Laboratórios B. Braun S.A.
CNPJ: 31.673.254/0010-95
Inscrição Estadual: 86.829.185
Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP: 24.722-030, Bairro Guaxindiba, São Gonçalo - RJ
E-mail: isaias.santos@bbraun.com
Tel.: 021-2602-3223
SETOR DE VENDAS PÚBLICAS

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO
PREGÃO ELETRÔNICO N°: 462/2022/EPSILON/SUPEL/RO
Processo Administrativo nº 0036.057143/2022-08

Fornecedor: Laboratórios B. Braun S.A.
CNPJ: 31.673.254/0010-95
Inscrição Estadual: 86.829.185
Endereço: Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP: 24.722-030– São Gonçalo – RJ.
Telefone: (21) 2602-3223
E-mail: isaias.santos@bbraun.com

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT.	V. UNITÁRIO	V. TOTAL
1	Aparelho indicado para tratamento de pacientes renais em terapia dialítica crônica e aguda, com tela em LCD com giro de 380º Tela integrada com visão de todos os parâmetros, inclusive:Temperatura do dialisado, Pressão transmembrana,Fluxo de sangue e do dialisado,Condutividade de bicarbonato e de dialisado, Pressão arterial e pressão venosa;Tempo restante da sessão de terapia Meta do volume por ultrafiltração;Volume liquida; Taxa de ultrafiltração,Taxa de infusão da bomba de heparina. Controle totalmente microprocessado ou micro controlado. Gabinete construído em material com rigidez para absorver impactos, base sólida em material não corrosível e resistente, com 04 rodízios com freio nos dois rodízios frontais, com grande facilidade de deslocamento.Sistema volumétrico de mistura da solução de hemodiálise, controle volumétrico de ultra fitração,fluxo variável da solução de hemodiálise. Rolete de bomba de sangue.Monitoração da pressão não invasiva, com aferição da pressão sistólica e diastólica, realiza medições programadas. Monitoração de pressão arterial e venosa extracorpórea.Bomba de infusão para heparina programável, para uso com seringas,com detector de bolhas de ar por ultrassom, bloqueio da linha venosa, monitoração e alarme com detector de vazamento do sangue e ruptura do dialisador,Operação com acetato e bicarbonato liquida, com dispositivo intergrado para uso de bicarbonato em pó;Dispositivo de segurança e proteção das varetas de solução acida básico e hanseng. Programa de ultrafiltração com controle automático de PTM (pressão trans membrana), préprogramação com 10 tipos de perfis para ultra filtração e sódio.Adequado para operação com dialisador (capilar) de baixo e alto fluxo, sódio variável, variação de fluxo de dialisado, com sistema de auto teste de todas as funções do equipamento e bloqueio quando identificar situações anormais, sistema de bloqueio ou dispositivo de alarme para situações de usar soluções que não foram especificadas para diálise programada; possui sistema dealarmes áudio visuais com descritivos ou códigos dos alarmes, alternativas variadas de enxagues e sistema de desinfecção automática, filtros de purificação do dialisato; permite a coleta de dialisado durante procedimento hemodialitico, mensura o clearence de ureia, KTV e sódio plasmático em tempo real. Alimentação: 220 Vac / 60 hz. Acompanha: Todos os acessórios necessários para o completo funcionamento do equipamento.Garantia de 24 (vinte e quatro) meses para peças e serviços. Assistência técnica autorizada no estado de Pernambuco.Manuais de uso e operacional em português.Instalação.Calibração anual de todo sistema conforme normativa correlata. Produto/equipamento no Ministério da Saúde. Apresentação: cx com 1 unidades.	3 unidades	R$ 61.666,66 sessenta e um mil, seiscentos e sessenta e seis reais e sessenta e seis centavos	R$ 184.999,98 cento e oitenta e quatro mil, novecentos e noventa e nove reais e noventa e oito centavos.

Laboratórios B. Braun S.A.
CNPJ: 31.673.254/0010-95
Inscrição Estadual: 86.829.185
Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP:
24.722-030, Bairro Guaxindiba, São Gonçalo - RJ
E-mail: isaias.santos@bbraun.com
Tel.: 021-2602-3223
SETOR DE VENDAS PÚBLICAS

	Validade: 999 meses, após a data de fabricação. N° Registro MS: 80136990498 Fabricante: B.Braun Procedência: ALEMANHA Marca: B.Braun Cód. Do produto 710200C DIALOG+ C/ SUP. CART. BIC (EVO) CÓD: 7102244 - OPÇÃO ACCU DIALOG + SW9.XX NÚMERO REGISTRO ANVISA: 80136990498 CÓD: 7102277 - SUPORTE PARA GALÃO DE DESINFECTANTE NÚMERO REGISTRO ANVISA: 80136990498 CÓD: 7102102 - OPÇÃO DF-F SW9.XX NÚMERO REGISTRO ANVISA: 80136990498 CÓD: 7102226 - OPÇÃO ABPM DIALOG+ SW9.XX NÚMERO REGISTRO ANVISA: 80136990498			

Valor total da Proposta: R$ 184.999,98 - cento e oitenta e quatro mil, novecentos e noventa e nove reais e noventa e oito centavos.

Licitação (Nº Lic: 894349)

Dados do Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato:
Nome: Regina Santos Ammiratti
Endereço Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP:– São Gonçalo – RJ.
CEP: 24.722-030 Cidade: São Gonçalo UF: RJ
CPF/MF: 330.200.468-07 Cargo/Função: Gerente de Licitações
RG nº: 32.363.166-6 SSP/SP
Naturalidade: São Paulo - Nacionalidade: Brasileiro

Dados Bancários: Banco do Brasil - Agência: 3309-X - Conta Corrente: 50278-2 – Niterói – Rio de Janeiro / RJ.

Declaramos que produto cotado atende ao solicitado no Edital, especialmente ao que concerne a descrição exigida na licitação.

Declaramos que nos preços propostos estão incluídos todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação.

Validade da proposta, de acordo com o edital

O período de garantia total referente a defeitos de fabricação, inclusive vícios redibitórios (que diz respeito ás falhas ou defeitos ocultos existente no objeto passível de o tornarem impróprio ao uso a que se destinam ou lhe diminuam sensivelmente o valor de tal modo que o ato negocial não se realizaria se esses defeitos fossem conhecidos) será de 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento do material, quando o fabricante não especificar prazo maior, prevalecendo neste caso o prazo maior.

Laboratórios B. Braun S.A. , CNPJ/MF n.º 31.673.254/0010-95, sediada Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP: 24.722-030– São Gonçalo – RJ, declara, Somos a empresa no Brasil com autorização exclusiva para o manuseio da instalação, reparo, manutenção e avaliações técnicas para todos os produtos B. Braun Melsungen AG / B. Braun Avitum AG/ Aesculap AG, sediada em Av. Eugênio Borges 1092, Arsenal | 24751-000 - São Gonçalo | RJ – Brasil, e com o contato a seguir: 0800 022 7286 - opção 3, e-mail: assistenciatecnica_br@bbraun.com.

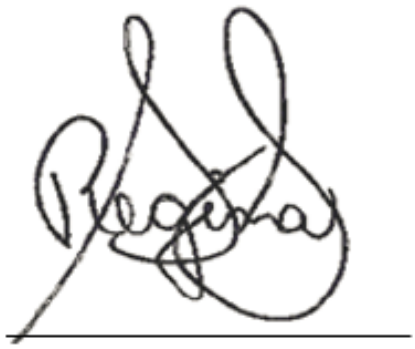
Laboratórios B. Braun S.A.
CNPJ: 31.673.254/0010-95
Inscrição Estadual: 86.829.185
Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP: 24.722-030, Bairro Guaxindiba, São Gonçalo - RJ
E-mail: isaias.santos@bbraun.com
Tel.: 021-2602-3223
SETOR DE VENDAS PÚBLICAS

PRAZO DE ENTREGA: Os equipamentos serão ser entregues, montados e instalados no prazo de até 30 (trinta) dias a partir do recebimento da nota de empenho..

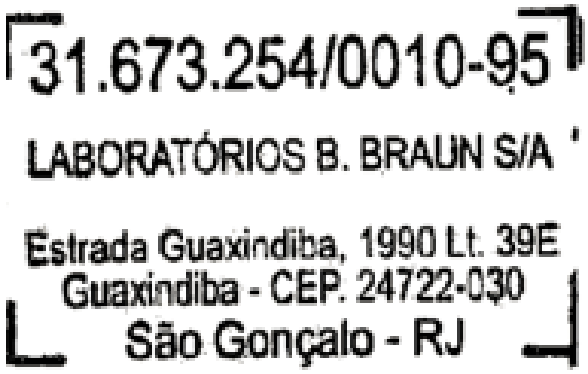
Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídos todas as despesas que direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como: gastos da empresa com suporte técnica e administrativo, impostos, seguros, taxas ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

São Gonçalo/RJ, 11 de novembro de 2022.



Laboratórios B. Braun S.A.
Regina Santos Ammiratti
Cargo: Gerente de Licitações
CPF.: 330.200.468-07
ID.: 32.363.166-6 SSP/SP



Laboratórios B. Braun S.A.
CNPJ: 31.673.254/0010-95
Inscrição Estadual: 86.829.185
Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP: 24.722-030, Bairro Guaxindiba, São Gonçalo - RJ
E-mail: isaias.santos@bbraun.com
Tel.: 021-2602-3223
SETOR DE VENDAS PÚBLICAS

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO
PREGÃO ELETRÔNICO N°: 462/2022/EPSILON/SUPEL/RO
Processo Administrativo nº 0036.057143/2022-08

Fornecedor: Laboratórios B. Braun S.A.
CNPJ: 31.673.254/0010-95
Inscrição Estadual: 86.829.185
Endereço: Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP: 24.722-030– São Gonçalo – RJ.
Telefone: (21) 2602-3223
E-mail: isaias.santos@bbraun.com

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT.	V. UNITÁRIO	V. TOTAL
1	Aparelho indicado para tratamento de pacientes renais em terapia dialítica crônica e aguda, com tela em LCD com giro de 380º Tela integrada com visão de todos os parâmetros, inclusive:Temperatura do dialisado, Pressão transmembrana,Fluxo de sangue e do dialisado,Condutividade de bicarbonato e de dialisado, Pressão arterial e pressão venosa;Tempo restante da sessão de terapia Meta do volume por ultrafiltração;Volume liquida; Taxa de ultrafiltração,Taxa de infusão da bomba de heparina. Controle totalmente microprocessado ou micro controlado. Gabinete construído em material com rigidez para absorver impactos, base sólida em material não corrosível e resistente, com 04 rodízios com freio nos dois rodízios frontais, com grande facilidade de deslocamento.Sistema volumétrico de mistura da solução de hemodiálise, controle volumétrico de ultra fitração,fluxo variável da solução de hemodiálise. Rolete de bomba de sangue.Monitoração da pressão não invasiva, com aferição da pressão sistólica e diastólica, realiza medições programadas. Monitoração de pressão arterial e venosa extracorpórea.Bomba de infusão para heparina programável, para uso com seringas,com detector de bolhas de ar por ultrassom, bloqueio da linha venosa, monitoração e alarme com detector de vazamento do sangue e ruptura do dialisador,Operação com acetato e bicarbonato liquida, com dispositivo intergrado para uso de bicarbonato em pó;Dispositivo de segurança e proteção das varetas de solução acida básico e hanseng. Programa de ultrafiltração com controle automático de PTM (pressão trans membrana), préprogramação com 10 tipos de perfis para ultra filtração e sódio.Adequado para operação com dialisador (capilar) de baixo e alto fluxo, sódio variável, variação de fluxo de dialisado, com sistema de auto teste de todas as funções do equipamento e bloqueio quando identificar situações anormais, sistema de bloqueio ou dispositivo de alarme para situações de usar soluções que não foram especificadas para diálise programada; possui sistema dealarmes áudio visuais com descritivos ou códigos dos alarmes, alternativas variadas de enxagues e sistema de desinfecção automática, filtros de purificação do dialisato; permite a coleta de dialisado durante procedimento hemodialitico, mensura o clearence de ureia, KTV e sódio plasmático em tempo real. Alimentação: 220 Vac / 60 hz. Acompanha: Todos os acessórios necessários para o completo funcionamento do equipamento.Garantia de 24 (vinte e quatro) meses para peças e serviços. Assistência técnica autorizada no estado de Pernambuco.Manuais de uso e operacional em português.Instalação.Calibração anual de todo sistema conforme normativa correlata. Produto/equipamento no Ministério da Saúde. Apresentação: cx com 1 unidades. Validade: 999 meses, após a data de fabricação. N° Registro MS: 80136990498 Fabricante: B.Braun Procedência: ALEMANHA Marca: B.Braun Cód. Do produto 710200C DIALOG+ C/ SUP. CART. BIC (EVO) CÓD: 7102244 - OPÇÃO ACCU DIALOG + SW9.XX NÚMERO REGISTRO ANVISA: 80136990498 CÓD: 7102277 - SUPORTE PARA GALÃO DE DESINFECTANTE NÚMERO REGISTRO ANVISA: 80136990498 CÓD: 7102102 - OPÇÃO DF-F SW9.XX NÚMERO REGISTRO ANVISA: 80136990498 CÓD: 7102226 - OPÇÃO ABPM DIALOG+ SW9.XX NÚMERO REGISTRO ANVISA: 80136990498	3 unidades	R$ 120.227,26 cento e vinte mil duzentos e vinte e sete mil e vinte e seis reais	R$ 360.681,78 trezentos e sessenta mil, seiscentos e oitenta e um reais e setenta e oito centavos

Valor total da Proposta: R$ 360.681,78 - trezentos e sessenta mil, seiscentos e oitenta e um reais e setenta e oito centavos

Licitação (Nº Lic: 894349)

Laboratórios B. Braun S.A.
CNPJ: 31.673.254/0010-95
Inscrição Estadual: 86.829.185
Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP: 24.722-030, Bairro Guaxindiba, São Gonçalo - RJ
E-mail: isaias.santos@bbraun.com
Tel.: 021-2602-3223
SETOR DE VENDAS PÚBLICAS

Dados do Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato:
Nome: Regina Santos Ammiratti
Endereço Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP:– São Gonçalo – RJ.
CEP: 24.722-030 Cidade: São Gonçalo UF: RJ
CPF/MF: 330.200.468-07 Cargo/Função: Gerente de Licitações
RG nº: 32.363.166-6 SSP/SP
Naturalidade: São Paulo - Nacionalidade: Brasileiro

Dados Bancários: Banco do Brasil - Agência: 3309-X - Conta Corrente: 50278-2 – Niterói – Rio de Janeiro / RJ.

Declaramos que produto cotado atende ao solicitado no Edital, especialmente ao que concerne a descrição exigida na licitação.

Declaramos que nos preços propostos estão incluídos todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação.

Validade da proposta, de acordo com o edital

O período de garantia total referente a defeitos de fabricação, inclusive vícios redibitórios (que diz respeito ás falhas ou defeitos ocultos existente no objeto passível de o tornarem impróprio ao uso a que se destinam ou lhe diminuam sensivelmente o valor de tal modo que o ato negocial não se realizaria se esses defeitos fossem conhecidos) será de 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento do material, quando o fabricante não especificar prazo maior, prevalecendo neste caso o prazo maior.

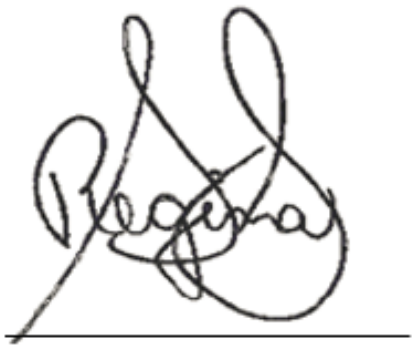
Laboratórios B. Braun S.A. , CNPJ/MF n.º 31.673.254/0010-95, sediada Estrada Guaxindiba, nº 1990 Lote 39E, CEP: 24.722-030– São Gonçalo – RJ, declara, Somos a empresa no Brasil com autorização exclusiva para o manuseio da instalação, reparo, manutenção e avaliações técnicas para todos os produtos B. Braun Melsungen AG / B. Braun Avitum AG/ Aesculap AG, sediada em Av. Eugênio Borges 1092, Arsenal | 24751-000 - São Gonçalo | RJ – Brasil, e com o contato a seguir: 0800 022 7286 - opção 3, e-mail: assistenciatecnica_br@bbraun.com.

PRAZO DE ENTREGA: Os equipamentos serão ser entregues, montados e instalados no prazo de até 30 (trinta) dias a partir do recebimento da nota de empenho..

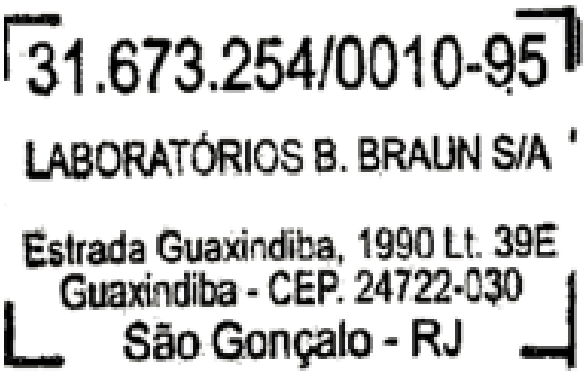
Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídos todas as despesas que direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como: gastos da empresa com suporte técnica e administrativo, impostos, seguros, taxas ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

São Gonçalo/RJ, 10 de novembro de 2022.



Laboratórios B. Braun S.A.
Regina Santos Ammiratti
Cargo: Gerente de Licitações
CPF.: 330.200.468-07
ID.: 32.363.166-6 SSP/SP



Seleção Terapias Individualizadas com seis perfis diferentes.

Cada paciente é único. Com isso em mente o sistema de diálise Dialog+ usa seis diferentes perfis, assim o procedimento dialítico pode ser ajustado e otimizado para ajustes importantes durante o tratamento - diretamente em linha com as necessidades individuais de cada paciente.

Perfil de Ultrafiltração:
Ajustar a remoção de líquido do paciente individualmente para o momento em que ele mais tolera.

Perfil de Sódio:
Ajustar os níveis de sódio para melhor controle de intercorrências.

Perfil de Bicarbonato:
Ajuste do balanço ácido-básico intra dialítico.

Perfil de Heparina:
Ajuste individual para menor consumo de heparina e para situações de risco de sangramento.

Perfil de Dialisato (DF):
Ajusta o uso de concentrado, água e energia, mantendo a eficiência do tratamento e minimizando intercorrências.

Perfil de Temperatura:
Prevenir episódios[1] hipotensivos ajustando a temperatura corporal.

Benefícios da Dialog+ – Individualização da Terapia

- Combinação flexível de perfis de tratamento para o sucesso terapêutico
- Ajuste individual de várias condições terapêuticas

Fonte: [1] Selby NM., McIntyre CW.: "A systematic review of the clinical effects of reducing dialysate fluid temperature", Nephrology Dialysis Transplantation 21: 1883-1898 (2006)

Dialog+

Excepcional usabilidade e confiabilidade para uma terapia eficaz

Hemodiálise

B. Braun Brasil I Avitum
Av. Eugênio Borges 1092, Arsenal I 24751-000 I São Gonçalo I RJ I Brasil
S.A.C: 0800 0227286 I www.bbraun.com.br

AV2954C-0915

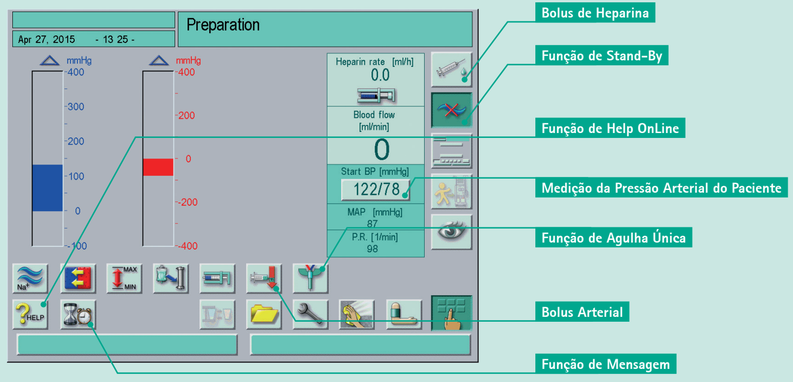
Siga a B. Braun nas Redes Sociais:
facebook /bbraunbrasil | YouTube /bbraunbrasil | twitter @bbraunbrasil

Setembro/2015

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Nossa interface altamente intuitiva melhora a usabilidade e a segurança

Interface de usuário intuitiva
Um organizado monitor sensível ao toque permite a fácil e rápida operação. Mesmo usuários com menor experiência se beneficiam dos ícones auto explicativos e do claro guia de usuário. Funções de ajuda OnLine e mensagens de texto ajudam ao usuário em todas as fases operacionais. Consequentemente, o Staff médico e de enfermagem podem rapidamente e com confiança tomar as condutas apropriadas. Funções de mensagens - p.ex para lembrar a administração de drogas ou controles administrativos - auxiliam o usuário, assegurando procedimentos otimizados, mesmo em momentos mais tumultuados. A operação intuitiva do sistema é garantida mesmo em situações de estresse, assegurando que o usuário pode sempre confiar na segurança do sistema.



Interface gráfica do usuário Dialog⁺ em Modo de Preparação

Benefícios da Dialog⁺ – Usabilidade

- Interface iconográfica com monitor sensível ao toque de 15"
- Software intuitivo auto-explicativo
- Funções inteligentes como mensagens de texto e bolus arterial
- Organização ergonômica dos componentes do equipamento
- Menor tempo de preparação e desinfecção

Atingindo metas através de uma operação segura e eficiente

Confiança e custo-efetividade realizados com o expertise da B. Braun.
Com mais de 50 anos de experiência no campo de terapias extra corpóreas, nós podemos assegurar uma excelente alta qualidade em todos nossos produtos. A nossa ótima engenharia e tecnologia garante segurança e funcionabilidade.

Uma balanceada taxa preço-performance é clara sobre toda a vida útil do sistema, provendo uma eficiência econômica na operação diária.

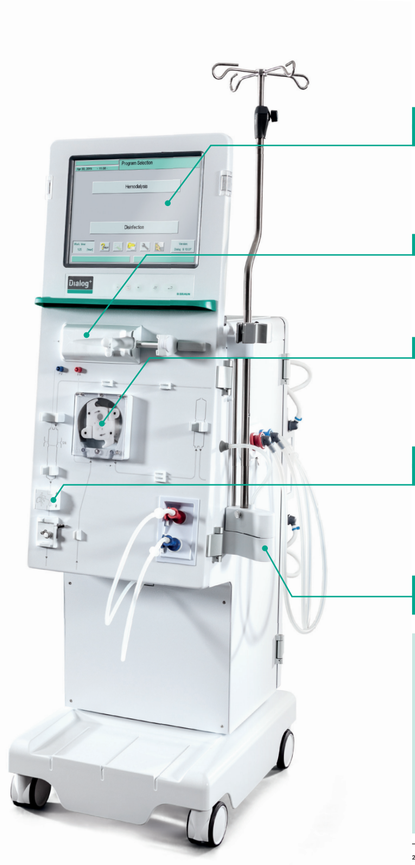
A exigência da mais alta qualidade em tratamento é também refletida pelo compromisso B. Braun com os maiores padrões de segurança.

Benefícios da Dialog⁺ – Confiabilidade

- Maior tempo médio de uso entre manutenções
- Tecnologia e construção robusta
- Aplicação de elevados padrões técnicos por processos globais consistentes

Benefícios da Dialog⁺ – Custo-Efetividade

- Consumo eficiente de recursos durante o tratamento
- Filtro de Dialisato Ultra Puro dura 150 terapias ou 900 horas
- Modo de Stand-by reduzindo o consumo de dialisato a 0 ml/min antes de conectar o paciente
- Possibilidade de usar linhas de sangue universais e concentrados para a máxima flexibilidade do cliente



Informações Importantes Rápidas

Máquina	Número de Ítem[2]
Dialog⁺ (Bomba única)	710200A
Dialog⁺ (Bomba única com suporte para cartucho de bicarbonato)	710200I

Opcional	Número de Ítem
ABPM	7102226
Bateria	7102244
Interface de Rede Dialog⁺	7107218
Filtro de Dialisato	7102102
Bomba Rolete de 7x10	7102340

[2] Mais configurações possíveis em outros números de item.

Dados Gerais

Voltagem Nominal:	230 V (opção: 120/240 V)
Frequência Nominal:	50 Hz / 60 Hz
Corrente Nominal (max):	max. 11 A para 230 V
Dimensões (L x P x A):	aprox. 510 x 637 x 1678 mm
Peso (Vazio):	aprox. 78 Kg no design básico
Entrada de água	
Faixa de Pressão:	0,5 até 6 bar
Faixa de Temperatura:	+10 até +30°C
Suprimento de Concentrado:	galões, cartucho de bicarbonato
Faixa de Pressão:	0 a +1 bar
Padrões:	EN 60601-1: (IEC 601-1) EN 60601-2-16: (IEC 601-2-16) EN 60601-1-2: (IEC 601-1-2)

Produzido em conformidade com as diretrizes 93/42/EEC CE

Sistema de Dialisato

Faixa de temperatura ajustável:	Selecionável entre +33 e + 40°C
Processamento de Condutividade:	Regulado por condutividade
Faixa de Trabalho:	- condutividade do Bicarbonato entre 2 e 4 mS/cm ou entre 4 e 7 mS/cm - condutividade total entre 12,5 e 160 mS/cm
Tolerância de Medida:	±0.2 mS/cm
Fluxo:	300 a 800 ml/min
Tolerância:	±5%
Detector de Fuga de Sangue:	óptico, específico a cor
Valor limite de alarme:	> 0.50 ml/min (HCT 45%) > 0.35 ml/min (HCT 25%)
Ultrafiltração:	- volume regulado por camara de balanço, - ultrafiltração sequêncial (Bergstrom)
Faixa de Trabalho:	0 a +4000 ml/h
Tolerância de Medida:	0,2 ml por ciclo da camara, tolerância da bomba de UF < 1%
Dispositivo de degasificação:	mecânico, regulado por baixa pressão de degasificação

Circuito Extracorpóreo

Bomba de Sangue:	Bomba com Duplo Rolete	
Fluxo de Sangue:	50 a 600 ml/min	
Tolerância de Fluxo:	<10% com pressões de acesso arterial até -150 mmHg	
Bomba de Heparina:	Bomba de injeção para seringas de 10, 20 ou 30 ml.	
Taxa de Heparina:	0.1 a 10 ml/h	
Tolerância de Fluxo:	< 10%	
Detector de Ar:	Medida de ultrassom na linha venosa	
Sistema de Proteção:	detector de ultrassom, testes ciclicos automáticos durante toda a fase operacional	
Monitoramento da Pressão Arterial de Acesso	(PA) faixa de serviço:	-400 a +400 mmHg
	Tolerância de medida:	±10 mmHg
Monitoramento da Pressão Venosa de Retorno	(PA) faixa de serviço:	20 a +390 mmHg
	Tolerância de medida:	±10 mmHg

Desinfecção

Desinfecção e Limpeza Química:	programação automática com o mínimo tempo de rinsagem; podendo usar varios liquidos desinfectantes
Desinfecção e Limpeza Térmica	programação automática a aprox. 85°C
Suporte para Limpeza e Rinse térmico e químico central:	para limpeza e rinse na alimentação de água, para dispositivos com desinfecção química e térmica simultânea no loop de água.

PRODUCT DATA SHEET

Dialog+

Ampliando os Horizontes da Hemodiálise com Inovação, Eficiência e Flexibilidade.

Sistema integrado com alta tecnologia permite ao usuário inúmeras possibilidades de configurar o equipamento de acordo com as necessidades individuais de cada paciente como também atender aos requerimentos econômicos da instituição.

A Dialog+ permite que sejam customizadas as inclusões de opcionais e acessórios , bem como o rápido acesso as inovações tecnológicas desenvolvidas pela B. Braun. Não há um modelo definido e você pode construí-lo ao longo do tempo da forma mais conveniente.

Informações Adicionais

Painel de Controle Técnico: Fornece informações do status de todos os parâmetros de operação da Dialog+ , permitindo ao técnico de manutenção **localizar possíveis defeitos rapidamente, inclusive de forma remota (à distância),** o que reduz o tempo de parada do equipamento;

Modelo de Serviço Técnico (TSM) integrado ao software da máquina que fornece uma ampla e completa possibilidade de testes, de diagnóstico e de procedimentos de calibração. Permite **customizar diversos parâmetros da máquina conforme a especificação do usuário**, inclusive alerta programável de manutenção preventiva.

Vantagens

Ergonomia, funcionalidade e praticidade visando a segurança e eficiência da diálise.

A Dialog+ tem como premissa a total segurança para o pacinete estabelecendo um equilíbrio entre a máxima flexibilidade e mínimo risco.

Todas as informações estão disponíveis através de ícones auto-explicativos em todas as fases da operação o que permite que médicos e enfermeiras possam monitorar a terapia e aplicar correções e reprogramações de forma rápida e fácil.

B. Braun Melsungen AG | 34212 Melsungen | Germany
Tel. +49 5661 71-0 | Fax +49 5661 71-4567 | www.bbraun.com

Características

- Seis perfis diferentes para o tratamento individualizado: perfil de Ultrafiltraçãocom Diálise Sequencial (30 programações possíveis), perfil de condutividade, perfil de bicarbonato, perfil de dialisato, perfil de temperatura e exclusivo perfil de heparina;
- Possibilita programar perfil de UF associado a outros perfis sem restrição técnicacaracterizando-se como uma importante ferramenta para o controle de intercorrências dialíticas;
- Monitora pressão do sangue na entrada do filtro dialisador (PBE) o que permite ao usuário avaliar a formação de coágulos na entrada do mesmo, garantindo dessa maneira que distúrbios no fluxo de sangue causados por esta condição sejam detectados previamente;
- Função para Punção única incorporada em todas as versões dos equipamentos variando desde o sistema bomba/clamp até Single Needle Cross Over;
- Oferece a opção para terapia de Hemodiafiltração (HDF online), onde o fluído de substituição é produzido na própria máquina por meio do sistema de Dialisato Ultra-puro;
- Filtro Pirogênico (opcional) para remoção de "bactérias e pirogênicos" no fluído de diálise aplicável em todas as terapias;
- Dispositivo para conexão da Dialog+ em Centrais de fornecedoras de concentrados;
- Possibilidade de operação com cartucho de bicarbonato em pó;

Conheça mais sobre as características da Dialog consultando um de nossos distribuidores ou representantes.

Article Description	Article Number
DIALOG+ C/ SUP. CART. BIC (EVO)	710200C
DIALOG+ BOMBA ÚNICA, Bateria + BIC	710200I
DIALOG+ HDF ONLINE (EVO)	7102072
OPÇÃO ABPM DIALOG+ SW9.XX	7102226
BIOLOGIC RR COMFORT	7105324
OPÇÃO ACCU DIALOG + SW9.XX	7102244
OPCIONAL LEITOR DE CARTÃO DIALOG+	7105230
OPÇÃO ADIMEA SW9.XX	7102233
OPÇÃO DF-F SW9.XX	7102102
CENTRAL CONC. SUPPLY - OPCIONAL DIALOG	7105196
NEXADIA BSL (EVO)	7102230

FICHA TÉCNICA - DIALOG+

CATEGORIA DO PRODUTO:

Máquina para Hemodiálise

DESCRITIVO TÉCNICO:

- Dimensão: largura 510 × altura 1678 × comprimento 637 mm, peso 85 kg, bivolt.
- Dialisato: fluxo 300-800 ml/min, temperatura 33-40°C, condutividade bicarbonato 2–4 mS/cm, condutividade total 12.5–16,0 mS/cm
- Ultrafiltração: fluxo 0 a 4000ml/h, precisão: Tolerância da bomba de ultrafiltração < 1% e ± 0,2ml/ciclo de câmara de balanço
- Bomba de sangue: diâmetro das linhas de sangue 8/12mm, fluxo 50-600ml/min
- Bomba de heparina: seringas 10-30ml, fluxo 0,1–10 ml/h, HDF/HF on-line: fluxo de substituição 20-400 ml/min.

. 7102072 – 120cm comprimento; 80cm largura; 170cm altura; 93,132kg peso bruto;
78,080kg peso líquido; bivolt
. 710200C - 120cm comprimento; 80cm largura; 170cm altura; 83,968kg peso bruto;
68,422 peso líquido; bivolt
. 710200I - 120cm comprimento; 80cm largura; 177cm altura; 90,182kg peso bruto;
74,522kg peso líquido; bivolt

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

A máquina de diálise pode ser usada para implementação e monitoramento do tratamento de hemodiálise em pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica. O sistema pode ser usado em hospitais, Centros de Saúde, limited-care ou diálise domiciliar.

Dependendo do modelo, podem ser executados com o sistema, os tipos de terapia:

- Hemodiálise (HD)
- Ultrafiltração Isolada (ISO UF): Terapia Sequencial (Bergström)
- Hemodiafiltração (HDF)
- Hemofiltração (HF)

CONTRAINDICAÇÕES:

Os implantes ACL-Position não devem ser utilizados nos seguintes casos:

- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos.
- Deformações ósseas ou condição óssea que exclua o uso do implante.
- Tumores ósseos na zona do implante.
- Doença óssea degenerativa.
- Obesidade e excesso de peso do paciente.
- Osteoporose ou osteomalacia
- Previsão de sobrecarga do implante
- Abuso de drogas e medicamentos ou alcoolismo.
- Lesões nervosas, hematomas e dificuldade de cicatrização das lesões;
- Fratura do implante.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

Monitor LCD giratório colorido de 15``, com funções ativadas por toque na tela, com visão efetiva de todos os parâmetros da diálise.
No salão de diálise, comumente a enfermagem fica sentada em uma mesa. O monitor giratório, com informações da terapia, garante a visualização direta da mesma, sendo mais um passo a segurança do processo e pronto atendimento do corpo de enfermagem.

Sistema de mistura da solução de hemodiálise através da condutividade controlada da solução ácida e da Solução de Bicarbonato separadamente, possibilitando a utilização de concentrados na fração de 1:35 a 1:44.
A monitorização individual de cada componente do dialisato, permite uma maior precisão de sua composição, além de fundamentalmente permitir variações na prescrição em diversas situações clinicas. Isso não é possível quando apenas a Condutividade

Final é monitorada e desvios de qualidade de fornecedores de concentrados ácidos e bicarbonato ficam mais difíceis de serem diagnosticados.

Controle no fluxo de dialisato entre 300 a 800 ml/minuto com variação de 5 ml/min.
Incrementos no fluxo de dialisato (alguns equipamentos ofertam apenas fluxos de 500 ml/min), mais precisos que três faixas (300/500/800 ml/min), permitem ajustes finos, conforme alvo terapêutico (KT/V) e controle de intercorrências eletrolíticas, e importante economia de água e concentrados ácido e bicarbonato.

Função Stand By para interrupção após o preparo do equipamento, para economia da água, energia e da solução Concentrada.
Na dinâmica do fluxo de pacientes e preparo do equipamento, é usual, equipamentos estarem prontos para a terapia, porém aguardando ainda a chegada e conexão do paciente. Esses minutos, muitas vezes dezenas de minutos, consomem dialisato e energia ao aquecimento do mesmo a um fluxo de 500 ml/min. Funções de Stand By desligam o fluxo de dialisato e seu aquecimento após alguns minutos (pre programados pela enfermagem, conforme procedimento próprio), retornando assim que o paciente se encontrar sentado ao lado do equipamento. Em um momento de restrição de água em nossa sociedade, esse dispositivo passa a levar a economias substanciais e comprometimento social.

Ultrafiltração sequencial automatizada podendo ser programado em qualquer momento da Terapia.
Ultrafiltração Sequencial, ISOuf, Diálise Seca, são varias denominações de uma parte da terapia de hemodiálise onde após um ajuste, cessa-se o dialisato ofertado ao dialisador e com isso melhora-se a hemodinâmica e a retirada de volume do paciente. Historicamente esse ajuste ocorria apenas no inicio da terapia em uma prescrição complexa. Disponibilizar esse recurso de forma fácil em qualquer momento da terapia, além de oferecer maior estabilidade hemodinâmica em grupos de pacientes, pode modular a eficiência em terapias prolongadas (SLEEDs).

Bomba de heparina com programação para infusão continua ou fracionada com possibilidade de uso de seringas universais de 10, 20 ou 30 ml.
O Controle e monitorização da heparina, modernamente exerce caráter importante, pois impacta nos custos da terapia. O uso de uma biblioteca eletrônica com as características das diversas seringas do mercado, elevam a precisão e a usabilidade do sistema.

Monitoração da pressão de entrada do sangue no dialisador no sistema extracorpóreo para controle da anticoagulação.
A monitorização de entrada de sangue ao dialisador, testa a integridade do sistema extra corpóreo durante a preparação, elevando a segurança ofertada ao paciente, bem como durante a terapia, monitora a "dificuldade" do sangue entrar no dialisador, sendo um preditor precoce de coagulação do mesmo, tendo grande impacto em terapias em pacientes críticos em uso de baixa taxa de anticoagulante.

Memória e Representação gráfica dos diferentes parâmetros do Tratamento e funcionamento do equipamento (80 itens), e o histórico das últimas 20 terapias realizadas e das 150 últimas desinfecções.
O Controle clínico e administrativo de uma terapia dialítica não deve acabar ao final de uma sessão de diálise, a memória de parâmetros da terapia, traz a equipe de enfermagem muito melhor controle sobre os procedimentos feitos dentro do salão. À equipe médica, essa memória traz informações relevantes sobre outros dias de terapia em que por ventura, o médico plantonista era outro, facilitando o cuidado e a comunicação longitudinal da equipe.

Registro do histórico das últimas 150 desinfecções e seus protocolos são essenciais a segurança do paciente e a conservação do equipamento e seu investimento. O Controle detalhado de mais de 2 meses dos processos, erros e tempos das mesmas é fundamental a manutenção do sistema.

Timer para determinar início automático de rinse (pré-programação).
A Automatização de procedimentos usuais de enfermagem, garante maior precisão e eficiência dos mesmos. Liberando o corpo de enfermagem para o cuidado direto ao paciente.

Individualização da Terapia Dialítica através de Perfil de sódio, bicarbonato, fluxo de dialisato, Ultrafiltração, heparina e temperatura permitindo diferentes combinações na programação dos perfis.
Perfil é toda a modificação automatizada de um parâmetro da terapia. A modificação de parâmetros durante a terapia, minimiza intercorrências hemodinâmicas, eletrolíticas, ácido-basicas, além de impactar na custoefetividade da mesma. Perfil de Dialisato, Perfil de Bicarbonato, Perfil de Temperatura, tem grande impacto, além dos usuais Perfil de Sódio e Ultrafiltração.

Programação de Punção Única com Alarme de proporção de ultrafiltração com fluxo de sangue e informação do fluxo de sangue médio.
A punção de agulha única é muito importante para o resgate de FAV trombosadas ou imaturas ou mesmo para acessos difíceis. O fluxo de sangue médio e a relação entre UF e Qb é fundamental a prescrição segura e eficiente.

Modo de Serviço Técnico (TSM) integrado ao software da máquina que fornece uma ampla e completa faixa de testes, de diagnósticos e de procedimentos de calibração. A utilização de recursos gráficos simplifica o serviço de manutenção,

além de servir como fonte de consulta. Além disso, por meio deste modo TSM, o técnico especializado da B.Braun é capaz de configurar diversos parâmetros da máquina personalizando-a a especificação do usuário.
O software integrado de serviço técnico, traz uma maior agilidade na manutenção do sistema, podendo ser verificado até pela enfermagem, informando com precisão o serviço técnico acionado.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Não há contraindicações conhecidas para hemodiálises crônicas. O médico encarregado do tratamento é responsável pela escolha da terapia apropriada, baseado em averiguações médicas e analíticas e nas condições de saúde do paciente. Hipotonia, náuseas, vômitos e cãibras são possíveis efeitos secundários.
Reações sensíveis causadas pelo material necessário utilizado nos tubos e filtros, foram observadas somente em pequeno número de casos. Para esta questão, favor reportar para o manual do produto.

Riscos e precauções – Pacientes em condições especiais:
O sistema de diálise deve ser operado somente com instruções do médico se o paciente sofrer de uma das seguintes condições:

- Circulação instável
- Hipocalemia

A Diálise para pacientes com um peso corporal inferior a 30 kg requer um conceito de segurança maior do que aquele aplicável a um paciente mais pesado. Os riscos especiais concernentes a excessiva perda de sangue, excessivo fluxo de sangue e a grande desproporcionalidade do volume de sangue extracorporal comparado com o volume de sangue do paciente!

- Precauções especiais são requeridas, por exemplo, intensificar o monitoramento do paciente.

- A máquina de diálise não deve ser utilizada sem a qualificação e ajustamento da terapia total concebida para as condições especiais do paciente. Especialmente, deve ser considerado a compatibilidade individual de um com outro e com o sistema de diálise.

Riscos Elétricos
- A máquina de diálise contém voltagens elétricas de risco de vida.

Risco de choque elétrico e fogo.
- Sempre inserir o plug elétrico completamente no socket da tomada.
- Sempre puxar pelo plug e não pelo cabo de alimentação para conectar ou desconectar a rede elétrica.
- Evitar danos ao cabo de alimentação, por exemplo, passando por cima dele com a máquina.

Não deve ser usado ou conectado à tensão de alimentação se a carcaça ou o cabo de alimentação estiver danificado de alguma maneira. Uma máquina de diálise danificada deve ser submetida a reparos ou descartada.

Interação com outros dispositivos
Quando usar a máquina de diálise com outros dispositivos terapêuticos de proteção classe I, deve ser conectada um dispositivo de equalização de potencial, visto que as correntes de fuga de todos os dispositivos conectados são aditivos e pode ocorrer a descarga eletrostática do ambiente para a Dialog+. Não conectar aparelhos de uso comum à mesma tomada de energia da máquina de diálise ou conectá-los em paralelo.

Uso com o cateter venoso central
Para a aplicação cardíaca, é necessário um grau maior de proteção contra os choques elétricos. Correntes elétricas podem passar por meio das linhas de abastecimento, através do filtro do líquido de diálise, do dialisador, do cateter, do paciente e qualquer objeto condutor nas proximidades do paciente. É por isso que deve ser providenciado um equalizador de potencial. Tão logo um cabo equalizador de potencial seja conectado à máquina e ao terra adicional, a corrente de fuga para o paciente tem de ser menor que 10µA, o que está de acordo com os valores de corrente de fuga para paciente para um equipamento classificado como CF. Um cabo especial de equalização de potencial está disponível. Ele pode ser conectado ao pino que se encontra na parte traseira da máquina. As condições ambientais da instalação devem estar em conformidade com as exigências locais (veja capítulo

Interações eletromagnéticas.
A máquina de diálise foi desenvolvida e testada de acordo com os padrões válidos para supressão de interferências e compatibilidade eletromagnética (EMC). Não pode, no entanto, ficar garantido que nenhuma interação eletromagnética com outros dispositivos irá ocorrer (por exemplo: telefones celulares, tomógrafos computadorizados (CT)).

Risco de descarga elétrica a partir de outros dispositivos.
- Recomenda-se que os telefones celulares e outros dispositivos que emitem fortes radiações eletromagnéticas sejam utilizados a uma distância mínima, de acordo com IEC 60601-1-2.

ACESSÓRIOS:

NOME	ARTIGO NO. (REF)
Nexadia–BSL – Leitura e cartão e dispositivo networking*	7102230
ABPM: Monitoramento Automático da Pressão Sanguínea	7102226
bioLogic RR® Comfort para leitor de cartão: estabilização da pressão sanguinea com método padrão (somente com opção ABPM)	7105324
Suporte do cartucho de Bicarbonato	7105171
Porta amostra do dialisado	7102867
Fonte de alimentação da emergência (Bateria)	7102244
Central de suprimento de concentrado	7105196
DF filter	7102102
Staff call*	7102315
Roller rotor for pump segment 7x10	7102340
DCI*	7707218
Linha de conexão para campo elétrico	8701628
Adimea	7102233
Crit-Line Interface	7106604
Kit de equalização de potencial Crit-Line	7106605
Leitor de cartão que inclui 5 cartões	7105230
Suporte para dializador	7107426
Caixa Comfort	7107302
Caixa	7107320
Armazenagem comum universal	7102871
Monitor armazenamento	7102872
Protocol storage	7102873
ABPM: manguito pequeno, sem latex	7102372
ABPM: manguito Medium , sem latex	7102771
ABPM: manguito grande, sem latex	7102380
Base de armazenagem universal (max. 30 kg, e.g. única cama – RO unit)	7105500
Suporte de container para 6-litros de desinfetantes	7107275
Suporte de container para 10-litros de desinfetantes	7107277
Cartão de terapia de paciente Dialog+ (conjunto com 5 peças)	7105232
Cesta do manguito	7102865
Suporte do manguito	7102781
Balde de lavagem	7105237

* Devido ao comprimento do cabo definido os ítens marcados são somente autorizados para serem usados de acordo com os padrões EMC-directive

Outros acessórios:

A B. Braun atualmente oferece accessórios para produtos das seguintes áreas:

- Dialisadores com membrana polissulfona para alto e baixo fluxo
- Dialisadores com membrana Hemophan para baixo fluxo
- Hemofiltros
- Sistemas A/V
- Concentrado ácido de diálise e cartucho com pó de bicarbonato
- Fístulas cânulas
- Soluções de rinçagem
- Soluções de Hemofiltração
- Desinfetantes

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

Armazenagem provisória e preparação do equipamento para operação

- Desinfetar a máquina de diálise.
- Estocar a máquina de diálise em condições ambientais conforme especificação.
- Desinfetar a Dialog+ HDF-online no mínimo uma vez por semana.

Condicões do ambiente

DESCRIÇÃO	VALORES
Operação	
Temperatura	+10 a +40°C
Umidade Relativa	15%-70%
Pressão atmosférica	700-1060 mba
Transporte e armazenagem (seco)	
Temperatura	-20 a +60°C
Umidade Relativa	15%-80%
Pressão atmosférica	700-1060 mba

FIGURA DO PRODUTO COM INDICAÇÃO E LEGENDA DOS COMPONENTES:

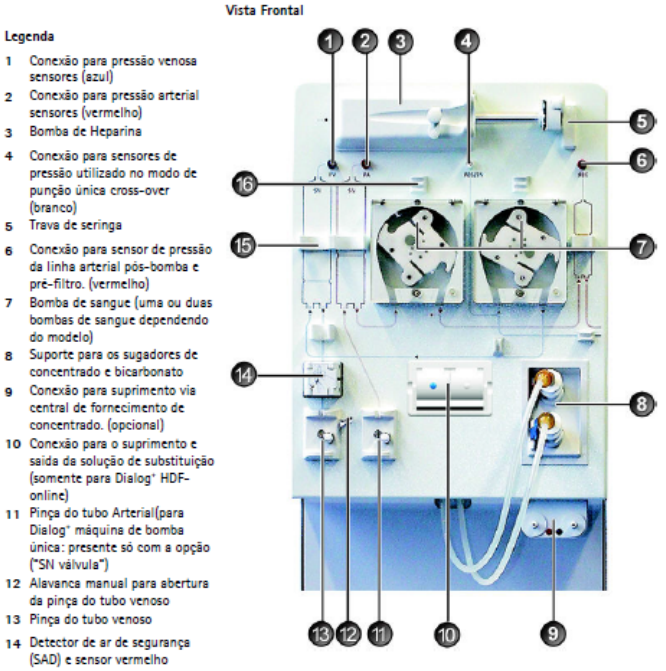


Fig. 2-1 Modelo básico, vista frontal

Visão Lateral

Legenda

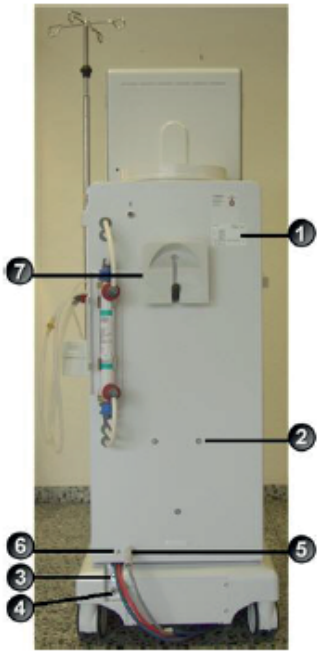
1 Chave principal
2 Leitor de Cartão (Card reader)
3 Conexões dos tubos do dialisador e ponte de lavagem
4 Conexão para entrada do desinfetante
5 Rodízios com freios
6 Conexão para suprimento via central de fornecimento de concentrado. (opcional)
7 Suporte para cartucho de Bicarbonato (Standard para Dialog⁺ HDF-online, opcional para Dialog⁺ bomba única e máquina bomba dupla)
8 Bandeja de armazenagem (caixa)
9 Haste de infusão

Fig. 2-2 Modelo básico, visão lateral

Visão posterior

Legenda

1 Etiqueta de identificação
2 Suporte para galão do desinfectante
3 Entrada de água (bico de metal)
4 Saída para o Dreno (bico plástico)
5 Cabo de alimentação
6 Pino para equalização de pontencial elétrico (aterramento)
7 Manivela para retorno manual do sangue



3 Entrada de água (bico de metal)
4 Saída para o Dreno (bico plástico)

Fig. 2-3 Modelo básico, visão posterior

ESTERILIZAÇÃO:

Não aplicável

VALIDADE:

Indeterminada

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n°.: 3213

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA

RUA AMOREIRA, 891
13917-472 JAGUARIÚNA - SP - Brasil
Telefone: (21) 2179-2525
Fax: (21) 2179-2546
www.freseniusmedicalcare.com.br

À
SUP. EST. DE LICITACAO
AV DOS IMIGRANTES 3587 - COSTA E SILVA
CEP: 76803-659
PORTO VELHO - BR

JAGUARIÚNA - SP, 10 de Novembro de 2022

Referência : Pregão Eletrônico Nº 462/2022
Data de Abertura dia 10/11/2022 às 09:30

Proposta : 4045

Prezados Senhores,

Segue abaixo nossa proposta, referente ao processo acima mencionado.

Condições gerais da proposta:
Validade da Proposta: 90 dias
Prazo de Entrega insumos: até 10 dias
Prazo de Entrega Equipamentos: 60 dias
Pagamento: 30 dias
CNPJ: 01.440.590/0001-36
Insc. Estadual: 395088720111

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL: 001
AGÊNCIA: 3309-x
CONTA CORRENTE: 55005-1

FRESENIUS MEDICAL CARE

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R$	Total Item R$
001	M204001	3	UN	MAQUINA HD 4008S V10 (BPM/OCM/CDS) Registro M.S.: 80133950086 GARANTIA: 12 MESES "Aparelho indicado para tratamento de pacientes em terapia de substituição renal, Painel com monitor LCD com tela colorida, Funcionamento controlado por microprocessador, Sistema volumétrico para mistura da solução de diálise e controle de ultrafiltração, Fluxo variável de dialisato entre 300ml/min a 800ml/min, Operação com acetato e bicarbonato liquida, com capacidade operacional para uso de bicarbonato em pó. Variações de proporção de acetato e bicarbonato nos padrões 1:34 ou 1:44, Variação do fluxo do dialisato pelo fluxo de sangue efetivo, Uso de filtros de purificação do dialisato, Bomba de infusão de Heparina, programável, para uso com seringas comerciais de 20 ml, Rolete de bomba de sangue com fluxo e calibre de linha arterial regulável digitalmente, após sua inserção, Capacidade de operar com dialisadores de alto e baixo fluxo com conexões universais e linhas de sangue que atenda pacientes em terapia de substituição renal, Monitor automático e não-invasivo para verificação da pressão arterial com limites máximos e mínimos para: pressão sistólica, diastólica, pressão média e pulso, Monitoração, em tempo real, da medida de ktv, clearance de uréia e sódio plasmático, Variação do nível de sódio e ultrafiltração com programação de perfis pré-definidos, Indicação visual de gráficos, ajustes, alarmes, dados numéricos e parâmetros da diálise, Monitorar temperatura, pressão transmembrana, pressão arterial, pressão venosa, condutividade, fluxo de banho e fluxo efetivo de sangue, Auto check (auto teste) de todas as funções da máquina, com bloqueio para situações anormais, Sistema de desinfecção totalmente automatizado e com inicio pré-programado, Detector de bolhas de ar por ultra-som, com bloqueio da linha venosa, Monitorização e alarme com detector de vazamentos de sangue, com bloqueio de bomba de sangue e by-pass, Sistema de ""by-pass"" automático e manual para alteração anormal do banho (condutividade e temperatura), Dispositivo ou sistema de bloqueio que impeça o uso de soluções não específicas para o modo de diálise programado, Redução automática da taxa de ultrafiltração quando houver parada da bomba de sangue ou manual em caso de emergência, Proteção contra operação de diálise quando em modo desinfecção e contra operação de desinfecção quando em modo diálise, Com possibilidade para punção única e diálise seqüencial automatizada, Bateria interna recarregável para a falta de energia, com capacidade de manter a bomba de sangue em funcionamento por um perído de aproximadamente 15 minutos, Operar preferencialmente em	78.900,00	236.700,00

				rede elétrica de 220 Volts e obrigatoriamente na freqüência da rede elétrica de 60 Hz (sessenta Hertz)."""""""" Modelo: 4008 S V10 Procedência: Alemanha Fabricante: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA Fabricante: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA		
Preço Unitário: SETENTA E OITO MIL E NOVECENTOS REAIS Total Item: DUZENTOS E TRINTA E SEIS MIL E SETECENTOS REAIS						

Valor Total da Proposta R$: 236.700,00 - DUZENTOS E TRINTA E SEIS MIL E SETECENTOS REAIS

Declaro estar de acordo com todas as normas desta solicitação e seus anexos e que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto do presente processo.

Obs.: Em caso de solicitação de pedido, empenho, ordem de fornecimento, envio de contrato, favor informar o número da proposta e enviar para o e-mail: gabriela.moura@fmc-ag.com

Contato para informações de entrega:
SAC: 08000123434
pedidos@fmc-ag.com

Representantes Legais para assinatura da Ata de Registro de Preços / Contrato (em conjunto):

Luis Fernando Cordeiro
Gerente de Licitações e Televendas
RG: 9277901 – SSP/SP
CPF: 277.598.576-91
e
Jorge Alexandre Cunha de Barros Franco
Diretor de Marketing e Vendas
RG: 107543555 – DIC/RJ
CPF: 096.582.237-02

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA

LUÍS FERNANDO CORDEIRO
Cargo: Gerente de Licitações e Televendas
RG : 9277901 – SSP/SP
CPF: 277.598.576-91

GABRIELA ROCHA MOURA GOES
Cargo: Analista de Licitações e Contratos
RG : 22264950-1 DETRAN RJ
CPF: 138.121.337-50

4008S V10

O equilíbrio perfeito entre Qualidade, Segurança e Economia

FRESENIUS MEDICAL CARE

4008S V10

O equilíbrio perfeito entre Qualidade, Segurança e Economia

Qualidade

- OCM® - Monitor de Clearance Online

Segurança

- BPM - Monitor de Pressão Sanguínea
- DIASAFE® *plus*

Economia

- Bi*bag*®
- Adapted Flow

Qualidade e segurança nas operações

Eficiência operacional

A hemodiálise envolve uma grande quantidade de operações manuais ao redor da máquina de hemodiálise. O design ergonômico e a estrutura operacional lógica do 4008S V10 permitem um fácil manuseio, bem como uma programação rápida e intuitiva dos parâmetros de tratamento.

Importantes dados de tratamento são representados no monitor, o que facilita a compreensão do tratamento em andamento e fornece uma visão geral rápida do histórico de tratamento.

BPM - Monitor de Pressão Sanguínea. Segurança para o paciente.

Totalmente integrado, o que simplifica ainda mais o tratamento para os executores de terapia. O BPM mede a pressão sistólica, diastólica, arterial média (MAP) e pulso, reduzindo o risco de hipotensão na diálise.

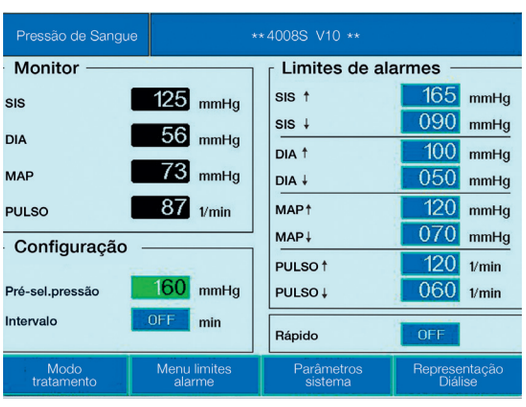
OCM® - Monitor de Clearance Online. Mais qualidade no tratamento

Diversos estudos demonstram que as taxas de morbidade e mortalidade estão intimamente correlacionadas à dose de diálise administrada.[1, 2] O Monitor de clearance online (OCM®) permite o monitoramento contínuo de:

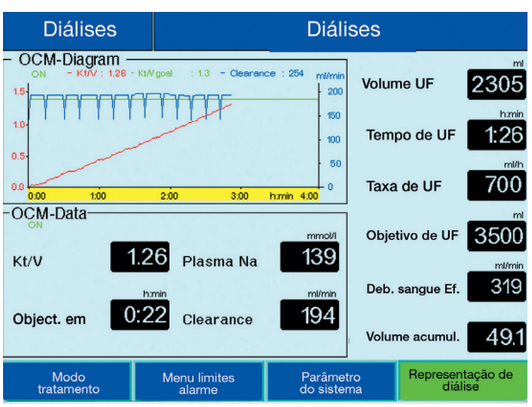
- Clearance in-vivo efetivo (K)
- Clearance de Plasma Acumulado (Kt) ou a dose atual de diálise administrada (Kt/V)
- Concentração de sódio plasmático.

Possíveis desvios em relação ao objetivo da terapia prescrita podem ser detectados e corrigidos imediatamente durante o tratamento, sem incorrer em despesas adicionais com insumos ou esforço da equipe.

A avaliação não invasiva e precisa de Kt/V é consistente com os métodos convencionais baseados em amostras de sangue, cujo volume de distribuição de ureia foi medido com o BCM - Monitor de Composição Corporal.[3]



Configurações do Monitor de Pressão Sanguínea (BPM)



Configurações do monitor de clearance online (OCM®)

Segurança e Economia na terapia

DIASAFE® *plus* – Filtro de fluído de diálise. Remoção de endotoxinas, uma segurança a mais para a diálise.

A qualidade e a pureza do fluido de diálise são de grande preocupação nas terapias de reposição renal modernas, já que grandes volumes de fluidos de diálise entram em contato com a corrente sanguínea do paciente durante cada tratamento. As endotoxinas presentes no fluido de diálise contaminado podem induzir reações agudas indesejáveis e também influenciar o resultado do tratamento a longo prazo em pacientes em hemodiálise, por conta de um estado inflamatório crônico.

O filtro de fluido de diálise DIASAFE® *plus* permite a produção segura do fluido de diálise ultrapuro. Isto é atribuído a excelente capacidade de retenção de endotoxina das fibras de Polissulfona Fresenius e um conceito de segurança inteligente, com base em:

- Controle funcional da integridade do filtro
- Monitoramento automático da vida útil do filtro
- Tecnologia de conexão asséptica

Dialisato ultrapuro é reconhecido como parte integrante de todos os equipamentos de diálise contemporâneos. Naturalmente, o DIASAFE® *plus* é um componente essencial da configuração básica de todas as máquinas atuais de diálise da Fresenius Medical Care.

bi*b*ag® – Concentrado de Bicabornato Seco. Economia até no espaço de estocagem.

Para evitar o risco potencial de contaminação microbiológica através do concentrado de bicarbonato líquido, o tampão de bicarbonato é sempre fornecido como uma substância seca.

Além deste excelente padrão higiênico, o bi*b*ag® é caracterizado por:

- Manuseio fácil e ergonômico
- Espaço mínimo de armazenamento necessário
- Benefícios ecológicos devido à redução do volume de resíduos e ao menor peso de transporte
- Menor custo por procedimento em relação ao galão

1. Hakim R, Breyer J, Ismail N, Schulmann G: Effects of dose of dialysis on morbidity and mortality. Am J Kidney Dis (1994); 23:661-669

2. Port F, Ashby V, Dhingra R, Roys E, Wolfe R: Dialysis dose and body mass index are strongly associated with survival in hemodialysis patients. J Am Soc Nephrol (2002); 13:1061-1066

3. Lindley EJ, Chamney PW, Wuepper A, Ingles H, Tattersall JE, Will EJ: A comparison of methods for determining urea distribution volume for routine use in on-line monitoring of haemodialysis adequacy. Nephrol Dial Transplant (2009); 24(1):211-6

DIASAFE® *plus* – Filtro de líquido de diálise

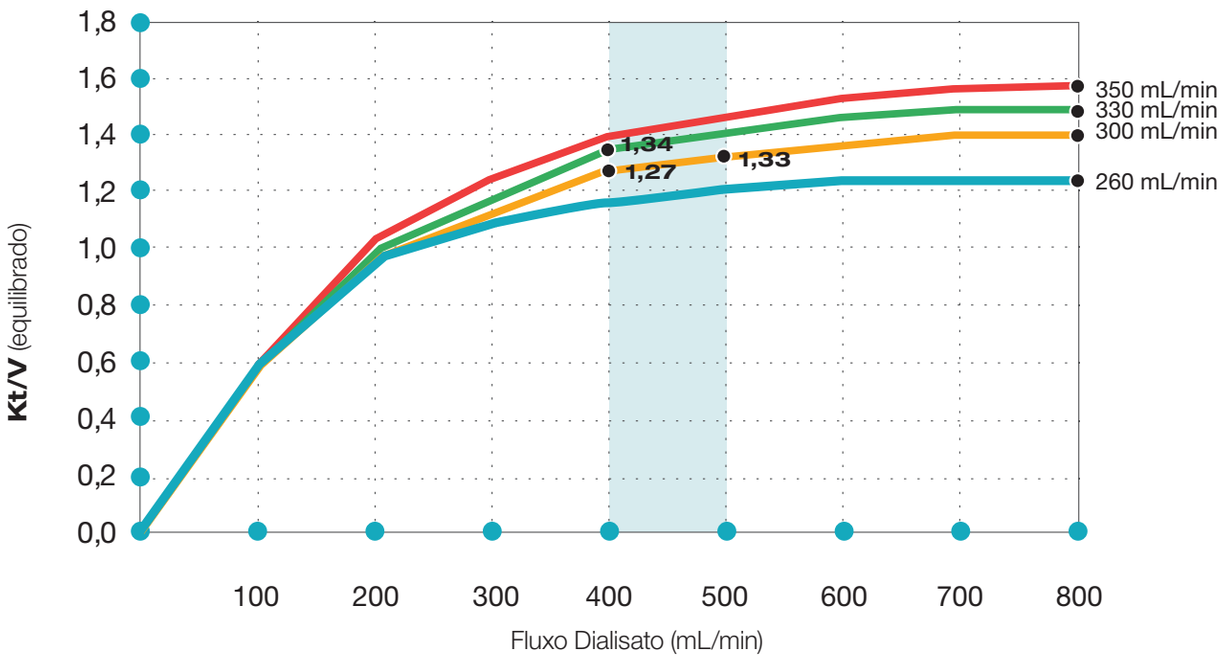
bi*b*ag® – Concentrado de Bicarbonato Seco

Adapted Flow

Otimize insumos e garanta mais segurança para seu paciente.

Através do FATOR CORREÇÃO, ajusta o fluxo de dialisato de acordo com o fluxo efetivo de sangue, REDUZINDO O CONSUMO DE CONCENTRADOS E ÁGUA EM ATÉ 20%, garantindo a mesma qualidade de tratamento ao paciente.

Área de benefício do **Adapted Flow**



Estes ajustes permitem a obtenção de um ótimo clearance, além de possibilitar uma economia de 20% de concentrados e água.

	Fator Correção	Fluxo Efetivo Sangue (QB)	Fluxo Dialisato (QD)	Consumo Dialisato (L)	Economia Dialisato (L)	Economia Dialisato (%)
Sem Adapted Flow	Nenhum	300	500	120 L	-	-
Com Adapted Flow	**1.2**	**300**	**400**	**96 L**	**24 L**	**20%**

4008S V10

Qualidade comprovada

Mais moderno equipamento de uma série bem sucedida:

4008S V10

- Circuito avançado de fluido de diálise com ultrafiltração e controle volumétrico altamente precisos.
- Hidráulica confiável e consistente.

Tratamento avançado

Tratamento de HD de alta qualidade para fornecer segurança e proteção ao seu paciente

- OCM® (Monitor de Clearance Online)
- DIASAFE® *plus* (Filtro de Fluido de Diálise)
- BPM (Monitor de Pressão Sanguínea)

Eficiência Operacional

Uso econômico dos recursos

- Manuseio fácil, rápido e intuitivo
- TDMS (Sistema de Gerenciamento de Dados de Terapia)
- bi*bag*® (Concentrado de Bicarbonato Seco)
- Patient Card (Identificação individual de cada paciente)

NefroPlus
PERFORMANCE

Aluguel da máquina incluindo Nefroplus Performance
ou compra com contratação do Serviço

Tenha todos os diferenciais da máquina 4008S V10 e conte com os serviços exclusivos do NefroPlus Performance

- Pronto atendimento para os chamados de manutenção abertos
- Possibilidade de abertura de chamados online;
- Manutenção preventiva – Prevenindo o desgaste e quebra da máquina;
- Relatórios gerenciais entregues ao cliente;
- Centros de distribuição e força de campo garantindo cobertura nacional;
- 100% das nossas máquinas importadas da Alemanha, com peças de reposição garantidas;

Dados Técnicos do 4008S V10

Dados Gerais	
Dimensões da 4008S	1370 x 500 x 650 mm (A x C x D) (incluindo bloqueio do shunt e pedestal)
Peso	aprox. 86 kg
Abastecimento de água	
Pressão de entrada de água	de 1.5 a 6.0 bar
Temp. de entrada de água	5 a 30°C; para "enxágue a quente integrado" 85 a 95°C
Altura máx. do dreno	1 m
Enxágue (opcional)	Lavagem da área de abastecimento de água
Abast. de Concentrado	
Pressão de abastecimento	0 a 100 mbar; 1 m máx. altura de sucção
Abastecimento central	1 concentrado central de ácido (opcional) 0 a 500 mbar
Dados elétricos	
Abastecimento de energia	100 a 240 V AC ± 10%, 50 a 60 Hz
Consumo corrente	Aprox. 9 A (a 230 V) e 15 A (a 110 V)
Conexões externas	Interface de Rede para troca de dados com o Sistema de Gerenciamento de Dados de Terapia (opcional); entrada/saída para conexão de equipamentos auxiliares externos; entrada/saída de alarme (por exemplo, para chamada de enfermeiro); diagnóstico para diagnóstico de computador interno
Bateria	18V; 3 AH (livre de manutenção)

Circuito extracorpóreo	
Monitoramento de pressão arterial	
Escala de exibição	-300 mmHg a + 280 mmHg
Precisão	± 10 mmHg
Resolução	20 mmHg
Monitoramento de pressão venosa	
Escala de exibição	-60 mmHg a + 520 mmHg
Precisão	± 10 mmHg
Resolução	20 mmHg
Monitoramento da pressão transmembranar	
Escala de exibição	-60 mmHg a + 520 mmHg
Resolução	20 mmHg
Bomba de sangue arterial	
Taxa de fluxo sanguíneo	15 a 600 mL/min
Precisão	± 10%
Resolução	5 mL/min
Sistema de agulha única (opcional)	Com 2 bombas de sangue, controle de pressão/pressão interna com volume de curso variável (max. 50 mL/min)
Detector de bolha de ar	Medição de transmissão ultrassônica na linha de sangue, monitoramento óptico adicional na pinça venosa
Bomba de heparina	Taxa de entrega: 0 a 10 mL/h Função de Bolus: 1máx. 5 mL por Bolus Tamanho da seringa: 20 mL

Circuito do fluido de diálise	
Taxa do fluxo de fluido de diálise	
Selecionável	0 - 300 - 500 - 800 mL/min
Fluxo Automático (selecionável)	Fluxo de dialisato adaptado para o fluxo sanguíneo efetivo
Temperatura do fluido de diálise	35°C a 39°C
Condutividade do fluido de diálise	
Taxa de variação	12.8 to 15.7 mS/cm
Precisão	± 0.1 mS/cm
Resolução	0.1 mS/cm
Componente ácido do fluido de diálise	
Taxa de mistura	Ajustável, p.ex. 1+44, 1+34
Variação de ajuste	de 125 a 151 mmol/L
Componente de bicarbonato do fluido da diálise	
Taxa de mistura padrão	1+27.6 (outros valores possíveis)
Variação de ajuste	-8 a +8 mmol/L
OCM®	Monitoramento do Clearance Online
Difusão Precisa K	± 6%
Concentrado seco de bicarbonato	bi*bag*®
Sistema de filtro de fluido da diálise	DIASAFE®plus
Precisão do balanceamento	± 0.1% em relação ao volume total de dialisato
Testes de retenção de pressão	Cíclico
Detector de vazamento de sangue	
Sensibilidade	≤ 0.5 mL de sangue/min (Hct = 25%) no fluxo máx. de 800 mL/min
BPM (opcional)	
Escala de Exibição	Sístole: 30 mmHg a 280 mmHg Diástole: 10 mmHg a 240 mmHg MAP: 20 mmHg a 255 mmHg Pulso: 20 a 245 1 / min
Precisão	± 3 mmHg
Resolução	1 mmHg

Programas de desinfecção e limpeza*	
Enxágue	
Temperatura/fluxo	37°C / 600 mL/min
Desinfecção Puristeril® 340/plus (recirculação)	
Temperatura/fluxo	37°C / 600 mL/min

Registro ANVISA
Máquina de Hemodiálise 4008S V10 - Registro Anvisa: 80133950086 **BCM** - Registro Anvisa: 80133950078 **bibag** - Registro Anvisa: 132230009 **DIASAFE plus** - Registro Anvisa: 10322390002

FRESENIUS
MEDICAL CARE

Escritório: Fresenius Medical Care Ltda. • Av. das Américas, 3.443, bloco 4, 2º andar, CEP 22631-003, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro, RJ • Brasil
Telefone: +55 21 2179-2400

Fábrica: Fresenius Medical Care Ltda. • Rua Amoreira, 891, CEP 13820-000, Jardim Roseira, Jaguariúna, SP • Brasil
Telefone: +55 19 3847-9700

SAC 0800 012 3434
www.fmc-ag.com.br

BRMK000526 PT (2.0 ORK-STA 11.17)@Copyright2017 Fresenius Medical Care Ltda.

4008S V10

A Perfeita Sinergia entre Qualidade, Segurança e Economia em HD.

FRESENIUS
MEDICAL CARE

4008S V10

Tudo que você e o seu paciente precisam.

A Fresenius investe continuamente em pesquisas e desenvolvimento de novas tecnologias que prolongam a vida do paciente.

A 4008S V10 mantém a história comprovada da linha 4008 de confiabilidade e resultado.

QUALIDADE | SEGURANÇA | ECONOMIA

FRESENIUS MEDICAL CARE

Otimize a qualidade da sua diálise com indicadores personalizados.

Monitor de Clearance Online

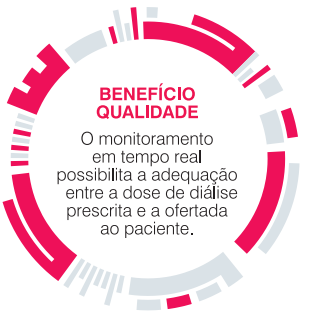
Mais do que simplesmente medir o Kt/V.
Avalia a qualidade do procedimento e identifica desvios.

OCM - Gestão de Qualidade

Realize uma gestão detalhada da diálise do seu paciente.

Com o Monitor Clearance Online é possível checar uma série de informações valiosas acerca de Kt/V, tais como:

- Alterações na Linha do Clearance (linha Azul);
- Tempo restante para o término da diálise;
- Tempo estimado para atingir o Kt/V;
- O Kt/V já obtido pelo paciente;
- O clearance do dialisador (o que permite avaliar a qualidade dos capilares e do reuso);
- O sódio plasmático.



Mais segurança para o seu paciente.

Medidor de Pressão Arterial

BPM Integrado

Medição automatizada: rápida, fácil e precisa.
Previne a HID (Hipotensão Intradialítica).

Maior controle da estabilidade do seu paciente.

Ferramenta totalmente automatizada e não invasiva, que opera com base nos princípios da oscilometria, o mesmo utilizado na MAPA - Medida Ambulatorial da Pressão Arterial.

Medição rápida, fácil e precisa da pressão arterial do paciente, possibilitando:

- Pressão Sistólica;
- Pressão Diastólica;
- Pressão Arterial Média (MAP);
- Pulso.

DIASAFE

DIASAFE PLUS
Filtro de Purificação do Líquido de Diálise

Garante a produção segura do líquido de diálise ultrapuro, livre de endotoxinas.

A pureza do líquido de diálise é fundamental para um tratamento seguro.

As endotoxinas presentes no líquido de diálise contaminado podem provocar reações agudas indesejáveis e, em longo prazo, desencadear inflamação crônica a longo prazo.

DIASAFE® *plus*

FRESENIUS MEDICAL CARE

QUALIDADE | SEGURANÇA | ECONOMIA

- BPM Integrado
- DIASAFE PLUS

Uma maneira inteligente de gerar economia.

BIBAG
Bicarbonato em pó

Reduz o risco de contaminação microbiológica.

Reduza o risco de contaminação na diálise.

Para evitar risco potencial de contaminação microbiológica através do concentrado líquido, o tampão de bicarbonato é sempre fornecido como uma substância seca.

VANTAGENS	BENEFÍCIOS
▶ Reduz o risco de proliferação bacteriana.	▶ Menor risco de exposição dos pacientes à contaminação.
▶ Peso de produto 91% menor se comparado com bicarbonato líquido.	▶ Maior facilidade para o trabalho diário da equipe de enfermagem, com manuseio prático e ergonômico.
▶ Necessidade de espaço para estocagem 80% menor do que solução de bicarbonato líquido.	▶ Libera espaço na clínica para aumento dos pontos de diálise.
▶ Custo menor em um ano.	▶ Economia.
▶ Ecológico.	▶ Menor volume de resíduos.

Aumente o seu controle sobre a qualidade da diálise.

A 4008S V10 disponibiliza a monitoração dos parâmetros Fluxo Efetivo de Sangue e Pressão Arterial do Acesso Vascular, gerando os seguintes benefícios para o paciente e equipes médicas:

- Segurança para o paciente;
- Garantia da prescrição efetiva do fluxo de sangue;
- Avaliação contínua da efetividade do acesso vascular;
- Parâmetro para a prescrição do calibre de agulha adequado para cada paciente.

Adapted Flow

Vale Lembrar!

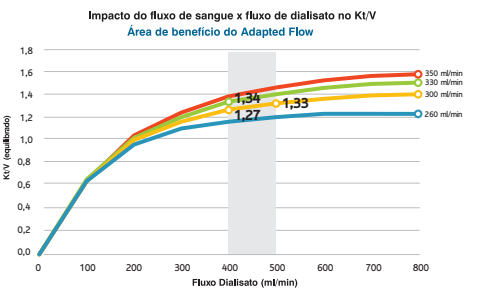
A RDC nº 11, publicada em abril de 2014, preconiza o uso obrigatório de 2 isoladores: Art. 39. As tomadas de pressão (manômetros) **arterial e venosa** do equipamento de hemodiálise devem estar isoladas dos fluidos corpóreos do paciente mediante utilização de **isolador de pressão descartável de uso único.**

Adapted Flow, o ajuste perfeito.

Adapted Flow

Otimize insumos e garanta mais segurança para o seu paciente.

Através do FATOR DE CORREÇÃO, ajuste o fluxo de dialisato de acordo com o fluxo efetivo de sangue, REDUZINDO O CONSUMO DE CONCENTRADOS E ÁGUA EM ATÉ 20%.



Um aumento de apenas 10% do fluxo efetivo de sangue resulta em um importante incremento na eficiência da diálise, alcançando um maior resultado de Kt/V, apesar de um fluxo de dialisato 20% menor do que o usualmente utilizado (500 ml/min).

QUALIDADE | SEGURANÇA | ECONOMIA

- BIBAG
- Adapted Flow

FRESENIUS MEDICAL CARE

Adapted Flow, o ajuste perfeito.

Comparativo de economia com Adapted Flow e máquinas convencionais.

Fluxo Efetivo de Sangue (QB)	X	Fator Correção	=	Fluxo Dialisato (QD)

	Fator Correção	Fluxo Efetivo Sangue (QB)	Fluxo Dialisato (QD)	Consumo Dialisato (L)	Economia Dialisato (L)	Economia Dialisato (%)
Sem Adapted Flow	Nenhum	300	500	120 L	–	–
Com Adapted Flow	1.2	300	400	96 L	24 L	20%

Estes ajustes permitem a obtenção de um ótimo clearance, além de possibilitar uma economia de 20% em concentrados e água.

4008S V10

Perfomance e qualidade que aumentam o bem-estar.

- Suporte técnico e científico Fresenius.
- *Design* que facilita desinfecção externa.
- Praticidade no manuseio diário.
- Segurança e conforto para o paciente.
- Maior vida útil e funcionalidade.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA		
CNPJ	01.440.590/0001-36	**Autorização**	8.01.339-5
Produto	MÁQUINA PARA HEMODIÁLISE 4008 S V10		

Modelo Produto Médico
4008 S V10

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_4008S V10 24A-2020 SW 12.0.pdf	0347877/22-2 - 27/01/2022 - 11:33

Nome Técnico	Aparelho Para Hemodialise
Registro	80133950086
Processo	25351.284764/2010-85
Fabricante Legal	• FABRICANTE: FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO. KGAA - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	28/02/2026

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

cesso nº 0022946-57.2012.403.6100, concedendo tutela jurisdicional para suspender, relativamente aos associados da CBDL - Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, e quanto aos produtos importados "correlatos", a exigência contida na Resolução RDC 25/2009, de vistoria em fábrica ou estabelecimentos do fabricante desses produtos médicos situados fora do Território Brasileiro, como condição para a certificação em Boas Práticas de Fabricação e posterior requisito para o registro de produtos.

Art. 2° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
OXOID BRASIL LTDA 1.03492-8
CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS 25351.473819/2005-56
CRYPTOCOCCUS ANTIGEN LATEX TEST
FABRICANTE : REMEL INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kits para 50 testes.
CLASSE : III 10349280252
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Nº de Processos : 1

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO- RE N° 2.902, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1° Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25000.016286/95-83
Cell-Dyn Enzimatic Cleaner Concentrate
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
1 Frasco (50 mL)
2 Frascos (50 mL cada)
CLASSE : I 10055310424
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG)25000.018500/98-15
AxSYM HBsAg (V2) REAGENTS
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
100 testes- 1 frasco (5,1mL) de Micropartículas; 1 frasco (15,5mL) de Conjugado; 1 frasco (17,6mL) de Anticorpos anti-HBs biotinilados; 1 frasco (6mL) de Index Calibrador.
CLASSE : IV 10055310784
8416 - Cancelamento de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25000.008096/99-16
ICT SAMPLE DILUENT / ICT DILUENTE DE AMOSTRA
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Embalagem com 10 frascos de 93mL cada
CLASSE : I 10055310939
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
TIROXINA LIVRE 25000.032208/99-12
ARCHITECT FREE T4 CONTROLS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
Embalagem com 3 fr x 8,0mL
CLASSE : II 10055311063
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
TRIIODOTIRONINA (T3) 25000.025592/99-34
ARCHITECT TOTAL T3 CALIBRATORS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Embalagem com 2 frascos - 4mL cada
CLASSE : II 10055311067
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH) 25000.025865/99-03
ARCHITECT TSH CONTROLS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
3 frascos 8 mL cada
CLASSE : II 10055311069
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
TIROXINA LIVRE 25000.032178/99-45
ARCHITECT FREE T4 REAGENTS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
Apresentação- 500 testes: Micropartículas- 1x27,0mL; Conjugado- 1x26,3mL
Apresentação - 400 testes: Micropartículas- 4x6,6mL; Conjugado- 4x5,9mL.
Apresentação - 2000 testes: Micropartículas- 4x27,0mL; Conjugado- 4x26,3mL.
Apresentação - 100 testes: Micropartículas- 1x6,6mL; Conjugado- 1x5,9mL.
CLASSE : II 10055311070
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
TRIIODOTIRONINA (T3) LIVRE 25000.032209/99-77
ARCHITECT FREE T3 REAGENTS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit para realizacao de 100 testes, 400 testes, 500 testes ou 2000 testes
CLASSE : II 10055311077
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
TRIIODOTIRONINA (T3) 25000.025595/99-22
ARCHITECT TOTAL T3 REAGENTS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit para realizacao de 100 testes, 400 testes, 500 testes ou 2000 testes
CLASSE : II 10055311079
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 225351.177015/2002-86
AXSYM HIV Ag/aB COMBO CONTROLS
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
4 frascos de 8mL cada.
CLASSE : IV 80146501149
8416 - Cancelamento de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV)25351.177016/2002-21
AXSYM HIV Ag/aB COMBO REAGENTS
FABRICANTE : ABBOTT - ALEMANHA
1 Frasco x 100 Testes - R2 (6,8 mL); R3 (14,3 mL); R1 (11,7 mL); R4 (38,2 mL); Index Calibrador (4,3 mL)
CLASSE : IV 80146501150
8416 - Cancelamento de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
Suturador Vascular 25351.103699/2007-94
STARCLOSE SE VASCULAR CLOSURE SYSTEM
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT VASCULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT VASCULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR NETHERLANDS B. V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
CLASSE : IV 80146501477
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado
80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO
Medidor de Glicose 25351.326985/2010-01
FREESTYLE LITE BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM / FREESTYLE LITE SIST DE MONIT DE GLICOSE NO SANGUE
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT DIABETES CARE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FREESTYLE LITE BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM /
FREESTYLE LITE SIST DE MONIT DE GLICOSE NO SANGUE
CLASSE : II 80146501734
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
EQUIPAMENTO PARA PREPARO DE AMOSTRAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO25351.032868/2011-44
M2000SP
FABRICANTE : ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ABBOT.T GMBH & CO. KG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
M2000SP
CLASSE : I 80146501740
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
CITOQUERATINA 25351.113469/2011-35
ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
3 frascos de 8,0 mL cada
CLASSE : II 80146501750
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
CITOQUERATINA 25351.113483/2011-11
ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagents
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
100 testes: 1 frasco (6,6 mL) de Micropartículas; 1 frasco (5,9 mL) de Conjugado
CLASSE : II 80146501751
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II25351.190401/2011-30
i-STAT CARTRIDGE EG7+
FABRICANTE : ABBOTT POINT OF CARE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Caixa com 25 cartuchos
CLASSE : II 80146501754
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) 25351.163242/2011-49
Architect LH Reagent Kit
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
100 testes: Micropartículas: 1 Frasco (6,6 mL) e Conjugado: 1 Frasco (5,9 mL).
500 testes: Micropartículas: 1 Frasco (27,0 mL) e Conjugado: 1 Frasco (26,3 mL).
CLASSE : II 80146501757
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS25351.163248/2011-10
Abbott Multi-Collect Specimen Collection Kit
FABRICANTE : ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
50 kits de tubos multi coletores contendo: 1 tubo de transporte, 1 swab e 1 pipeta
CLASSE : I 80146501758
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
Stent 25351.189528/2012-45
XPERT PRO PERIPHERAL SELF-EXPANDING STENT
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR DEVICES HOLLAND B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
17525-20,17525-30,17525-40,17525-60,17525-80,17525-100, 17526-20,17526-30,17526-40,17526-60,17526-80,17526-100, 17527-20,17527-30,17527-40,17527-60,17527-80,17527-100,17526-20,17526-30,17526-40,17526-60,17526-80,17526-100,17527-20,17527-30,17527-40,17527-60,17527-80,17527-100,17528-20,17528-30,17528-40,17528-60,17528-80,17529-30,17529-40,17529-60,17538-20,17538-30,17538-40,17538-60,17538-80,17538-100,17539-20,17539-30,17539-40,17539-60,17539-80,17539-100,17540-20,17540-30,17540-40,17540-60,17540-80,17540-100,17541-20,17541-30,17541-40,17541-60,17541-80,17542-30,17542-40,17542-60.
CLASSE : III 80146501826
8419 - Retificação de Publicação de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) - ANVISA
FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS25351.430214/2014-19
ClearPrep®
FABRICANTE : RESOLUTION BIOMEDICAL INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit para 25 testes contendo: frascos de coleta de amostras com 20 ml ClearPrep® Preservative (1 conjunto com 25 unidades)
Kit para 500 testes contendo: frascos de coleta de amostras com 20 ml ClearPrep® Preservative (1 conjunto com 500 unidades)
Kit para 25 testes contendo: frascos de coleta de amostras com 9 ml ClearPrep® Preservative (1 conjunto com 25 unidades)
Kit para 500 testes contendo: frascos de coleta de amostras com 20 ml ClearPrep® Preservative (1 conjunto com 500 unidades)
CLASSE : I 80146501898
8420 - Retificação de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - ANVISA
EQUIPAMENTO PARA PREPARO DE AMOSTRAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO25351.032899/2011-29

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015102000012

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Monitor de Sinais Vitais 25351.092499/2011-31
EV1000A - MONITOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS
FABRICANTE : EDWARDS LIFESCIENCES LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : EDWARDS LIFESCIENCES LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : III 80219050127
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA1.02012-3
Luvas Descartaveis 25351.183938/2005-10
LUVA DE LATEX PARA PROCEDIMENTO NAO ESTERIL (TALCADA)
FABRICANTE : TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
Cores: azul, verde, cor de látex.
Tamanhos: PP, P, M, G.
CLASSE : I 10201230064
8419 - Retificação de Publicação de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) - ANVISA
EPPENDORF DO BRASIL LTDA 8.00197-8
Centrifuga 25351.459428/2005-29
CENTRIFUGA REFRIGERADA
FABRICANTE : EPPENDORF AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : EPPENDORF AG - ALEMANHA
5804R
CLASSE : I 80019789011
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
Centrifuga 25351.459454/2005-57
CENTRIFUGA NAO REFRIGERADA
FABRICANTE : EPPENDORF AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : EPPENDORF AG - ALEMANHA
5810
CLASSE : I 80019789012
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
Centrifuga 25351.459470/2005-40
CENTRIFUGA NAO REFRIGERADA
FABRICANTE : EPPENDORF AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : EPPENDORF AG - ALEMANHA
5804
CLASSE : I 80019789013
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME 8.00461-9
MAGNÉSIO 25351.607057/2010-81
MAGNÉSIO XILIDIL
FABRICANTE : BIOSYSTEMS S.A. - ESPANHA
Kit contendo: 4 x 50 ml (Reg A 4 x 40 ml; Reag B 4 x 10 ml; Padrão 1 x 5 ml)
CLASSE : II 80046190381
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
EXTERA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02718-1
Fio Guia 25351.571771/2014-29
FIO GUIA APTUS
FABRICANTE : MEDARTIS AG - SUÍÇA
MODELOS: A-5040.00; A-5040.00/1; A-5040.10; A-5040.10/1; A-5040.21; A-5040.21/1; A-5040.41; A-5040.41/1; A- 5040.51; A-5040.51/1; A-5040.61; A-5040.61/1; A-5042.00; A-5042.00/1; A-5042.10; A-5042.10/1; A-5042.21; A-5042.21/1; A-5042.41; A-5042.41/1; A-5042.51; A-5042.51/1; A-5042.61; A-5042.61/1; A-5043.00; A- 5043.00/1; A-5043.10; A-5043.10/1. Novos modelos: A-5045.40; A-5045.40/1.
CLASSE : I 80271810091
8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO
FANEM LTDA 1.02246-2
Refrigerador ou Freezer Laboratorial/Hospitalar25351.106228/2009-86
CÂMARA DE CONSERVAÇÃO HEMATOIMUNO
FABRICANTE : FANEM LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : FANEM LTDA - BRASIL
3347/1; 3347/2; 3347/3; 3347/4
CLASSE : II 10224620066
80016 - Alteração Técnica do EQUIPAMENTO
FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 8.02492-9
Lancetador 25351.051324/2011-07
LANCETADOR GLICOMEX
FABRICANTE : SUZHOU ZHEN WU MEDICAL SUTURES & SUTURE NEEDLES FACTORY - CHINA
DISTRIBUIDOR : SHANGAI FORTUNE IMP & EXP CO - CHINA
LANCETADOR GLICOMEX
CLASSE : I 80249299005
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
FERRARI MEDICAL LTDA 8.00883-7
Ureteroscópio 25351.688552/2009-39
URETERORENOSCÓPIO PROMIS
FABRICANTE : ProMis-Medical Systems GmbH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : ProMis-Medical Systems GmbH - ALEMANHA
Ureterorenoscópio, tipo Bichler 6,0/7,5 Fr. 315 mm;Ureterorenoscópio, tipo Bichler 6,0/7,5 Fr. 430 mm;Ureterorenoscópio, tipo Bichler 8/9,8 Fr. 315mm;Ureterorenoscópio, tipo Bichler 8/9,8 Fr. 430mm;Ureterorenoscópio, tipo Gautier 8/9,5 Fr. 415mm;Ureterorenoscópio 6,0/7,5 Fr. 315 mm;Ureterorenoscópio 6,0/7,5 Fr. 430 mm;Ureterorenoscópio 8,5/11,5 Fr. 315 mm;Ureterorenoscópio 8,5/11,5 Fr. 430 mm;Ureterorenoscópio 8/9,8 Fr. 315 mm;Ureterorenoscópio 8/9,8 Fr. 430 mm
CLASSE : II 80088370021
80041 - Revalidação Automática de Registro/Cadastro de EQUIPAMENTO (uso exclusivamente interno)
FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. 1.01544-5
Bolsas de Sangue 25000.004127/99-04
BOLSAS DE SANGUE CPD SAG-M
FABRICANTE : FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. - BRASIL
Coletores de Amostras: Composampling, Composampler, Compobact, Sarstedt.
Conectores: Convencional ou CompoFlow.
Bolsa Tripla Top and Bottom com Plastificante DEHP- coletor de amostras opcional.
Agulhas: Retrátil ou Convencional/Basic.
Bolsa Quadrupla com Plastificante DEHP - coletor de amostras opcional
Bolsa Quadrupla com Plastificante DEHP e filtro WB - coletor de amostras opcional
Bolsa Quádrupla Top and Bottom com Plastificante DEHP e filtro RCC- coletor de amostras opcional.
Bolsa Quádrupla Top and Bottom com Plastificante DEHP e filtro WB- coletor de amostras opcional.
Bolsa Tripla com Plastificante DEHP - coletor de amostras opcional.
CLASSE : III 10154450073
80004 - Alteração das Condições de Armazenamento e Transporte do MATERIAL DE USO MÉDICO
Bolsas de Sangue 25000.002761/99-31
BOLSAS DE SANGUE CPDA-1
FABRICANTE : FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. - BRASIL
As agulhas podem ser opcionais - Retrátil, Convencional/Basic.
Bolsa Simples com Plastificante DEHP - Coletores de amostras opcional. Bolsa Dupla com Plastificante DEHP - Coletores de amostras opcional. Bolsa Tripla com Plastificante DEHP e Filtro WB - Coletores de amostras opcional. Bolsa Quádrupla com Plastificante DEHP - Coletores de amostras opcional. Bolsa Tripla com Plastificante DEHP - Coletor de amostras opcional.
Conectores: Convencional ou Compoflow.
Os coletores de amostras podem ser opcionais: Composampling, Composampler, Compobact ou Sarstedt.
CLASSE : III 10154450076
80004 - Alteração das Condições de Armazenamento e Transporte do MATERIAL DE USO MÉDICO
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III25351.684258/2010-58
CONTROL KIT
FABRICANTE : FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. - BRASIL
Control 1- 1x5mL, Control 2- 1x5mL, Control 3- 1x5mL, Control 4- 1x5mL.
CLASSE : III 10154450158
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 8.01339-5
Aparelho Para Hemodialise 25351.284764/2010-85
MÁQUINA PARA HEMODIÁLISE 4008 S V10
FABRICANTE : FRESENIUS MEDICAL CARE - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : FRESENIUS MEDICAL CARE - ALEMANHA
4008 S V10
CLASSE : III 80133950086
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte

FUJIFILM DO BRASIL LTDA 8.00220-6
Impressora para Imagens Medicas 25351.077820/2014-11
IMPRESSORA DE IMAGENS LASER A SECO FUJI DRYPIX 4000
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
DRYPIX PLUS 2 bandejas; DRYPIX PLUS 3 bandejas.
CLASSE : I 80022060005
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
FUJIREBIO DIAGNÓSTICOS DO BRASIL LTDA. 8.04331-5
MUTAÇÕES (GÊNICAS, ESTRUTURAIS, NUMÉRICAS OU ANEUPLOIDIAS)25351.257439/2010-63
AMPLIFICATION CFTR
FABRICANTE : FUJIREBIO EUROPE N.V. - BÉLGICA
Caixas com 2x20 testes.
CLASSE : III 80433150010
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
MUTAÇÕES (GÊNICAS, ESTRUTURAIS, NUMÉRICAS OU ANEUPLOIDIAS)25351.257662/2010-44
INNO-LiPA CFTR 19
FABRICANTE : FUJIREBIO EUROPE N.V. - BÉLGICA
Caixas com 20 testes.
CLASSE : III 80433150011
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
MUTAÇÕES (GÊNICAS, ESTRUTURAIS, NUMÉRICAS OU ANEUPLOIDIAS)25351.257788/2010-57
INNO-LIPA CFTR17+Tn UPDATE
FABRICANTE : FUJIREBIO EUROPE N.V. - BÉLGICA
Caixas com 20 testes.
CLASSE : III 80433150012
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
FUNDACAO ADIB JATENE 1.02644-7
TEMPO DE COAGULAÇÃO ATIVADA 25000.018306/95-60
KIT MCA 2000 - FAJ
FABRICANTE : FUNDACAO ADIB JATENE - BRASIL
1 cx com 24 tubos de vidro Borossilicato de 12,5 mm x 100 mm, fechado com tampa de polipropileno para 24 testes
CLASSE : III 10264470014
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
GALDERMA BRASIL LTDA 8.02517-6
Solucao para Preenchimento Intradermico 25351.310073/2010-50
EMERVEL
FABRICANTE : Q - MED AB - SUÉCIA
FABRICANTE : SYMATESE BIOMATÉRIAUX - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : GALDERMA S.A. - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Q - MED AB - SUÉCIA
Emervel Touch
CLASSE : IV 80251760003
80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA8.00712-6
Equipamento de Ressonancia Magnetica 25351.626433/2010-52
SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
FABRICANTE : GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. - CHINA
FABRICANTE : GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Brivo MR 355 (16 Beat)
Brivo MR 355 (16 Beat) Mobile
BRIVO MR355
CLASSE : II 80071260125
8083 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Grande Porte
Aparelho Para Densitometria Ossea 25351.090520/2012-34
DENSITOMETRO OSSEO LUNAR PRODIGY
FABRICANTE : GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Prodigy
Prodigy Advance
Prodigy Primo
Prodigy Pro
CLASSE : III 80071260163
80016 - Alteração Técnica do EQUIPAMENTO
80017 - Alteração da Indicação e Finalidade de Uso, Tipo de Operador ou Paciente ou Ambiente de Utilização do EQUIPAMENTO
80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO
Aparelho de Ultra-Som 25351.091871/2012-83
SISTEMA DE ULTRA-SOM VOLUSON I
FABRICANTE : GE Healthcare Austria GmbH & Co OG - ÁUSTRIA
FABRICANTE : GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : GE Healthcare Austria GmbH & Co OG - ÁUSTRIA
VOLUSON I
CLASSE : II 80071260202
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
Ventilador Pulmonar a Pressao 25351.091173/2012-70
Ventilador para Terapia Intensiva Engstrom
FABRICANTE : DATEX-OHMEDA INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS, ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : DATEX-OHMEDA INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
ENGSTROM CARESTATION
ENGSTROM PRO
CLASSE : III 80071260230
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS
Aparelho de Ultra-Som 25351.091326/2012-87
SISTEMA DE ULTRASOM LOGIQ P-TECH
FABRICANTE : GE ULTRASOUND KOREA LTD - CORÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : GE ULTRASOUND KOREA LTD - CORÉIA DO SUL

AO
GOVERNO DO ESTADO DE RONDONIA
SUPERINTNDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES – SUPEL/RO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 462/2022/DELTA/SUPEL/RO
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 0036.057143/2022-08

Prezados,

A empresa **NIPRO MEDICAL CORPORATION DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**, CNPJ **13.333.090/0011-56** e I.E. **2021.000006664402-50**, situada à **Rua Riachão, 200, GP A Quadra 0 GLII Lote 0001A, Muribeca, Jaboatão dos Guararapes, PE, CEP 54.355-057,** serve do presente, para levar ao conhecimento de V.Sas., nossa proposta para o fornecimento dos produtos, conforme os itens abaixo.

