigo	Código do artigo
Seringa de heparina de 30 ml, Fresenius	503 032 1

### 8.1.4 Solução NaCl

Para o enchimento/lavagem dos sistemas de mangueiras e do dialisador devem ser utilizadas soluções de NaCl adequadas.

### 8.1.5 Desinfecção da superfície e desinfecção dos adaptadores

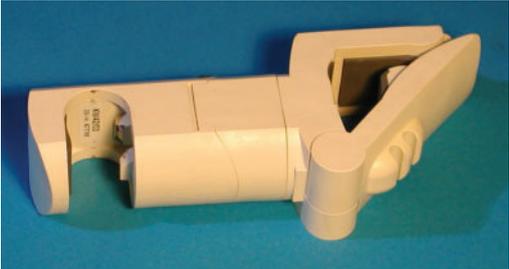
Artigo	Código do artigo
Copo de medida para ClearSurf (50 ml)	603 062 1
Bomba dosadora para ClearSurf (20 ml/impulso)	603 063 1
Abridor (chave para recipiente)	M30 519 1
Fresenius ClearSurf 6 x 2 litros	Mediante pedido
Fresenius ClearSurf 1 x 2 litros	Mediante pedido
Lenços de papel Fresenius ClearSurf	Mediante pedido
Freka-NOL 6 x 1,8 litros	Mediante pedido
Recargas de lenços de papel Freka-WIPES, 6 x 90 unidades	Mediante pedido
Dispensador de lenços de papel Freka-WIPES, 1 unidade	Mediante pedido

## 8.2 Acessórios

Artigo	Código do artigo
Cartão do aparelho	M01 495 1
Preparator TS, 24 kW, 50 Hz	M05 424 1
Preparator TS, 24 kW, 60 Hz	M06 244 1
Gabinete de controle Aquator, móvel	M04 550 1
Gabinete de controle Aquator 500 l	M04 760 1
Bomba Aquator 1,1 kW	M04 600 1
Bomba Aquator 1,5 kW	M04 531 1
Tanque Aquator 500 l	M04 625 1
Tanque Aquator 1100 l	M04 630 1
Tanque Aquator 500 l com embalagem descartável	M04 666 1
Tanque Aquator 1100 l com embalagem descartável	M04 665 1
Kit de colocação em funcionamento sem bomba Aquator 50 Hz, 1,5 kW	M04 635 1
Kit de colocação em funcionamento sem bomba Aquator 60 Hz, 1,5 kW	M04 636 1
Bomba Aquator 4,0 kW	M06 229 1

Artigo	Código do artigo
<p>Recipiente de ultrafiltração</p> 	<p>M00 698 1</p>
<p>Adaptador de diálise</p> 	<p>M00 292 1</p>
<p>Adaptador SCUF (vermelho)</p> 	<p>M01 825 1</p>
<p>Adaptador de fechamento (azul)</p> 	<p>M00 293 1</p>

### 8.3 Equipamento adicional

Artigo	Código do artigo
Cartão de prescrição GENIUS®90 (D)	732 766 1
Cartão de limpeza para a caixa do leitor de cartões (10 unidades)	M06 266 1
Braçadeira da mangueira 	M00 539 1
Suporte do dialisador 	677 792 1



# 9 Instalação

## 9.1 Condições de conexão

### 9.1.1 Ambiente físico

O aparelho foi especificado pelo fabricante para a utilização em espaços adequados para o tratamento de diálise dentro de instalações profissionais dos cuidados de saúde.

Devem ser cumpridas as disposições normativas e locais.

Com relação às salas de diálise, é necessário respeitar o que se segue, entre outros:

- Não é uma área exposta a salpicos de água
- Tetos, paredes e pisos: são lisos, impermeáveis, resistentes a abrasivos e podem ser desinfetados com líquidos
- Certificar-se de que os pisos tenham uma capacidade de carga suficiente
- Irradiação do calor por aparelho
- Existência de, pelo menos, ventilação por abertura de janelas
- Necessidade de espaço para cada aparelho de aprox. 1 m<sup>2</sup>
- Indicador de alarme externo (campainha de chamada) para cada local de diálise
- Iluminação de segurança (pelo menos durante 1 hora em caso de queda de energia)
- Distância até máquinas de ressonância magnética/IRM

### 9.1.2 Rede de alimentação (elétrica)

As especificações da norma CEI 60364-7-710 devem ser cumpridas.

Ao conectar o aparelho à rede de alimentação elétrica, as normas e regulamentações nacionais especiais devem ser observadas.

- Medir os comprimentos e a seção transversal do cabo em relação à tomada de alimentação de forma a garantir a tolerância de tensão e o funcionamento dos dispositivos de proteção. Recomendação para a seção transversal do cabo para a tomada: pelo menos 3 x 1,5 mm<sup>2</sup> Cu com 220 a 40 V.
- Proteção individual de cada circuito de rede com elementos de proteção do cabo que, em caso de erro, podem ser desligados automaticamente e com a rapidez suficiente (recomendação: 16 A com 220 a 240 V).
- No máximo, 1 aparelho por tomada e circuito elétrico.
- Não devem ser utilizadas tomadas múltiplas nem extensões.
- Proteção contra sobretensão/para-raios na fonte de alimentação principal e de emergência.

### 9.1.2.1 Requisitos gerais

	Ao conectar o aparelho à rede de alimentação elétrica, as normas e regulamentações nacionais especiais devem ser observadas.
<b>Compatibilidade eletromagnética</b>	Na instalação e colocação em funcionamento, observar as informações sobre a compatibilidade eletromagnética (ver capítulo 12.7 na página 187).
<b>Ligação equipotencial</b>	Se for exigido pelos regulamentos legais aplicáveis no local de instalação, a ligação equipotencial deve ser conectada na parte traseira do aparelho usando os acessórios aprovados pelo fabricante.
<b>Cabo de rede de alimentação</b>	Ao substituir o cabo de rede de alimentação, use apenas o cabo de rede de alimentação aprovado pelo fabricante relacionado no catálogo de peças de reposição.
<b>Correntes de fuga</b>	Se for conectado equipamento adicional ao aparelho de diálise, que não esteja incluído nos acessórios, haverá perigo de exceder as correntes de fugas admissíveis.
<b>Baterias</b>	<p>Se o aparelho não estiver conectado a uma fonte de alimentação elétrica externa durante mais de 3 meses, as baterias internas deverão ser carregadas antes da primeira colocação em funcionamento.</p> <p>A carga é efetuada de forma automática, assim que o aparelho de diálise for conectado à rede de alimentação elétrica.</p> <p>O procedimento de carga dura aprox. 16 horas.</p>

## 9.2 Primeira colocação em funcionamento

### 9.2.1 Pontos a serem observados antes de colocar em funcionamento pela primeira vez

<b>Qualificação do examinador</b>	<p>A primeira colocação em funcionamento deve ser realizada pela Assistência Técnica do fabricante ou por um técnico autorizado por ele.</p> <p>A primeira colocação em funcionamento só pode ser realizada por pessoas, 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 orientações de terceiros com relação à realização desta atividade.</p>
<b>Dados técnicos</b>	As informações nos dados técnicos devem ser respeitadas.
<b>Regulagem da temperatura</b>	Ao transportar o aparelho de diálise de um local frio para um local mais quente, deixar o aparelho ajustar-se à temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de ligá-lo.