PROPOSTA COMERCIAL

Item 01: DESCRITIVO TÉCNICO DA MÁQUINA DE HEMODIÁLISE DIAMAX FULL
Equipamento para hemodiálise de proporção, para uso em unidade de terapia intensiva ou em unidade de diálise para pacientes crônicos e/ou agudos. Permita operação com dialisadores e linhas de sangue de qualquer tipo e qualquer fabricante.

Características Gerais:
a. Gabinete de material plástico à prova de corrosão
b. Base é de aço inox apoiado com material plástico à prova de corrosão.
c. Equipamento para hemodiálise com sistema volumétrico de proporção, para uso em unidade de terapia intensiva ou em unidade de diálise para pacientes crônicos e/ou agudos.
d. Aparelho controlado por microprocessador
e. Móvel com 04 (quatro) rodízios com sistema de freio
f. Controle volumétrico de ultrafiltração (UF)
g. Variações de operação de proporção de acetato, bicarbonato líquido e ou em pó
h. Auto-teste automático com bloqueio de operação para condição de falha.
i. Alimentação voltagem 220 v – 240 v 50/60 Hz, com cabos padrão norma ABNT NBR 14136:2000
j. Sistema de conectores que permitem a utilização com linhas arteriais, venosas e dialisadores universais de tamanhos pediátricos e adulto de qualquer fabricante,
k. Bateria para manter funcionamento por tempo mínimo de 30 minutos.
l. Verificação on-line do Kt/V através cálculo pela formula single pool de Daugirdas
m. Manual de operação em português.
n. Dados do último tratamento da tela
o. Cronometro para uso auxiliar
p. Filtro de endotoxinas
q. Módulo de medição de pressão não invasiva
r. 2 portas para desinfetante, com capacidade para uso de ácido cítrico quente, Peracético, hipoclorito de sódio e outros desinfetantes
s. Possibilidade de conexão em rede de comunicação de dados com qualquer software de gerenciamento de dados clínicos de paciente;
t. Fluxo do dialisato entre 300 e 800mL/min, com escalas de variação de 100 em 100 mL/min
u. Detector de ar com microbolhas e somatório de bolhas programável;
v. Dados da data e horário da última desinfecção;
w. Histórico de mensagens para mais de 900 linhas de informação acessível pelo modo enfermagem sem necessidade de senhas;

x. Painel LCD 12polegadas colorido por tela de toque com menus interativos;
y. Bateria backup com autonomia de 30 minutos mínimo aproximadamente após queda de energia.

2. **Quanto a Ultrafiltração:**
a. Programação de ultrafiltração com controle volumétrico automático de PTM (Pressão Trans Membrana).
b. Taxa de ultrafiltração ajustável na faixa de 0: 0,1 a 5,0 L/h
c. Ultrafiltração sequencial automática sem consumo de solução e possibilidade da realização de UF isolada.
d. Equipada com pré-programação de no mínimo 6 (seis) tipos de perfis de sódio, bicarbonato e perfis de ultrafiltração
e. Monitorização da condutividade total da solução de diálise entre 10 e 17 mS/cm para diálise com bicarbonato e entre 10 e 17 mS/cm para diálise com acetato.
f. Término automático ao atingir o volume programado.

3. **Quanto a Segurança:**

a. Equipada com dispositivo que detecta presença de bolha de ar por sensor ultra-sônico (mínimo de 1microLitro, sensibilidade mínima de 0,3microLitro– QB = 200 ml/min)com sistema de travamento para proteção contra embolia gasosa
b. Equipada com dispositivo que detecta o rompimento de fibras do dialisador (capilar) por sensor óptico pela a presença de sangue no líquido ultrafiltrado.
c. Monitorização da pressão arterial (entre – 300 e + 600 mmHg), pressão venosa (entre – 300 e + 600 mmHg) do circuito extracorpóreo e da pressão do dialisato.
d. Equipada com dispositivo que impede a operação do modo diálise enquanto o equipamento estiver em programa de desinfecção e vice-versa.
e. Equipado com sistema de alarmes sonoros e visuais com identificação (descrições ou códigos) dos alarmes para, no mínimo, os seguintes parâmetros: vazamento de sangue, detecção de ar/espuma, oscilação de condutividade, variação de temperatura do dialisato, baixo fornecimento de água, falha de energia, desinfecção insuficiente, detector salino durante a sessão de hemodiálise, pressão arterial e venosa do circuito extracorpóreo, pressão transmembrana interrompendo automaticamente a operação de diálise em situações de risco ao paciente.
f. Equipado com dispositivo que permite a coleta de amostra de dialisato durante o procedimento hemodialítico.

4. **Quanto às possibilidades de terapia:**

a. Deve permitir o tratamento hemodialítico convencional.
b. Adequada para operação com dialisadores (capilares) de qualquer tipo e fabricante, tanto de baixo como de alto fluxo.
c. Deve permitir hemodiálise com punção dupla ou única com uma única bomba

5. **Circuito dialisato:**

a. Ajuste do fluxo de dialisato, no mínimo, entre 300 a 800 mL/min, com escalas de variação de 100 em 100 mL/min;
b. Condutividade ajustável (sódio variável);
c. Controle de temperatura do dialisato entre 30 e 40 ºC
d. Dispositivo que permita coleta de amostra de dialisato.

6. **Circuito do sangue:**

a. Bomba de sangue integrada ao equipamento monitorando o fluxo de sangue
b. Fluxo da bomba de sangue: 15 a 600mL/min quando em 8mm e 25 a 550mL/min em 6mm
c. Permitir uso de linha arterial com segmento de bomba de várias medidas (6 e/ou 8 mm)
d. Uso de punção única com sistema clik-clack com uma bomba.

7. **Quanto à anticoagulação:**

a. Bomba de seringa de Heparina com bolus automático
b. Programação para infusão contínua
c. Tempo de parada programável de até 60 minutos
d. Fluxo ajustável de 0,01 a 20 mL/h
e. Utilização de seringas de várias medidas (10, 20 e/ou 30 ml).

8. **Quanto a Desinfecção:**

a. Possuir desinfecção química, automatizada
b. Possui 2 portas de desinfecção (agente desinfetante e desincrustante)
c. Programável com diferentes agentes desinfetantes (Hipoclorito de sódio e/ou ácido Peracético + ácido cítrico quente) em diversas concentrações
d. Programável com diferentes agentes desincrustantes do sistema hidráulico (ácido acético e ou ácido peracético) em diversas concentrações
e. Desinfecção automática com programa de início pré-programado e desligamento automático no final da desinfecção

9. **Tela ou display:**

Parâmetros, mínimos, monitorados e mostrados em painel digital:

a. Pressão do dialisato;
b. Pressão transmembrana;
c. Pressão arterial;
d. Pressão venosa;
e. Condutividade da solução de diálise;
f. Fluxo do sangue;
g. Fluxo do dialisato;
h. Taxa de influsão de heparina;
i. Taxa de ultrafiltração;
j. Tempo efetivo de tratamento;
k. Tempo decorrido ou faltante;
l. Tempo ajustado;
m. Temperatura do dialisato;
n. Volume de sangue processado.
o. Coeficiente de ultrafiltração do dialisador
p. Kt/V
q. Cronometro
r. Dados da última desinfecção data e horário
s. Sensor de ruptura do capilar
t. Volume total de sangue processado
u. UFC, coeficiente de UF dinâmico
v. Gráfico da capacidade de carga da bateria quando em utilização de modo de falta de energia elétrica.

Registro Ministério Saúde:	**10324860018.**
Quantidade:	03 (Três) unidades.
Modelo:	Diamax Full
Marca:	Nipro
Origem:	Japão
Valor unitário:	R$ 80.000,00 (Oitenta Mil Reais)
Valor total:	R$ 240.000,00 (Duzentos e Quarenta Mil Reais).

CONDIÇÕES COMERCIAIS:

Valor Total da Proposta:	**R$ 240.000,00 (Duzentos Mil Reais).**
Validade da Proposta:	**60 (sessenta) dias. Conforme Edital.**
Prazo Entrega:	**30 (trinta) dias. Conforme Edital.**
Frete:	**CIF.**
Instalação e Manutenção:	**Garantida pela Nipro.**
Condição de Pagamento:	**Conforme Edital.**
Garantia:	**12 (doze) meses, de acordo com termo de garantia anexo.**
Dados Bancários:	**Banco do Brasil, Agência 2807-X e Conta Corrente 47699-4**

I – Garantia do Equipamento:

O(s) equipamento(s) entregue(s) terá (ão) garantia conforme proposta, com disponibilidade de peças de reposição, Compromisso de garantia e disponibilidade de peças de reposição sem custo, pelo período mínimo de 12 (doze) meses, a contar do recebimento definitivo dos equipamentos;

Conforme compromisso assumido em proposta, manteremos assistência técnica sob nossa responsabilidade, direta ou indiretamente, para atendimento a empresa, no local onde estiverem instalados os equipamentos e materiais ofertados, ou seja, na cidade de Palmas, Tocantins;

A assistência técnica e manutenção se darão conforme sistemática apresentada;

A garantia de Manutenção preventiva anual gratuita por 12 (doze) meses, incluindo peças;

Conforme compromisso assumido em proposta", assumimos garantia legal da disponibilidade de peças de reposição e/ou material de consumo, este quando necessário à utilização e ao funcionamento do equipamento, pelo período mínimo de 10 (dez) anos, a contar do recebimento definitivo;

O prazo de garantia inicia-se após o recebimento definitivo;
O prazo de garantia poderá ser prorrogado, conforme negociação entre as partes ou, na hipótese de regularização de defeito e/ou falha de fabricação, pelo prazo necessário à efetiva devolução.
* A troca do filtro de Endotoxina deve ocorrer conforme recomendação do fabricante. (**Incluso no fornecimento apenas o primeiro filtro para ativação da máquina**).
II – Registro M. Saúde: Declaramos que, o produto de marca e fabricação Nipro por nós oferecido, na presente proposta, encontram-se devidamente registrados no ministério da saúde, em cumprimento a Lei Federal nº 6.360 de 23.09.76, e o Decreto nº 79.094 de 05.01.77 e Portaria Conjunta nº 01 de 17.05.93 da Secretaria Nacional de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
III – Normas do Edital: Declaramos que na elaboração da nossa proposta foram observadas todas as especificações contidas neste processo licitatório, não havendo, qualquer vantagem ou subsídios que não estejam previamente autorizados em lei, tampouco previstos no Edital de licitação e à disposição de todos os licitantes, bem como, encontra-se inclusas todas e quaisquer despesas diretas ou indiretas necessárias a entrega dos bens ou realização dos serviços e inclusive as despesas com materiais e/ou equipamentos, mão-de-obra especializada ou não, seguros em geral, encargos da legislação social, trabalhista e previdenciária, responsabilidade civil por quaisquer danos causados a terceiros ou dispêndios resultantes de impostos, taxas, fretes, regulamentos e posturas municipais, estaduais e federais.
IV – Preços: Declaramos que os preços acima indicados contemplam todos os custos diretor e indiretos incorridos pela empresa na data da apresentação desta proposta incluindo entre outros tributos, encargos sociais, material, despesas administrativas, seguro, frete, lucro, etc.
V – Equipamento: Na condição de fabricante, declaramos que as peças de reposição estarão disponíveis no mercado para aquisição futura, por um período não inferior a 05 (cinco) anos, que os ITENS cotados serão entregues devidamente montados nos locais determinados, estando todos os custos de tal operação, incluídos na proposta apresentada, que todos os ITENS são novos, ou seja, não possuem nenhum componente/peça/parte com características de ser recondicionado, remanufaturado ou reaproveitado de outros ITENS e encontram-se em perfeitas condições de uso, responsabilizando-se por vícios ou defeitos de fabricação, bem como por desgastes anormais dos equipamentos, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e ainda a substituir as peças ou os ITENS caso estes venham apresentar defeitos repetitivos durante o período de garantia.
VI – Manutenção e Treinamento Para Uso do equipamento: Declaramos que vamos atender com técnicos próprios localizados nas cidades do Recife, Fortaleza, São Paulo, Belém ou Distrito Federal. O que for mais conveniente na data da solicitação.
Que possuímos pessoal técnico especializado para oferecer treinamento aos colaboradores dessa instituição para utilização do item no local da instalação do mesmo, sem nenhum ônus.
VII – Declaramos que: A assistência técnica será feita pela matriz da Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda., CNPJ 13.333.090/0001-84 e I.E. 147.865.807.119, situada à Avenida Embaixador Macedo Soares, 10.735, Galpão 22/24, Vila Anastácio, São Paulo/ SP, CEP 05095-035, telefone (11) 3643.0572, através de seus técnicos residentes em Recife, Fortaleza, São Paulo, Belém ou Distrito Federal, sendo o responsável técnico Sr. Marco Antônio Silva CREA (CI - 2471256/2021), conforme documentos anexos na habilitação.
VIII – TREINAMENTO PARA USO DO EQUIPAMENTO:
6.1. Quando necessário, a CONTRATADA será responsável por prestar treinamento adequado aos usuários na unidade da CONTRATANTE na qual os equipamentos foram instalados.
IX – Declaramos que: Será realizado treinamento de operação**.**
X – Contatos Licitação:
Ana Rosa (Analista de Licitação) - Telefone: 081 9 9926.0564 - Email: anaba@nipromed.com

Na expectativa de podermos atender plenamente as suas necessidades, permanecemos à disposição de V.Sas., para qualquer outro esclarecimento que se fizer necessário.

Atenciosamente,

Jaboatão dos Guararapes, 10 de Novembro de 2022.

_____

NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Ana Rosa Balbino
Analista de Licitação
CPF: 019.013.294-96
RG: 4.262.474-SSP/PE

DIAMAX

EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO

+ MANUAL DE OPERAÇÃO

NIPRO

NIPRO

MANUAL DE OPERAÇÃO

EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO

DIAMAX

NOTA: Traduzido com base no manual original (Japão) na versão MX1010-1704E3

ÍNDICE

1. APLICAÇÃO E CONTRAINDICAÇÃO 9
1.1. Aplicação deste equipamento 9
1.2. Contraindicação 9
2. RISCOS E BENEFÍCIOS DE SOLUÇÕES MÉDICAS 10
2.1. Benefícios 10
2.2. Risco 10
3. PRECAUÇÕES 14
3.1. Classificação do Equipamento e Precauções com o Manuseio 14
3.2. Precauções para a Penetração de Fluidos 14
3.3. Precauções para Atmosferas Inflamáveis 14
3.4. Precauções de Segurança 14
3.5. Precauções 22
3.6. Precauções com o Software 24
4. TERMINOLOGIA 25
5. SIGNIFICADO DE SÍMBOLOS E VISORES 28
6. INSTALAÇÃO 30
6.1. Fonte de alimentação 30
6.2. Condições de fornecimento de água, condições de drenagem 30
6.2.1 Condições do fornecimento de água 30
6.2.2 Condições de drenagem 31
6.2.3 Condições ambientais de uso 31
6.3 Espaço do local de instalação 31
6.4 Desembalagem e instalação 33
6.4.1 Desembalagem da caixa e verificação de acessórios 33
6.4.2 Montagem de acessórios no equipamento 34
6.4.3 Montagem de acessórios no equipamento 34
6.4.4 Montagem da lâmpada colorida / suporte 37
6.4.5 Fiação para a lâmpada colorida 38
6.5 Liberação da dobradiça no Painel de Operação 39
6.6 Conexões para a Entrada do Fornecimento de Água e Saída de Drenagem 40
6.6.1 Dimensões dos conectores de fornecimento de água e de drenagem 40
6.6.2 Conexão da mangueira de fornecimento de água 40
6.6.3 Conexão da saída de drenagem 41
6.7 Conexão do plugue de energia 42
6.8 Fornecimento de Água 42
6.9 Descarte do Equipamento 43
6.9.1 Descarte do equipamento principal 43
6.9.2 Descarte do visor de LCD 43
6.9.3 Descarte das baterias de reserva 43
7. Especificações 44
7.1 Funções principais 44
7.2 Descartáveis e material de consumo 45
7.2.1 Descartáveis 45
7.2.2 Material de consumo 45
7.3 Interferência Eletromagnética 46
7.4 Documentos Importantes 46
7.5 Dimensões e Pesos 47
7.6 Segurança elétrica (regulado pela EN60601-1) 47
7.7 Fonte de Alimentação 48
7.8 Fusíveis 48
7.9 Conexões Externas 48
7.10 Condições de Operação 49
7.11 Armazenamento e transporte 50
7.12 Sistema Hidráulico 50

7.12.1 Detector de Fuga de Sangue 50
7.12.2 Pressão Transmembrana 50
7.12.3 Pressão do Dialisato 51
7.12.4 Ultrafiltração 51
7.12.5 Desgaseificação 51
7.12.6 Diálise de Acetato 52
7.12.7 Diálise de Bicarbonato 52
7.12.8 Temperatura do Dialisato 52
7.12.9 Fluxo do Dialisato 53
7.13 Circuito de Sangue Extracorporal 53
7.13.1 Pressão Arterial 53
7.13.2 Pressão Venosa 53
7.13.3 Detector de Ar 54
7.13.4 Bomba de sangue 54
7.13.5 Bomba da seringa 55
7.13.6 Bomba da seringa de agulha simples 55
7.14 Enxágue 56
7.15 Opções 56
7.15.1 Bateria 56
7.15.2 Pressão de Entrada do Dialisador 57
8 CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO 58
8.1 Componentes do Equipamento 58
8.2 Nomes e Funções dos Componentes do Equipamento 59
9 CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO DE OPERAÇÃO 60
9.1 Painel de Operação 60
9.2 Nomes e Funções do Painel de Operação 61
9.3 Painel de Configuração da Linha de Sangue 62
9.4 Nomes e Funções do Painel da Configuração da Linha de Sangue 63
9.5 Seção de Fonte de Alimentação 64
9.6 Nomes e Funções da Seção de Fonte de Alimentação 64
10 ACIONAMENTO DE ALARME E MÉTODOS DE RESTAURAÇÃO 65
10.1 Parada de Emergência 65
10.2 Operações do Equipamento com a Ocorrência de Anormalidade 66
10.3 Quando o Alarme dispara 67
10.4 Interpretação do Alarme e Tabela de Informação 69
10.5 Números para Alarmes e Informações 70
11 MANUTENÇÃO DIÁRIA 113
11.1 Gabinete do Equipamento 113
11.1.1 Limpeza e desinfecção do gabinete 113
11.1.2 Limpeza do conector do concentrado de dialisato e porta de enxágue 113
11.1.3 Limpeza do painel de toque 114
11.2 Limpeza e Desinfecção Dentro do Equipamento 114
11.3 Manutenção e Inspeção 114
12 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO 116
12.1 Operação na Tela 116
12.2 Configuração do Visor da Tela 118
12.3 Modo ENFERMEIRO e Modo TÉCNICO 120
12.4 Fluxograma do Processo 121
13 ENXÁGUE E DESINFECÇÃO DO SISTEMA 122
13.1 Método de Desinfecção Recomendada ao Equipamento 122
13.1.1 Concentração do desinfetante 122
13.1.2 Concentração diluída e tempo de desinfecção 123
13.1.3 Confirmação de desinfetante residual 123
13.2 Remoção de Cálcio da Linha de Diálise 123
13.2.1 Produtos químicos a serem usados 123
13.2.2 Confirmação de produtos químicos residuais 124
13.3 Enxágue / Processo de Desinfecção 125

14 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO 128
14.1 Preparação Antes de LIGAR o Disjuntor Geral, antes da operação 128
14.2 LIGAR o Disjuntor da Fonte de Alimentação 129
14.3 Processo de Preparação da Diálise 130
14.3.1 Ajuste do dialisato 130
14.3.2 Preparação do dialisato 131
14.3.3 Ajuste de Operação da Diálise 134
14.3.4 Processo de preparo da diálise 135
14.3.5 Preparo da linha de sangue e dialisador 138
14.3.6 Priming 146
14.3.7 Enxágue do dialisador 148
14.3.8 Confirmação da Concentração do Dialisato 151
14.4 Conexão ao Paciente 152
14.4.1 Procedimento de conexão ao paciente 152
14.5 Confirmação dos DADOS DO TRATAMENTO 153
14.6 Ajuste Kt/V 154
14.7 Relógio 157
14.8 Processo de Diálise 158
14.9 Término da Diálise 160
14.10 Operação da UF SEQUENCIAL (ECUM) 160
14.11 Fim da Diálise 162
14.11.1 Procedimento do Fim da Diálise 162
14.12 Modo RETRANS (Retransmissão) e INIBIÇÃO de alarme 162
14.13 Desconexão do Dialisador 164
14.14 Operação Final 164
14.15 Descarte da linha de sangue e dialisador 165
14.16 Tela do último tratamento 165
14.17 Desligando o disjuntor de alimentação de energia elétrica 167
15 OPERAÇÃO COM AGULHA SIMPLES 168
15.1 Seleção da agulha simples (SN) 169
15.2 Ajuste dos parâmetros da SN 170
15.3 Ajuste do alarme de pressão de SN 171
15.4 Diálise pela Operação da SN 173
15.4.1 Operação da diálise 173
15.4.2 Tela na diálise 173
16 MATERIAL DE REFERÊNCIA 174
16.1 Fluxograma do dialisato (TIPO 1) 174
16.2 Diagrama das cores da lâmpada 178
16.3 Condição de operação de bateria reserva 180
16.4 Sáida do alarme no inicio do processo 181
17 Documentos de acompanhamento para CEM (Compatibilidade Eletromagnética) 182
17.1 Informações técnicas 182
ASSISTÊNCIA TÉCNICA NIPRO 187
MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL OPCIONAL 188
1. INTENÇÃO DE USO 191
2. PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO DA MÁQUINA 191
2.1. Tipo 0 191
2.1.1. Verifique se os itens estão incluídos 191
2.1.2. Preparação das ferramentas 192
2.1.3. Preparação do painel traseiro da unidade 193
2.1.4. Conexão da placa de controle e da fiação 194
2.1.5. Instalação do Painel traseiro da unidade de controle 194
2.2. Tipo 1 (um) 194
2.2.1. Inspeção de Contéudo Para TIPO 1 194
2.2.2. Preparação das ferramentas 196
2.2.3. Preparação do painel traseiro da unidade de controle 196
2.2.4. Montagem da BPM ASSY 197

2.2.5. Montagem da BPM ASSY 198
2.2.6. Conexão do cabo de fiação 199
2.2.7. Instalação do painel traseiro da unidade de controle 199
2.3. Descarte deste opcional 200
3. Mudando a configuração e checando a operação 200
3.1. Troca da configuração da máquina 200
3.2. Glossário 202
3.3. Função da unidade BPM 202
3.3.1. Tela Configuração BPM 202
3.3.2. PERFIL BPM 204
3.3.3. Procedimento de Configuração do BPM PROFILE 205
4. PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO DA UNIDADE BPM 206
4.1. Colocação do manguito 206
4.2. Medição de pressão sanguinea 208
4.2.1. Medição manual 208
4.2.2. Utilização do BPM PROFILE 209
4.3 Interrupção da medição 209
5. DESEMPENHO 211
6. ADVERTÊNCIAS 211
6.1. Descrições de advertência e medidas corretivas 211
6.2. Display de erro de medição e medidas corretivas 213
6.3. Procedimento de reinicialização (restabelecimento) 215
7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO REGULAR 216
7.1. Limpeza da unidade de conexão com o paciente (manguito) e da mangueira 216
7.2. Manutenção do manômetro de pressão sanguínea 216
7.2.1. Serviço de manutenção do manômetro de pressão sanguínea 216
7.2.1.1. Preparação da inspeção 216
7.2.1.2. Ferramentas para a inspeção 217
7.2.1.3. Manômetro de pressão sanguínea: Inspeção do sensor de pressão 218
7.2.1.4. Inspecionando vazamento de ar 219
7.2.2. Completando o serviço de manutenção 219
SEGUNDA PORTA DE DESINFETANTE OPCIONAL 220
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 221
1. INTENÇÃO DE USO 223
2. REMOÇÃO DA EMBALAGEM E VERIFICAÇÃO DO CONTEÚDO 224
2.1. Conteúdo da embalagem 224
2.2. Ferramentas necessárias 225
3. PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO 226
3.1. Preparação, antes da instalação 226
3.2. Instalação do circuito de fluido 226
4. CONFIGURAÇÃO DA INSTALAÇÃO E VERIFICAÇÃO DA OPERAÇÃO 232
4.1. Configuração da Instalação 232
5. INSPEÇÃO DIÁRIA E MANUTENÇÃO 235
FILTRO DE ENDOTOXINA OPCIONAL 236
1. INTENÇÃO DE USO 237
2. PRECAUÇÕES 238
3. FLUXOGRAMA 239
4. PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO 240
4.1. Pessoal de manutenção 240
4.2. Cuidados para a instalação 240
4.3. Instalação 241
4.3.1. Conteúdo da embalagem 241
4.3.2. Montar este opcional na máquina 242
4.3.3. Procedimento de instalação 243
4.3.4. Procedimento de instalação da opção de fábrica 256
5. COMO USAR 258
5.1. Configuração do software 258

5.2. Escorvamento (Priming) 260
5.3. Calibração 261
6. Como utilizar 263
6.1 Tratamento 263
6.2. SUBSTITUINDO O FILTRO 264
6.2.1. Drenagem 264
6.2.2. Instale o novo filtro e inicie o PRIMING 264
7. MANUTENÇÃO E INSPEÇÕES PERIÓDICAS 266
OPCIONAL DO CARTUCHO DE BICARBONATO 267
1. INTENÇÃO DE USO 268
2. Precauções de Segurança 268
3. FLUXOGRAMA 270
4. PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO 271
4.1. Pessoal de Manutenção 271
4.2. Precaução para Instalação 271
4.3 Instalação 272
4.3.1 Conteúdo da embalagem 272
4.3.2 Montando este opcional na máquina 273
4.3.3 Procedimento de Instalação 274
4.3.3.2 Procedimento de instalação 278
4.4 Montagem do Suporte da Válvula 280
4.5 Conexão dos Chicotes de fios e Tubos 282
4.5.1 V03 282
4.5.2 V34 283
4.5.3 V35 284
4.5.4 Chicotes de fios 285
5. COMO UTILIZAR 288
5.1. Configuração do Software 288
5.2. Preparação antes do uso 288
6. OPERAÇÃO DA OPÇÃO DE CARTUCHO DE BICARBONATO 289
6.1 Preparação do Cartucho de bicarbonato 289
6.1.1 Instalando o Cartucho 289
9.5.1 Instalação do Cartucho 289
6.1.2 Removendo o cartucho 290
6.2 Calibração 290
6.3 Configuração da solução de diálise 294
6.4 Diálise com o uso da função cartucho de bicarbonato 295
6.5 Substituição do Cartucho de bicarbonato na Diálise 295
6.6 Remoção do Cartucho de bicarbonato 296
7. MANUTENÇÃO DIÁRIA DO OPCIONAL CARTUCHO DE BICARBONATO 297
7.1 Manutenção do Gabinete 297
7.1.1 Limpeza e desinfecção do gabinete 297
7.1.2 Limpeza da porta do cartucho de B-pó e do conector concentrado de diálise 297
8. SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS 298
OPCIONAL SISTEMA CENTRAL DE ENTREGA 299
1. INTENÇÃO DE USO 300
2. PRECAUÇÕES 300
3. ESPECIFICAÇÕES 302
4. INSTRUÇÃO DE USO 303
4.1. Conexão ao equipamento 303
4.1.1. Dimensões dos conectores do sistema central de entrega 303
4.1.2. Conectando a mangueira para o sistema central de entrega 303
4.2 Configurações do software 304
4.2.1. Configuração opcional 304
4.2.2. Calibração do dialisato 305
4.3. Operação 307
4.3.1. Configuração do Dialisato 307

4.3.2. Tratamento com sistema central de entrega 307
5. MANUTENÇÃO 307
5.1. Manutenção periódica 307
5.2. Substituição das partes 308
6. OUTROS 309
6.1. FLUXOGRAMA 309

1. APLICAÇÃO E CONTRAINDICAÇÃO

1.1. Aplicação deste equipamento

a) Use o monitor de diálise de um único paciente DIAMAX quando o médico prescrever hemodiálise para um paciente que sofre de insuficiência renal aguda ou crônica.

b) Este monitor de diálise pode ser usado em um ambiente controlado, como um quarto de hospital. O equipamento padrão pode executar o seguinte tratamento.

- Hemodiálise (agulha dupla ou agulha única)

O equipamento pode ser usado nos modos "acetato" e "bicarbonato". No modo bicarbonato, o bicarbonato é fornecido em um recipiente.

- Diálise sequencial (agulha dupla ou agulha única)

Realiza apenas ultrafiltração sem realizar diálise no sangue. A operação de diálise seqüencial destina-se apenas a chegar na de META UF, caso esteja incompleta ao fim de tratamento. A diálise seqüencial é diferente do tratamento de HF e, portanto, não a use como tratamento de HF.

c) Este equipamento pode oferecer os tratamentos de diálise com acetato e diálise com bicarbonato.

1.2. Contraindicação

a) Este monitor de diálise não foi projetado, fabricado ou vendido para outro tipo de aplicação além do tratamento de hemodiálise a ser oferecido a um paciente que sofra de insuficiência renal aguda ou crônica.

b) Deve-se ter atenção às contra-indicações válidas para o tratamento extracorpóreo em geral.

2. RISCOS E BENEFÍCIOS DE SOLUÇÕES MÉDICAS

As seguintes comparações entre riscos e benefícios foram feitas para os tratamentos de hemodiálise para todos os pacientes com insuficiência renais.

2.1. Benefícios

1. Melhora da uremia

A hemodiálise melhora as condições urêmicas com a remoção de substâncias urêmicas através da decomposição de produtos de proteínas, como nitrogênio-ureia do sangue (BUN) e creatinina. Como a hemodiálise também remove o conteúdo excessivo de água do organismo e ajusta a quantidade de eletrólitos e mantém o equilíbrio ácido-base, os pacientes podem recuperar sua saúde para um nível normal.

2. Melhora da anemia

A hemodiálise melhora as condições anêmicas. Além disso, com o uso de medicamento eritropoetina, os pacientes podem se recuperar de anemia quase completamente.

3. Melhora da hipertensão

A ultrafiltração adequada durante a hemodiálise melhora as condições de hipertensão causadas pelo acúmulo do teor de sódio e água no organismo.

2.2. Risco

1. Síndrome do desequilíbrio

Embora os eletrólitos e a ureia no sangue sejam removidos rapidamente pela hemodiálise, estas substâncias nas células do cérebro são removidas mais lentamente. Isso causa diferença entre as concentrações existentes nas células do sangue e nos neurônios, e a diferença induz ao influxo de água nas células no cérebro, resultando no aumento da pressão no cérebro. Isto causa aos pacientes, lassitude geral, dores de cabeça, náuseas, aumento ou redução da pressão sanguínea, espasmos e distúrbio da consciência.

2. Hipotensão durante a hemodiálise

A ultrafiltração rápida ou excessiva durante a hemodiálise causa hipotensão e resulta em bocejamento, náuseas, vômitos, dores de cabeça, palpitação, sudorese e zumbidos. Quando os sintomas pioram, causam dor no peito, dor de estômago e distúrbio da consciência.

3. Angialgia no local de punção

As agulhas de punção induzem à estimulação da parede do vaso, à constrição do vaso, à estimulação de substâncias estranhas no vaso, a sintomas de angite e à contração do vaso e estes causam aos pacientes angialgia.

4. Arritmia

A hemodiálise pode causar arritmia durante o tratamento para pacientes que têm hipertrofia ventricular ou arteriosclerose.

5. Aceleração de hemorragia

O uso de heparina para o controle da coagulação sanguínea acelera a hemorragia (hemorroidária, sangramento menstrual, sangramento nasal e odontorragia).

6. Arteriosclerose

A toxina urêmica, disbolismo de cálcio e fósforo e o aumento do humor são considerados os aceleradores da arteriosclerose.

7. Anemia

A eritropoetina (EPO), um hormônio hematogênico, pode causar anemia. Embora a melhora do sintoma seja observada na maioria dos pacientes com o uso do medicamento EPO, atualmente alguns deles apresentam uma resposta inadequada a este medicamento.

8. Falha Cardíaca

A continuação do teor excessivo de água no organismo, as falhas miocardiais induzidas por toxinas urêmicas e a hipertensão causam estresse ao coração, e tendem a resultar em falhas cardíacas.

9. Doenças nos ossos

O hiperparatireoidismo secundário, que é causado pelo disbolismo de cálcio e fósforo e pela falta de vitamina D, induz à osteíte fibrosa, e resulta na dissolução de cálcio do osso. Isto aumenta a probabilidade de fraturas ósseas e causa dores nos ossos ou juntas.

10. Amiloidose

Para pacientes submetidos à hemodiálise por um longo período, o depósito de amiloide, que possui β2- microglobulina (BMG) como seu precursor, desabilita movimentos livres das mãos e dedos, e causa as falhas de ossos e juntas, como a síndrome do túnel carpal, corioadenoma destruens, cisto ósseo, acompanhado de dores agudas.

11. Doenças infecciosas

Como os pacientes em hemodiálise geralmente têm baixa resistência a infecções, sua taxa de infecção tende a ser alta. Doenças infecciosas incluem a infecção relacionada ao dispositivo causada por micróbios que invadem o local das punções, pneumonia causada pela complicação de resfriado, infecção pelo bacilo da tuberculose, e hepatite pós-transfusional.

12. Poluição causada por endotoxina no dialisato

Como a série de alvos removíveis se expande a partir das substâncias com peso molecular de pequeno a médio, como a ureia e a creatinina, a substâncias como a β2-microglobulina (BMG), uma proteína precursora da amiloide, a tendência da membrana dialisadora mudou de membrana normal a membrana de alto fluxo com melhor desempenho de remoção. Como resultado, a endotoxina é transferida do dialisato ao sangue, e isto pode causar aos pacientes, febre e afetar seus sistemas cardiovasculares.

13. Trombose

A trombose é uma formação de um coágulo de sangue dentro do vaso sanguíneo e do tubo de sangue na terapia dialítica, obstruindo o fluxo de sangue pelo sistema circulatório. Quando um vaso sanguíneo é ferido, o organismo usa plaquetas e fibrina para formar um coágulo de sangue para impedir a perda de sangue. Como alternativa, mesmo quando um vaso sanguíneo não é ferido, a formação de coágulos de sangue pode ocorrer no organismo se as condições adequadas se apresentarem. Se a coagulação for demasiadamente grave e os coágulos se soltarem, este coágulo solto agora é conhecido como êmbolo.

14. Tromboembolismo

É a formação de um coágulo, em um vaso sanguíneo, que se solta e é carregado pela corrente sanguínea para entupir outro vaso. O coágulo pode entupir um vaso nos pulmões (embolismo pulmonar), cérebro (AVC), trato gastrointestinal, rins, ou pernas. O tromboembolismo é uma importante causa de morbidade (doença) e mortalidade (morte), especialmente em adultos. O tratamento pode envolver anticoagulantes, aspirina, ou vasodilatadores (drogas que relaxam e alargam os vasos).

15. Embolismo aéreo

Um embolismo aéreo, ou mais geralmente conhecido como embolia gasosa, é uma condição patológica causada por bolhas de gás em um sistema vascular. O contexto mais comum é no corpo humano, caso no qual se refere a bolhas de gás na corrente sanguínea (embolismo no contexto médico refere-se a qualquer massa ou imperfeição de maior tamanho em movimento na corrente sanguínea). Pequena quantidade de ar geralmente entra na circulação sanguínea acidentalmente durante uma cirurgia e outros procedimentos médicos (por exemplo, uma bolha que entra pelo

soro), porém a maioria desses êmbolos que entra nas veias vai parar nos pulmões, e assim um embolismo aéreo venoso que apresenta qualquer sintoma é muito raro.

16. Hipotermia

A hipotermia é uma condição na qual a temperatura central, que é definida como 35,0 °C cai abaixo do necessário para o metabolismo normal e as funções do organismo. Se expostos ao frio, os mecanismos internos não conseguem repor o calor que está sendo perdido, e ocorre uma queda na temperatura central. Como a temperatura do corpo cai, sintomas característicos ocorrem como tremores e confusão mental. A hipotermia que se deve à transfusão rápida de grandes quantidades de sangue frio pode causar arritmias ou parada cardíaca.

3. PRECAUÇÕES

A vida útil deste equipamento é de 6 anos.

3.1. Classificação do Equipamento e Precauções com o Manuseio

Este equipamento é classificado da seguinte maneira:

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B

Verifique se há uma conexão com aterramento de proteção com a tomada de energia.

O paciente está conectado a esta máquina via sangue do paciente e dialisato.

3.2. Precauções para a Penetração de Fluidos

Mantenha o equipamento distante da água.

3.3. Precauções para Atmosferas Inflamáveis

Não use este equipamento em atmosferas inflamáveis.

3.4. Precauções de Segurança

A operação adequada e a manutenção regular são essenciais para a utilização segura deste equipamento.

Leia completamente e atentamente as precauções de segurança descritas neste manual antes de usar ou realizar a manutenção neste equipamento.

Os procedimentos de operação e as precauções descritas neste manual são eficientes somente quando este equipamento for usado para os fins a que se destina. Os usuários serão responsáveis por todos os atos e medidas de segurança tomadas ao utilizar o equipamento de outras maneiras além das descritas neste manual.

Esta máquina tem sistema de proteção para não entrar em modo diálise se estiver operando no modo lavar/desinfetar e ou vice versa.

1. Grau de danos à saúde e bens em geral, e indicações (Símbolos de alerta e palavras-chave)

O grau de danos previsíveis à saúde e bens em geral quando o equipamento é usado incorretamente é classificado dentro das seguintes categorias, e cada categoria é expressa pelos seguintes símbolos de alerta e palavras-chave.

PERIGO

Indica situação perigosa iminente, na qual, se o equipamento for utilizado incorretamente, irá resultar em morte ou lesões graves.

ADVERTÊNCIA

Indica situação potencialmente perigosa, na qual, se o equipamento for utilizado incorretamente, irá resultar em morte ou lesões graves.

CUIDADO

Indica uma situação potencialmente perigosa, na qual, se o equipamento for utilizado incorretamente, pode resultar em lesões pequenas ou moderadas ou em danos a bens em geral.

2. Observações e suas indicações

NOTA

Indica frases de observação. Fazem referência à operação ou à manutenção do equipamento.

⚠ PERIGO

- Antes de usar o equipamento, certifique-se de ler este manual.
- Este equipamento funciona de maneira segura e confiável quando a operação e manutenção são feitas de acordo com este manual.
- Leia com atenção todas as instruções e compreenda totalmente este manual antes de operar este equipamento. A operação incorreta pode por em perigo a pessoa que opera ou causar danos ao equipamento.
- Este equipamento deve ser operado por pessoal treinado e qualificado em um hospital sob a supervisão de um médico.
- Saiba a maneira adequada de parar de forma imediata este equipamento.
- Saiba a maneira adequada de parar de forma imediata este equipamento para poder prevenir a ocorrência de problemas graves.
- Não permita que profissionais operem o equipamento sem as instruções adequadas.
- Saiba que medidas tomar quando o equipamento parar por problemas.
- Verifique a condição do equipamento e tome medidas adequadas de acordo com as instruções neste manual.
- Não toque as placas de circuito impresso, a fiação e terminais elétricos na manutenção do equipamento.
- Não toque a fiação e terminais elétricos que não estiverem isolados.
- Não toque as placas de circuito impresso com as mãos molhadas.
- DESLIGUE o disjuntor de alimentação ao tocar em uma placa de circuito impresso, fiação ou terminais elétricos.
- Tome cuidado especial nas seguintes situações de risco previsíveis a um paciente ao conectar e desconectar o equipamento do paciente.
- Não deve entrar ar no corpo do paciente.
- Não conecte um paciente a uma linha de sangue antes do priming.
- Não conecte um paciente a uma linha de sangue quando o programa de enxágue estiver em andamento.
- Tome cuidado para prevenir a entrada de qualquer vírus ou bactérias nocivas ou produtos químicos no paciente.
- O sistema de monitoração da pressão venosa não consegue prevenir completamente o risco de perda de sangue. Sempre verifique se o paciente está devidamente conectado à linha de sangue. O uso inadequado da linha de sangue pode colocar em perigo o paciente com o vazamento de sangue devido a uma conexão inadequada, o rompimento da linha de sangue devido ao aumento inadequado da pressão, etc.

- As passagens estreitas no circuito sanguíneo, como torções ou cânulas muito finas, podem causar a hemólise e o sistema de proteção pode não detectar essa situação perigosa.
- Coágulos de sangue ou o gel de ultra-som podem causar a falha funcional do detector de bolhas de ar ultra-sônico.
- O ar pode entrar no circuito sanguíneo no ponto de conexão a jusante do detector de ar como numa aplicação de agulha única, se a pressão for negativa.
- Esta máquina não foi projetada para uso em paciente com cateter venoso central.
  • O uso de cateter venoso central, aumenta o risco de choque elétrico do paciente.
  • Quando usar esta máquina com outros equipamentos elétricos (tanto médicos quanto equipamento não médico), certifique-se de que a corrente de toque e a corrente de fuga do equipamento não excede a exigência para equipamentos do tipo CF.
- Deve-se seguir o procedimento de desinfecção descrito neste manual.
- Caso seja utilizado outro procedimento, a organização responsável deve validar a eficiência e segurança para evitar a contaminação devido a bactérias ou vírus que entram no sangue do paciente.
- A organização responsável deve ser responsável pela qualidade e segurança higiênica de qualquer sistema adotado por ela.

⚠ ADVERTÊNCIA

- Não altere nenhum valor de configuração durante o tratamento, exceto em caso de emergência.
- Altere os valores de configuração antes de conectar o paciente.
- Ao fazer a configuração de uma função, entenda completamente e antecipadamente a função a ser usada.
- Tome cuidado para manter o cabo de alimentação fora do piso para prevenir um choque elétrico, devido ao piso estar molhado caso este equipamento tenha fuga hidráulica.
- Providencie uma drenagem próxima a este equipamento.
- Contate pessoal de manutenção qualificado, quando necessitar manutenção do equipamento.
- Não acione nenhum botão desnecessariamente durante o tratamento de diálise.
- Não coloque nada sobre a mesa, suporte, bandeja, etc. do tanque de desinfetante. Caso contrário, o equipamento pode cair.
- Não incline o equipamento mais que cinco (5) graus se algo for colocado na mesa, suporte, bandeja, etc. do tanque de desinfetante. Caso contrário, o equipamento pode cair.
- Não incline o equipamento mais que dez (10) graus. Caso contrário, o equipamento pode cair.
- Não conecte qualquer outro equipamento além do permitido neste equipamento.
  A corrente de fuga total (deste equipamento e outros conectados) pode exceder o limite permitido.
- O uso além do especificado pelo fabricante pode causar lesões ou a morte do paciente. O fabricante não será responsável por quaisquer problemas incluindo danos à saúde do paciente se este equipamento tiver a operação, manutenção, ou calibração de maneira diferente da especificada pelo fabricante. Somente uma pessoa treinada e qualificada deve seguir os procedimentos especificados pelo fabricante.
- Medir a concentração real de dialisato através do Laboratório.
- Confirmar se a concentração real de dialisato está correta, usando um medidor de pressão osmótica, um medidor de condutividade, um fotômetro de chama, etc.
- Confirme se a condutividade mostrada no equipamento está correta.
- No caso de flutuar a condutividade do dialisato, a diferença máxima de condutividade do Bicarbonato é de 14%, a total é de 20% por ajuste do alarme.
- Confirme se não restou no equipamento nenhum desinfetante nem fluido ácido após o término do enxágue.
- Após desinfetar com hipoclorito de sódio ou ácido peracético ou após a limpeza

com ácido acético, confirme se não restou desinfetante nem fluido ácido na parte de alimentação de fluido e de drenagem usando papeis para teste ou reagentes.

- Não use o equipamento em ambiente rico em oxigênio, com presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Esta máquina não se destina a uso em ambiente especial, como uma sala hiperbárica de oxigenoterapia, sala de cirúrgia, sala de ressonância magnética, etc.

⚠ CUIDADO

- Leia a compreenda os procedimentos de instalação no manual de manutenção antes da instalação.
- Somente pessoal treinado e qualificado deve instalar este equipamento.
- Leia a compreenda as opções do manual de instruções antes da instalação.
- Somente pessoal treinado e qualificado deve instalar as opções.
- Não aplique muita força ou impacto no visor e no painel de operação.
- Tome cuidado para não aplicar muita força ou impacto no visor e no painel de operação durante a limpeza da superfície.
- Deve ser feita a desinfecção antes do uso.
- Enxágue o equipamento por mais de uma hora, quando este não tiver sido usado por um longo período de tempo.
- Ao usar o equipamento depois de longo período de tempo sem ser usado e sem a drenagem dentro das partes hidráulicas, realize o programa de desinfecção.
- Certifique-se de sempre manter o equipamento limpo.
- Limpe gotas e manchas de sangue ou dialisato com solução de limpeza o mais rápido possível.
- Faça o enxágue e a desinfecção regularmente.
- Dependendo da condição ou sequência do equipamento, este restringe o acesso a botões específicos. Nestes casos, não force o acionamento dos botões.
- Certifique-se de usar um concentrado de dialisato em um recipiente codificado com a cor adequada. O concentrado de dialisato que não for mantido em um recipiente codificado com a cor adequada não pode ser usado com este equipamento.
- Use somente produtos descartáveis com marcações da CE.
- Uma pessoa que manuseia produtos descartáveis tem a possibilidade de contato com o vírus da hepatite ou outros medicamentos infecciosos. Tome extremo cuidado para não ser infectado ao operar este equipamento.
- Verifique a qualidade da água, do concentrado de dialisato, e fluido de substituição usado para a operação do equipamento para poder garantir o desempenho e a segurança.
- Se o fluxo sanguíneo real for reduzido por pressão extremamente negativa no sangue pré bomba, este pode causar redução da eficácia do tratamento.
- A organização responsável deve selecionar e verificar qualquer parâmetro e configuração do sistema de proteção deste equipamento.

NOTA

- Recomenda-se a instalação do sistema de energia elétrica de emergência contra interrupção da alimentação de energia elétrica central.
- Se a máquina tiver instalado o sistema de baterias opcionais, é ativado

imediatamente o alarme sonoro de interrupção da fonte de alimentação elétrica central. No caso da máquina não possuir baterias opcionais, o alarme sonoro não é ativado.

3.5. Precauções

1. Permita que somente pessoal qualificado opere o equipamento.
2. Tome cuidado com os seguintes pontos ao instalar o equipamento:
   1) Instale em um local onde água não espirre no equipamento.
   2) Instale em um local onde o equipamento não receba efeito adverso de pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação, luz do sol e atmosfera que contém poeira, sal, enxofre, etc.
   3) Tome cuidado com a estabilidade do equipamento para que este não receba inclinação, vibração e impactos (inclusive no momento do transporte).
   4) Evite armazená-lo junto com produtos químicos ou em local onde há geração de gases.
   5) Preste atenção à frequência, tensão e corrente admissível (ou consumo de energia) da fonte de alimentação.
   6) Verifique a situação da fonte de alimentação (situação da descarga elétrica, polaridade, etc.).
   7) Conecte o aterramento adequadamente.
3. Tome cuidado com os seguintes pontos antes de usar o equipamento:
   1) Verifique as condições dos contatos das chaves e verifique se o equipamento opera adequadamente.
   2) Confirme se o aterramento é garantido.
   3) Confirme se todas as conexões de cabos estão corretas e seguras.
   4) Tome cuidado suficiente ao usar o equipamento junto com outros equipamentos pois estes podem obstruir a operação correta ou causar perigo.
   5) Verifique se não há deformação nem descoloração na aparência e em outros recursos do equipamento.
4) Tome cuidado com os seguintes pontos ao usar o equipamento:
   1) Sempre observe se não há nenhuma anormalidade no funcionamento do equipamento e com o paciente.
   2) Caso observe alguma anormalidade com o equipamento, tome as medidas adequadas imediatamente, como a interrupção do equipamento em uma condição segura para o paciente.
   3) Não aumente a pressão do dialisato acima do limite admissível.
   4) Tome cuidado para que o paciente não toque no equipamento.
   5) Não deixe o equipamento passar por forte vibração.
   6) Não aproxime fonte de onda eletromagnética do equipamento pois esta pode causar pane ou falha no equipamento.

7) Não empurrar ou apoiar-se contra a máquina, especialmente, a partir do lado esquerdo ou direito da mesma. Isso pode levar a uma queda que pode causar lesões graves ou avarias.

5. Tome cuidado nos seguintes pontos após o uso do equipamento:
   1) DESLIGUE a fonte de alimentação do equipamento para voltar o equipamento à condição antes do uso de acordo com os procedimentos especificados.
   2) Segure o plugue de energia e não aplique força excessiva ao cabo de força ou outros para desconectá-los. Não puxe os cabos ao desconectá-los.
   3) Tome cuidado com os seguintes pontos para o armazenamento do equipamento:
      a. Mantenha o equipamento em local distante de respingos de água.
      b. Mantenha o equipamento em local onde este não receba efeito adverso da pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação, luz solar e atmosfera que contenha poeira, sal, enxofre, etc.
      c. Tome cuidado com a estabilidade do equipamento para que este não receba inclinação, vibração e impactos (inclusive no momento do transporte).
      d. Evite armazená-lo junto com produtos químicos ou em local onde há geração de gases.
   4) Sempre enxágue e limpe o equipamento após o uso.
   5) Sempre mantenha o filtro e o ventilador limpos.
6. Se o equipamento apresentar defeito, verifique a causa do problema, a mensagem de erro e a condição do equipamento no visor adequado. Contate o pessoal qualificado de manutenção da NIPRO para reparo sem mexer no equipamento por conta própria.
7. Não modifique o equipamento.
8. Manutenção:
   1) Permita que somente pessoal qualificado de manutenção verifique o equipamento e suas peças periodicamente.
   2) Confirme se o equipamento funciona de forma adequada e segura ao operar o equipamento se este não foi usado por certo período de tempo.
9. Outros:
   1) Antes de conectar para o uso com o paciente, verifique a concentração de dialisato pelo método da medição da pressão osmótica ou similar.
   2) (Referente à água para diluir o concentrado de dialisato:) De acordo com a norma AAMI recomenda-se água para diluir o concentrado de dialisato usado para o tratamento da diálise crônica.

3.6. Precauções com o Software

O número da versão dos manuais está descrito na capa de cada documento.
Estes documentos são correspondentes à sua versão de software. Favor verificar a lista abaixo para conformidade com a versão do software e estes documentos antes do uso.

É possível verificar a versão do software na tela de início.

Documentos / Versão		Versão de Software
Manual de Instruções	MX1010-1704E3	Ver. 7.40 ou acima
Manual de Manutenção	MX2010-1704E*	

(OBSERVAÇÃO: * mostra o número de revisão).

4. TERMINOLOGIA

As seguintes definições se aplicam ao significado da terminologia utilizada neste manual.

1. **Diálise:** Tratamento de hemodiálise no qual substâncias são removidas por difusão.
2. **Concentração de dialisato:** A concentração de eletrólito de sódio (unidade: mEq/L) incluída no dialisato é definida simplesmente como concentração de dialisato. Também, a terminologia "concentração" significa concentração de dialisato caso não haja especificação para outro significado.
3. **Ultrafiltração (UF):** Método de tratamento para remover fluido em excesso do organismo através da membrana do dialisador.
4. **Diálise Sequencial:** operação para realizar a UF (ultrafiltração) sem seguir o dialisato.
5. **Agulha dupla:** Método de tratamento realizado através da linha de sangue com duas agulhas de fístula ou cateter inserido na artéria e veia independentemente.
6. **Agulha Simples (SN):** Método de tratamento realizado através da linha de sangue com uma agulha de fístula ou cateter.
7. **Pressão venosa:** Pressão do lado venoso da câmara de gotejamento. É medido pela conexão da linha de monitor de pressão venosa proveniente da câmara de gotejamento venosa da linha de sangue ao sensor de pressão venosa deste equipamento. Em síntese, a pressão na linha de sangue que vem da saída do dialisador ao paciente pode ser medida. Este equipamento define e exibe esta pressão como a pressão venosa.
8. **Pressão Arterial:** Pressão do lado arterial da câmara de gotejamento. É medida pela conexão da linha do monitor de pressão arterial proveniente da câmara de gotejamento arterial da linha de sangue ao sensor de pressão arterial deste equipamento. Em síntese, a pressão na linha de sangue que vem do paciente à entrada do dialisador pode ser medida. Este equipamento define e exibe este valor como pressão arterial.
9. "**PTM":** abreviação em inglês de “Pressão Transmembrana”; indica a diferença na pressão entre o lado da linha de sangue e o lado da linha de dialisato. Este equipamento simplesmente usa o seguinte método de cálculo:
   PTM= (Pressão arterial (PG4b) + Pressão venosa (PG5))/2 –
   (Pressão do dialisato do lado da entrada (PG2) + Pressão do dialisato do lado da saída (PG3))/2 + COMPENSAÇÃO (OFFSET)
   Quando não há a opção do sensor de pressão, a TMP é calculada como PG2 = PG3 e PG4b = PG5
10. **Dialisato:** Líquido para filtrar resíduos do sangue usando pressão osmótica.
11. **Bicarbonato:** Representa o íon de bicarbonato ou íon de ácido carbônico. O método de diálise que usa bicarbonato como agente de alcalinização é chamado de diálise de bicarbonato.
12. **Acetato:** Representa o ácido acético. O método de diálise de uso de ácido acético como agente de alcalinização é chamado de diálise de acetato.

13. **Linha de sangue:** Representa o tubo pelo qual o sangue passa pela circulação extracorporal.
14. **Dialisador:** Equipamento médico usado para a hemodiálise. Remoção de fluidos do organismo e diálise são realizados através deste dialisador.
15. **Processo de Enxágue:** Um processo em que a água passa e é drenada da linha do dialisato do equipamento com o propósito de limpeza.
16. **Processo de Desinfecção:** Um processo para desinfectar a linha de dialisato passando o concentrado de desinfetante adequadamente diluido e drenando-o da linha de dialisato deste equipamento.
17. **Programa de Enxágue:** Uma função do equipamento para completar os processos alvo de enxágue e desinfecção automaticamente pré-ajustando o padrão da operação de enxágue e desinfecção como a lavagem, desinfecção, enxágue de ácido acético, etc.
18. **Preparação:** Um processo para preparar para a operação de diálise do equipamento que fica pronto para passar o dialisato após o processo de enxágue estar concluído.
19. **Priming:** O enchimento do dialisador e da linha de sangue antes do uso com a solução salina, etc.
20. **Bypass:** Linha de circuito curto para o dialisato, evitando o dialisador. Usada para interromper provisoriamente o tratamento de diálise trocando para esta linha quando a situação do dialisato se torna inadequada por qualquer razão durante o tratamento de diálise.
21. **Sistema fechado:** A câmara é cheia primeiro com dialisato novo, e o dialisato é alimentado com a bomba e retorna ao espaço do lado oposto da mesma câmara pelo dialisador. A linha hidráulica completa na qual o dialisato passa neste momento é chamado de sistema fechado.
22. **Bomba de sangue:** Uma bomba para dar fluxo ao sangue, superando a resistência interna do dialisador e a linha de circulação extracorporal.
23. **Bomba da seringa:** Uma bomba para injetar o agente anticoagulante dentro do sangue pressionando o pistão da seringa que contém o agente a uma velocidade pré-configurada.
24. **Bolus:** Uma função da bomba da seringa para injetar imediatamente o agente anticoagulante somente pelo volume pré-ajustado.
25. **Sensor de condutividade:** Mede a condutividade do dialisato.
26. **Sensor de temperatura:** Mede a temperatura das seções necessárias na linha de dialisato.
27. **Detector de bolha de ar:** Detecta bolhas de ar do lado venoso da linha de sangue e impede que o ar entre no paciente.
28. **Detecto de fuga de sangue:** Detecta a perda de sangue através da membrana do dialisador pelo método óptico.
29. **Clamp venoso:** Fecha a linha de sangue venosa para proteger o paciente quando o equipamento detecta uma situação não segura no circuito extracorporal.
30. **Aterramento**: Conectar com a terra. Aterrar.

31. **Bocal desinfetante:** Bocal a ser inserido no recipiente da solução de limpeza ou desinfetante para aspirar o concentrado nos processos de enxágue e desinfecção.
32. **Técnico:** Pessoa que opera, dá manutenção, e repara este equipamento de diálise.

5. SIGNIFICADO DE SÍMBOLOS E VISORES

Apresentação da simbologia presente no equipamento e embalagem.

Símbolo	Descrição
	Atenção, consulte a instrução de uso do equipamento
IPX1	Grau de proteção 1 – Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø 50 mm e maior.
	Equipamento Tipo B
	Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF (Parte aplicada: Manguito para opção BPM)
	Consulte documentos acompanhantes
	Não empurre
	Terminal de aterramento equipotencial
	Aterramento para proteção
	Data de fabricação
	LIGADO (alimentação principal)
	DESLIGADO (alimentação principal)
	Indicador LIGADO/DESLIGADO (alimentação principal)
	Indicador de bateria
	Botão MUDO
	Botão RESET
	Botão BOMBA SANGUE

	Equipamento frágil
	Esta parte para cima
	Limite de Temperatura
	Proteja a embalagem contra chuva
	Não role
	Não utilizar ganchos manuais

6. INSTALAÇÃO

Instale este equipamento em um local que cumpra as seguintes exigências de instalação.
Além disso, o trabalho de instalação descrito neste capítulo deve ser feito por pessoas qualificadas que receberam o treinamento específico deste equipamento pelo fabricante.

⚠ ADVERTÊNCIA

A instalação do equipamento deve ser feita somente por pessoas que receberam treinamento deste equipamento fornecido pelo fabricante e dominam de maneira suficiente as técnicas e a experiência.

6.1. Fonte de alimentação

Segue a classificação dos equipamentos de energia para este equipamento.

Fonte de alimentação:	AC 230V ± 10%, 50/60 Hz
	AC 110V ± 10%, 50/60 Hz
Consumo de energia:	2,2 KVA MAX (Aquecedor: 230V 750VA*2)
	2,2 KVA MAX (Aquecedor: 110V 1500 VA)

O sistema de energia deve ter capacidade suficiente para operar este equipamento.

NOTA

O consumo de energia elétrica em um tratamento (Fluxo de dialisato em 500mL/min, temperatura do dialisato 37°C e tempo de tratamento de 4 horas) é de aproximadamente 1,8kWh

⚠ ADVERTÊNCIA

O cabo de energia do DIAMAX não foi projetado para ser substituído ou modificado por usuários ou técnicos. Caso necessite substituir o cabo, favor contatar a assistência técnica NIPRO.

6.2. Condições de fornecimento de água, condições de drenagem

Verifique os seguintes pontos para a operação adequada do equipamento.

6.2.1 Condições do fornecimento de água

Qualidade da água:	Água limpa para diálise (Água de qualidade que deve cumprir as exigências impostas pelo sistema de hemodiálise dos EUA norma ANSI / AAMI / ISO 13959:2009 Seção 3 e ANVISA RDC N°11 DE 13/03/2014
Pressão de entrada:	0,10 – 0,73 MPa (1,0 – 7,5) kgf/cm²
Volume de água:	1100 mL/min ou mais
Temperatura:	5-30°C (Variação de temperatura: abaixo de 1°C/min).

NOTA

O consumo de água e dialisato é conforme segue:
Lavagem água (Tempo: 15 minutos): 12Litros
Diálise (Fluxo do dialisato: 500mL/min, Tempo: 4 horas): Solução A é 3,5Litros, Solução B é 4 litros e Água é 112,5 litros

6.2.2 Condições de drenagem

Volume de drenagem: 1500 mL/min ou mais pode ser drenado.

Altura da drenagem: 0-60 cm (Cabeça: 5 cm ou mais) A parte distal do tubo de drenagem não deve entrar em contato com a superfície da água no canal de resíduos.

Tubo de drenagem: O tubo a ser usado deve ser de menos de 3 metros de comprimento.

NOTA

A temperatura máxima de drenagem é 85°C no modo LAVAR, imediatamente após utilizar LAVAR QUENTE ou processo de ÁCIDO CÍTRICO QUENTE. É um período de curto de tempo, a temperatura de drenagem decresce com a troca que acontece com a água de entrada.

6.2.3 Condições ambientais de uso

O equipamento para hemodiálise DIAMAX não é desenvolvido para utilização em ambiente rico em oxigênio, presentes em anestésico inflamavam, misturas com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

⚠ ADVERTÊNCIA

Esta máquina não se destina a uso em ambiente especial, como uma sala hiperbárica de oxigenoterapia, sala de cirúrgia, sala de ressonância magnética, etc.

6.3 Espaço do local de instalação

Os seguintes espaços devem ser observados em comparação com a dimensão externa do equipamento.

Espaço superior: 5 cm ou mais

Espaço lateral: 10 cm ou mais

Espaço posterior: 20 cm ou mais

Para ventilação, deve haver uma abertura de ventilação de 20 cm ou mais, ou a parte superior, lateral ou posterior deve ser aberta à atmosfera.

⚠ CUIDADO

Não instalar está maquina em lugares que obstruam a operação do cabo de alimentação.

⚠ PERIGO

Verifique se o ambiente de instalação cumpre as condições acima. A instalação em ambiente inadequado pode causar graves danos à saúde do operador ou do paciente assim como defeitos no equipamento.

⚠ CUIDADO

Este sistema exige instruções especiais para EMC. Leia e siga cuidadosamente as informações relacionadas à EMC no documento anexo e para a instalação e uso.

6.4 Desembalagem e instalação

⚠ PERIGO

A queda da embalagem pode causar graves acidentes, como fraturas ósseas. Nunca abra a embalagem sem a presença de outra pessoa no local. Manuseie o sistema com cuidado para evitar que este sofra queda.

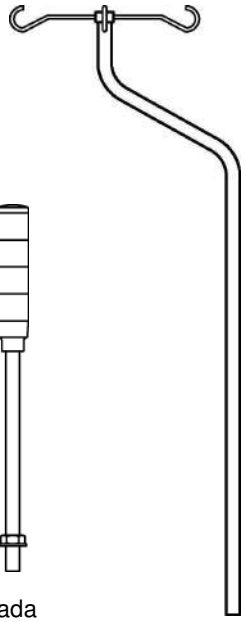
6.4.1 Desembalagem da caixa e verificação de acessórios

Confirme se os seguintes itens estão inclusos dentro da caixa após a abertura da caixa.

a) Suporte
b) Lâmpada colorida
c) Bandeja do desinfetante
d) Suporte do dialisador
e) Chave hexagonal (8 mm)
f) Manual de instruções
g) Suporte do bocal desinfetante
h) Bocal do desinfetante
i) Manopla do suporte
j) Bandeja
k) Parafuso Philips (2 unidades)
l) Dispositivo de fixação do cabo

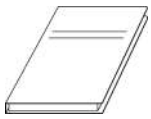
u

Bocal do desinfetante

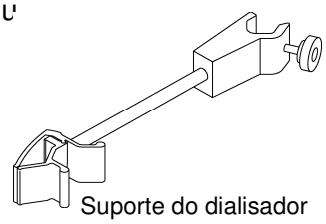


Lâmpada colorida

Suporte

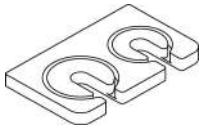


Manual de instruções



Suporte do dialisador

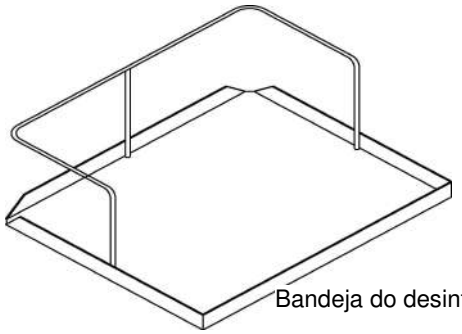
Manopla para Suporte



Suporte do bocal do desinfetante

Parafuso Philips

Chave hexagonal



Bandeja do desinfetante

Dispositivo de fixação do cabo

Bandeia

6.4.2 Montagem de acessórios no equipamento

As seguintes ferramentas devem ser preparadas para a montagem dos acessórios no equipamento.

Chave Philips;

Chave de boca (26 mm);

⚠ CUIDADO

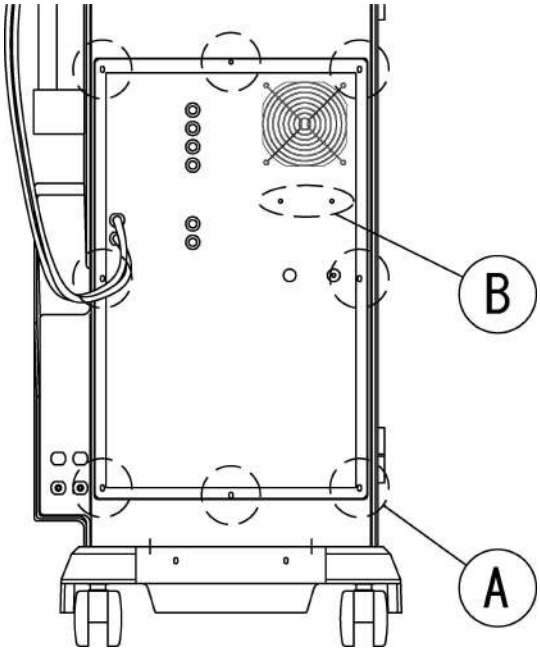
Observar o seguinte ao montar:
1. Trabalhe em uma superfície plana e estável.
2. Verifique se há espaço suficiente para a montagem.
3. Use as peças anexo/acessórios para a montagem.

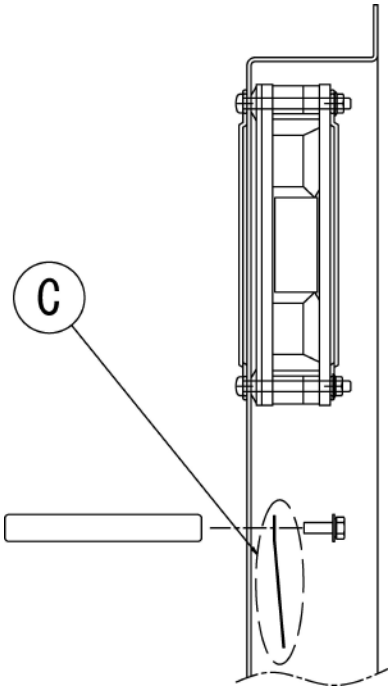
6.4.3 Montagem de acessórios no equipamento

NOTA

Os parafusos usados neste equipamento são de rosca métrica ISO. Use ferramentas adequadas para as roscas métricas.

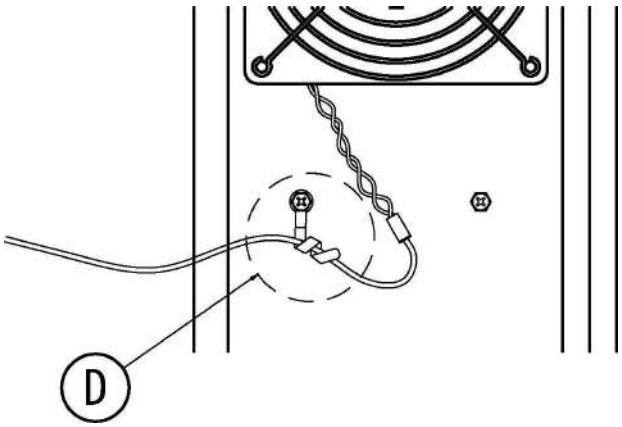
1. Solte os 8 parafusos [(A) circulado na figura] para remover a tampa traseira da linha hidráulica. Como os tubos e cabos estão conectados ao equipamento principal, trabalhe com cuidado para não retirá-los.



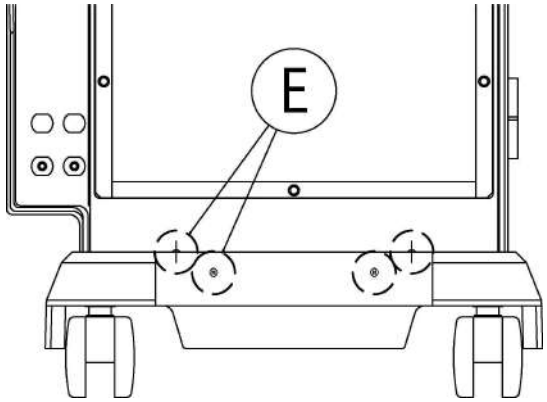


2 Através dos furos [(B) circulado na figura acima], encaixe o suporte do bocal do desinfetante na parte de trás da tampa removida usando os parafusos fornecidos. Prenda o suporte do bocal com o lado liso para cima. Aperte o suporte do bocal junto com o elemento de fixação do cabo [(C) circulado na figura à esquerda].

3. Prenda o conector como (D) circulado na figura com o dispositivo de fixação do cabo apertado no passo 2.

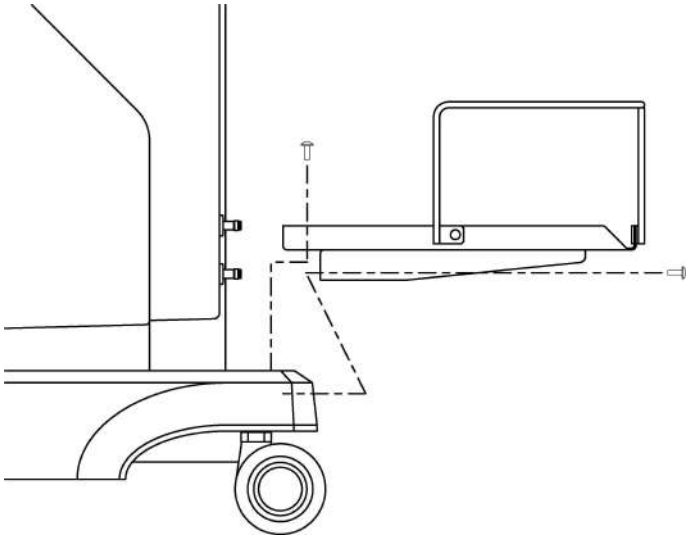


4. Remova os 4 parafusos [(E) circulados na figura.



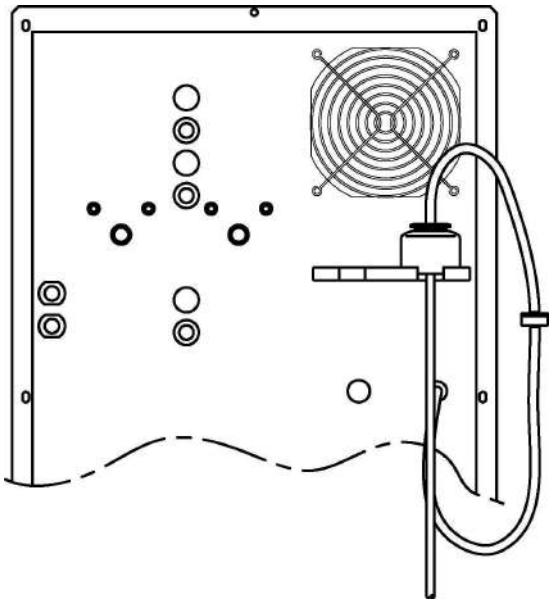
5. Usando a chave Phillips, prenda a bandeja do desinfetante com os 4 parafusos removidos no passo 4.

6. Siga o procedimento do passo 1 ao contrário para reinstalar a tampa traseira. Certifique-se de não dobrar os tubos ou apertar os fios.

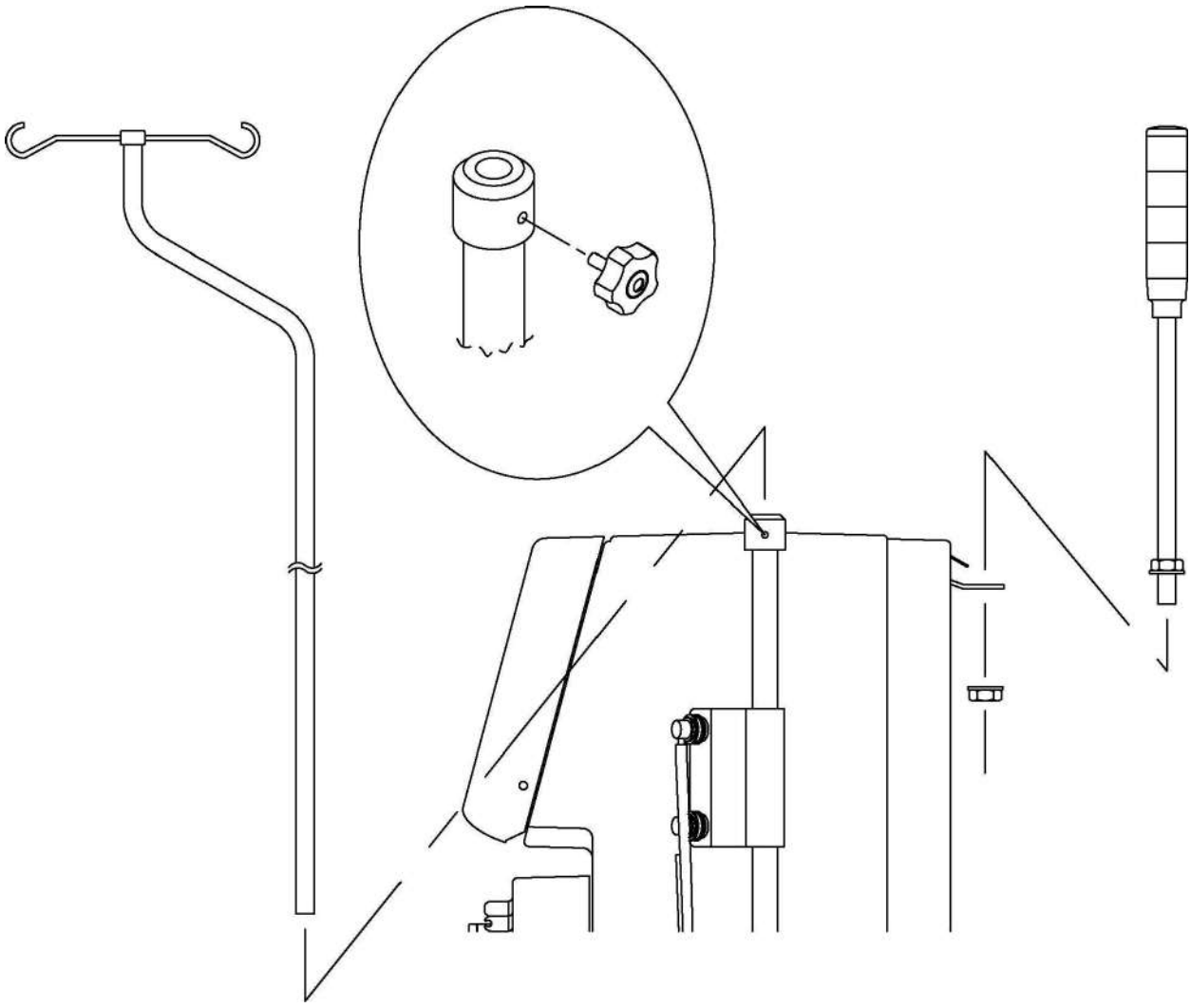


7. Conecte o bocal do desinfetante na borda do tubo fino que sai da parte de baixo do ventilador da tampa traseira da linha hidráulica.

8. Quando o bocal do desinfetante não for usado, coloque como mostrado na figura à direita.



6.4.4 Montagem da lâmpada colorida / suporte

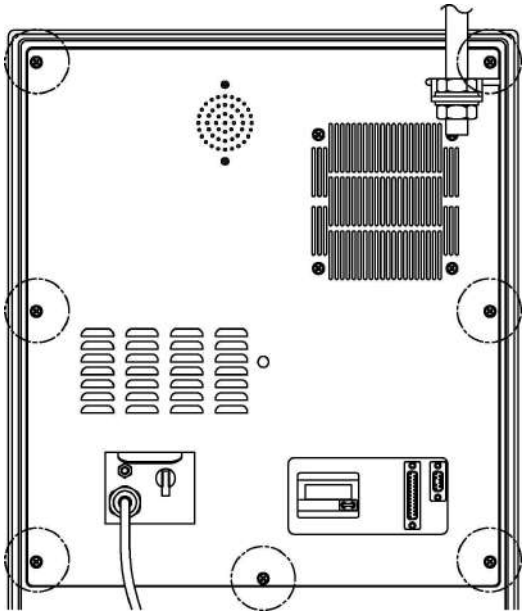


1. Insira o suporte no pólo fixo como na figura acima.
2. Coloque a manopla para suporte na rosca no pólo fixo.
3. Encaixe o suporte na altura adequada e aperte a manopla para o suporte.
4. Insira a lâmpada colorida em seu suporte.
5. Prenda a lâmpada colorida usando a chave de boca (26 mm) como na figura acima.

6.4.5 Fiação para a lâmpada colorida

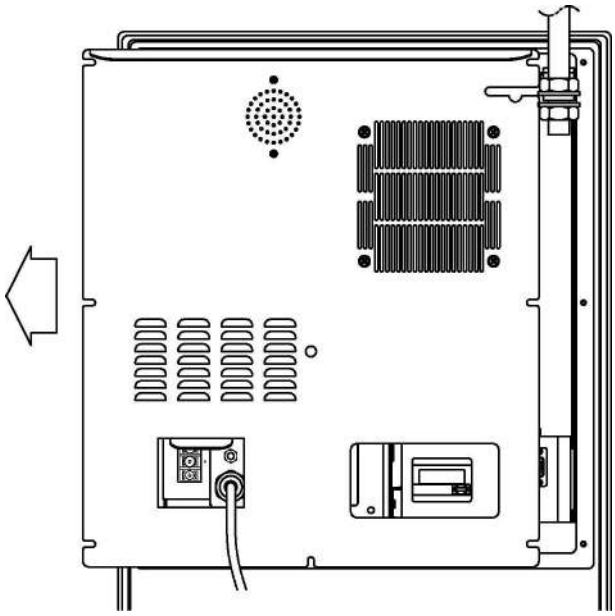
Conecte os cabos para a lâmpada colorida.

1. Remova os parafusos nos sete pontos circulados na figura à direita com a chave Philips.

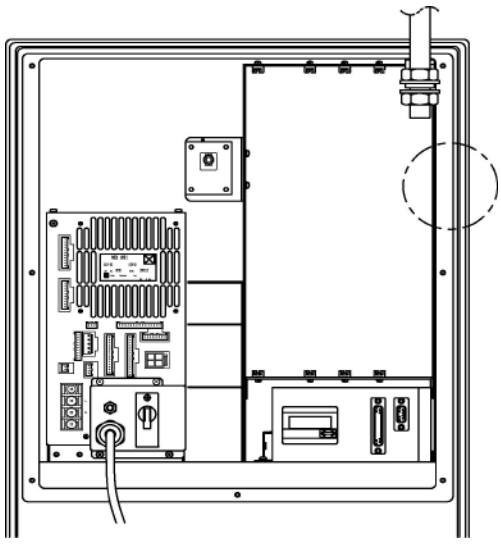


2. Remova o painel traseiro deslizando-o no sentido da seta.

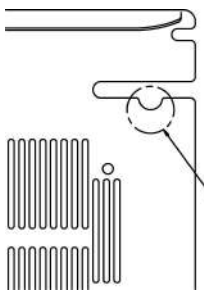
O cabo terra e o chicote do ventilador estão conectados no painel traseiro. Vire o painel traseiro, tomando cuidado para não danificar o cabo da fonte de alimentação, remova o conector do ventilador, e remova o cabo terra com a chave Phillips.



3. Há um conector desconectado na parte circulada na figura à direita. Conecte o conector da lâmpada colorida com o conector desconectado.

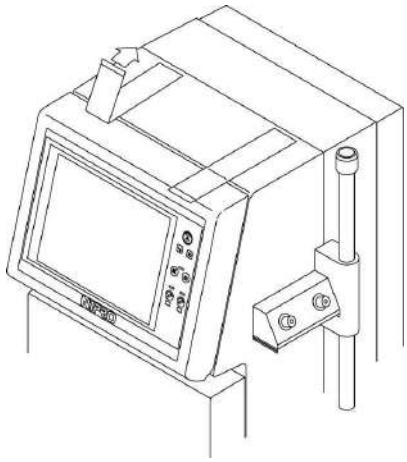


4. Recoloque o painel traseiro na ordem contrária à dos procedimentos anteriores. Certifique-se de conectar o aterramento do painel traseiro e o chicote do ventilador. Ao reinstalar o painel traseiro, passe o cabo para a lâmpada colorida pelo recesso na parte circulada na figura à direita.



Tome cuidado para não prender o cabo.

6.5 Liberação da dobradiça no Painel de Operação



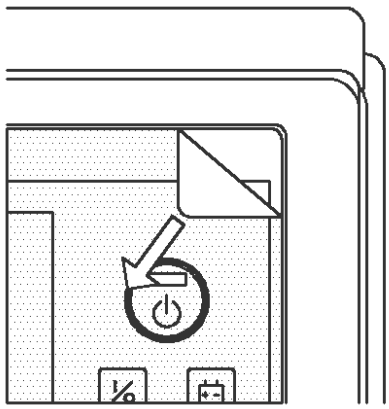
Alguns modelos de painel de operação são presos com fitas, não com parafusos.
Estes modelos podem liberar a dobradiça no painel de operação somente removendo a fita.

Remova a fita da parte da frente.
Puxe a fita devagar para não deixar o substrato.

Os modelos do painel de operação que não são presos com fita são presos com dois parafusos.

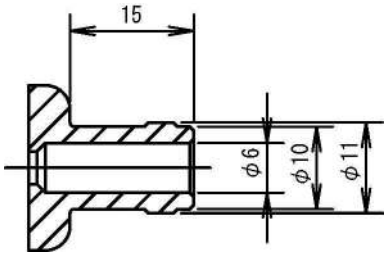
Estes são os furos para desparafusar os parafusos de fixação da seção de operação no lado esquerdo e direito do painel de controle. Para liberar a dobradiça, insira uma chave Phillips nos furos (do lado esquerdo e direito) mostrados na figura e remova os parafusos de fixação.

Folha da membrana coberta por fina película protetora.
Puxe a película pelo canto da folha da membrana.



6.6 Conexões para a Entrada do Fornecimento de Água e Saída de Drenagem

Dimensões dos conectores de fornecimento de água e de drenagem



Unidade: mm

Os conectores para a entrada do fornecimento de água e a saída do dreno são mostrados na figura à direita.
Ao selecionar uma mangueira para fornecimento de água e drenagem, selecione uma com as dimensões adequadas para os conectores.

6.6.1 Conexão da mangueira de fornecimento de água

Ao conectar uma mangueira resistente às especificações da entrada do fornecimento de água, insira-a totalmente até a profundidade da porta de entrada e certifique-se de prendê-la com uma braçadeira.

⚠ PERIGO

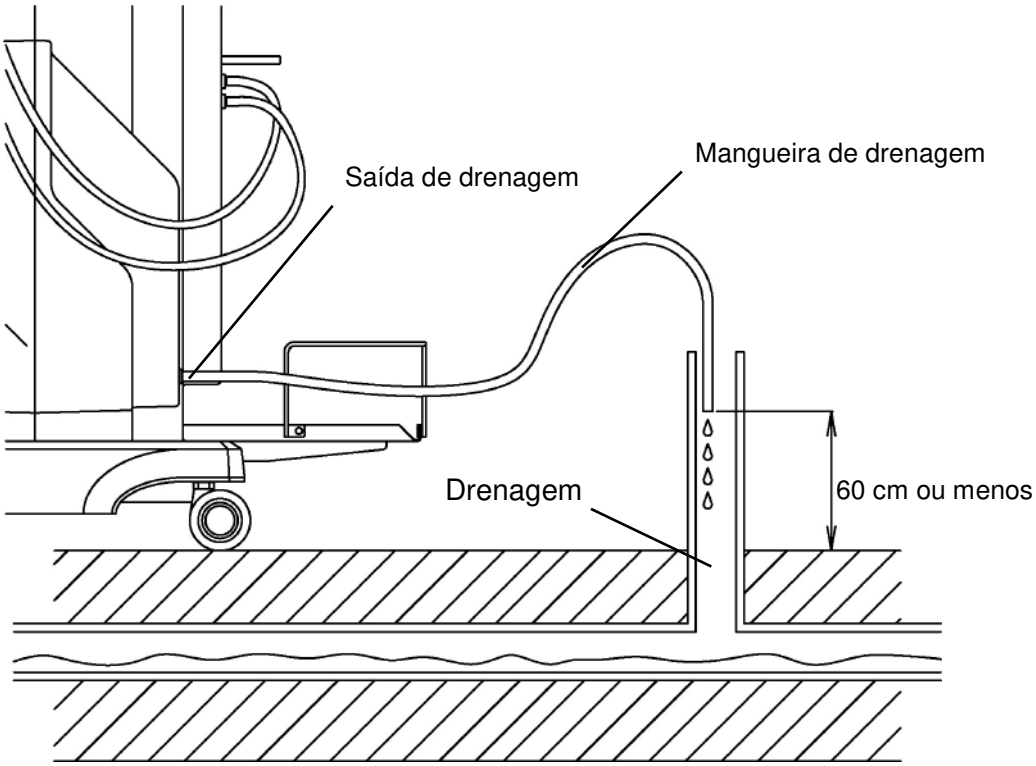
Insira a mangueira na porção distal da abertura do fornecimento de água. Use uma braçadeira para prender a conexão.

6.6.2 Conexão da saída de drenagem

Use uma mangueira para a saída de drenagem igual à usada para a entrada do fornecimento de água.

Ao conectar a mangueira à saída de drenagem, insira-a totalmente até a profundidade da saída e certifique-se de prendê-la com uma braçadeira.

Também, regule o comprimento do tubo de drenagem com 3 metros e evite conectar a mangueira com a saída a uma altura de 60 cm ou menos do nível do piso.



Alterações na altura da drenagem ou entupimento no tubo de drenagem podem causar erros na ultrafiltração.

⚠ CUIDADO

Instale o sistema de dreno adequadamente de acordo com as regras locais.

6.7 Conexão do plugue de energia

Insira o plugue de energia com segurança até o fim da tomada específica.

⚠ CUIDADO

A especificação de energia é informada na placa de identificação do equipamento e próxima ao disjuntor. Certifique-se de aplicar a tensão adequada ao conectar o equipamento.

⚠ CUIDADO

Use o equipamento com aterramento equipotencial. Caso o aterramento equipotencial não puder ser estabelecido em uma tomada no local de instalação, use o terminal do aterramento equipotencial na traseira do equipamento. O terminal pode ser usado somente para o aterramento equipotencial.

⚠ PERIGO

Certifique-se que o equipamento de energia elétrica no local de instalação oferece a tensão adequada ao equipamento antes de conectá-lo. A tensão inadequada pode causar graves acidentes bem como defeitos no equipamento.

⚠ PERIGO

Se o aterramento de proteção do equipamento estiver incorreto, pode ocorrer um choque elétrico devido a um defeito no equipamento ou curto circuito. Verifique se uma tomada de aterramento com pólo duplo está conectada corretamente e o aterramento protetor devidamente garantido no local de instalação.

6.8 Fornecimento de Água

Encha a linha do dialisato com água utilizando o programa de fornecimento de água.

É necessário fazer login no modo FABRICANTE para executá-lo. Nunca permita que uma pessoa que não qualificada realize a operação.

⚠ CUIDADO

Execute o programa de fornecimento de água antes da operação do equipamento após a instalação. Quando o equipamento for operado sem água na linha do dialisato, o equipamento pode apresentar defeito.

6.9 Descarte do Equipamento

Os seguintes problemas devem ser considerados ao descartar o equipamento. Preste bastante atenção a estes problemas e descarte o equipamento adequadamente de acordo com as regras locais em sua área.

6.9.1 Descarte do equipamento principal

Os materiais primários que compõem o equipamento são placas de circuitos elétricos, chicotes, resinas em borracha, etc., estruturas de aço/aço inox, e cerâmica. Descarte estas partes como resíduo industrial ou de acordo com as regras locais quando aplicável.

6.9.2 Descarte do visor de LCD

Um tubo de eletrodo fluorescente é usado no visor de LCD. Descarte o visor após verificar se há um método de descarte especificado em sua área.

6.9.3 Descarte das baterias de reserva

A bateria de reserva usada em caso de falta de energia vem equipada como opcional para este equipamento. Trata-se de uma bateria de chumbo. Processe a bateria de reserva de acordo com as regras locais em sua área.

Certifique-se de seguir os seguintes pontos ao descartar a bateria:

Não jogue a bateria no fogo ou aplique calor, pois isto pode resultar em vazamento na bateria, incêndio ou explosão.

A energia elétrica ainda permanece em uma bateria usada. Isole uma bateria usada para evitar contato com o eletrodo interno isolando com fita os terminais da bateria, chicotes, etc.

Não aplique forte impacto na bateria jogando-a ou derrubando-a.

Nunca desmonte a bateria, porque esta contém ácido sulfúrico diluído.

⚠ PERIGO

Se danos em uma bateria resultarem em vazamento e a solução eletrolítica entrar em contato com a pele ou roupas, lave com água em abundância imediatamente. Se a solução eletrolítica entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e procure um médico imediatamente. Ácido sulfúrico diluído pode causar a perda da visão e queimaduras na pele.

7. Especificações

7.1 Funções principais

Estas são as principais funções desta máquina:

a) Dialisato de bicarbonato;

b) Dialisato de acetato

c) Função UF (ultrafiltração) (método de alteração de quantidade fixada pela câmara de troca)

d) Perfil UF (Ultrafiltração)

e) Agulha simples (SN) bomba de diálise simples

f) Diálise sequencial

g) Programa de enxágue

h) Bomba de sangue

i) Bomba da seringa

j) Detector de bolha de ar

k) Clamp venoso

l) Função de autodiagnóstico

m) Teste de partida

n) Função de mensagem

o) Priming automático

p) Detector de fuga de sangue

q) Perfil de sódio (perfil de concentrado de A)

r) Perfil do bicarbonato (perfil do concentrado B)

s) Ajuste de nível da câmara da linha de sangue

7.2 Descartáveis e material de consumo

Segue uma lista de descartáveis padrão do equipamento. Use descartáveis como dialisadores, linha de sangue, seringas, e concentrados de hemodiálise conforme especificados a seguir, ou descartáveis e materiais de consumo de outras marcas ou outros fabricantes que estejam regularizados junto ao Ministério da Saúde – ANVISA para uso em tratamento de hemodiálise.
Não seremos responsáveis por qualquer problema ou acidente causados pela utilização de produtos fora do padrão e sem regularização.

⚠ CUIDADO

Use somente produtos descartáveis com a marcação CE ou que estejam regularizados junto ao Ministério da Saúde – ANVISA.

7.2.1 Descartáveis

Dialisadores
Família ELISIO
Família FB
Família PUREFLUX
Família SUREFLUX
Família SURELYZER

Linhas de sangue

Conjunto de tubos de sangue NIPRO A121/V691

Seringas descartáveis

Seringa NIPRO 10 mL (ponta luer lock)
Seringa NIPRO 20 mL (ponta luer lock)
Seringa NIPRO 30 mL (ponta luer lock)

7.2.2 Material de consumo

Concentrados de hemodiálise, filtros de endotoxina CF609N.

7.3 Interferência Eletromagnética

O equipamento está em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1-2, norma CEM para conformidade e projetada para tolerância a radiação de ondas eletromagnéticas. Entretanto, dispositivos que geram fortes ondas eletromagnéticas, como transceptores ou telefones celulares não devem ser usados próximos ao equipamento.

Não use estes dispositivos próximos ao equipamento pois fortes ondas eletromagnéticas podem causar defeito ao equipamento.

⚠ CUIDADO

A CEM deve ser considerada quando o equipamento for usado. Leia cuidadosamente as informações sobre esta norma no documento anexo antes de instalar e usar o equipamento.

7.4 Documentos Importantes

Para informações sobre o equipamento como verificação e manutenção, o diagrama elétrico e a explicação, ou lista de peças de manutenção para usar o equipamento corretamente, contate o fabricante.

Para as seguintes informações, também contate o fabricante:

Informações sobre o teste para confirmar a eficiência da esterilização e desinfecção.

Informações sobre o movimento do fluxo de sangue relacionado com o movimento da seringa simples quando o dialisador, linha de sangue e cateter recomendados são usados.

7.5 Dimensões e Pesos

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Dimensão	L: 400 mm (Carcaça. Sem a base) C: 435 mm (Carcaça. Sem a base) A: 1350 mm (Sem suporte e sem luz colorida) A: 1750 mm (com luz colorida) A: 1490 a 1900 mm (com suporte sem luz colorida)	Dimensões da Base: 465 (L) × 985 (C): incluindo a base de fundo do desinfetante (760 mm sem a base de fundo do desinfetante)
Peso	Aprox.. 110 kg (Condição seca)	Sem líquido na parte hidráulica.
Ruido aéreo	Nivel de pressão acústica instantânea ponderada A: abaixo de 70 dB	Pressão acústica máxima: 53 dB (Medida a uma distância de 1 metro da parte traseira a uma altura de 1,6 metros do piso.)

7.6 Segurança elétrica (regulado pela EN60601-1)

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Classificação elétrica	CLASSE I	Nenhuma
Tipo de classificação elétrica	Tipo B	 Parte aplicada do tipo BF: abraçadeira para Opção Monitor de Pressão não Invasiva
Proteção contra a penetração de fluidos	IPX1	Símbolo **IPX1**
Correntes de fuga	Em condições normais: Fuga de corrente terra : 0,5 mA ou menos Fuga de corrente na vedação: 0,1 mA ou menos Na condição de falha única: Fuga de corrente terra: 1,0 mA ou menos Corrente de fuga do gabinete: 0,5 mA ou menos Fuga de corrente na vedação: 0,5 mA ou menos.	Nenhuma
CEM (Compatibilidade Eletromagnética)	Norma CEM para conformidade: ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010 + AMD IEC 2012 ABNT NBR IEC 60601-2-16: 2003	Nenhuma

7.7 Fonte de Alimentação

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Tensão de linha	230 V AC, ±10% 110V AC, ±10%	Com a bateria opcional. Consulte a especificação do opcional.
Frequência	50 Hz/ 60 Hz	
Consumo de energia	Equipamento: Menos que 2200 VA (na fonte de alimentação nominal)	

7.8 Fusíveis

	Especificação	Qty.	OBSERVAÇÃO
Disjuntor	Protetor do circuito 2 X 15A (230 V) Protetor do circuito 2 X 25A (110 V)	-	Parte de trás da fonte de alimentação
Controlador do Aquecedor	Fusível de cartucho AC250V T8.0AH	2	Somente 230 V AC Tipo
Placa de controle da bomba	Fusível de cartucho AC250V T3.15AL	2	
Bateria	Fusível de cartucho AC250V T6.3AH	1	

7.9 Conexões Externas

	Especificação	OBSERVAÇÃO
RS-232	Interface para comunicação serial com computador.	Disponibilizado com o sistema de gerenciamento opcional

7.10 Condições de Operação

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Pressão de entrada de água	0,1 até 0,73 MPa (1,0 até 7,5 kgf/cm^2)	Nenhuma
Fluxo de entrada de água	mais que 1100 mL/min	
Temperatura de entrada de água	5°C até 30°C	·Deve ser até 5°C mais baixo que a temperatura ajustada de dialisado. ·Flutuação de temperatura por 1 min. deve ser dentro de ±1°C.
Drenagem de água	Capacidade mínima de drenagem: Mais que 1500 mL/min Altura da drenagem: Máx 60 cm acima do piso.	No mínimo 5 cm de queda livre. O dreno de água deve ser localizado em um nível mais baixo que a posição do dialisador.
Fornecimento de concentrado	0,00 a -0,01 MPa (0,000 até -0,102 kgf/cm^2) Altura de conexão: Máx. 50 cm	
Modo de operação	Operação contínua	
Ambiente de utilização	Não desenvolvido para uso em ambiente rico em oxigênio com presença de mistura de anestésico inflamáveis, ar, oxigênio ou óxido nitroso.	
Espaço de instalação	Os seguintes espaços devem ser garantidos para as dimensões externas do equipamento. Espaço superior: 5 cm ou mais Espaço lateral: 10 cm ou mais Espaço traseiro: 20 cm ou mais Para ventilação, deve haver uma abertura de ventilação de 20 cm ou mais, ou parte superior, lateral, ou traseira deve estar aberta à atmosfera.	Nenhuma
Variação da temperatura de operação	15 a 35°C	Deve ser no mínimo 5°C mais baixo que a temperatura ajustada de diálise.
Umidade do ar	35 a 80%	Sem condensação
Normas para a qualidade da água	Qualidade da água padrão ANSI/AAMI/ISO 13954:2009 Seção 3 – Norma Nacional Americaa aprovada para sistema de hemodiálise e ANVISA RDC n°11 de 13/03/2014	Nenhuma

7.11 Armazenamento e transporte

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Temperatura de armazenamento	-15 a 40 °C (sem água na tubulação) 5 a 40 °C (sem água na tubulação)	Padrão de fábrica: A água é eliminada no embarque
Umidade de armazenamento	10 a 90%	Sem condensação
Temperatura de transporte	-15 a 40 °C (sem água na tubulação) 5 a 40 °C (sem água na tubulação)	Nenhuma
Umidade de transporte	10 a 90%	Sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1062 hPa	Nenhuma

7.12 Sistema Hidráulico

7.12.1 Detector de Fuga de Sangue

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Método	Óptico	
Sensibilidade	Intervalo: 0 a 370 ppm (1 ppm diferencial)	190 ppm (0,09 mL sangue/L, Hematócrito 32%)

⚠ CUIDADO

Quando o fluxo do dialisato é desligado, a resposta do alarme de fuga de sangue é atrasada.
O tempo de reação depende do volume entre o dialisador e o detector de fuga de sangue (Aprox. 200 mL volume total de fluido) e também a taxa de ultrafiltração.

7.12.2 Pressão Transmembrana

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Intervalo do alarme	Limite mínimo: -100 a 300 mmHg (alarme de filtro traseiro) Limite máximo: 10 a 600 mmHg	Nenhuma
Cálculo	TMP =PG5-PG3+TMP OFFSET PG3 = Pressão de diálise na saída do dialisador PG5 = pressão venosa. TMP OFFSET = pressão altera dependendo do fluxo	
Precisão	± 20 mmHg	

7.12.3 Pressão do Dialisato

	Especificação	Condição
Intervalo de medição	- 450 até + 450 mmHg	Nenhuma
Precisão	±1 0 mmHg	
Auto fixação de intervalo de alarme	Banda Mínima: -200 mmHg a -50 mmHg Banda Máxima: 50 mmHg a 200 mmHg	(valor relativo a partir do valor presente)
Limite do alarme	Limite mínimo: - 450 a 450 mmHg Valor de fábrica -400mmHg Limite máximo: - 450 a 450 mmHg Valor de fábrica 400mmHg	Nenhuma

7.12.4 Ultrafiltração

	Especificação	Condição
Taxa de ultrafiltração	0,00 L/h, 0,10 L/h até 5,00 L/h	Ajustada para o máx. 2 L/h no embarque.
Precisão	0,00 – 3,00 L/h: ± 30 g/h 3,00 – 5,00 L/h: 1% do ajuste	PG5: 150mmHg Quando o equipamento é ajustado com a mesma precisão que no embarque.
Tempo de precisão de UF	Dentro de 1 seg/h	
Sistema de controle e segurança	Sistema volumético por câmara de equilíbrio. Monitoramento da bomba UF, TMP	Nenhuma
Taxa máx. da bomba UF em comparação a BP	10 a 100% (Ajuste é impossível em 1% diferencial.)	
Perfil UF	6 Tipos de perfil para seleção.	
Volume UF	0,00 a 99,99 L	0.01L diferencial

7.12.5 Desgaseificação

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Método de deaeração	Método de deaeração por pressão negativa	Nenhuma
Gás dissolvido na diálise	Máx.: 0,019 MPa (140 mmHg)	Quando a temperatura da água na deaeração estiver em 37°C Quando a pressão parcial de oxigênio dissolvido na deareação para 0.027 MPa (200 mmHg)

7.12.6 Diálise de Acetato

	Especificação	Condição
Intervalo de ajuste	10,0 a 17,0 mS/cm (0,1 mS/cm diferencial)	No embarque, TOTAL é ajustado a um valor dentro do intervalo (12.6 a 15.4 mS/cm).
Precisão	± 0,3 mS/cm	
Intervalo do alarme	1 a 20% do valor ajustado	CD1 e CD3
Taxa de duração	1/20,00 a 1/45,00 (denominador de entrada em 0,01 diferencial.)	Nenhuma

7.12.7 Diálise de Bicarbonato

	Especificação	Condição
Intervalo de ajuste do bicarbonato	1,0 a 8,0 mS/cm (0,1 mS/cm diferencial)	No embarque, W+B é ajustado a um valor dentro do intervalo (2,5 a 3,1 mS/cm).
Precisão	± 0,3 mS/cm	
intervalo do alarme do bicarbonato	1 a 14% do valor ajustado	CD2 e CD4
Taxa de diluição do bicarbonato	1/20,00 a 1/70,00 (0,01 diferencial)	Nenhuma
Intervalo de ajuste total misturado	10,0 a 17,0 mS/cm (0.1mS/cm diferencial)	No embarque, TOTAL é ajustado a um valor dentro do intervalo(12,6 a 15,4 mS/cm).
Precisão	± 0,3 mS/cm	
Intervalo do alarme total misturado	1 a 20% do valor ajustado	CD1 e CD3
Taxa de diluição	1/20,00 a 1/45,00 (denominação de entrada por 0,01 diferencial.)	Nenhuma

7.12.8 Temperatura do Dialisato

	Especificação	Condição
Intervalo de ajuste	30,0°C até 40,0°C (0.1°C diferencial)	A temperatura da água de entrada deve ser de pelo menos 5°C acima da temperatura ajustada do dialisato. A temperatura ambiente deve ser de pelo menos 5°C abaixo da temperatura ajustada do dialisato.

Precisão	Valor medido ± 0,8°C	Valor medido = Média para 1 min.
Intervalo de alarme	29,0°C a 41,0°C (0,1°C diferencial)	Sensores T1 eT3
Tipo do Sensor	Termistor	Nenhuma

7.12.9 Fluxo do Dialisato

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Intervalo de ajuste	300 a 800 mL/min	
Precisão	± 10%	
Sistema de segurança	Monitoramento do fluxostato 2.	

7.13 Circuito de Sangue Extracorporal

7.13.1 Pressão Arterial

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Intervalo de medição	- 300 a + 600 mmHg	Nenhuma
Precisão	± 10 mmHg	
Auto fixação do intervalo de alarme	Banda Mínima: - 200mmHg a - 10mmHg Banda Máxima: 10 mmHg a 200 mmHg	(Valor relativo de valor presente)
Limite do Alarme	Limite mínimo: - 300 a 600 mmHg Valor de fábrica: -300mmHg Limite máximo: - 300 a 600 mmHg Valor de fábrica: 300mmHg	Nenhuma

7.13.2 Pressão Venosa

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Intervalo de medição	- 300 a + 600 mmHg	Nenhuma
Precisão	± 10 mmHg	
Auto fixação do intervalo de alarme	Banda Mínima: - 200 mmHg a – 10 mmHg Banda Máxima: 10 mmHg a 200 mmHg	(Valor relativo de valor presente)
Limite do alarme	Limite mínimo: - 200 a 600 mmHg Valor de fábrica: 10mmHg Limite máximo: - 200 a 600 mmHg Valor de fábrica: 400mmHg	Nenhuma
Ajuste do nível	O botão de infusão de pressão não funciona durante uma condição de alarme de alta pressão Venosa para impedir o excesso de pressão.	Nenhuma

7.13.3 Detector de Ar

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Tipo de Sensor	Sensor ultrassônico	Nenhuma
Tubo aplicável	Material do tubo: PVC macio	Entretanto, limitado para a norma de linha de sangue da NIPRO para DIAMAX.
Capacidade do detector	<Bolha simples> Saída de alarme quando é detectada bolha de valor definido ou acima. Bolha simples: 1,0 ~ 10,0µL (0,1µL incremento)	·Fluxo: 200 mL/min ·Temp. Fluido: 37 ± 1,0°C
	<total de bolhas> Saída de alarme quando é detectada bolha de valor definido ou acima durante o tempo de ajuste. Bolha total: 1,0 ~ 1000,0 µL (0,1 µL incremento) Tempo acumulado: 0 ~ 600 seg	A detecção da sensibilidade é diferente dependendo da taxa de fluxo da bolha que passa no sensor.
Sensibilidade	0,3 ~ 10,0µL (0,1µL diferencial)	

7.13.4 Bomba de sangue

	Especificação	Condição
Tipo da bomba de sangue	Tipo 2 rolos	Nenhuma
	Ajuste automático de intervalo (Mola de ajuste do intervalo: Para tubo de diâmetro maior: 3,5 a 4,0 mm, para tubo de diâmetro menor: 4,0 a 5,0 mm)	Espaço da mola no embarque: 3,5 mm (um lado)
Intervalo de ajuste	Para tubo de diâmetro maior (ajuste no embarque da fábrica) 25 a 600 mL/min Para tubo de diâmetro menor 15 a 550 mL/min	Tubo de diâmetro maior: Φ 8,00 × φ 12,00 ± 0,15 mm Comprimento: 210 mm ou mais Valor de fabrica: 50 a 600mL/min Tubo de diâmetro menor: Φ 6,35 × φ 9,75 ± 0,15 mm Comprimento: 210 mm ou mais Valor de fabrica: 50 a 450mL/min (Fluxo máx e min. pode não ser alcançado por fadiga permanente, etc. do tubo de rolagem.)
Precisão	50 mL/min ou mais ±10% do valor ajustado Menor do que 50ML/min ±20% do valor ajustado	Pressão de entrada Dentro: ± 150 mmHg Pressão de saída 0 até + 500 mmHg
Tempo de espera de parar o alarme BP	0 a 120 seg. (O ajuste é possível em 1 seg. diferencial.)	Tempo da parada do BP até a saída do alarme

7.13.5 Bomba da seringa

	Especificação	Condição
Tipo	Tipo um cilindro	·Seringa padrão NIPRO 20 mL
Intervalo de ajuste	0,1 a 20mL/h	Ajuste de fábrica: 0,1 a 10mL/h
Precisão	± 10%	Seringa NIPRO 20 mL
Detecção de sobrecarga	Carga de detecção: Aprox. 53,9 a 58,8 N/cm^2 (Aprox. 5,5 a 6,0 kgf)	Ao usar a nova seringa NIPRO 20 ml (com menor resistência do embolo), a pressão de descarga será de aprox. 600 a 700 mmHg.
Infusão rápida (velocidade rápida)	Aprox. 2200 mL/h (seringa NIPRO 30 ml) Aprox. 1500 mL/h (seringa NIPRO 20 ml) Aprox. 750 mL/h (seringa NIPRO 10 ml)	
Infusão de uma injeção (Volume Bolus)	0,5 a 10 mL	Seringa NIPRO 20 mL
Função anterior de parada	1 a 60 min	Nenhuma
Outra seringa aplicável	Seringa 10, 20, 30mL Tamanho de fundo de escala: 15mm a 90mm	Nenhuma

7.13.6 Bomba da seringa de agulha simples

	Especificação	Condição
Volume de sangue mínimo com um curso	0 a 1000 mL (O ajuste é possível em 1 mL incremento.)	
Tempo de reação excedido	5 a 30 seg. (O ajuste é possível em 1 seg. Incremento)	
Alarme de limite excedido de rotação	1 a 1000 mL	No embarque: 100 mL
Intervalo de ajuste do alarme da alteração da pressão do sangue	Limite mínimo: - 200 a - 10 mmHg (O ajuste é possível em 10 mmHg incremento) Limite máximo: 10 a 200 mmHg (O ajuste é possível em10 mmHg incremento)	(Valor relativo de valor presente)
Possível intervalo de ajuste do alarme da alteração da pressão do sangue	Mín.: - 350 a 550 mmHg (O ajuste é possível em 10 mmHg incremento) Máx: - 350 a 550 mmHg (O ajuste é possível em 10 mmHg incremento)	

7.14 Enxágue

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Enxágue com água	Tempo de enxágue: 10 a 60 min	Enxágue
Enxágue com água quente	Temperatura definida: 75 a 85°C, e tempo de enxágue: 20 a 60 min	Enxágue
Enxágue de ácido acético	Concentrado de ácido acético 5 a 70%, Concentração de diluição: 0,5 a 5%, e tempo de enxágue: 20 a 60 min	Descalcificação
Enxágue com ácido cítrico	Concentrado de ácido cítrico: 10 a 50%, Concentração de diluição: 1 a 10%, e tempo de enxágue: 20 a 60min	Descalcificação
Desinfecção com ácido cítrico quente	Temperatura definida: 75 a 85°C, Concentrado de ácido cítrico: 10 a 50%, Concentração de diluição: 1 a 10%, e tempo de enxágue: 20 a 60 min	Desinfecção e Descalcificação
Desinfecção com ácido peracético	Concentrado de ácido peracético: 3 a 12%, Concentração de diluição: 0,01 a 0,3%, e tempo de enxágue: 20 a 60 min	Desinfecção e Descalcificação
Desinfecção com hipoclorito de sódio	Concentrado de hiploclorito de sódio: 3 a 12%, Concentração de dluição: 0,01 a 0,3%, e tempo de enxágue: 20 a 60 min	Desinfecção
Interrupção	Tempo de embebição: 1 a 60 min	

7.15 Opções

7.15.1 Bateria

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Tipo	Bateria de ácido-chumbo regulada com válvulas (selada)	Nenhuma
Capacidade	24 V / 7Ah (12 V * 2)	Nenhuma
Tempo de carga	72 h	Carregada quando o disjuntor está ligado
Tempo de operação contínua	mais que 30 min.	Quando nova e totalmente carregada
Temperatura de armazenamento	- 15 a 40°C	Nenhuma

OBSERVAÇÃO: A deterioração da bateria pode reduzir o tempo de operação contínuo. Troque as baterias periodicamente consultando o manual de manutenção.

Certifique-se de dar carga total na bateria ao armazenar o equipamento por longo tempo.
A carga periódica pode reduzir a deterioração da bateria durante o armazenamento de longo tempo. A seguinte tabela mostra um exemplo de temperatura de armazenamento e intervalos de carga.

Temperatura de armazenagem	Intervalos entre as cargas da bateria
25°C ou menos	Até 6 meses
30°C ou menos	Até 4 meses
35°C ou menos	Até 3 meses
40°C ou menos	Até 2 meses
40°C ou mais	Não armazene nesta temperatura

⚠ CUIDADO

Na substibuição da bateria, use somente uma bateria aprovada pelo fabricante.

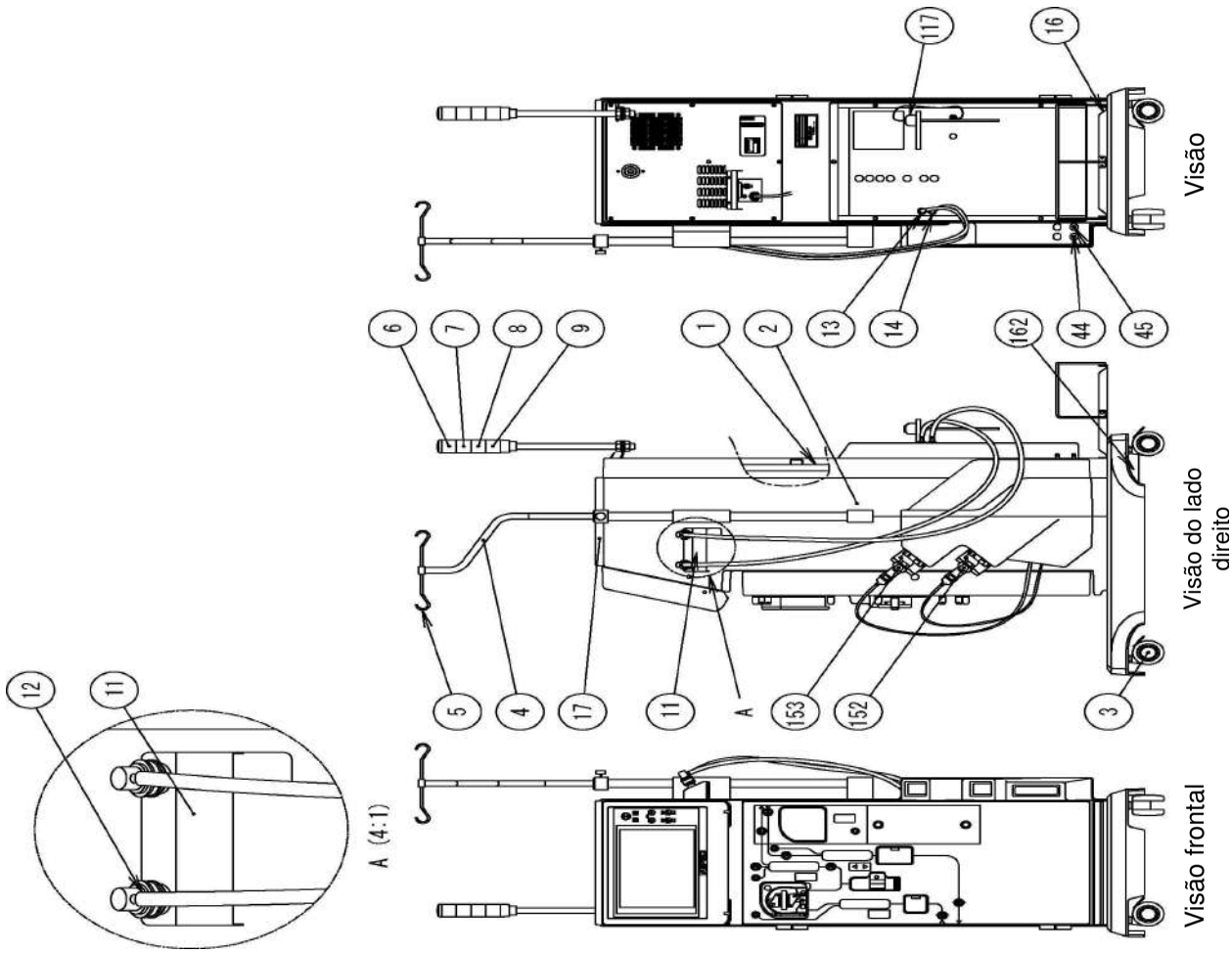
7.15.2 Pressão de Entrada do Dialisador

	Especificação	OBSERVAÇÃO
Intervalo de medição	- 250 a 650 mmHg	Nenhuma
Precisão	± 10 mmHg	
Auto fixação do intervalo de alarme	Banda Mínima： - 200 mmHg a - 10 mmHg Banda Máxima：10 mmHg a 200 mmHg	(Valor relativo do valor atual)
Limite do Alarme	Limite mínimo： - 250 a 650 mmHg Limite máximo： - 250 a 650 mmHg	Nenhuma

8. CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1. Componentes do Equipamento

No.	Nome
1	Chassi
2	Tampa
3	Rodas
4	Suporte
5	Suporte
6	Luz indicadora (vermelha)
7	Luz indicadora (amarela)
8	Luz indicadora (verde)
9	Luz indicadora (azul)
11	Suporte acoplador de diálise
12	Chave do acoplador
13	Tubo de alimentação de diálise
14	Tubo de retorno do dialisato
15	Porta de conexão CF (opcional)
16	Mesa do tanque desinfetante
17	Bandeja (opcional)
44	Porta de fornecimento de água
45	Porta de drenagem
117	Bocal 1 desinfetante
152	Bainha do bocal de concentrado B
153	Bainha do bocal de concentrado A
162	Bateria (opcional)

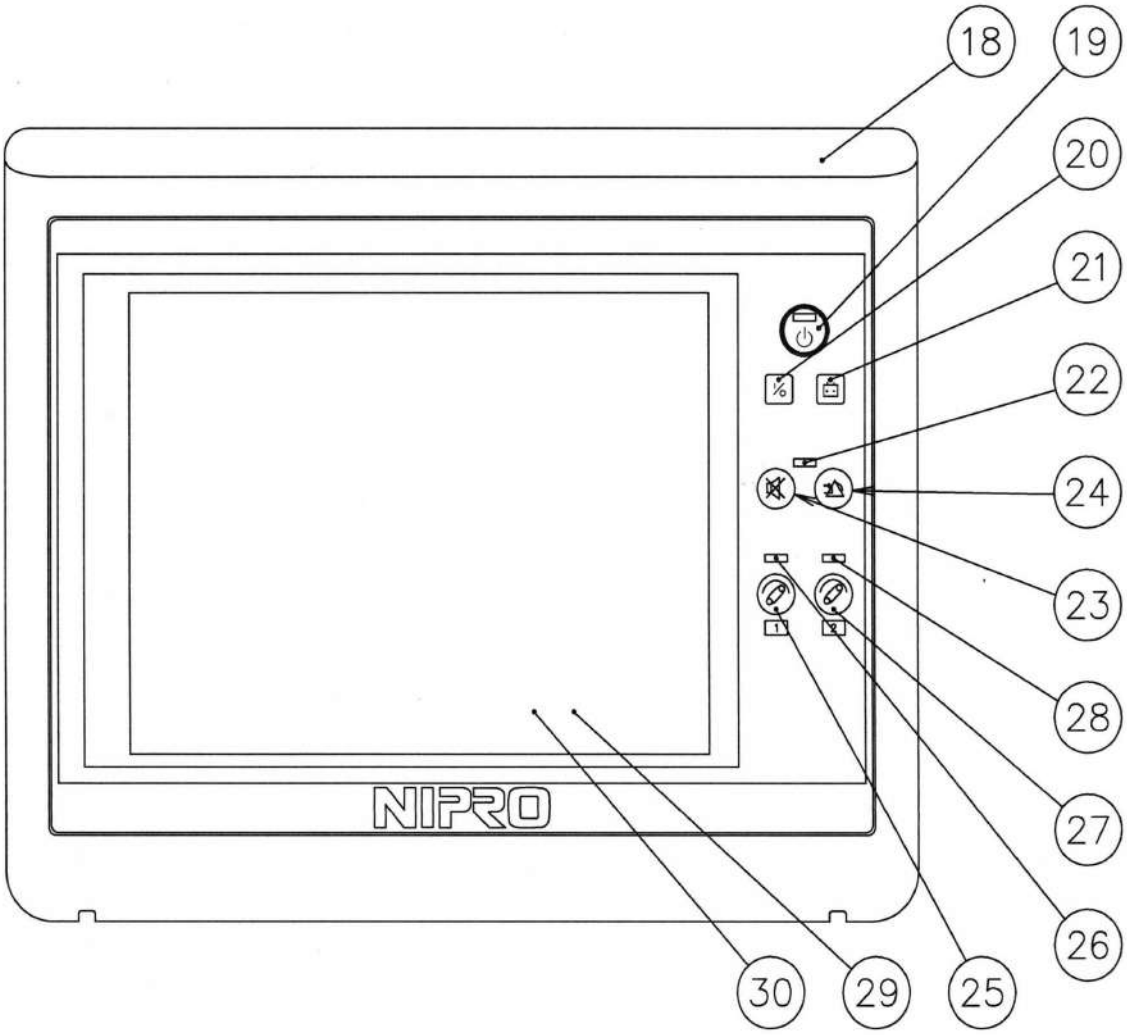


8.2. Nomes e Funções dos Componentes do Equipamento

Nº	Nome	Função e Operação
1	Chassi	Quadro de suporte de cada componente do equipamento.
2	Tampa	Protege cada componente do equipamento.
3	Roda	Rodas para transportar o equipamento.
4	Suporte	Haste com ajuste na altura que suporta a bolsa
5	Suporte	Suporta o recipiente de fluido de substituição, etc.
6	Luz indicadora (vermelha)	Exibe luz de cor que indica advertência.
7	Luz indicadora (amarela)	Exibe luz de cor que mostra notificação ao operador em operação normal ou mostra a situação de um processo.
8	Luz indicadora (verde)	Exibe luz de cor que indica a operação de um processo específico.
9	Luz indicadora (azul)	Exibe luz de cor que indica que a chamada do enfermeiro está ativada.
11	Suporte acoplador do dialisador	Conecta o acoplador do dialisador no processo de enxágue.
12	Chave do acoplador	Detecta a condição de conexão do acoplador do dialisador ao suporte do acoplador.
13	Tubo de retorno do dialisato	Coleta o dialisato e sai do dialisador.
14	Tubo de fornecimento do dialisato	Envia o dialisato ao dialisador.
16	Mesa do tanque de desinfetante	Mantém os frascos de solução de limpeza/ desinfetantes.
17	Bandeja	Ao ser colocada sobre o equipamento, deixa ferramentas e dispositivos para uso durante a diálise.
44	Porta de fornecimento de água	Entrada da mangueira para fornecer água limpa a este equipamento.
45	Porta de drenagem	Saída da mangueira para drenar o fluido residual coletado deste equipamento.
117	Bocal do desinfetante 1	Aspira o concentrado, que é inserido dentro dos frascos de solução de limpeza/desinfetante.
152	Bainha do bocal de concentrado B	Bainha para enxaguar o bocal de aspiração para concentrado B.
153	Bainha do bocal de concentrado A	Bainha para enxaguar o bocal de aspiração para concentrado A.
162	Bateria (opcional)	Fornece a energia em caso de queda de energia para interromper o tratamento de forma segura.

9. CONFIGURAÇÃO DA SEÇÃO DE OPERAÇÃO

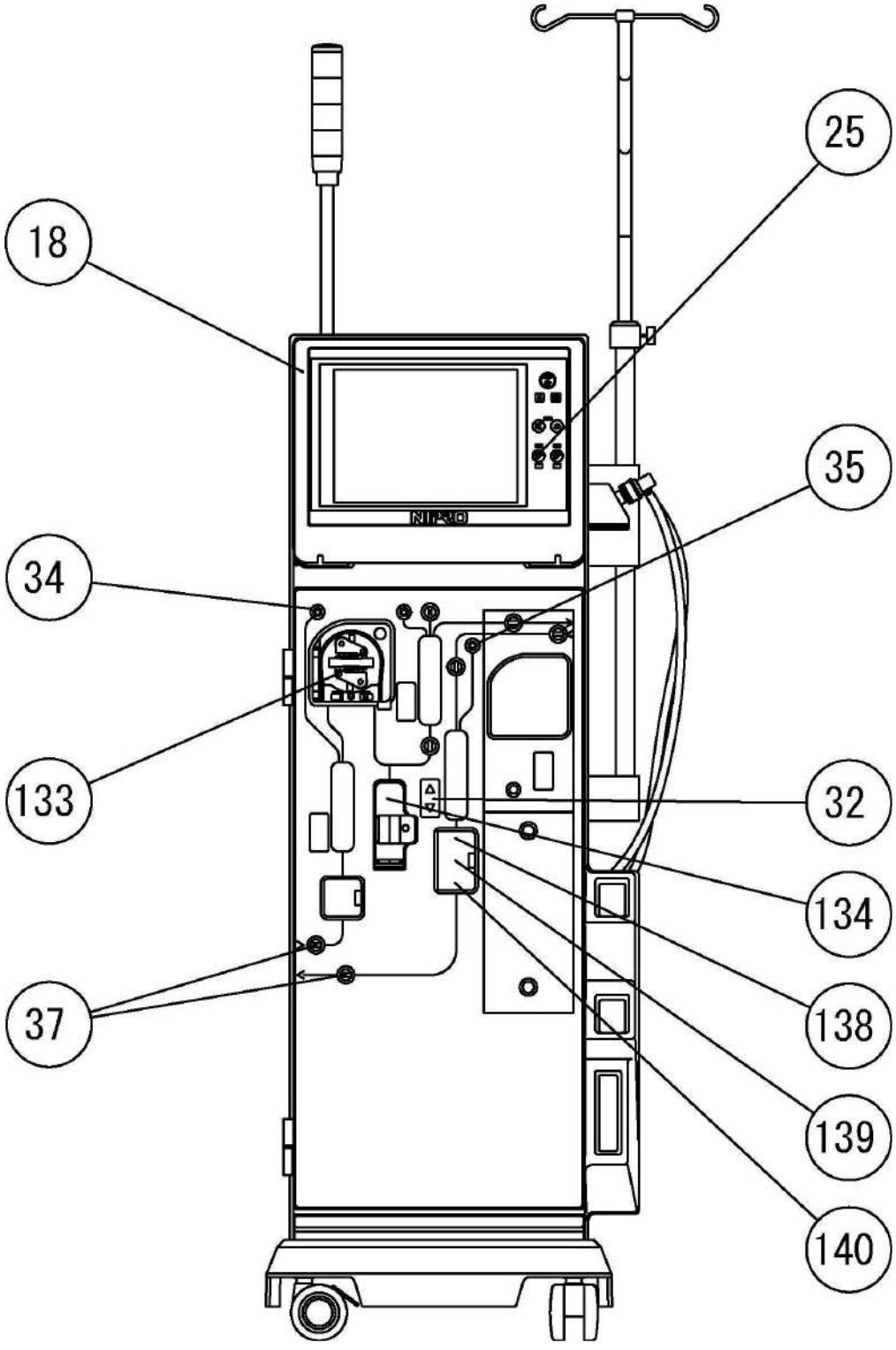
9.1. Painel de Operação



9.2. Nomes e Funções do Painel de Operação

Nº.	Nome	Função e Operação
18	Painel de controle	Painel fornecido com as chaves de operação e um visor de painel de toque para operar o equipamento de diálise ou observar suas condições de operação
19	Chave Liga/Desliga (com lâmpada)	Chave para iniciar o equipamento quando em condição de standby e para desligá-lo
20	Luz de Alimentação de CA	Estando conectado com a alimentação CA, se acende quando o disjuntor da fonte de alimentação está ligado.
21	Lâmpada da bateria	Indica o estado da bateria. Pisca quando a bateria está carregando, acende ao completar a carga.
22	Lâmpada MUDO/RESTAURA	Pisca quando o alarme é acionado, acende quando a chave MUDO é pressionada, e se apaga ao restaurar o alarme.
23	Chave MUDO	Pressione para desligar o som do alarme.
24	Chave RESTAURAR	Pressione para restaurar o alarme.
25	Chave Liga/Desliga da Bomba 1	Ligue e desligue esta chave para a bomba de sangue 1.
26	Lâmpada da bomba de sangue 1	Acende quando a bomba de sangue 1 está em operação.
27	Sem uso	
28	Sem uso	
29	Painel de toque	Fornecido com chaves de toque. Opere as chaves de toque para fazer ajustes ou operar o equipamento.
30	Visor	Exibe as informações e chaves para operar o equipamento de diálise.

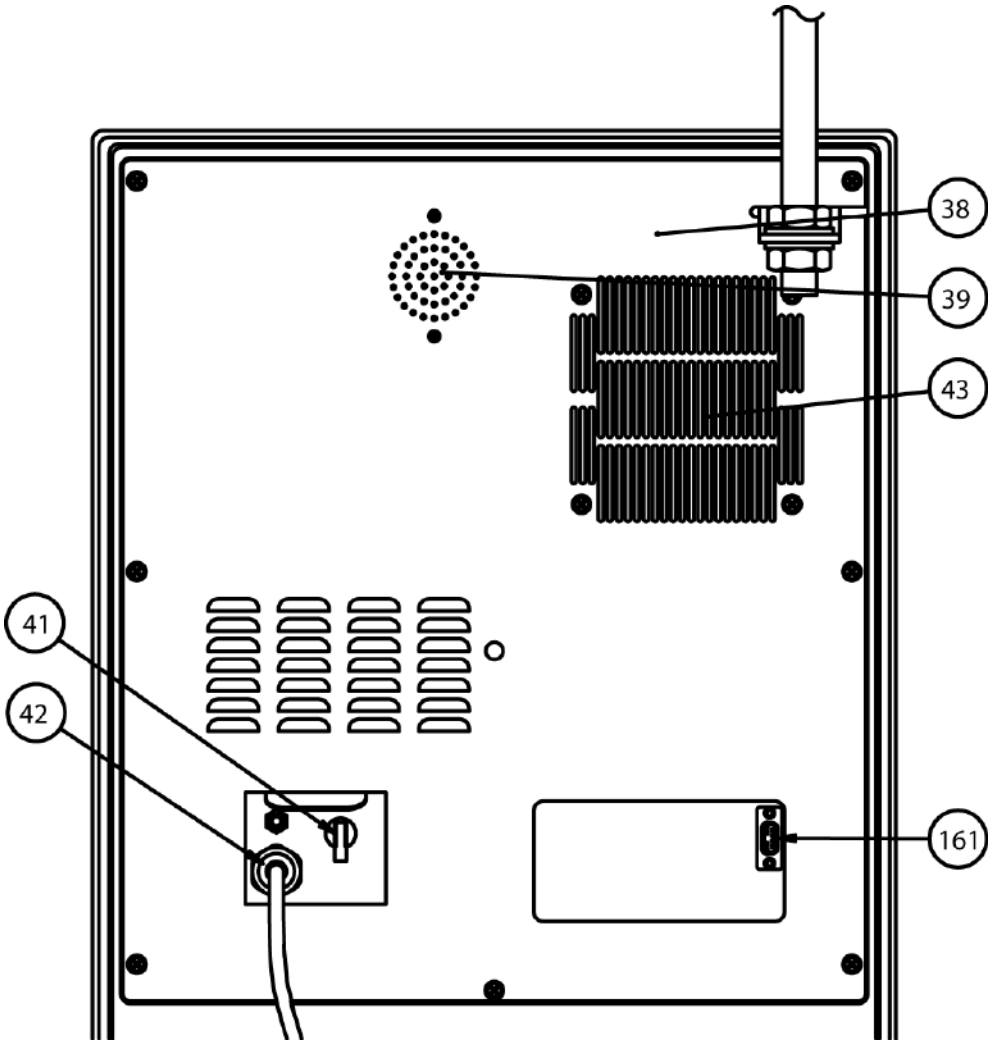
9.3. Painel de Configuração da Linha de Sangue



9.4. Nomes e Funções do Painel da Configuração da Linha de Sangue

Nº	Nome	Função e Operação
18	Painel de controle	Painel fornecido com as chaves de operação e um visor de painel de toque para operar o equipamento de diálise ou observar suas condições de operação.
25	Chave Liga/Desliga da Bomba 1	Ligue ou desligue esta chave para a bomba de sangue 1.
32	Chave de ajuste da superfície (câmara venosa)	Ajuste o nível de fluido na câmara venosa para cima e para baixo com os respectivos botões.
34	Porta de conexão de pressão arterial 1	Conecte o tubo para a medição da pressão da câmara arterial 1.
35	Porta de conexão da pressão venosa	Conecte o tubo para medição da pressão da câmara venosa.
37	Guias do tubo	Suportam e estabilizam a linha de sangue.
133	Bomba de sangue 1	Envia sangue ao dialisador.
134	Bomba da seringa	Conecta a linha de sangue para injetar um anticoagulante, como heparinas.
138	Sensor de bolha de ar	Detecta bolhas de ar misturadas na linha de sangue.
139	Sensor de detecção de sangue	Detecta a mudança de sangue para a solução salina ou da solução salina para o sangue.
140	Braçadeira venosa	Prende o tubo da linha de sangue do lado venoso para bloquear o fluxo de sangue.

9.5. Seção de Fonte de Alimentação



9.6. Nomes e Funções da Seção de Fonte de Alimentação

Nº	Nome	Função e Operação
38	Painel Traseiro	Painel fornecido com cigarra, horímetro, disjuntor da fonte de alimentação, cabo da fonte de alimentação e ventilador
39	Cigarra	Emite o som do alarme.
41	Disjuntor da fonte de alimentação	Liga e desliga a fonte de alimentação do equipamento.
42	Cabo de força	Cabo elétrico para a alimentação do equipamento.
43	Ventilador	Refrigera a parte interna da seção de controle.
161	Conector RS232C	Porta de dados

10. ACIONAMENTO DE ALARME E MÉTODOS DE RESTAURAÇÃO

Caso o equipamento detecte algum problema, o equipamento ativa as luzes de aviso e emite um som, e exibe o alarme na tela para poder informar o operador sobre a situação. Além disso, o equipamento está equipado com o sistema de segurança e realiza operações de emergência automaticamente como parar a diálise, dependendo da severidade do conteúdo dos alarmes.

⚠ ADVERTÊNCIA

Se um alarme for acionado repetitivamente, pare o equipamento imediatamente e a diálise, e em seguida desconecte o paciente do equipamento. Caso contrário o paciente pode sofrer danos graves à saúde.

10.1. Parada de Emergência

Se for necessário parar o equipamento em uma emergência, pressione a chave.

POWER ON/OFF por três segundos ou mais.

Todas as operações irão parar imediatamente e a fonte de alimentação será desligada.

Após tomar todas as ações corretivas, pressione a chave POWER ON/OFF novamente.

⚠ PERIGO

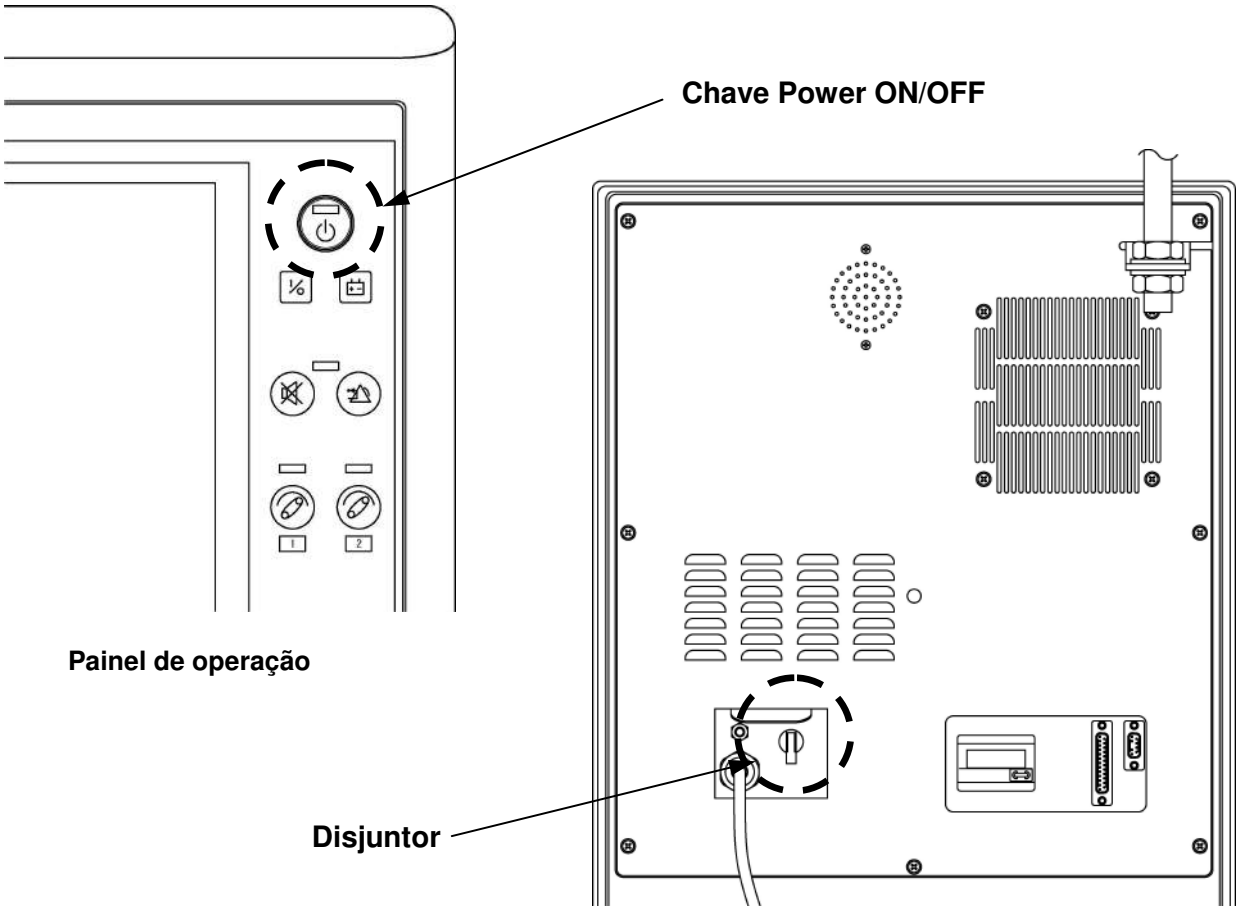
Quando for necessária uma parada de emergência, verifique se o paciente não será lesionado com a parada repentina da operação. Caso possa ocorrer qualquer lesão, certifique-se de tratar a condição antes de parar.

⚠ PERIGO

Após uma parada de emergência, permaneça monitorando o paciente cuidadosamente.

⚠ CUIDADO

Se a chave POWER ON/OFF não funcionar corretamente, DESLIGUE o disjuntor na traseira do equipamento para forçar uma parada de emergência do equipamento.
Uma parada de emergência pelo disjuntor gera um som de alarme que indica que o disjuntor está DESLIGADO. Para DESLIGAR o som, pressione a chave MUTE.
Quando o disjuntor estiver DESLIGADO, pressione e segure a chave POWER ON/OFF por alguns instantes. A alimentação é LIGADA e o equipamento restaura a última ação.



NOTA

A bateria de reserva opcional é usada para uma operação segura em caso de parada de emergência.
Quando o disjuntor estiver desligado, o sistema ativa uma parada de emergência independente da presença de uma bateria de reserva.

10.2. Operações do Equipamento com a Ocorrência de Anormalidade

Quando ocorre um problema, o equipamento ativa as seguintes operações em combinação de acordo com o tipo de alarme:

a) Visor da tela do alarme

Exibe o nome do alarme e a área de advertência na tela do visor. Quando dois ou mais alarmes forem detectados, estes alarmes serão exibidos na área do visor de advertência a partir da parte superior em ordem de detecção.

b) Visor da tela da mensagem de alarme

Exibe o conteúdo do alarme com o nº do alarme na área da mensagem na tela.Três tipos de alarmes podem ser exibidos de uma vez, que ocupam uma linha para uma mensagem. Ao exibir quatro ou mais alarmes na tela, as mensagens percorrem a área de exibição das mensagens a

cada dois segundos.

c) Cigarra

A cigarra emite o alarme sonoro e a lâmpada da chave MUTE/RESET no painel de operação se acende.

d) Lâmpada indicadora

Uma lâmpada vermelha começa a piscar.

e) Parada da linha hidráulica

As bombas P1 e P2 param, a válvula, o aquecedor para, e em seguida o fluxo do líquido para.

f) UF (ultrafiltração)

A UF para a operação da UF (ultrafiltração).

g) Bypass automático

O fornecimento de dialisato ao dialisador para, desviando para a linha do acoplador.

h) A bomba de sangue e da seringa param

A bomba de sangue e a bomba da seringa param.

i) Braçadeira

Prende a linha de sangue provisoriamente quando 1) o alarme de bolha de ar é acionado, e 2) um alarme relacionado à pressão do concentrado é acionado.

j) Despressurização ou alívio de ar

Quando a pressão do concentrado excede a válvula especificada, um alarme é acionado, e a pressão é automaticamente liberada. Também, quando ar se mistura acidentalmente ao dialisato ao conectar o dialisador, o equipamento automaticamente libera o ar.

10.3. Quando o Alarme dispara

Execute os seguintes procedimentos quando o alarme dispara:

Pressione MUTE para parar o alarme.

O alarme sonoro pára.

A luz indicadora vermelha para de piscar e se acende.

NOTA

Ao se passarem dois minutos sem a remoção da causa do alarme, a cigarra do alarme toca novamente. Porém no PROCESSO DE ENXÁGUE, ao se passarem dois minutos sem a remoção das causas do alarme, a cigarra do alarme não toca novamente.

NOTA

Alguns alarmes disparam automaticamente, dependendo dos tipos de evento. Consulte a Tabela de Alarmes para mais detalhes.

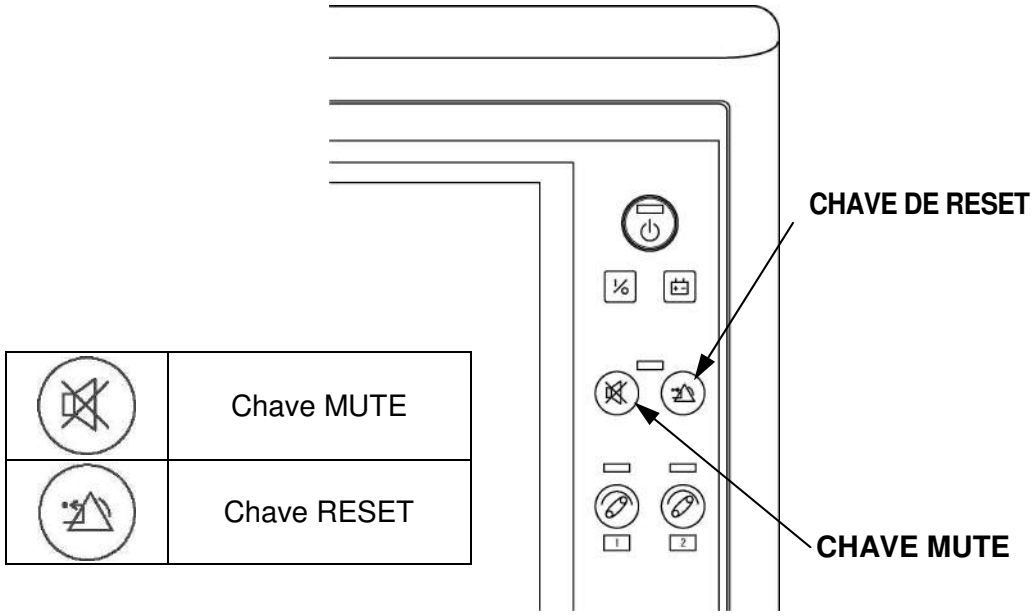
Encontre o número/nome do alarme na Tabela de Alarme para identificar a causa.

Elimine a causa do alarme.

Pressione RESET para retomar à operação normal.

. A luz indicadora vermelha será desligada.

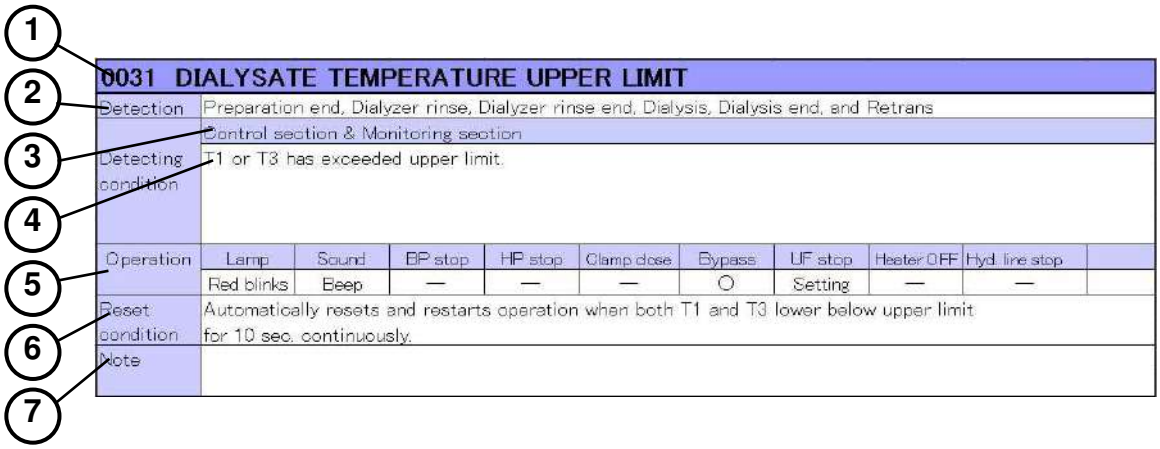
. O sistema retornar a operação normal.



	Chave MUTE
	Chave RESET

10.4. Interpretação do Alarme e Tabela de Informação

Os seguintes detalhes estão incluídos na Tabela de Alarmes e Informações:



Nº	Nome	Detalhe
1	Alarme/ Nome do Alarme	O Número e o Nome do Alarme que é exibido em caso de evento de alarme. Durante um alarme, este número e o nome são exibidos no campo do visor de advertência.
2	Detecção	O processo pelo qual este alarme está sendo monitorado. Os processos não são monitorados a não ser que sejam descritos neste campo.
3	CPU de monitoramento	CPU que está monitorando este alarme. Nenhum CPU será monitorado para os correspondentes alarmes. Seção de Controle・・・・・・CPU de Controle Seção de Monitoramento・・・CPU de Monitoramento Seção do Visor ・・・・・・・CPU do Visor
4	Condição de detecção	Descreve o que acionou o alarme.
5	Operação	Indica as operações realizadas pelo sistema após um alarme ser acionado. “—”・・・・Sem operação “○”・・・・・Operação “Setting”・・・A operação varia dependendo do ajuste do sistema Ver 10.1 Operação para emergência para mais detalhes.
6	Condição de Restauração (Reset)	Descreve condições de um alarme para a restauração.
7	Observação	Condições especiais e referências são descritas neste campo.

10.5. Números para Alarmes e Informações

Os visores do alarme e informações com este sistema é dividido nos seguintes números.

A . Alarme

Sistema ····· Nº 0001~

Sensor de temperatura ····· Nº 0020~

Sensor de condutividade elétrica ····· Nº 0040~

Sensor de pressão de sangue/ pressão de diálise · Nº 0060~

Agulha simples ····· Nº 0090~

Sensor de bolha de ar ····· Nº 0100~

Sensor de fuga de sangue ····· Nº 0110~

Fluxostato ····· Nº 0120~

Separador de ar ····· Nº 0130~

UF ····· Nº 0140~

TMP ····· Nº 0150~

Bainha / Bocais ····· Nº 0160~

Acoplado do dialisador ····· Nº 0170~

Opção Central (1).....N° 0184~

CF ····· Nº 0190~

Braçadeira ····· Nº 0200~

Opção Central (2).....N° 0202~

Bomba de heparina ····· Nº 0230~

Opção BPM ····· Nº 0300~(Consulte o manual de Opção)

Kt/V ····· Nº 0400~

B. Resultado de teste de partida

Sensor de temperatura ····· Nº 0800~

Sensor de pressão de sangue/ pressão de diálise Nº 0830~

Sensor de bolha de ar····· Nº 0850~

Sensor de fuga de sangue ····· Nº 0860~

Bomba ····· Nº 0870~

Braçadeira ····· Nº 0880~

Válvula ····· Nº 0890~

Vazamento de oclusão ····· Nº 0900~

Vazamento CF ····· Nº 0910~

C Informações

Exibe na cor vermelha ····· Nº 1000~

Exibe na cor preta ····· Nº 2000~

D Histórico de operação ····· Nº 3000~

0001 PARADA DE EMERGÊNCIA

Detecção	Processos além do standby do enxágue e fim do enxágue								
Condição de detecção	Seção de controle								
	Fonte de alimentação foi DESLIGADA pela chave de alimentação de operação								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição restaur.									
Observação									

0002 FALHA DE ALIMENTAÇÃO CA

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Ocorreu interrupção e falha de alimentação								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	☆	—	☆	○	○	○	○
Condição restaur.	Restauração e reinício de operação automático após sinal de falha de alimentação DESLIGAR								
Observação	Espera recuperação de falha sob condição de falha de alimentação. ☆-indica que permite sinal ser emitido mesmo quando outro alarme está sendo emitido. Consulte a informação 2000.								

0003 FALHA NA UNIDADE DE FORÇA

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Ocorreu falha ou interrupção da unidade de força								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	○	○
Condição de restauração	Liberado pela restauração do alarme e a operação é reiniciada.								
Observação	Interrompe todas as operações no processo atual até o botão RESET do alarme ser pressionado.								

0004 FALHA CPU1

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de monitoramento & Seção do visor								
	Ocorreu erro de comunicação com a seção de controle (CPU1). ·Ocorreu erro de nova tentativa de transmissão (3 vezes em intervalos de 3 seg.). ·Dados de monitoramento da seção de controle não foram recebidos por 3 seg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	○	○
Condição de restauração	Ligue e Desligue e fonte de alimentação.								
Observação	Interrompe todas as operações no processo atual.								

0005 FALHA CPU2

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Somente seção de controle Ocorreu erro de comunicação com a seção de monitoramento (CPU2). ·Ocorreu erro de nova tentativa de transmissão (3 vezes em intervalos de 3 seg.).								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	○	○
Condição de restauração	Ligue e Desligue e fonte de alimentação.								
Observação	Interrompe todas as operações no processo atual.								

0006 FALHA LCD

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Somente seção de controle Ocorreu erro de comunicação com a seção do visor (LCD). ·Ocorreu erro de nova tentativa de transmissão (3 vezes em intervalos de 3 seg.).								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	○	○
Condição de restauração	Ligue e Desligue e fonte de alimentação.								
Observação	Interrompe todas as operações no processo atual.								

0007 FALHA DE VERIFICAÇÃO DE MEMÓRIA DE RESERVA

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Somente seção de controle Ocorreu erro de soma de controle na memória de reserva. Foi encontrada discrepância por verificação de inversão.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	○	○
Condição de restauração	Dados de reserva retornam aos valores atuais de fábrica. →Definir Bit 4 (parâmetro) e 5 (dados de calibração) do DIPSW 2 ON e ligue a alimentação novamente.								
Observação	Interrompe todas as operações no processo atual.								

0009 FALHA DE CHAVE

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Somente seção de controle Chave da membrana ficou ligada continuamente por 150 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Reinicia com a restauração de alarme.								
Observação									

0010 CPU TEST NG

Detecção	Alimentação ligada, teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Falha de Teste de CPU.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	○	○
Condição de restauração	Desligue e Ligue a fonte de alimentação.								
Observação	Interrompe todas as operações no processo atual.								

0011 ROM TEST NG

Detecção	Alimentação ligada, teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Falha de Teste de ROM.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	○	○
Condição de restauração	Ligue e Desligue e fonte de alimentação.								
Observação	Interrompe todas as operações no processo atual.								

0012 RAM TEST NG

Detecção	Alimentação ligada, teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Falha de Teste de RAM.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	○	○
Condição de restauração	Ligue e Desligue e fonte de alimentação.								
Observação	Interrompe todas as operações no processo atual.								

0020 SOBREAQUECIMENTO

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	O termostato foi ativado.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	○	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0021 FALHA DO SENSOR T1

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	T1 estava com 97°C ou acima, ou 3°C ou abaixo continuamente por 2 seg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	○	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0022 FALHA DO SENSOR T2

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	T2 estava com 97°C ou acima, ou 3°C ou abaixo continuamente por 2 seg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	○	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0023 FALHA DO SENSOR T3

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	T3 estava com 97°C ou acima, ou 3°C ou abaixo continuamente por 2 seg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	○	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0024 FALHA DO SENSOR T4

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	T4 estava com 97°C ou acima, ou 3°C ou abaixo continuamente por 2 seg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	○	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0026 FALHA DO SENSOR T6

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	T6 estava com 97°C ou acima, ou 3°C ou abaixo continuamente por 20 seg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	○	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0028 FALHA DE DIFERENÇA DE TEMPERATURA T2-T4

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise,								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Diferença entre T2 e T4 está acima do valor definido para tempo definido continuamente. (Monitorado somente quando a existência de fluxo está sendo detectada por FS1.)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	○	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Não monitorado quando a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF Não monitorado ao testar o circuito fechado.								

0029 FALHA DE DIFERENÇA DE TEMPERATURA T1-T3

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise,								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Diferença entre T1 e T3 está acima do valor definido para tempo definido continuamente. (Monitorado somente quando a existência de fluxo está sendo detectada por FS2.)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	○	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Não monitorado quando a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF Não monitorado ao testar o circuito fechado.								

0030 TEMPERATURA DO DIALISATO FOI EXCEDIDA

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise,								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	T1 ou T3 chegou a 41℃ ou acima.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	○	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente, e iniciando a operação quando T1 e T3 ficam abaixo de 39 ℃ ou menos por 10 seg. continuamente								
Observação									

0031 LIMITE MÁXIMO DA TEMPERATURA DO DIALISATO

Detecção	Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento T1 ou T3 estava acima do valor definido ·A: Fim de Prep. - Fim Enxágue do Dialisador: Monitora valor médio durante tempo de enchimento da câmara ·B: Diálise - Retransm.: Monitora valores instantâneos								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	—
Condição de restauração	·A: Restaura e reinicia a operação automaticamente quando ambos estão abaixo do valor definido. ·B: Restaura e reinicia a operação automaticamente quando ambos estão abaixo do valor para 10 seg. continu								
Observação	Não monitorado quando a linha hidráulica é parada no processo de repreparação e no processo de SEQ-UF.								

0032 LIMITE MÍNIMO DA TEMPERATURA DO DIALISATO

Detecção	Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento T1 ou T3 estava abaixo do valor definido ·A: Início - Fim da preparação:Monitora valor médio durante o tempo de enchimento da câmara ·B; Diálise - Retransm.:Monitora valores instantâneos								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	—
Condição de restauração	·A: Restaura e reinicia a operação automaticamente quando ambos estão abaixo do valor definido. ·B: Restaura e reinicia a operação automaticamente quando ambos estão abaixo do valor por 10 seg. continua								
Observação	Não monitorado quando a linha hidráulica é parada no processo de repreparação e no processo de SEQ-UF.								

0033 TEMPO DE AQUECIMENTO FOI EXCEDIDO

Detecção	Enxágue								
Condição de detecção	Somente seção de controle Temperatura real não atingiu a temperatura dentro do tempo de aquecimento pré-definido.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0040 FALHA DE DIFERENÇA DE CONDUTIVIDADE CD2-CD4

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, I								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Diferença na condutividade entre CD2 e CD4 está acima do valor definido para o tempo definido continuamente (Monitorado somente quando a existência de fluxo está sendo detectada por FS1)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Não monitorado quando o circuito fechado é testado e quando a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF								

0041 FALHA DE DIFERENÇA DE CONDUTIVIDADE CD1-CD3

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise,								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Diferença na condutividade entre CD1 e CD3 está acima do valor definitivo para o tempo definido continuament (Monitorado somente quando a existência de fluxo está sendo detectada por FS2.)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Não monitorado quando o circuito fechado é testado e quando a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF								

0042 LIMITE MÁXIMO DE CONDUTIVIDADE B+W

Detecção	Quando do dialisato está OK								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento CD2 ou CD4 ficou acima do valor Alvo + Banda definida. (Condutividade de CD2 ou CD4 é considerado como a média da condutividade durante o enchimento da câmar no lado P1)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	—
Condição de restauração	Restaura e reinicia a operação automaticamente quando CD2 e CD4 ficam abaixo do valor Alvo + Banda defini Neste momento, controle de resposta de P4 e P5 também reinicia.								
Observação	Interrompe controle de resposta de P4 e P5. Não monitorado quando o circuito fechado é testado e quando a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF								

0043 LIMITE MÍNIMO DE CONDUTIVIDADE B+W

Detecção	Quando o dialisato está OK								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento CD2 ou CD4 se tornou o valor Alvo - Banda definida ou menos. (Condutividade de CD2 ou CD4 é considerado como a média da condutividade durante o enchimento da câmara no lado P1)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	—
Condição de restauração	Restaura e reinicia a operação automaticamente quando CD2 e CD4 ficam acima do valor Alvo - Definido. Neste momento, controle de resposta de P4 e P5 também reinicia.								
Observação	Interrompe controle de resposta de P4 e P5. Não monitorado quando o circuito fechado é testado ou a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF.								

0044 FALHA DE CONTROLE DA CONDUTIVIDADE B+W

Detecção	Quando o dialisato está OK								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento ·Alarme 0042 ou Alarme 0043 ocorreu 4 vezes consecutivamente. · Valor instantâneo de CD2 ou CD4 foi menos que 1,0 mS/cm enquanto o Alarme 0043 ocorre. (Consulte a informação 1000.)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	Interrompe
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	De volta ao estado NG de dialisato. Use o valor de definição do limite mínimo se os valor for menor que 1,0 mS/cm.								

0045 FALHA DE DIFERENÇA DE SOLUÇÃO B

Detecção	Quando do dialisato é NG após o preparo (não monitorado ao testar circuito fechado.)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento 30 seg. depois de P4 iniciar, o valor instantâneo de CD2 ou CD4 foi menos que 1,0 mS/cm. (Consulte a informação 1000.) • 100 seg. depois de P4 iniciar, o valor médio de CD2 ou CD4 não ficou dentro do valor alvo ± banda definida								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	Interrompe
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	"Valor médio" significa o valor médio da condutividade durante o enchimento na câmara no lado P1. Não monitorado quando o circuito fechado é testado ou a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF. Valor alvo - banda definida usa valor alvo - banda definida para algo menor que 1,0 mS/cm.								

0046 LIMITE MÁXIMO TOTAL DE CONDUTIVIDADE

Detecção	Quando o dialisato está OK								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento CD1 ou CD3 se tornou o valor Alvo + Banda definida ou acima. (Condutividade de CD1 ou CD3 é considerada como a média da condutividade durante o enchimento na câmara no lado P2)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	—
Condição de restauração	Restaura e reinicia a operação automaticamente quando CD1 e CD3 ficam abaixo do valor Alvo + Banda defini Neste momento, controle de resposta de P4 e P5 também reinicia.								
Observação	Interrompe controle de resposta de P4 e P5. Não monitorado quando o circuito fechado é testado ou a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF.								

0047 LIMITE MÍNIMO TOTAL DE CONDUTIVIDADE

Detecção	Quando o dialisato está OK								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento CD1 ou CD3 se tornou o valor alvo-banda definida ou abaixo. (Condutividade de CD1 ou CD3 é considerado como a média da condutividade durante o enchimento na câmara no lado P2)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	—
Condição de restauração	Restaura e reinicia a operação automaticamente quando CD1 e CD3 ficam acima do valor Alvo - Banda definid Neste momento, controle de resposta de P4 e P5 também reinicia.								
Observação	Interrompe controle de resposta de P4 e P5. Não monitorado quando o circuito fechado é testado ou a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF.								

0048 FALHA DE CONTROLE TOTAL DE CONDUTIVIDADE

Detecção	Quando o dialisato está OK								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento • Alarme 0046 ou Alarme 0047 ocorreu 4 vezes consecutivamente. • Valor instantâneo de CD1-CD2 ou CD3-CD4 foi menor que 1,0 mS/cm enquanto o Alarme 0047 ocorre. (Consulte a informação 1000.)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	Interrompe
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Retorna ao estado NG do dialisato O valor é considerado como a média da condutividade durante o enchimento na câmara no lado P2.								

0049 FALHA DE DIFERENÇA TOTAL DA SOLUÇÃO

Detecção	Quando dialisato está NG após preparação (Não monitorado ao testar circuito fechado)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento · 50 seg. depois de P5 iniciar, valor instantâneo de CD1-CD2 ou CD3-CD4 foi menos que 1,0 mS/cm. (Consulte a informação 1001.) · 120 seg. depois de P5 iniciar, valor médio de CD1 ou CD3 não estava dentro do valor alvo ± banda definida								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	Setting	—	Interrompe
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	"Valor médio" significa o valor médio de condutividade durante o enchimento na câmara no lado P2. Não monitorado quando o circuito fechado é testado ou a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF.								

0050 ERRO DE CALIBRAÇÃO DE SOLUÇÃO B

Detecção	Iniciar preparação, Calibração de dialisato								
Condição de detecção	Seção de Controle O resultado da calibração do dialisato B não estava dentro do intervalo de erro de solução B do valor definido.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0051 ERRO DE CALIBRAÇÃO DE SOLUÇÃO A

Detecção	Iniciar preparação, Calibração de dialisato								
Condição de detecção	Seção de Controle O resultado da calibração do dialisato A não estava dentro do intervalo do valor definido.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0068 LIMITE MÁXIMO de Pressão Dia.2 (PG3)

Detecção	Diálise e Fim da diálise (Não monitorado ao testar circuito fechado.)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A pressão excedeu a pressão fixa + banda máxima consecutivamente por 5 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG3 livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2, PG4-PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado. Libere a pressão.								

0069 LIMITE MÍNIMO DE Pressão Dia.2(PG3)

Detecção	Diálise e fim da diálise (Não monitorado ao testar circuito fechado.)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A pressão ficou abaixo da pressão fixa + banda mínima consecutivamente por 5 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG3 livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2, PG4-PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado. Libere a pressão.								

0070 PRESSÃO MÁXIMA DE Pressão Dia.2(PG3)

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em 700 mmHg ou mais por 5 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG3 livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2, PG4-PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado. Libere a pressão.								

0071 PRESSÃO MÍNIMA DE Pressão Dia.2(PG3)

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em -550 mmHg ou menos por 5 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG3 livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2, PG4-PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado. Libere a pressão.								

0072 LIMITE MÁXIMO DE Pressão A. (PG4a)

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A pressão esteve (Pressão fixa + banda máxima) ou mais continuamente por 2 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	—	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG4a livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG3, PG4b-PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado.								

0073 LIMITE MÍNIMO DE Pressão A. (PG4a)

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A pressão esteve (Pressão fixa + banda mínima) ou menos continuamente por 2 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG4a livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG3, PG4b-PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado.								

0074 PRESSÃO MÁXIMA DE Pressão A. (PG4a)

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em 600 mmHg ou mais por 2 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG4a livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG3, PG4b-PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado.								

0075 PRESSÃO MÍNIMA DE Pressão A. (PG4a)

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em -300 mmHg ou menos por 2 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG4a livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG3, PG4b-PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado.								

0076 LIMITE MÁXIMO DE Pressão de Entrada de Dia. (PG4b)

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A pressão esteve (Pressão fixa + banda máxima) ou mais continuamente por 2 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG4b livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG4a, PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado.								

0077 LIMITE MÍNIMO DE Pressão de Entrada de Dia. (PG4b)

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A pressão esteve (Pressão fixa + banda mínima) ou menos continuamente por 2 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG4b livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG4a, PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado.								

0078 PRESSÃO MÁXIMA DE Pressão de Entrada de Dia. (PG4b)

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em 650 mmHg ou mais por 2 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG4b livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG4a, PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado.								

0079 PRESSÃO MÍNIMA DE Pressão de Entrada de Dia. (PG4b)

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em -250 mmHg ou menos por 2 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG4b livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG4a, PG5, e PG6 livre quando o alarme for acionado.								

0080 LIMITE MÁXIMO DE pressão V. (PG5)

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A pressão esteve (Pressão fixa + banda máxima) ou mais continuamente por 2 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG5 livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG4b, PG6 livre quando o alarme for acionado. Não monitorado quando o modo SN/SP é usado.								

0081 LIMITE MÍNIMO DE pressão V. (PG5)

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A pressão esteve (Pressão fixa + banda mínima) ou menos continuamente por 2 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG5 livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG4b, PG6 livre quando o alarme for acionado. Não monitorado quando o modo SN/SP é usado.								

0082 PRESSÃO MÁXIMA DE pressão V. (PG5)

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em 400 mmHg ou mais por 2 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão PG5 livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG4b, PG6 livre quando o alarme for acionado. Não monitorado quando o modo SN/SP é usado.								

0083 PRESSÃO MÍNIMA DE pressão V. (PG5)

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em -200 mmHg ou menos por 2 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão de PG5 livre.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG4b, PG6 livre quando o alarme for acionado. Não monitorado quando o modo SN/SP é usado.								

0090 PRESSÃO MÁXIMA DE Pressão SN

Detecção	Sempre em modo de agulha simples (SN)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em 550 mmHg ou mais por 2 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado. Monitorado usando PG5 quando o modo SN/SP é usado.								

0091 PRESSÃO MÍNIMA DE Pressão SN

Detecção	Sempre em modo de agulha simples (SN)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pressão esteve em -350 mmHg ou menos por 2 seg. continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado. Monitorado usando PG5 quando o modo SN/SP é usado.								

0092 FALHA DE TEMPO DE CURSO SN

Detecção	Diálise e Fim da diálise (em modo de agulha simples (SN))								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A pressão atual não atingiu a pressão de troca mesmo após o tempo pré-definido ter passado.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	—	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado. Monitorado usando PG5 quando o modo SN/SP é usado.								

0093 FALHA DE VALOR DE CURSO SN

Detecção	Diálise e Fim da diálise (em modo de agulha simples (SN))								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O volume de sangue por curso foi menor que o valor definido: ·Obtenha volume a partir do período em que BP opera (tempo de sucção). ·Confirme ao atingir a pressão de limite mínimo (ao terminar a descarga).								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	—	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado. Monitorado usando PG5 quando o modo SN/SP é usado.								

0094 LIMITE MÁXIMO SN

Detecção	Diálise e Fim da diálise (em modo de agulha simples (SN))								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A pressão esteve (Ponto máximo + Banda máxima) ou mais continuamente por 2 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão livre uma vez até que a operação de troca seja feita uma vez.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado. Monitorado usando PG5 quando o modo SN/SP é usado.								

0095 LIMITE MÍNIMO SN

Detecção	Diálise e Fim da diálise (em modo de agulha simples (SN))								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A pressão esteve (Ponto mínimo + Banda mínima) ou menos continuamente por 2 segundos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. Neste momento, defina o alarme de pressão livre uma vez até que a operação de troca seja feita uma vez.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado. Monitorado usando PG5 quando o modo SN/SP é usado.								

0096 FALHA DE VOLUME MÁXIMO SN

Detecção	Diálise e Fim da diálise (em modo de agulha simples (SN))								
Condição de detecção	Somente seção de controle A quantidade de volume de sangue sugado em BP excedeu o valor definido. ·A quantidade de sangue é calculada de acordo com a taxa de operação de BP - volume removic								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme. O alarme é definido livre até a troca estar encerrada.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado. Monitorado usando PG5 quando o modo SN/SP é usado.								

0100 ENCONTRAR BOLHA DE AR

Detecção	Diálise, Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Bolha de ar de 9,0 µL ou mais foi detectada.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado.								

0101 TOTAL DE BOLHA EXCEDIDO

Detecção	Diálise, Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento O valor total de Micro bolhas é maior que o valor de definição dentro do tempo definido.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reiniciar operação e redefinir a contagem de bolhas redefinindo o alarme.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado.								

0102 FALHA DO SENSOR DE BOLHA DE AR

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Valor A/D foi a 1.3 V (266) ou mais quando sinal de teste foi acionado. Valor A/D foi a 0.5 V (102) ou menos quando sinal de teste foi acionado. O sinal de teste não foi interropido por 5 mseg. a cada seg. (somente na seção de monitoramento.)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	Setting	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado.								

0105 DETECÇÃO DE SANGUE

Detecção	Enxágue do dialisador								
Condição de detecção	Seção de controle Detecção de sangue na linha de sangue.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	○	—	—
Condição de restauração	Reiniciar automaticamente operação se o sensor detectar algo que não seja sangue.								
Observação									

0110 ENCONTRAR VAZAMENTO DE SANGUE

Detecção	Enxágue do dialisador (após o enchimento), Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Fuga de sangue acima do valor definido foi detectada (não monitorado por 1 min. após liberação do bypass).								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	0	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado. Monitore de acordo com a definição do parâmetro durante o modo de enxágue do dialisador.								

0111 SENSOR DE FUGA DE SANGUE SUJO

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador (após enchimento), Fim do enxágue do dialisador, Diáli Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento O sinal de enxágue do sensor LIGOU por 5 segs. continuamente. (Ignore por 2 seg. após o sinal de teste ser acionado.)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Defina o alarme de pressão de PG2-PG5 livre quando o alarme for acionado. Monitore de acordo com a definição do parâmetro durante o modo de enxágue do dialisador.								

0113 SENSOR DE FUGA DE SANGUE SUJO (ERRO ZEROLIZE)

Detecção	Quando é feito o ajuste zero para o sensor de fuga de sangue.								
Condição de detecção	Somente seção de controle O sinal de contaminação foi ligado durante o ajuste zero.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	○	○
Condição de restauração	Ligue e Desligue e fonte de alimentação.								
Observação									

0120 FALHA 2 FLUXOSTATO

Detecção	Enquanto P1 opera								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento • FS1 não detectou o fluxo mesmo nos 5 seg. após trocar a câmara. •FS1 não detectou fluxo no processo de enxágue.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	○	○
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Informação de saída 1002 quando este alarme é acionado.								