**Dialisante**

Para o enchimento do sistema com dialisante, para a drenagem após a diálise, bem como para a desinfecção e lavagem só pode ser utilizado exclusivamente o GENIUS® Preparator.

Isso garante que

- a composição e a temperatura do dialisante pronto para uso sejam controladas,
- a desinfecção seja eficaz,
- não permaneçam resíduos proibidos do desinfetante no sistema.

**Desinfecção e lavagem do sistema do dialisante**

Antes da primeira colocação em funcionamento, o sistema do dialisante (reservatório com conectores) deve ser desinfetado e lavado.

Antes da primeira utilização do adaptador do reservatório utilizado para a diálise, este deve ser desinfetado com uma solução adequada e depois lavado com água de osmose inversa.

**Notas gerais**

---

**Nota**

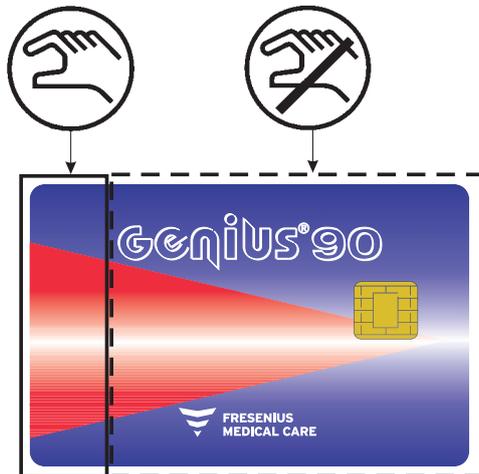
O aparelho só pode ser utilizado de acordo com a documentação respectiva.

Apenas nestas condições, o fabricante assumirá a responsabilidade por qualquer defeito na segurança, confiabilidade e desempenho do aparelho.

---

## 9.3 Modo de utilização e primeiro registro de dados no cartão do aparelho

### 9.3.1 Modo de utilização



---

Tocar apenas na extremidade externa do cartão do aparelho.



---

#### Nota

Não tocar no chip do cartão do aparelho com a mão ou com outros objetos, como, p. ex., luvas.

---

### 9.3.2 Primeiro registro de dados

O cartão do aparelho fornecido de fábrica contém apenas as especificações das dimensões do reservatório do aparelho de diálise GENIUS®.

Para escrever em um cartão do aparelho para um aparelho de diálise GENIUS® que já tenha o número do aparelho programado, proceder da seguinte maneira:

---

Inserir o cartão do aparelho identificado com GENIUS®90 na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS®.

O número do aparelho é transferido imediata e automaticamente ao chip.



Remover o cartão do aparelho da caixa do leitor de cartões.

Enquanto o cartão do aparelho não for inserido na caixa do leitor de cartões do aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup>, o número do aparelho será indicado no indicador de status **UF-Removed** (UF removida).

Registrar o número do aparelho com um marcador à prova de água no campo previsto na parte de trás do cartão do aparelho. Não escrever do lado do cartão do aparelho onde está localizado o chip.

A partir de agora, o cartão do aparelho só pode ser utilizado para este aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup>.



Com a tinta seca, inserir novamente o cartão do aparelho na caixa do leitor de cartões.

Após a drenagem e desinfecção, o reservatório do aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup> pode ser enchido após o término do tempo de desinfecção.



# 10 Transporte / armazenamento



## Nota

Usar somente a alça traseira para empurrar ou puxar o aparelho. O aparelho não é adequado para ser carregado. Se for necessário ultrapassar diferenças de altura, utilizar um elevador, uma rampa ou algo similar.

## 10.1 Transporte

### 10.1.1 Mudança de local

O aparelho está equipado com uma estrutura que possibilita a mudança de local do aparelho dentro de um edifício sobre uma superfície nivelada.

A distância do aparelho ao solo é de 6,5 cm (distância entre o piso e a parte mais baixa da máquina).

Para transportar o aparelho é preciso empurrá-lo pela alça.

O recipiente de ultrafiltração deve ser esvaziado antes do transporte e fixado no aparelho.



## Aviso

### Risco de lesão por levantamento do aparelho usando a alça

- A alça da parte traseira do aparelho deve ser utilizado exclusivamente para empurrar e puxar.



## Aviso

### Risco de lesão por queda do aparelho



Perigo de tombar se for empurrado ou inclinado

Uma incidência de força lateral pode causar a queda e o deslizamento do aparelho.

- Estar atento às indicações sobre a mudança de local e o transporte.
- Garantir a estabilidade do aparelho.

Durante o estacionamento em declives devem ser acionados os 4 freios.

O aparelho deve ser sempre fixado na sua posição final e com todos os freios acionados.

### 10.1.2 Transporte

Nunca empurrar o aparelho sobre pisos irregulares (p. ex. empedrado), mas levantá-lo sempre.

Ao utilizar auxiliares de transporte (carro ou similar), proteger o aparelho contra quedas e acondicioná-lo corretamente.

No transporte em veículos, o reservatório do aparelho deve estar vazio e o aparelho deve ser transportado na vertical. Certificar-se de que o aparelho esteja devidamente seguro de modo a prevenir deslocamentos laterais e acondicionado (p. ex. 10 cm de espuma) contra vibrações e choques.

## 10.2 Armazenamento

### 10.2.1 Condições de armazenamento

Temperatura	0 a +40 °C
Umidade do ar	30 a 75 %, temporariamente 95 %, sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa

### 10.2.2 Indicações de armazenamento

O aparelho, depois de drenado e devidamente desinfetado, deve ser fechado com o adaptador de fechamento e armazenado na posição vertical em um local bem ventilado.

Após um período de armazenamento de 4 semanas, o reservatório do aparelho deve ser novamente desinfetado e fechado corretamente com o adaptador de fechamento.

Ao transportar o aparelho de um local frio para um local mais quente, deixe-o ajustar-se à temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de ligá-lo.

### 10.2.3 Manutenção das baterias integradas

Antes da primeira colocação em funcionamento, conectar o aparelho à rede de alimentação elétrica para carregar as baterias.

Conectar o aparelho entre tratamentos à rede de alimentação elétrica para carregar as baterias.

Se as baterias estiverem totalmente descarregadas, conectar o aparelho à rede de alimentação elétrica durante 24 horas, no mínimo.

O aparelho não foi projetado para a realização de tratamentos exclusivamente por bateria.

O aparelho só pode ser operado por bateria durante o procedimento de enchimento e drenagem.

Após o enchimento e drenagem realizados no modo de bateria, o aparelho deve ser imediatamente desligado do Preparator, de modo a evitar um tempo de combustão desnecessário do irradiador UV.

Se o aparelho já estiver cheio e o paciente ainda não estiver presente, o aparelho deve ser reconectado à rede de alimentação elétrica.

## 10.3 Compatibilidade ambiental/descarte



---

### Aviso

#### Perigo de contaminação devido à não-observação de medidas de higiene

Existe a possibilidade de que o aparelho esteja contaminado durante a retirada de funcionamento.

Antes de iniciar as medidas de descarte, a organização responsável deve informar a empresa de descarte responsável por desmontar e descartar o aparelho que a desmontagem deve ser feita mediante a observação das precauções adequadas, como a utilização de equipamentos de proteção individual.