0121 TEMPO DO FLUXOSTATO 1 EXCEDIDO

Detecção	Enquanto P1 está operante. (monitoramento inicia 4ª chave da câmara)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A velocidade de P1 estava fora do intervalo da taxa de fluxo alto (1000 mL/min) ± banda definida (A banda definida está incluída) 3 vezes consecutivamente. (A velocidade de P1 é medida como velocidade média para 2 chaves da câmara.)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Redefine e reinicia a operação automaticamente se esta estiver dentro do intervalo.								
Observação	Limpa o temporizador do monitor e reinicia o monitoramento quando este alarme é acionado. Também emite informação 1002. Não monitorado quando o Alarme 0122 é acionado.								

0122 TEMPO DO FLUXOSTATO 1 EXCEDIDO

Detecção	Sempre (exceto quando as câmaras estão completas, ou em teste de circuito fechado)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Acionamento sob as seguintes condições. ·Alarme 0121 ocorreu 3 vezes consecutivamente. ·Tempo de enchimento de câmara de FS1 excedeu 30 seg. ·A velocidade de P1 se tornou 2 vezes ou mais rápida que a velocidade alvo.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	○	○
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Restaura Alarme 0121 e emite informação 1002 quando alarme é acionado.								

0123 FALHA DE FLUXOSTATO 2

Detecção	Enquanto P2 opera.								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento · FS2 não detectou fluxo mesmo nos 5 seg. após troca de câmara. ·FS2 não detectou fluxo no processo de enxágue.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	○	○
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0124 TEMPO DE FLUXOSTATO 2 EXCEDIDO

Detecção	Enquanto P2 está operante (o monitoramento inicia na 3ª chave da câmara após a resposta de P2 iniciar)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A velocidade de P2 estava fora do intervalo na taxa de fluxo alvo (1000 mL/min) ± Banda definida (A Banda definida é incluída) 3 vezes consecutivamente. (a velocidade de P2 é pedida como a velocidade média para 2 chaves da câmara.)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Se estiver dentro do intervalo, restaura e reinicia operação automaticamente.								
Observação	Limpar o temporizador do monitor e reiniciar o monitoramento quando este alarme é acionado. Não monitorado quanto o Alarme 0125 é acionado.								

0125 TEMPO DE FLUXOSTATO 2 EXCEDIDO

Detecção	Sempre (exceto quando as câmaras estão cheias, ou em teste de circuito fechado)								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Aciona sob as seguintes condições. ·Alarme 0124 ocorreu 3 vezes consecutivamente. ·Tempo de enchimento da câmara de FS2 excedeu 90 seg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	○	○
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Restaura o Alarme 0124 quando este alarme é acionado.								

0130 FALHA DE SEPARADOR DE AR

Detecção	Enquanto P2 opera ou durante processo de diálise em SEQ-UF								
Condição de detecção	Somente seção de controle Sem processo de diálise: LS1 detectou ar por 30 seg. continuamente. Processo de diálise: ·Detecta ar por 10 segundos continuamente ·Sequência de purga de gás operada por vezes definidas								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Não monitorado durante processo de drenagem e 30 segundos após sugar o desinfetante no processo de desi Não monitorado enquanto FS1 não para o fluxo.								

0131 FALHA DE SEPARADOR DE AR (Tanque químico está vazio）

Detecção	Primeiros 30 segundos no processo de desinfecção								
Condição de detecção	Somente seção de controle LS1 detectou ar. Valor de CD3 não atingiu valor de definição da concentração do desinfetante								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	—	—
Condição de restauração	(Inicia enxágue provisório de água automaticamente.) Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	O tempo provisório de enxágue de água é de aproximadamente 4 min,								

0140 FALHA NA TAXA DE UF

Detecção	Enquanto a bomba de UF opera								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A velocidade real ficou fora da velocidade alvo ± 0,1 L/h 3 vezes continuamente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0141 FALHA DE CODIFICAÇÃO DE UFP

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Um dos dois fatos abaixo ocorreu. • Os pulsos de rotação não puderam ser detectados durante o tempo. Ver. 7.10 ou antes: 30segundos 3 pulsos (2 ou 3 voltas) forem revertidos enquanto UFP opera. 3 pulsos (2 ou 3 voltas) forem detectadas enquanto UFP está parado								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0142 LIMITE DA TAXA DE UF EXCEDIDO

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle A velocidade de UF excedeu o valor do alarme (fluxo de BP ×taxa definida) quando o fluxo de BP é alterado.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando a velocidade de UF fica abaixa do valor do alarme.								
Observação	Não monitorado ao testar circuito fechado.								

0143 ADVERTÊNCIA DA CONDIÇÃO DO PERFIL

Detecção	No início da execução do perfil								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Tempo de execução para 1 passo é abaixo de 3 min.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Soa o alarme em intervalo fixo até que o alarme esteja restaurado.								

0150 TMP SUPERIOR

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O valor atual excedeu o valor definido para 3 seg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Não monitorado enquanto a bomba de UF está parada.								

0151 TMP INFERIOR

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Valor atual ficou abaixo do valor definido para 3 seg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Não monitorado enquanto a bomba de UF está parada.								

0160 PORTA DA SOLUÇÃO A ABERTA

Detecção	Enxágue, Enxágue forçado por água, fornecimento de água, ajuste do UFP								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Pipeta de concentrado A está solta.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	○	○
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando a pipeta é inserida.								
Observação									

0161 PORTA DA SOLUÇÃO B ABERTA

Detecção	Enxágue, Enxágue forçado por água, fornecimento de água, ajuste do UFP								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Pipeta de concentrado B está solta.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	○	○
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando a pipeta é inserida.								
Observação									

0162 PORTA DA SOLUÇÃO A FECHADA

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise,								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A pipeta do concentrado A foi inserida quando o dialisato padrão foi usado.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando a pipeta é removida.								
Observação	Interrompe P5 quando este alarme é acionado. Soa o alarme em intervalo fixo até o alarme ser restaurado. Não monitorado quando a linha hidráulica é parada no processo SEQ-UF								

0163 PORTA DA SOLUÇÃO B FECHADA

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise,								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A pipeta do concentrado B foi inserida quando o dialisato padrão foi usado.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando a pipeta é removida. Neste momento, também reinicia o controle de respos								
Observação	Interrompe P4 e resposta de P5 quando este alarme é acionado. Soa o alarme em intervalos fixos até o alarme ser restaurado. Não monitorado quando o acetato é dialisato ou a linha hidráulica é interrompida no processo SEQ-UF.								

0170 ENCAIXE O ACOPLADO NO SUPORTE

Detecção	Enxágue, Enxágue forçado por água, Fornecimento de água, Ajuste do UFP								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento O acoplador foi desconectado do equipamento.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	○	○
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando acoplador é conectado ao equipamento.								
Observação									

0171 ENCAIXE O ACOPLADO NO SUPORTE

Detecção	Preparação								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento O acoplador foi desconectado do equipamento.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando acoplador é conectado ao equipamento.								
Observação	Soa o alarme em intervalos fixos até o alarme ser restaurado.								

0172 ENCAIXE ACOPLADOR COM O DIALISADOR

Detecção	Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Preparação, Retransm.								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Um dos acopladores foi desconectado do equipamento.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando ambos os acopladores são desconectados, porém mantenha a condição de								
Observação	Realiza as operações do mesmo modo que o bypass manual quando este alarme é acionado.								

0180 SUPORTE DO PÓ B ABERTO

Detecção	Enxágue, Enxágue forçado por água, fornecimento de água, ajuste do UFP								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Quando é detectado outro estado além do estado sem o cartucho de pó de Bicarbonato durante a função de pó de Bicarbonato.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	○	○
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando o estado se torna sem cartucho Bicarbonato.								
Observação									

0181 NÃO PÓ B

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Quando é detectado outro estado além do estado com o cartucho de pó de Bicarbonato durante o uso da funç pó de Bicarbonato.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando o estado se torna com cartucho Bicarbonato. Neste momento, reinicia o controle de resposta de P5.								
Observação	Interrompe P4, controle de resposta de P5 e fecha a V11 neste alarme. Aviso sonoro toca regularmente até restauração do alarme. Sem detecção ao parar a linha hidráulica durante a diálise do ACETATO ou modo SEQ-UF								

0182 PORTA DA SOLUCAO B ABERTA

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Desconecta o bocal da Solução B durante o uso a função de pó de Bicarbonato.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao encaixar o bocal. Neste momento, reinicie o controle de resposta of P5.								
Observação	Interrompe P4 e resposta de P5 quando este alarme é acionado. Aviso sonoro toca regularmente até a restauração do alarme. Não detecta ao interromper a linha hidráulica durante a diálise do ACETATO ou modo SEQ-UF.								

0183 PORTA DA SOLUÇAO A ABERTA

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Desconecta o bocal da Solução A durante o uso a função Central (A1 ou A2)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura ao reiniciar o alarme								
Observação	Interrompe P5 e resposta de P4 quando este alarme é acionado. Aviso sonoro toca regularmente até a restauração do alarme. Não detecta ao interromper a linha hidráulica durante modo SEQ-UF								

0184 VALVULA ABERTA CENTRAL A1

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Detecta válvula aberta V18 ou V19								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura ao reiniciar o alarme								
Observação									

185 CENTRAL A2 (OU B) VALVULA ABERTA

Detecção	Preparação, Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Detecta válvula aberta V12 ou V17								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura ao reiniciar o alarme								
Observação									

0201 FALHA DE POSIÇÃO DE CLV

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A condição de trabalho (SW16) da braçadeira venosa foi diferente daquela operada em condição operada por 2								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0202 MAL FUNCIONAMENTO V12

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A condição de trabalho V12 foi diferente Da Seção de Controle e Monitoramento								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	–	–	-	○	○	○	○
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Quando central A2 ou B é definida como ativa								

0203 MAL FUNCIONAMENTO V17

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A condição de trabalho V17 foi diferente Da Seção de Controle e Monitoramento								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	–	–	-	○	○	○	○
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Quando central A2 ou B é definida como ativa								

0204 MAL FUNCIONAMENTO V18

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A condição de trabalho V18 foi diferente Da Seção de Controle e Monitoramento								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	–	–	-	○	○	○	○
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Quando central A1 é definida como ativa								

0205 MAL FUNCIONAMENTO V19

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A condição de funcionamento do V19 tem sido diferente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação	Quando Central A2 ouB é definida como ativado								

0210 FALHA DA BOMBA DE SANGUE ARTERIAL

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Um dos seguintes ocorreram: • Os pulsos de rotação não puderam ser detectados por 3 seg. enquanto a bomba de sangue arterial é opera • O rolo girou 1/2 volta ou mais enquanto a bomba de sangue arterial parou no final do enxágue do dialisador diálise ou fim da diálise. (Ignora a rotação manual.) • O rolo foi girado no sentido invertido 1/2 volta ou mais enquanto a bomba de sangue arterial parou ao térmi enxágue do dialisador ou diálise ou fim da diálise. (Detecta também a inversão manual)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	—	—
Condição de restauração	Restaura a operação do restaurar o alarme.								
Observação									

0211 PROBLEMA COM A BOMBA DE SANGUE ARTERIAL

Detecção	Enquanto bomba de sangue arterial opera.								
Condição de detecção	Somente seção de controle Um dos seguintes ocorreram: ·Foi detectado um sinal de erro. ·Foi detectada corrente de acionamento em excesso.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	○	○	Linha venosa	○	○	—	—
Condição de restauração	Reinicia a operação com a restauração do alarme.								
Observação									

0212 BOMBA DE SANGUE ARTERIAL PARA

Detecção	Diálise, Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Somente seção de controle A bomba de sangue arterial parou.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando a bomba de sangue arterial é acionada.								
Observação									

0213 BOMBA DE SANGUE ARTERIAL PARA

Detecção	Diálise, Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Somente seção de controle A bomba de sangue arterial é interrompida pelo tempo definido.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando a bomba de sangue arterial é acionada.								
Observação	Restaura o Alarme 0212 quando este alarme é acionado.								

0230 CHAVE DE FIM DE CURSO DE HEPARINA LIGADA

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Foi detectada a chave de fim de curso cigada (sobrecarga).								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	○	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando a chave de fim de curso é desligada.								
Observação									

0231 FALHA DE TAXA DE HEPARINA

Detecção	Enquanto a bomba da seringa opera								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A velocidade real ficou fora da velocidade Alvo mais ou menos 30 por cento 5 vezes continuamente. (O intervalo do alarme seria "velocidade Alvo mais ou menos 0,2 mL/h", caso a velocidade Alvo for menor que 0.7 mL/h)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	○	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Reiniciar a operação restaurando o alarme.								
Observação									

0232 FALHA DA BOMBA DA SERINGA

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Um dos fatos abaixo ocorreram: • Os pulsos de rotação não puderam ser detectados por 30 seg. enquanto a bomba da seringa estava em op • Duzentos e cinquenta pulsos (1/4 de volta) foram invertidos enquanto a bomba da seringa estava em opera • Duzentos e cinquenta pulsos (1/4 de volta) foram detectados enquanto a bomba da seringa estava parada.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	○	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Reiniciar a operação restaurando o alarme.								
Observação									

No. 0300 ~ (BPM)

Consulte o Manual do Opcional BPM

0400 O valor Kt/V não consegue atingir mais que 2.0, por razões fisiológicas.

Detecção	Ao calcular o valor Estimado								
Condição de detecção	Seção de controle								
	Valor estimado de Kt/V excedeu 2.0.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando o valor Estimado de Kt/V for menor que 2.0. Ou reinicia operação com a restauração do alarme.								
Observação	Não soa o alarme até recalcular o valor Estimado de Kt/V, após restaurar o alarme. Não bipa até o retorno da tela de Standby de Enxágue, após a segunda vez.								

0800-0803 TESTE DE T1-T4 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Quando o resultado do teste é ON: Valores de T1-T4 estão fora do intervalo de 40,1 - 63,1 ℃.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0805 T6 TEST NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Quando o resultado do teste é ON: O valor T6 está fora do intervalo de 15,0 - 16,5 ℃.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0820-0823 CD1-CD4 TEST NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	Quando o resultado do teste é ON: Os valores de CD1-CD4 ficam abaixo de 29.0 mS/cm								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0830-0833 TESTE PG4a-PG6 ZERO NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Quando o resultado do teste é ON: Os valores de PG4a estão fora do intervalo de 0 ± 10 mmHg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0840-0842 TESTE PG1-PG3 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Quando o resultado do teste é ON: Os valores de PG1-PG2 estão fora do intervalo de －80 a + 125 mmHg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0843-0846 TESTE PG4a-PG6 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Quando o resultado do teste é ON: Os valores de PG4a-PG6 estão fora do intervalo de 250 ± 50 mmHg.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0860 TESTE BLD NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Ocorreu falha no ajuste zero ou no autodiagnóstico durante o autodiagnóstico.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0861 TESTE ANALÓGICO BLD NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento Após o sinal de autodiagnóstico ser acionado. · Os valores analógicos estavam fora do intervalo de 3.0 ± 0.1 V.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0870 TESTE BP1 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento O pulso de retorno está fora do intervalo de 5000 - 8500 pulsos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0872 TESTE UFP NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A diferença do pulso de retorno está fora do intervalo de 6 ± 1 pulsos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0873 TESTE HP NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento A diferença do pulso de retorno está fora do intervalo de 60 ± 15 pulsos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0881 TESTE CL2 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A braçadeira não abriu ou fechou normalmente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0890 TESTE V02 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A válvula não abriu ou fechou normalmente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0891 TESTE V31 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A válvula não abriu ou fechou normalmente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0892 TESTE V32 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A válvula não abriu ou fechou normalmente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0893 TESTE V33 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Seção de controle & Seção de monitoramento								
	A válvula não abriu ou fechou normalmente.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0900 TESTE DE VAZAMENTO NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Ocorreu vazamento em um dos seguintes: V21, V23, V25, V27								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0901 TESTE DE VAZAMENTO NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Ocorreu vazamento em um dos seguintes: V22, V24, V26, V28								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0902 TESTE DE VAZAMENTO NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Ocorreu vazamento na membrana da câmara.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0903 ERRO DE TEMPO DE VERIFICAÇÃO DE VAZAMENTO EXCEDIDO

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	A pressão do fluido não atingiu a "PRESSÃO ALVO" dentro do "TEMPO ALVO" devido ao P1.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0904 TESTE DE VAZAMENTO NG (NA DIÁLISE)

Detecção	Diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Ocorreu um grande vazamento em um dos seguintes: V41, V42, V32, V33, V34								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	○	○	○	○
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0905 TESTE DE VAZAMENTO NG (V31)

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Ocorreu vazamento em V31.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0910 TESTE DE VAZAMENTO CF1 NG

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Ocorreu vazamento no circuito fechado.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0912 ERRO DE TEMPO DE ENCHIMENTO DE AR EXCEDIDO CF1

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Enchimento de ar por P2 excedeu 2 minutos.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

0913 ERRO DE TEMPO DE VERIFICAÇÃO DE VAZAMENTO EXCEDIDO CF1

Detecção	Teste de partida								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	A pressão do fluido não atingiu "A PRESSÃO ALVO" dentro do "TEMPO ALVO" devido ao UFP.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente ao testar novamente.								
Observação									

1000 SOLUÇÃO B VAZIO

Detecção									
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Alarme 0044 ou Alarme 0045 foi acionado, e o valor da condutividade de CD2 ou CD4 ficou abaixo de 1,0 mS/cm.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme								
Observação									

1001 SOLUÇÃO A VAZIO

Detecção									
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Alarme 0048 ou Alarme 0049 foi acionado, e o valor da condutividade de CD1-CD2 ou CD3-CD4 ficou abaixo de 1,0 mS/cm								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme								
Observação									

1002 CONFIRMAR FORNECIMENTO DE ÁGUA

Detecção									
Condição de detecção	Somente seção de controle Alarme 0063 ou um dos Alarmes 0120-0122 foi acionado. Ocorreu falha na confirmação do fornecimento de água.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme.								
Observação									

1003 ALIMENTAÇÃO DESLIGADA & BLD LIMPO

Detecção									
Condição de detecção	Somente seção de controle O Alarme 0113 foi acionado.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme								
Observação									

1010 - 1019 PASSO DE ENXÁGUE xx ERRO

Detecção	No início do enxágue.								
Condição de detecção	Somente seção de controle O programa de enxágue foi verificado antes do enxágue começar, e o ajuste estava incorreto.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme								
Observação									

1020 - 1029 PASSO DE ENXÁGUE xx INCOMPLETO

Detecção	Enxágue								
Condição de detecção	Somente seção de controle • O tempo de enxágue de cada processo não atingiu o tempo de enxágue mínimo. • O valor de PG3 ficou abaixo de 0 mmHg por "n" vezes no processo de enxágue de recirculação.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme								
Observação	"n" = Tempo de enxágue de recirculação / 2								

1030 FALHA DE DIFERENTE DE SOLUÇÃO DE ENXÁGUE

Detecção	Enxágue								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O valor de CD4 está fora do intervalo em 12 min dentro do processo de enxágue do desinfetante.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme								
Observação									

1040 LIMITE DE VIDA DE CF1 EXCEDIDO

Detecção	Ao iniciar a preparação								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Foi atingido o limite de horas de operação ou limite de contagem de uso.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando a situação de uso é apagada após a substituição do CF1.								
Observação	Não monitorado sem CF1.								

1050 UF RATE OVER

Detecção	Diálise, Fim da diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	A velocidade da UF excedeu o valor de limite máximo (Fluxo do BP × Taxa definida).								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme								
Observação	Não altera a velocidade da UF.								

1051 TAXA DE UF MÁXIMA

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	A velocidade de UF (ultrafiltração) excedeu seu valor máximo.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme								
	Não altera a velocidade da UF.								

1060 TROCAR SOLUÇÃO DA PORTA DE ENXÁGUE 1

Detecção	Enxágue								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Uma solução diferente da solução anterior foi usada na porta de enxágue 1.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando o botão "CONTINUE" é pressionado.								

1061 TROCAR SOLUÇÃO DA PORTA DE ENXÁGUE 2

Detecção	Enxágue								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Uma solução diferente da solução anterior foi usada na porta de enxágue 2.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verm. pisca	Bipe	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaura automaticamente quando o botão "CONTINUE" é pressionado.								

1070 INIBIR BLD

Detecção	Enxágue, diálise, final de diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Ao iniciar a função de substituição BLD								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Exibição somente no monitor de histórico de mensagens.								

2000 RECUPERAÇÃO DE FALHA DE ALIMENTAÇÃO

Detecção	Ao estar ligado, na falha da alimentação								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Quando o equipamento se recuperou de uma falha de alimentação. • Inclui o caso quando a fonte de alimentação é ligada após a alimentação ser desligada durante o processo de falha de alimentação.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme.								
Observação	Consulte o Alarme 0002.								

2001 ENXÁGUE CONCLUÍDO

Detecção	Enxágue								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O programa de enxágue foi concluído.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Retorna automaticamente quando a operação muda de processo de fim de enxágue para outro processo.								
Observação									

2002 UF CONCLUÍDA

Detecção	Diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O volume atual da UF atingiu o volume alvo de UF.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verde	Melodia	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme.								
Observação									

2003 TRATAMENTO CONCLUÍDO

Detecção	Diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O tempo de tratamento chegou a zero (0)								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verde	Melodia	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme.								
Observação									

2004 INÍCIO DE TRATAMENTO

Detecção	Diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O tratamento foi iniciado.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verde	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme.								
Observação									

2005 AUTOCÁLCULO DO OFFSET DE TMP

Detecção	Diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	A operação de offset automático de TMP foi iniciada.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	Verde	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada quando a operação é concluída.								
Observação									

2006 ESPERE ATÉ ESTABILIDADE DA COND E TEMPERATURA

Detecção	Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Durante a preparação do dialisato.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada após a preparação do dialisato ser concluída.								
Observação									

2007 CONCLUSÃO DA INFUSÃO DA BOMBA DA SERINGA

Detecção	Diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	A bomba da seringa parou automaticamente antes do tempo definido do fim do tratamento.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme.								
Observação									

2008 ALTERAÇÃO DA CONDUTIVIDADE

Detecção	Fim da preparação, Enxágue do dialisador, Fim do enxágue do dialisador, Diálise, Fim da diálise, e Retransm.								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	A condutividade da eletricidade foi alterada.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração									
Observação									

2010 DETECÇÃO DE SALINA

Detecção	Diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O sangue foi substituído pela solução de salina.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme.								
Observação	Interrupção de BP, interrupção de HP, fechamento da braçadeira, bypassing, e interrupção de UF são executac pelo ajuste.								

2011 DETECÇÃO DE SANGUE

Detecção	Diálise								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	A solução de salina foi substituída por sangue.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação é restaurada automaticamente, exceto pelo sangue.								
Observação									

2020 AUTO PRIMING ATIVO

Detecção	Priming								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O Priming foi iniciado.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	viso sonor	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme.								
Observação									

2021 PRIMING CONCLUÍDO

Detecção	Priming								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	O Priming foi concluído.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	A operação normal é restaurada ao restaurar o alarme.								
Observação									

2040 LIMITE DE VIDA DE CF1 PRÓXIMO

Detecção	Ao iniciar a preparação								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Foram atingidas 50 horas antes do tempo limite de horas de operação ou 10 vezes antes do limite da contagem de uso.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração	Restaurado automaticamente quando a situação de uso é apagada após a substituição do CF1.								
Observação	Não monitorado sem CF1.								

2042 ETRF Informação de uso foi zerada

Detecção	Sempre								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	Quando ativa a opção ETRF, o reset d a informação de uso do ETRF ocorre pressionando o botão substituir								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	Aviso sonoro	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração									
Observação									

2050 INÍCIO DE ENXÁGUE SEMANAL

Detecção	Enxágue								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	No início do enxágue semanal.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração									
Observação									

2051 - 2055 ENXÁGUE xx INÍCIO

Detecção	Enxágue								
Condição de detecção	Somente seção de controle								
	No início do enxágue.								
Operação	Lâmpada	Som	BP para	HP para	Braçad. fecha	Bypass	UF para	Aqueced. DESL	Linha Hidr. para
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauração									
Observação									

2060 - 2069 PASSO DE LAVAR xx ADIANTADO

Deteção	Lavar								
Condição deteção	Seção de controle apenas								
	No momento de adiantamento								
Operação	Lamp	Som	BP pára	HP pára	Clamp fecha	Bypass	UF pára	Heater OFF	Hyd. Pára
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Reset condição									
Nota									

2100 LIGADO

Deteção									
Condição deteção	Seção de controle apenas								
	Quando liga a fonte de alimentação elétrica								
Operação	Lamp	Som	BP pára	HP pára	Clamp fecha	Bypass	UF pára	Heater OFF	Hyd. Pára
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Reset condição									
Nota									

2101 DESLIGADO

Detecção	e standby, exangue desligado								
Condição de Detecção	Seção de controle apenas								
	Quando desligar usando energia SW								
Operação	Lamp	Sound	BP stop	HP stop	Clamp close	Bypass	UF stop	Heater OFF	Hyd. line stop
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauracã									
Nota									

2102 REINICIAR ALARME

Detecção	Srmpre								
Condição de Detecção	Seção de controle apenas								
	Reiniciar alarme SW é pressionado								
Operação	Lamp	Sound	BP stop	HP stop	Clamp close	Bypass	UF stop	Heater OFF	Hyd. line stop
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauraçã									
Nota									

2103 BIC PÓ FOI AMEXADO

Detecção	Sempre								
Condição de Detecção	Somente seção de controle								
	Apesar da opção de configuração do suporte de Bic pó é "sem uso", o maquina detecta isto. (Quando retornar na SW1 ou SW2, detectar isto.)								
Operação	Lamp	Sound	BP stop	HP stop	Clamp close	Bypass	UF stop	Heater OFF	Hyd. line stop
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauraçã									
Nota	Mude a opção configuração do Bic pó para "uso" automaticamente								

2104 O TEMPO PROGRAMADO REMANESCENTE FOI ALCANCADO

Detecção	Sempre								
Condição de Detecção	Somente seção de controle								
	O ajuste tempo remanescente foi alcançado								
Operação	Lamp	Sound	BP stop	HP stop	Clamp close	Bypass	UF stop	Heater OFF	Hyd. line stop
	Azul pisca	Aviso	—	—	—	—	—	—	—
Condição de restauraçã									
Nota	Aviso de número de vezes ajustados (ajuste inicial: 5 vezes)								

11. MANUTENÇÃO DIÁRIA

Após cada sessão de diálise, certifique-se de realizar uma limpeza e desinfecção para manter o desempenho por um longo período de tempo.
Limpe a superfície externa da máquina com pano úmido, água e sabão neutro. Enxágue e seque a seguir. Na presença de sangue ou fluidos, faça a remoção mecânica, aplique solução de hipoclorito de sódio à 0,05% (500 ppm) e lave com água e sabão neutro. Enxágue e seque a seguir.

11.1. Gabinete do Equipamento

11.1.1. Limpeza e desinfecção do gabinete

Limpe imediatamante e cuidadosamente manchas de sangue e outros organismos que aderem ao gabinete do equipamento com um pano macio umedecido com água morna e sabão neutro. Seque em seguida. Não seguir este procedimento pode danificar ou manchar partes e peças irremediavelmente e um outro tipo de procedimento pode ser necessário para recuperar o mesmo.

⚠ CUIDADO

Não use os seguintes produtos químicos:
Estes produtos causam dano na camada de proteção do gabinete, partes e peças externas e rachaduras no revestimento.
- Solvente orgânico (Tíner, Benzeno, etc.)
- Produtos antissépticos e antimicrobianos que contenham quaternário de amônio
(Cloreto de alquil-dimetilbenzilamónio, cloreto de dicicldimetilamónio, etc.) e / ou algum tipo de aditivo (N, N-dimetilestearilamina, etc.).

NOTA

Tome cuidado suficiente para que nenhum líquido entre nas conexões dos sensores de pressão venosa e arterial. Caso contrário, os sensores podem ser danificados.

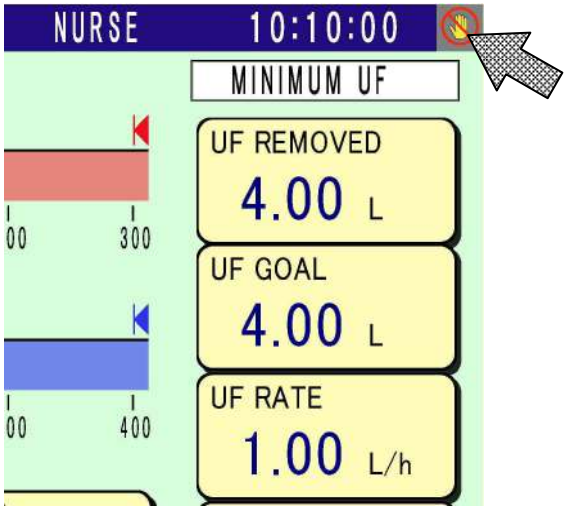
11.1.2. Limpeza do conector do concentrado de dialisato e porta de enxágue

Limpe após cada sessão de diálise o conector do concentrado de dialisato, conectores tipo Hansen e enxágue a porta de encaixe das varetas de concentrado com um pano macio umedecido com água morna e sabão neutro. Seque em seguida. Com o uso do equipamento por um longo tempo, o conector e a porta de enxágue podem se tornar sem qualidade sanitária devido a deposição de sais dissolvidos do concentrado e o alarme relacionado a este sistema do equipamento pode ser acionado. Não seguir este procedimento pode danificar ou manchar partes e peças irremediavelmente e um procedimento mais minucioso pode ser necessário.-

⚠ CUIDADO

Não limpe o equipamento com desinfetante com hipoclorito de sódio (NaCl) concentrado. Produtos químicos como o NaClO são solúveis e geram cloro. O cloro é uma substância nociva ao corpo humano e também causa grandes danos às partes do sistema elétrico, tornando o equipamento defeituoso. Limpe cuidadosamente e desinfete os conectores dos sensores de pressão venosa e arterial para prevenir contaminação cruzada entre os pacientes.

11.1.3. Limpeza do painel de toque



Ao limpar o painel de operação de toque com a alimentação ligada, use a função que desabilita as operações do painel de toque provisoriamente. Ao pressionar a parte indicada (canto superior direito da janela mostrada da figura) por alguns segundos, o ícone que indica “operação desabilitada” irá aparecer.

A inserção de informações do painel de toque fica desabilitada enquanto o ícone é exibido, e a limpeza pode ser feita.

As operações são habilitadas ao pressionar o ícone novamente após o término da limpeza.

NOTA

Esta função é desativada automaticamente se um alarme for acionado ou ao término de 3 minutos.

11.2. Limpeza e Desinfecção Dentro do Equipamento

Confirme se a fonte de alimentação está DESLIGADA antes de limpar e desinfetar o equipamento.

Limpe a sujeira na linha hidráulica dentro do equipamento com um pano umedecido com água.

Limpe imediatamente o concentrado aderido à linha hidráulica.

Nunca toque nenhuma parte exceto a linha hidráulica.

NOTA

Antes de abrir a porta da frente para limpeza e desinfecção, confirme se a alimentação está DESLIGADA.

⚠ PERIGO

É muito perigoso limpar os circuitos elétricos do equipamento. Não permita que pessoas além do pessoal qualificado abram a tampa do circuito elétrico.

11.3. Manutenção e Inspeção

O operador necessita verificar os seguintes pontos para ter certeza que o equipamento está em boa condição antes e depois do uso diário e fazer as correções caso necessário.

1. Não deve haver água derramada no piso para prevenir choque elétrico e/ou quedas;
2. As mangueiras de fornecimento de água e drenagem não têm defeitos, danos ou dobras, etc;
3. As mangueiras estão corretamente conectadas ao conector de entrada de fornecimento de água e o conector de saída de drenagem;
4. O plugue de alimentação está devidamente conectado;
5. Nenhuma substância estranha como soluções médicas e desinfetantes, está aderida à

superfície externa do equipamento;

6. O equipamento passa em todos os testes de inicialização sem apresentar qualquer problema quando a chave de alimentação é ligada ou o processo de preparação para a diálise é iniciado.

Informações detalhadas sobre a manutenção do equipamento estão descritas no manual de manutenção. A manutenção preventiva deve ser executada anualmente.

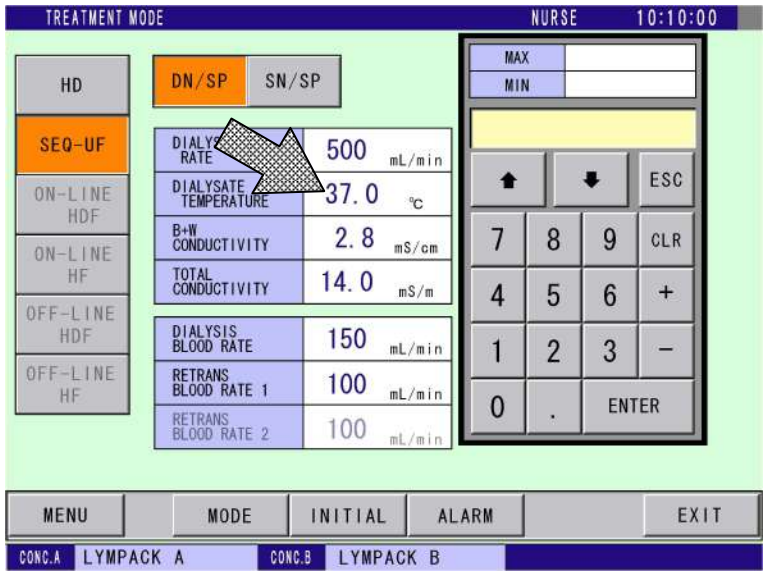
A manutenção do equipamento deve ser realizada somente por pessoas que receberam o treinamento do equipamento fornecido pelo fabricante e que dominam de maneira suficiente as habilidades e a experiência.

12. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

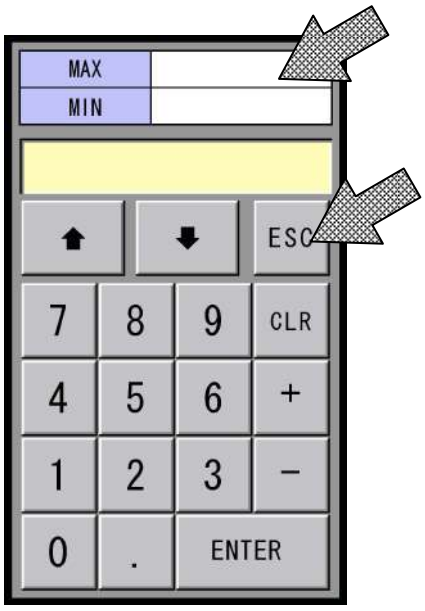
12.1. Operação na Tela

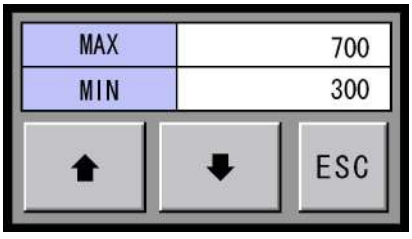
Este equipamento possui um painel visor de toque. Quando uma determinada parte para a inserção de dados é tocada, um teclado numérico aparece no visor.

1. Para inserir dados, toque na parte determinada para exibir o teclado numérico ou o teclado na tela.



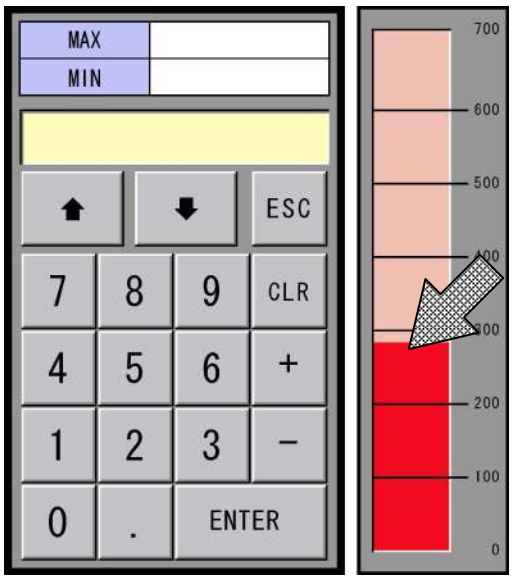
2. Após a inserção de um numeral, pressione a tecla ENTER. O valor de entrada é inserido no equipamento. Pressione a tecla ESC para apagar o teclado e voltar à tela anterior.





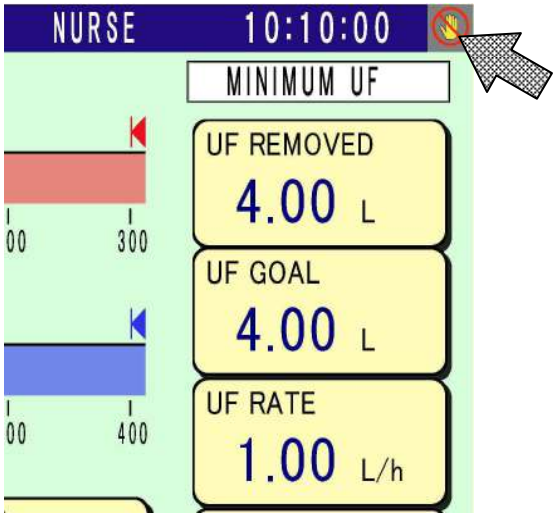
3. Se um valor ajustável for limitado, como o fluxo do dialisato, a janela de entrada aparece, como na figura à esquerda. Aumente ou diminua os valores pressionando as setas. Após o ajuste, pressione a tecla [ESC] para fecha a janela.

4. A inserção do ajuste do fluxo da bomba de sangue é possível com o toque no gráfico de barra de maneira intuitiva.



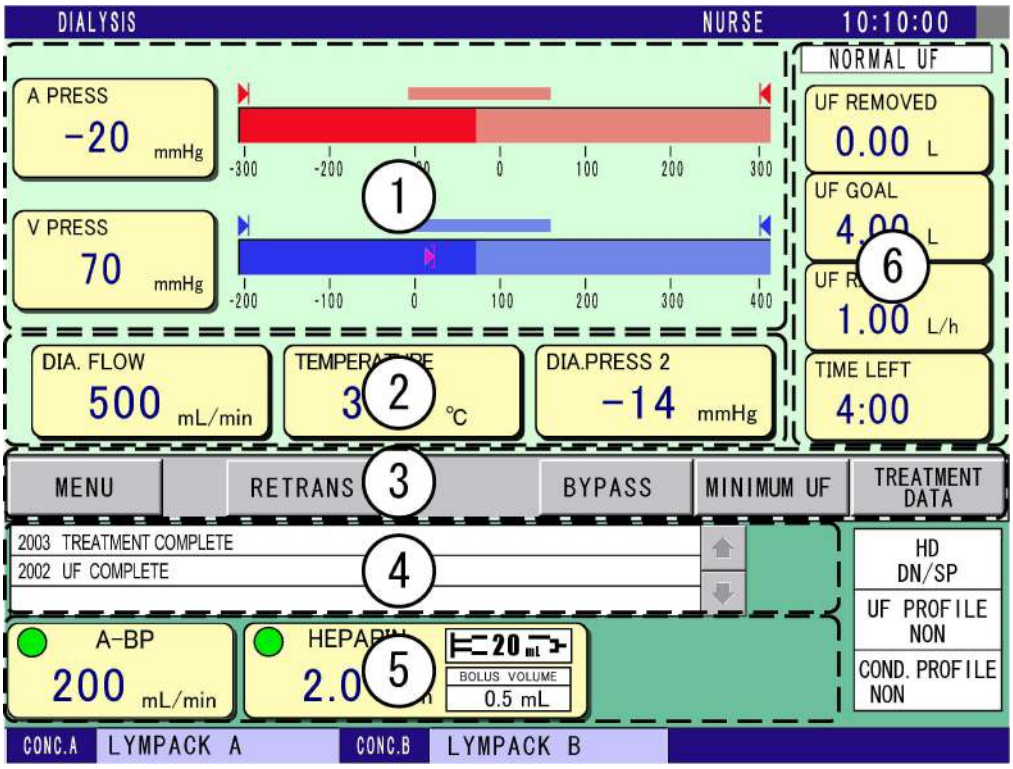
NOTA

Este equipamento tem a função de desabilitar as operações do painel de toque provisoriamente. Ao pressionar a parte cinza (o canto superior direito) por alguns segundos, o ícone aparece como na figura abaixo, e qualquer operação no painel de toque fica desabilitada. Quando as operações com as teclas não são aceitas, observe se o ícone (indicado com a seta na figura abaixo) é exibido.

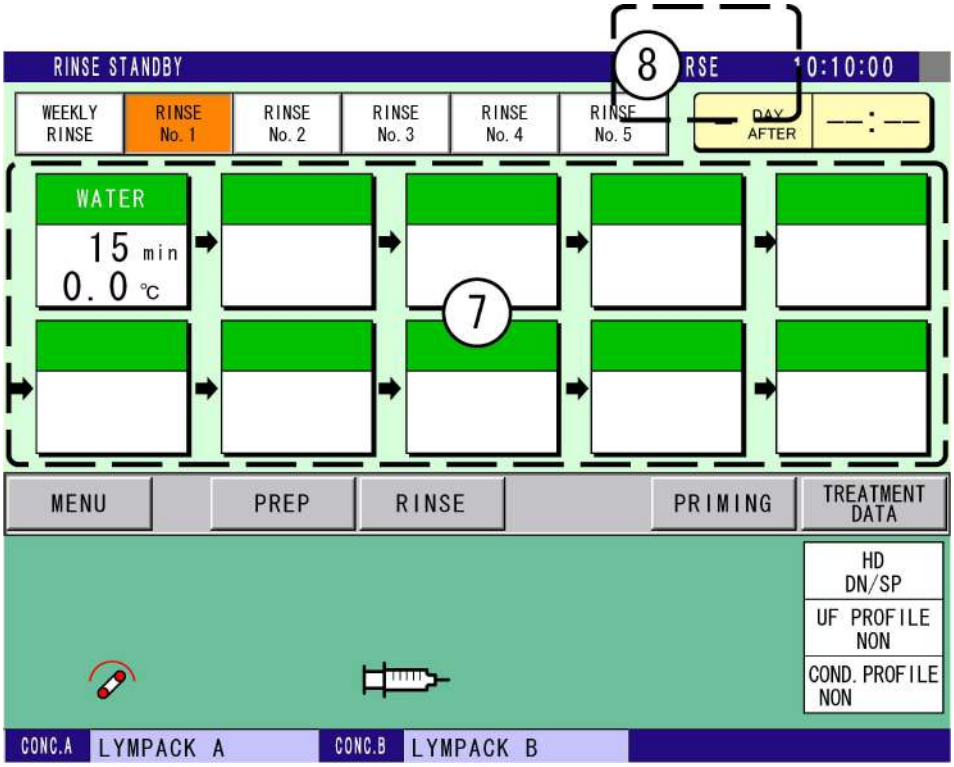


12.2. Configuração do Visor da Tela

A seguinte figura mostra as informações exibidas na tela.



Nº	Nome	Descrição
1	Área de exibição da condição de operação da diálise	Exibe de maneira gráfica a pressão anterial e a pressão venosa no processo de diálise para monitorar a condição de operação da diálise.
2	Área de exibição da condição do equipamento	A temperatura, a condutividade, a TMP (pessão transmembrana), a pressão arterial, a pressão venosa, etc., podem ser selecionadas e exibidas.
3	Área de exibição do botão de seleção do processo.	Exibe o botão de início para a próxima operação.
4	Área de exibição do alarme	Exibe o conteúdo do alarme caso algum alarme for acionado.
5	Área de exibição de operação da bomba de sangue / bomba da seringa	Exibe a condição de operação de cada bomba quando a bomba de heparina e a bomba de sangue estiverem em operação.
6	Área de exibição da operação do volume de UF	Exibe a condição da operação da UF (ultrafiltração).



Nº	Nome	Descrição
7	Área de exibição da condição de operação de enxágue	Exibe de maneira gráfica a pressão arterial e a pressão venosa no processo de diálise para monitorar a condição da diálise.
8	Área de exibição do modo de operador	Exibe o modo atual de operador. (Ver capítulo 12.3)

12.3. Modo ENFERMEIRO e Modo TÉCNICO

Com o objetivo de garantir a segurança, este equipamento de diálise classifica seus operadores em três categorias, ENFERMEIRA, TÉCNICO e FABRICANTE, de acordo com os níveis de operações necessárias. O modo Técnico é usado por pessoa qualificada para a manutenção diária e o modo Fabricante deve ser usado pelo fabricante deste equipamento.

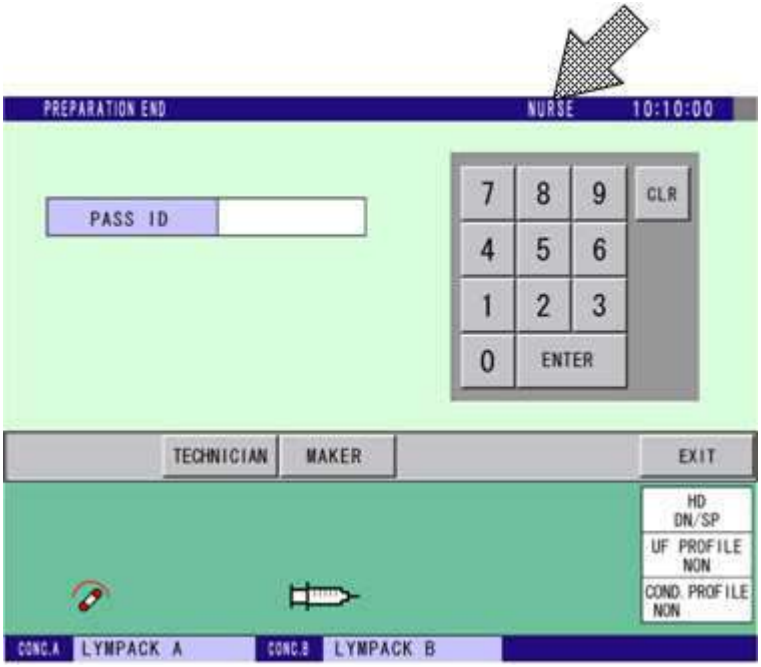
Nunca permita que uma pessoa, além do pessoal qualificado, opere o equipamento em modo Técnico.

⚠ CUIDADO

Um parâmetro incorreto, se ajustado para um item alterável no modo Técnico, pode causar graves danos à saúde do paciente assim como danos ao equipamento.

Como entrar no modo Técnico:

Toque em “ENFERMEIRA” exibido na parte superior direita em uma tela para abrir a seguinte tela.

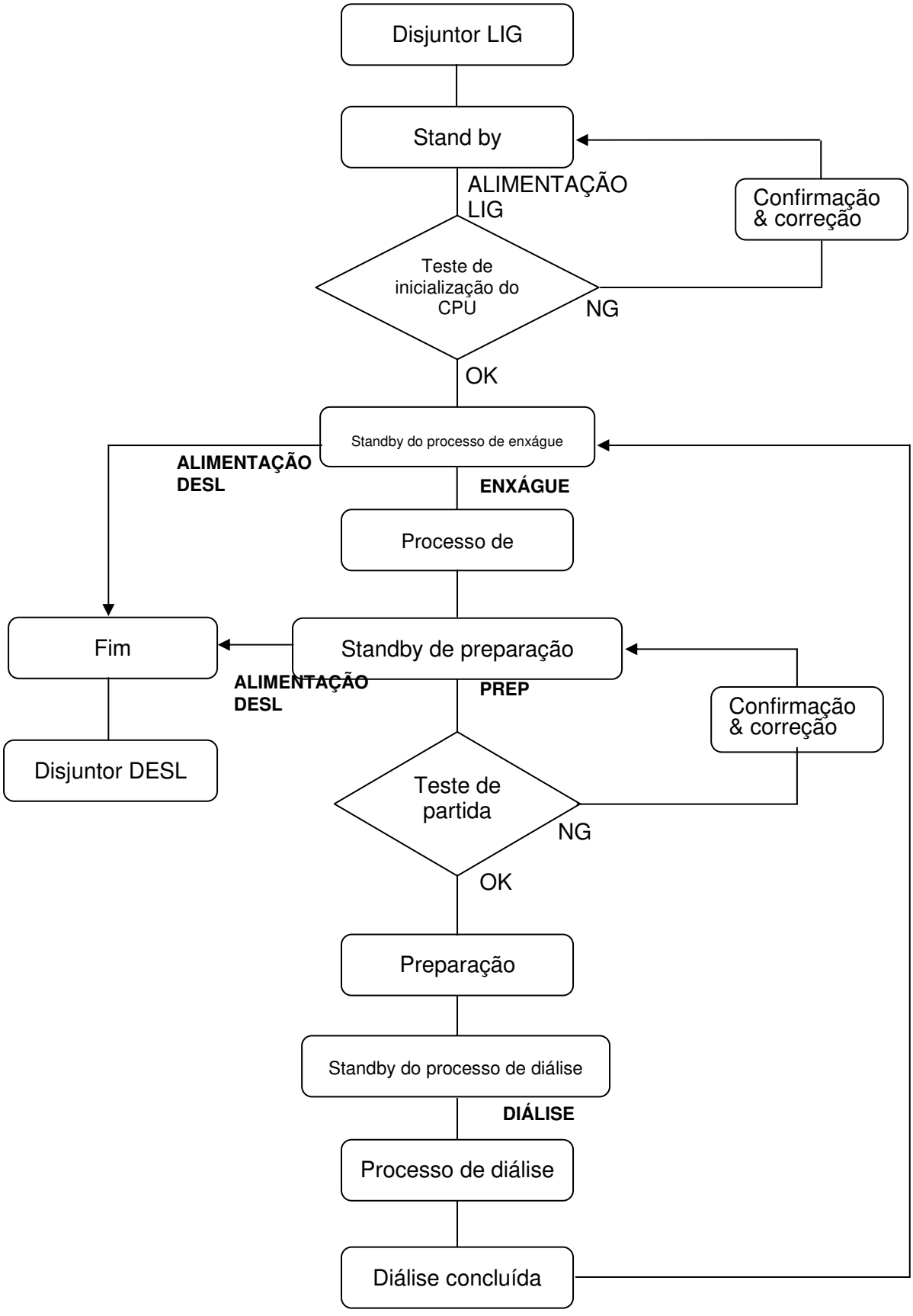


Selecione o modo (TÉCNICO ou FABRICANTE) para entrar, insira a PASS I.D. com o teclado numérico, e pressione a tecla ENTER.

Se a PASS I.D. estiver correta, o visor ENFERMEIRA torna-se vermelho, e TÉCNICO é exibido, e o modo altera para o modo TÉCNICO.

O modo ENFERMEIRA pode ser restaurado se tocar em TÉCNICO novamente. O modo ENFERMEIRA será automaticamente restaurado após 5 minutos caso nenhuma inserção for feita no modo TÉCNICO.

12.4. Fluxograma do Processo



13. ENXÁGUE E DESINFECÇÃO DO SISTEMA

⚠ ADVERTÊNCIA

Os ajustes de enxágue e desinfecção do sistema do equipamento devem ser feitos somente por pessoal que recebeu treinamento deste equipamento fornecido pelo fabricante e que domina de maneira suficiente suas habilidades e experiência.

13.1. Método de Desinfecção Recomendada ao Equipamento

⚠ ADVERTÊNCIA

Desinfete a linha de dialisato sempre que terminar um tratamento de diálise. Se a desinfecção não for realizada, isto permitirá o crescimento de bactéria e vírus no equipamento. Isto é um risco de contaminação aos pacientes, se bactéria ou vírus entrar no sangue do paciente durante o tratamento de diálise. Há a possibilidade de risco de vida do paciente.

13.1.1. Concentração do desinfetante

A desinfecção com hipoclorito de sódio, ácido peracético ou ácido cítrico de alta temperatura é recomendada com este equipamento.

Concentrações originais de desinfetante a serem fornecidas para este equipamento são a seguintes.

Hipoclorito de sódio: 4-6%

Ácido peracético: 6%

Ácido cítrico: 50%

Verifique a concentração na etiqueta do recipiente do desinfetante e dilua-o na concentração acima mencionada, se necessário.

⚠ CUIDADO

Quando uma concentração de desinfetante for abaixo do valor acima indicado, a eficiência satisfatória de desinfecção não será obtida.

⚠ CUIDADO

Alguns desinfetantes têm adicionados solução de peróxido de hidrogênio. A alta concentração deste aditivo pode causar danos ao material da linha hidráulica do equipamento.
Antes da desinfecção, verifique se a solução de peróxido de hidrogênio não ultrapassa 8%.

NOTA

Quando uma concentração de desinfetante que excede os valores anterirmente mencionados é usada, o material na linha hidráulica do equipamento pode ser danificado.
Use a água adequada para a diálise para diluir o produto químico.
Não deixe o recipiente do produto químico conectado com o equipamento por muito tempo. É previsto que a concentração do concentrado se altera devido à evaporação do ácido acético,

diminuindo a eficiência.

13.1.2. Concentração diluída e tempo de desinfecção

Os métodos de desinfecção recomendados com o equipamento são os seguintes.

Hipoclorito de sódio: Concentração de diluição: 1000 ppm; Tempo: 30 min ou mais;

Ácido peracético: Concentração de diluição: 1000 ppm; Tempo: 30 min ou mais;

Ácido cítrico de alta temperatura: Concentração de diluição: 3%; Tempo: 30 min ou mais;

⚠ ADVERTÊNCIA

Quando a concentração de diluição ou tempo de desinfecção do desinfetante for abaixo do valor acima recomendado, é possívell que bacilos se multipliquem no equipamento, apresentando risco de vida ao paciente.

13.1.3. Confirmação de desinfetante residual

⚠ ADVERTÊNCIA

O desinfetante residual existente no equipamento pode colocar em risco a vida do paciente.
Sempre enxágue o equipamento com água por pelo menos 30 minutos após a desinfecção ser concluída. Verifique se nenhum resíduo de desinfetante permanece no equipamento usando um papel de teste ou reagente.

13.2. Remoção de Cálcio da Linha de Diálise

NOTA

Depósitos de carbonato de cálcio aderem à parte interna do equipamento quando dialisato de bicarbonato é usado. Bactérias provavelmente irão se desenvolver onde os depósitos se aderirem, e causar defeitos no equipamento. Remova o cálcio pelo menos uma vez por semana, exceto quando o ácido peracético for usado.

13.2.1. Produtos químicos a serem usados

Os produtos químicos a serem fornecidos para o equipamento são o ácido acético de 30-50% de concentração. Dilua o produto químico na concentração acima mencionada se necessário, verificando a concentração no rótulo do recipiente.

⚠ CUIDADO

Quando for usada concentração abaixo do valor acima mencionado, não será obtida a eficiência suficiente na remoção do carbonato de cálcio.

NOTA

Quando for usada concentração que excede o valor acima mencionado, o material na linha hidráulica do equipamento pode ser danificado.
Use a água adequada para a diálise para diluir o produto químico.
Não deixe o recipiente do produto químico conectado com o equipamento por muito tempo. É previsto que a concentração do concentrado se altera devido à evaporação do ácido acético, diminuindo a eficiência.

13.2.2. Confirmação de produtos químicos residuais

⚠ ADVERTÊNCIA

Os produtos químicos residuais existentes no equipamento podem colocar em risco a vida do paciente.
Sempre enxágue o equipamento com água por pelo menos 30 minutos após a limpeza com ácido. Verifique se nenhum resíduo de produto químico permanece no equipamento usando um papel de teste ou reagente.

13.3. Enxágue / Processo de Desinfecção

Primeiro de tudo, confirme os seguintes pontos:

- O circuito de sangue foi removido.
- Cada acoplador do dialisador está corretamente conectado ao suporte do acoplador do dialisador.
- Os bocais de concentrado A e B estão corretamente conectados ao equipamento.

LIGUE o disjuntor na traseira do equipamento, e em seguida segure pressionado o botão power ON/OFF por alguns instantes para iniciar o equipamento.

Quando programa de enxágue for somente ÁGUA ou ÁGUA QUENTE, no bocal do desinfetante não é necessário que frascos sejam usados. Para outro programa de enxágue, coloque o bocal do desinfetante na traseira do equipamento no bocal do desinfetante / produto químico antes de iniciar o programa de enxágue.

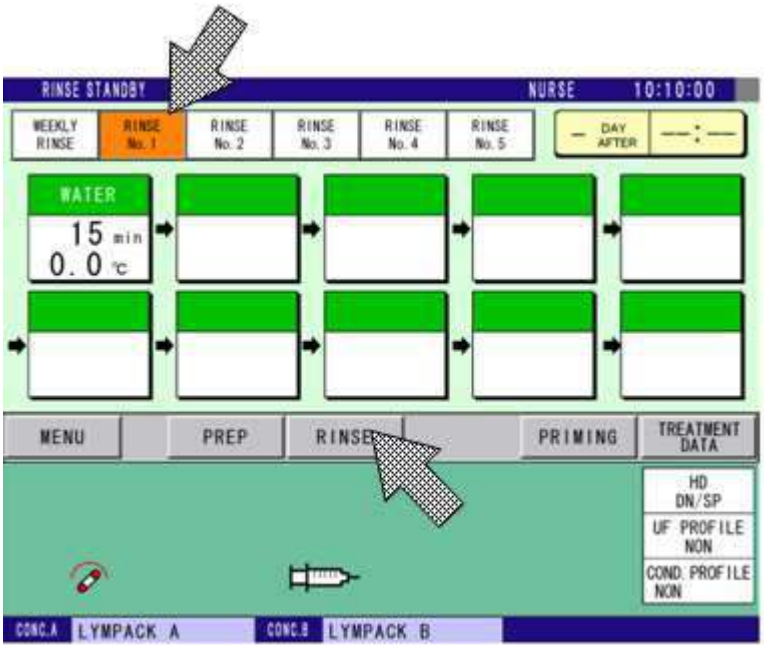
Consulte a tabela abaixo.

Tabela 1 Desinfetante Usado Para e Enxágue de Desinfecção

Programa de enxágue	Desinfetante a ser usado	Cor do bocal do desinfetante
ÁGUA	Desnecessário	Desnecessário
ÁGUA QUENTE	Desnecessário	Desnecessário
ÁCIDO CÍTRICO	Ácido cítrico	Amarelo
HIPOCLORITO DE SÓDIO	Hipoclorito de sódio	Amarelo
ÁCIDO PERACÉTICO	Ácido peracético	Amarelo (*)
ÁCIDO CÍTRICO QUENTE	Ácido cítrico	Amarelo
ÁCIDO ACÉTICO	Ácido acético	Amarelo (*)
PARADA TEMPORÁRIA	-	-

(*) Se o equipamento possui bocal opcional para concentrado, use o bocal laranja.

Selecione o número do enxágue (RINSE) para ir para a tela de standby do enxágue.



Confirme o processo de enxágue exibido.

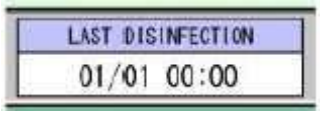
Pressione o botão RINSE por 2 segundos. Ao ouvir um sinal sonoro, o processo da operação de enxágue é iniciado.

Quando o programa de enxágue selecionado for concluído, o visor da tela standby do enxágue aparece automaticamente novamente.

Se o processo realizado foi o programa de desinfecção, a luz indicadora amarela e o botão PREP ficam piscando.

Depois do software versão 7.20, o período da ultima desinfeção é mostrado na tabela.

Isto foi registrado no final do processo de desinfecção em um programa de enxague



NOTA

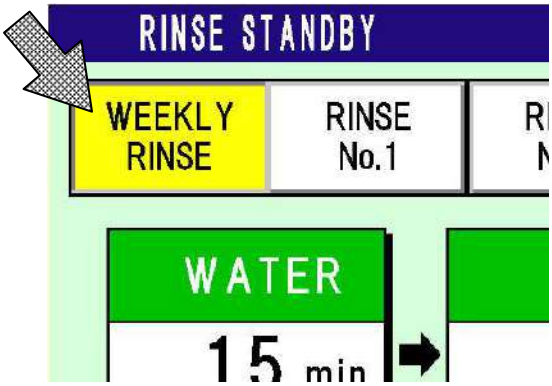
Se a função Desligar Automático (AUTO POWER OFF) for ativada, a fonte de alimentação será desligada automaticamente quando o programa de enxágue estiver concluído.

NOTA

Para o ajuste do programa de enxágue, consulte o Manual de Manutenção.
Um ajuste incorreto do programa de enxágue pode causar graves lesões à saúde do paciente assim como danos ao equipamento. Não permita que pessoas, além do pessoal qualificado, ajustem o programa de enxágue.

NOTA

A pós o programa semanal de enxágue ser concluído, o botão LAVAGEM SEMANAL fica amarelo e o equipamento não aceita iniciar outro programa de enxágue novamente para impedir a operação errada.
Para iniciar novamente outro programa de enxágue, pressione o botão LAVAGEM SEMANAL uma vez.
Em seguida o botão se torna laranja, exibe o programa de enxágue do dia, e permite iniciar outro programa de enxágue.



14. UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

14.1. Preparação Antes de LIGAR o Disjuntor Geral, antes da operação

Verifique os seguintes pontos antes de ligar o disjuntor da fonte de alimentação. Se encontrar qualquer problema, remova a causa imediatamente. Não opere o equipamento a não ser que este esteja resolvido.

O cabo de alimentação está conectado corretamente à fonte adequada de alimentação.

A conexão do aterramento está correta.

A mangueira de fornecimento de água está conectada corretamente à porta de fornecimento de água.

A mangueira de drenagem está conectada corretamente à saída de drenagem.

Não há dobras ou danos à mangueira de fornecimento de água e à mangueira de drenagem.

Não há líquido inflamável ou substância próxima ao equipamento.

⚠ PERIGO

Durante o tratamento de diálise, o paciente pode sofrer de efeitos colaterais inesperados como queda da pressão sanguínea, convulsão, náuseas ou vômitos. Sempre observe a condição do paciente. Se qualquer anormalidade for observada, tome as medidas apropriadas.
Consulte as instruções das embalagens do dialisato e dialisadores usados.

⚠ PERIGO

Tome extremo cuidado para prevenir a contaminação de paciente para paciente quando realizar o tratamento de diálise.

⚠ CUIDADO

Para evitar transmissão de contaminação entre os pacientes, certifique-se de enxaguar e desinfetar o sistema antes do tratamento.

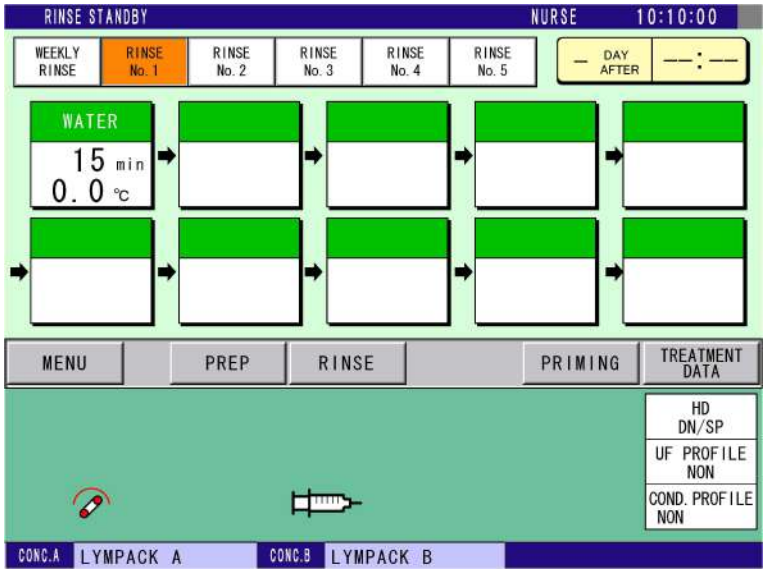
14.2. LIGAR o Disjuntor da Fonte de Alimentação

1. Ligue o disjuntor da fonte de alimentação.

   A luz de alimentação se acende.

2. Verifique se a lâmpada está acesa. Pressione a chave power ON/OFF por 3 segundos ou mais para ligar a alimentação.

   A luz da chave power ON/OFF se acende com um sinal sonoro, e a tela de standby de enxágue aparece após a tela inicial.



⚠ PERIGO

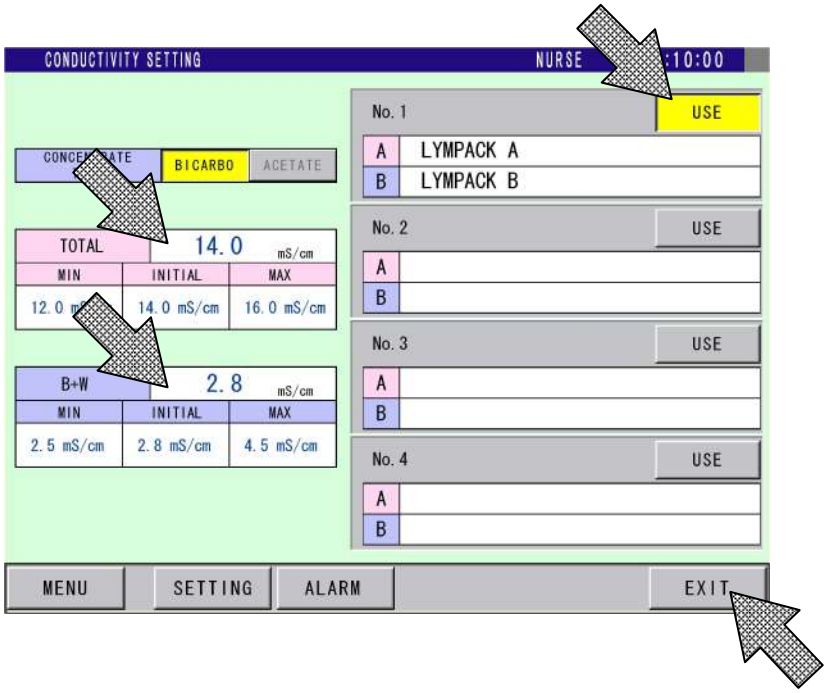
Certifique-se fazer o enxágue dentro do circuito de fluido antes da diálise. Verifique se não há desinfetante residual presente.

14.3. Processo de Preparação da Diálise

14.3.1. Ajuste do dialisato

1. Pressione a parte ao redor de "CONC.A" "CONC.B" na parte inferior direita da tela para abrir a tela de AJUSTE DE CONDUTIVIDADE.

2. Pressione o botão USE por alguns instantes para selecionar um Nº específico de dialisato. O botão fica amarelo e verifica o ajuste da condutividade. Se o ajuste estiver no valor correto, pressione o botão EXIT para retornar para a tela anterior.



14.3.2. Preparação do dialisato

Prepare o dialisato selecionado na seção anterior.

⚠ CUIDADO

Certifique-se se há quantidade suficiente de solução para uma diálise completa.

⚠ CUIDADO

Certifique-se novamente se a solução selecionada da composição correta será usada. O uso da solução de composição incorreta pode causar graves danos à saúde do paciente assim como danos à preparação do dialisato de composição incorreta.

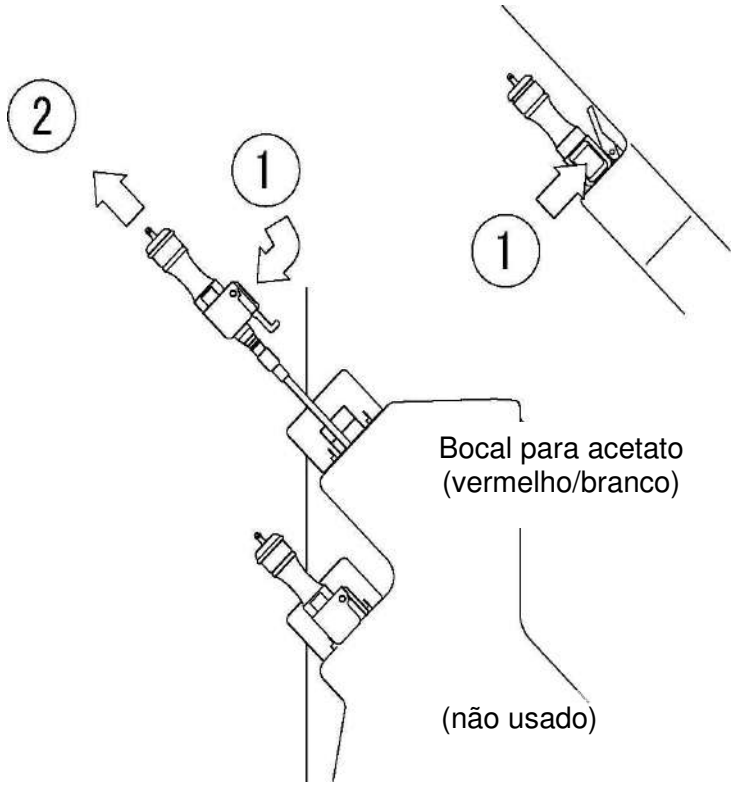
⚠ CUIDADO

Não use concentração de dialisato de acetato como concentração de ácido.
E não use dialisato de bicarbonato como concentração de dialisato de acetato.

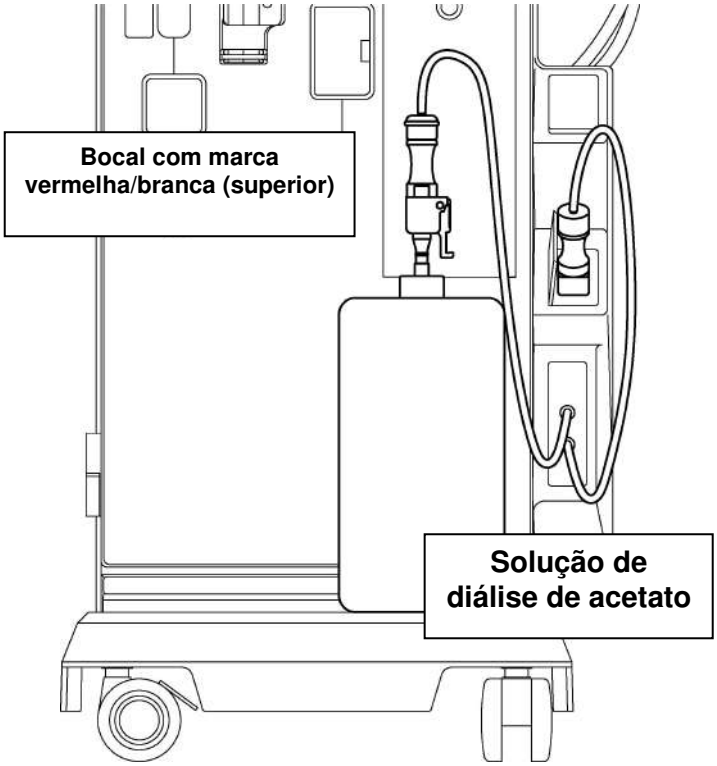
14.3.2.1. O uso de dialisato de acetato

1. Pressione o botão mostrado na figura da direita ①no bocal do concentrado com a marca branca para soltar a trava. Enquanto estiver pressionando-o, puxe o bocal na direção ②.

2. Coloque o bocal no tanque de solução de diálise de acetato.

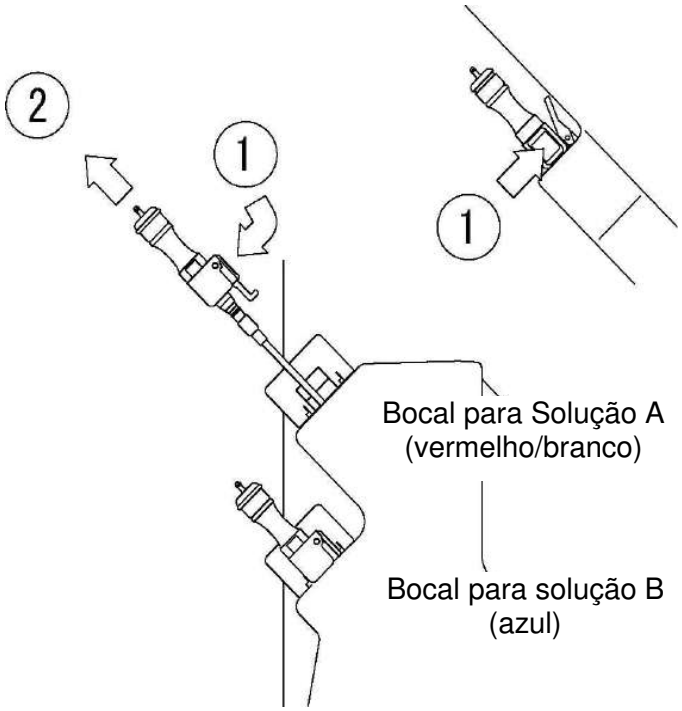


3. Ajuste o concentrado de dialisato de acetato como mostrado na figura abaixo.



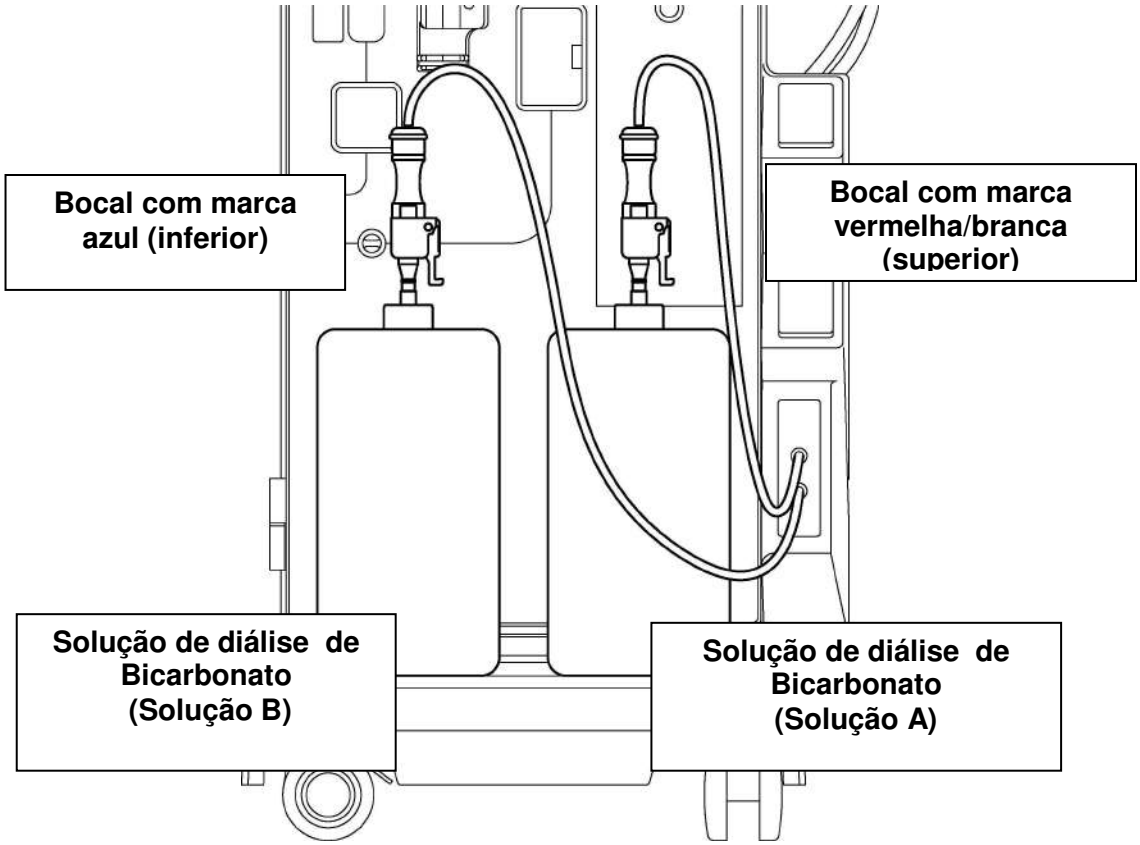
14.3.2.2. O uso de dialisato de bicarbonato

1. Pressione o botão mostrado na figura à direita ① no bocal do concentrado com marca vermelha para soltar a trava. Enquanto estiver pressionando-o, puxe o bocal na direção ②.
2. Coloque o bocal no tanque da Solução A.
3. Coloque o bocal com a marca azul no tanque da Solução B do mesmo modo que o bocal com a marca vermelha.



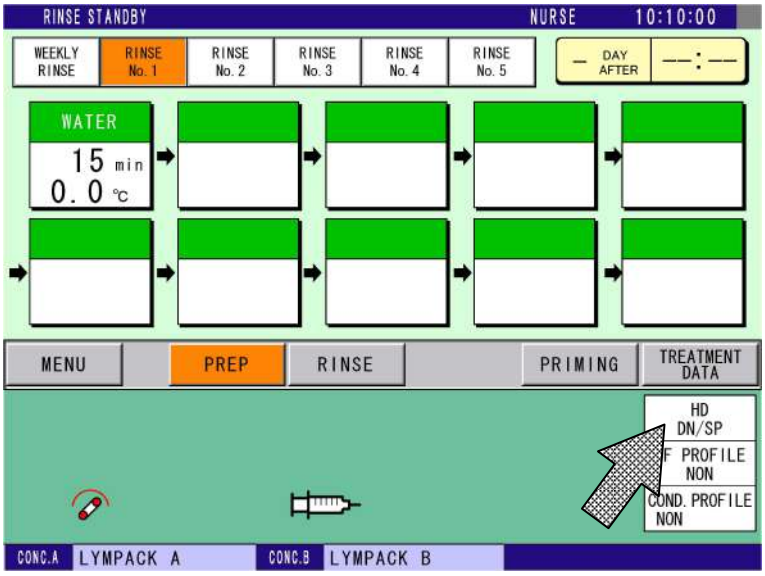
NOTA

Ajuste o concentrado de dialisato de bicarbonato como mostrado na figura abaixo.



14.3.3. Ajuste de Operação da Diálise

1. Segure pressionado o botão indicado pela seta na figura abaixo por alguns instantes para exibir a configuração.

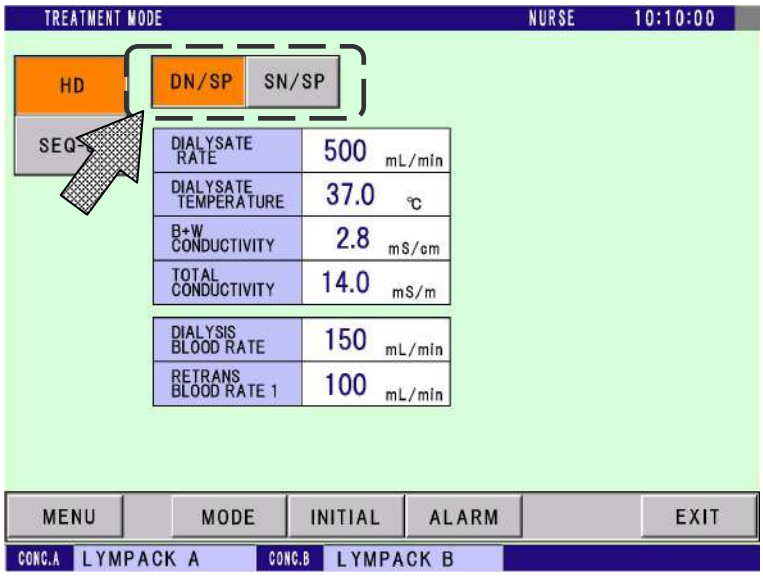


2. Selecione o modo de operação. O DIAMAX pode selecionar alguns modos de operação abaixo:

DN / SP	Modo Agulha Dupla Bomba simples	Operação com Agulha Dupla com Bomba de Sangue Simples
SN / SP	Modo Agulha Simples Bomba simples	Operação com Agulha Simples com Bomba de Sangue Simples
SN / DP (Opcional)	Modo Agulha Simples Bomba dupla	Operação com Agulha Simples com Duas bombas de sangue e braçadeiras

Para ativar o modo de operação desejado, ative o modo de operação desejado, segure pressionado o botão indicado pela seta na figura a seguir:

Após confirmar se o ajuste exibido está correto, pressione o botão EXIT para voltar à tela anterior. Caso o ajuste esteja errado, pressione o valor para exibir o teclado de dez botões e insira o valor correto.



NOTA

Para ajustar a operação com agulha simples, favor consultar o Capítulo 15 OPERAÇÃO COM AGULHA SIMPLES.

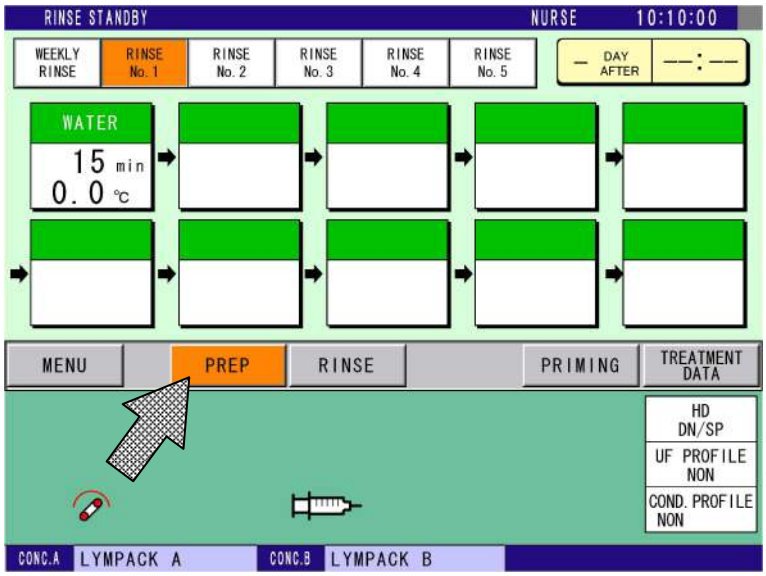
14.3.4. Processo de preparo da diálise

Pressione o botão PREP por alguns instantes para iniciar a preparação da diálise.

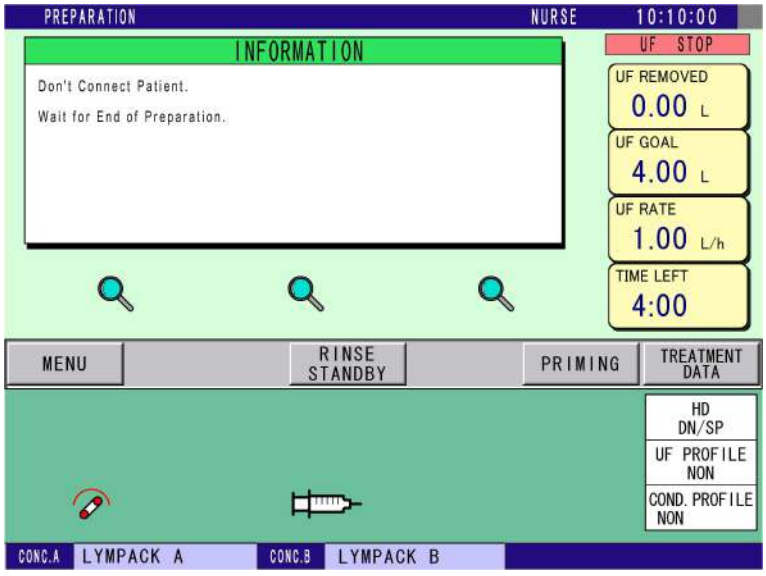
Pressione o botão por dois segundos. Ao ouvir um sinal sonoro, a operação para o processo de preparação da diálise se inicia.

NOTA

Se o equipamento não tiver concluído o Processo de Desinfecção após certo período de tempo, o equipamento dá a informação sobre a desinfecção.



Após a conclusão com sucesso dos testes de inicialização, a tela de preparação da diálise irá aparecer, e a operação de preparação da diálise (PREPARATION) se inicia.

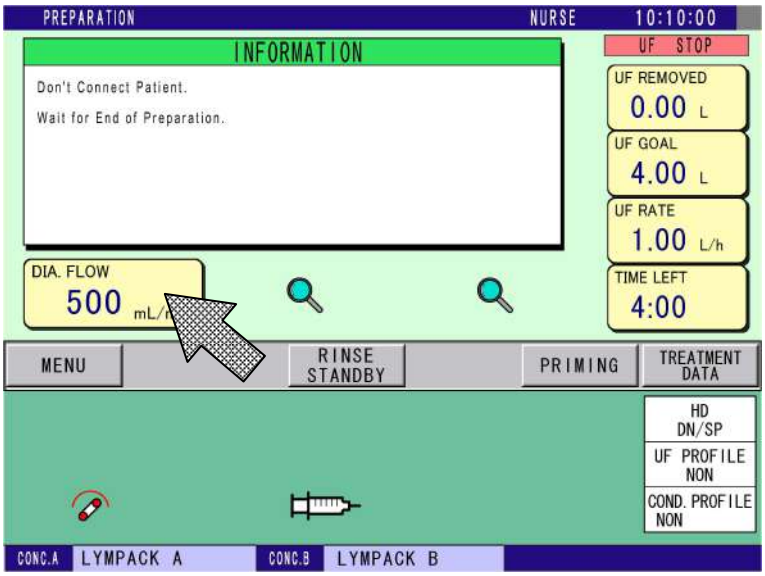


Neste momento, confirme se a luz indicadora (amarela e verde) pisca.

⚠ CUIDADO

O modo de preparação da diálise pode não iniciar devido a um erro no sensor no teste de inicialização quando a linha de sangue estiver conectada às portas de conexão de pressão arterial e pressão venosa. Ao ser detectado erro do sensor, remova a linha de sangue que está conectada a estas portas seguindo o teste de inicialização. Pressione RETRY e repita o teste de inicialização.

3. Ao pressionar o ícone da lente de aumento, diferentes informações podem ser exibidas, como na tabela abaixo. A exibição se altera na ordem da tabela abaixo a cada toque. O Máximo de 3 itens pode ser exibido na janela.



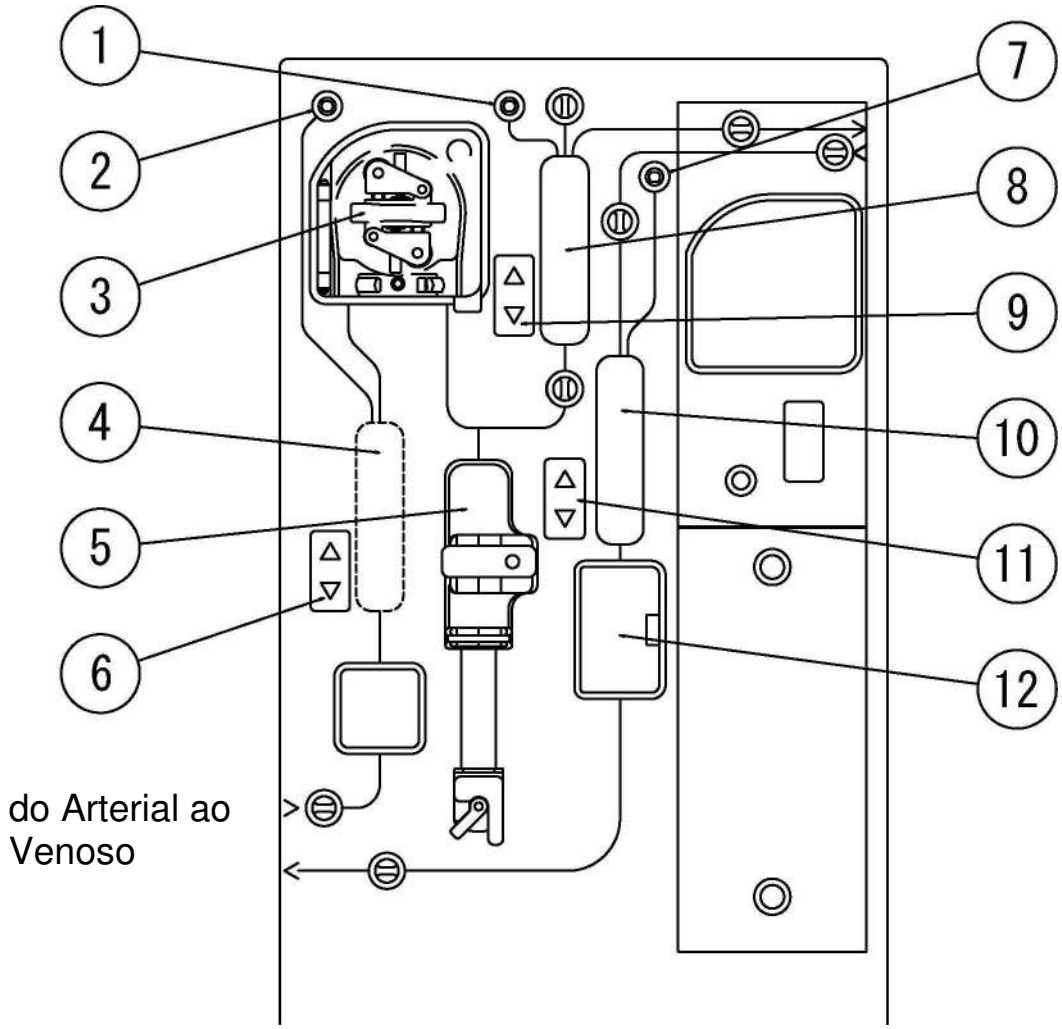
1	(Em branco)	SEM INFORMAÇÕES
2	CONDUCTIVITY	Condutividade do dialisato (mS/cm)
3	TEMPERATURE	Temperatura do Dialisato (°C)
4	DIA.PRESS	Pressão do Dialisato (mmHg)
5	BLOOD LEAK	Fuga de Sangue (ppm)
6	DIA.FLOW	Fluxo da Diálise (mL/min)
7	TBV	Volume de Sangue Tratado (mL)
8	Current Kt/V	Valor Atual de Kt/V
9	TREAT.TIME	Tempo de Tratamento
10	UF FIN TIME.	Tempo restante de UF (ultrafiltração)
11	TMP	Pressão transmembana (mmHg)
12	UFRC	kUF
13	V. PRESS	Pressão da linha de sangue do lado venoso (mmHg)

14.3.5. Preparo da linha de sangue e dialisador

⚠ PERIGO

Cerifique-se de usar linha de sangue compatível com o sistema. O uso de outras linhas de sangue pode causar danos à linha de sangue e graves lesões ao paciente.