---

Nos Estados-membros da UE, o aparelho pode ser devolvido em conformidade com a "Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos" (Diretiva REEE). Neste contexto, é obrigatório observar os regulamentos legais locais.

Antes de devolver ou eliminar, deve ser garantido pela organização responsável que todos os consumíveis utilizados no aparelho foram removidos e que foi realizada uma desinfecção do aparelho de acordo com as especificações do fabricante (ver capítulo 6 na página 145).

A organização responsável também deve informar à empresa de descarte responsável por desmontar e descartar o aparelho o seguinte antes do início das medidas de descarte:

- Informações sobre as baterias e materiais utilizados devem ser obtidas neste manual de utilização em (ver capítulo 12.4 na página 186) ou (ver capítulo 12.14 na página 195).
- As baterias e os acumuladores devem ser eliminados corretamente de acordo com as regulamentações legais locais.
- A pedido das estações de tratamento de resíduos, o fabricante poderá disponibilizar mais informações.

# 11 Verificações técnicas de segurança / medidas de manutenção

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

<b>Verificações técnicas de segurança (VTS)</b>	As primeiras VTS são obrigatórias, o mais tardar, antes do fim do 24.º mês após a primeira colocação em funcionamento, após a entrega de fábrica. Todas as VTS seguintes são obrigatórias, o mais tardar, antes do fim do 24.º mês após a última VTS realizada.
<b>Medidas de manutenção (MM)</b>	As MM são uma recomendação do fabricante. As medidas de manutenção servem para evitar a ocorrência de problemas durante a operação e devem ser realizadas pela primeira vez, no máximo, antes do fim do 24.º mês após a primeira colocação em funcionamento, após a entrega de fábrica. Todas as MM restantes são obrigatórias, no máximo, antes do fim do 24.º mês após a última MM realizada.
<b>Qualificação do examinador</b>	<p>As verificações devem ser realizadas pela Assistência Técnica do fabricante ou por um técnico autorizado pelo mesmo.</p> <p>As verificações só podem ser realizadas por pessoas 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 orientações de terceiros com relação à realização desta atividade.</p>
<b>Dados técnicos</b>	As informações nos dados técnicos devem ser respeitadas.
<b>Documentação</b>	<p>As verificações técnicas de segurança, as medidas de manutenção e outras explicações sobre a execução encontram-se no Manual de Assistência.</p> <p>Protocolos podem ser fornecidos mediante pedido do cliente.</p> <p>A execução das verificações técnicas de segurança (VTS) devem ser registrada no livro de registro dos dispositivos médicos.</p>



# 12 Dados técnicos

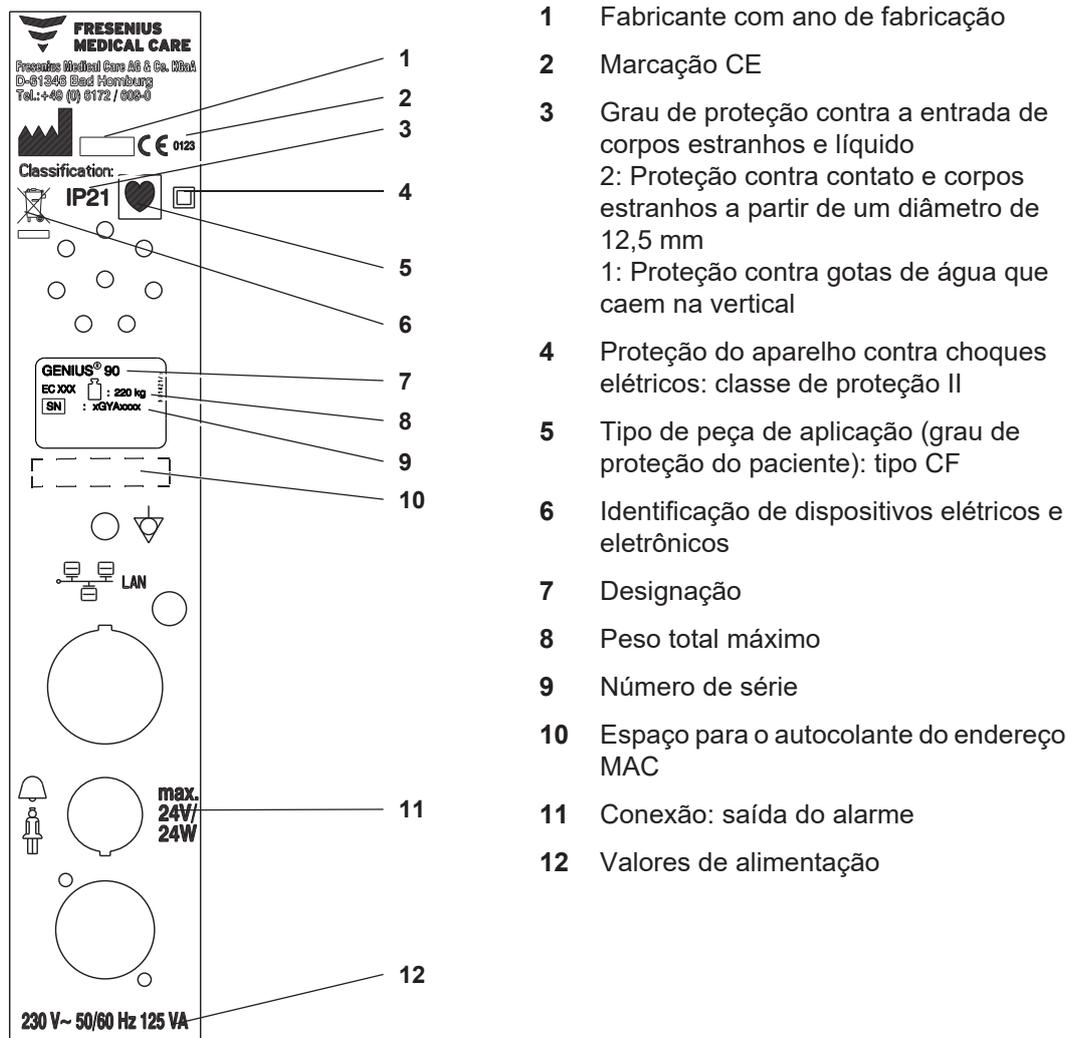
## 12.1 Dimensões e peso

<b>Altura</b>	Altura: 186 cm (148 cm sem suporte para sistemas de infusão)
<b>Largura</b>	Largura: 63 cm
<b>Profundidade</b>	Profundidade: 68 cm
<b>Peso</b>	Peso vazio, incluindo todas as opções: 100 kg Carga de trabalho segura: 120 kg Peso total máximo: 220 kg
<b>Suporte para sistemas de infusão</b>	Capacidade de carga total: 5 kg
<b>Volume do tanque de vidro</b>	90 litros