Nomes das peças do painel de ajuste da linha de sangue



Nº	Nomes das Peças	Comentários
1	Porta de Conexão da Pressão de Entrada do Dialisador	Opcional
2	Porta de Conexão da Pressão Arterial	
3	Bomba de Sangue 1	
4	Posição da câmara de gotejamento arterial (Pré-bomba)	
5	Bomba da seringa	

Nº	Nomes das Peças	Comentários
6	Chave de ajuste da superfície para câmara de gotejamento arterial	Opcional
7	Porta de conexão de pressão arterial	
8	Posição de ajuste da câmara de gotejamento de entrada do dialisador	
9	Chave de ajuste da superfície para câmara de gotejamento da entrada do dialisador	Opcional
10	Posição de ajuste da câmara de gotejamento venosa	
11	Chave de ajuste da superfície para câmara de gotejamento venosa	
12	Braçadeira venosa (Esta inclui detector de bolhas de ar)	

Preparação da linha de sangue

⚠ PERIGO

Para prevenir a contaminação do equipamento ou infecção, use um filtro hidrofóbico para conectar a quaisquer portas de conexão de pressão.

⚠ PERIGO

A conexão incorreta à linha de sangue pode causar graves danos à saúde do paciente. Confirme novamente se a linha de sangue está ajustada corretamente.

⚠ PERIGO

Ajuste o sensor de bolhas de ar na posição adequada para evitar que bolhas de ar entrem no paciente.

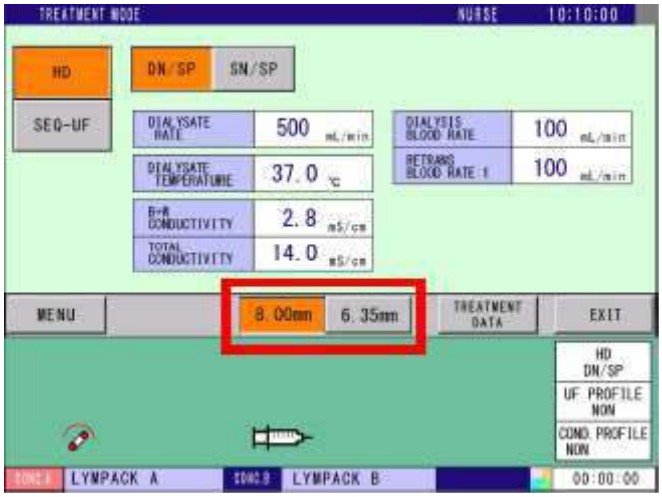
⚠ CUIDADO

Leia as instruções para uso da linha de sangue cuidadosamente antes de usar.

No software versão 7.21 adicionar o botão de ajuste de diâmetro no modo ENFERMEIRA (Tela de dados de tratamento e Modo tratamento).

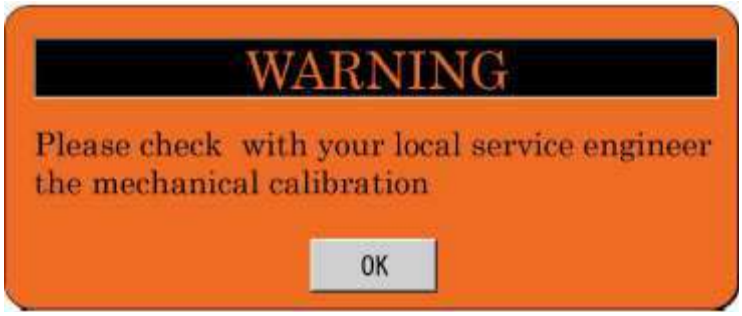
Abra a tela TRATAMENTO na tela principal ou tela TRATAMENTO pelo MENU → ENFERMEIRA → TRATAMENTO e pressione MODO DE TRATAMENTO.

Manter pressionado o botão de diâmetro do tubo utilizado (Ø 8.00 mm ou Ø 6.35 mm)



Necessário confirmar e ajustar o rotor da bomba correspondende ao segmento do diâmetro da bomba.

O ajuste da folga do rotor e método de calibração é descrito no Manual de Manutenção



Pressione o botão OK na janela pop up depois da confirmação e retorna a tela principaal pressionando o botão EXIT.

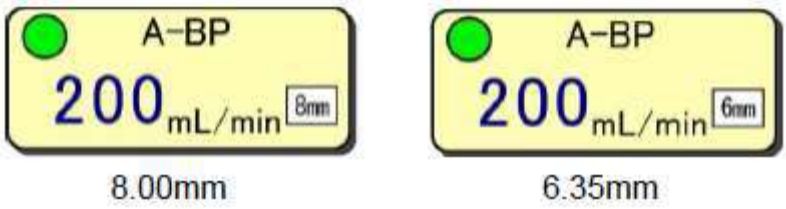
NOTA

Recomendável preparar o rotor sobressalente que se ajustou a outras folgas.

⚠ CUIDADO

Combine corretamente as configurações de folga do rotor, configuração do software e dimensional do tubo. Se configurar a combinação incorretamente, o fluxo da bomba de sangue pode tornar-se um não intencional.

Durante a operação BS (BP), é possivel verificar o dimensional selecionado no Display Operação BP



8.00mm 6.35mm

Referência: Procedimento para ajustar a linha de sangue na Bomba de Sangue

Abra a tampa da Bomba de Sangue.

Prenda o segmento da Bomba a montante com Braçadeira do Tubo A (Ver figura 1).

Coloque o tubo no Guia do Tubo da Bomba de Sangue, e gire o rotor com a mão no sentido horário com cuidado (Figura 2).

Gire o rotor no sentido horário com cuidado para não pinçar o tubo (Figura 3-4).

Ajuste o segmento da Bomba da linha de sangue, e em seguida prenda a parte a jusante desta com a braçadeira do tubo B (Figura 5).

Feche a tampa da Bomba de Sangue.

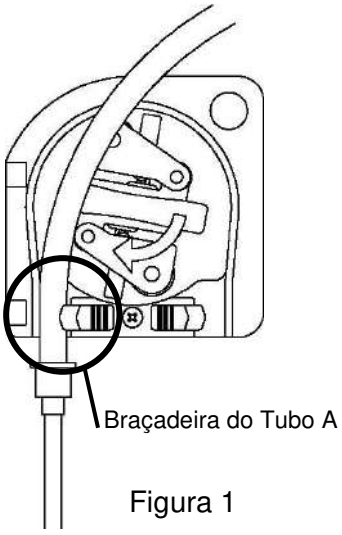


Figura 1

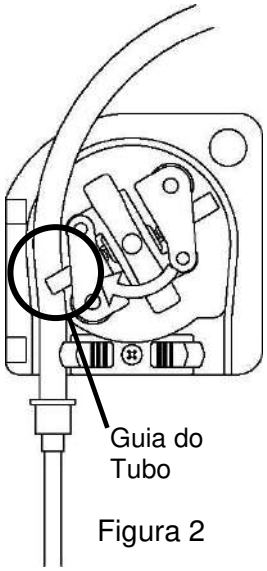


Figura 2

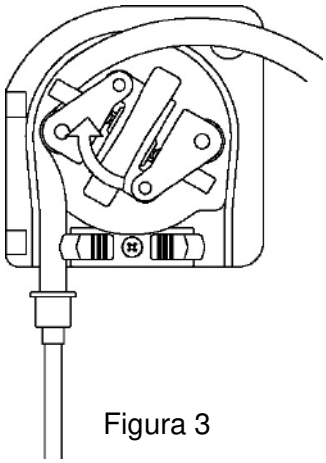


Figura 3

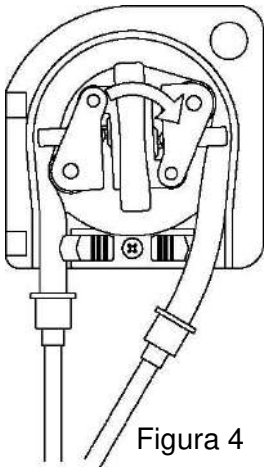


Figura 4

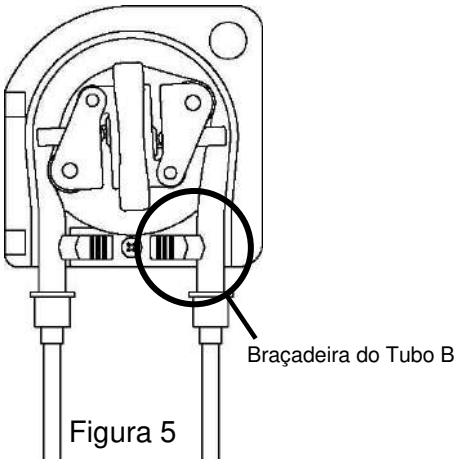


Figura 5

Referência: Procedimento ~~ao~~ para ajuste da linha de sangue à braçadeira venosa

1. Abra a tampa da braçadeira venosa.
2. Ajuste a linha de sangue à braçadeira venosa corretamente (Ver figura 6).

⚠ PERIGO

A Braçadeira Venosa inclui o Detector de bolha de ar, Sensor BD, e Braçadeira Venosa. Assim, o ajuste incorreto da linha de sangue pode causar graves danos ao paciente. Favor tomar cuidado para não torcer ou morder o tubo.

3. Feche a tampa até ouvir um som de encaixe. Tome cuidado para não morder o tubo.

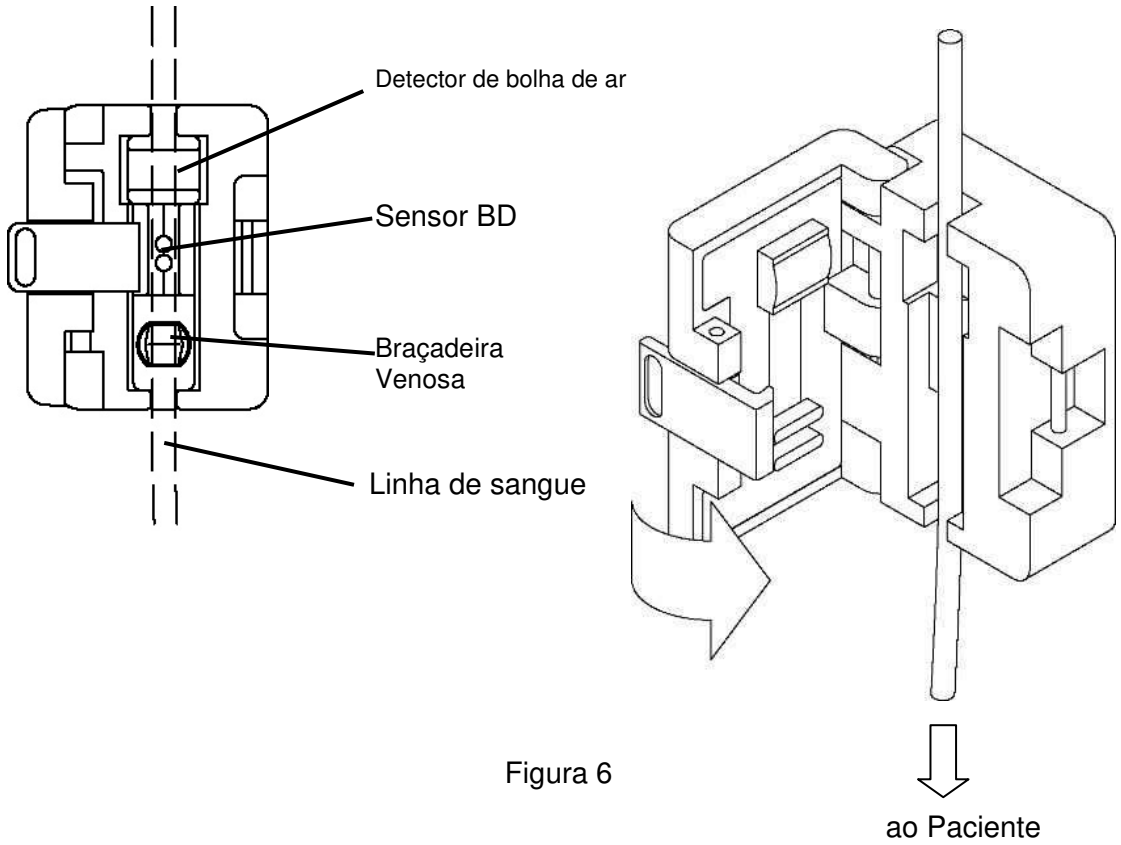


Figura 6

Observe o seguinte procedimento ao preparar a linha de sangue.
(Esta seção descreve o método de preparo da linha de sangue usando a linha de sangue da NIPRO (Tipo Nº A121/V691).)

Abra a tampa da Bomba de Sangue e ajuste o tubo para a Bomba de Sangue na linha de sangue do lado arterial para a Bomba de Sangue girando o rotor com a mão ao longo da linha vermelha na face de ajuste da linha de sangue. Feche a tampa da Bomba de Sangue (Favor ver "Referência: Procedimento para ajustar linha de sangue à Bomba de Sangue" acima.).

Conecte a linha do monitor de pressão preso à câmara de gotejamento arterial (Lado PRÉ-BOMBA) no lado a montante da Bomba de Sangue para a porta de conexão 1 da pressão arterial ao longo da linha vermelha na face de ajuste da linha de sangue.

Ajuste a câmara de gotejamento no lado a jusante da Bomba de Sangue (Lado PÓS-BOMBA) para a posição correta ao longo da linha vermelha na superfície da porta da frente, e fixe a câmara com um suporte de tubo.

Ajuste a câmara de gotejamento da linha de sangue do lado venoso para a posição correta ao longo da linha azul na superfície da porta da frente, e fixe a câmara com um suporte de tubo.

Conecte a linha do monitor de pressão presa à câmara de gotejamento venosa à Porta de Conexão de Pressão Arterial.

Abra a porta da Braçadeira venosa, ajuste o tubo da linha principal no lado a jusante da câmara de gotejamento ajustada no passo 4) à Braçadeira Venosa, e em seguida feche firmemente a tampa até ouvir um som de encaixe.

Ajuste o tubo da linha principal arterial e venosa ao suporte de tubo ao longo da linha vermelha (arterial) e azul (venosa) na superfície da porta da frente.

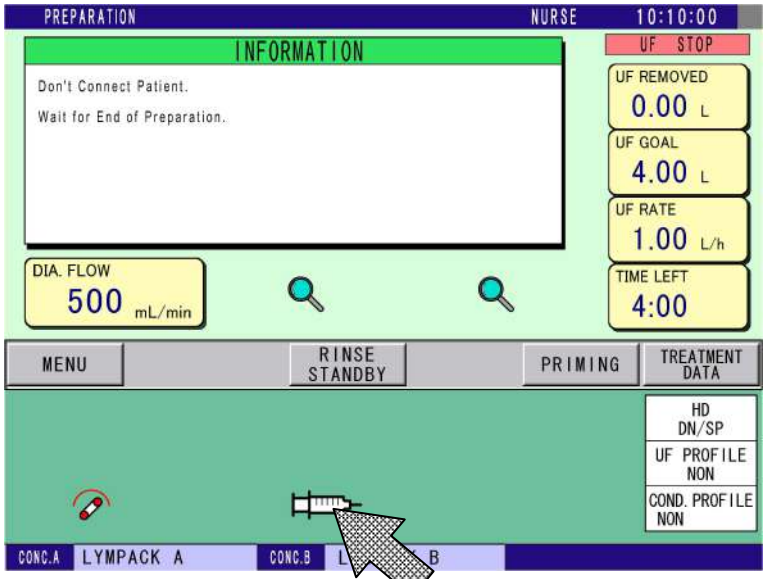
3. Conexão do dialisador com a linha de sangue

⚠ PERIGO

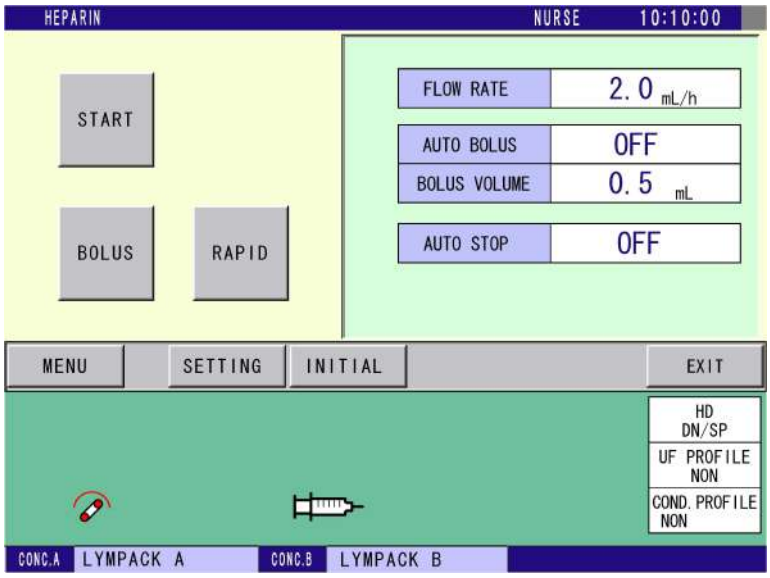
Realizar a baixa ultrafiltração usando um dialisador do tipo de alto fluxo pode causar filtração reversa.

a. Coloque o suporte do dialisador com um dialisador conforme o acoplador azul é colocado na posição superior.
b. Conecte a linha de sangue do lado arterial ao lado arterial do dialisador.
c. Conecte linha de sangue do lado venoso ao lado venoso do dialisador.

4. Ajuste da Bomba da Seringa para a injeção de anticoagulante de sangue
    a. Confirme o ajuste do fluxo da seringa na tela. Para exibir a Bomba da Seringa pressione o ícone da seringa da seta mostrado abaixo.



b. Confirme se o ajuste da Bomba da Seringa está correto. Se não estiver, para exibir o teclado de dez teclas pressione os itens do ajuste e insira o valor adequado.



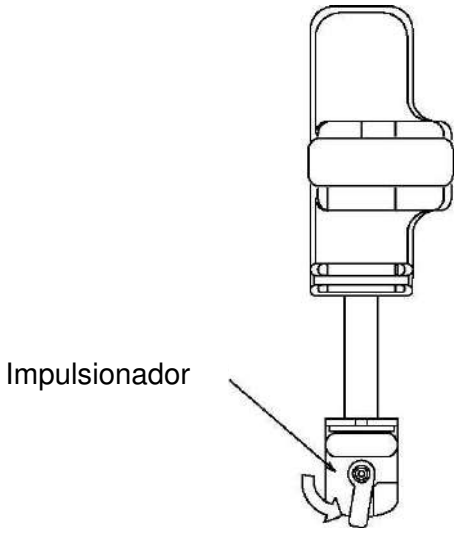
NOTA

O tamanho da seringa pode ser alterado no modo de enfermagem a partir da versão de software 7.21. Defina o comprimento da seringa e confirme o volume de infusão antes do uso Veja Capítulo 7 e 15 do Manual de Manutenção

⚠CUIDADO

Se usar-lo sem configuração e calibração, o mesmo pode infundir volume errado.

c. Remova as bolhas de ar pressionando a haste da seringa.
d. Solte a trava pressionando a alavanca do impulsionador para a posição adequada.

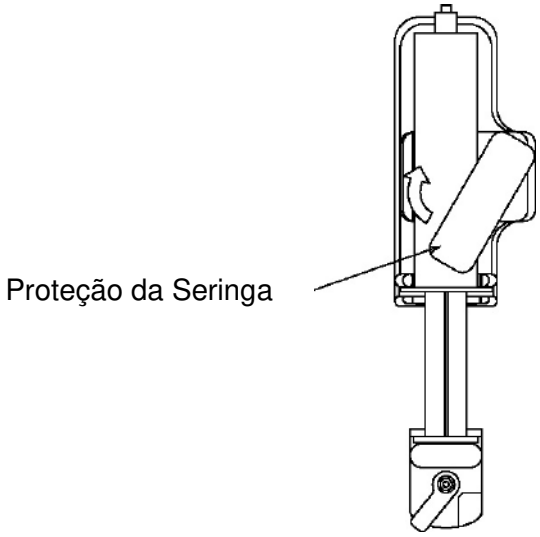


e. Insira a haste de pressão da seringa na fenda do impulsionador, e ajuste a seringa à Bomba da Seringa. Desta vez, se a posição do impulsionador mudar da haste de pressão da seringa, solte a trava novamente com uma alavanca e ajuste o impulsionador na posição adequada.

⚠CUIDADO

O embolo da seringa de 10 mL, pode ser possível segurar a prensagem, porque parte dele é mais do que a parte de segurar. Certifique-se de que a bomba pode segurá-la corretamente antes de usar esta máquina.

f. Fixe a seringa girando a proteção da seringa.



g. Conecte a linha da heparina na linha de sangue ao longo da linha verde na face de ajuste da linha de sangue.
h. Confirme se o procedimento acima foi feito corretamente.

Referência: Layouts da linha de sangue

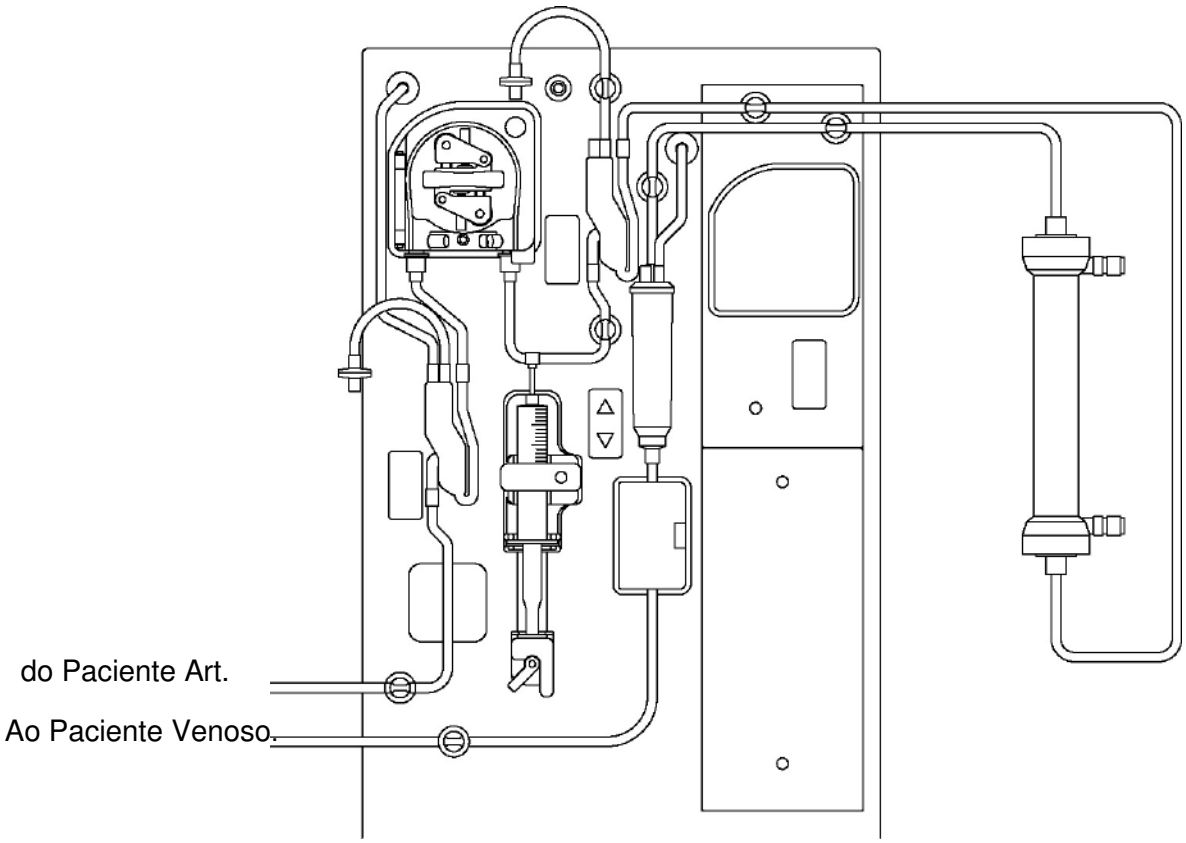
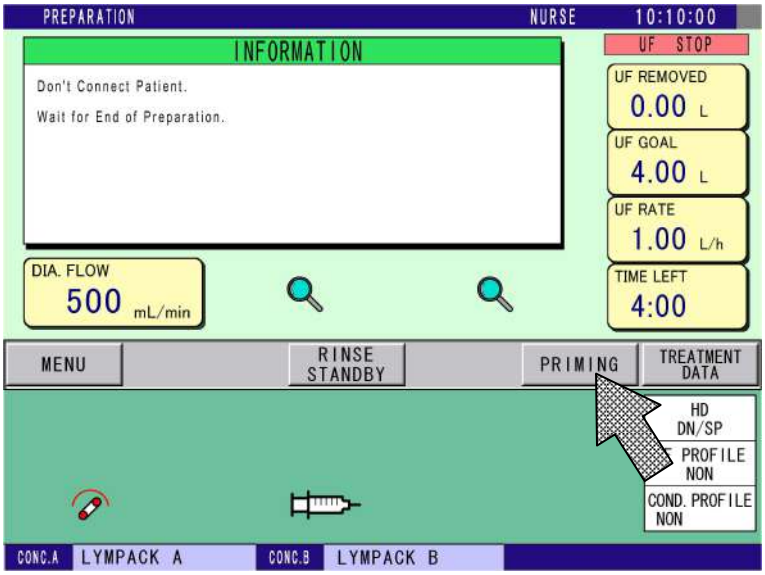


Figura: Layout da Linha de sangue para Bomba

14.3.6. Priming

1. Conecte o conector arterial do paciente com a bolsa de solução de salina.
2. Conecter o conector venoso do paciente com a bolsa de fluido de descarte.
3. Pressione o botão PRIMING exibido na tela.

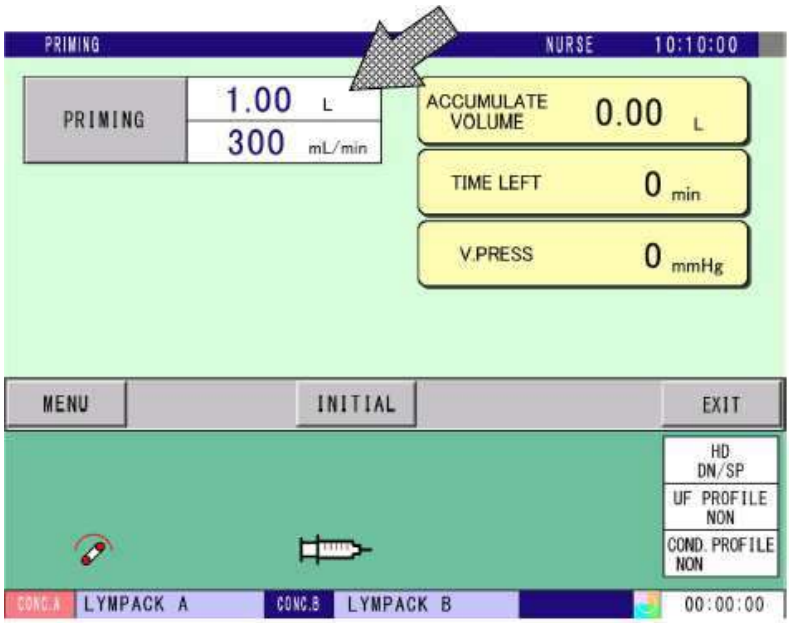


O priming pode ser realizado no processo de preparação, não somente após o processo de

enxágue ser concluído.

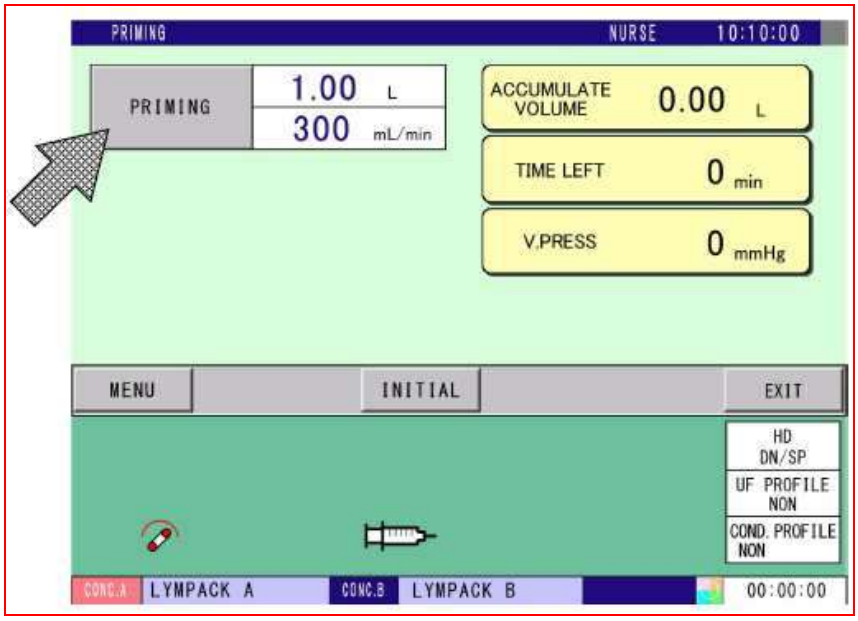
Ao realizar o teste de inicialização de operação da preparação da diálise, solte a porta de conexão da pressão arterial e a porta de conexão de pressão arterial.

4. Verifique o volume de priming e o fluxo. Se os valores ajustados forem inadequados, para exibir o teclado de 10 botões pressione a parte numérica e em seguida insira o volume de priming adequado de entrada e o fluxo do priming.



5. Pressione o botão PRIMING. O priming inicia pelo fluxo pré-definido, e a bomba para quando o VOLUME ACUMULADO atinge o volume pré-definido, completando todo o processo de priming.

   Confirme se não há bolhas na linha de sangue e no dialisador.



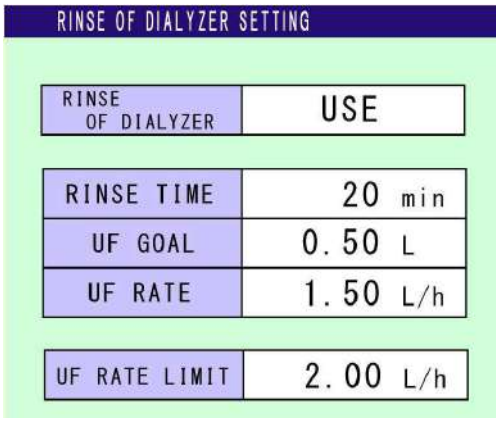
6. Após a confirmação do priming, pressione o botão EXIT para voltar à tela anterior.

14.3.7. Enxágue do dialisador

Quando as mensagens "Conectar ACOPLADOR-AZUL" e "Conectar ACOPLADOR-VERMELHO" aparecem na tela após a preparação da diálise se iniciar, a temperatura e condutividade estão chegando próximas aos limites do alarme.

Abra a tela de Configuração de lavagem de dialisador Menu> Enfermeira > Tratamento > Lavagem do dialisador.

Verifique o valor ajustado de Tempo de lavagem e taxa de fluxo

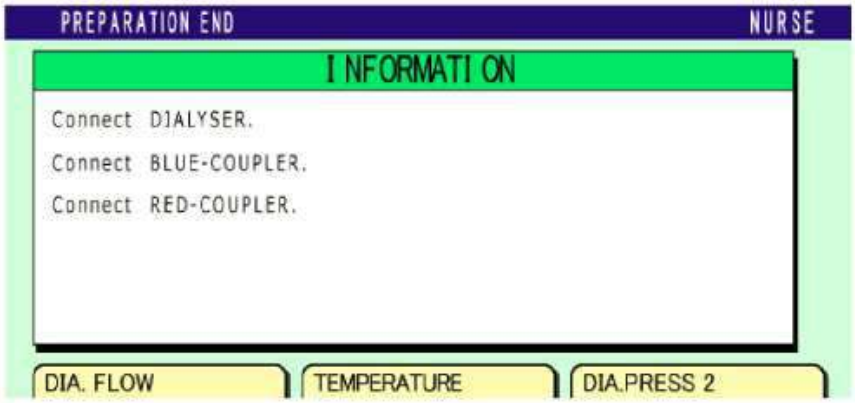


LAVAGEM DO DIALISADOR	USO: Lavagem do dialisador pelo ajuste do TEMPO DE LAVAGEM e TAXA DE UF UNUSE: Não realiza a lavagem do dialisador. Vai direto para o processo FIM DA LAVAGEM DO DIALISADOR após o processo de preenchimento do dialisador
TEMPO DE LAVAGEM	Ajuste o tempo de lavagem do dialisador desejado
META DE UF	Volume total de UF durante a lavagem do dialisador. Em caso de ajuste “O(L)”, somente passará fluxo do dialisato dentro do dialisador
TAXA DE UF	Taxa de UF durante a lavagem do dialisador. Este valor é calculado pelo TEMPO DE LAVAGEM e TAXA DE UF. Quando este valor esta acima do “LIMITE DE TAXA DE UF” a cor da letra se torna vermelha.
LIMITE DE TAXA DE UF	Limitação do ajuste da taxa de UF. Se TAXA DE UF é maior que o LIMITE DE TAXA DE UF, a bomba de UFvai para o valor da LIMITE DA TAXA DE UF

NOTA

Na versão de software 7.30 ou depois, a taxa da bomba de UF depende do tempo de lavagem e o ajuste do valor removido.

Primeiro conecte o Hansen azul para o dialisador e depois conecte o Hansen vermelho corretamente.

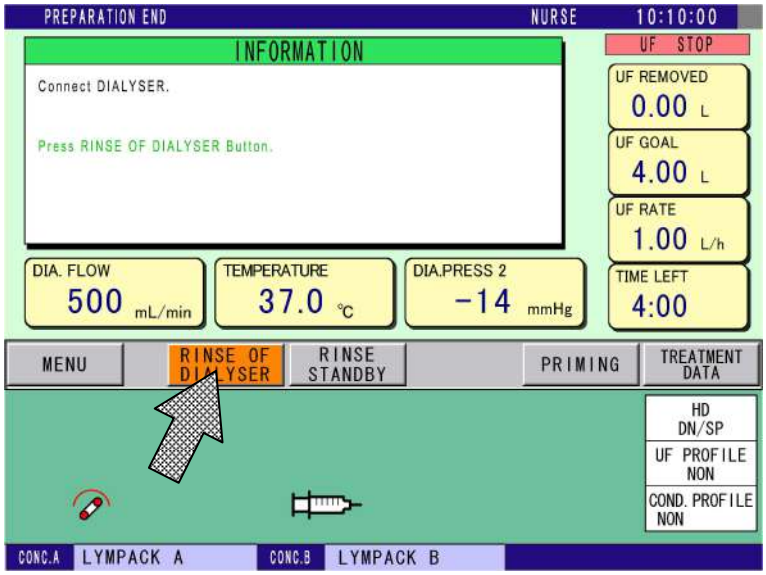


NOTA

Tenha certeza de conectar o Hansen azul no dialisador primeiro. Então o programa de redução de espirro de água se iniciará

Gire o suporte do dialisador para manter o dialisador com o Hansen azul para baixo.

O botão LAVAGEM DO DIALISADOR pisca quando os acopladores, vermelho e azul estão conectados a um dialisador. Aqui, confirme se os dois acopladores estão corretamente conectados, e em seguida pressione o botão que está piscando LAVAGEM DO DIALISADOR. Segure pressionado o botão por dois segundos. Ao ouvir um sinal sonoro, a operação para o enxágue do dialisador se inicia.



NOTA

O fluxo do dialisato cai automaticamente no enxágue do dialisador.

NOTA

O alarme de limite mínimo de pressão do dialisato pode ser acionado.

Primeiramente, o dialisato começa a fluir para o dialisador pelo preenchimento. Caso a bomba de sangue pare, inicie a bomba de sangue novamente pressionando o botão bomba 1 ON/OFF.

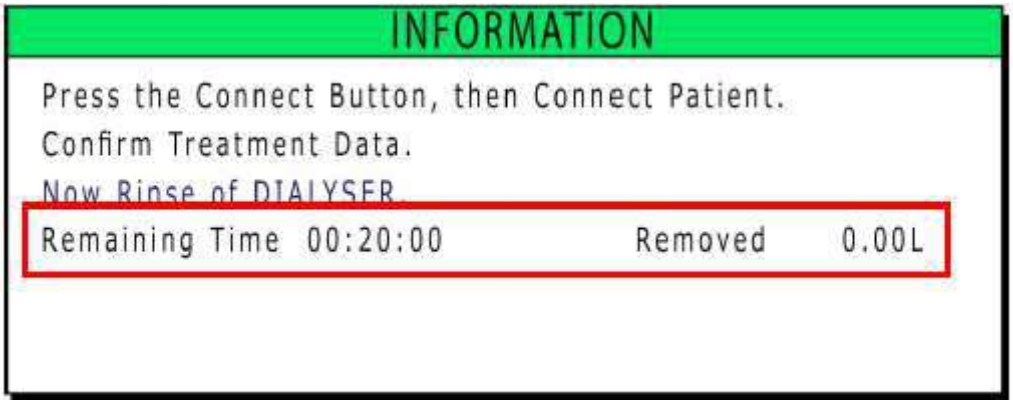
⚠ CUIDADO

Em caso de estar utilizando a máquina com versão de software 7.30 ou anterior, a mensagem “Conecte paciente” é mostrada durante o processo de lavagem do dialisador. Portanto a lavagem pode não ter sido suficiente e não é apropriado ir para tratamento nesta hora. Não conecte o circuito de sangue para o paciente.
A informação mostrada foi mudada de “Conecte o Paciente” para “Pressione o Botão Conectar, Depois Conecte o Paciente” a partir da versão de software 7.40

Depois de 25 segundos, o processo de lavagem do dialisador se inicia automaticamente. Em caso de a LAVAGEM DO DIALISADOR estar selecionada como “UNUSE” o processo seguirá para FIM DA LAVAGEM DO DIALISADOR. Impreterivelmete também irá para o FIM DA LAVAGEM DO DIALISADOR quando sangue for detectado.

NOTA

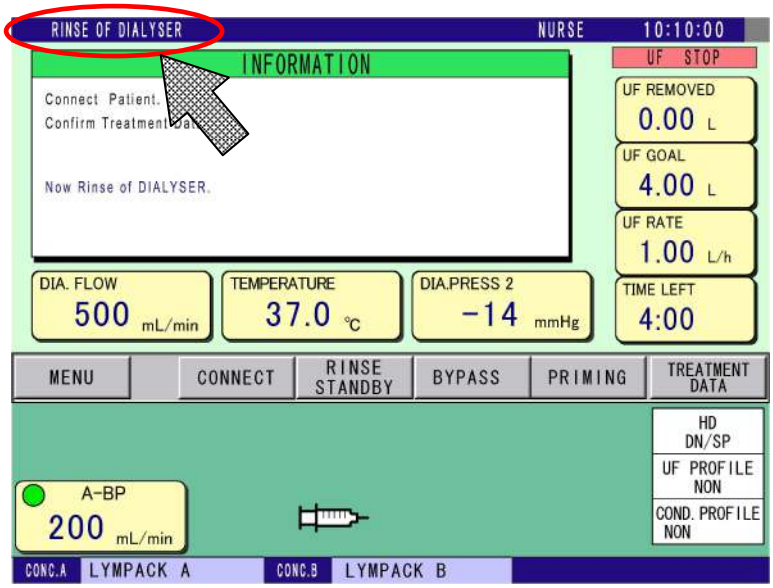
O tempo remanescente de preenchimento do dialisador e lavagem do dialisador estão mostrados na área INFORMAÇÃO na tela principal desde a versão de software 7.20.
Adicionalmente, o tempo remanescente e o valor de UF removida é mostrada na área informação durante o processo de lavagem do dialisador. Sobre o valor de UF removida, no caso que a bomba vai para o LIMITE DA TAXA DE UF devido ao valor ajustador ser muito elevado, o valor removido é mostrado em letras vermelhas



Tela mostrada durante o processo de lavagem do dialisador

14.3.8. Confirmação da Concentração do Dialisato

1. Prepare a seringa para colher amostra do dialisato e um instrumento de medição que pode medir precisamente a condutividade dentro do intervalo de 10.0-18.0 (mS/cm).
2. Confirme se o título exibido é LAVAGEM DO DIALISADOR.



3. Pegue a amostra do dialisato usando a seringa da porta de amostra.
4. Confirme se a condutividade está dentro do intervalo normal.

⚠ PERIGO

Antes de conectar ao paciente, colete uma amostra da concentração da diálise para verificar se a condutividade está adequada. Se as condutividades atual e exibida forem diferentes, pare todas as operações e verifique o sistema.

14.4. Conexão ao Paciente

⚠ CUIDADO

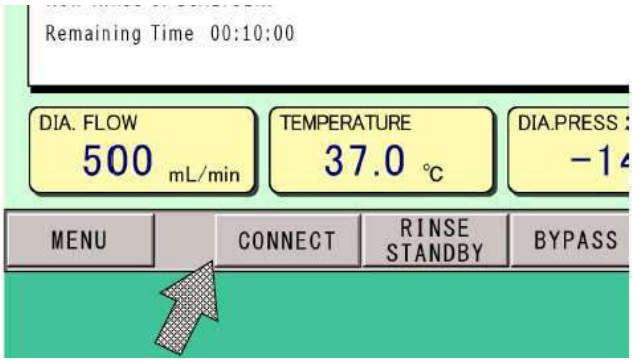
Tome extremo cuidado ao conectar a linha de sangue ao paciente ou desconectar do paciente porque acidentes como perda de sangue ou entrada de ar podem ocorrer.

14.4.1. Procedimento de conexão ao paciente

NOTA

A máquina muda o status impreterivelmente para FIM DA LAVAGEM DO DIALISADOR quando detectar sangue durante o processo de LAVAGEM DO DIALISADOR.

1. A operação da Bomba de Sangue pára quando o botão CONECTAR é pressionado, e pára o enxágue do dialisador. Conecte uma linha arterial ao paciente e troque a solução salina na linha de sangue com sangue com a operação da Bomba de Sangue 1 pressionando a chave de Lig/Desl da bomba de sangue.



2. Troque a solução salina com sangue para a agulha.

   No caso de ter marcado ON (Ligar) na tela configuração OPÇÃO DE SOFTWARE a mensagem "Bomba de sangue pára por sangue na conexão", a bomba de sangue pára quando o sensor de sangue detecta sangue. Depois de parar a bomba de sangue, pode usar a inibição dde parada da Bomba de Sangue. A bomba de sangue opera quando mantém-se pressionando o botão ON/OFF da bomba de sangue. Então a máxima velocidade da bomba de sangue é de 100 mL / min.

   Por outro lado, se a configuração acima estiver OFF (desligada), a bomba de sangue não pára automaticamente. Antes que o sangue atinja a agulha, precisa parar a bomba de sangue pressionando o interruptor ON/OFF da bomba de sangue noivamente.

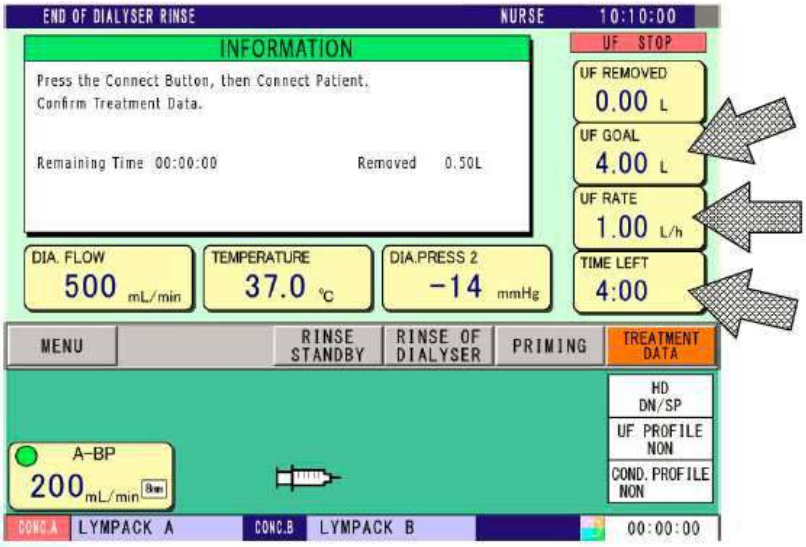
3. Conecte a linha venosa ao paciente.

14.5. Confirmação dos DADOS DO TRATAMENTO

Confirme que o valor na Tela de “UF REMOVIDA” está em 0.00L

Na tela do teclado de dez teclas pressione na parte numérica da janela de “META DE UF”, e ajuste a meta desejada do volume de UF (ultrafiltração).

Na tela do teclado de dez teclas pressione na parte numérica da janela de “TEMPO RESTANTE” o tempo de UF desejado. .A taxa de ultrafiltração (UF RATE) é calculada automaticamente e exibida. Também é possível inserir a UF RATE após ajustar o volume alvo de UF (UF GOAL). Neste caso, o tempo de ultrafiltração é calculado automaticamente e exibido.



⚠ PERIGO

O ajuste incorreto do UF GOAL e da UF RATE podem colocar o paciente em choque. Siga as instruções do médico para os ajustes para a operação correta.

⚠ PERIGO

Pode ocorrer ultrafiltração reversa com o dialisador de alto fluxo com taxas de UF baixas ou zero devido as gradientes de pressão.

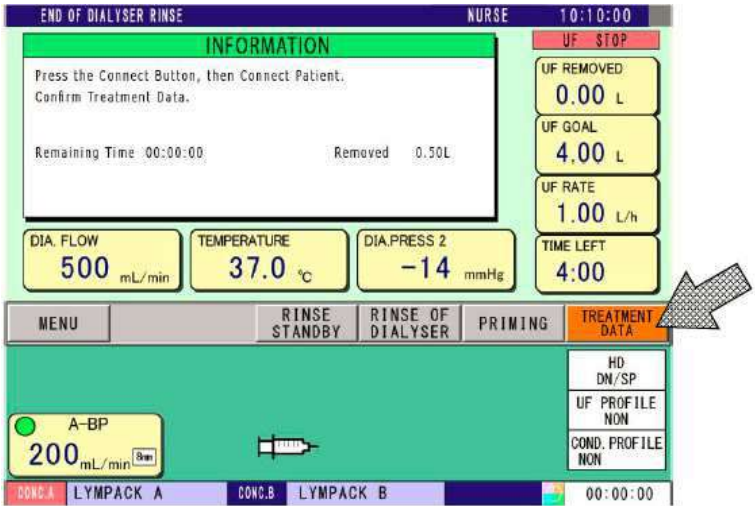
⚠ ADVERTÊNCIA

Pode ocorrer um erro no volume de UF GOAL quando a pressão do dialisato flutuar, inclusive durante a operação com agulha simples.

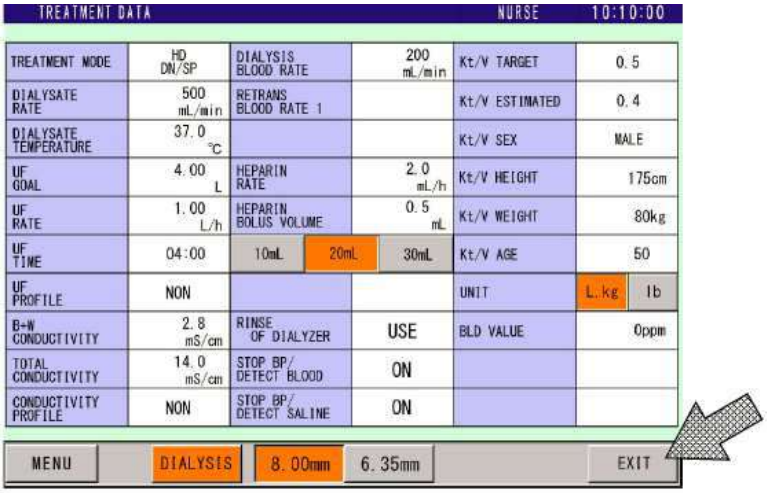
NOTA

O “Tempo de Tratamento” seria estendido devido a verificação de vazamento periódico durante o modo de tratamento. Durante esta verificação, a contagem regressiva do TIME LEFT (Tempo Restante) seria paralisada.
Ex: No caso de ajuste de “tempo de intervalo=10min” (valor padrão) e operação de 4 horas no modo de tratamento, 24 vezes de verificação de vazamento são realizadas durante 4 horas de tratamento. A verificação de uma vez leva cerca de 10 segundos. Isto significa que o Tempo de Tratamento será entendido no total de 4 min.

Confirme se o ajuste atual é adequado pressionando o botão TRATAMENTO.



Reconfirme se cada ajuste está adequado nesta tela. Os valores em azul permitem alteração nesta tela. Para exibir o teclado de dez teclas pressione o numeral desejado, insira um novo valor de ajuste, e em seguida pressione o botão SAIR se o valor de ajuste estiver correto. A tela retorna à tela anterior.



14.6. Ajuste Kt/V

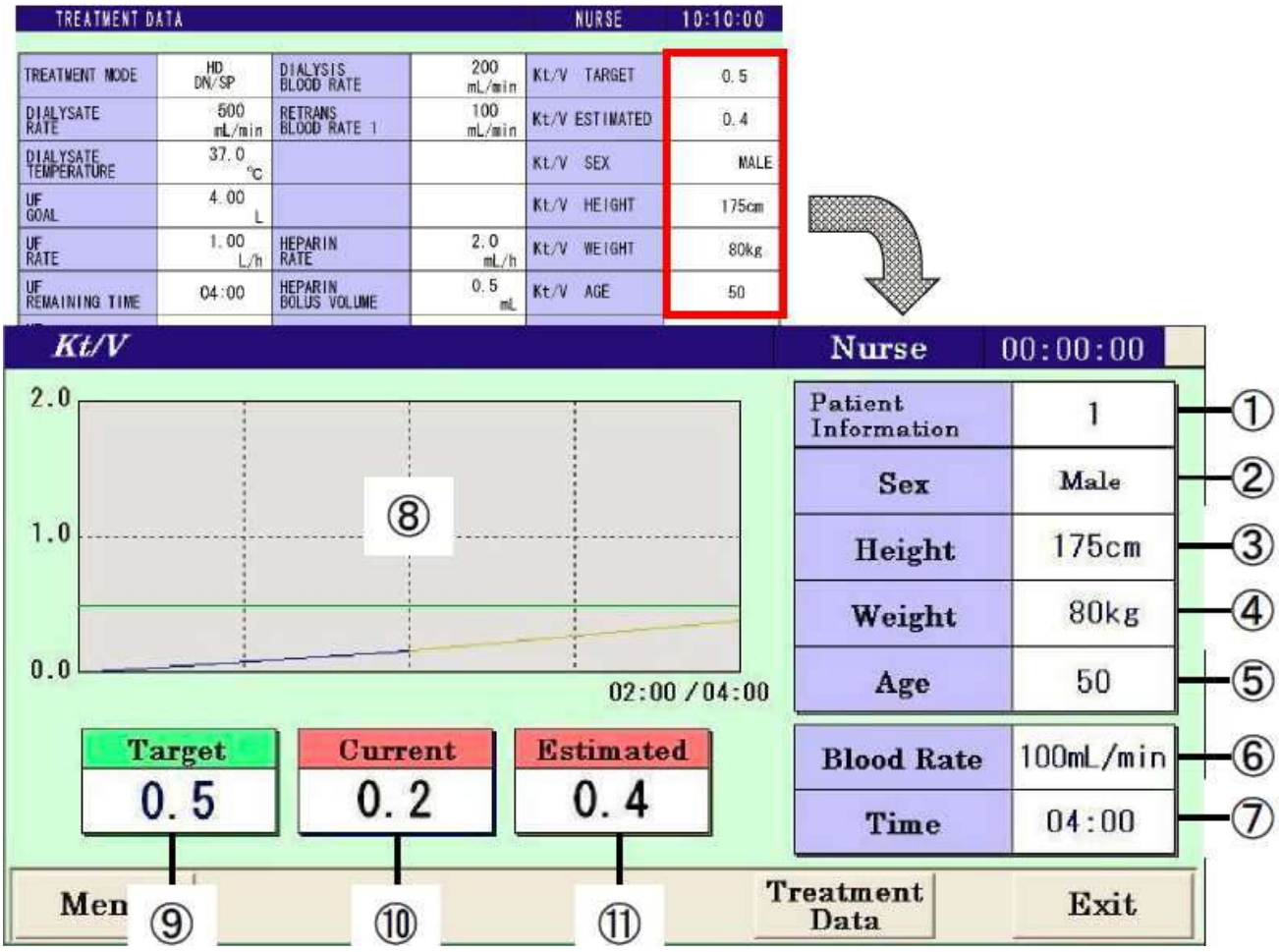
O Kt/V é o marcador para verificar se os resíduos (como ureia) foram removidos pelo hemotratamento de diálise.

⚠ ADVERTÊNCIA

A tela de Kt/V tenta prever o Kt/V do tratamento. Este Kt/V previsto não é medido, mas um valor calculado, portanto o valor não pode ser usado para o ajuste do tratamento. A previsão do Kt/V da tela Kt/V e o Kt/V atual pode ser diferente um do outro. Se o valor correto do Kt/V for necessário, use o instrumento de medição e faça a medição do valor Kt/V.

1. Abra a tela de Kt/V e uma das duas maneiras.

   Menu → Nurse → Treatment → Kt/VA exibição da tela Kt/V tela de Dados de Tratamento (diagrama abaixo).



NOTA

O gráfico não é plotado e o valor corrente do Kt/V permanece 0.00 até 5 minutos após o inicio do tratamento.
O período de tempo de SEQ-UF não está incluso no tempo de tratamento.

①	Informação do paciente	Número da informação do paciente. Intervalo de definição: 1 a 8
②	Sexo	Sexo do paciente. Intervalo de definição: Masculino ou Feminino
③	Altura	Altura do paciente. Intervalo de definição: 50 a 250
④	Peso	Peso do paciente. Intervalo de definição: 20 a 300
⑤	Idade	Idade do paciente Intervalo de definição: 1 a 120 Quando do sexo feminino, esse item não é exibido.
⑥	Taxa do Sangue	Fluxo do sangue para cálculo do Kt/V. Durante 5 min a partir do início do tratamento, calcule esta taxa. Após este tempo, calcule o valor de Kt/V da taxa de ajuste de BP.
⑦	Tempo	Tempo de UF para cálculo de Kt/V.
⑧	Área de gráfico	Exibição da área de gráfico de Kt/V. Linha horiz. verde :Valor alvo Linha azul : Conectando de “0” a valor “atual” Linha amarela : Conectando de “atual” a valor “estimado” Ao tocar nesta área, transferência à tela de gráfico
⑨	Alvo	Valor alvo de Kt/V Intervalo de definição: 0,5 a 2,0
⑩	Atual	Exibe o valor atual de Kt/V. Quando este valor for maior ou igual ao valor alvo, a cor do de fundo muda de vermelho para verde.
⑪	Estimado	Exibição do valores estimados de Kt/V Quando este valor é maior ou igual ao valor alvo, a cor de fundo muda de vermelho para verde. Se este valor for 2,0 ou mais, o visor não muda de 2,0.

2. Selecione os Dados do Paciente e insira os dados do paciente.

   Equipamento pode armazenar informação de dados de 8 pacientes.

3. Insira o valor alvo de Kt/V na coluna “META”.

   O valor do Kt/V estimado é calculado a partir das informações do paciente, o tempo de UF e valor da taxa da bomba de sangue.

NOTA

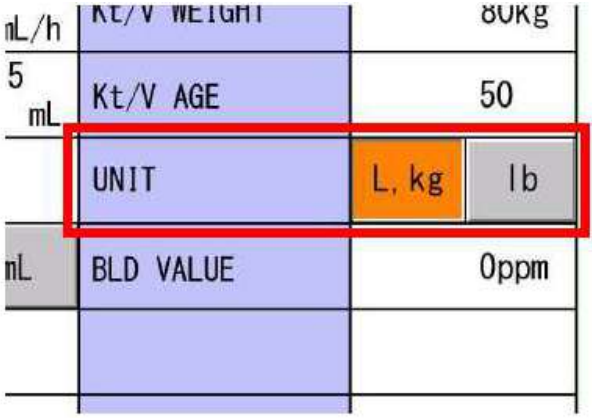
Após iniciar o tratamento, estes valores não podem ser mudados.

NOTA

O gráfico não é traçado e o valor atual de Kt/V permanece 0,0 por 5 minutos após o início do tratamento.
O tempo durante SEQ-UF não está incluído no Tempo de Tratamento.

NOTA

A unidade de META de UF, peso e altura do paciente e volume de UF dividido do PERFIL de UF é alteradp pelo botão L, kg e lb na tela DADOS DO TRATAMENTO

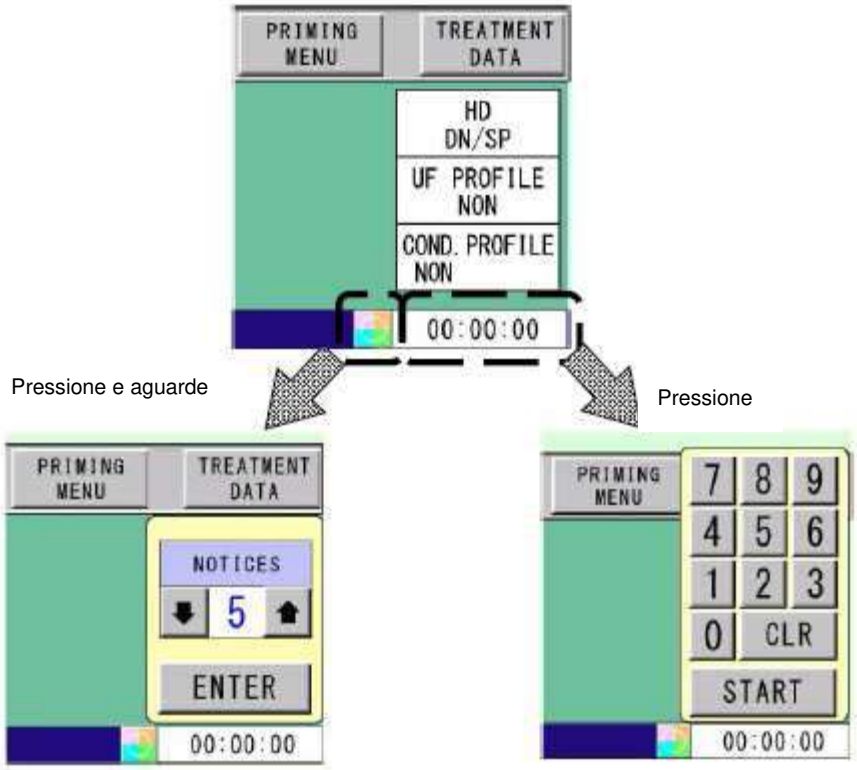


14.7. Relógio

NOTA

O relógio foi adicionado desde a versão 7.20

A tela do relógio é mostrada na maioria das telas e está sempre disponível



Defina o número de sinos pela chave UP/DOWN
Se definir 0, não terá sinos

Definar o período de pressione o botão START para iniciar essa função
Ex:
00:45:30 →4530
01:30:00 →13000
Os intervalos de 1 segundo a 99:59:59

Quando definido o tempo for atingido, soara o sino conforme tempo definido (configuraçãoa inicial: 5 vezes) acenderá a lampada azul e mostrara a Messagem *“2104 The programmed remaining time has been reached”*
Se parar isso, pressione CLR (Clear) e START nessa ordem.

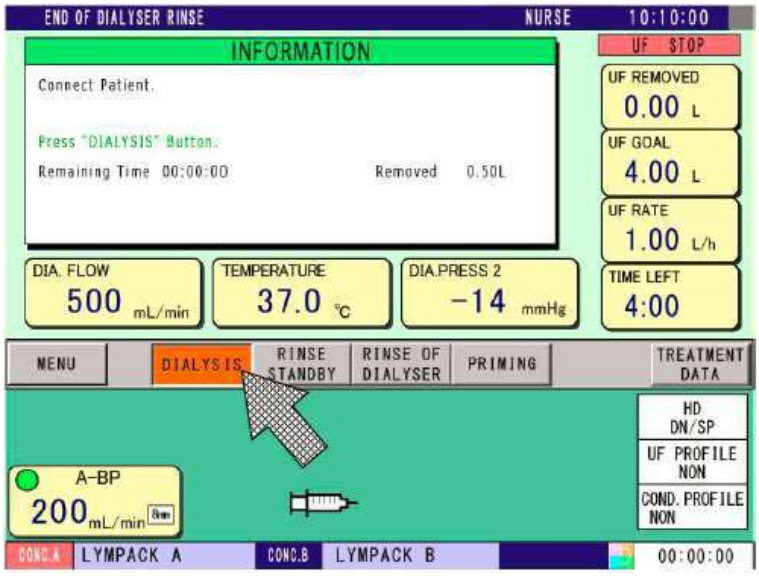
NOTA

O relógio não pode ser afetado pelas ações de alarmes, finalização de tratamento, etc

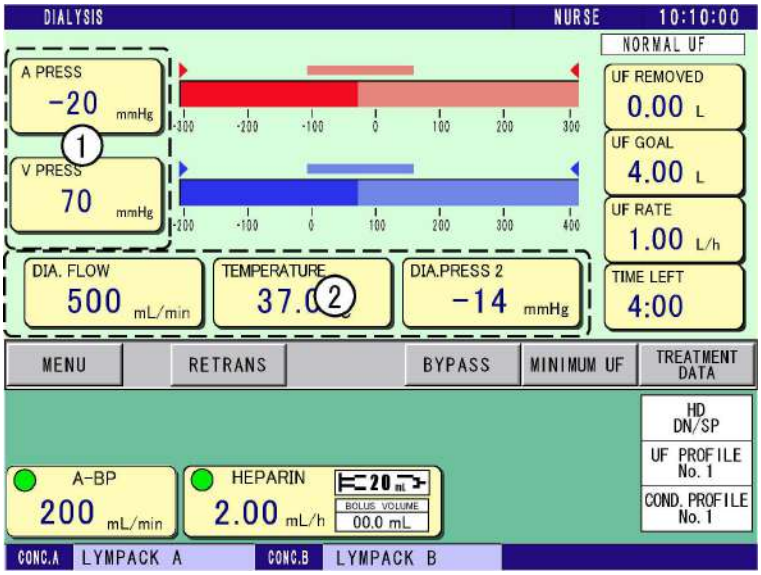
14.8. Processo de Diálise

1. Segure pressionado o botão DIALISE.

   Ao ouvir um sinal sonoro, a operação de diálise se inicia.



É possível exibir várias informações como a pressão arterial, e a pressão venosa. Para exibir estas informações, toque próximo ao item interessado ① e ② na tela como mostrado na figura a seguir:



Área de exibição ① pode exibir a pressão durante a operação de diálise. A informação aparece pressionando a área de exibição, e a cada toque troca informação conforme a tabela abaixo.

Display ①

1	(em branco)	SEM INFORMAÇÕES
2	PRESSÃO ARTERIAL	Pressão do sangue arterial (mmHg) (Lado PRÉ-BOMBA)
3	PRESSÃO VENOSA	Pressão do lado venoso (mmHg)
4	PRESSÃO DO DIALISATO	Pressão do Dialisato (mmHg)

Área de exibição ② pode exibir 13 (treza) tipos de informação. A informação é exibida quando a área de exibição é pressionada e a informação na seguinte tabela é trocada a cada toque.

Display ②

1	(em branco)	SEM INFORMAÇÃO
2	CONDUTIVIDADE	Condutividade do dialisato (mS/cm)
3	TEMPERATURA	Temperatura do dialisato (°C)
4	DIA.PRESS	Pressão do dialisato (mmHg)
5	BLD	Fuga de sangue (ppm)
6	FLUXO DO DIALISATO	Taxa da diálise (mL/min)
7	TBV	Volume do sangue tratado (mL)
8	ATUALt Kt/V	Valor atual de Kt/V
9	TEMPO DE TRAT	Tempo de tratamento
10	TEMPO DE UF	Tempo restante de UF (ultrafiltração)
11	TMP	Pressão transmembrana (mmHg)
12	UFRC	Kuf
13	PRESSÃO VEN	Pressão da linha de sangue do lado venoso (mmHg)

⚠ CUIDADO

A tela permite a exibição de informações como as várias pressões, temperatura, condutividade e TMP. Monitore estas informações durante o tratamento de diálise.

⚠ PERIGO

O sensor de pressão venosa detecta vazamento de sangue quando este vaza da linha de sangue. Entretanto, esta função não é suficiente para proteger o paciente completamente. Verifique vários dados de diálise durante o tratamento e monitore a condição do paciente cuidadosamente para garantir uma diálise segura.

⚠ PERIGO

O sensor de pressão venosa não deve ser usado como um método de confiança para detectar erros de punção venosa.

Quando o medicamento, etc. é misturado na solução de diálise, o Detector de Fuga de Sangue pode detectar fuga de sangue.

O botão BLD OVERRIDE é exibido em uma área de exibição de botão após um alarme de número pré-determinado. (Software Ver.6.00 ou acima e definir “ENFERMEIRA” para “USO”)

Pressione o botão, anule a função de detector de fuga de sangue durante tempo de ajuste.

(O ajuste da anulação de BLD permite ajuste pelo técnico).

⚠ CUIDADO

Antes de usar esta função, confirme se a causa do alarme não é vazamento de sangue.

2. A UF (ultrafiltração) para automaticamente quando o volume de UF atinge o valor alvo. Neste momento, a mensagem de conclusão aparece no quadro de exibição do alarme, piscando a luz indicadora (amarelo) e emitido o alarme sonoro.
3. Quando a operação da diálise está concluída, a tela de fim da diálise aparece.

14.9. Término da Diálise

O tratamento de diálise e a ultrafiltração são concluídos automaticamente quando o volume de UF atinge seu alvo. Neste momento, "TRATAMENTO COMPLETADO" é exibido e é emitido um alarme sonoro, notificando o operador sobre a conclusão do tratamento.

⚠ CUIDADO

Seguindo a conclusão da diálise, a UF mínima é ativada e a ultra filtração continua a uma velocidade mais lenta, evitando a filtração reversa antes da iniciação do processo de RETRANS. Não permita esta situação por muito tempo, para evitar o excesso de ultrafiltação.

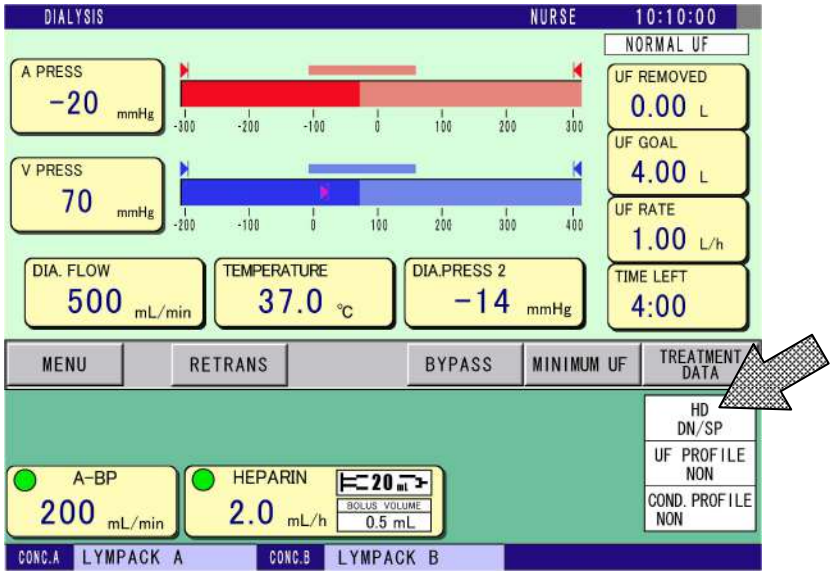
14.10. Operação da UF SEQUENCIAL (ECUM)

A operação da UF SEQUENCIAL (ECUM) é habilitada no processo de diálise.

⚠ PERIGO

Esta função difere do tratamento HF. Não considere esta função como o tratamento de HF.

1. Confirme se o volume atual de UF (UF REMOVED) exibido na tela não atingiu o volume alvo de UF (UF GOAL).
2. Abra a tela do modo de diálise pressionando a área mostrada na figura abaixo.



3. Selecione operação SEQUENTIAL UF pressionando o botão SEQ-UF.
   A operação SEQUENTIAL UF se inicia imediatamente após a seleção.

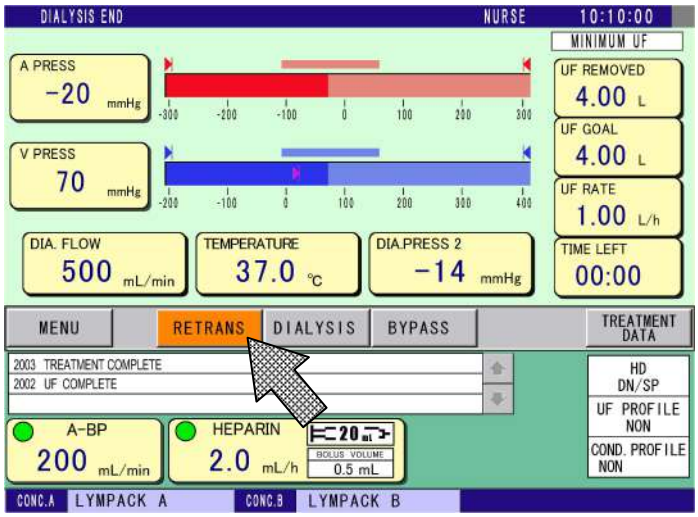
4. Pressione o botão SAIR.
   Assim que o volume de UF atual atingir o volume alvo de UF, a operação SEQUENTIAL UF se completa automaticamente com um alarme sonoro.
   Para interromper a operação SEQUENTIAL UF na metade, abra a tela de modo de diálise novamente e pressione o botão HD. Neste caso, o processo retorna à diálise normal.

14.11. Fim da Diálise

14.11.1. Procedimento do Fim da Diálise

1. Confirme se o alarme está acionado, a luz indicadora (amarelo) está piscando, e a UF (ultrafiltração) foi concluída.
2. Pressione a chave MUTE para parar o alarme.
3. Pressione o botão RETRANS.

A operação da Bomba de Sangue para.



14.12. Modo RETRANS (Retransmissão) e INIBIÇÃO de alarme

Desconecte o conector do paciente da linha de sangue arterial do paciente, e conecte-o com a bolsa de solução de salina. Inicie a Bomba de Sangue pressionando a chave ON/OFF para substituir sangue com a solução salina.

Quando todo o sangue na linha de sangue for substituído, pressione a chave ON/OFF para interromper a Bomba de Sangue.

Caso algumas bolhas chegarem à braçadeira venosa em alguns casos, o sensor de bolhas de ar é ativado pela detecção de ar. A mensagem de alarme “FIND AIR BUBBLE" (Encontrar bolha de ar) aparece na tela, soa o alarme de detecção de bolha de ar, e a bomba de sangue é interrompida.

Isto ocorre porque o sensor de bolhas de ar detecta ar quando o sangue está retornando. Em condições normais, o sensor de bolhas de ar fecha a braçadeira venosa e a bomba de sangue é interrompida.

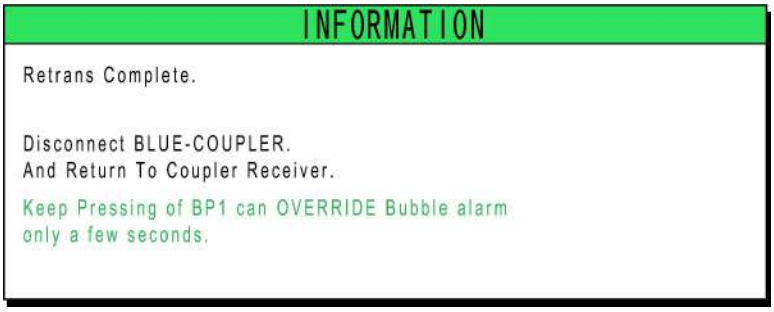
No entanto, quando o sangue está retornando, por certo tempo, o sensor de bolhas de ar pode ignorar e continuar a operar a bomba de sangue (na configuração padrão, INIBIÇÃO (OVERRIDE) é possível para até 6 rotações da bomba de sangue).

⚠ PERIGO

Quando a INIBIÇÃO está em operação, o sensor de bolhas de ar não aciona nenhum alarme.

Pressione a chave MUTE para parar o som do alarme.

A mensagem “OVERRIDE” (INIBIÇÃO) aparece quando a chave ON/OFF da bomba de sangue é pressionada. A braçadeira venosa é liberada e a bomba de sangue opera enquanto a chave é mantida pressionada.



Quando o sangue é retransfusado ao paciente, libere a chave ON/OFF para interromper a bomba de sangue.

Desconecte o conector do paciente da linha de sangue venosa do paciente.

Referência: Procedimento para liberar a linha de sangue da bomba de sangue

Abra a tampa da bomba de sangue.

Libere a braçadeira do tubo A e solte o segmento a montante da Bomba (Ver figura 7).

Gire o rotor no sentido horário cuidadosamente para não torcer o tubo (Figura 8-9).

Solte o segmento da Bomba da linha de sangue, e em seguida solte o outro lado da braçadeira do tubo.

Feche a tampa da bomba de sangue.

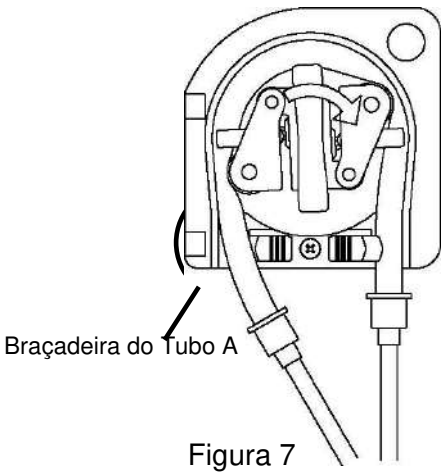


Figura 7

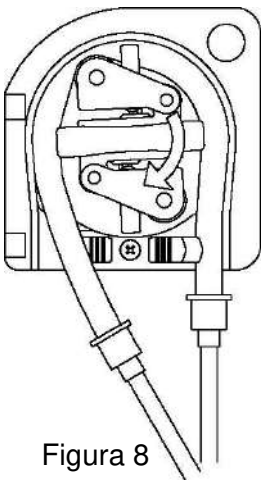


Figura 8

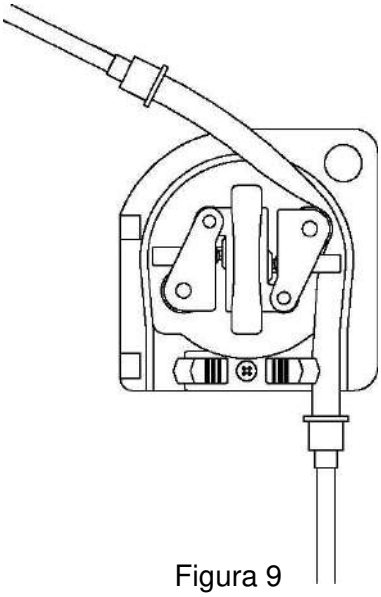


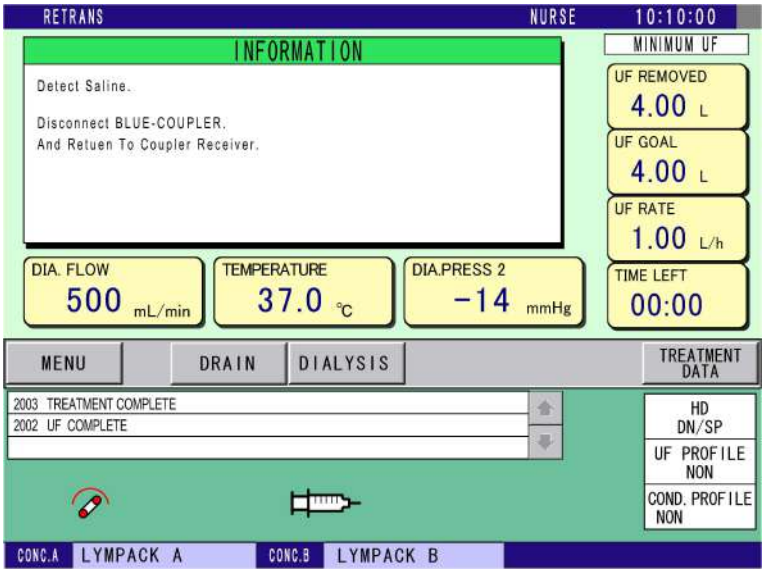
Figura 9

14.13. Desconexão do Dialisador

⚠ PERIGO

Remova a linha de sangue do paciente antes de descartar o fluido restante no dialisador, pois este pode causar lesões graves ao paciente.

1. Remova o acoplador azul do dialisador e retorne-o ao suporte do acoplador azul de acordo com as instruções "Desconectar ACOPLADOR-AZUL e Retornar o Acoplador ao Suporte." exibidas na tela.



2. A remoção da operação do dialisato que permaneceu no dialisador se inicia.
3. Remova o acoplador vermelho do dialisador e retorne-o ao suporte do acoplador vermelho de acordo com as instruções "Desconectar ACOPLADOR-VERMELHO e Retornar o Acoplador ao Suporte." exibidas na tela.

   A tela retorna à tela de Standby de Enxágue.

14.14. Operação Final

Confirme se a bomba de sangue está parada.

Retorne os bocais do concentrado A e B de maneira correta.

Desconecte a linha de sangue das portas de conexão de pressão arterial e pressão venosa.

Abra a braçadeira venosa e retire a linha de sangue.

Remova cada câmara de gotejamento do suporte.

Abra a tampa da bomba de sangue e remova o tubo da linha de sangue girando o rotor manualmente.

Descarte o dialisador e a linha de sangue.

⚠ PERIGO

Certifique-se de desinfetar o equipamento após cada diálise.

⚠ CUIDADO

Descarte o dialisador, a linha de sangue, e a agulha imediatamente após o uso de acordo com os regulamentos locais em sua área.

14.15. Descarte da linha de sangue e dialisador

⚠ PERIGO

Linhas de sangue e dialisadores usados podem causar infecções. Descarte-os adequadamente de acordo com as regras e de sua comunidade de instalações.

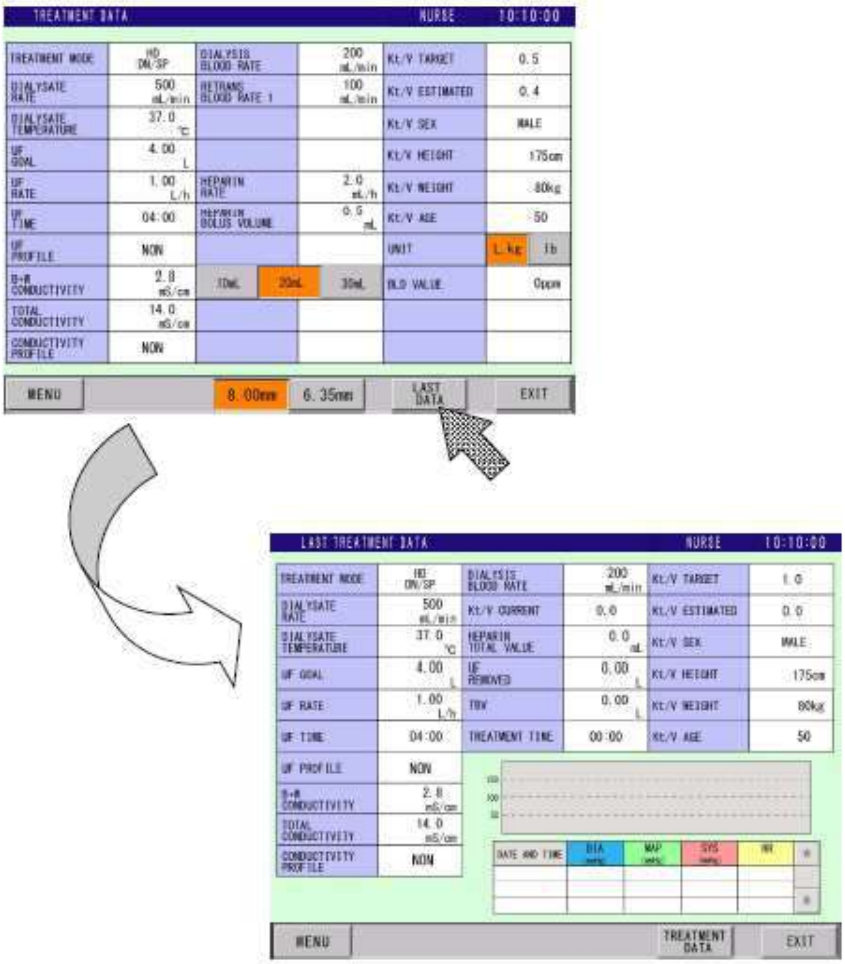
14.16. Tela do último tratamento

NOTA

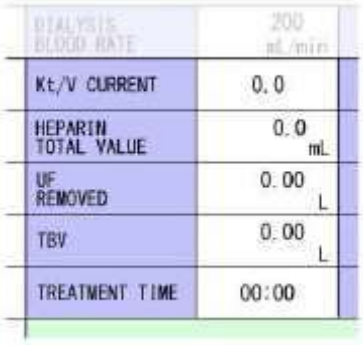
Os dados na tela do ultimo tratamento foram adicionados desde o software versão 7.20

Depois do final do tratamento, os dados do ultimos tratamento são mostrados na tela antes do próximo tratamente ser iniciado.

Pressione o botão “ULT. TRATAMENTO”, para mostrar os dados do ultimo tratamento na tela.

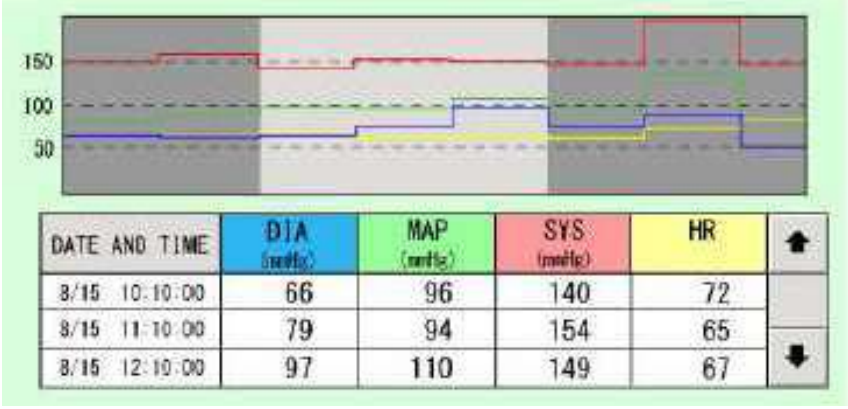


A maioria dos dados foi registrada no inicio do tratamento, os dados que froam mostrados na Figura ao lado foram registrados quando retorna para a tela de modo de espera de Lavagem após o tratamento.



O máximo de três dados é mostrado nessa lista e os dados destacados na cor cinza da área do gráfico.

Quando pressionar o comaando SUBIR/DESCER ou a área cinza escuro no gráfico, esses dados são mostrados juntos.



14.17. Desligando o disjuntor de alimentação de energia elétrica

Retorne a tela de espera LAVAGEM

Se a maáquina trabalha em Lavagem, Desinfecção, Preparação ou Processo de Diálsie, aguarde até o processo finalizar ou retorne a tela de espera Lavagem.

⚠ CUIDADO

Para proteção das máquinas, garanta a Lavagem e Desinfecção de hidráulica após o tratamento.

Pressione o botão de energia ON/OFF por 3 segundos ou mais para desligar a energia.

Em seguida, a lâmpada de energia ON/OFF é desligada.

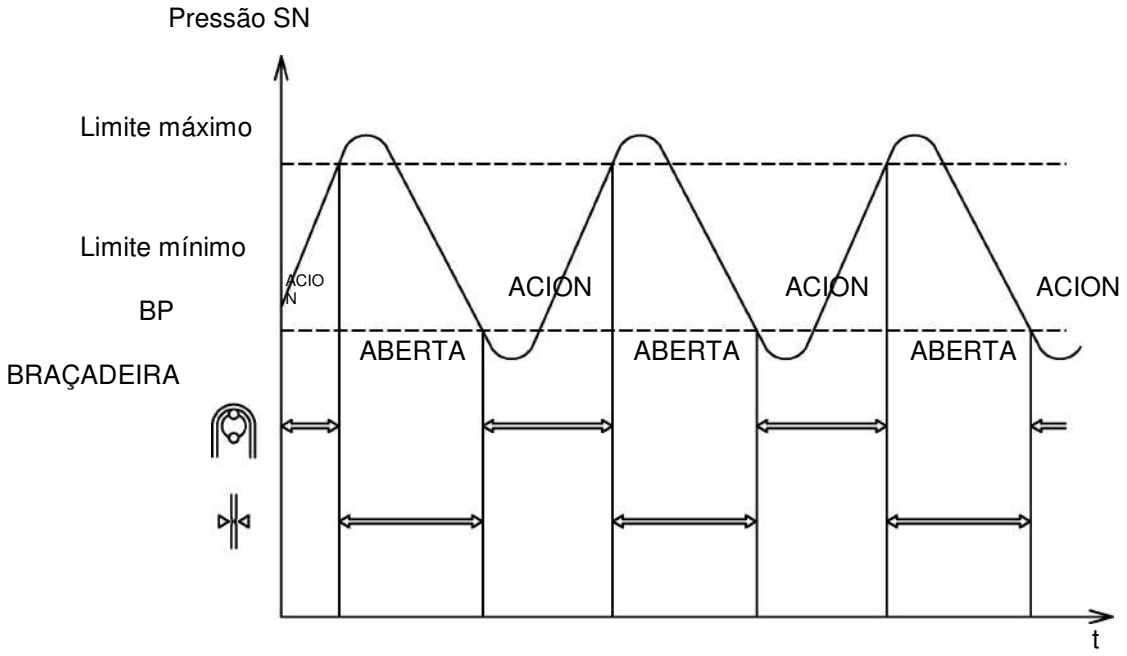
Desligue o disjuntor da fonte de alimentação.

15. OPERAÇÃO COM AGULHA SIMPLES

⚠ PERIGO

Na operação com agulha simples, continue monitorando a pressão venosa (PG5) assim como a pressão da agulha simples (pressão SN). Uma operação correta da diálise é garantida somente com os valores adequados de ajuste de limite máximo/mínimo. No ajuste dos valores certifique-se de seguir as instruções de um médico.

Quando a pressão SN alcança o limite máximo, a bomba de sangue é interrompida e a braçadeira venosa é aberta na linha de sangue. Enquanto a pressão SN está abaixo do limite mínimo, a braçadeira venosa está fechada e gira a bomba de sangue até que a pressão SN alcance o limite máximo.



⚠ CUIDADO

Na operação da agulha simples, certifique-se de usar a agulha simples exclusiva.

⚠ CUIDADO

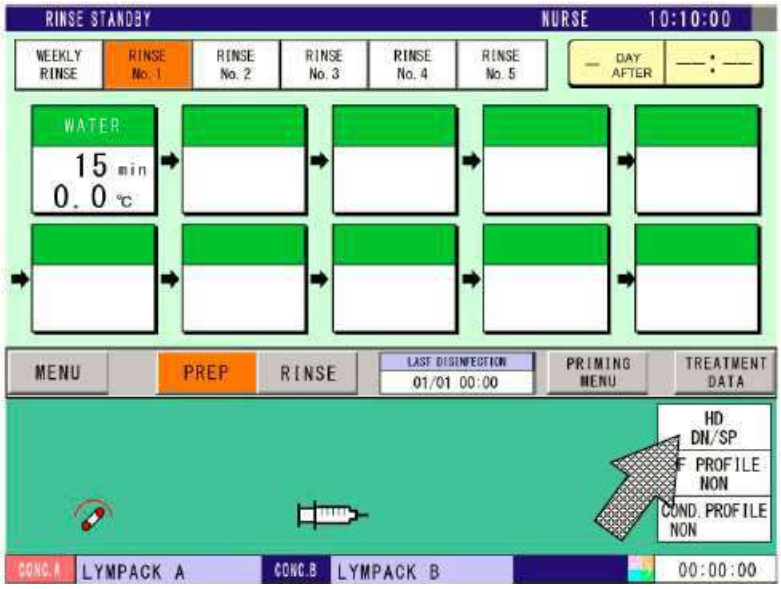
O fluxo da bomba de sangue exibido é o valor instantâneo quando a bomba de sangue definida está em rotação.

NOTA

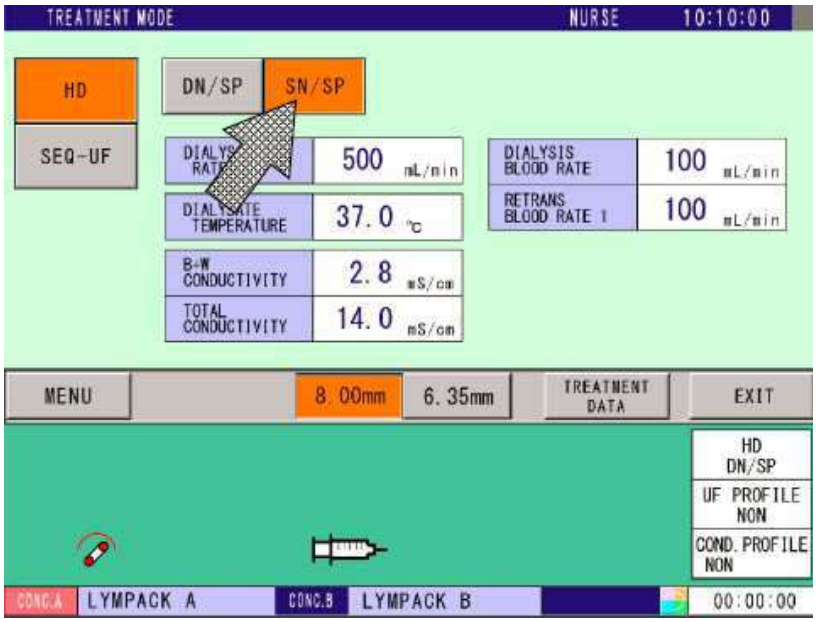
Para a taxa de recirculação no fluxo de sangue, contate o fabricante ou representante de vendas.

15.1. Seleção da agulha simples (SN)

Pressione o botão HD DN/SP (indicado pela seta na figura abaixo) para confirmar o ajuste.



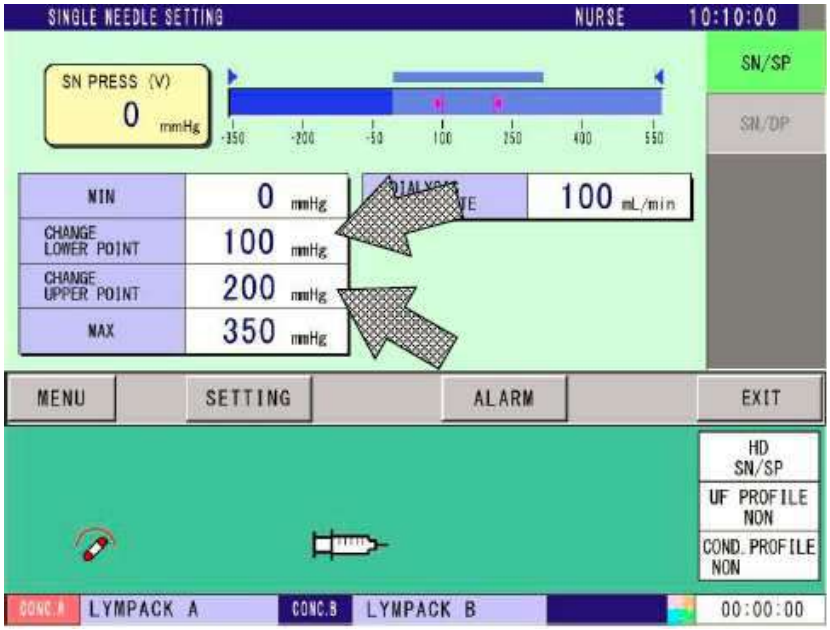
Confirme se o botão SN/SP está laranja (ver figura abaixo). Também confirme os outros ajustes no visor, e pressione EXIT para voltar à tela anterior. Quando o ajuste for inadequado, toque no número para alterar e exibir o teclado de dez teclas, e insira os valores apropriados.



15.2. Ajuste dos parâmetros da SN

Pressionar MENU → NURSE → TREATMENT → SINGLENEEDLE para confirmar a pressão de troca. O CHANGE LOWER POINT (PONTO MÍNIMO DE ALTERAÇÃO) é o limite mínimo, e CHANGE UPPER POINT (PONTO MÁXIMO DE ALTERAÇÃO) é o limite máximo.

Quando ajuste for inapropriado, insira os valores apropriados. Pressione EXIT para retornar à tela anterior.



Visor	MODO acessível	Descrição
MIN	TÉCNICO	Ajuste de limite mínimo acessível no modo NURSE.
PONTO MÍNIMO DE ALTERAÇÃO	ENFERMEIRA	Ajuste de limite mínimo na operação da agulha simples.
PONTO MÁXIMO DE ALTERAÇÃO	ENFERMEIRA	Ajuste de limite máximo na operação da agulha simples.
MAX	TÉCNICO	Ajuste de limite máximo acessível no modo NURSE.

NOTA

Quando a operação da agulha simples é realizada com a linha de sangue padrão, o volume de sucção de sangue por curso é de aproximadamente 15 mL. Estes são os valores típicos, e variam dependendo da linha de sangue, a condição do paciente e a configuração do equipamento.

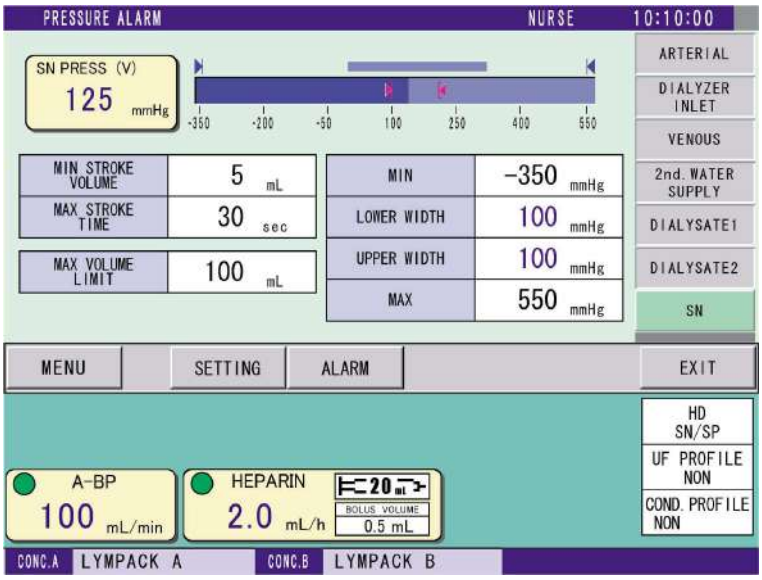
15.3. Ajuste do alarme de pressão de SN

Quando a operação de SN é selecionada, o sensor de pressão venosa (PG5) é reconhecido como sensor de Pressão SN. Consequentemente, a operação é dada pelo ajuste do alarme de Pressão de SN, não pelo ajuste do alarme de pressão de PG5.

⚠ CUIDADO

Na operação SN, verifique o ajuste correto do alarme da pressão.

Selecione MENU → NURSE → PRESSURE ALARM → SN PRESS para exibir a tela de PRESSURE ALARM (ALARME DE PRESSÃO).



Confirme o ajuste de BANDA MÍNIMA e BANDA MÁXIMA, e altere-as se estiverem inapropriadas. Pressione EXIT para retornar à tela anterior.

Visor	MODO acessível	Descrição
VOLUME MÍNIMO DE IMPULSO	TÉCNICO	Quando o volume de sangue por curso estiver abaixo deste valor ajustado, o alarme FALHA DE VALOR DE CURSO é acionado.
TEMPO MÁXIMO DE IMPULSO	TÉCNICO	Quando a Pressão SN não atinge o limite máximo/ mínimo dentro do tempo definido, o alarme FALHA DE CURSO DE SN é acionado.
LIMITE DE VOLUME MÁXIMO	TÉCNICO	Quando o volume de sangue por curso estiver acima deste valor ajustado, O alarme FALHA DE VOLUME MÁX DE SN é acionado.
MIN	TÉCNICO	O intervalo de ajuste do alarme de pressão para o sensor de Pressão SN. Ao exceder o intervalo quando a alimentação estiver ligada o alarme PRESSÃO MÍNIMA DE SN é acionado.
LARGURA INFERIOR	ENFERMEIRA	O intervalo de ajuste do alarme de pressão para a Pressão SN na operação diálise. Ao exceder o intervalo durante a diálise o alarme LIMITE MÍNIMO de SN é acionado.
LARGURA SUPERIOR	ENFERMEIRA	O intervalo de ajuste do alarme de pressão para a Pressão SN na operação diálise. Ao exceder o intervalo durante a diálise o alarme LIMITE MÁXIMO de SN é acionado.
MAX	TÉCNICO	O intervalo de ajuste do alarme de pressão para o sensor de Pressão SN. Ao exceder o intervalo quando a alimentação estiver ligada o alarme PRESSÃO MÁXIMA DE SN é acionado.

15.4. Diálise pela Operação da SN

15.4.1. Operação da diálise

Para a operação básica, consulte o capítulo 14.

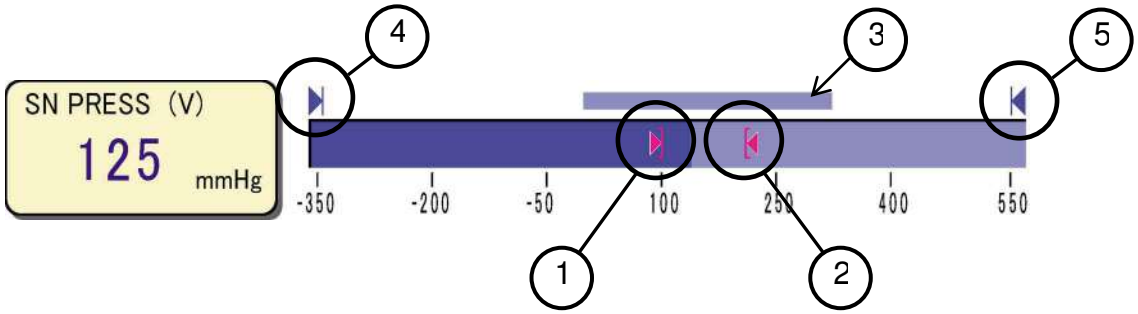
NOTA

Ao selecionar SN, a tela exibe o gráfico de barra de Pressão SN invés do PG5 durante a operação.

15.4.2. Tela na diálise

Na operação SN, a tela exibe a Pressão SN invés da pressão venosa.

Consulte a figura e a tabela a seguir.

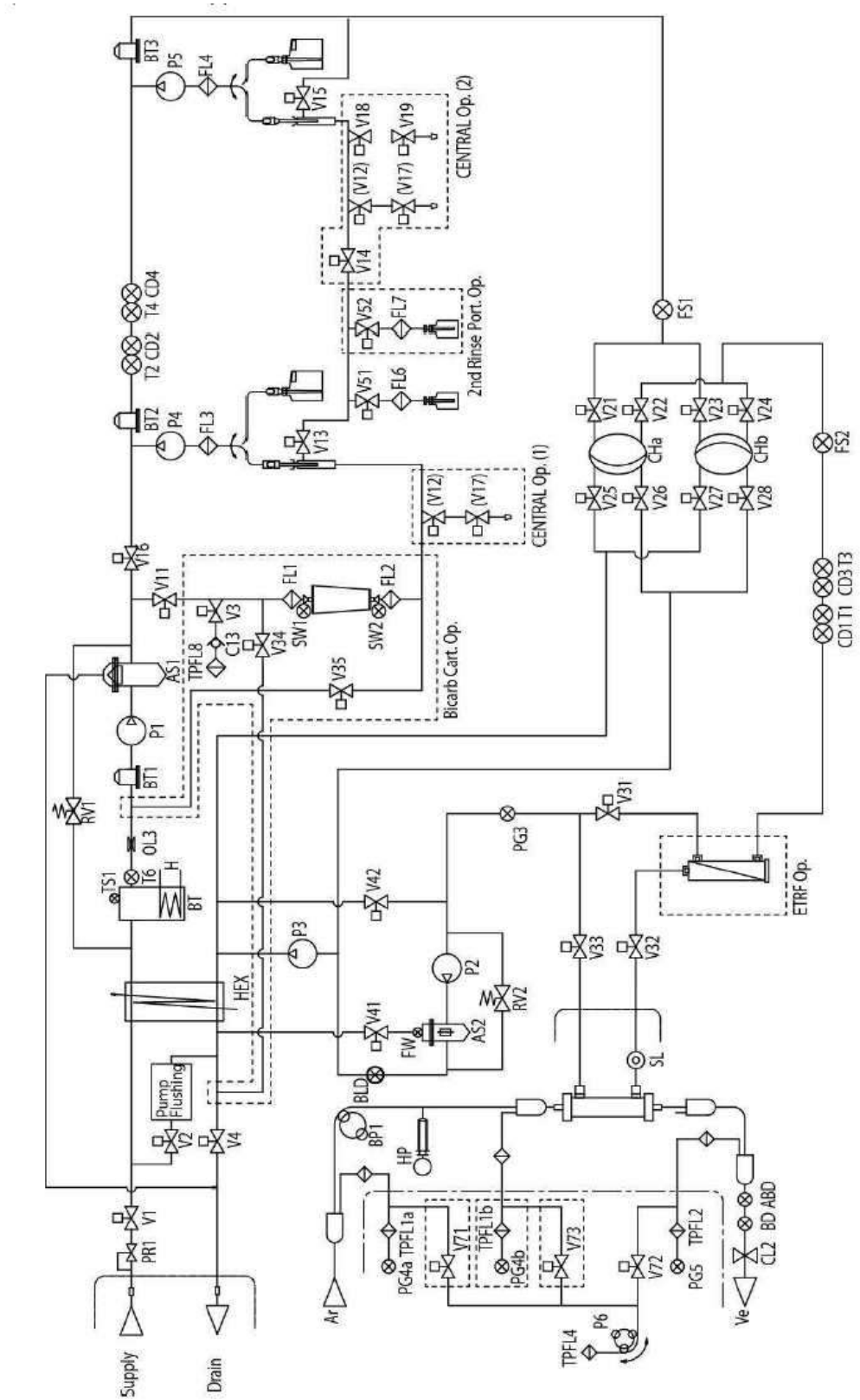


Nº	Parâmetro	Descrição
1	Ícone do Limite Mínimo de SN	Indica o limite mínimo de SN. Quando gráfico de barra estiver em posição, a braçadeira venosa é fechada e gira a bomba de sangue.
2	Ícone do Limite Máximo de SN	Indica o limite máximo de SN. Quando gráfico de barra estiver em posição, a braçadeira venosa é fechada e para a bomba de sangue.
3	Barra de Exibição do Intervalo de Ajuste de Alarme de Pressão	Quando a Pressão SN exceder o intervalo durante a diálise, o alarme SN LIMITE MÍNIMO/MÁXIMO é acionado.
4	Limiar do Alarme do Limite Mínimo	Quando a Pressão SN estiver abaixo do limiar enquanto o equipamento estiver ligado, o alarme PRESSÃO MÍNIMA DE SN é acionado.
5	Limiar do Alarme do Limite Máximo	Quando a Pressão SN exceder o limiar enquanto o equipamento estiver ligad,o o alarme PRESSÃO MÁXIMA DE SN é acionado.

16. MATERIAL DE REFERÊNCIA

16.1. Fluxograma do dialisato (TIPO 1)

Observação: Este fluxograma é aplicável aos modelos com o N.º de série 04A0208E ou posterior.



Símbolo	Nome	Símbolo	Nome
PR1	Valor de redução de pressão para fornecer água	V52	Válvula solenoide do desinfetante (OP)
V1	Válvula solenoide da entrada da água	V12	Valvula solenoide central B/ A2 2nd (OP)
HEX	Trocador de calor	V17	Valvula solenoide central B/ A2 1st (OP)
T6	Sensor térmico 6	V14	Valvula solenoide interceptação
TS1	Termostato	V18	Valvula solenoide central A/ A2 2nd (OP)
BT	Reservatório de compensação para aquecimento de água	V19	Valvula solenoide central A/ A2 1st (OP)
H	Aquecedor	FL7	Filtro 7 (OP)
OL3	Orifício 3	BT3	Reservatório de compensação
BT1	Reservatório de compensação para deaeração	FS1	Fluxostato 1
P1	Bomba de deaeração	CHa	Câmara de medição A
AS1	Tanque de deaeração	CHb	Câmara de medição B
RV1	Válvula de alívio 1	V21	Válvula solenoide CHa para válvula solenoide de enchimento de dialisato novo
V16	Válvula solenoide de entrada de água	V22	Válvula solenoide CHa para válvula solenoide de fornecimento de dialisato novo
V11	Válvula solenóide de entrada de água	V23	Válvula solenoide CHb para válvula solenoide de enchimento de dialisato novo
BT2	Reservatório de compensação	V24	Válvula solenoide CHb para válvula solenoide de fornecimento de dialisato novo
T2	Sensor de temperatura para concentrado de diluído B	V25	Válvula solenoide CHa para válvula solenoide de drenagem de descarga
CD2	Sensor de condutividade para concentrado de diluído B	V26	Válvula solenoide CHa para válvula solenoide de dreno de enchimento
T4	Sensor de temperatura para concentrado de diluído B	V27	Válvula solenoide CHb para válvula solenoide de drenagem de descarga
CD4	Sensor de condutividade para concentrado de diluído B	V28	Válvula solenoide CHb para válvula solenoide de dreno de enchimento
P4	Bomba do concentrado B	FS2	Fluxostato 2
FL3	Filtro 3	T3	Sensor de temperatura do dialisato

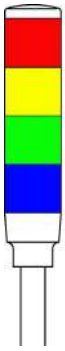
Símbolo	Nome	Símbolo	Nome
P5	Bomba do concentrado A	CD3	Sensor de condutividade do dialisato
FL4	Filtro 4	T1	Sensor de temperatura do dialisato
V13	Válvula solenoide de drenagem B	CD1	Sensor de condutividade do dialisato
V15	Válvula solenoide de drenagem A	V31	Válvula solenoide do bypass
V51	Válvula solenoide do desinfetante	CF	Filtro de retenção de Endotoxina (OP)
FL6	Filtro 6	V32	Válvula solenoide de fornecimento de dialisato
C1	Válvula de retenção	FL2	Filtro 2 para cartucho (OP)
SL	Porta de amostragem	V35	Válvula solenoide de drenagem do cartucho (OP)
V33	Válvula solenoide de retorno dialisado	V34	Válvula solenoide de drenagem do cartucho (OP)
AS2	Tanque separador de ar	PG4a	Sensor de pressão arterial 1
FW	Chave de boia	V71	Válvula solenoide de ajuste de nível (OP)
V41	Válvula solenoide de degazeificação	BP1	Bomba de sangue
V42	Válvula solenoide de escape de pressão	HP	Bomba da seringa
BLD	Detector de fuga de sangue	TPFL1b	Filtro1 (OP)
P3	Bomba UF	PG4b	Sensor de pressão de entrada do dialisador
PG3	Sensor de pressão de dialisato	V73	Válvula solenoide de ajuste de nível (OP)
P2	Bomba do dialisato	TPFL1a	Filtro 1a
V2	Válvula solenoide de recirculação	P6	Bomba de ajuste de nível de câmara de sangue
V3	Válvula solenoide de três portas (OP)	V72	Válvula de ajuste de superfície
V4	Válvula solenoide de drenagem	TPFL2	Filtro 2
C13	Válvula de retenção (OP)	PG5	Sensor de pressão venosa
TPFL8	Filtro 8 (OP)	ABD	Detector de bolha de ar
FL1	Filtro 1 para cartucho (OP)	BD	Detector de sangue
SW1	Chave do suporte 1 (OP)	CL2	Braçadeira venosa

Símbolo	Nome	Símbolo	Nome
SW2	Chave do suporte 2 (OP)		

OBSERVAÇÃO: (OP) →Opcionais

16.2. Diagrama das cores da lâmpada

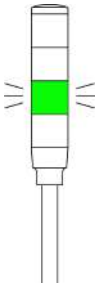
O equipamento indica as condições através da lâmpada de quatro cores, vermelha, amarela, verde e azul. A condição pré-definida do equipamento é mostrada pela combinação de ligada/desligada destas quatro cores.



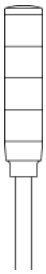
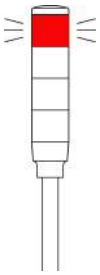
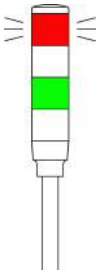
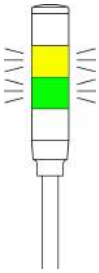
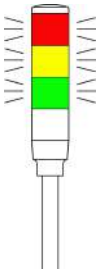
Vermelho
Amarelo
Verde
Azul

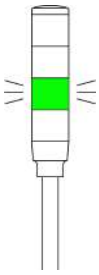
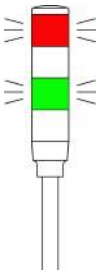
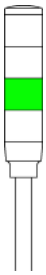
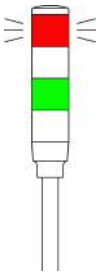
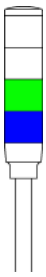
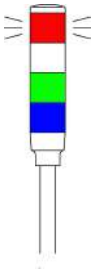
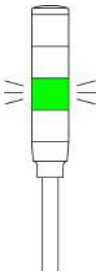
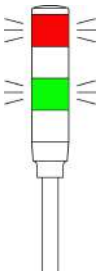
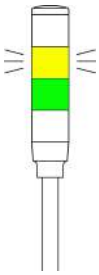
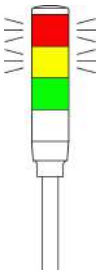
Situação da lâmpada

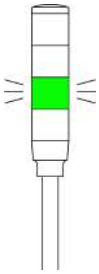
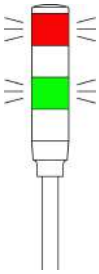
Lâmpada



Lâmpada piscando

Processo	Estado de cor da lâmpada		Comentário
	(Estado normal)	(No alarme)	
Standby de Enxágue			Condição normal quando a alimentação está ligada
			Acesa: Sem cor Piscando: Sem cor
Processo de enxágue			Luz verde se acende quando o processo de enxágue se inicia.
			Piscando: Sem cor Acesa: Verde
Processo de preparação da diálise (inclui teste de inicialização)			Luzes amarelas e verdes piscam durante o teste de inicialização
			Piscando: Amarelo, verde Acesa: Sem cor.

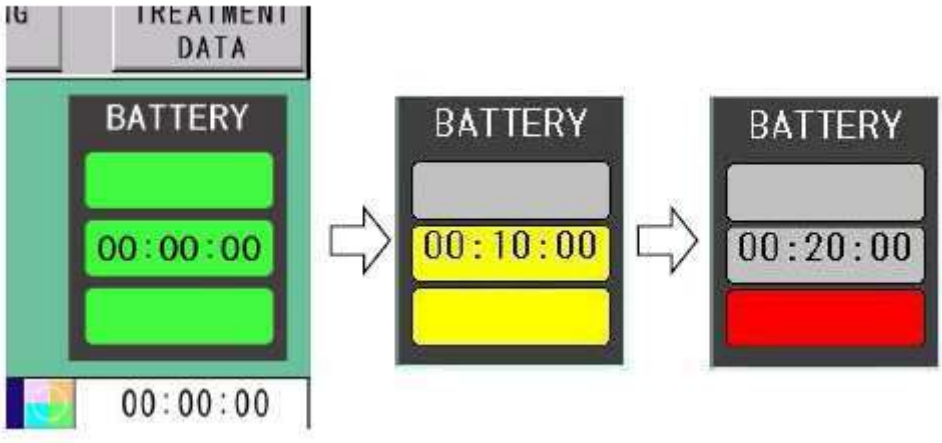
Processo	Estado de cor da lâmpada		Comentário
	(Estado normal)	(No alarme)	
Fim da preparação da diálise Processo de conexão			A luz verde pisca quando a mistura de dialidato se iniciar. Piscando: Verde Acesa: Sem cor
Processo de diálise			Luz verde se acende no processo de diálise. Piscando: Vermelho Acesa: Verde
Operação de UF sequencial de processo de diálise			Lâmpada azul é acesa na UF Sequencial. Piscando: Sem cor Acesa: Verde
Bypass de processo de diálise			A luz verde se acende quando o fluxo para o dialisador é bypassed por concentração anormal, etc. Piscando: Verde Acesa: Sem cor
Processo de diálise na conclusão de At UF			Lâmpada amarela pisca ao atingir o volume de UF definida. A lâmpada amarela passa a estar acesa quando o aviso sonoro da conclusão da diálise é colocado em mudo através do botão MUTE. Piscando: Amarelo Acesa: Verde

Processo	Estado de cor da lâmpada		Comentário
	(Estado normal)	(No alarme)	
Processo de coleta			Lâmpada verde pisca durante o processo de coleta e o paciente é desconectado.
			Piscando: Verde Acesa: Sem cor

OBSERVAÇÃO: A lâmpada vermelha pisca quando o equipamento detecta a condição de alarme, e a lâmpada muda para Ligada quando o som do alarme é colocado em mudo apertando o botão MUTE para baixo. Entretanto, o alarme é retomado e a lâmpada vermelha pisca se a condição do alarme não resolvida em 2 minutos no processo de preparação de diálise e no processo de diálise.

16.3. Condição de operação de bateria reserva

Adicione o indicador de bateria reserva durante a operação de bateria para o software versão 7.21.
Quando a máquina é operada pela bateria reserva. a condição da bateria o tempo gasto é mostrado no botão direito.
O indicador apresenta 3 niveis (sinais) de acordo com o níbel restante de bateria.



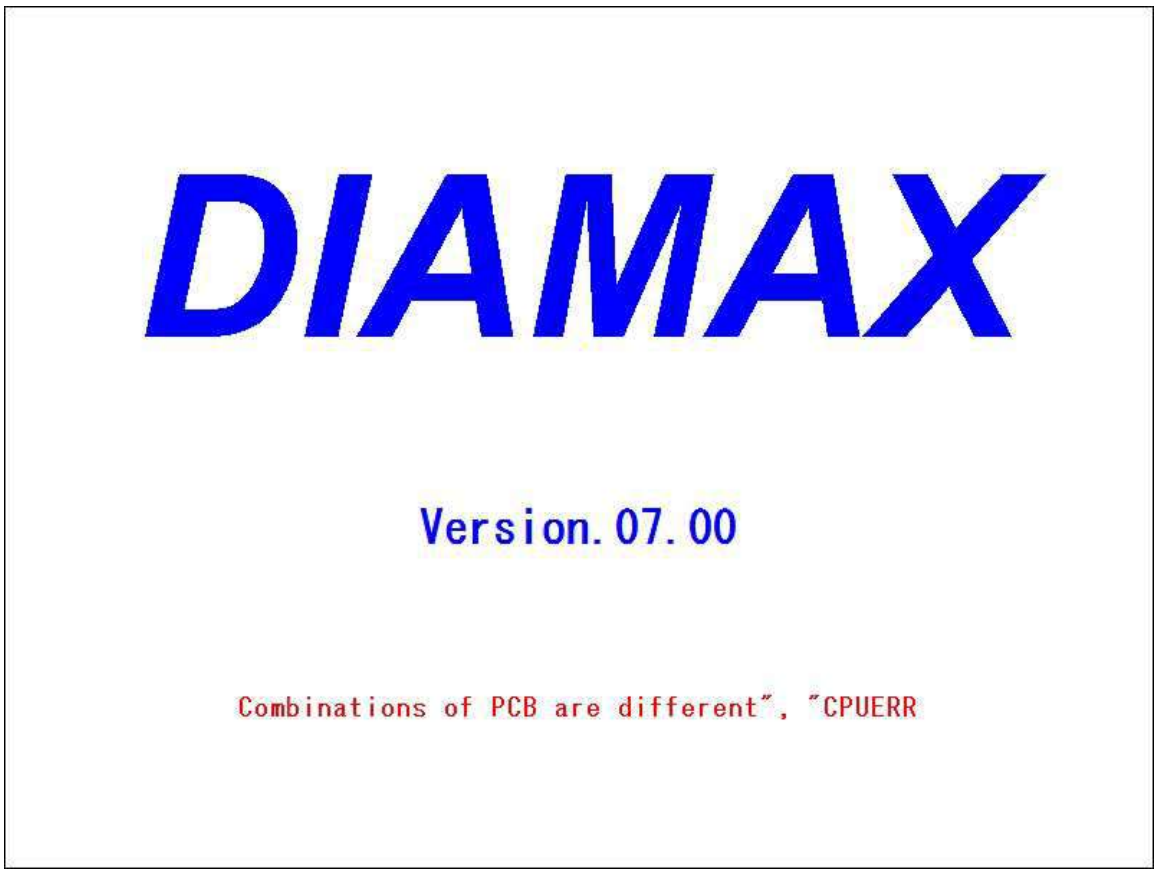
NOTA

A capacidade da bateria varia de acordo com a frequência de uso, ambiente. O tempo de cada intervalo não é o mesmo, porque a condição é mostrada pela bateria remanescente. Para caracterisiticas de desempenho da bateria, o tempo durante o sinal vermelho é muito menor comparado com o tempo do sinal verde ou amarelo.

16.4. Sáida do alarme no inicio do processo

Nota: Estes alarmes são aplicáveis para os Software versão Ver.07.00 ou acima.

Por algum motivo, o alarme aparece na tela inicial.



Os três alarmes são mostrados nesta tela:

Combinações de PCB são diferentes " , "CPUERR.

Combinações de software são diferentes", "CPUERR.

Painel Tocuh Erro !! (Código:08).

No caso, da tela sem mudanças para "Rinse Standby Monitor". Por favor desligue e confirme o conteúdo de manutenção com o pessoal da manutenção.

17. Documentos de acompanhamento para CEM (Compatibilidade Eletromagnética)

17.1. Informações técnicas

Tabela 201:

Orientação e declaração do fabricante –emissões eletromagnéticas		
O equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX deve garantir que este será usado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX usa somente energia RF para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não tem probabilidade de causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX é adequado para uso em todos os estabelecimentos além dos domésticos e aqueles diretamente conectados com rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios de uso doméstico.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão /emissões de intermitência IEC 61000-3-3	Cumpre	

Tabela 202:

Orientação e declaração do fabricante –imunidade eletromagnética			
O equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX deve garantir que este será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601-1-2 nível de teste**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV contato ±8 KV ar	± 6 KV ± 8 KV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 K para linhas de ornecimento de energia ±1 KV para linhas de entrada/saída	± 2 KV ± 1 KV	A qualidade da linha mestra de energia deve ser adequada para uso típico comercial ou ambiente hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	±1 KV modo diferencial ±2 KV modo comum	±1 KV ±2 KV	A qualidade da linha mestra de energia deve ser adequada para uso típico comercial ou ambiente hospitalar.
Queda de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (> 95% queda em U_T) para 5 ciclos	<5% U_T (> 95% queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (> 95% queda em U_T) para 5 ciclos	A qualidade da linha mestra de energia deve ser adequada para uso típico comercial ou ambiente hospitalar. Se o uso do equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX exigir operação contínua durante as interrupções da linha mestra de fornecimento, recomenda-se que o equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX seja alimentado por fonte ininterrupta de energia ou bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético da frequência elétrica deve ser de níveis característicos de local típico comercial ou ambiente hospitalar.

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão da linha mestra AC antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 204:

Orientação e declaração do fabricante –imunidade eletromagnética			
O equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX destina ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX deve garantir que este será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601-1-2 nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético –orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V_{rms} 3 V/m	Equipamentos de comunicações de RF portátil e móvel devem ser usados a certa distância de qualquer parte equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = (3,5/V) \cdot \sqrt{P}$ $d = (3,5/E) \cdot \sqrt{P}$80 MHz a 800 MHz $d = (7/E) \cdot \sqrt{P}$800 MHz a 2,5 GHz onde *P* é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A força de campos de transmissões de RF fixos, como determinado por pesquisa eletromagnética no local, [a] deve ser menor que o nível de conformidade em cada escala de frequência. [b] Interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Orientação e declaração do fabricante –imunidade eletromagnética			
O equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX destina ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX deve garantir que este será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601-1-2 nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético –orientação**
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a escala de frequência mais alta se aplica. OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[a]A intensidade do campo de transmissores fixos, como situações de base para telefones de rádio (celular /sem fio) e rádios móveis em terra, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local na qual o equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, com a orientação ou realocação do equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX. [b]Acima da escala de frequência de 150 KHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.			

Tabela 206:

Distância de separação recomendada entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX.			
O equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX destina-se a uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências irradiadas de RF são controladas. O cliente ou o usuário do equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento de diálise de um único paciente DIAMAX como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Valor nominal da potência máxima de saída do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 KHz a 80 MHz $d = (3,5/V) \cdot \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = (3,5/E) \cdot \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = (7/E) \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissões classificadas com a potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a escala mais alta de frequência se aplica. OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

ASSISTÊNCIA TÉCNICA NIPRO

Consulte a assistência técnica da Nipro para mais detalhes da manutenção periódica anual.

O equipamento Máquina de Hemodiálise Nipro Diamax funciona corretamente seguindo as condições de limpeza e verificação realizada pelos usuários e manutenção periódica realizada apropriadamente pela NML.
Entre em contato com a NML para quaisquer reparos quando o equipamento apresentar anormalidades ou quaisquer problemas que permanecerem sem solução.

As perguntas sobre este manual de instruções e serviço de pós-venda devem ser endereçadas para:

Assistência Técnica – Serviço Técnico da Nipro

Nipro Medical Corporation do Brasil
Av. Embaixador Macedo Soares, 10.735 – Condomínio Espace Center
Galpão 22 e 24 – Vila Anastácio – São Paulo – SP – 05095-035
Tel (11) 3643-0572
Email: servicotecnico-brasil@nipromed.com

NIPRO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL OPCIONAL

EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO

DIAMAX

NOTA: Traduzido com base no manual original (Japão) na versão MX1102-0703E3

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

A Operação apropriada e a manutenção regular são essenciais para o uso seguro desta máquina.
Leia com cuidado e entenda bem as precauções de segurança descritas neste manual, antes de usar ou fazer a manutenção desta máquina.
Os procedimentos e precauções operacionais descritos neste manual só são eficientes, quando esta máquina for usada para os propósitos pretendidos. Os usuários deverão ser responsáveis por todas as ações e medidas de segurança tomadas, quando a máquina for usada para outros propósitos que não sejam aqueles especificados neste manual.
(1) Grau dos danos à saúde e propriedade e sua indicação (símbolos de alerta e palavras de aviso)
O grau dos danos previsíveis à saúde e propriedade, quando a máquina for usada incorretamente é classificado nas três categorias a seguir e cada categoria é expressa pelos seguintes símbolos de alerta e palavras de aviso.

⚠ PERIGO

Indica uma situação de perigo iminente, na qual, caso a máquina seja usada incorretamente, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica uma situação de perigo potencial, na qual, caso a máquina seja usada incorretamente, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ CUIDADO

Indica uma situação de perigo potencial, na qual, caso a máquina seja usada incorretamente, resultará em ferimentos leves ou moderados ou danos à propriedade.
(2) Notas e suas indicações

NOTA

Indica frases de nota. Refere-se às pessoas que operam ou fazem manutenção na máquina.

⚠ PERIGO

Antes de usar esta máquina, leia cuidadosamente o manual de instruções.

Somente pessoas treinadas e qualificadas devem operar esta máquina. Pessoas não qualificadas não devem operar a máquina.
Leia cuidadosamente e entenda bem este manual, antes de usar esta máquina. O uso incorreto pode colocar as pessoas em risco ou pode danificar a máquina.

Saiba como interromper rapidamente o funcionamento da máquina.
Entenda o procedimento para parar a máquina rapidamente, no sentido de evitar a ocorrência de um problema sério.

Saiba como proceder, quando esta máquina parar de funcionar, por algum motivo.
Verifique as condições da máquina. Siga os procedimentos descritos neste manual de instruções.

Não toque em nenhuma das placas de circuitos impressos ou fios elétricos, exceto durante a manutenção da máquina. Também não toque nenhuma placa de circuitos elétricos com as mãos molhadas.

⚠ ATENÇÃO

Não altere os valores de configuração, durante o tratamento, exceto em caso de emergência.
Para definir cada valor de configuração da máquina, conheça bem a função, com antecedência.
Não mexa nos controles desnecessariamente, durante o tratamento de diálise.

⚠ CUIDADO

Certifique-se de que entendeu bem os procedimentos de instalação, antes de instalar esta máquina.

Somente pessoas treinadas e qualificadas devem operar esta máquina.

Mantenha esta máquina sempre limpa.

Remova manchas ou vestígios de sangue, fluido de diálise ou enxágue.

- **Precauções para o Software**

O número da versão do manual está descrita na página inicial de cada documento.
Esses documentos correspondem com a versão de software. Verifique a lista abaixo para conformidade com a versão de software e esses documentos antes da utilização.
Vcoê pode verificar a versão de software na tela inicial

Documentos / versão		Versão do software
BPM Manual opcional	MX1102-0703E3	7..21 ou superior

1. INTENÇÃO DE USO

Este aparelho serve para medir a pressão sanguínea de um paciente.

2. PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO DA MÁQUINA

Siga o procedimento abaixo para instalar este aparelho à máquina.
Os itens incluídos e os procedimentos de montagem dependem do número de série. Verifique o número de série da máquina e siga o respectivo procedimento de instalação.

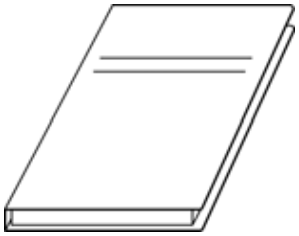
Número de série	Tipo de aparelho	Item incluído e procedimento de montagem
Nº. 03A0001E até Nº. 04A00207E	TIPO 0	Capítulo 2.1 até 2.5
N°. 04A0008E ou posterior	TIPO 1	Capítulo 2.6 até 2.12

⚠ CUIDADO

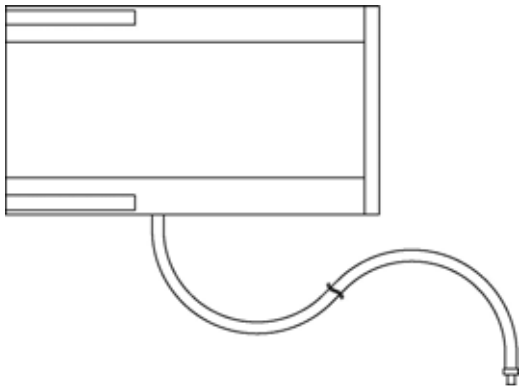
Somente pessoas qualificadas devem operar esta máquina.

2.1. Tipo 0

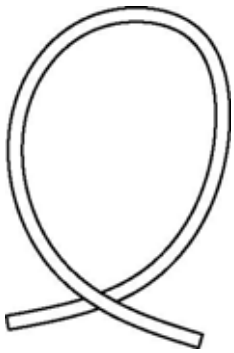
2.1.1. Verifique se os itens estão incluídos



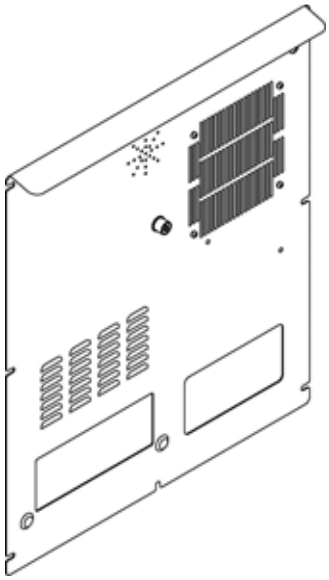
Manual de instruções



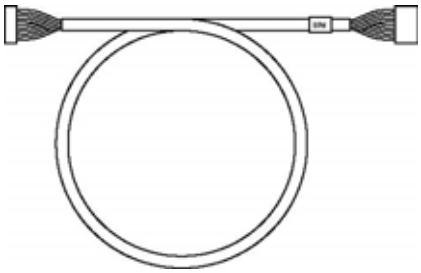
Manguito e mangueira do manguito



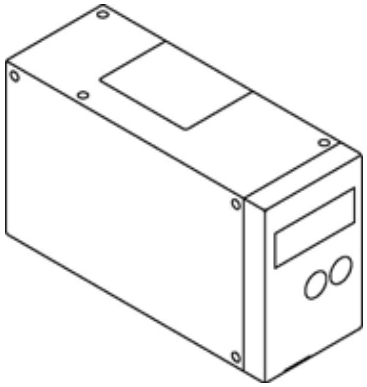
Mangueira de conexão



Painel traseiro de da unidade de controle



Cabo de fiação



Manômetro de pressão sanguínea (BPM) Unidade principal

N°.:	Item	Qde.	Observação:
1	Manual de instruções	1	
2	Manômetro de pressão sanguínea (BPM) unidade principal	1	
3	Manguito e mangueira do manguito	1	Com filtro de ar
4	Painel traseiro de da unidade de controle	1	
5	Mangueira de conexão	1	
6	Cabo de fiação	1	
7	Pequeno parafuso de fixação para a unidade principal BPM	2	P3 M3×6

NOTA

A unidade dos parafusos anexos está em mm.

2.1.2. Preparação das ferramentas

As seguintes ferramentas são necessárias para a instalação:

- Chave Philips (curta)
- Chave inglesa (7 mm) (para a remoção da unidade M4)

2.1.3. Preparação do painel traseiro da unidade

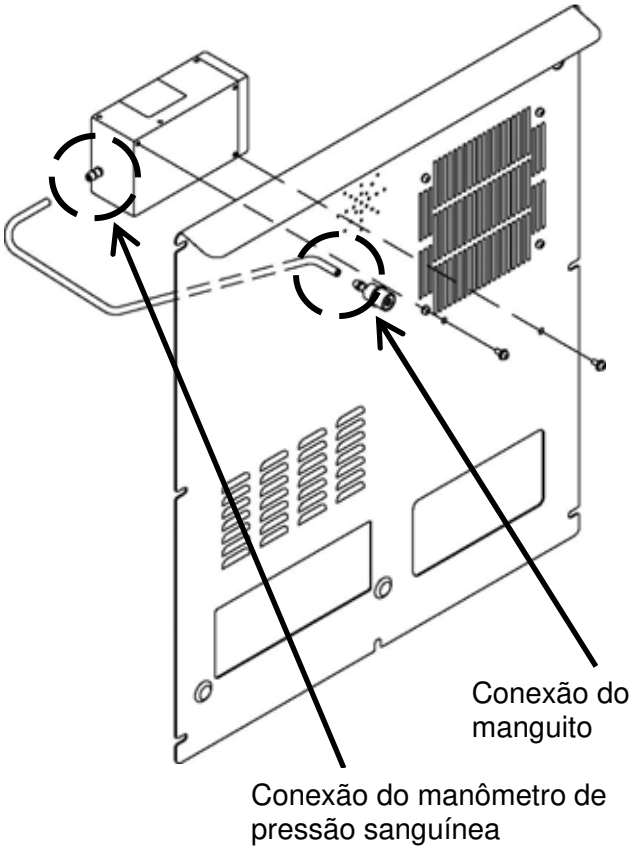
Verifique se a fonte de alimentação está em OFF e se o disjuntor está desligado.

Remova o painel traseiro da unidade de controle Consulte o Capítulo 11 do Manual de Manutenção para remover o painel traseiro.

Remova a ventoinha e a tela do painel, usando a chave inglesa para substituí-lo pelo novo painel traseiro. Instalar a ventoinha no sentido correto.

Anexe o manômetro de pressão sanguínea à unidade principal do manômetro (n°. 2) ao novo painel traseiro com o parafuso de fixação anexo (n°. 7), conforme mostrado na figura à direita.

Encaixe a conexão da unidade principal do manômetro de pressão sanguínea e a conexão do manguito no painel traseiro, usando a mangueira de conexão (n°. 5). Certifique-se de que inserir a mangueira de conexão com bastante firmeza à extremidade de cada uma das conexões.



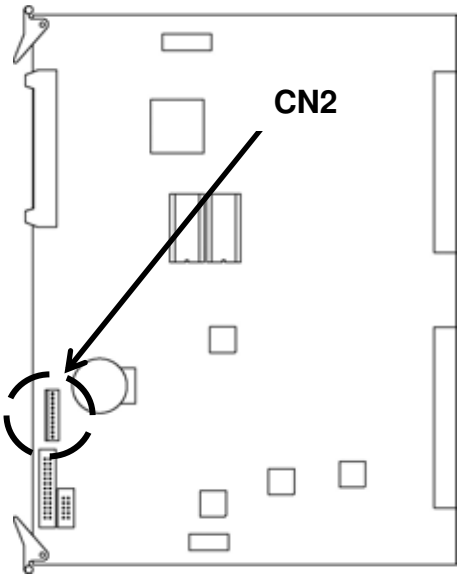
NOTA

Instale a ventoinha, de modo que a ventilação seja descarregada de dentro para fora. A direção da ventilação é informada na lateral da ventoinha.

⚠ CUIDADO

Evite energia eletrostática, ao manusear a máquina. Não use o aparelho com as mãos molhadas.

2.1.4. Conexão da placa de controle e da fiação



Remova o cabo plano que conecta a placa de controle e a placa de monitoramento. A seguir, remova a placa de controle (ranhura identificada como CPU1).

Conecte a fiação anexa (n°. 6) ao conector (CN2) da placa de controle, marcada pelas linhas pontilhadas na figura à direita e insira-a na ranhura identificada como CPU1.

Conecte o cabo plano à placa de controle e à placa de monitoramento.

2.1.5. Instalação do Painel traseiro da unidade de controle

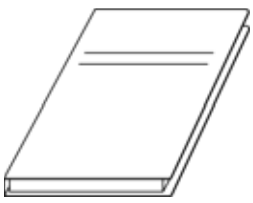
Conecte a lateral oposta da fiação, conectada em 2.4, ao manômetro de pressão sanguínea no painel traseiro da unidade de controle. O conector está localizado na parte inferior da unidade principal do manômetro de pressão sanguínea.

Conecte o painel traseiro da unidade de controle. Certifique-se de anexar o conector para a ventoinha e para o fio de aterramento. Para conectar o painel traseiro da unidade de controle, consulte o Capítulo 11 do Manual de Manutenção.

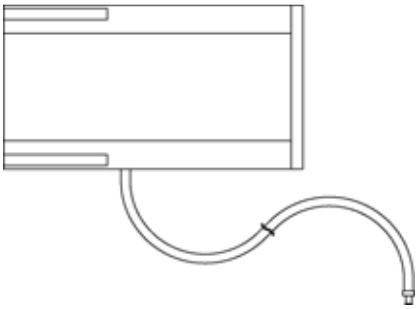
2.2. Tipo 1 (um)

2.2.1. Inspeção de Contéudo Para TIPO 1

Verifique se os seguintes itens estão incluídos.



Manual de instruções

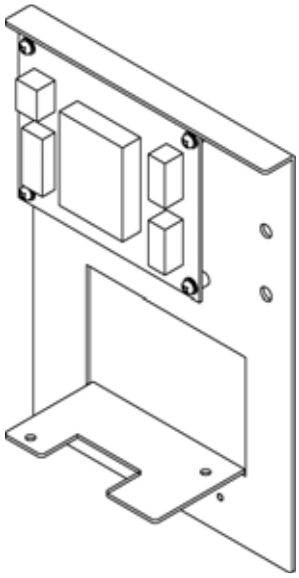


Manguito e mangueira do manguito

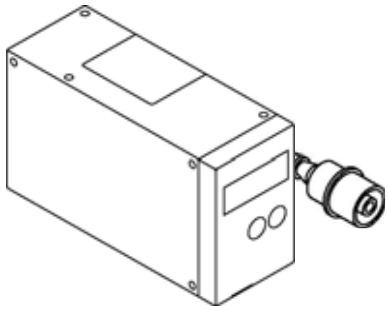
Mangueira de conexão

Conexão da mangueira

Cabos de fiação (3)



Suporte BPM



Manômetro de pressão sanguínea (BPM)
unidade principal

N°.:	Item	Qde.	Observação:
1	Manual de instruções	1	
2	Manômetro de pressão sanguínea (BPM) unidade principal	1	
3	Manguito e mangueira do manguito	1	Com filtro de ar
4	Suporte BPM	1	Incluindo a placa BPM
5	Mangueira de conexão	1	
6	Conexão da mangueira	1	Incluindo as arruelas e as porcas
7	Cabo de fiação (BPM 1)	1	Com a identificação BPM 1
8	Cabo de fiação (BPM 2)	1	Com a identificação BPM 2
9	Cabo de fiação (BPM 3)	1	Com a identificação BPM 3
10	Pequeno parafuso de fixação para a unidade principal BPM	2	P3 M3 x 6
11	Pequeno parafuso de fixação para o suporte BPM	2	P2 M3 x 8
12	Pequeno parafuso de fixação para o suporte de volume	2	P3 M3 x 10

NOTA

A unidade dos parafusos anexos está em mm.

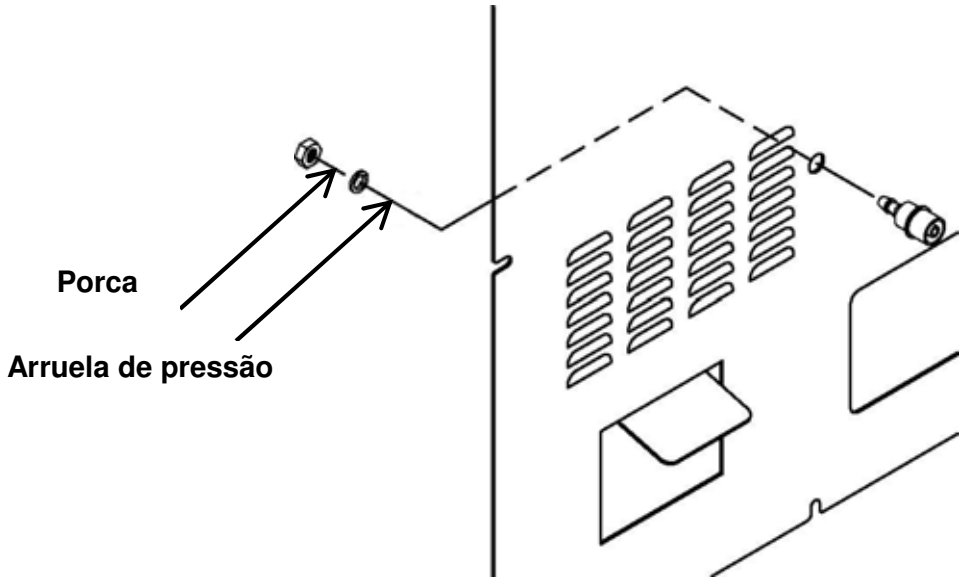
2.2.2. Preparação das ferramentas

As seguintes ferramentas são necessárias para a instalação:

- Chave Philips (curta)
- Chave inglesa (13 mm) (para a porca M8)

2.2.3. Preparação do painel traseiro da unidade de controle

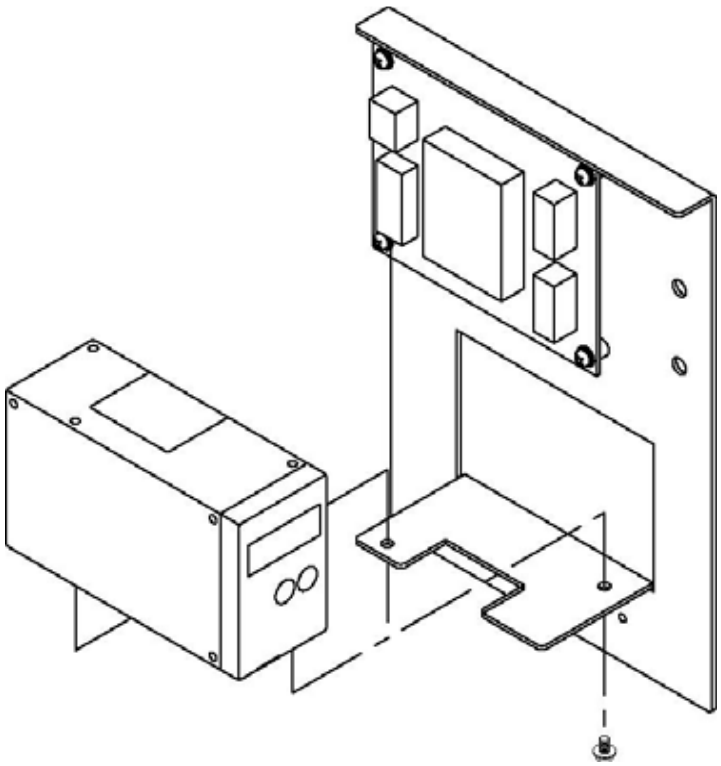
1. Verifique se a fonte de alimentação está em DESLIGADO e se o disjuntor está desligado.
2. Remova o painel traseiro da unidade de controle Observe que os vários cabos de fiação estão conectados ao painel traseiro. Consulte o Capítulo 11 do Manual de Manutenção para remover o painel traseiro.
3. Remova a alça de borracha instalada na parte central do painel traseiro e instale a conexão da mangueira. Instale as porcas na seguinte ordem e as prenda, usando a chave inglesa.



2.2.4. Montagem da BPM ASSY

Anexe a unidade principal do manômetro de pressão ao suporte BPM (n°. 4) com os parafusos de fixação pequenos para a unidade principal BPM (n°. 10), conforme mostrado na figura à direita.

Conecte a mangueira de conexão (n°. 5) à conexão da unidade principal do manômetro de pressão sanguínea (BPM). Encaixe a mangueira de conexão, com bastante firmeza, à extremidade da conexão.

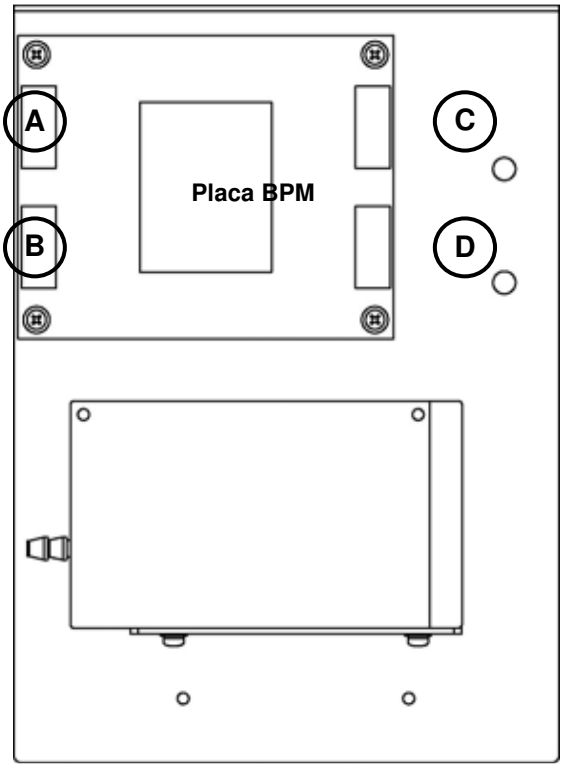


Conecte o cabo de fiação (BPM1) (n°. 7) ao conector (C) da placa, instalada com o suporte BPM (n°. 4).

Conecte o cabo de fiação (BPM2) (n°. 8) ao conector (D) da placa.

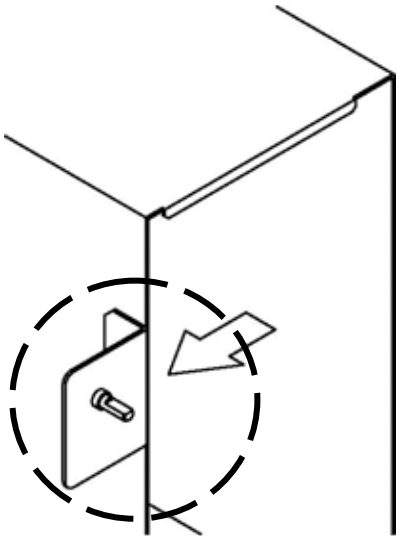
Conecte o cabo de fiação (BPM3) (n°. 9) ao conector (B).

Conecte o cabo de fiação (BPM1) do conector (C) à unidade principal do manômetro de pressão sanguínea (BPM).

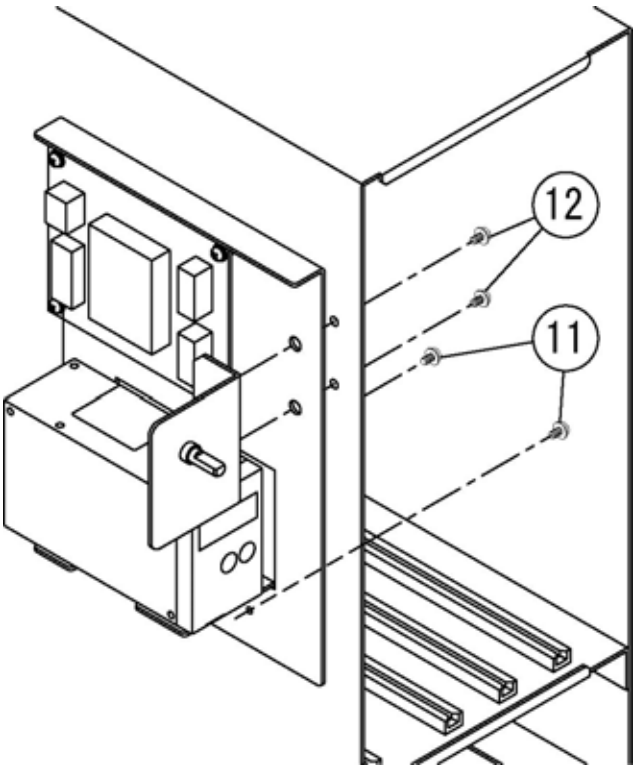


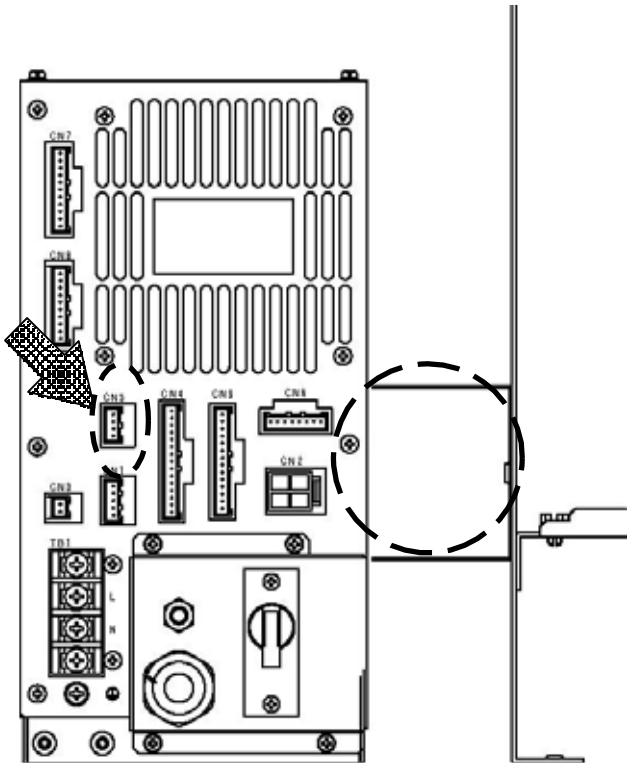
2.2.5. Montagem da BPM ASSY

1. Remova o cabo plano que conecta a placa de controle e a placa de monitoramento. A seguir, remova a placa de controle (CPU1), a placa de monitoramento (CPU2) e a placa do driver (DRIVER) da máquina. Guarde as placas removidas em um local livre de energia estática para uso futuro.
2. Remova o suporte marcado pelas linhas pontilhadas, conforme a figura à direita (suporte de volume), a partir da direção da seta, usando uma chave. Observe se o conector está instalado na lateral traseira. Não puxe o cabo de fiação.



3. Remova o cabo de fiação conectado ao conector (CN5) da fonte de alimentação. A seguir, retire-o do duto de fiação, marcado pelas linhas pontilhadas da parte inferior da figura à direita para conectar diretamente da parte posterior da máquina à placa BPM.
4. Conecte o conector removido no procedimento 3 ao conector (A) da placa BPM.
5. Instale o suporte BPM à máquina com os dois parafusos de fixação fixos para o suporte BPM (n°. 11), conforme mostrado na figura abaixo.
6. Instale o suporte de volume, removido no procedimento 2 ao suporte BPM com os dois parafusos de fixação pequenos para o suporte de volume (n°. 12).
7. Conecte o cabo de cabo de fiação (BPM3) ao CN5 da fonte de alimentação.

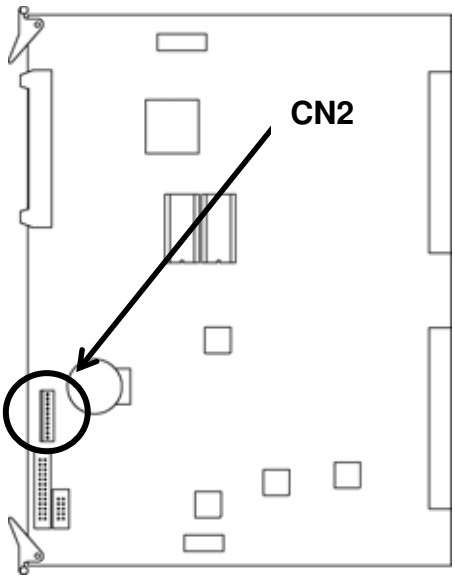




2.2.6. Conexão do cabo de fiação

Insira a placa do driver, removida no procedimento anterior à ranhura DRIVER e a placa de monitoramento na ranhura CPU2 na direção correta. Certifique-se da conexão correta.

Conecte o cabo de fiação (BPM2) do conector (D) da placa BPM ao conector (CN2) da placa de controle, marcada pelas linhas pontilhadas, na figura à direita. A seguir, insira-o na ranhura identificada com CPU1, na direção correta. Certifique-se de conectar o cabo plano entre a placa de controle e a placa de monitoramento.



2.2.7. Instalação do painel traseiro da unidade de controle

1. Conecte a mangueira da conexão da unidade principal do manômetro de pressão sanguínea (BPM) à conexão do manguito no painel traseiro da unidade de controle. Certifique-se de inserir a mangueira de conexão à extremidade. Conecte o painel traseiro da unidade de controle.
2. Certifique-se de anexar o conector para a ventoinha, o conector para o alto-

falante e a fiação de aterramento no painel traseiro. Para o procedimento para conectar o painel traseiro da unidade de controle, consulte o Capítulo 11 do Manual de Manutenção.

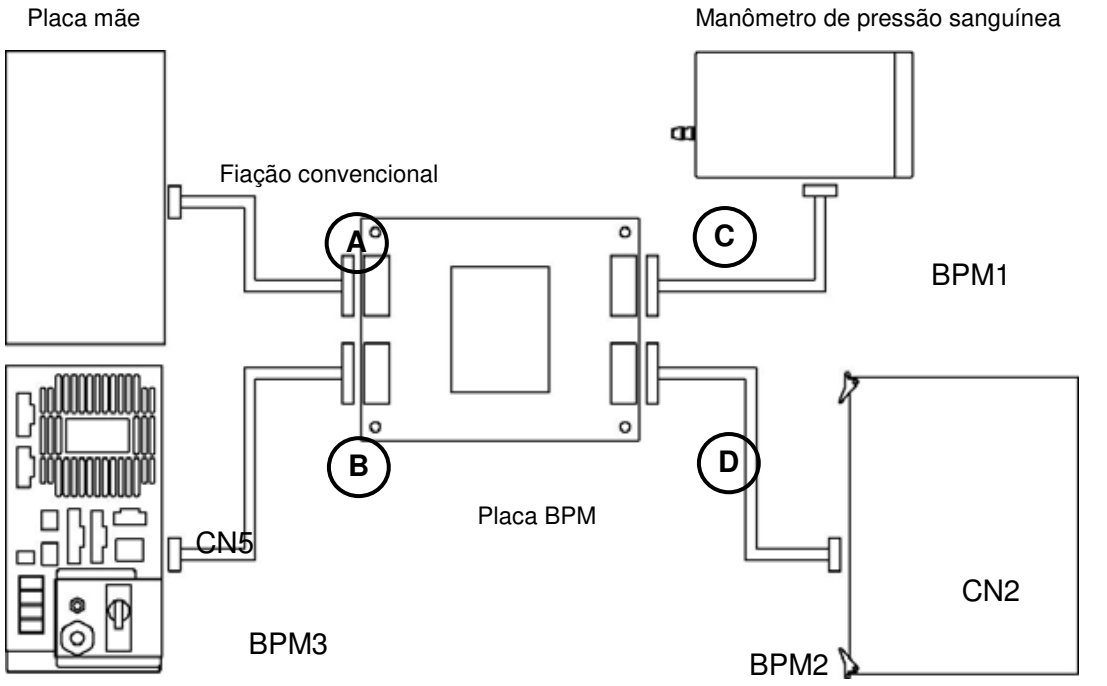


Diagrama de Fiação do BPM (opcional)

2.3. Descarte deste opcional

Os seguintes assuntos devem ser considerados ao descartar essa opção. Tenha em mente os seguintes aspectos e descarte a máquina de acordo com a regulamentação local da sua área.

Os materiais primários que compõem a máquina são placas de circuito elétrico, chicotes elétricos, resinas, tubos de silicone e estruturas de aço inoxidável / aço. Descarte estas peças como resíduos industriais ou de acordo com a regulamentação local quando aplicável.

3. Mudando a configuração e checando a operação

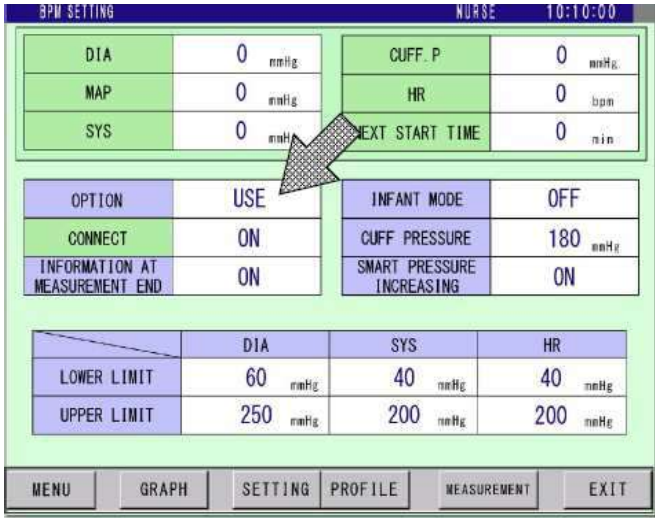
3.1. Troca da configuração da máquina

Troque a configuração, de modo que máquina reconheça o dispositivo para operar.

Ligue o disjuntor e a fonte de alimentação para inicializar a máquina.

Acesse o modo Technician. Consulte o manual de instruções para o procedimento para acessar o modo Technician.

Pressione a guia ENFERMEIRA, selecione OPÇÃO - BPM para exibir a tela BPM CONFIGURAÇÃO.

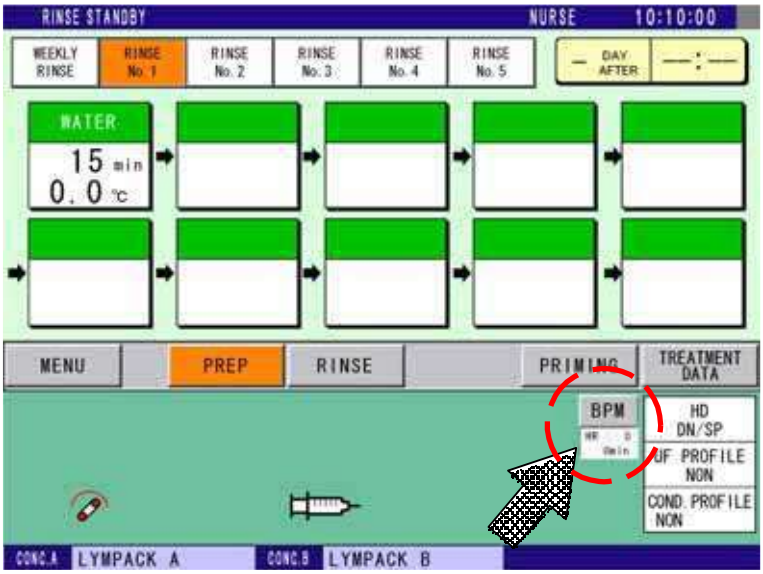


Toque a parte indicada pela seta na figura à direita para confirmar se EM USO foi selecionado. Quando SEM USO for exibido, altere para EM USO. Aguarde, por um instante, até a exibição das alterações CONECTAR de DESLIGADO para LIGADO. A seguir, pressione o botão SAÍDA para voltar à tela anterior, saltando a tela de configuração.

NOTA

Leva aproximadamente um minuto para que a alteração de OFF para ON seja realizada. Certifique-se de confirmar a alteração do display.

Verifique se o botão BPM é exibido, onde a seta aponta, na figura à direita, da tela MODO DE ESPERA



3.2. Glossário

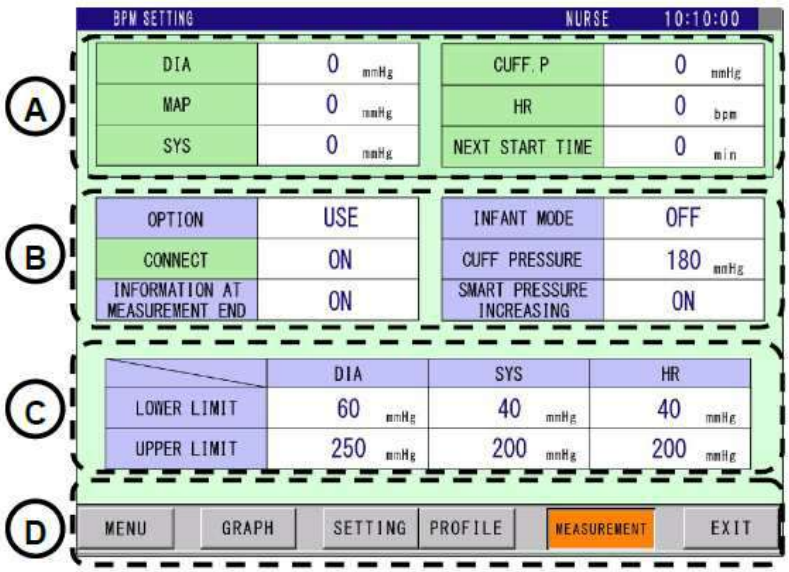
Termo	Descrição
DIA	BP mais baixa (BP Diastólico)
MAP	BP média
SIS	BP mais baixa (BP sistólica)
HR	Frequência cardíaca
bpm	Frequência cardíaca por minuto
Aumento inteligente de pressão	Pode decidir a uma pressão excelente para o paciente, com base na BP mais alta do paciente, para reduzir uma sobrecarga ao paciente.
Medição inteligente	Aumenta a pressão para a BP média do paciente, a qual foi calculada, a partir da medição de BP anterior, para detectar uma alteração repentina na BP do paciente, sob uma sobrecarga leve para um paciente.
Manguito	Faixa de braço para a mediação da BP.

3.3. Função da unidade BPM

As funções da máquina e os itens de configuração são descritos.

3.3.1. Tela Configuração BPM

Pressione a guia ENFERMEIRA e selecione OPÇÃO – BPM para exibir a tela CONFIGURAÇÃO BPM.



Parte A Display do resultado da medição

DIA	BP medida mais baixa (BP Diastólica)
MAP	BP média medida
SIS	BP medida mais alta (BP sistólica)
MANGUITO.P	A BP atual
HR	Frequência cardíaca medida
PROXIMO TEMPO PARA INICIAR	O tempo remanescente para a próxima medição, ao usar-se um perfil.

Parte B Configuração do padrão

OPÇÃO	O controle para tornar esse dispositivo reconhecido pela máquina. Após a instalação do módulo BPM, pressione UNUSE para alterar o status para USE permite que o BPM seja usado.
CONECTAR	A máquina mostra ON, assim que o módulo for reconhecido.
INFORMAÇÃO AO FINAL DA MEDIÇÃO	O interruptor para mudar a máquina informa ou não na medição.
MODO INFANTIL	Selecione o modo de operação ADULTO ou INFANTIL (Software versão 7.21 ou posterior)
PRESSÃO MANGUITO	Valor inicial de entrada para iniciar o enxágue na primeira medição.
AUMENTO INTELIGENTE DE PRESSÃO	Ao usar a função de aumento inteligente, pressione essa parte para ativar (ON) .

Parte C Configuração de pressão de alarme

LIMITE INFERIOR	Configura o limite de alarme mais baixo para resultado de DIA/SYS/HR.
LIMITE SUPERIOR	Configura o limite de alarme mais alto para resultado de DIA/SYS/HR.

Parte D Movimentação para outra tela

GRÁFICO	Exibe o gráfico na tela
CONFIGUIRAÇÃO	Exibe a tela de configuração BPM.
PERFIL	Exibe a tela de perfil BPM.
MEDIÇÃO	Inicia a medição BP, mantendo-se essa tecla pressionada.

Sobre o modo de medição

Defina o modelo Infantil para ON, a unidade BPM serve como infantil e bebê.
O paciente pretendido e a circunferência de cada braço Adulto e Infantil são mostrados na tabela abaixo.

Necessário selecionar o tamanho do manguito de acordo com a circunferência do braço do paciente.

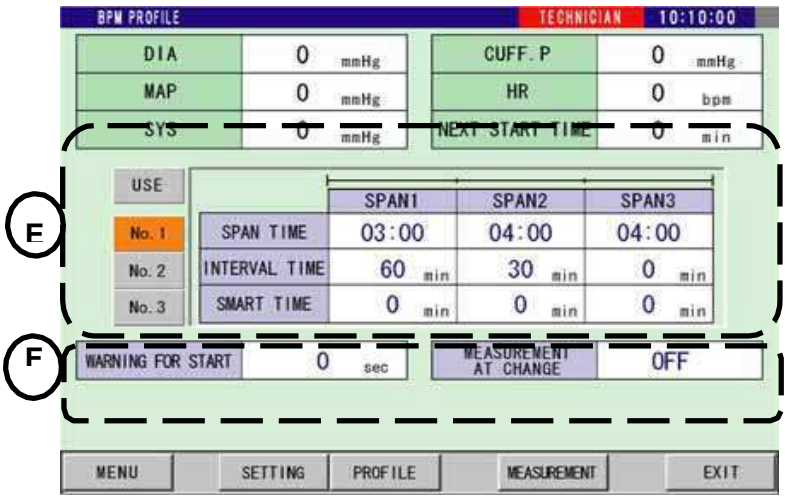
Modo	Circunferência do braço
Adulto (adulto a criança)	12 – 33 cm
Infantil (infantil a bebe)	3,5 – 13 cm

⚠ CUIDADO

Se usar inadequado, pode não ser possivel realizar a medição corretamente.

3.3.2. PERFIL BPM

Pressione a guia ENFERMEIRA e selecione OPÇÃO – BPM para exibir a tela CONFIGURAÇÃO BPM. A seguir, pressione o botão PERFIL para exibir a tela PERFIL BPM.



Parte E Itens de configuração de perfil

USO	Pressione esse botão para tornar laranja, ao usar PERFIL
Botões n°.1 / n°. 2 / n°. 3	Pressione o número do perfil desejado para mudar o display para laranja.
PERÍODO	Define cada período de tempo. Selecionando-se 0, salta-se o perfil.
INTERVALO DE TEMPO	Define o intervalo de tempo da medição BP em cada período. Configurando-se 0, não haverá medição.
TEMPO INTELIGENTE	Define o intervalo de tempo de medição inteligente em cada período. Configurando-se 0 ou o valor maior do que o INTERVALO DE TEMPO não permite medição.

Parte F Configuração de cada operação do perfil BPM.

AVISO PARA INICIO	Define o intervalo de tempo dos alarmes dos informações de tempo para medir o tempo, quando as medição real começar.
MEDIÇÃO NA MUDANÇA	Toque essa parte para ligar a medição automaticamente, quando uma alteração repentina na BP do paciente for detectada.

3.3.3. Procedimento de Configuração do BPM PROFILE

Três padrões de perfis (do n°. 1 ao n°. 3) podem ser pré-registrados.

Pressione o botão desejado para registrar tornar o botão de display laranja.

Um exame pode ser dividido em três períodos, conforme mostrado acima, cujos períodos de PERIODO1 a PERÍODO3 levem um total de 11 horas. Toque a parte numérica de TEMPO DE INTERVALO do PERÍODO1 para exibir o teclado e definir o tempo do PERÍODO1 (hora). Digite 0 quando não for necessário fazer medições.

Pressione a parte numérica de INTERVALO DE TEMPO do PERÍODO1, para definir o intervalo de medição. Digite 0 quando não for necessário fazer medições.

Toque a parte numérica de TEMPO INTELIGENTE do PERÍODO1, ao executar a medição inteligente e defina o intervalo de medição. Digite 0 quando não for necessário fazer medições.

Defina PERIODO2 e PERÍODO3 da mesma maneira.

As configurações mencionadas acima mostram o perfil para medir a BP, a cada 60 minutos, nas primeiras 3 horas.

(PERÍODO1) e medir a cada 30 minutos nas próximas 4 horas (PERÍODO2). O PERÍODO3 não está funcionando.

4. PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO DA UNIDADE BPM

4.1. Colocação do manguito

Conecte corretamente a mangueira do manguito ao conector da mangueira do manguito, na parte traseira da máquina.

NOTA

O manguito ligado a esta máquina é aplicável ao paciente cuja circunferência do braço está entre 23 a 33 cm

CUIDADO

Certifique-se de conectar a mangueira do manguito, com bastante firmeza. O vazamento de ar poderá resultar em medições erradas.

Coloque o manguito, de modo que o círculo toque a artéria braçal. Estenda a mangueira para o lateral periférica. Aperta de modo que dois dedos possam deslizar entre o manguito e o braço.

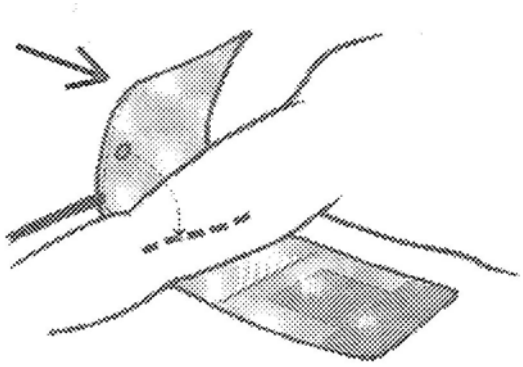


Figura 4-1

As marcas da seta são colocadas entre as duas linhas dentro do manguito (Figura 4-2). Também, a linha branca é colocada na extremidade da parte externa do manguito (Figura 4-3). Verifique ser a extremidade do manguito está dentro do seu alcance. Caso não esteja, isso pode resultar em erros de medição.

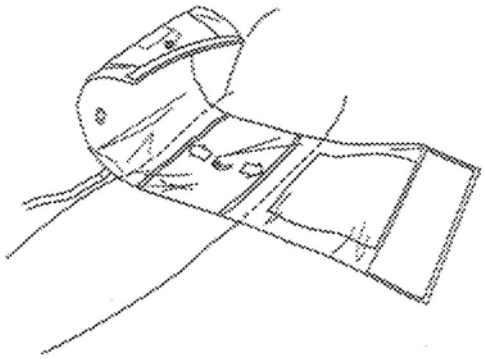


Figura 4-2

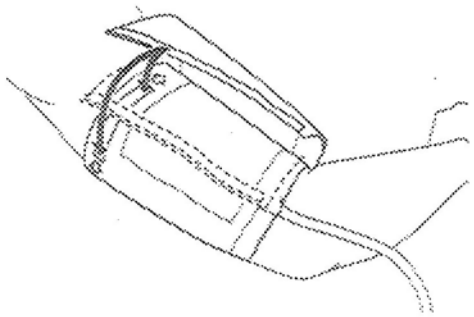


Figura 4-3

⚠ PERIGO

・Certifique-se de que mangueira não está dobrada. Caso a mangueira esteja dobrada durante a medição, o ar pode permanecer no manguito, o que resultará na interrupção do fluxo sanguíneo no braço e pode causar distúrbios de função periférica.

・Não use o manguito na parte que está recebendo infusão ou transfusão. Caso contrário, isso poderá causar um acidente.

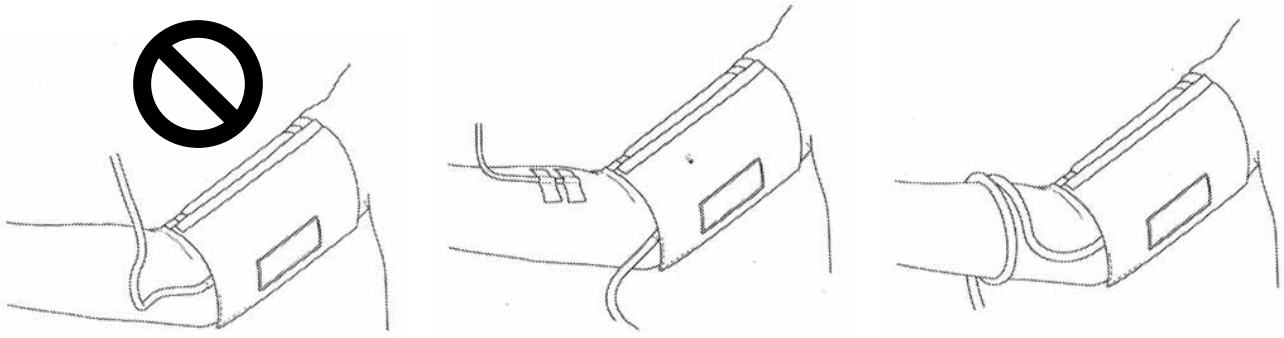
・Em caso de medição frequente ou medição de longo prazo, verifique o local de medição ocasionalmente. Há a possibilidade de ocorrência de irritação ou disfunção de nervo periférico.

・ Certifique-se de que a mangueira do manguito não se enrole no braço do paciente. Isso pode interromper a circulação de sangue e pode causar disfunções periféricas.

⚠ CUIDADO

・Não use radiação, autoclave ou gás para esterilizar o manguito e a mangueira do manguito. Isso pode deteriorar o manguito ou a mangueira do manguito.

・Não permita que algum líquido entre no manguito ou na mangueira do manguito. Caso isso ocorra, seque bem, antes de usar.

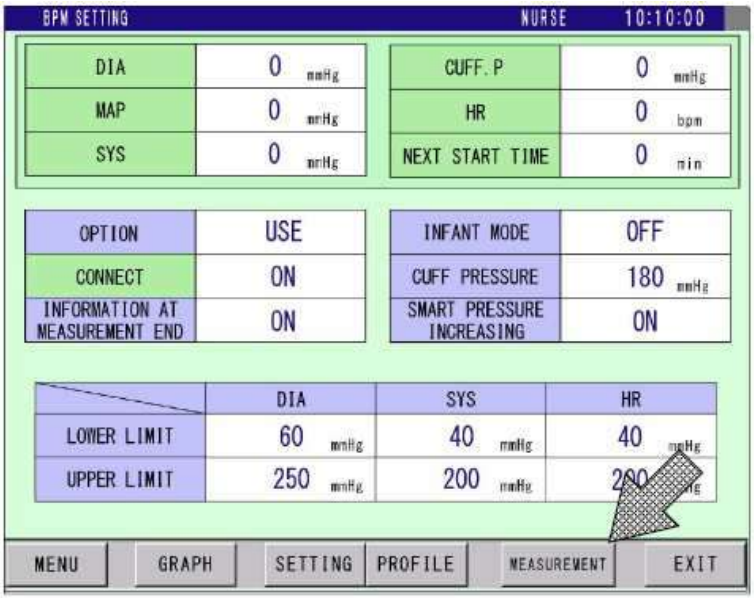


4.2. Medição de pressão sanguinea

4.2.1. Medição manual

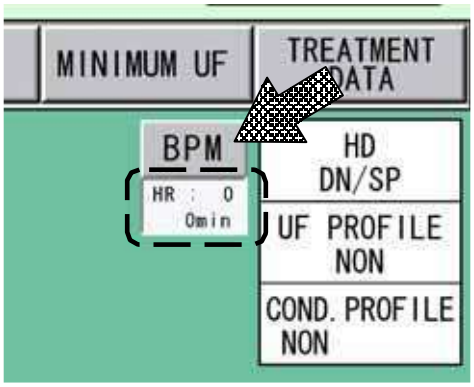
1. Pressione a guia ENFERMEIRA e selecione OPÇÃO - BPM para exibir a tela CONFIGURAÇÃO BPM. Mantenha o botão MEDIÇÃO pressionado na parte inferior da tela para iniciar a medição.

2. O resultado da medição aparece na parte superior da tela.

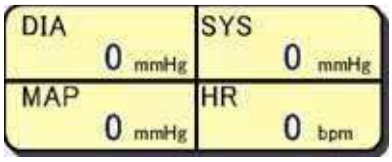


3. Pressionando-se o botão BPM na parte inferior direita da tela, apontada pela seta, na figura à direita, também é possível iniciar a medição BP, a qualquer momento.

4. O resultado da medição é exibido na janela pequena, sob o botão BPM. A cada toque, a janela pequena troca a exibição, na seguinte ordem: DIA – MAP – SYS – HR



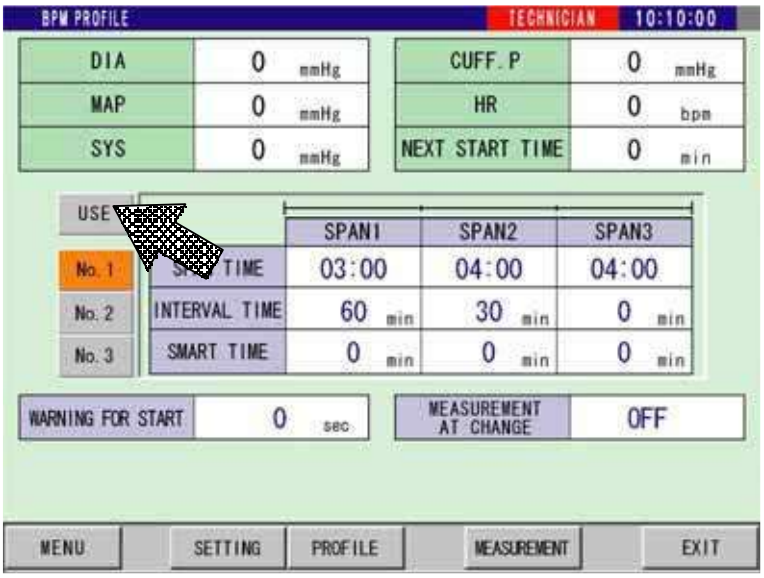
5. Ao usar a opção BPM, tocando o ícone da lupa, exibem-se os dados de medição BPM, conforme mostrado na figura abaixo.