## 12.2 Placa de identificação (Identificação do aparelho)

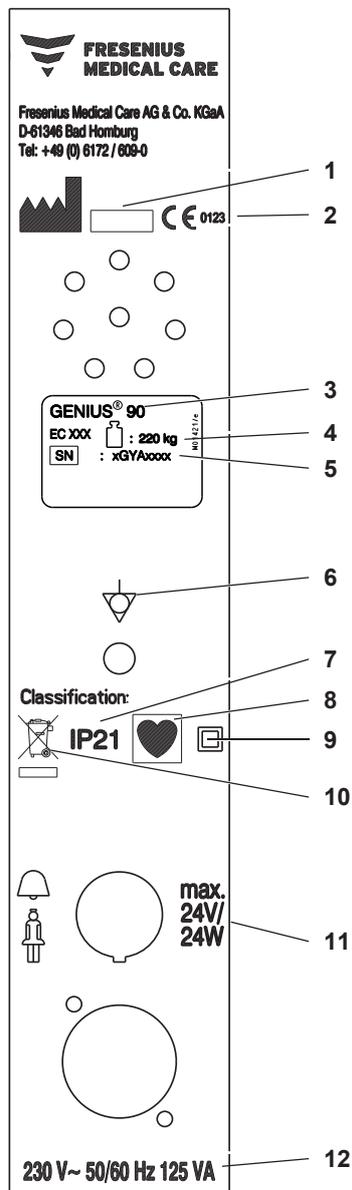
A placa de identificação ilustrada é apenas um exemplo. Os dados indicados na placa de identificação do aparelho são determinantes.

● **Placa de identificação do aparelho de diálise GENIUS® com conexão à rede**



- 1 Fabricante com ano de fabricação
- 2 Marcação CE
- 3 Grau de proteção contra a entrada de corpos estranhos e líquido  
2: Proteção contra contato e corpos estranhos a partir de um diâmetro de 12,5 mm  
1: Proteção contra gotas de água que caem na vertical
- 4 Proteção do aparelho contra choques elétricos: classe de proteção II
- 5 Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo CF
- 6 Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos
- 7 Designação
- 8 Peso total máximo
- 9 Número de série
- 10 Espaço para o autocolante do endereço MAC
- 11 Conexão: saída do alarme
- 12 Valores de alimentação

● **Placa de identificação do aparelho de diálise GENIUS® sem conexão à rede**



- 1 Fabricante com ano de fabricação
- 2 Marcação CE
- 3 Designação
- 4 Peso total máximo
- 5 Número de série
- 6 Ligação equipotencial
- 7 Grau de proteção contra a entrada de corpos estranhos e líquido  
2: Proteção contra contato e corpos estranhos a partir de um diâmetro de 12,5 mm  
1: Proteção contra gotas de água que caem na vertical
- 8 Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo CF
- 9 Proteção do aparelho contra choques elétricos: classe de proteção II
- 10 Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos
- 11 Conexão: saída do alarme
- 12 Valores de alimentação

## 12.3 Segurança elétrica

Classificação de acordo com EN 60601-1, CEI 60601-1

**Proteção do aparelho contra choques elétricos**

Classe de proteção II, símbolo: 

**Peça de aplicação**

A peça de aplicação do aparelho de diálise GENIUS® é composta pelo interior do reservatório preenchido com líquido e pelo interior das mangueiras de sangue e de dialisante também preenchidas com líquido.

**Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do paciente)**

Tipo CF, símbolo: 

**Grau de proteção contra a entrada de corpos estranhos e líquido**

IP21, símbolo: **IP21**,  
 2: Proteção contra contato e corpos estranhos a partir de um diâmetro de 12,5 mm  
 1: Proteção contra gotas de água que caem na vertical

**Correntes de fuga**

Em conformidade com as verificações técnicas de segurança

## 12.4 Alimentação elétrica

**Tensão de rede**

230 V AC, 50 Hz  
 230 V AC, 60 Hz

Símbolo:  (corrente alternada)

(o critério decisivo é a tensão de rede, o consumo de corrente e a frequência indicados na placa de identificação do aparelho)

**Conexão para a alimentação elétrica**

16 A

**Consumo de corrente**

0,55 A, 125 VA (230 V)

**Alimentação elétrica (interna)**

+28 V para alimentar o circuito de carga das baterias  
 +24 V, bateria de reserva, derivada desta tensão:  
 +5 V  $\pm$  0,1 V  
 +12 V  $\pm$  0,2 V

**Cabo de rede de alimentação**

Comprimento 2 m, não blindado

**Acumulador**

Acumulador de chumbo (isento de manutenção, 2 unidades), 12 V, 15 Ah

## 12.5 Fusíveis

Os fusíveis não estão acessíveis para o usuário.

## 12.6 Rede de alimentação

As especificações da norma CEI 60364-7-710 devem ser cumpridas.

Ao conectar o aparelho à rede de alimentação elétrica, as normas e regulamentações nacionais especiais devem ser observadas.

Medir os comprimentos e a seção transversal do cabo em relação à tomada de alimentação de forma a garantir a tolerância de tensão e o funcionamento dos dispositivos de proteção. Recomendação para a seção transversal do cabo para a tomada: pelo menos  $3 \times 1,5 \text{ mm}^2$  Cu com 220 a 40 V.

- Proteção individual de cada circuito de rede com elementos de proteção do cabo que, em caso de erro, podem ser desligados automaticamente e com a rapidez suficiente (recomendação: 16 A com 220 a 240 V).
- No máximo, 1 aparelho por tomada e circuito elétrico.
- Não devem ser utilizadas tomadas múltiplas nem extensões.
- Proteção contra sobretensão/para-raios na fonte de alimentação principal e de emergência.

## 12.7 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (CEI 60601-1-2:2014)

As informações se referem às exigências da CEI 60601-1-2:2014.

As informações se aplicam aos aparelhos fabricados em 2019 ou posteriormente.

### 12.7.1 Distância mínima entre a fonte de radiação e o aparelho

O aparelho elétrico para uso médico está sujeito a precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM).



---

#### Aviso

#### Perigo para o paciente devido à falha de funcionamento do aparelho

Aparelhos portáteis e móveis de telecomunicação de alta frequência (dispositivos de rádio incluindo seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância de menos de 30 cm (12 polegadas) às peças e linhas do dispositivo designado pelo fabricante. A não observação pode resultar em comprometimento dos recursos de desempenho do dispositivo.

- Mantenha sempre uma distância de pelo menos 30 cm entre os aparelhos portáteis e móveis de telecomunicação de alta frequência e o dispositivo.

---

Os aparelhos portáteis e móveis de telecomunicação de alta frequência podem incluir as seguintes fontes de radiação (exemplos de dispositivos):

Celular, smartphone, tablet, telefone sem fio, notebook/laptop, teclado sem fio, mouse sem fio, controle remoto (o controle remoto específico do aparelho fornecido pelo fabricante não é afetado).



**Aviso**

**Perigo para o paciente devido à falha de funcionamento do aparelho**

A utilização de acessórios elétricos e cabos além dos indicados no manual de utilização pode dar origem a uma emissão eletromagnética elevada ou uma imunidade reduzida do aparelho contra interferências.

- Utilizar unicamente os acessórios e cabos autorizados pelo fabricante.



**Aviso**

**Perigo para o paciente devido à incompatibilidade eletromagnética entre aparelhos**

A radiação eletromagnética de um outro aparelho pode provocar uma falha de funcionamento do aparelho.

- Não utilizar o aparelho nas proximidades imediatas ou empilhado em outros aparelhos.

Quando há necessidade de utilizar o aparelho próximo ou empilhado em outros aparelhos:

- Observar o aparelho para verificar o funcionamento correto.

**12.7.2 Diretrizes e declaração do fabricante sobre a CEM**

● **Emissões eletromagnéticas**

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O aparelho GENIUS® é adequado para a utilização em um dos ambientes eletromagnéticos citados abaixo. O cliente ou usuário do aparelho GENIUS® deve garantir que ele será usado nesse tipo de ambiente.		
Medição das emissões	Acordo	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de alta frequência CISPR 11	Group 1 Classe A	O aparelho GENIUS® somente utiliza energia de alta frequência para a sua função interna. Portanto, a sua emissão de alta frequência é muito baixa e é improvável a interferência nos aparelhos eletrônicos adjacentes.
Emissões de oscilações harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O aparelho GENIUS® é adequado para o uso em instalações que não estejam na área residencial ou que estejam conectadas diretamente na rede de alimentação pública que também alimenta edifícios que são utilizados para moradia.
Emissões de oscilações de tensão/Flicker segundo CEI 61000-3-3	Em acordo	As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais. Se for usado em um ambiente residencial, este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

● **Resistência eletromagnética**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência eletromagnética</b>			
O aparelho GENIUS® é adequado para a utilização em um dos ambientes eletromagnéticos citados abaixo. O cliente ou usuário do aparelho GENIUS® deve garantir que ele será usado nesse tipo de ambiente.			
<b>Testes de imunidade</b>	<b>Nível de teste CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Diretrizes</b>
Descarga eletrostática (ESD) segundo CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga eletrostática ± 15 kV descarga de ar	± 8 kV descarga eletrostática ± 15 kV descarga de ar	O piso deve ser de madeira ou de concreto ou deve estar revestido com azulejos de cerâmica. Se o piso for de material sintético, ele deve suportar a umidade relativa do ar de pelo menos 30 %.
Alterações elétricas transitórias rápidas /ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente típico de escritório e/ou de hospital.
Proteção contra sobretensão segundo CEI 61000-4-5	± 1 kV tensão fase - fase ± 2 kV tensão fase - terra	± 1 kV tensão fase - fase ± 2 kV tensão fase - terra	A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente típico de escritório e/ou de hospital.
Quedas de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação segundo CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % $U_T$ para 1 ciclo 70 % $U_T$ para 25 ciclos 0 % $U_T$ para 250 ciclos (5 s)	0 % $U_T$ para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % $U_T$ para 1 ciclo 70 % $U_T$ para 25 ciclos 0 % $U_T$ para 250 ciclos (5 s)	Nas interrupções da alimentação de energia, a bateria do aparelho de diálise GENIUS® assume a alimentação de energia sem atraso.  A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente típico de escritório e/ou de hospital.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos que são encontrados em um ambiente comercial e hospitalar.
<b>Observação:</b> $U_T$ é o planejamento da mudança de rede antes da utilização do nível de teste			

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência eletromagnética</b>			
O aparelho GENIUS® é adequado para a utilização em um dos ambientes eletromagnéticos citados abaixo. O cliente ou usuário do aparelho GENIUS® deve garantir que ele será usado nesse tipo de ambiente.			
<b>Testes de imunidade</b>	<b>Nível de teste CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Diretrizes</b>
Perturbações guiadas de alta frequência segundo CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> em fixas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub> em faixas ISM	
Perturbações radiadas de alta frequência segundo CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
<b>Observação:</b> Esta diretriz pode não ser aplicável em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexões dos edifícios, objetos e pessoas.			

## 12.8 Condições de operação

<b>Temperatura de operação</b>	+15 a +35 °C
<b>Umidade relativa</b>	conforme EN 60601-1 30 a 75 %, temporariamente 95 %, sem condensação
<b>Pressão atmosférica</b>	conforme EN 60601-1 700 a 1060 hPa
<b>Estabilidade vazio (limite de estabilidade)</b>	inclinação máx. 10°
<b>Estabilidade cheio (limite de estabilidade)</b>	durante o transporte entre a área de preparação e a unidade de tratamento inclinação máx. 10°
<b>Inclinação na operação</b>	inclinação máxima admissível 1°

## 12.9 Dados de consumo/Dados energéticos

<b>Consumo de energia típico durante uma diálise</b>	0,36 kWh
<b>Consumo de água típico durante uma diálise</b>	90 l

<b>Irradiação térmica típica para o ambiente durante uma diálise</b>	aprox. 20 W
<b>Consumo típico do concentrado líquido para uma diálise</b>	0,96 L líquido concentrado
<b>Consumo típico do concentrado em pó para uma diálise</b>	686 g concentrado em pó
<b>Consumo típico do desinfetante seco para uma diálise</b>	1,1 ml Puristeril

## 12.10 Condições de armazenamento

<b>Temperatura</b>	0 a +40 °C
<b>Umidade do ar</b>	30 a 75 %, temporariamente 95 %, sem condensação
<b>Pressão atmosférica</b>	700 a 1060 hPa
<b>Manutenção da bateria integrada</b>	<p>Antes da primeira colocação em funcionamento, conectar o aparelho à rede de alimentação elétrica para carregar as baterias.</p> <p>Conectar o aparelho entre tratamentos à rede de alimentação elétrica para carregar as baterias.</p> <p>Se as baterias estiverem totalmente descarregadas, conectar o aparelho à rede de alimentação elétrica durante 24 horas, no mínimo.</p> <p>O aparelho não foi projetado para a realização de tratamentos exclusivamente por bateria.</p> <p>O aparelho só pode ser operado por bateria durante o procedimento de enchimento e drenagem.</p> <p>Após a drenagem realizada no modo de bateria, o aparelho deve ser imediatamente desligado do Preparator, de modo a evitar um tempo de combustão desnecessário do irradiador UV.</p> <p>Se o aparelho já estiver cheio e o paciente ainda não estiver presente, o aparelho deve ser reconectado à rede de alimentação elétrica.</p>

## 12.11 Programas de operação

### Teste de funcionamento

O teste de funcionamento automático para verificação dos sistemas de segurança inicia automaticamente 30 segundos após ligar o aparelho de diálise GENIUS<sup>®</sup>, se forem cumpridas as seguintes condições:

- O aparelho está ligado e sem alarmes.
- A bomba peristáltica está funcionando a qualquer velocidade.
- A pressão do sistema é superior a 15 mmHg.
- O dispositivo de controle da ultrafiltração funciona a qualquer velocidade.

O teste de funcionamento pode também ser iniciado manualmente.

## 12.12 Ajustes e campos de medição

### Circulador

Indicador de status **Blood Volume** (Volume de sangue): 0 a 999 L

Taxa de distribuição do fluxo de sangue\* e fluxo do dialisante\* (Blood Rate) (Taxa de sangue):

50 a 350 ml/min

Dissolução: 10 ml/min

Precisão do sistema do volume de sangue transmitida:  $\pm 10\%$  levando em conta a duração total do tratamento e válida em situações de tratamento típicas



---

#### Aviso

#### Perigo para o paciente devido a problemas de acesso arteriais

Se a pressão arterial antes da bomba peristáltica assumir valores negativos extremos, isso pode causar a redução do fluxo de sangue e, conseqüentemente, da eficácia do tratamento.