4.2.2. Utilização do BPM PROFILE

1. Pressione a guia ENFERMEIRA e selecione OPÇÃO – BPM para exibir a tela CONFIGURAÇÃO BPM. A seguir, pressione o botão PROFILE para exibir a tela BPM PERFIL.

2. Selecione o n°.de perfil a ser usado e mantenha o botão USE pressionado, de acordo com a figura à direita.
3. O botão EM USO torna o display laranja. O perfil selecionado inicia, quando a operação entra no processo de diálise. O perfil BPM é aceitável, mesmo durante o exame. Ele começará, a partir do momento que você pressionar o botão EM USO.

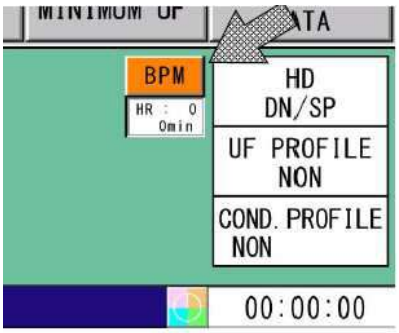


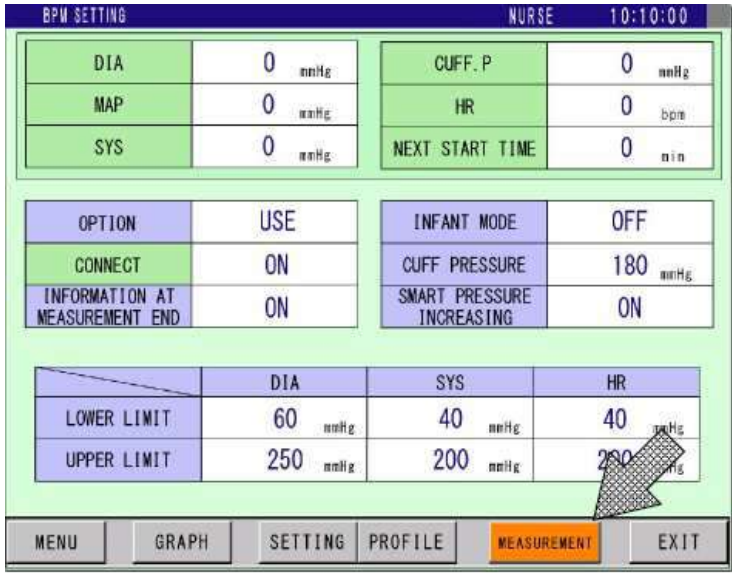
4. O sistema retorna automaticamente para SEM USO, assim que o perfil for concluído.

4.3. Interrupção da medição

Para interromper a medição durante a mesma, mantenha o botão pressionado novamente, o qual foi pressionado no início, esse procedimento interromperá a medição e iniciará a operação de esvaziamento do manguito.

Mantenha o botão MEDIÇÃO pressionado, quando a tela de configuração BPM for exibida. Mantenha o botão BPM pressionado na parte inferior da tela, quando a tela de diálise for exibida.





5. DESEMPENHO

	Especificações	Observação:
Faixa de pressão do manguito MODO ADULTO	50 – 300 mmHg	-
Faixa de pressão do manguito MODO INFANTIL	50 – 150 mmHg	-
Display faixa de pressão	10 – 300 mmHg	-
Display exatidão de pressão	Dentro de ± 3 mmHg	-
Método de medição	Método Oscilométrico	-
Faixa de medição BP MODO ADULTO	SYS 60 – 250 mmHg MAP 45 – 235 mmHg DIA 40 – 200 mmHg	-
Faixa de medição BP MODO INFANTIL	SYS 40 – 120 mmHg MAP 30 – 100 mmHg DIA 20 – 90 mmHg	-
Exatidão medição BP	Média ± 5mmHg Padrão de desvio menor do que 8 mmHg	De acordo com AAMI SP-10
Medição da faixa de contagem frequência cardíaca MODO ADULTO	40 – 200 bpm	-
Medição da faixa de contagem frequência cardíaca MODO INFANTIL	40 – 240 bpm	-
Medição da exatidão de contagem frequência cardiáca	± 2 % ou ± 2 frequências, aquela que for menor.	-

6. ADVERTÊNCIAS

6.1. Descrições de advertência e medidas corretivas

N°.:	Mensagem de erro	Descrição	Medidas corretivas
0300	Limite superior sistólica	A BP sistólica (SYS) excedeu o limite superior pré-estabelecido.	Verifique as condições do paciente. Verifique também o valor de configuração de alarma, relacionado com o alarme.
0301	Limite inferior sistólica	A BP sistólica (SYS) excedeu o limite inferior pré-estabelecido.	

0302	Limite superior diastólica	A BP diastólica (DIA) excedeu o limite superior pré-estabelecido.	
0303	Limite inferior diastólica	A BP diastólica (DIA) excedeu o limite inferior pré-estabelecido.	
0304	Limite superior frequência cardiaca	A Frequência Cardíaca (HR) excedeu o limite superior pré-estabelecido.	
0305	Limite inferior frequência cardiaca	A Frequência Cardíaca (HR) excedeu o limite inferior pré-estabelecido.	
0330	Erro sistema BPM	Erro do manômetro de pressão sanguínea (BPM).	A unidade principal do manômetro de pressão sanguínea (BPM) pode ter falhado. Interrompa o uso do manômetro e entre em contato com o fabricante.
0331	Erro offset BPM A/D	Erro de desvio do circuito de sinal	
0340	Erro BPM principal CPU	Erro do principal do manômetro de Pressão sanguínea (BPM).	A unidade principal do manômetro de pressão sanguínea (BPM) pode ter falhado. Interrompa o uso do manômetro e entre em contato com o fabricante.
0341	Erro BPM sub CPU	A sub-CPU não funciona.	
0342	Erro de comunicação BPM sub CPU	O processo específico excedeu o tempo especificado.	
0350	Erro BPM sun CPU	Erro do sistema principal do manômetro de Pressão sanguínea (BPM).	
0351	Erro monitor de prssão BPM	A pressão excedeu a pressão específica que foi aplicada.	
0352	Erro na medição de tempo BPM	O status de pressão excede a pressão específica que está sendo aplicada continuou para o tempo de tempo especifico ou mais.	
0353	Erro offset BPM zero	A calibração zero para a pressão não foi bem-sucedida.	
0354	Erro monitoramento BPM tensão (2.5V)	A tensão de fonte de alimentação interna BPM foi alterada, excedendo a tensão específica.	
0355	Erro de comunicação BPM principal CPU	A CPU principal não funciona.	
0357	Erro de comparação de pressão BPM	Foi detectado que a pressão da CPU principal e da sub CPU estão erradas.	

0360	Medição BPM curto tempo	Falha do hardware de segurança.	
0361	Erro de Monitoramento de tensão BPM (4.096V)	A tensão de fonte de alimentação interna BPM foi alterada, excedendo a tensão padrão.	
0362	Erro de monitoramento de tensão BPM（3.25V)	A tensão de fonte de alimentação interna BPM foi alterada, excedendo a tensão padrão.	
0365	Teste erro BPM ROM	Erro de teste ROM.	
0366	Teste erro BPM RAM	Erro de teste RAM.	
0370	Erro de Configuração inicial BPM	Sem resposta para a configuração inicial por 10 segundos ou mais.	

6.2. Display de erro de medição e medidas corretivas

N°.:	Mensagem de erro	Descrição	Contagem de remedição	Verificação de itens
0322	Erro sensor de pressão BPM (E03)	A pressão do manguito não chegou a 10 mmHg, 5 minutos após a pressurização.	0	Verifique a conexão entre a mangueira e a unidade principal, verifique também se a conexão do manguito e da mangueira do manguito não estão soltas. Verifique também se o manguito está bem apertado.
0311	Tempo de compressão do manguito（C11）	A pressão pré-definida do manguito não pode ser obtida com o período de tempo estabelecido, após o início da compressão.	0	
0312	Erro queda de pressão do manguito（C12）	A pressão do manguito caiu para 10 mmHg, sem a conclusão da medição.	2	Verifique as condições do paciente. Verifique também se o manguito foi bem colocado.

N°.:	Mensagem de erro	Descrição	Contagem de remedição	Verificação de itens
0313	Tempo de esvaziamento do manguitor（C13）	O esvaziamento foi interrompido por 15 segundos ou mais, devido aos movimentos do paciente.	2	Verifique se o paciente está tremendo ou teve alguma arritmia. Verifique se o paciente pode estar com hipertensão.
0314	Pressão compressão curta do maguito（C14）	A compressão foi curta.	3	
0315	Erro de sinal（C15）	Houve um erro de sinal.	2	Verifique as condições do paciente. Verifique se o paciente está tremendo ou teve alguma arritmia.
0316	Falha na medição (C16)	A medição falhou, devido a uma arritmia, movimento do paciente, etc.	2	
0317	Tempo de medição（C17）	Passaram-se 160 segundos ou mais desde que a medição iniciou, incluindo a remedição.	0	Verifique se há algum motivo para que não ocorra o esvaziamento, tal como movimento por parte do paciente ou dobra na mangueira.
0318	Frequência cardiaca (mais do que 160 pulsos) （C18）	160 ou mais pulsos foram detectados durante a medição.	1	
0319	Pressão do manguito Max（C19）	A pressão do manguito foi 300 mmHg ou mais.	2	Verifique o braço do paciente ou se a mangueira não está dobrada.
0320	Falha de medição da frequência cardiaca （C20）	O sinal de frequência cardíaca foi baixo de mais para ser medido.	0	Verifique as condições do paciente. Verifique também se o manguito foi bem colocado.
0321	Condição de erro do manguito	O manguito está muito apertado.	2	Verifique se o manguito foi bem colocado.

6.3. Procedimento de reinicialização (restabelecimento)

Execute os seguintes procedimentos para recuperar as condições normais da máquina.

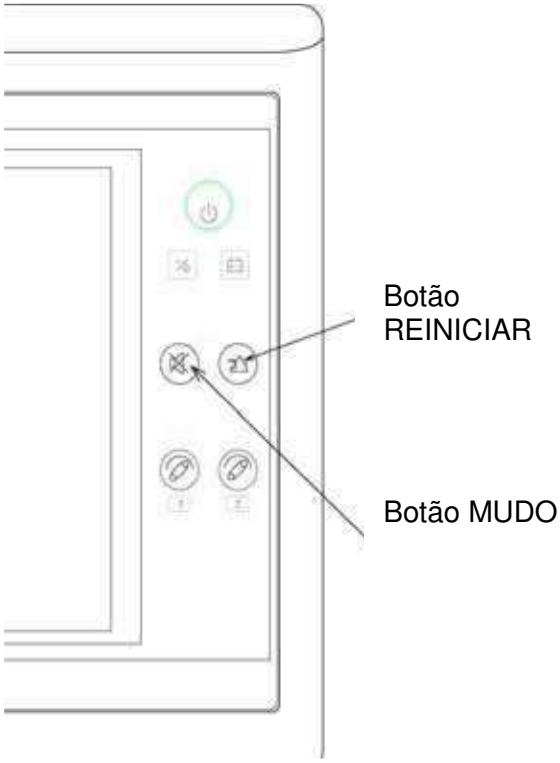
Pressione a chave MUDO, localizada na parte direita do display.

O alarme é interrompido.

Remova a causa do alarme.

Pressione a chave REINICIAR.

O sistema recupera a operação normal.



	Botão MUDO
	Botão REINICIAR

7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO REGULAR

⚠ CUIDADO

Este PMB só funciona como opção a um dialisador. Não use um desfibrilador cardíaco simultaneamente.

Este aparelho não tem uma função para evitar queimaduras, mesmo se for usado concomitantemente com um dispositivo cardíaco que requer frequências altas.
Ao usar esta máquina, monitore a circulação sanguínea do paciente. Verifique se a mesma não está sendo obstruída por um período de tempo longo.

7.1. Limpeza da unidade de conexão com o paciente (manguito) e da mangueira

Limpe e desinfete, de acordo com a sua política hospitalar. Use a sugestão a seguir como referência. Use álcool isopropílico de 30 a 50% ou álcool etílico 70%, ao fazer a limpeza.

Não permita que nenhum líquido entre no manguito ou na mangueira de ar. A adesão pode ocorrer dentro do manguito.

⚠ CUIDADO

Não use solventes, tais como thinner ou benzina.

Não use radiação, autoclave ou gás para esterilizar o manguito e a mangueira do manguito. Isso pode deteriorar o manguito ou a mangueira do manguito.

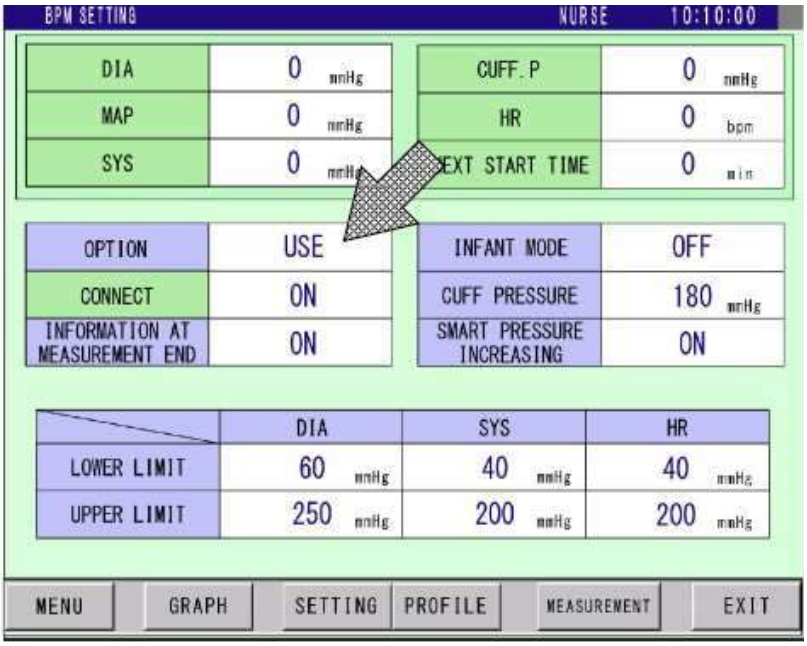
7.2. Manutenção do manômetro de pressão sanguínea

Para um uso seguro desta máquina, faça as inspeções abaixo, a cada dois anos.

7.2.1. Serviço de manutenção do manômetro de pressão sanguínea

7.2.1.1. Preparação da inspeção

1. Ligue o disjuntor e a fonte de alimentação para inicializar a máquina.
2. Acesse o modo Technician. Consulte o Manual de Instruções para saber como acessar o modo Technician.
3. Pressione a guia ENFERMEIRA e selecione OPÇÃO - BPM para exibir a tela CONFIGURAÇÃO BPM.
4. Toque a parte indicada pela seta, na figura à direita para alterar o status de EM USO para SEM USO.
5. Pressione no Botão SAÍDA para voltar à tela anterior, saltando a tela de configuração. Desligue a fonte de alimentação e o disjuntor.



7.2.1.2. Ferramentas para a inspeção

Prepare a máquina e as seguintes ferramentas.

N°.:	Item	Qde.
1	Medidor de pressão padrão (disponível para 0-300 mmHg)	1
2	Tanque metálico para teste (700 ml)	1
3	Válvula de regulagem de pressão com válvula de escape (a seringa é substituível)	1
4	Tubo de silicone (µ 3 x 6)	-
5	Conector de três vias	2
6	Pinça	1
7	Cronômetro	1

Verifique se a fonte de alimentação está em DESLIGADO e se o disjuntor está desligado.

Remova o painel traseiro da unidade de controle Observe que os vários cabos de fiação estão

conectados ao painel traseiro. Remova a fiação, como o fio de aterramento e a ventoinha. Se a máquina for equipada com unidade principal de pressão sanguínea no painel traseiro (TYPE 1): Para obter mais detalhes, consulte o Capítulo 2 – Procedimentos de instalação da máquina), não remova conector da unidade principal do manômetro de pressão sanguínea. Para o procedimento de remoção do painel traseiro, consulte o Capítulo 11 do Manual de Manutenção.

Remova o conector da mangueira da unidade principal do manômetro de pressão sanguínea.

Monte a fiação de teste, conforme mostrado na figura abaixo. Não conecte a unidade principal BPM nesse estágio.

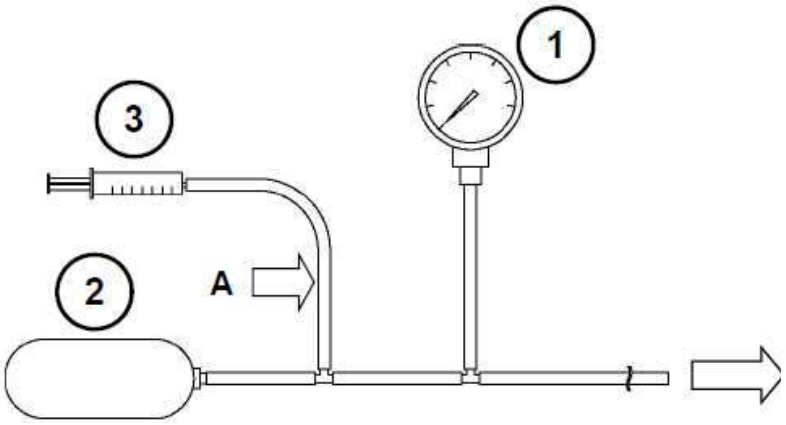


Figura Fiação de Teste

7.2.1.3. Manômetro de pressão sanguínea: Inspeção do sensor de pressão

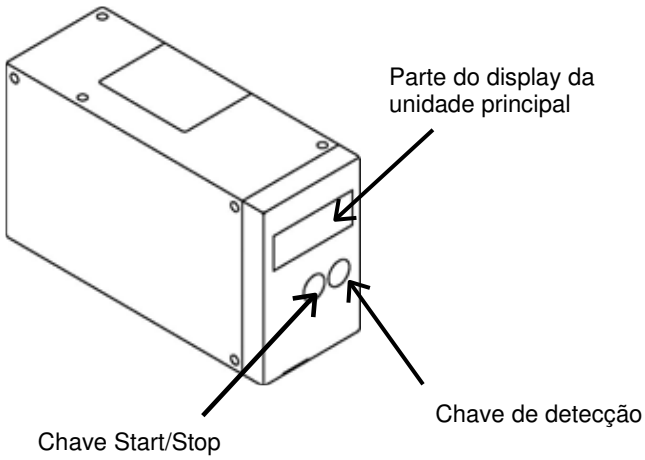
⚠ CUIDADO

Não ligue a alimentação elétrica com o painel traseiro aberto. Isso pode causar choque elétrico.

1. Ligue o disjuntor com o painel traseiro aberto e ligue a fonte de alimentação.

2. Aguarde cerca de um minuto. A seguir, pressione a chave de detecção (consulte a figura á direita) da unidade principal do manômetro de pressão sanguínea.

3. Os caracteres numéricos da parte do display da unidade principal exibirão a pressão sanguínea (mmHg) aplicada à conexão atual. Verifique se o valor exibido é 0 mmHg.



4. Conecte a fiação de teste à conexão da mangueira da unidade principal do manômetro de pressão sanguínea.
5. Comprima, até que a unidade principal mostre 150 mmHg, usando uma válvula de regulagem de pressão com válvula de escape ou uma seringa. A seguir, coloque no local “A”, conforme mostrado na figura acima do teste de fiação.
6. Aguarde cerca de um minuto. Verifique se diferença entre os displays da parte do display da unidade da unidade principal e do medidor de pressão padrão estão dentro de ± 6 mmHg.
7. Verifique quando o valor for 300 mmHg, no mesmo procedimento em 5 para 6.

8. Após a verificação, remova a pinça para soltar a pressão.

Pressão detectada (mmHg)	Tolerância entre o medidor de pressão padrão e display
0	-
150	± 6 mmHg
300	± 6 mmHg

7.2.1.4. Inspecionando vazamento de ar

1. Verifique se o valor da unidade principal é 0 mmHg. Caso não seja, abra a atmosfera para configura em 0 mmHg.
2. Aumente a pressão, de modo que o display da unidade principal exiba 250 mmHg, usando a válvula de regulagem de pressão com válvula de escape ou seringa. A seguir, coloque no local "A", conforme mostrado na figura acima do testes de fiação (descrita na página anterior).
3. Aguarde um minuto e verifique o nível mostrado no medidor de pressão padrão.
4. Use o cronômetro para medir os três minutos e verificar o nível, três minutos depois.
5. Compare os níveis obtidos nos procedimentos 3 e 4 para verificar se a diferença está dentro de 10 mmHg.
6. Remova a pinça para soltar a pressão. A seguir, remova a tubulação de teste.

7.2.2. Completando o serviço de manutenção

Desligue a fonte de alimentação e o disjuntor.

Retorne para a configuração original, através do procedimento inverso de tubulação e fiação. Certifique-se da conexão correta.

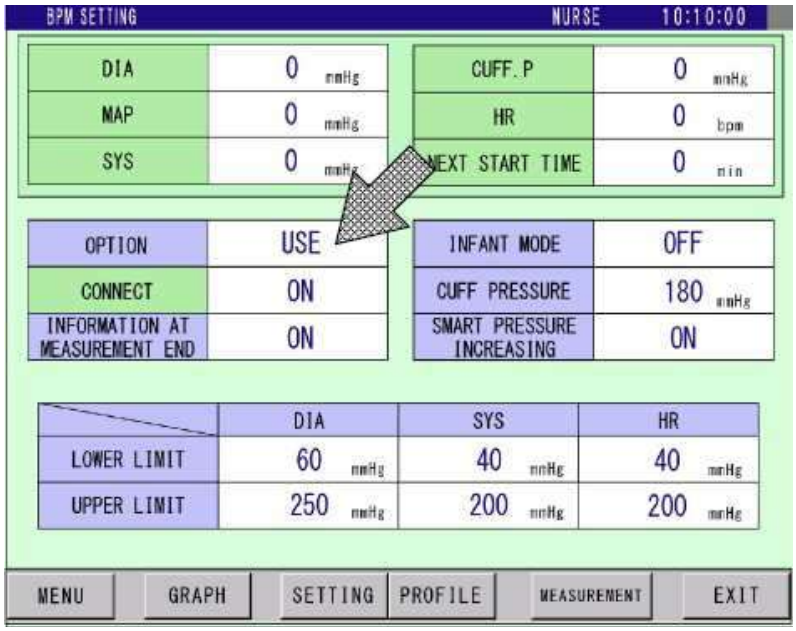
Ligue o disjuntor e a fonte de alimentação para inicializar a máquina.

Acesse o modo Technician. Consulte o Manual de Instruções para saber como acessar o modo Technician.

Pressione a guia ENFERMEIRA e selecione OPÇÃO - BPM para exibir a tela CONFIGURAÇÃO BPM.

Toque a parte indicada pela seta, na figura à direita para alterar o status de SEM USO para EM USO.

Pressione no Botão SAÍDA para voltar à tela anterior, saltando a tela de configuração. A seguir, desligue a fonte de alimentação e o disjuntor novamente.



NIPRO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

SEGUNDA PORTA DE DESINFETANTE OPCIONAL

EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO

DIAMAX

NOTA: Traduzido com base no manual original (Japão) na versão MX1201-0605E3

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

A Operação apropriada e a manutenção regular são essenciais para o uso seguro desta máquina. Leia com cuidado e entenda bem as precauções de segurança descritas neste manual, antes de usar ou fazer manutenção nesta máquina.

Os procedimentos e precauções operacionais descritos neste manual só são efetivos, quando esta máquina for utilizada para os seus propósitos planejados. Os usuários deverão ser responsáveis por todas as ações e medidas de segurança tomadas, quando a máquina for usada para outros propósitos que não sejam aqueles especificados neste manual.

(1) Grau dos danos à saúde e propriedade e sua indicação (símbolos de alerta e palavras de aviso)

O grau dos danos previsíveis à saúde e propriedade, quando a máquina for usada incorretamente é classificado nas três categorias a seguir e cada categoria é expressa pelos seguintes símbolos de alerta e palavras de aviso.

⚠ PERIGO

Indica uma situação de perigo iminente, na qual, caso a máquina seja usada incorretamente, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica uma situação de perigo potencial, na qual, caso a máquina seja usada incorretamente, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ CUIDADO

Indica uma situação de perigo potencial, na qual, caso a máquina seja usada incorretamente, resultará em ferimentos leves ou moderados ou danos à propriedade.

(2) Notas e suas indicações

NOTA

Indica frases de nota. Refere-se às pessoas que operam ou fazem manutenção na máquina.

⚠ PERIGO

Antes de usar esta máquina, leia cuidadosamente o manual de instruções.

Somente pessoas treinadas e qualificadas devem operar esta máquina. Pessoas não qualificadas não devem operar a máquina.
Leia cuidadosamente e entenda bem este manual, antes de usar esta máquina. O uso incorreto pode colocar as pessoas em risco ou pode danificar a máquina.
Saiba como interromper rapidamente o funcionamento da máquina.
Entenda o procedimento para parar a máquina rapidamente, no sentido de evitar a ocorrência de um problema sério.
Saiba como proceder, quando esta máquina parar de funcionar, por algum motivo.
Verifique as condições da máquina. Siga os procedimentos descritos neste manual de instruções.
Não toque em nenhuma das placas de circuitos impressos ou fios elétricos, exceto durante a manutenção da máquina. Também não toque nenhuma placa de circuitos elétricos com as mãos molhadas.

⚠ ATENÇÃO

Para definir cada valor de configuração da máquina, conheça bem a função, com antecedência. Não mexa nos controles desnecessariamente, durante o tratamento de diálise.

⚠ CUIDADO

Certifique-se de que entendeu bem os procedimentos de instalação, antes de instalar esta máquina.
Somente pessoas treinadas e qualificadas devem instalar esta máquina.
Mantenha esta máquina sempre limpa.
Remova manchas ou vestígios de sangue, fluido de diálise ou enxágüe.

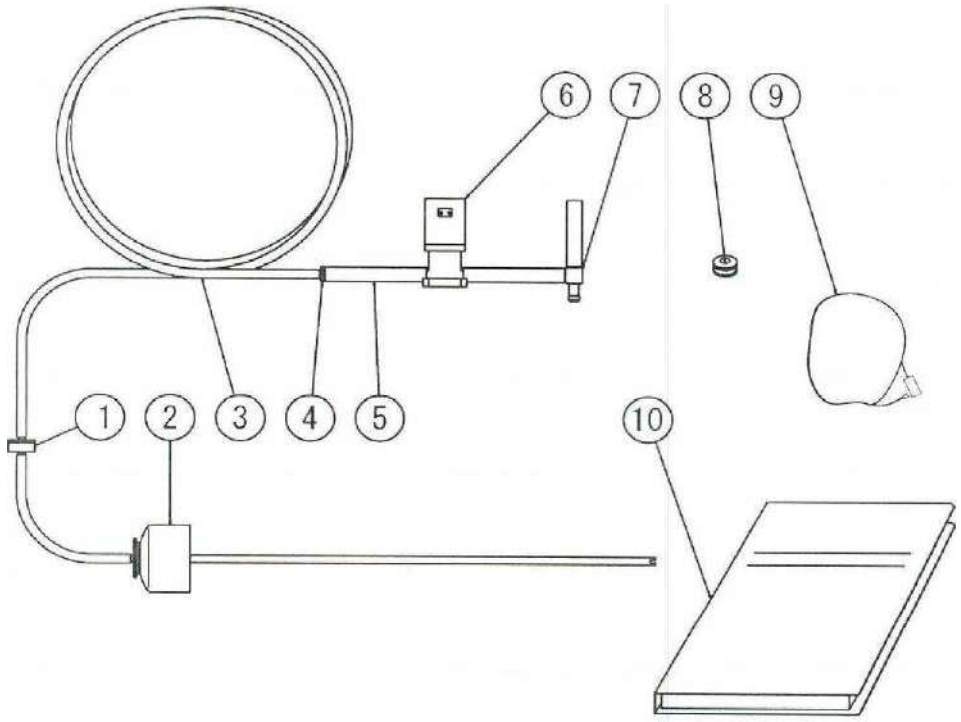
1. INTENÇÃO DE USO

Esta opção é usada para incluir uma porta para solução desinfetante ao dialisador DIAMAX. Com esta opção instalada, o DIAMAX terá duas portas de solução desinfetante, permitindo que ele utilize dois produtos químicos diferentes em cada porta e evite que os mesmos se misturem.

2. REMOÇÃO DA EMBALAGEM E VERIFICAÇÃO DO CONTEÚDO

2.1. Conteúdo da embalagem

Certifique-se de que as seguintes peças estão incluídas, ao abrir a embalagem.



N°.:	Nome	Qde.	Observações
1	Filtro	1	
2	Estojo da segunda porta de enxágue	1	
3	Cano (2.5X5)	-	Si
4	Junta com diâmetro diferente	1	
5	Cano (5 x 11)	-	Si
6	Válvula solenóide de duas vias	1	2 parafusos M3
7	Junta em T	1	
8	Alça (pequena)	1	
9	Fiação (sem conector de compartimento em uma das extremidades)	1	Para extensão V52
10	Manual de instruções	1	

Nota

Os parafusos fornecidos são no tamanho métrico.

2.2. Ferramentas necessárias

As seguintes ferramentas são necessárias para a instalação:

Chave hexagonal: 8 mm

Chave de fenda Phillips

Chave Inglesa: 5,5 mm

3. PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO

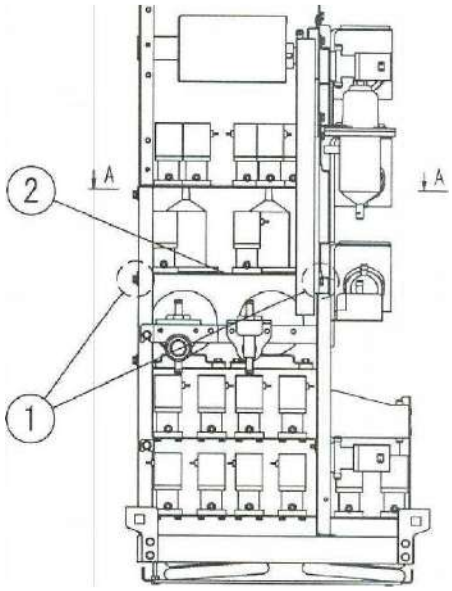
3.1. Preparação, antes da instalação

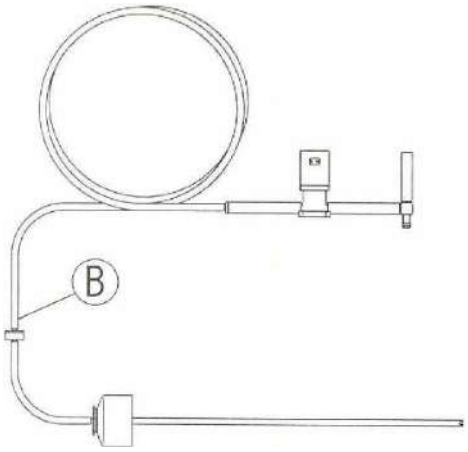
Considere os seguintes pontos, ao instalar a peça opcional à máquina.

1. Esterilize o circuito de fluido para proteger os trabalhadores contra infecção.
2. Não execute o trabalho, quando a máquina estiver ligada. Sempre desligue o disjuntor, na parte traseira da máquina, antes de iniciar o trabalho.
3. Evite descargas de energia estática, durante o trabalho, uma vez que isso pode causar danos às peças eletrônicas.
4. Certifique-se de que há espaço suficiente para a realização do trabalho.

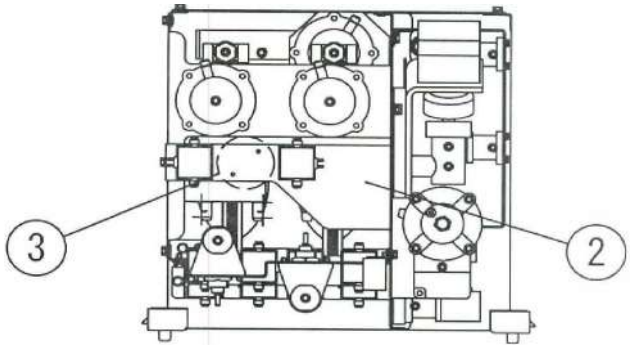
3.2. Instalação do circuito de fluido

1. Usando a chave hexagonal, abra porta frontal e remova o circuito de fluido.
2. Usando a chave Philips, remova a tampa do circuito de fluido, na parte de trás da máquina.
3. Solte os parafusos (1) (dois lugares) mostrados na figura à direita e então deslize a montagem da válvula (2) para cima, para remover a estrutura.
4. Remova o filtro e o cano (localizados na posição B, conforme a figura mostrada abaixo).



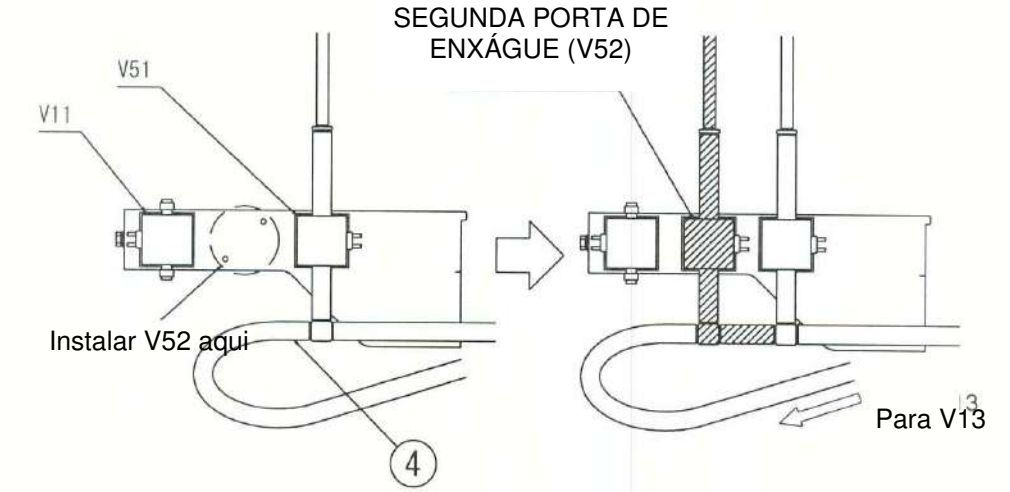


5. Instale a válvula na posição (3) indicada na Vista A-A. A válvula deve ficar situada de modo que a etiqueta anexa fique virada para frente e o tubo mais fino, que se conecta ao estojo da porta de segundo enxágue fique de frente para a parte de trás. Prenda a válvula, usando os dois parafusos fornecidos, por baixo. O tubo mais fino deve ser direcionado através do painel traseiro.

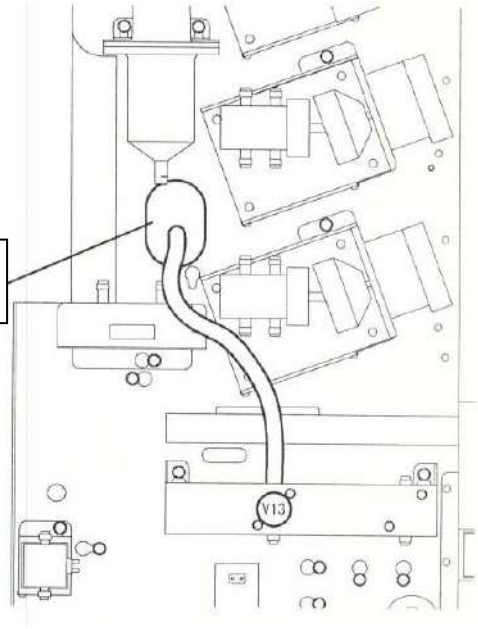


Vista A-A

6. A válvula para a 2ND RINSE PORT apresenta a numeração V52. Desencaixe o cano na posição (4) indicada na figura abaixo e então instale a peça opcional (veja a área hachurada da figura abaixo).



Insira através do tubo entre V13 e V52 neste orifício.



NOTA

Instalando a segunda opção de porta de enxágüe, algumas máquinas precisam de Suporte Compatível (figura 1) para fixar a válvula (V52) na máquina. Veja os detalhes abaixo.

Verifique o número de série de sua máquina na Tabela 1 e se sua máquina precisa de suporte compatível monte-o antes de instalar a segunda opção da porta de enxágüe de acordo com a figura 2 abaixo.

Nº de série	Suporte compatível
Anterior ou igual 06A0389, 06A391* - 0402*, 422 - 425*, 458*.	Usa
Outras máquinas	Não usa

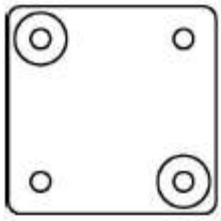


Figura 1 – Suporte compatível

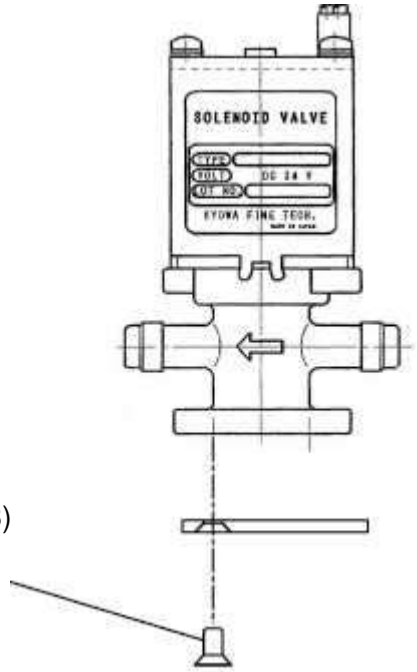
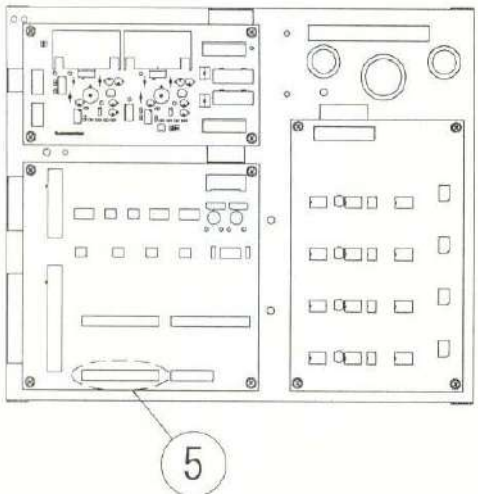
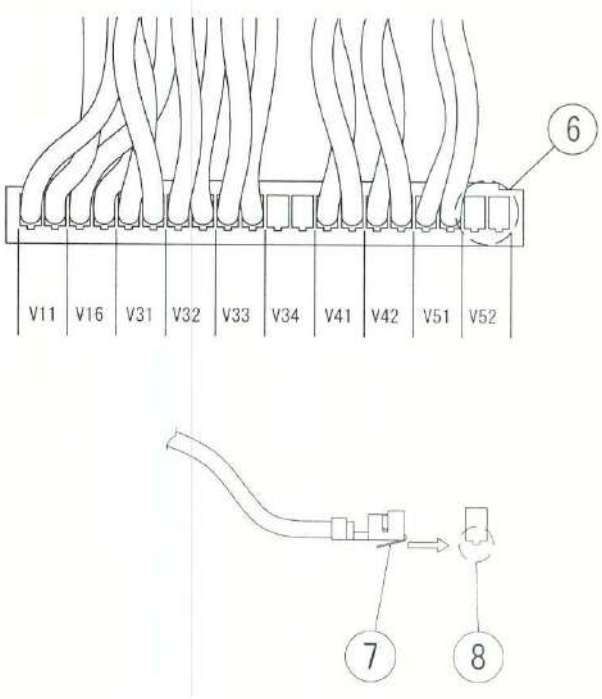


Figura 2 - Como montar o suporte



7. Prenda a montagem da válvula que foi solta na etapa 3, usando as chaves (1)
8. Remova o conector (5) mostrado na figura à esquerda. O conector possui o número CN16.

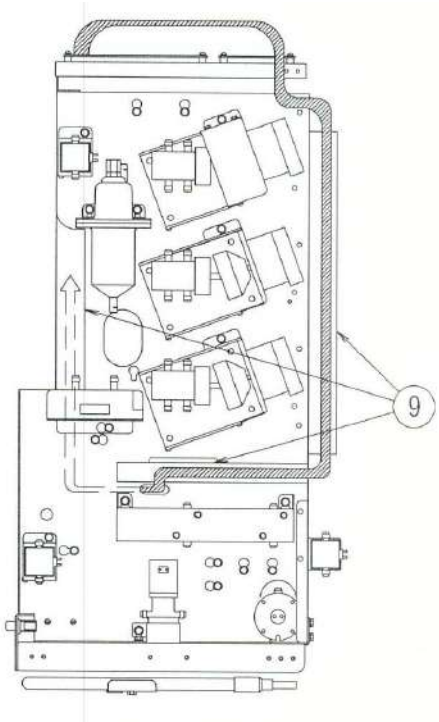
9. Insira a ponta da fiação (9) com pinos conectores de metal na portas de conexão (6) mostradas na figura à direita. Certifique-se de que o conector (7), mostrado na figura abaixo, se encaixa na ranhura (8). Observe que essas duas portas, uma à direita que é para a fiação preta e uma à esquerda que é para a fiação vermelha. Insira cada um dos pinos na sua respectiva porta, até que faça um clique. Tome cuidado para não trocar.



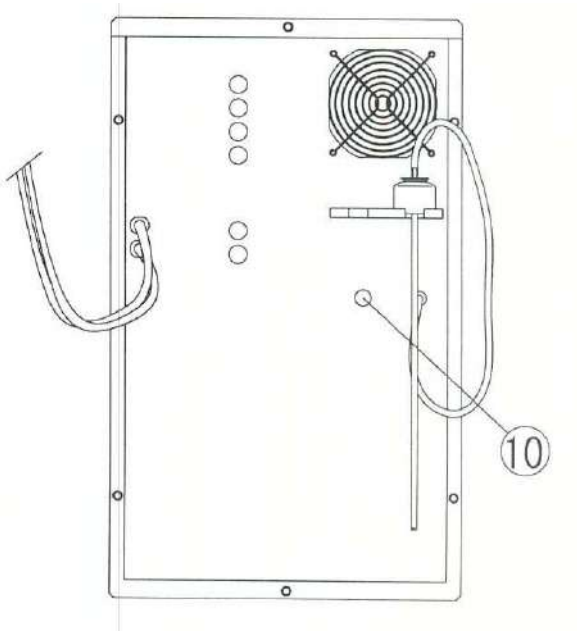
⚠ CUIDADO

Tome o devido cuidado, ao inserir os pinos, pois tão logo sejam inseridos, não poderão ser removidos.

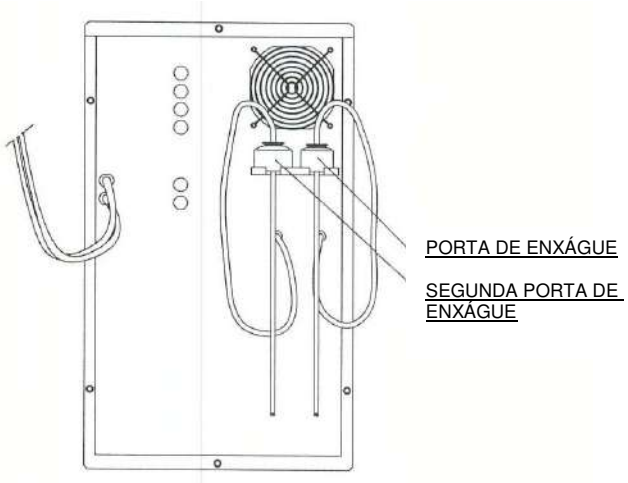
10. Remova a tampa dos dutos de fiação (9) (3 lugares), conforme mostrado na figura à direita.
11. Posicione o fio para V52, junto com os outros fios, seguindo a direção da seta mostrada na figura.
12. Conecte o conector da fiação (9) em V52.
13. Anexe a tampa para os dutos de fiação que foi removida na etapa 10.



14. Remova a alça plástica (10) (Veja a figura a direita), que está na tampa do circuito de fluido, na parte de trás da máquina, empurrando-a, com força, para trás.
15. Instale a alça (pequena) (8) no painel traseiro.
16. Direcione o tubo mais fino da parte de trás através da alça (Pequena) e o puxe para fora da máquina. Desta vez, o comprimento do tubo exposto fora da máquina deve ser longo o suficiente, de modo que não fique esticado, quando o fluido do circuito for empurrado para fora.
17. Reconecte o filtro e o estojo removidos na etapa 4.



18. Posicione o estojo da porta de enxágue que acaba de ser instalada, conforme mostrado na figura à direita.
19. Usando a chave Philips, instale a tampa do circuito de fluido, na parte de trás da máquina.
20. Feche a porta frontal.



4. CONFIGURAÇÃO DA INSTALAÇÃO E VERIFICAÇÃO DA OPERAÇÃO

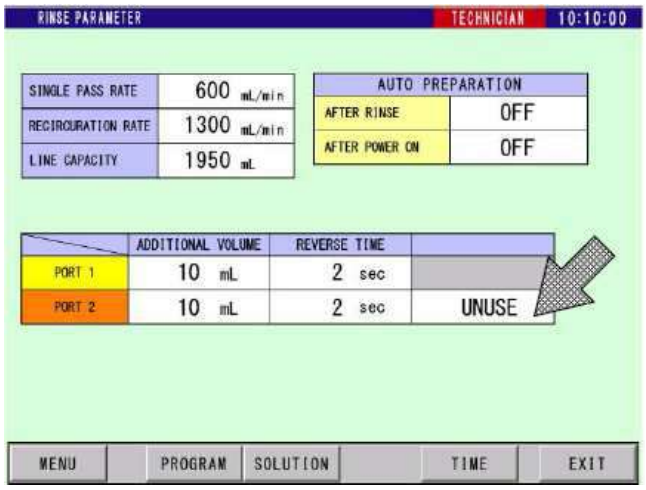
Uma vez que o circuito de fluido foi instalado com êxito, configure o software para tornar a segunda porta de enxágüe pronta para uso.

4.1. Configuração da Instalação

Assim que circuito de fluido for instalado com sucesso, configure o software para preparar a segunda porta de enxágue para o uso.

1. Ligue o disjuntor e a energia para inicializar a máquina.
2. Acesse o sistema, através do modo Technician. Consulte o manual de instruções separado, para obter as informações de como acessar o sistema através do modo Technician.
3. Pressione a guia TECNICO e selecione os botões para que LAVAR SOLUCAO AJUSTE seja exibido na tela LAVAR SOLUCAO.

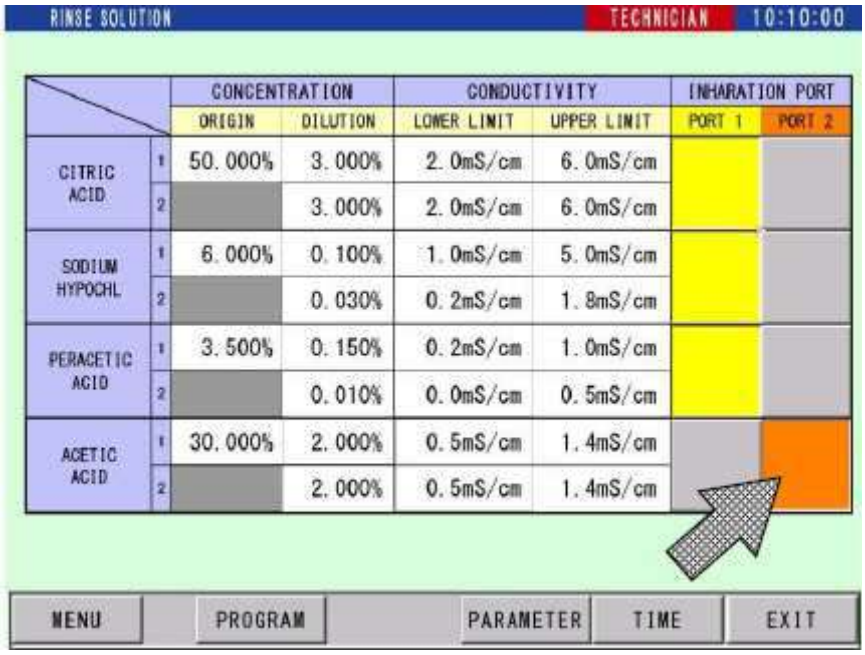
4. Toque na área indicada pela seta na figura à direita para mudar de UNUSE para USO.



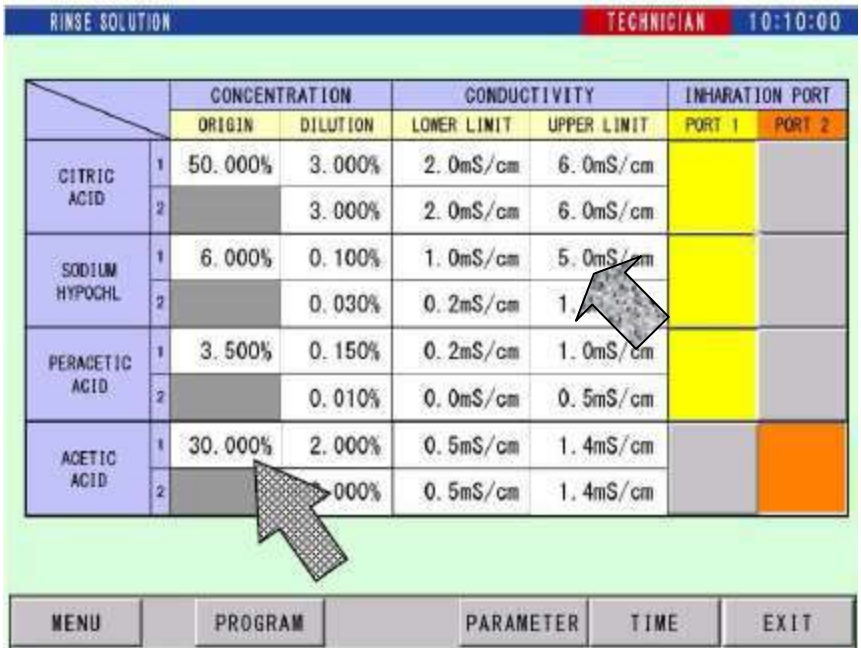
5. Selecione a porta, tocando na área indicada pela seta para o produto químico a ser usado na segunda porta de enxágue. PORT 1 é a porta de enxágue padrão e PORT 2 é 2ND RINSE PORT (segunda porta de enxágue) que acaba de ser instalada. Por exemplo, caso você queira apenas ACIDO ACÉTICO seja usado na 2ND RINSE PORT, pressione a área indicada pela seta na figura à direita.

6. Defina os valores ORIGEM e DILUICAO para os produtos químicos a serem usados. Exiba o painel numérico, pressionando nos valores que devem ser trocados e então defina a concentração da solução concentrada e da solução diluída.

   A CONCENTRACAO de produtos químicos pode ser definida posteriormente.



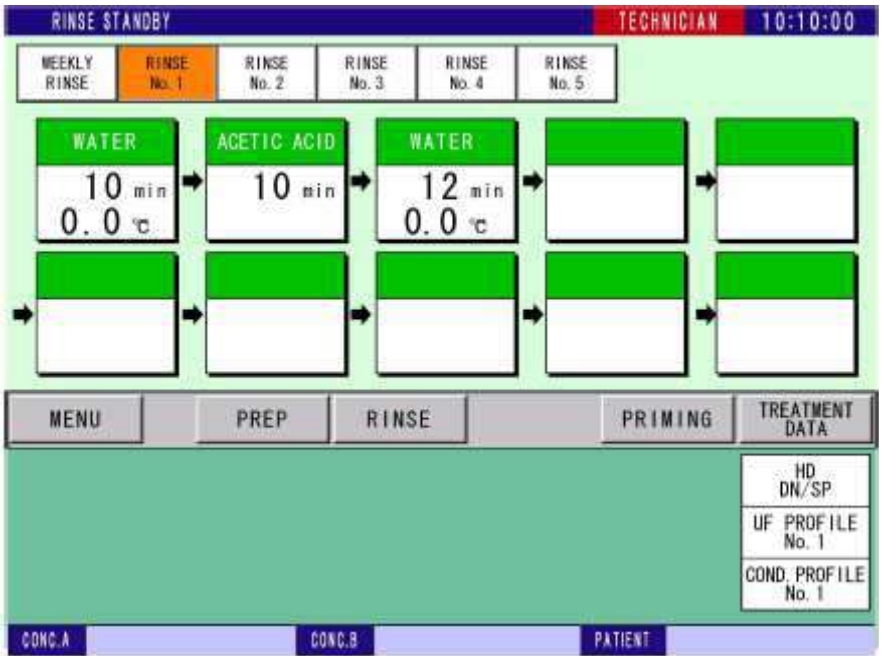
7. Pressione no botão SAIR na parte inferior direita da tela para voltar à tela original.



8. Crie e execute um programa de enxágue que use a 2ND RINSE PORT para verificar se a função instalada está funcionando corretamente. Por exemplo,

caso ACIDO ACETICO tenha sido definido para ser usado na 2ND RINSE PORT, na etapa 5, crie um programa, conforme mostrado na figura à direita. Consulte o manual de instruções para obter detalhes sobre como criar um programa de enxágue.

9. Prepare um recipiente com um fluido com água, coloque o estojo no fluido e execute o programa de enxágue, criado na etapa 8.



10. Salta os processos de enxágue, até processo de enxágue químico (esse é o processo que usa a 2ND RINSE PORT; neste exemplo, o ÁCIDO ACÉTICO é usado).
11. No processo de enxágue químico, observe se a água é sugada através do estojo da porta de enxágue.
12. Uma vez você esteja seguro que a função está funcionando corretamente, salte os processos novamente, até o fim do programa de enxágue.
13. Remova o estojo do recipiente e o recoloque na posição original.
14. Desligue a máquina.

5. INSPEÇÃO DIÁRIA E MANUTENÇÃO

Incluindo-se esta opção, acrescenta-se V52 à máquina.

Execute a inspeção de rotina da máquina, incluindo as válvulas adicionais, a cada 5.000 horas de operação ou anualmente, considerando os requisitos de inspeção descritos no manual de manutenção.

NIPRO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

FILTRO DE ENDOTOXINA OPCIONAL

EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO

DIAMAX

Nota: Traduzido com base no manual original (Japão) na versão MX1301-1312E3

1. INTENÇÃO DE USO

Instalação do ETRF (Filtro Retentor de Endotoxina), Unidade Opcional para o DIAMAX que permite o uso do ULTRAFILTRO NIPRO.

Este opcional destina-se a remover partículas, bactérias e endotoxinas do dialisato.

⚠ CUIDADO

Instale o ULTRAFILTRO NIPRO. Instalar outro modelo de filtro provoca diminuição no desempenho.

2. PRECAUÇÕES

Medidas de Segurança

A operação apropriada e a manutenção regular são essenciais para uma utilização mais segura da máquina.

Leia atentamente e compreenda minuciosamente as medidas de segurança descritas neste manual antes de usar ou realizar a manutenção desta máquina.

Os procedimentos operacionais e as precauções descritas neste manual são eficazes somente quando esta máquina é usada para seus fins pretendidos. Os usuários serão responsáveis por todas as ações e as medidas de segurança tomadas quando a máquina for utilizada em métodos diferentes daqueles especificados neste manual.

Grau de danos à saúde e à propriedade, bem como a sua indicação (símbolos e palavras de alerta).

O grau dos danos previsíveis à saúde e à propriedade quando a máquina é usada inadequadamente é classificado em três categorias a seguir, e cada categoria é expressa pelo seguinte símbolo e palavra de alerta.

⚠ PERIGO

Indica uma situação de perigo iminente, em que, caso a máquina seja utilizada inadequadamente, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ AVISO

Indica uma situação potencialmente perigosa, em que, caso a máquina seja utilizada inadequadamente, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ CUIDADO

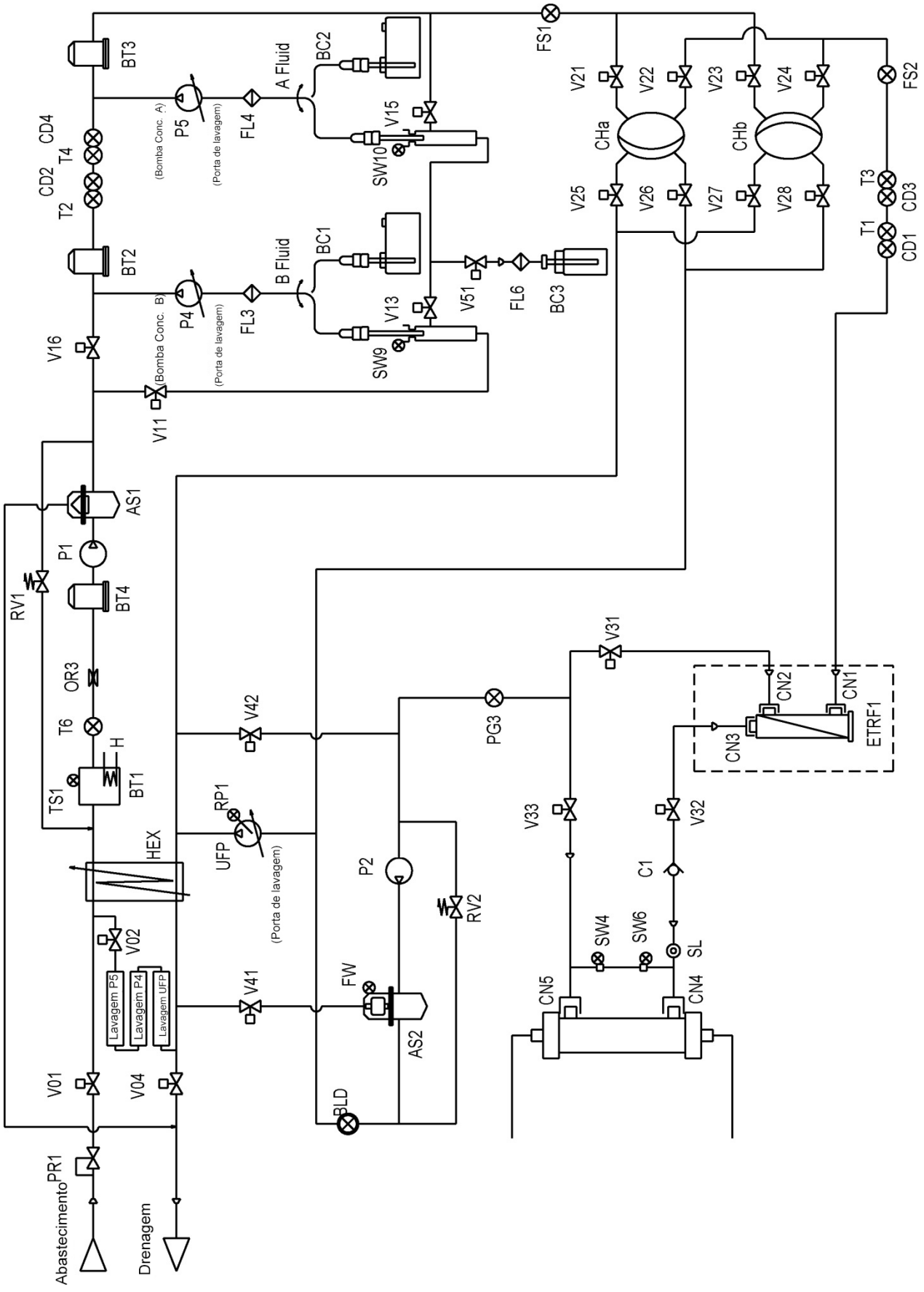
Indica uma situação potencialmente perigosa, em que, caso a máquina seja utilizada inadequadamente, pode resultar em ferimentos leves ou moderados, ou danos à propriedade.

Nota e sua indicação.

NOTA

Indica frases com notas. Fazem referência ao funcionamento ou à manutenção da máquina.

3. FLUXOGRAMA



4. PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

4.1. Pessoal de manutenção

A manutenção da máquina deve ser feita somente pelas pessoas que receberam o treinamento desta máquina fornecido pelo fabricante, e dominaram de forma suficiente as suas habilidades e conhecimentos.

4.2. Cuidados para a instalação

Fique atento aos seguintes pontos quando instalar esta peça opcional na máquina.

1. Esterilize os circuitos de fluido para proteger os trabalhadores contra infecções.
2. Não realize o trabalho enquanto a energia estiver ligada. Sempre desligue o disjuntor na parte de trás da máquina antes de iniciar o trabalho.
3. Evite descargas de eletricidade estática durante o trabalho, porque podem causar danos às partes eletrônicas.
4. Certifique-se de que o espaço de trabalho é espaçoso o suficiente para o trabalho.

⚠ CUIDADO

É recomendável usar luvas para não cortar os dedos

⚠ CUIDADO

Existe a possibilidade de infecção ao se realizar a manutenção da linha dialisada sem executar uma desinfecção suficiente. Antes de realizar a manutenção na linha dialisada, sempre desinfete a linha suficientemente.

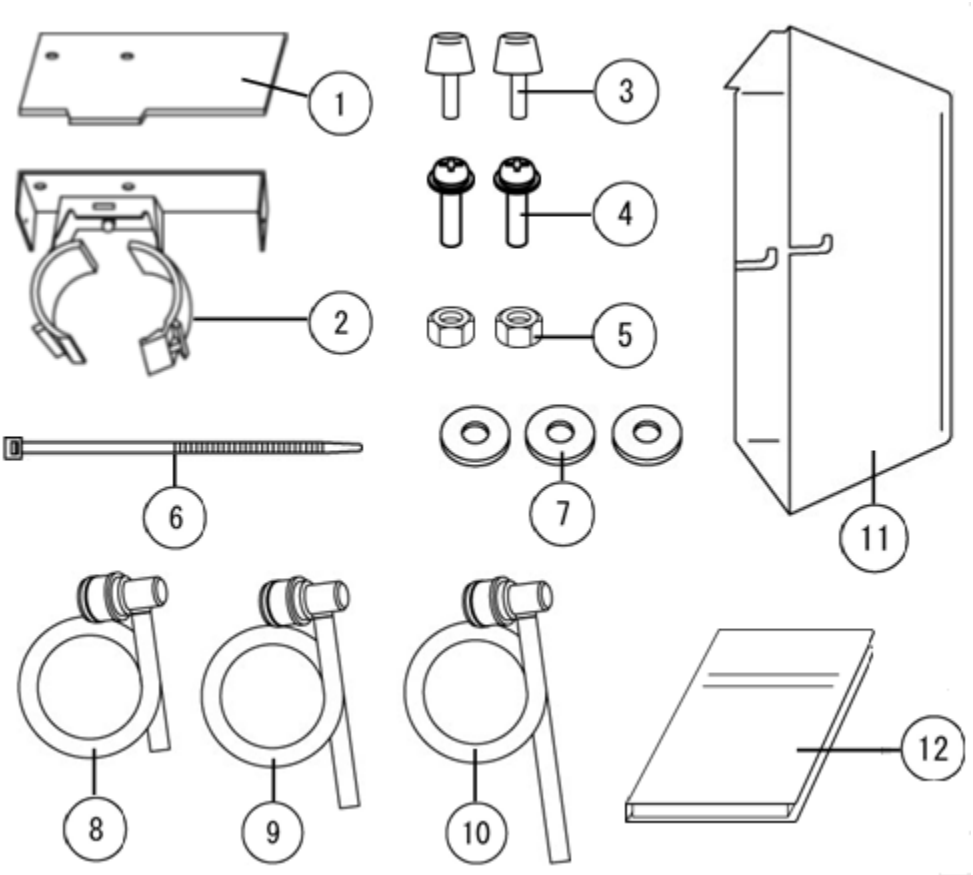
⚠ CUIDADO

Este sistema requer uma instrução especial de EMC (Compatibilidade Eletromagnética)
Leia e siga as instruções de CME contidas neste manual cuidadosamente para instalação e uso.

4.3. Instalação

4.3.1. Conteúdo da embalagem

Verifique se as seguintes peças estão incluídas ao abrir a embalagem.

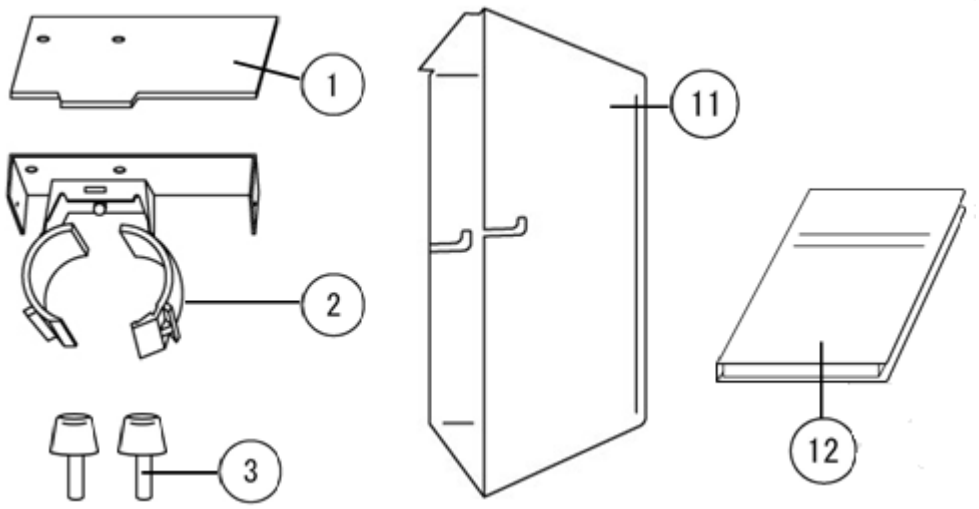


Nº	Item	Qtd.	Observações
1	Espaçador	1	
2	Suporte do filtro	1	
3	Parafuso de aperto manual	2	M4
4	Parafuso Phillips	2	M4, comprimento de 10 mm
5	Porca	2	M4
6	Braçadeira de cabo	1	
7	Anilha	3	
8	Tubo de silicone (com engate azul)	1	Φ5-Φ11 L = 750 mm
9	Tubo de silicone (com engate vermelho)	1	Φ5-Φ11 L = 800 mm
10	Tubo de silicone (com engate azul)	1	Φ5-Φ11 L = 1000 mm
11	Tampa	1	
12	Manual do Opcional	1	

NOTA

Os parafusos incluídos são de medidas métricas.

Conteúdo embalado do opcional de fábrica conforme abaixo.



Nº	Item	Qtd.	Observações
1	Espaçador	1	
2	Suporte do filtro	1	
3	Parafuso de aperto manual	2	M4
4	Parafuso Phillips	2	M4, comprimento de 10mm
5	Porca	2	M4
11	Tampa	1	
12	Manual do Opcional	1	

4.3.2. Montar este opcional na máquina

As seguintes ferramentas são necessárias para a instalação.

Chave Allen: 8 mm;

Chave Phillips;

Chave inglesa: 7mm;

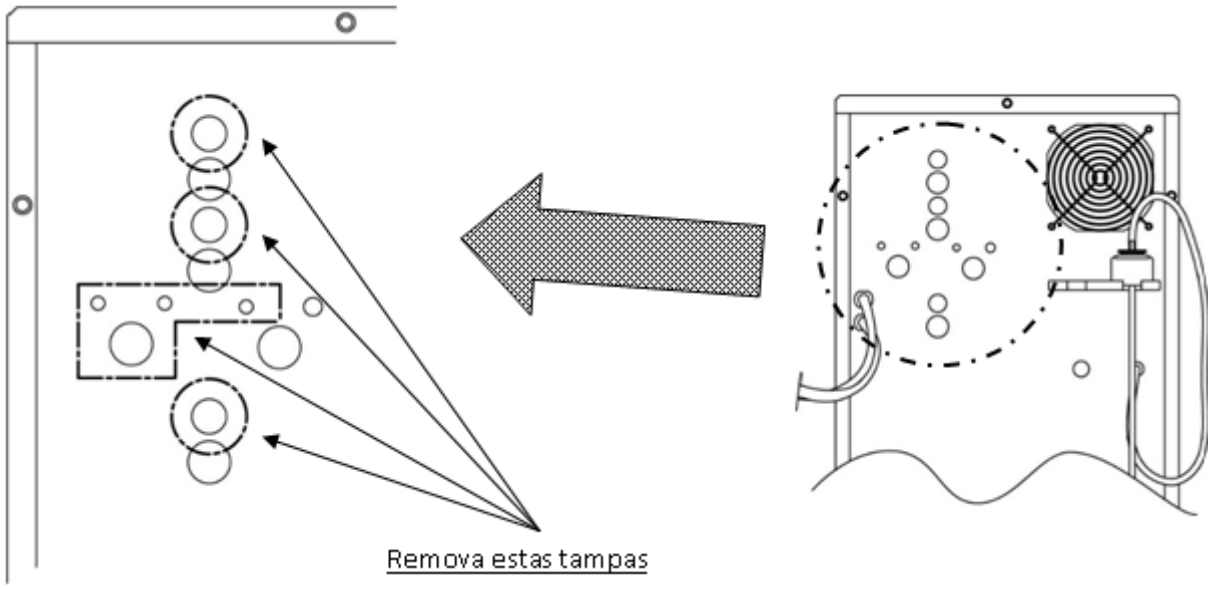
Turquesa;

Ferramenta de extração de tubo.

4.3.3. Procedimento de instalação

Tenha completa certeza de desligar e desconectar a tomada antes de anexar o opcional.

1. Remova a tampa traseira com a chave Phillips.
2. Remova as tampas de plástico como exibido abaixo:

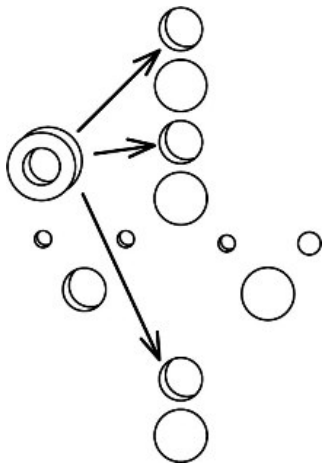


NOTA

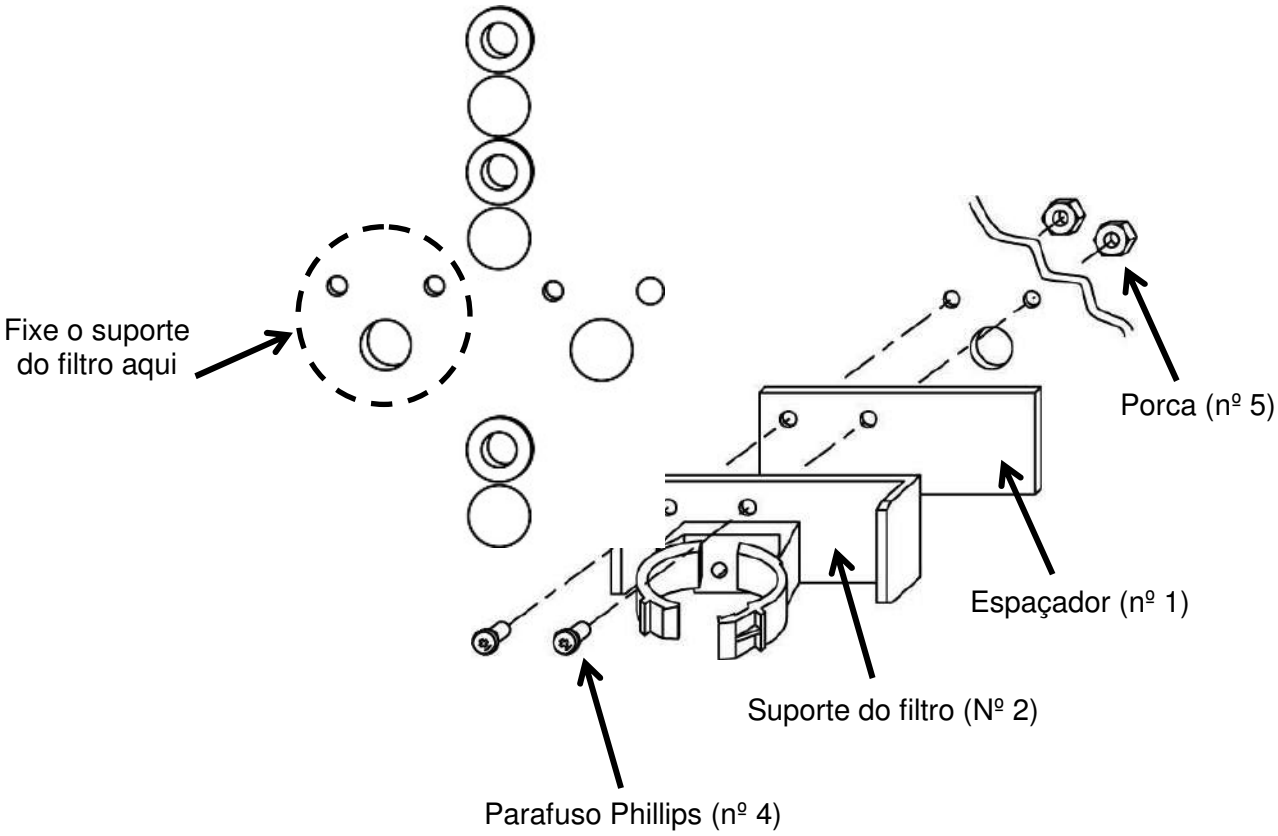
Para a fácil remoção empurre as capas plásticas por trás com a chave Phillips.

3. Anexe as anilhas (nº 7) no lugar das tampas de plástico removidas como abaixo.

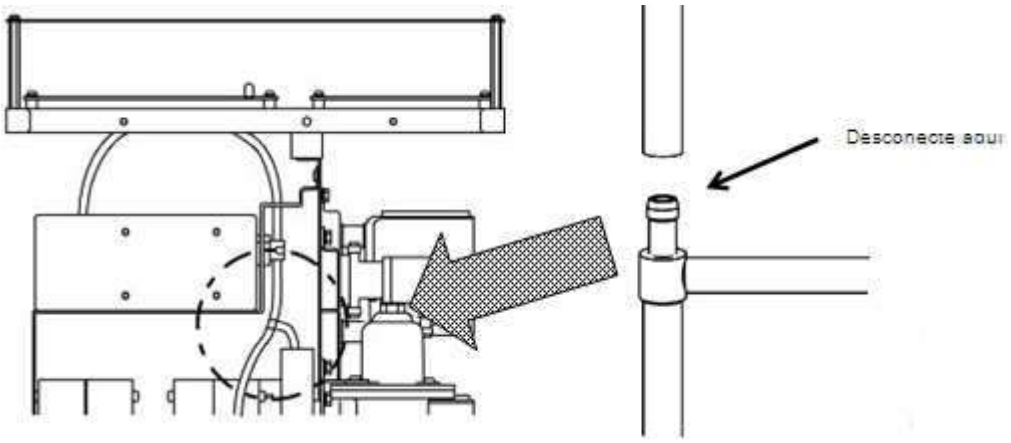
Anilhas (nº 7)



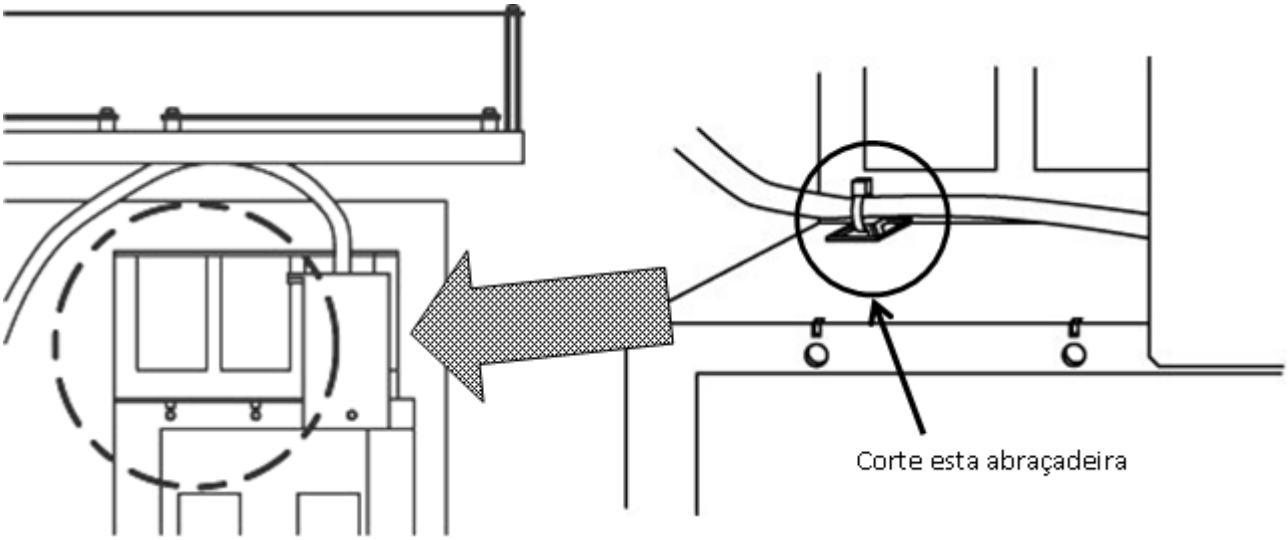
4. Coloque o espaçador (nº 1) entre o suporte do filtro (nº 2) e a tampa traseira e fixe o suporte do filtro (nº 2) com o parafuso Phillips (nº 4) / porca (nº 5) como exibido abaixo:



5. Abra a porta dianteira com a chave Allen e retire a unidade do circuito dialisado.
6. Desconecte o tubo do circuito dialisado no ponto exibido abaixo (entrada de PG3).

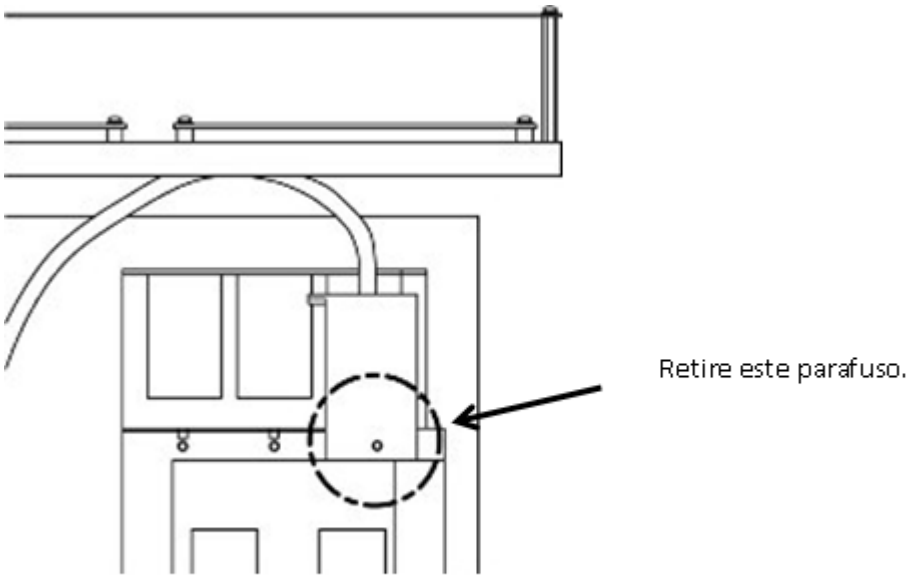


7. Corte a abraçadeira com a turquesa e solte o chicote de fios do PG3.



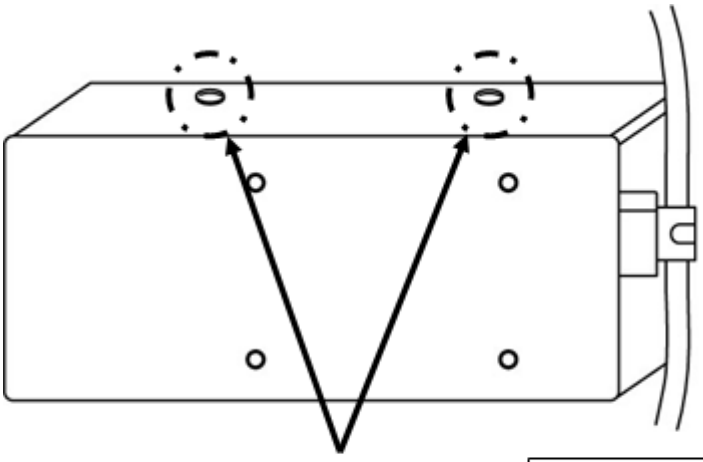
(Vista do lado esquerdo da unidade de circuito dialisado)

8. Desaperte o parafuso Phillips exibido abaixo e remova a unidade PG3.

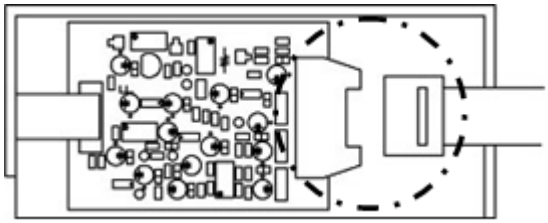


(Vista do lado esquerdo da unidade de linha dialisada)

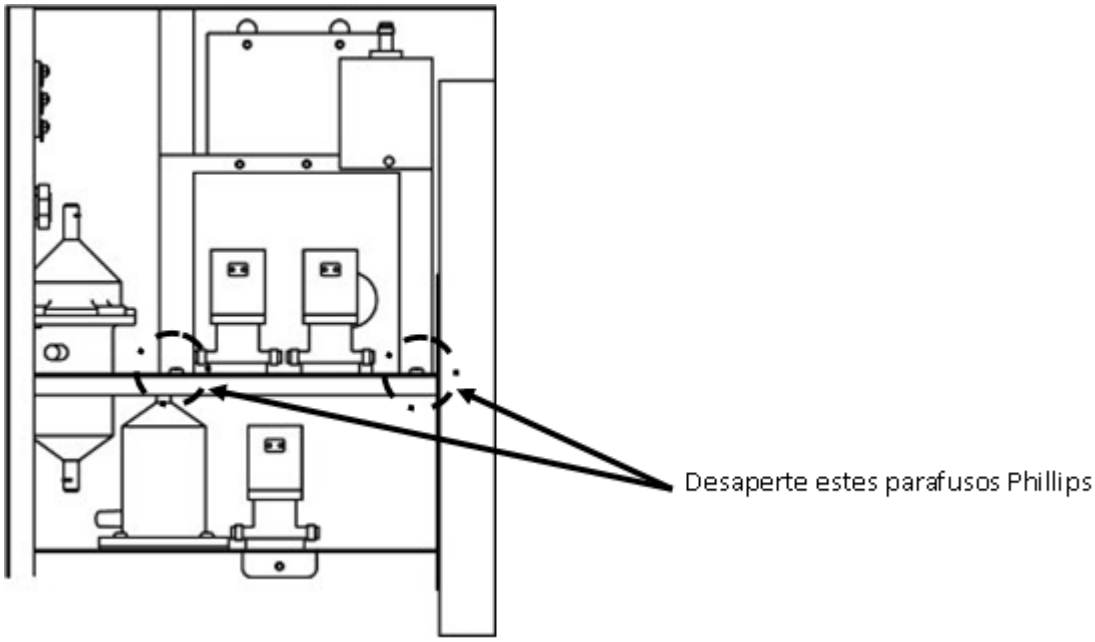
9. Remova a tampa da unidade PG3.



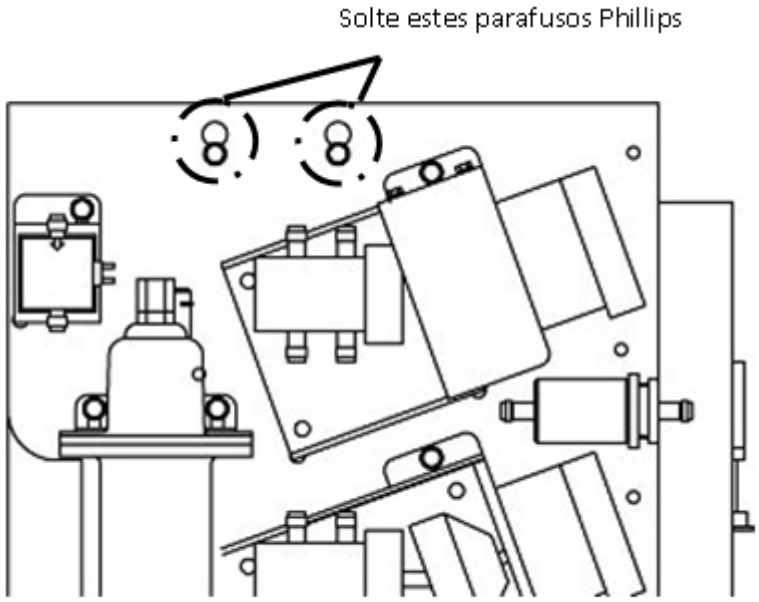
10. Desconecte o conector do PG3 exibido abaixo.



11. Desaperte os parafusos Phillips exibidos abaixo.

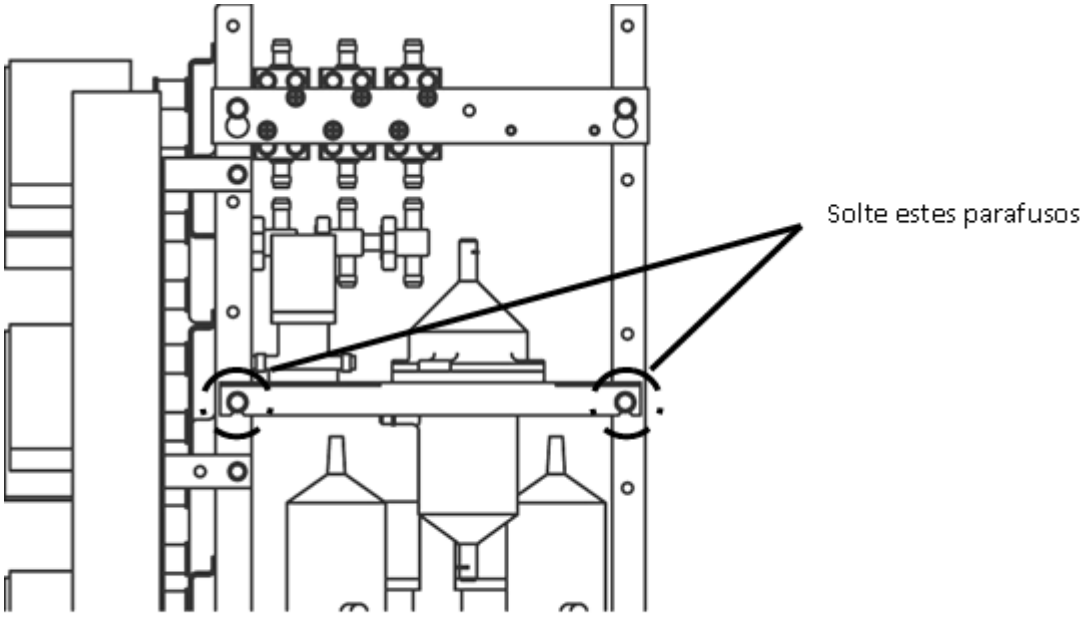


12. Solte os parafusos Phillips exibidos abaixo. E remova o chassi de fixação PG3.



(Vista do lado direito da unidade de circuito dialisado)

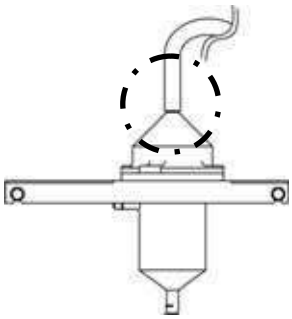
13. Solte os dois parafusos Phillips na parte traseira da máquina (exibidos abaixo) e remova o suporte AS1.