- Atenção ao ruído intenso proveniente da bomba peristáltica.
  - Verificar a taxa de distribuição da bomba peristáltica.
  - Verificar o acesso vascular.
- 

### Monitor UF

Ajuste UF-Rate (Taxa UF)\*: 50 a 1000 ml/h

Dissolução: 5 ml/min

Indicador de status UF-Goal (Objetivo UF) (volume UF pretendido):  
0 a 9900 ml

Dissolução: 100 ml

Indicador de status UF-Time (tempo UF) (tempo de diálise\*):  
0 a 50 horas  $\pm 1$  minuto

Indicador de status UF-Removed (UF volume) (UF removida (volume UF))

0 a 9999 ml, 10,0 a 65,5 L (por exemplo, 14,5 L)

	<p>Erro máximo da taxa UF e volume UF:          Sistema de mangueiras: <math>\pm 7\%</math> do valor indicado          Aparelho de diálise: <math>\pm 3\%</math> do valor indicado</p>
<b>Pressão do sistema</b>	<p>Valor indicado: 0 a 350 mmHg</p> <p>Erro de indicação máximo: <math>\pm (13 \text{ mmHg} + 10\%)</math> do valor indicado</p> <p>Janela de alarme de pressão do sistema: 52 mmHg</p> <p>Limite inferior para o deslocamento da janela de alarme: 20 mmHg</p> <p>Limitação automática da pressão mínima: 15 mmHg</p> <p>Limitação da pressão máxima: 350 mmHg <math>\pm 5</math> mmHg</p> <p>Atraso para desligar: 2 segundos</p>
<b>Detector de ar</b>	<p>Os valores indicados referem-se a um fluxo de sangue máximo.</p> <p>Volume de ar mínimo para a ativação de um sinal de aviso visual: no mín. 20 <math>\mu\text{l}</math></p> <p>Volume total de bolhas de ar (mín. 20 <math>\mu\text{l}</math>) para a ativação de um alarme contínuo do detetor de bolhas de ar: 580 <math>\mu\text{l}</math></p> <p>Volume total de ar para a ativação de um alarme contínuo do detetor de bolhas de ar: 2,9 ml</p>
<b>Detector de vazamento de sangue</b>	<p>Resposta inferior ou igual a 0,5 ml/min com um hematócrito de 32 %.</p> <p>A resposta aplica-se ao fluxo máximo do dialisante. Além disso, a ativação de um alarme de vazamento de sangue depende da taxa UF e do tamanho da ruptura da membrana do filtro.</p>
<b>Bomba de heparina</b>	<p>Taxa: 0,5 a 10 ml/h</p> <p>Dissolução: 0,1 ml</p> <p>Erro máximo: 2 ml com uma seringa de 30 ml até uma contrapressão de 350 mmHg</p> <p>Relógio: 1 minuto até 9 horas 59 minutos</p> <p>Dissolução: 1 minuto</p> <p>Administração de bolus: 5 ml</p> <p>Dissolução: 0,1 ml</p> <p>Tipo de seringa:          30F = 30 ml, Fresenius</p>
<b>Alarme de vazamento</b>	<p>O volume máximo de líquido para a ativação de um alarme de vazamento é.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sensor de vazamento superior: 40 ml.</li> <li>– Sensor de vazamento inferior: 100 ml.</li> </ul>
<b>Irradiador UV</b>	<p>Duração da luz no enchimento: aprox. 8 minutos após a remoção do adaptador de enchimento.</p> <p>Duração da luz na drenagem: aprox. 14 minutos após a remoção do adaptador de drenagem.</p>

### **Emissor de alarme sonoro**

Margem de ajuste do volume do alarme sonoro:  
Faixa de volume: aprox. 59 a 71 dB(A)  
Pode ser reduzido por um técnico autorizado conforme indicações internas.  
Configuração de fábrica:  $\geq 65$  dB(A)

Margem de ajuste do volume do sinal sonoro baixo:  
Faixa de volume: aprox. 35 a 65 dB(A)

(\* = características essenciais de desempenho para CEI 60601-1)

## **12.13 Conexões externas opcionais**



---

### **Aviso**

#### **Perigo para o paciente devido a sinais de alarme não detetados**

Devido à transmissão não segura de sinais de alarme a um indicador externo de alarmes, num caso de erro este alarme pode falhar.

- Somente se distanciar do aparelho de modo que ainda possam ser notados os sinais de alarme do aparelho.

---

Outros equipamentos adicionais que são conectados a este aparelho devem estar comprovadamente em conformidade com as normas CEI ou ISO válidas (por exemplo CEI 60950-1 para dispositivos da tecnologia de informação).

Além disso, todas as configurações do aparelho devem cumprir os requisitos padronizados para sistemas elétricos médicos, ver capítulo 16 e anexo I da norma EN 60601-1:2006.

A conexão do aparelho a uma rede TI que contenha componentes, que não foram instalados e validados pelo fabricante, pode provocar um risco desconhecido para clientes, usuários ou terceiros. Estes riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Para assistência, consulte a CEI 80001-1:2010 e os anexos H6 e H7 da EN 60601-1:2006.

As alterações feitas a uma rede de informática instalada e validada pelo fabricante do aparelho podem conduzir a novos riscos e, por isso, precisam de uma nova análise. Devem ser mencionadas principalmente:

- alterações da configuração da rede de informática
- conexão de componentes e aparelhos adicionais à rede de informática
- remoção de componentes e aparelhos da rede de informática
- realização de atualizações ou upgrades dos componentes e aparelhos na rede de informática

É necessário observar que os regulamentos locais têm prioridade sobre às normas mencionadas acima. No caso de desvios superiores é preciso entrar em contato com a Assistência Técnica local.

<b>LAN</b>	Interface para a troca de dados. Através do transformador isolado eletricamente. Soquete de conexão: RJ 45 Revestimento: CAT5 ou superior Comprimento: 2 m
<b>Cabo de ligação equipotencial</b>	Comprimento 4 m, não blindado
<b>Saída do alarme</b>	Para a conexão de um indicador de alarme externo (campainha de chamada) (saída do alarme, contatos alternados máximo 24 V, 24 W). Soquete de conexão: conector de díodo 3 pinos. A transmissão bem sucedida do sinal para um indicador externo de alarme não é monitorada pelo aparelho. A geração de alarmes óticos e acústicos no aparelho não é influenciada pela conexão de um indicador externo de alarme.

## 12.14 Materiais utilizados

Os materiais com fundo cinza estão relacionados à água de diálise, à solução de diálise ou ao concentrado da solução de diálise.

### Plásticos

NBR
EPDM
PVDF
PET transparente
Elostosil R420/70
Filme de PE/PP transparente
Borracha celular Z125VN, preto RG 110 kg/m <sup>3</sup>
TPE Santoprene 271-64 cor: RAL9002^
PVC
PUR/aço
PP
POM
Polylac ABS PA-765 A UL 94 V-0
PMMA
PA6.6 GF 30 Durethan AKV 30 G cor preta
PA 6.6

PA 6
LUVOCOM1850/ CF/10/GF/10/GK/10/GS/5/FR/BK
PC/ABS 20 GF

**Metais**

AlCuMgPb
AlMg3
AlMgSi 0.5
AlMgSi 1
CuBe
SF-Cu duro, sem oxigênio
CuZn (Ms 63)
St 37-2, 1.0035 galvanizado
Aço, 1.4301
Aço, 1.4305
Mola de aço, 1.4310
Mola de aço X7 CrNiAl 17 7 / K+A

**Vidro**

Vidro borossilicato 3.3
Vidro de quartzo
Irradiador UV com mercúrio

**Equipamento elétrico**

Motores	Cobre
	Aço fundido
	Zinco fundido
Conectores	Cobre
	Estanho
	Revestimento de ouro
	Termoplástico reforçado com vidro
Transformadores	Cobre
	Poliéster/poliuretano
	Massa de enchimento (PU 151/20)
	Resina UP
	Núcleo de ferro

Cabos	Cobre
	PVC
	Teflon
Eletrônica	Painéis eletrônicos
	Baterias alcalinas
	Baterias de lítio
	Acumulador de chumbo

**Colas**

Loctite 243
Dow Corning RTV734
Unisilicone
Silicone N2001
Loctite 648
Loctite 414
Molykote Longterm
Verniz condutor à base de prata LS200
OKS 1110
Scotch-Weld DP 460

**Verniz**

Laca úmida	RAL 9001
	similar a RAL 9001
	RDS 260 70 15
	RAL 9006
Pó	RAL 9001

**Embalagem**

Papelão
Papelão dobrável
Polietileno
Espuma
Revestimento interno



# 13 Definições

## 13.1 Definições e termos

<b>Dialisante/solução de diálise</b>	Solução de substituição utilizada na hemodiálise.
--------------------------------------	---

## 13.2 Abreviaturas

<b>AC</b>	Corrente alternada
<b>Fig.</b>	Figura (diagrama)
<b>HD</b>	Hemodiálise
<b>LED</b>	Diodo emissor de luz
<b>MM</b>	Medidas de manutenção
<b>P</b>	Pressão
<b>P<sub>Dr</sub></b>	Diferença de pressão entre o lado da entrada e o da saída da braçadeira de oclusão da mangueira
<b>P<sub>s</sub></b>	Pressão do sistema
<b>P<sub>TM</sub></b>	Pressão transmembrana
<b>PTM</b>	Pressão transmembrana
<b>P<sub>v</sub></b>	Pressão de sangue venoso
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registo, avaliação, autorização e restrição de químicos)
<b>SCUF</b>	Slow Continuous Ultrafiltration (Ultrafiltração contínua lenta)
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (substância que suscita elevada preocupação)
<b>UF</b>	Ultrafiltração
<b>VTS</b>	Verificações Técnicas de Segurança

### 13.3 Símbolos

Símbolo	Descrição
	Aviso Geral
<b>IP21</b>	Grau de proteção contra a entrada de corpos estranhos e líquido 2: Proteção contra contato e corpos estranhos a partir de um diâmetro de 12,5 mm 1: Proteção contra gotas de água que caem na vertical
	Tipo de peça de aplicação (grau de proteção do paciente): tipo CF
	Proteção do aparelho contra choques elétricos: classe de proteção II
	Ligação equipotencial
	Corrente alternada
	Risco de tensão elétrica
	LIGAR/DESLIGAR (Tensão de alimentação)
	Desativar alarme de pressão do sistema
	Ativar alarme de pressão do sistema A pausa do alarme de pressão do sistema é desativada
	Proteger do calor (raios solares)
	Aviso quanto a risco de ferimentos nas mãos
	Aviso quanto a raios UV
	Aviso quanto a peso excessivo (observar carga máxima)
	Aviso; perigo de tombar se for empurrado ou inclinado

Símbolo	Descrição
	A marcação CE documenta a conformidade com os regulamentos europeus atuais relativos a dispositivos médicos. Instituição designada: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
	Identificação de equipamentos eletrônicos e elétricos (O aparelho não deve ser descartado no lixo doméstico.)
	LAN (local area network) conexão à rede
	Saída do alarme
	Peso total máximo
	Fabricante com ano de fabricação
	Número de série
	Seguir o manual de utilização
	Radiação eletromagnética não ionizante

## 13.4 Certificados

Mediante pedido, a Assistência Técnica local disponibiliza a versão válida atual do certificado CE.



# 14 Opções

Capítulo sem conteúdo.



# 15 Apêndice

## 15.1 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (CEI 60601-1-2:2007)

As informações se referem às exigências da CEI 60601-1- 2:2007.

As informações se aplicam aos aparelhos fabricados antes de 2019.

### 15.1.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o aparelho

O aparelho elétrico para uso médico está sujeito a precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM).

Dispositivos de comunicação portáteis e móveis com potência de emissão de alta frequência (fontes de radiação que radiam ondas eletromagnéticas) podem afetar equipamentos elétricos para uso médico. A utilização deste tipo de equipamento poderá provocar anomalias no funcionamento dos equipamentos elétricos para uso médico.

Por este motivo, as fontes de radiação nas proximidades de aparelhos médicos elétricos em funcionamento devem manter uma certa distância mínima.



---

#### Aviso

#### Perigo para o paciente devido à falha de funcionamento do aparelho

A utilização de acessórios elétricos e cabos além dos indicados no manual de utilização pode dar origem a uma emissão eletromagnética elevada ou uma imunidade reduzida do aparelho contra interferências.

- Utilizar unicamente os acessórios e cabos autorizados pelo fabricante.
-



**Aviso**

**Perigo para o paciente devido à incompatibilidade eletromagnética entre aparelhos**

A radiação eletromagnética de um outro aparelho pode provocar uma falha de funcionamento do aparelho.

- Não utilizar o aparelho nas proximidades imediatas ou empilhado em outros aparelhos.

Quando há necessidade de utilizar o aparelho próximo ou empilhado em outros aparelhos:

- Observar o aparelho para verificar o funcionamento correto.



**Aviso**

**Perigo para o paciente devido à falha de funcionamento do aparelho**

A falha de funcionamento do aparelho pode ser causada por uma radiação de alta frequência (fonte de radiação).

- Manter a distância mínima da fonte de radiação.

Tecnologia de radiação	Distância mínima em relação ao aparelho elétrico para uso médico, incluindo todo o cabo de conexão	Fonte de radiação (exemplo de aparelho) (Uma fonte de radiação ou um aparelho pode possuir diversas tecnologias de radiação.)
GSM (Global System for Mobile Communications)	2,0 m	Telefone celular, smartphone, tablet
UMTS (Universal Mobile Telecommunications System)		
LTE (Long Term Evolution)		
DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)	0,7 m	Telefone sem fio

<b>Tecnologia de radiação</b>	<b>Distância mínima em relação ao aparelho elétrico para uso médico, incluindo todo o cabo de conexão</b>	<b>Fonte de radiação (exemplo de aparelho)</b> (Uma fonte de radiação ou um aparelho pode possuir diversas tecnologias de radiação.)
WLAN (Wireless Local Area Network)	0,5 m	Notebook/Laptop, Desktop, Leitor de e-Book, Repetidor, Roteador, Ponto de acesso, Servidor da impressora
Bluetooth	0,2 m	Teclado sem fio, Mouse sem fio, Alto-falante sem fio
Rádio	0,1 m	Comando remoto (comando remoto específico do aparelho do fabricante não afetado).

Se a fonte de radiação utilizar uma tecnologia de radiação que não está listada na tabela, a distância mínima necessária pode ser consultada com o fabricante.

### 15.1.2 Diretrizes e declaração do fabricante sobre a CEM

As informações se referem às exigências da CEI 60601-1- 2:2007.

#### ● Emissões eletromagnéticas

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas</b>		
O aparelho de diálise GENIUS <sup>®</sup> é adequado para a utilização em um dos ambientes eletromagnéticos citados abaixo. O cliente ou usuário do aparelho de diálise GENIUS <sup>®</sup> deve garantir que ele será usado nesse tipo de ambiente.		
<b>Medição das emissões</b>	<b>Acordo</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Diretrizes</b>
Emissões de alta frequência CISPR 11	Grupo 1	O aparelho de diálise GENIUS <sup>®</sup> somente utiliza energia de alta frequência para a sua função interna. Portanto, a sua emissão de alta frequência é muito baixa e é improvável a interferência nos aparelhos eletrônicos adjacentes.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O aparelho de diálise GENIUS® é adequado para a utilização em um dos ambientes eletromagnéticos citados abaixo. O cliente ou usuário do aparelho de diálise GENIUS® deve garantir que ele será usado nesse tipo de ambiente.		
Medição das emissões	Acordo	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de alta frequência CISPR 11	Classe A	O GENIUS® aparelho de diálise é adequado para o uso em instalações que não estejam na área residencial ou que estejam conectadas diretamente na rede de alimentação pública que também alimenta edifícios que são utilizados para moradia.
Emissões de oscilações harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de oscilações de tensão/Flicker segundo CEI 61000-3-3	Em acordo	

● Resistência eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência eletromagnética			
O aparelho de diálise GENIUS® é adequado para a utilização em um dos ambientes eletromagnéticos citados abaixo. O cliente ou usuário do aparelho de diálise GENIUS® deve garantir que ele será usado nesse tipo de ambiente.			
Testes de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) segundo CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga eletrostática ± 8 kV descarga de ar	± 6 kV descarga eletrostática ± 8 kV descarga de ar	O piso deve ser de madeira ou de concreto ou deve estar revestido com azulejos de cerâmica. Se o piso for de material sintético, ele deve suportar a umidade relativa do ar de pelo menos 30 %.
Alterações elétricas transitórias rápidas/ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada/saída	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada/saída	A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente típico de escritório e/ou de hospital.
Proteção contra sobretensão segundo CEI 61000-4-5	± 1 kV tensão fase - fase ± 2 kV tensão fase - terra	± 1 kV tensão fase - fase ± 2 kV tensão fase - terra	A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente típico de escritório e/ou de hospital.

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência eletromagnética</b>			
O aparelho de diálise GENIUS® é adequado para a utilização em um dos ambientes eletromagnéticos citados abaixo. O cliente ou usuário do aparelho de diálise GENIUS® deve garantir que ele será usado nesse tipo de ambiente.			
<b>Testes de imunidade</b>	<b>Nível de teste CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Diretrizes</b>
Quedas de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação segundo CEI 61000-4-11	<p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % queda em <math>U_T</math>) por 0,5 ciclos</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % queda em <math>U_T</math>) por 5 ciclos</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % queda em <math>U_T</math>) por 25 ciclos</p> <p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % queda do <math>U_T</math>) por 5 segundos</p>	<p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % queda em <math>U_T</math>) por 0,5 ciclos</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % queda em <math>U_T</math>) por 5 ciclos</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % queda em <math>U_T</math>) por 25 ciclos</p> <p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % queda do <math>U_T</math>) por 5 segundos</p>	<p>Nas interrupções da alimentação de energia, a bateria do aparelho de diálise GENIUS® assume a alimentação de energia sem atraso.</p> <p>A qualidade da tensão de alimentação deve ser igual à de um ambiente típico de escritório e/ou de hospital.</p>
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos que são encontrados em um ambiente comercial e hospitalar.
<b>Observação:</b> $U_T$ é o planejamento da mudança de rede antes da utilização do nível de teste.			
			Aparelhos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados em uma distância menor ao aparelho de diálise GENIUS® incluindo os cabos do que a distância de segurança recomendada que é calculada por uma fórmula de frequência de emissão.

Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência eletromagnética			
O aparelho de diálise GENIUS® é adequado para a utilização em um dos ambientes eletromagnéticos citados abaixo. O cliente ou usuário do aparelho de diálise GENIUS® deve garantir que ele será usado nesse tipo de ambiente.			
Testes de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
<p>Perturbações guiadas de alta frequência segundo CEI 61000-4-6</p> <p>Perturbações radiadas de alta frequência segundo CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz</p> <p>5 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V<sub>eff</sub></p> <p>5 V/m</p>	<p><b>Distância de separação recomendada:</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> para 150 kHz a &lt; 80 MHz</p> <p><math>d = 0,7 \sqrt{P}</math> para 80 MHz a &lt; 800 MHz</p> <p><math>d = 1,4 \sqrt{P}</math> para 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>com P como a potência nominal máxima do emissor em Watt (W) de acordo com as indicações do fabricante do emissor e d como a distância recomendada de proteção em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos emissores estacionários em todas as frequências segundo um exame no local<sup>a</sup> deve ser menor do que o nível de conformidade<sup>b</sup>.</p> <p> São possíveis interferências perto dos aparelhos que possuem os símbolos a seguir.</p>
<p><b>Observação:</b> Esta diretriz pode não ser aplicável em todas as situações. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexões dos edifícios, objetos e pessoas.</p> <p>a A intensidade do campo de emissores estacionários, como estações básicas de telefones remotos de rádio e aparelhos móveis de rádio, estações de rádio amador, emissor de rádio AM e FM teoricamente não pode ser determinada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético em relação ao emissor estacionário, deve ser realizado um estudo do local. Se a intensidade do campo medida no local onde é utilizado o aparelho de diálise GENIUS® ultrapassar o nível de conformidade citado acima, o aparelho de diálise GENIUS® deve ser monitorado para comprovar o funcionamento correto. Se forem observadas características incomuns de potência, pode ser necessário realizar medidas adicionais, como um novo alinhamento ou mudança do local do aparelho de diálise GENIUS®.</p> <p>b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

● **Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos portáteis e móveis de telecomunicação de alta frequência e o aparelho de diálise**

<b>Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos portáteis e móveis de telecomunicação de alta frequência e o aparelho de diálise GENIUS®</b>			
O aparelho de diálise GENIUS® é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de alta frequência são controladas. O cliente ou o usuário do aparelho de diálise GENIUS® pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os aparelhos portáteis e móveis de telecomunicação de alta frequência (emissores) e o aparelho de diálise GENIUS®, dependendo da potência de saída do aparelho de comunicação, conforme informado abaixo.			
Potência nominal do emissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,07	0,14
0,1	0,38	0,22	0,44
1	1,2	0,7	1,4
10	3,8	2,2	4,4
100	12	7,0	14,0

Para emissores cuja potência nominal não está indicada na tabela acima, é possível determinar a distância de segurança  $d$  em metros (m), utilizando a equação da coluna correspondente, em que  $P$  é a potência nominal máxima do emissor em Watt (W) de acordo com a declaração do fabricante do emissor.

**Observação:** Esta diretriz pode não ser aplicável em todas as situações. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexões dos edifícios, objetos e pessoas.