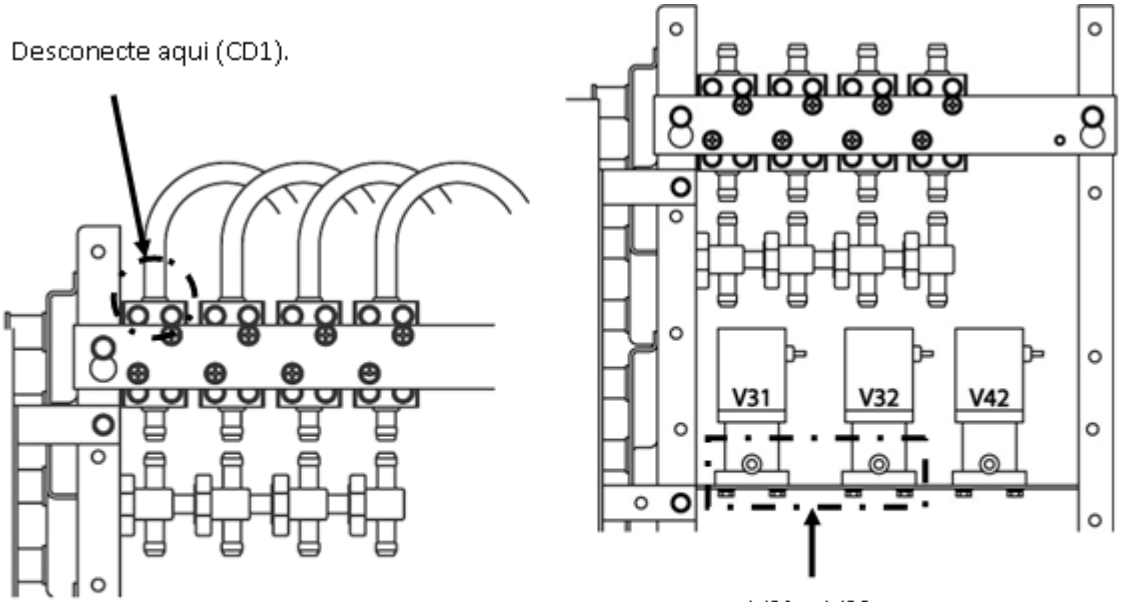
(Vista do lado traseiro da unidade de circuito dialisado)

NOTA

Desconectar o tubo AS1, mostrado abaixo, deixa mais fácil à remoção do suporte.



14. Desconecte e remova o tubo entre a saída de CD1 (lado superior) e entrada de V31/32 (lado posterior).



(Vista do lado traseiro da unidade de circuito dialisado)

⚠CUIDADO

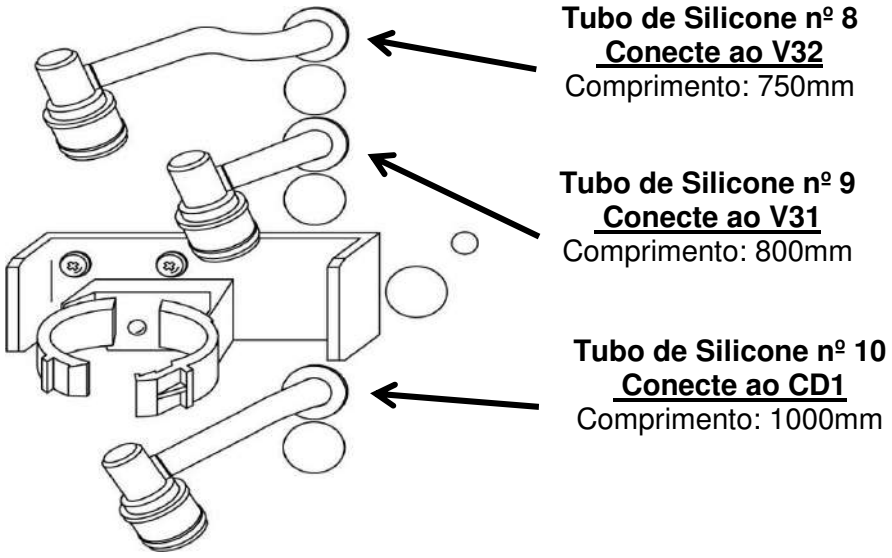
Cuidado com o vazamento de água do tubo desconectado. Evite o vazamento de água pelos tubos apertando-os com um fórceps.

NOTA

Tubos removidos não são reutilizados

Coloque os tubos de Silicone (Nº 8/ 9/ 10) nos furos de cada luva de borracha (Nº 7) presos na Tampa Traseira

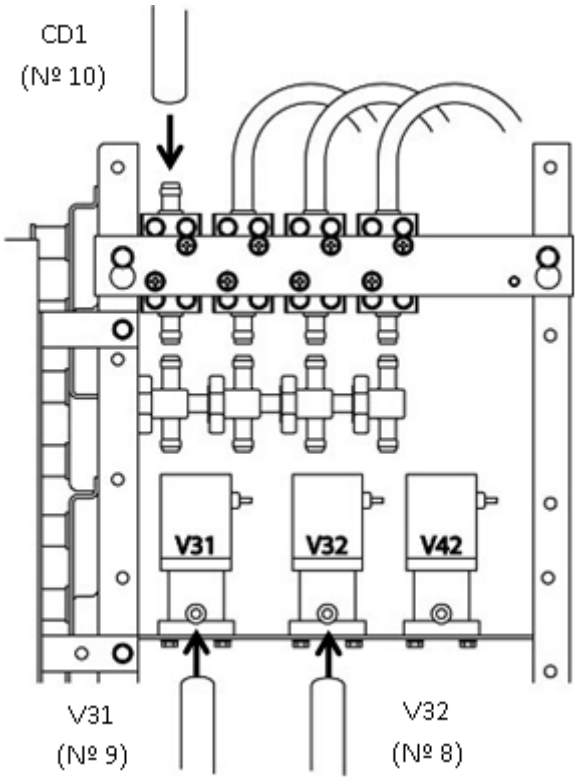
15. Coloque os tubos de silicone (nº 8/9/10) através dos orifícios de cada anilha (nº 7) anexada à tampa traseira.



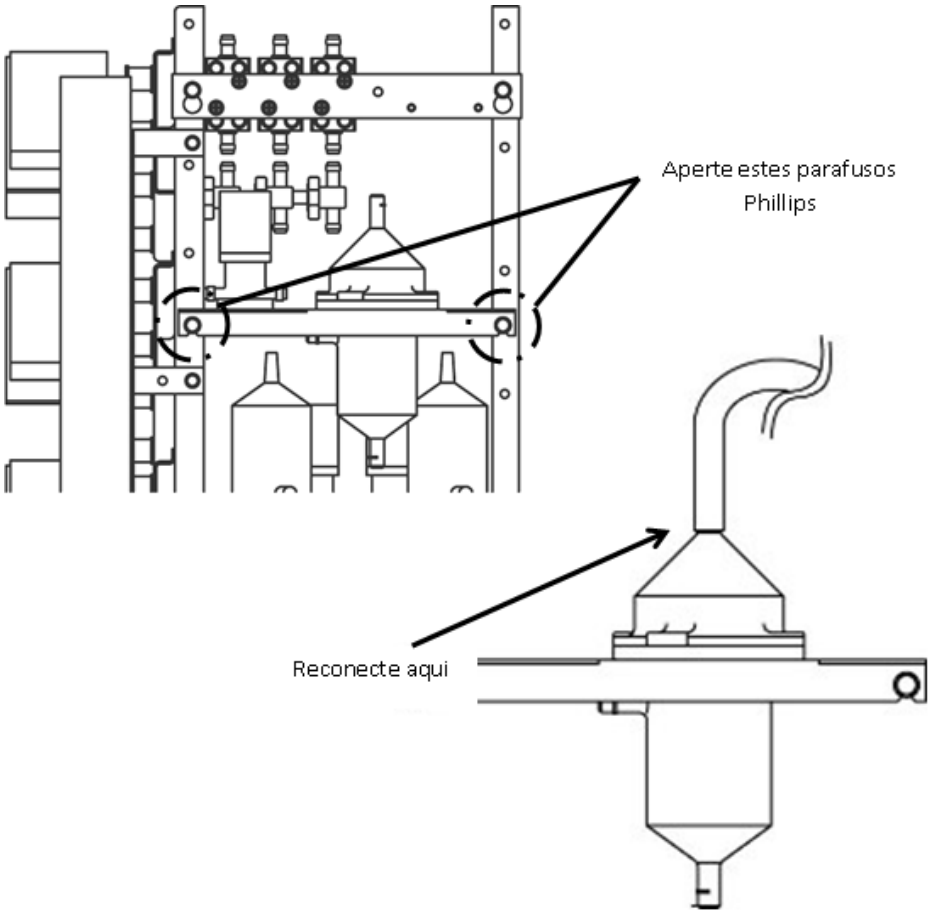
⚠ CUIDADO

Tome cuidado para não misturar os tubos entre si.

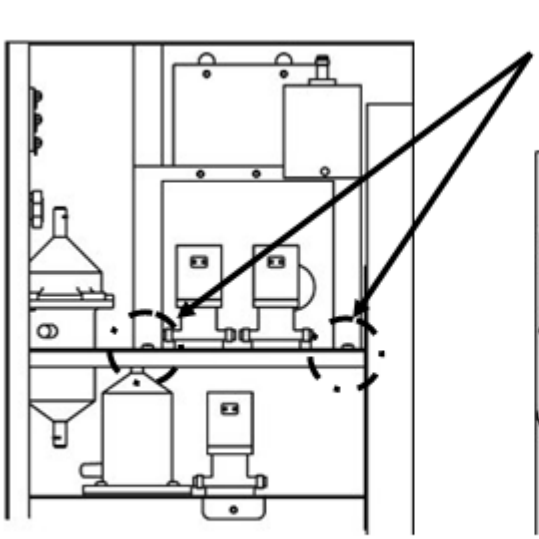
16. Conecte os tubos montados na tampa traseira (na seção anterior) em cada porta (V31/V32/CD1).



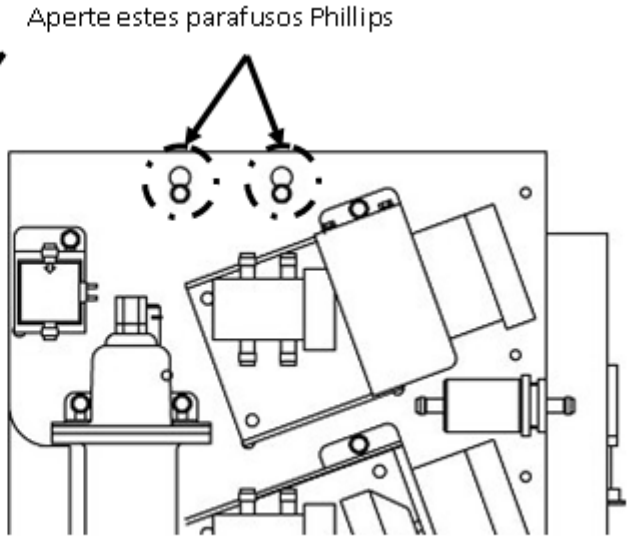
17. Fixe novamente o suporte AS1 com dois parafusos Phillips e conecte o tubo na parte superior do AS1 exibido abaixo:



18. Fixe o chassi de volta com quatro parafusos Phillips conforme exibido abaixo:

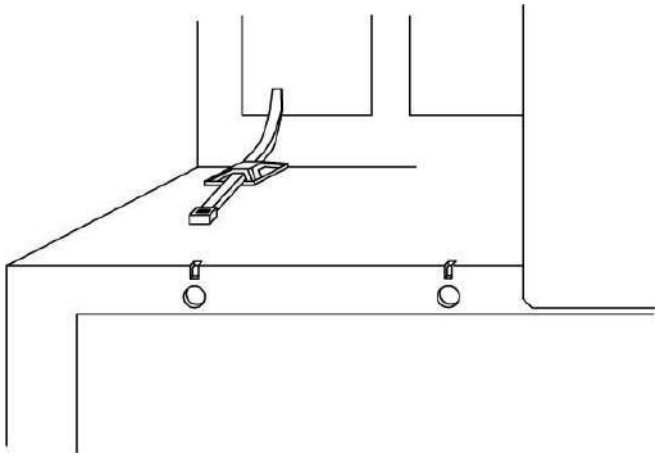


(Vista do lado esquerdo da unidade de circuito dialisado)

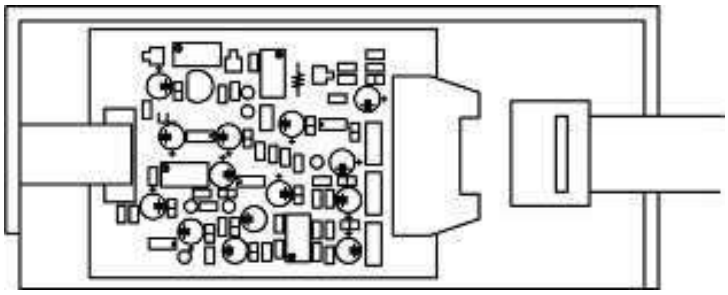


(Vista do lado direito da unidade de circuito dialisado)

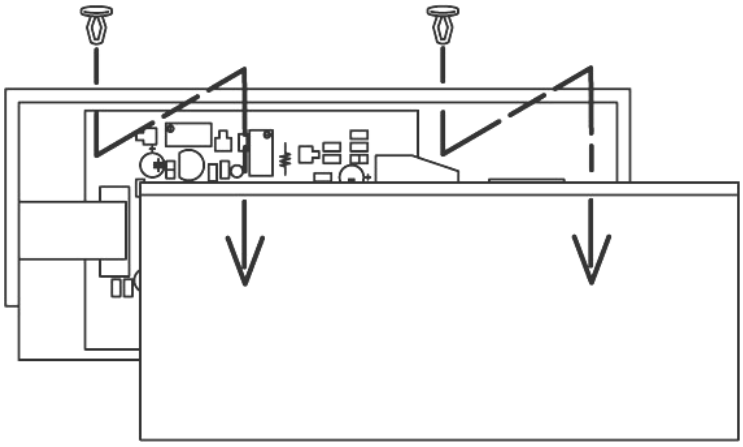
19. Coloque a abraçadeira (nº 6) na montagem como exibido abaixo.



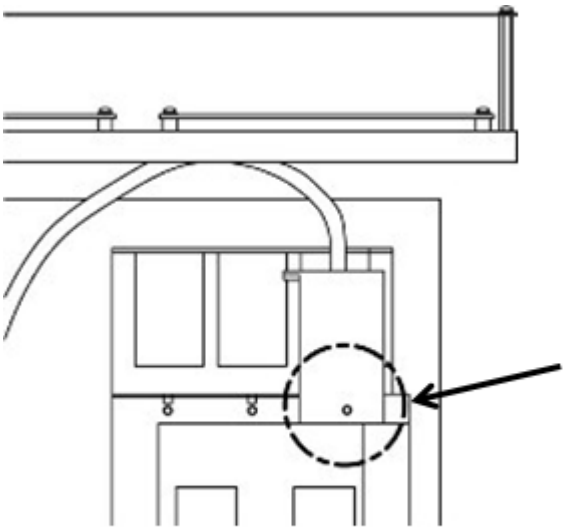
20. Conecte o conector PG3.



21. Coloque a tampa da unidade PG3 com dois grampos.



22. Volte a colocar a unidade PG3 e fixe novamente o parafuso como exibido abaixo.

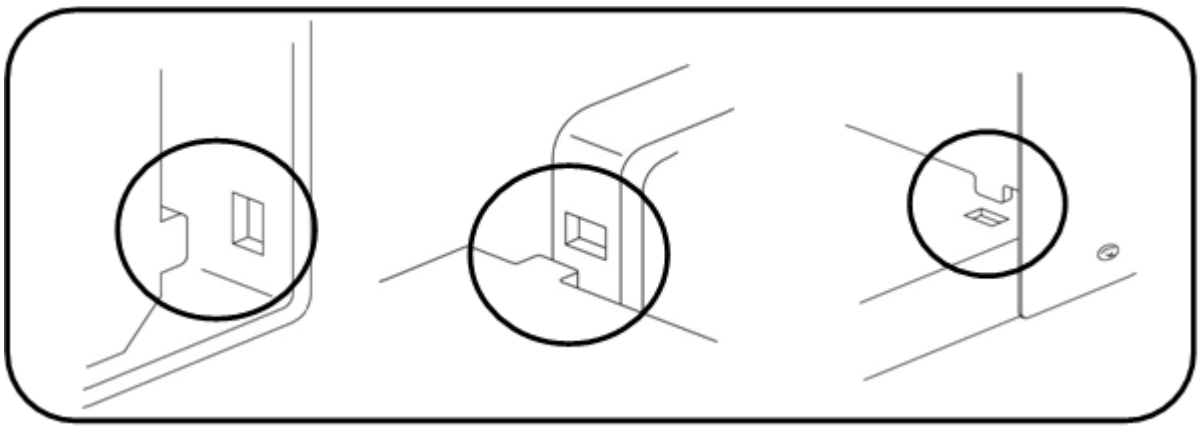


Fixe novamente este parafuso.

(Vista do lado esquerdo da unidade de linha dialisada)

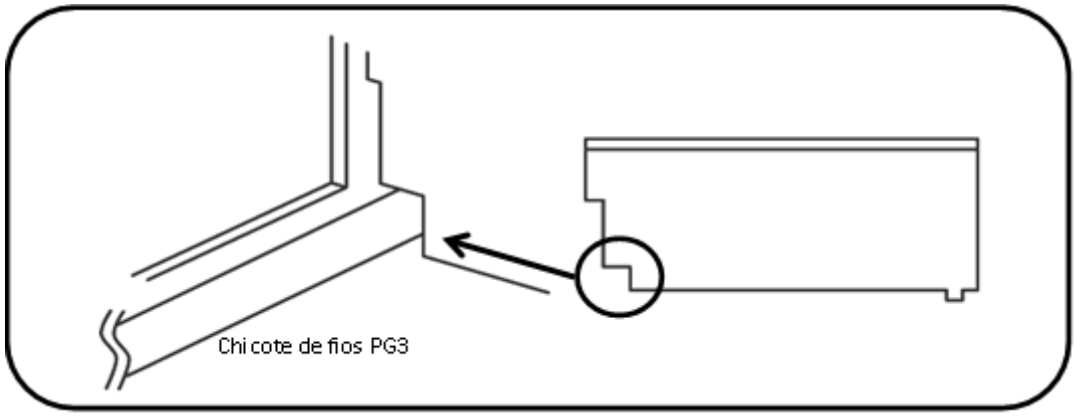
NOTA

Insira as bordas da unidade PG3 em cada fenda como exibido abaixo.

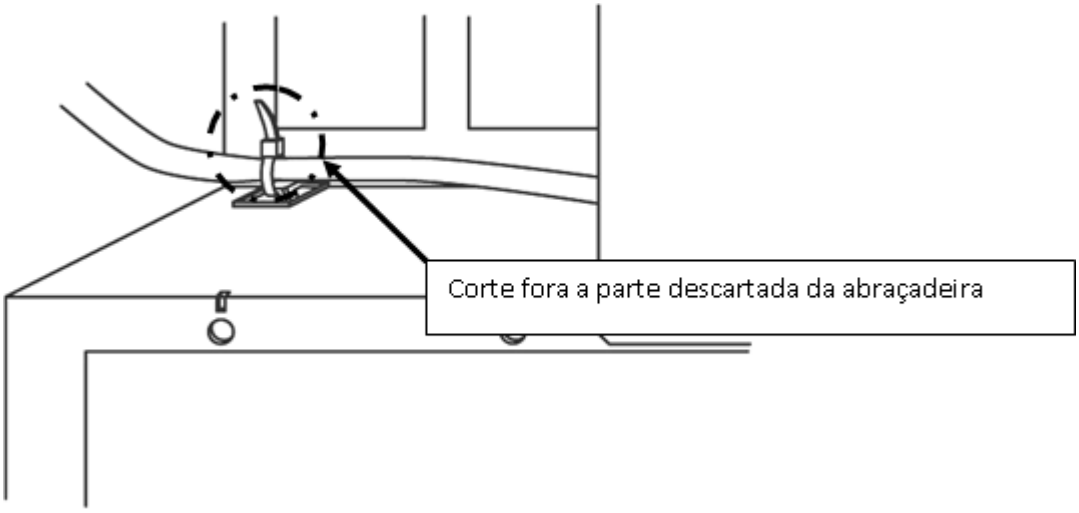


NOTA

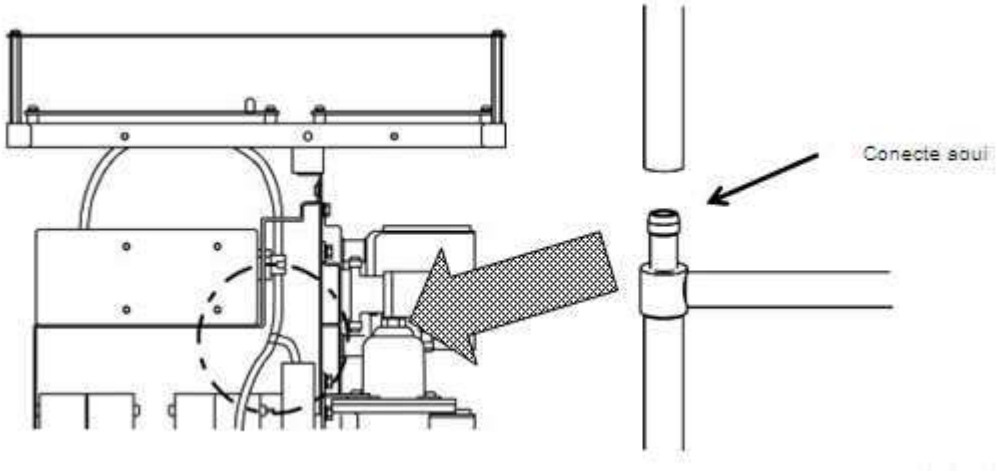
Passe o chicote de PG3 através da fenda para não apertá-lo com a tampa



23. Fixe o chicote de fios PG3 com a abraçadeira (nº 6) e corte fora a parte descartada da abraçadeira (nº 6) com a turquesa.

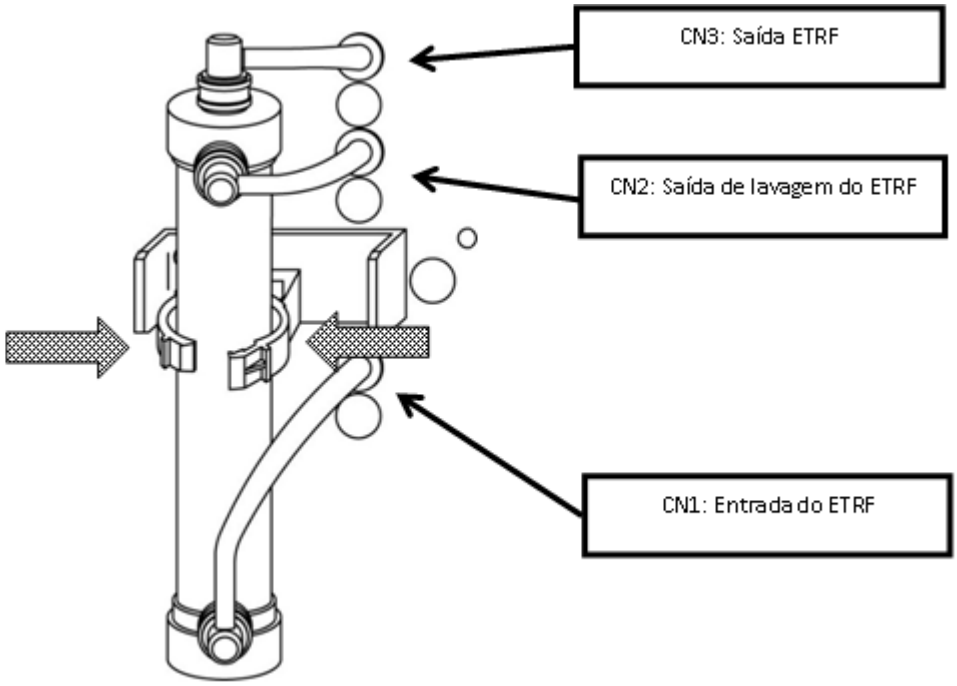


24. Conecte o tubo dialisado no ponto exibido abaixo (entrada do PG3).



25. Fixe a tampa traseira com os parafusos Phillips.

26. Coloque o ULTRAFILTER e conecte os engates exibidos abaixo.
(O NIPRO ULTRAFILTER não está incluído neste opcional.)



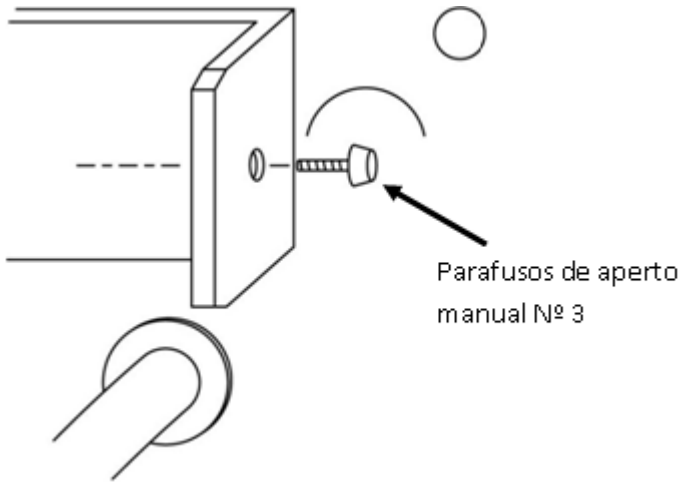
NOTA

(Referência) Comprimento do tubo a partir da tampa traseira:
CN1 (do CD1): 220mm.
CN2 (para o V31): 160mm.
CN3 (para o V32): 150mm;

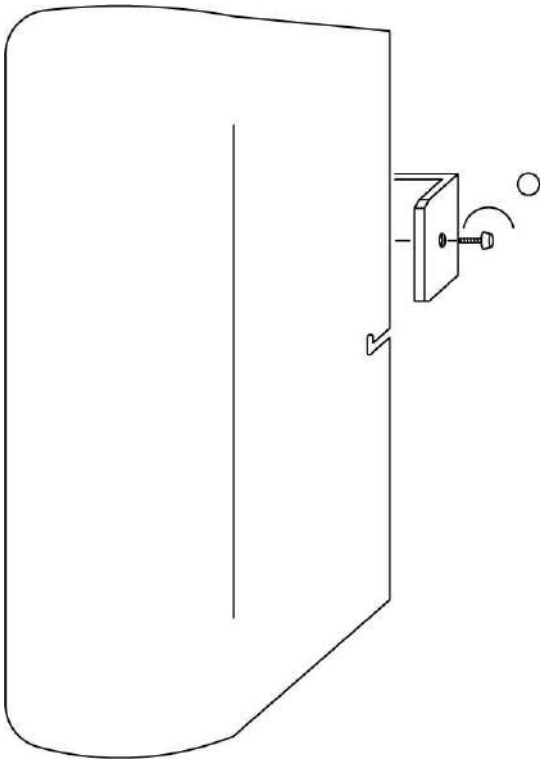
⚠ CUIDADO

Não use um filtro se a data de validade estiver expirada.

27. Coloque dois parafusos de aperto manual (nº 3) no suporte do filtro exibido abaixo.



28. Anexe a tampa (nº 11) e aperte os parafusos de aperto manual (nº 3) para fixá-la.



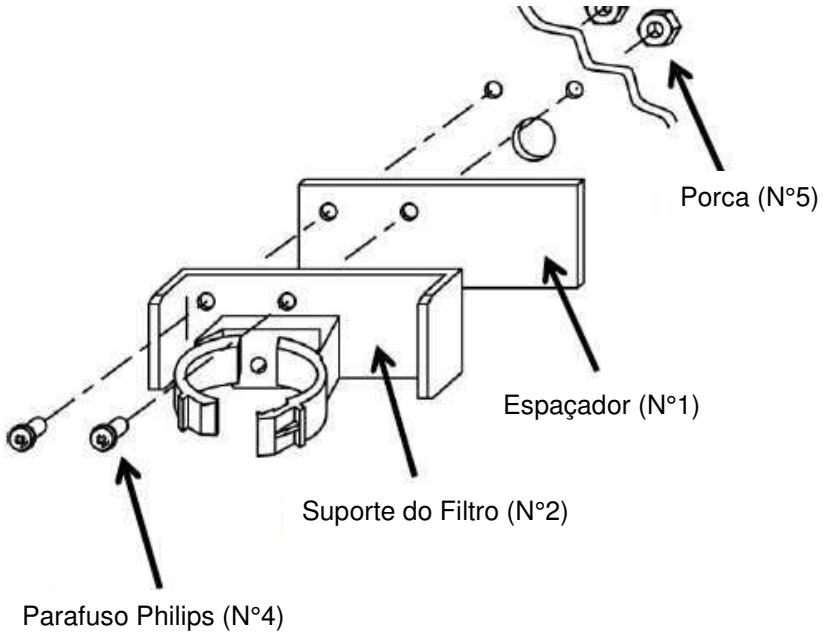
4.3.4. Procedimento de instalação da opção de fábrica

No caso de opção de fábrica, a linha hidráulica e o suporte já vêm instalados

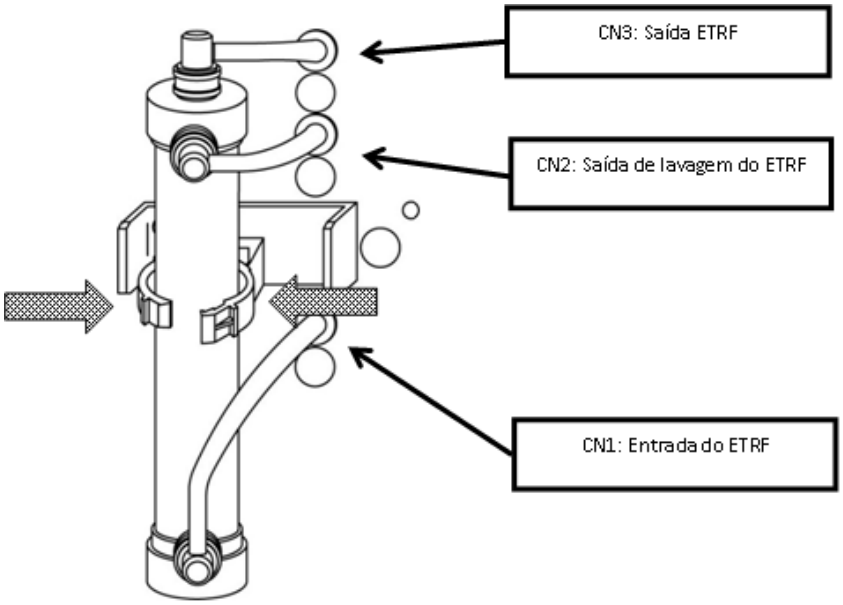
NOTA

Ao montar o suporte do desinfetante e a bandeja desinfetante, monte o suporte do ETRF também. Consulte o Manual de Instruções 6.4.3 (Referência)

1. Remova a tampa traseira da linha hidráulica, e monte o suporte.



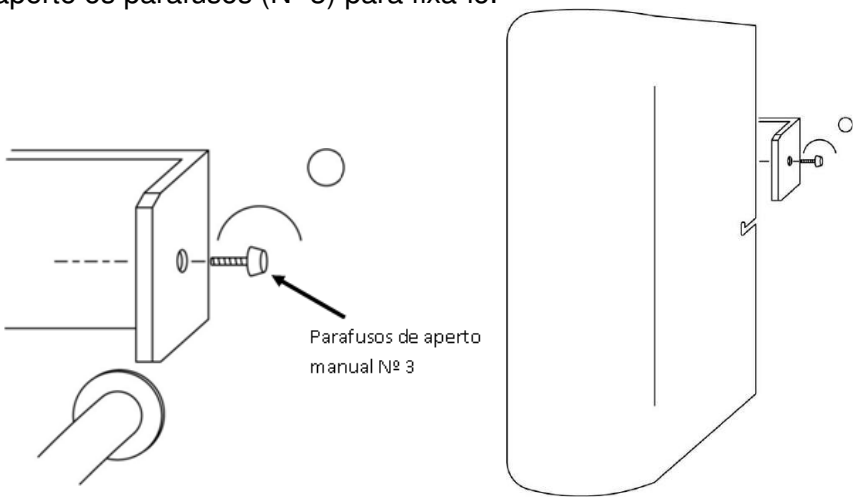
2. Ajuste o ULTRAFILTRO e conecte os acopladores (figura abaixo). (O ULTRAFILTRO NIPRO não está incluído neste opcional).



⚠ CUIDADO

Não use o filtro se a data de validade estiver expirada.

3. Coloque dois parafusos (Nº 3) no Suporte do Filtro abaixo. Junte a tampa (Nº 11) e aperte os parafusos (Nº 3) para fixa-lo.



5. COMO USAR

5.1. Configuração do software

⚠ PERIGO

O software versão 05.20 ou anterior não possui suporte para este opcional.
Certifique-se de alterar a versão do software para a Ver.06.00, ou mais recente, antes de usar.

⚠ PERIGO

Sobre como usar este opcional com o software sem suporte (~ Ver 5.20)

O software existente (~ Ver 5.20) possui uma opção de configuração para o CF1 (Enfermeira > Opções > CF), mas esta função destina-se ao ETRF com função de verificação de vazamento. Este opcional não possui essa função, portanto, não há responsabilidade por quaisquer danos diretos ou indiretos, perda, prejuízo ou sofrimento emocional causado pelo uso da função com o software versão Ver. 5.20 ou anterior.

NOTA

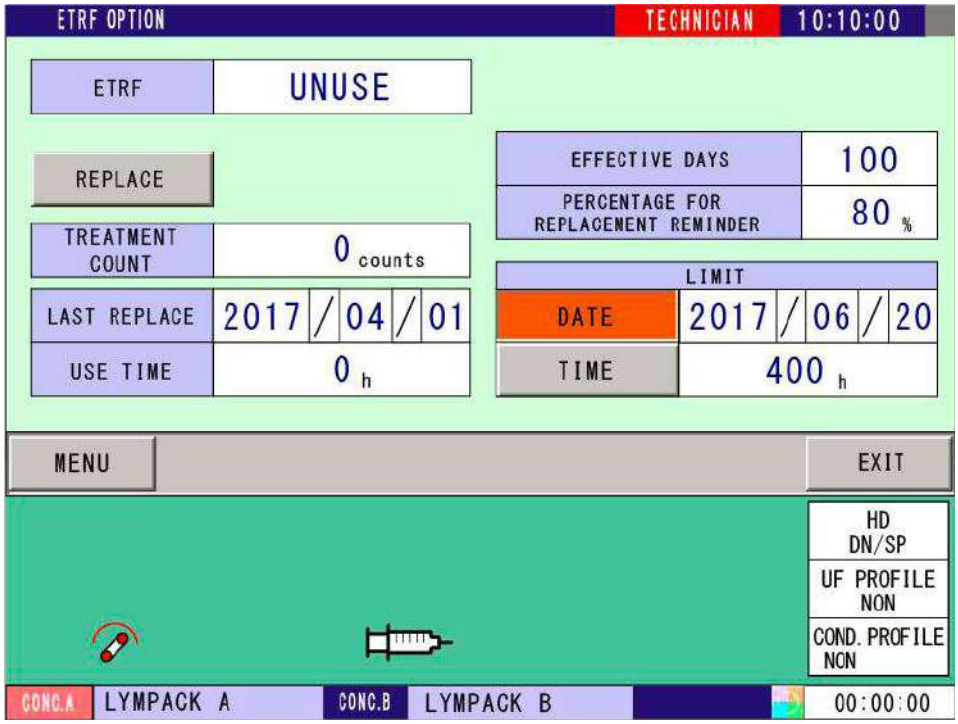
Na versão de software 7.41 foi adicionado a informação de substituição do filtro ETRF. Consequentemente, o desenho da tela de opção do ETRF (anteriormente opção CF) foi alterado.

1. Ligue o disjuntor e pressione o interruptor de alimentação durante alguns segundos para iniciar a máquina.
2. Faça logon no modo técnico. Consulte o Manual de Instruções e siga o procedimento para entrar no modo técnico.

NOTA

Uma senha é necessária para acessar o menu TECNICO.

3. Pressione ENFERMEIRA para selecionar OPÇÕES → OPÇÃO CF para ir à tela (figura abaixo):



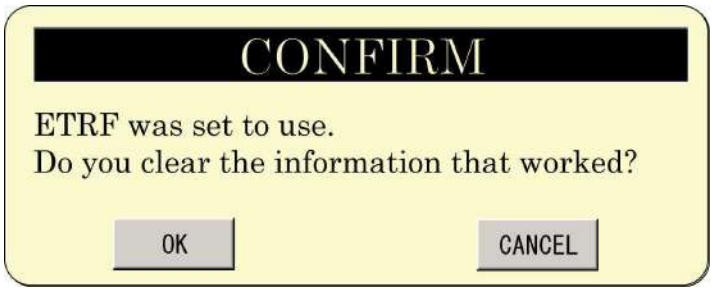
Item	Descição	Item	Descrição
ETRF	Configuração do ETRF se usa ou não	DIAS EFETIVOS	Príodo estimado de uso do ETRF
SUBSTITUIR	Data indicada para substituir e botão de liempeza de dados de uso	PORCENTAGEM PARA SUBSTITUIR	Configuração da função de lembrança para substituição do ETRF
CONTAGEM DE TRATAMENTO	Contagem atual de tratamento com o filtro atual	DATA (LIMITE)	Limitação da data de uso do ETRF
ÚLTIMA TROCA	A data atual da instalação do ETRF	TEMPO (LIMITE)	Limitação de tempo de uso
TEMPO DE USO	Tempo total de uso		

NOTA

O TEMPO DE USO e TEMPO LIMITE indica o tempo de uso com fluxo através do ETRF. Está incluso o tempo de LAVAR e de DESINFETAR com exceção da passagem de fluxo pelo lado externo da fibra.

4. Insira os DIAS EFETIVOS e a PORCENTAGEM PARA SUBSTITUIR.

5. Altere a configuração ETRF de UNUSE para USO, pressionando a janela correspondente na tela.. Então, a janela de confirmação aparece em pop-up.



6. Ative a opção ETRF ao pressionar o botão OK na janela pop-up. Em seguida, a CONTAGEM DE TRATAMENTO, ÚLTIMA TROCA e o TEMPO DE USO são atualizados ou desmarcados. A DATA (LIMITE) é atualizado com base na ÚLTIMA TROCA e DIAS EFETIVOS.
7. Selecione a condição de limite de alarme de uso entre DATA e TEMPO.

NOTA

A partir da versão de software Ver.7.40, é possível redefinir o tempo de uso / Contagem no modo ENFERMEIRA, ajustando a opção "Permitir Reset ETRF" para ON na tela de opção de Software.

(Configuração do volume hidráulico)

8. Entre no modo FABRICANTE.

NOTA

É necessária uma senha para entrar no modo FABRICANTE.

9. Toque em MENU → TÉCNICO → LAVAR →CONFIGURAÇÃO DE PARÂMETRO, e exiba a tela de configuração do parâmetro de lavagem.
10. Toque em CAPACIDADE DE LINHA e modifique conforme mostrado na tabela abaixo:

Nota) O valor hidráulico é diferente para cada tipo de máquina e tipo de câmara.

Tipo de Máquina	Opção ETRF	Câmara: Tipo 1 Capacidade (mL)	Câmara: Tipo 1 Capacidade (mL)
Tipo 1 a Tipo 4	Não	1950	2000
	Sim	2190	2240
Tipo 5 ou acima	Não	1850	1900
	Sim	2090	2140

11. Toque no botão SAIR para sair da tela de configuração do parâmetro de lavagem.

5.2. Escorvamento (Priming)

1. Confirme que o ULTRAFILTRO esteja realmente conectado.
2. Ligue o disjuntor e pressione o interruptor de alimentação durante alguns segundos. A máquina se inicia.
3. Selecione o programa de lavagem com água. A lavagem com água é necessária por mais de 30 min.
4. Execute o programa e fixe a tampa depois de sua finalização.
5. Certifique-se de executar o programa de desinfecção.

⚠ CUIDADO

Certifique-se de colocar a tampa de proteção. Se não, coloque-a,

. Coloque a tampa de proteção contra queimaduras, porque a temperatura do filtro alcança um valor alto durante a lavagem com água quente e ou com a desinfecção com ácido cítrico quente.

. Pode causar um erro de temperatura entre o valor indicado e o real.

5.3. Calibração

Depois de instalar este opcional, a máquina necessita de recalibração para alguns itens exibidos abaixo.

Fluxo dialisato (ajuste de pressão de linha fechada: RV2)

Sensor de temperatura (calibração do sensor de temperatura: T1-T4)

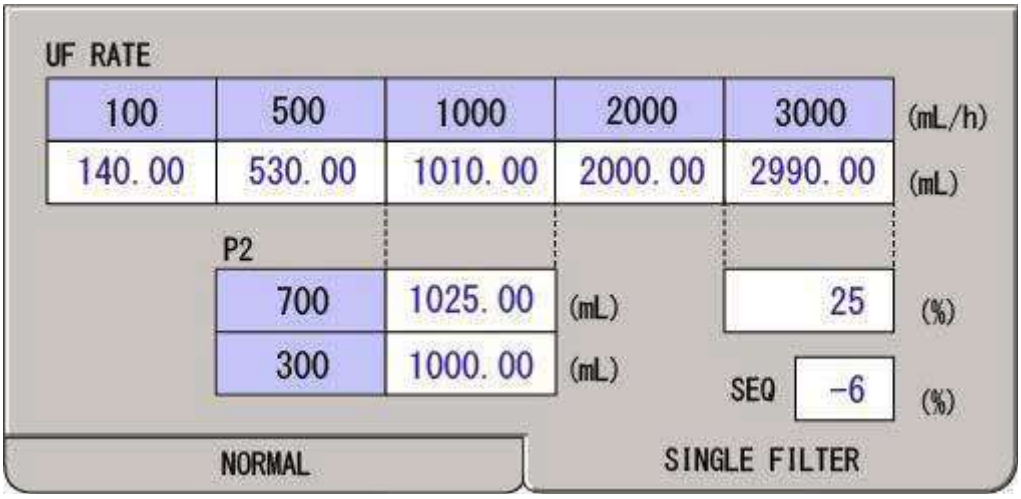
Para mais detalhes, consulte o Manual de Manutenção.

Ultrafiltração (calibração UF)

A) Toque em MENU → TÉCNICO → CALIBRAÇÃO → BOMBA UF e exiba a tela BOMBA DE CALIBRAÇÃO UF.

B) Mude a guia na área de correção de Calibração UF para FILTRO ÚNICO.

C) Introduza cada valor da área de correção de Calibração UF. Veja abaixo.



Depois de inserir cada item, faça o HD L.CHECK, HD H. CHECK e SEQ CHECK, certamente. O método dessas verificações é igual à máquina de opção sem ETRF.
Consulte o manual de manutenção DIAMAX (teste de verificação da precisão UF: UF / SEQ-UF).

NOTA

Para melhorar a precisão da baixa taxa UF, o ponto de calibração de 100 mL/h (0.1L / h) foi adicionado a partir do software versão 7.40.

⚠ PERIGO

A instalação do opcional ETRF na máquina recebe influência do valor de configuração da calibração.

Depois de instalar este opcional, realize as calibrações acima.

⚠ CUIDADO

Calibre na ordem em que é exibida acima.

⚠ CUIDADO

Se utilizar máquina sem ETRF (Bypass ou remover esta opção), é necessário alterar a configuração da opção ETRF para UNUSE e calibrar de novo RV1 e RV2, sensores e bomba de UF

6. Como utilizar

6.1. Tratamento

Nenhuma operação especial é necessária.

⚠ CUIDADO

Para manter a taxa de fluxo constante do dialisato, a DIAMAX possui uma função de controle de realimentação.
Mas uma grande queda de pressão do ETRF pode afetar essa função de controle, embora raramente ocorra erro na chave de fluxo (FS1 ou 2).
Ao usar a opção ETRF, recomendamos que ajuste a taxa de fluxo dialisado para mais de 400mL/min.

NOTA

O ULTRAFILTER é um filtro para ultrafiltração elevada e é projetado sob a suposição de que o dialisato ou a água, processado serão permeados pelo usuário. Portanto, se for tratada a água no seu estado sem processamento, a eficiência da permeabilidade será rapidamente reduzida. Se precisar usar dialisato ou água sem processamento, use um pré-filtro para evitar a redução da permeabilidade.

NOTA

Leia o manual da NIPRO ULTRAFILTER cuidadosamente e utilize adequadamente.

NOTA

O status do uso ETRF é atingido pelo valor de lembrete que é calculado de acordo com a seguinte fórmula, a informação "2040 VIDA ETRF1 ESTÁ QUASE VENCIDA." é exibida e acenada quando retornar à tela ESPERA LAVAR de outro processo (Enxaguar, Desinfetante ou tratamento).
Prepare um novo ETRF.
(Fórmula)
LIMITE DE USO (ou LIMITE DE CONTAGEM) × PORCENTAGEM PARA SUBSTITUIÇÃO (%) / 100

6.2. SUBSTITUINDO O FILTRO

Quando a DATA ou TEMPO DE USO forem maiores do que o valor da configuração, a máquina exibirá a informação de "nº 1040 ETRF LIMITE DE VIDA ESTÁ EXCEDIDA e emitirá um alarme sonoro quando retornar a tela ESPERA LAVAR

6.2.1. Drenagem

Desligue a máquina e o disjuntor principal para a posição desligado.

Solte os parafusos de aperto manual e desmonte a tampa.

Destrave o suporte do ULTRAFILTRO e desmonte o filtro.

Prepare um reservatório com capacidade maior que 500mL

Extrair o tubo e desconectar o CN1 (entrada do filtro: parte inferior do filtro).

Coloque o frasco para não derramar água do dreno da entrada de conexão CN1.

Desconecte o CN3 (saída: filtro superior).

NOTA

A água de drenagem pode estar pressurizada e espirrar quando estiver desconectando o CN3.

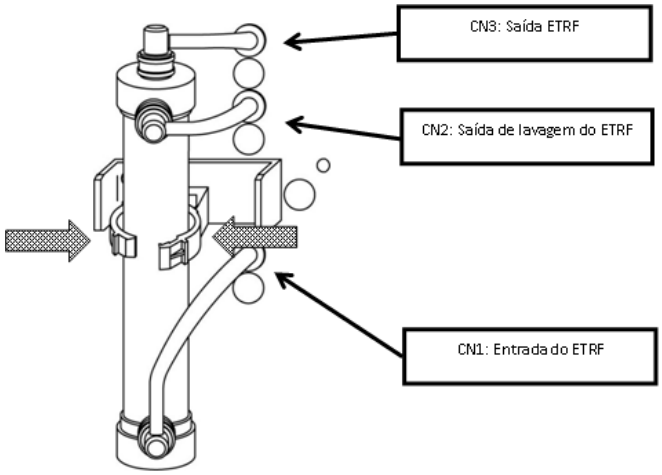
Após cessar o derramamento de água, desconecte o CN2.

⚠ CUIDADO

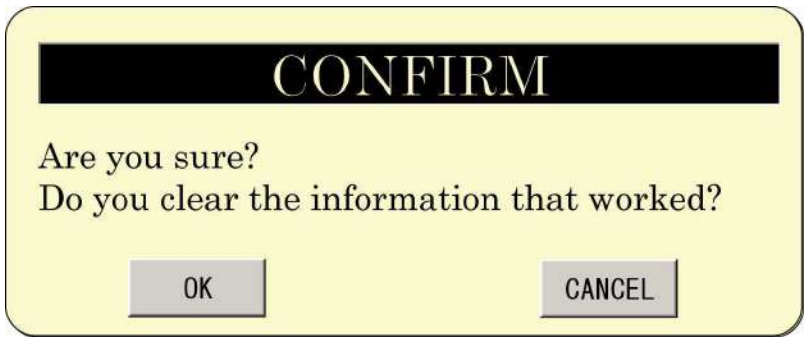
Lembre-se de descartar o ETRF usado de acordo com o regulamento local em sua área.

6.2.2. Instale o novo filtro e inicie o PRIMING

5. Instale o novo filtro e conecte os acopladores. (Veja a figura abaixo)
6. Ligue o disjuntor e pressione o interruptor ON/OFF no painel principal por alguns segundos para ligar a máquina. A máquina inicializa.
7. Faça o login no modo TÉCNICO e pressione ENFERMEIRA para selecionar OPÇÃO -> ETRF para ir para a tela. Se permitir a substituição pela enfermeira, não precisa fazer login no modo TECNICO.



4. Continue pressionando o botão SUBSTITUIR por alguns segundos. Então a tela pop-up para confirmação aparecerá. Continue pressionando o botão OK.



5. A CONTAGEM DE TRATAMENTO E O TEMPO DE USO são limpos e ÙLTIMA TROCA e DATA (LIMITE) são atualizados. A informação "2042 ETRF1 as informações de uso foi reiniciada" é exibida.

NOTA

No caso da versão de software ver.7.30 ou anterior, insira "0" para TEMPO DE USO e CONTAGEM DE USO pelo teclado numérico na tela.

6. Selecione o Programa de LAVAR. O programa de LAVAR com água é necessário por 30min.
7. Execute o programa e instale a tampa protetora ao final do processo.
8. Tenha certeza de executar o programa de desinfecção conforme o protocolo da clinica.

⚠CUIDADO

Não use o filtro ETRF após a data de validade ter expirado.

⚠CUIDADO

Certifique-se de instalar a tampa protetora. Caso ainda não tenha feito:
- Conecte a tampa para proteção contra queimaduras, pois o filtro alcança alta temperatura durante a lavagem com água quente e a desinfecção com ácido cítrico quente.
- Pode causar o erro de temperatura entre a mostrada e o valor real.

⚠CUIDADO

Lembre-se de descartar o ETRF usado de acordo com o regulamento local em sua área.

7. MANUTENÇÃO E INSPEÇÕES PERIÓDICAS

Uma vez que a perda de pressão pode aumentar devido ao uso prolongado, verifique periodicamente para corrigir irregularidades: taxa de fluxo dialisato, temperatura, precisão UF e assim por diante.

O intervalo para substituição do filtro depende da qualidade da água. Antes de chegar a influenciar o desempenho da máquina, avalie a máquina regularmente e substitua o filtro em intervalos regulares.

NIPRO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

OPCIONAL DO CARTUCHO DE BICARBONATO

EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO

DIAMAX

NOTA: Traduzido com base no manual original (Japão) na versão MX1401-1403E7

1. INTENÇÃO DE USO

A instalação do Copcional do CARTUCHO DE BICARBONATO permite a DIAMAX utilizar o cartucho de Bicarbonato em pó.

2. Precauções de Segurança

Operação apropriada e manutenção regular são essenciais para uma utilização mais segura da máquina e deste opcional. Leia com atenção e compreenda minuciosamente as precauções de segurança descritas no Manual de Instruções da DIAMAX antes de utilizar ou fazer manutenção deste opcional. Os procedimentos operacionais e as precauções descritas nestes manuais só são eficazes quando esta máquina, junto com o opcional, é utilizada para os fins pretendidos. Os usuários devem ser responsáveis por todas as ações e as medidas de segurança tomadas quando a máquina é utilizada em outros métodos diferentes daqueles especificados nestes manuais.

1. Grau dos danos à saúde e à propriedade, e sua indicação (Símbolos de alerta e palavras de sinalização).

O grau do dano previsível à saúde e propriedade quando a máquina e o opcional são utilizados de forma errada é classificada em três categorias, e cada categoria é expressa pelo seguinte símbolo de alerta e palavra de sinalização.

⚠ PERIGO

Indica uma situação iminente de risco que, se a máquina e o opcional forem utilizados de forma errada, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ AVISO

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se a máquina e o opcional forem utilizados de forma errada, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ CUIDADO

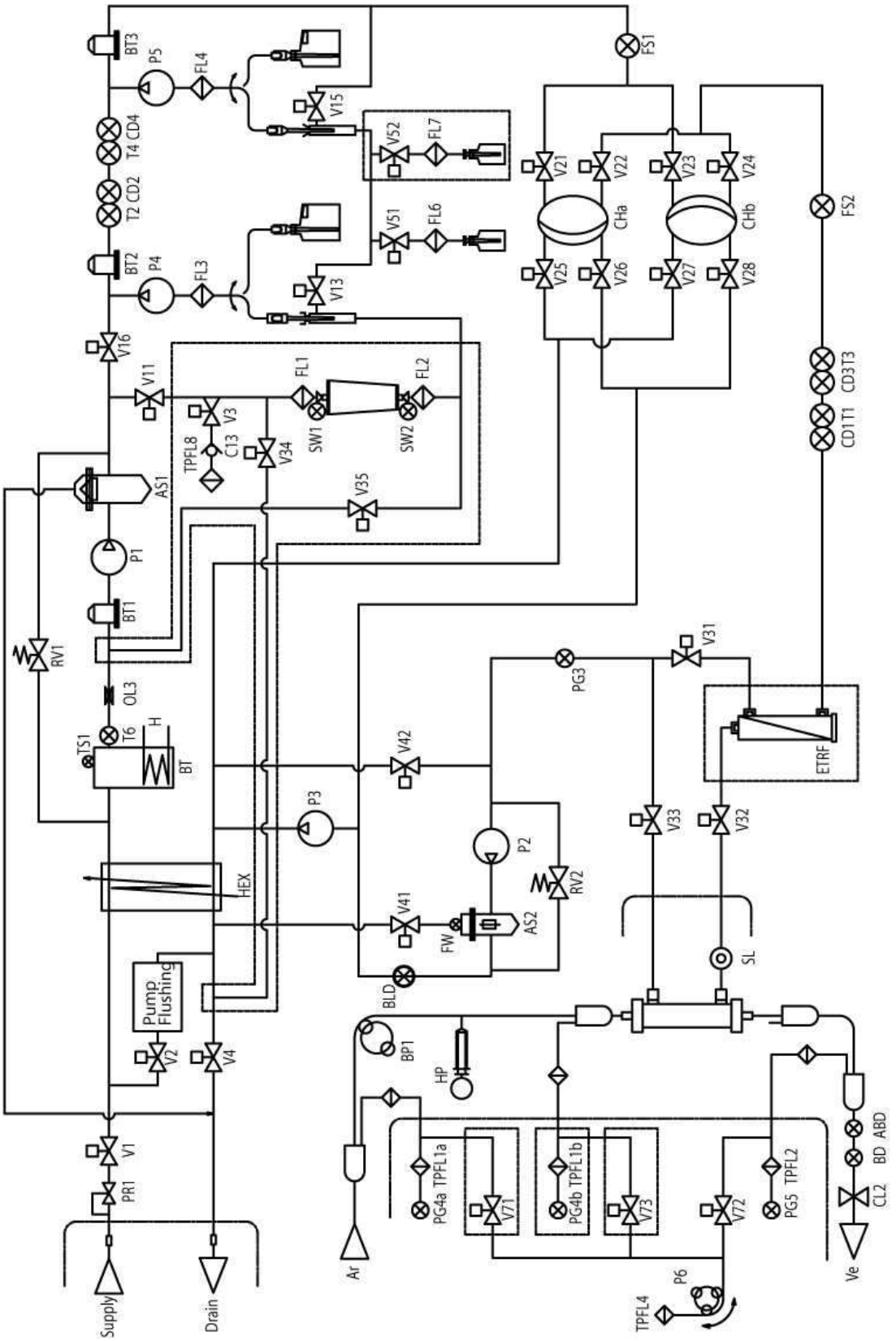
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se a máquina e o opcional forem utilizados de forma errada, pode resultar em ferimentos ou danos materiais leves ou moderados.

2. Nota e sua indicação

NOTA

Indica sentenças de observação. Fazem referência ao operar ou reparar a máquina e o opcional.

3. FLUXOGRAMA



4. PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

4.1. Pessoal de Manutenção

A manutenção da máquina deve ser realizada apenas por pessoas que tenham recebido o treinamento desta máquina fornecido pelo fabricante e que dominam suficientemente suas habilidades e competências.

4.2. Precaução para Instalação

Preste atenção aos seguintes pontos ao instalar esta peça opcional na máquina.

1. Esterilize o circuito de fluido para proteger os trabalhadores contra infecção.
2. Não execute o trabalho com o equipamento ligado. Sempre desligue o disjuntor na parte traseira da máquina antes de iniciar o trabalho.
3. Evite descargas de eletricidade estática durante o trabalho, pois pode causar danos às peças eletrônicas.
4. Certifique-se que o espaço de trabalho é suficientemente espaçoso para o trabalho.

⚠ CUIDADO

É recomendável usar luvas para não cortar os dedos

⚠ CUIDADO

Existe a possibilidade de infecção ao se realizar a manutenção da linha de diálisesem realizar a desinfecção suficiente. Antes de reparar a linha de diálise, sempre desinfete a linha suficientemente.

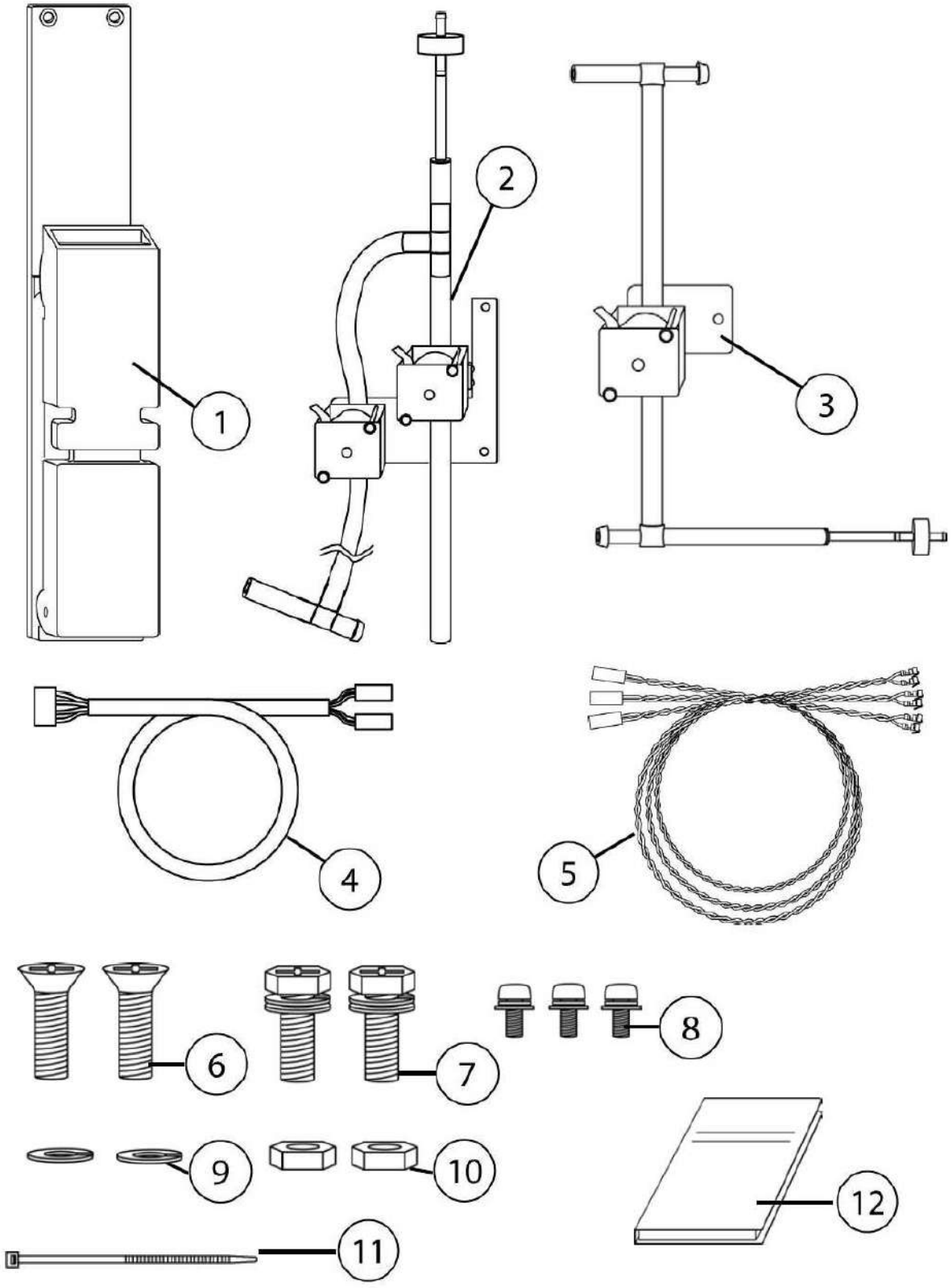
⚠ CUIDADO

Este sistema exige instrução especial para EMC. Leia e siga cuidadosamente as instruções EMC e informações relacionadas no documento anexo do Manual de Instruções DIAMAX para instalação e uso.

4.3. Instalação

4.3.1 Conteúdo da embalagem

Verifique se as seguintes peças estão incluídas ao abrir a embalagem.



N°	Item	Quant.	Observação
1	Suporte do cartucho de bicarbonato	1	
2	Suporte da Válvula (V03 e V34)	1	Inclui V03, V34, tubo, junta em T, junta de diâmetro diferente, válvula de retenção e filtro de ar
3	Suporte da Válvula (V35)	1	Inclui V35, tubo, junta em T e junta de diâmetro diferente
4	Chicote de fios (Para os interruptores)	1	
5	Chicotes de fios (Para V03, V34, V35)	1	(3 chicotes de fios)
6	Parafuso de cabeça chata	2	M6×20
7	Parafusos de fenda cruciforme	2	P3XM6X15
8	Parafusos da máquina de cabeça cilíndrica	3	P3XM4X15
9	Arruela de pressão	2	M6
10	Porca sextavada	2	M6
11	Abraçadeira plástica	1	
12	Manual de Instruções do Cartucho de bicarbonato Opcional	1	

4.3.2 Montando este opcional na máquina

As seguintes ferramentas são necessárias para a instalação:

- Chave de fenda Phillips (Curta);
- Chave estrela (10mm);
- Chave sextavada (8mm);
- Fórceps;
- Ferramenta de extração de tubo;
- Cortador de tubo;
- Pinça;
- (Micro chave de fenda)

4.3.3 Procedimento de Instalação

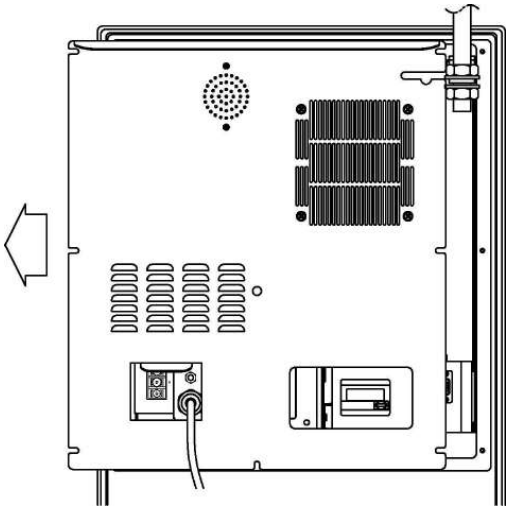
NOTA

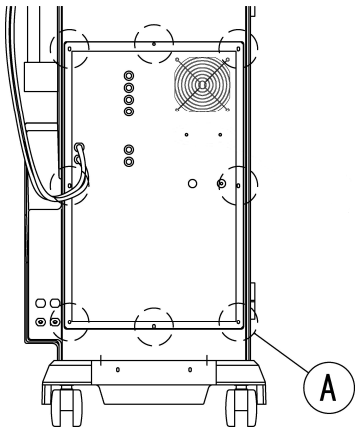
Este é um procedimento para o usuário adicionar esse opcional na máquina. A máquina instalada na fábrica já instalou esses componentes mostrados abaixo.

4.3.3.1 Procedimento de instalação (para a máquina de número de série anterior ou igual a 14J8761)

Desligue a Energia/disjuntor e desconecte o plugue corretamente antes de instalar o opcional.

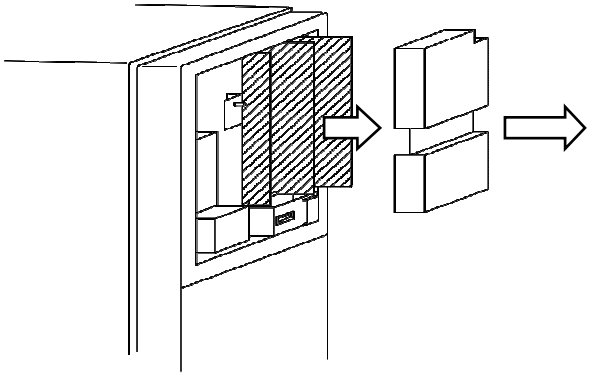
1. Remova a tampa traseira do painel de controle e a tampa traseira da parte hidráulica.





2. Solte os dois parafusos e retire a tampa do rack da PCI (Placa de Circuito Impresso)

E remova do rack a PCI de Drivers, Controle e monitoramento.

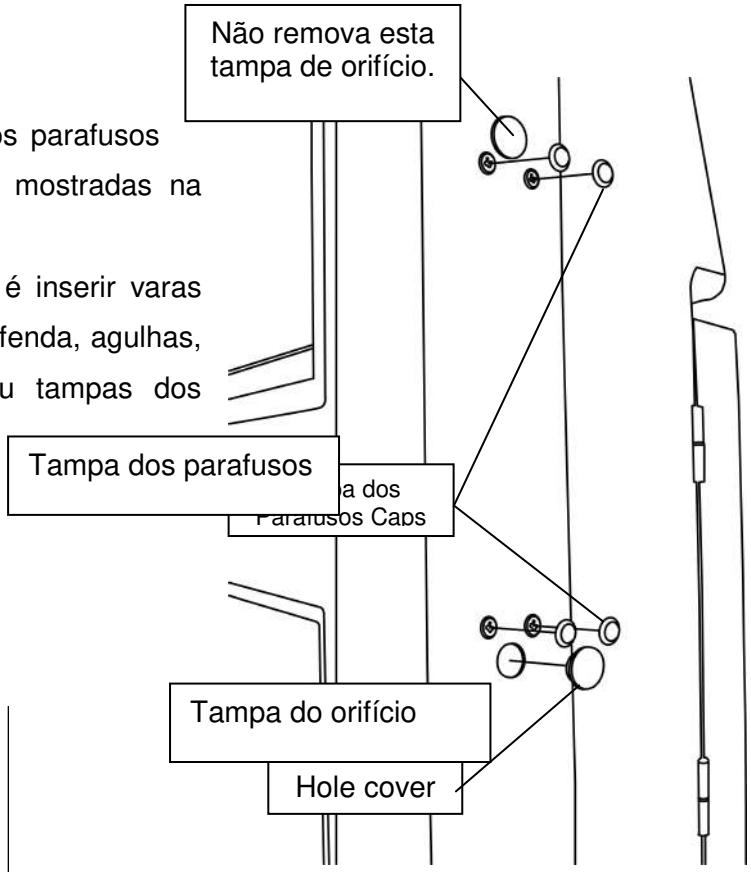


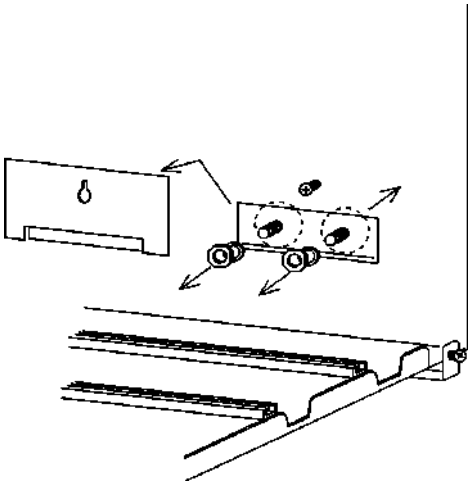
⚠ CUIDADO

A PCI é facilmente danificada por eletricidade estática. Precaução no manuseio é exigida.

3. Remova as tampas dos parafusos e a tampa de orifício mostradas na figura à direita.

Para removê-las, uma maneira fácil é inserir varas com ponta chata (ou micro chave de fenda, agulhas, etc.) entre a tampa do orifício (ou tampas dos parafusos) e o corpo da unidade.





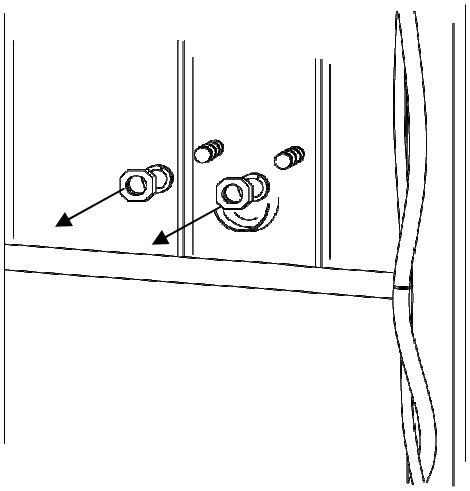
4. Remova a pequena placa de metal do lado direito do rack. Solte as porcas de dentro da máquina com a chave estrela e remova os parafusos, porcas, arruelas e arruelas de pressão (da parte superior).

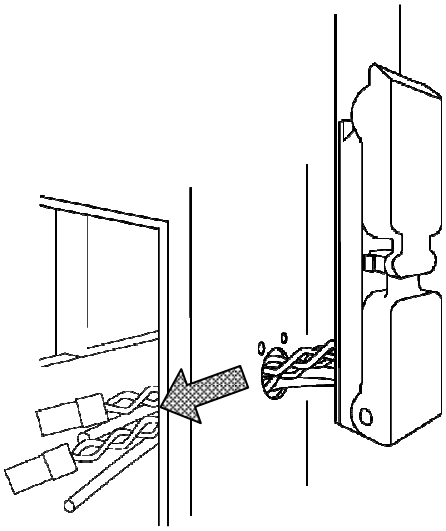
NOTA

Favor ter cuidado para não derrubar porcas, arruelas e arruelas de pressão no espaço entre rack e o corpo. Tome medidas para evitar derrubá-las, tais como com a inserção de papel, embalagem de ar, etc.

5. Abra a porta frontal e retire a parte hidráulica.

5. De forma similar, solte as porcas inferiores com a chave estrela a partir da parte interna da máquina, e remova os parafusos, porcas, arruelas e arruelas de pressão (da parte inferior).





6. Passe os tubos e os chicotes de fios do fixador do cartucho de bicarbonato (Peças N°1) através do orifício inferior.

⚠ CUIDADO

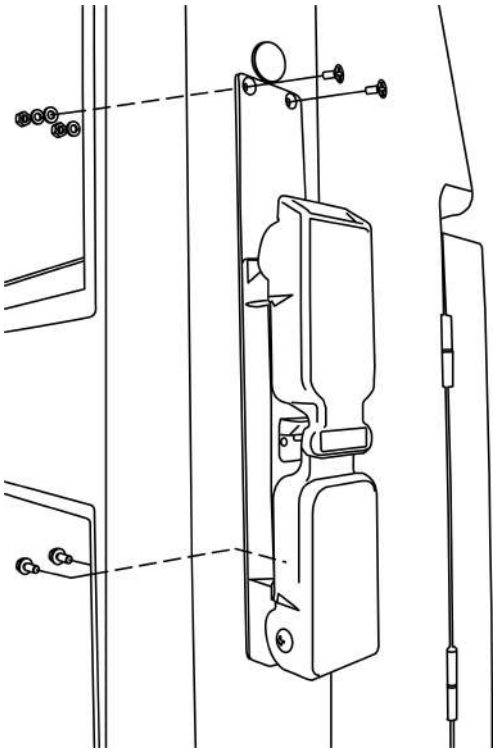
Confirme se os chicotes de fios e os tubos não estão sendo apertados.

7. Fixe a unidade de suporte.

Primeiramente, fixe temporariamente a parte inferior com parafusos, porcas, arruelas e arruelas de pressão (Peças N° 7).

Em seguida, encaixe temporariamente a parte superior também (Peça N° 6, 9, 10)

Ajuste a posição do suporte, e aperte esses parafusos.



NOTA

Favor ter cuidado para não derrubar porcas, arruelas e arruelas de pressão no espaço entre rack e o corpo. Tome medidas para evitar derrubá-las, tais como com a inserção de papel, embalagem de ar, etc.

8. Coloque a pequena placa de metal novamente no rack da PCI.

9. Coloque a PCI de Drivers, Controle e Monitoramento novamente no rack, fixe a tampa do rack da PCI com dois parafusos.

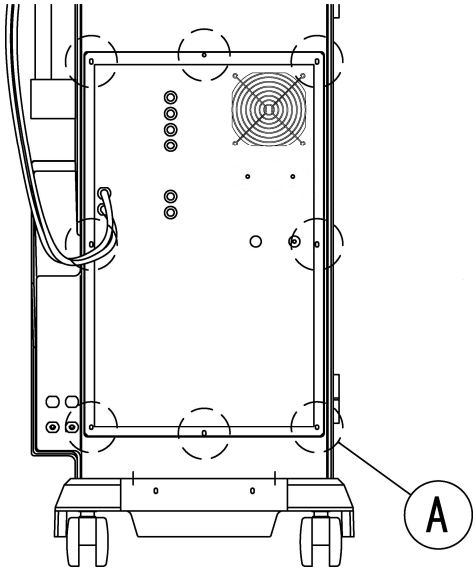
10. Recoloque a tampa traseira do painel de controle.

11. Coloque a parte hidráulica na máquina e feche a porta frontal.

4.3.3.2 Procedimento de instalação (para a máquina de N° de série 14J8762 ou posterior)

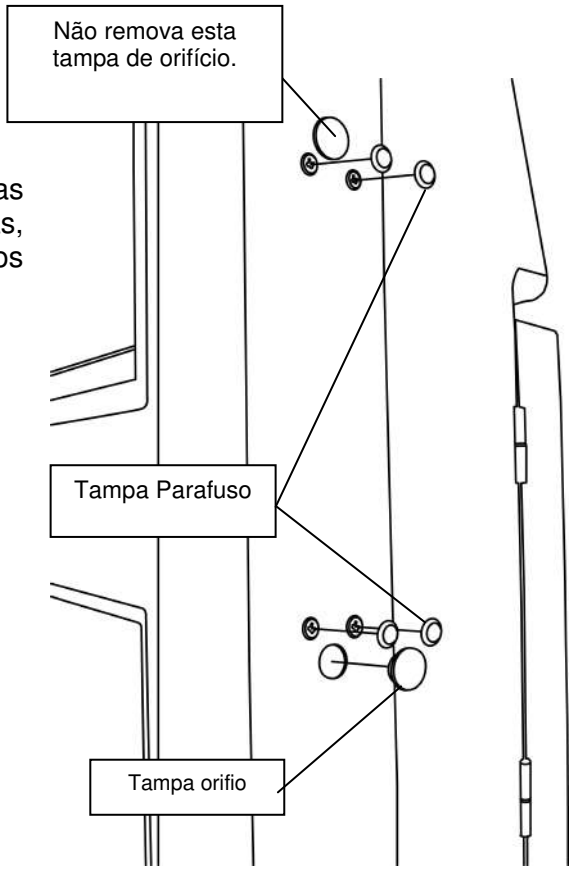
Desligue a Energia/disjuntor e desconecte o plugue corretamente antes de instalar o opcional.

1. Remova a tampa traseira da parte hidráulica.



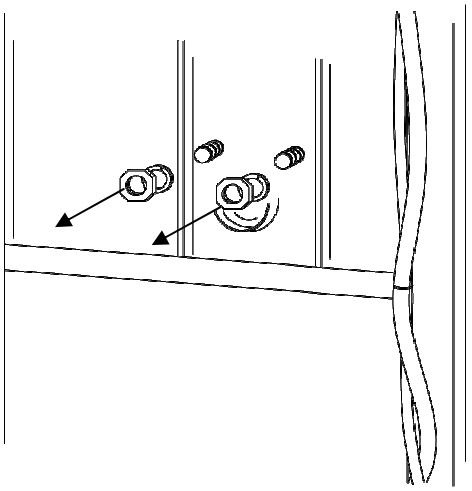
2. Remova as tampas dos parafusos e a tampa de orifício mostradas na figura à direita.

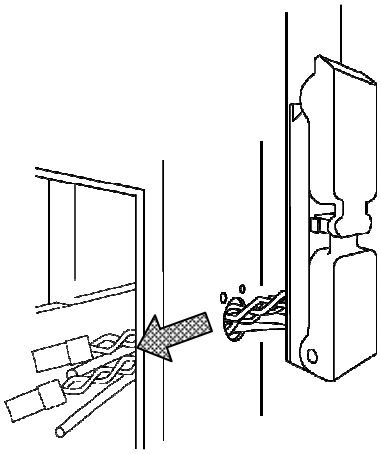
Para removê-las, uma maneira fácil é inserir varas com ponta chata (ou micro chave de fenda, agulhas, etc.) entre a tampa do orifício (ou tampas dos parafusos) e o corpo da unidade.



3. Abra a porta frontal e retire a parte hidráulica.

4. Solte as porcas inferiores com a chave estrela a partir da parte interna da máquina, e remova os parafusos, porcas, arruelas e arruelas de pressão (da parte inferior).





5. Passe os tubos e os chicotes de fios do fixador do cartucho de bicarbonato (Peças N°1) através do orifício inferior.

⚠ CUIDADO

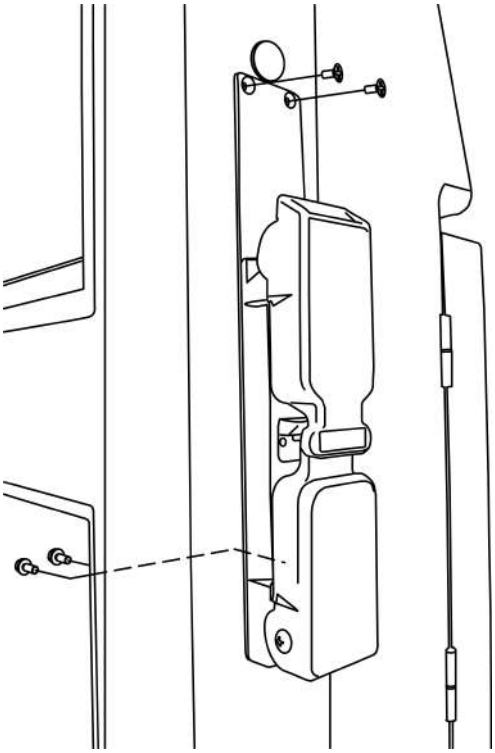
Confirme se os chicotes de fios e os tubos não estão sendo apertados.

6. Fixe a unidade de suporte.

Primeiramente, fixe temporariamente a parte inferior com parafusos, porcas, arruelas e arruelas de pressão (Peças N° 7)

Em seguida, encaixe temporariamente a parte de superior também (Peça N° 6).

Ajuste a posição do suporte, e aperte esses parafusos.



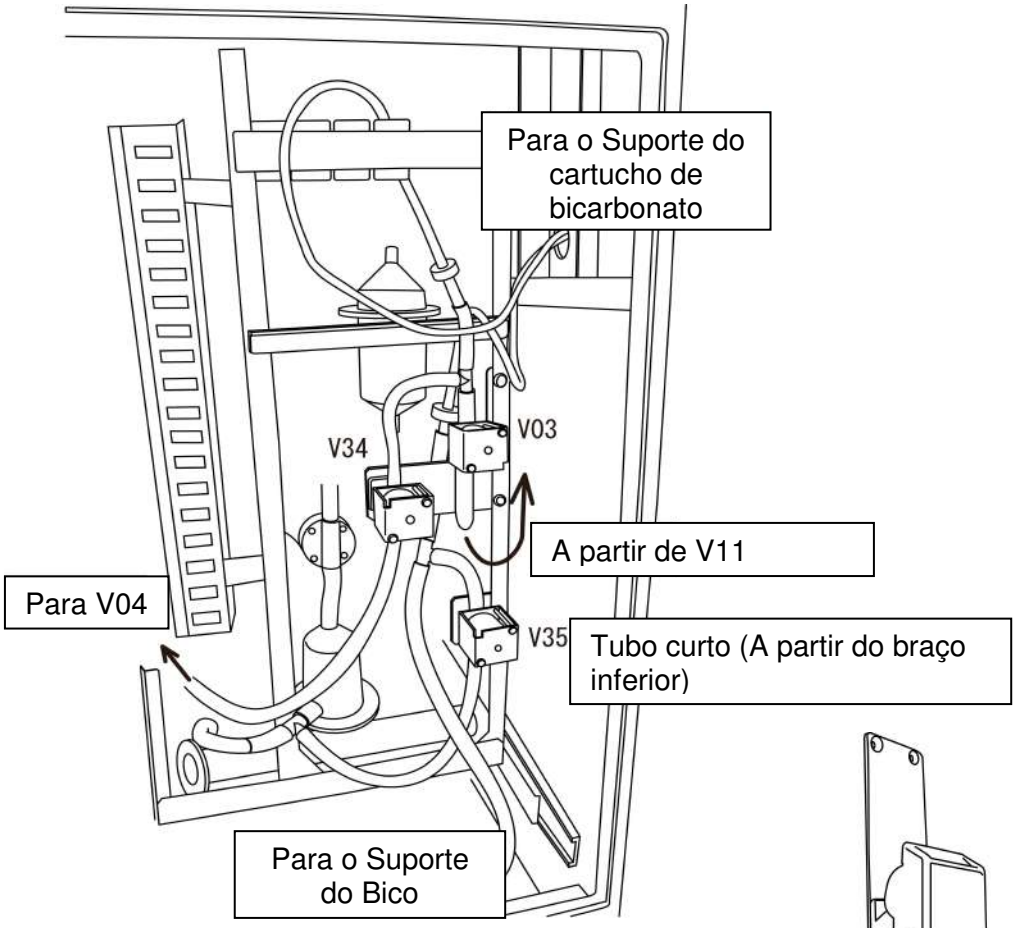
NOTA

Favor ter cuidado para não derrubar porcas, arruelas e arruelas de pressão no espaço entre rack e o corpo. Tome medidas para evitar derrubá-las, tais como com a inserção de papel, embalagem de ar etc.

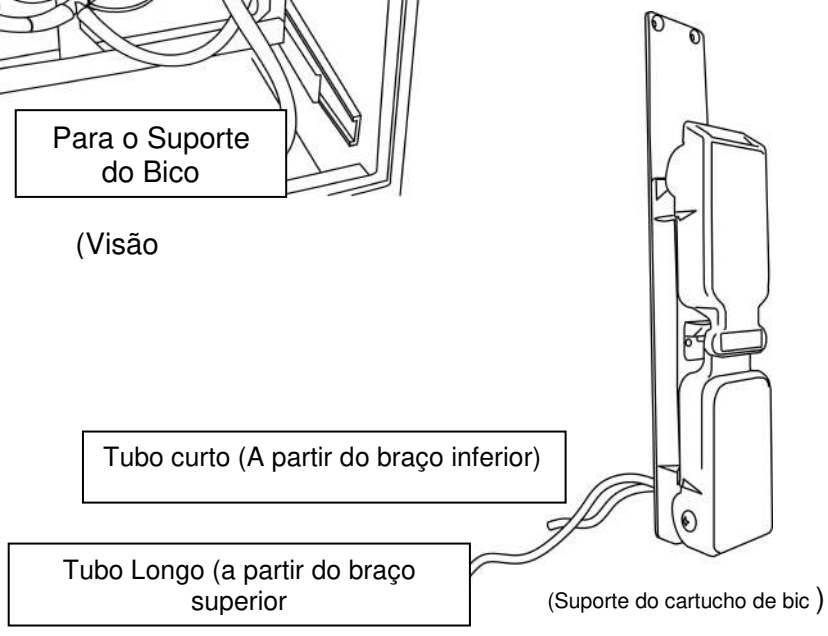
7. Coloque a parte hidráulica na máquina e feche a porta frontal.

4.4. Montagem do Suporte da Válvula

(Layout das válvulas e tubos)



(Visão

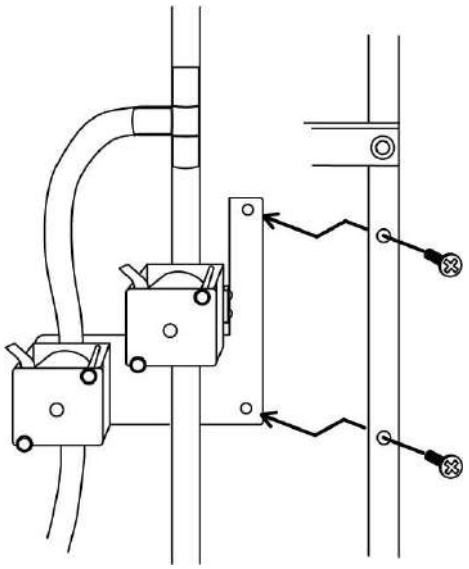


(Suporte do cartucho de bic)

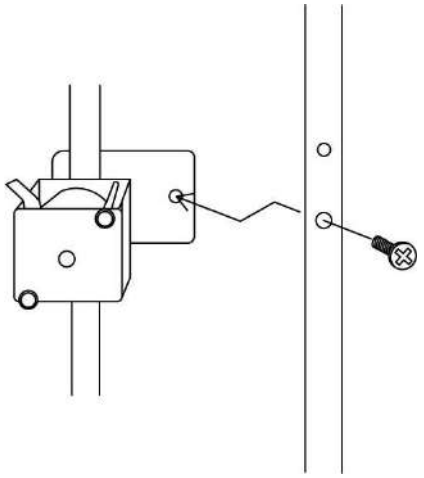
Abra a porta frontal e retire a parte hidráulica.

Encaixe o Suporte da Válvula (V03 e V34) (Peça N° 2) com dois parafusos de cabeça cilíndrica (N° 8) na estrutura da parte hidráulica, atrás da máquina.
Os orifícios do ponto de fixação estão abaixo do suporte AS1 da chama do lado direito.

Fixe o Suporte da Válvula (V03 e V34) no interior da estrutura.



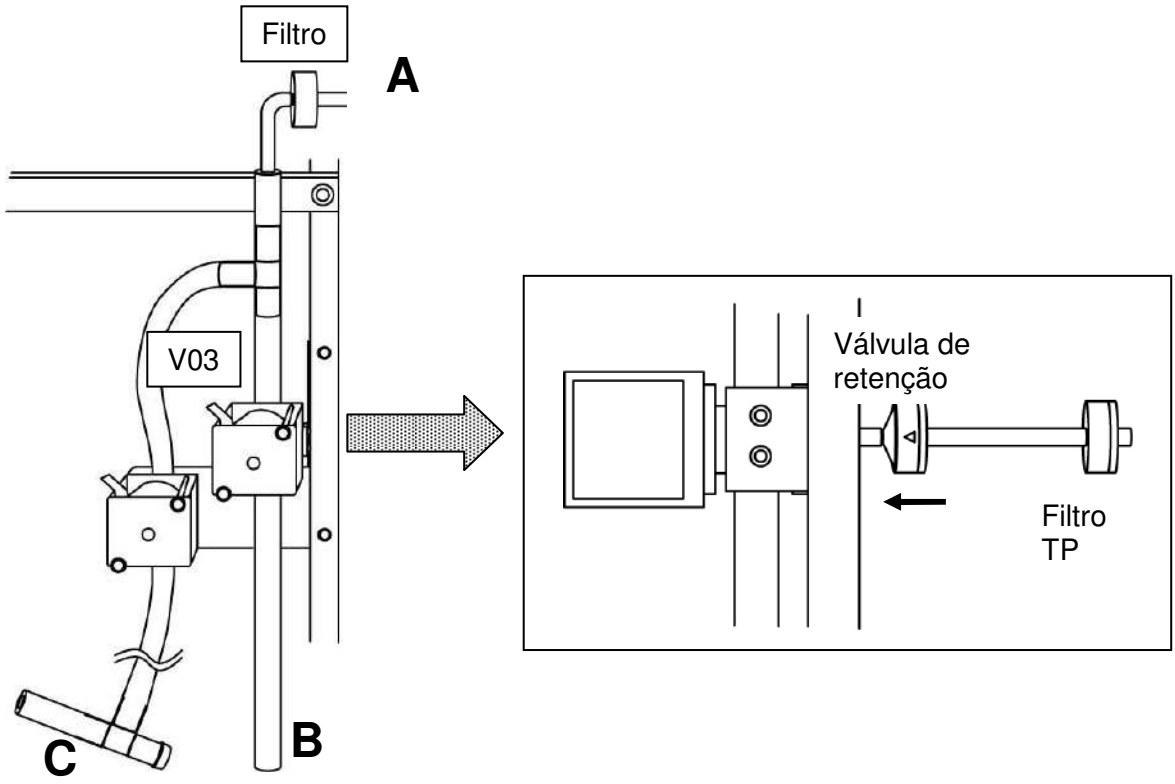
Da mesma forma, fixe o Suporte da Válvula (V35) (Peça N° 3). A posição é abaixo do Suporte da Válvula (V03 e V34).



4.5. Conexão dos Chicotes de fios e Tubos

4.5.1. V03

1. Conecte a junta do filtro (exibido na figura "**A**" abaixo) e do tubo a partir suporte do cartucho de bicarbonato que está conectado ao braço superior (tubo mais longo da unidade de suporte).



(Visão Traseira)

⚠ PERIGO

Favor confirmar a direção da válvula de retenção antes de instalar. Se ligado na direção errada, o cartucho pode estourar na função de drenagem.

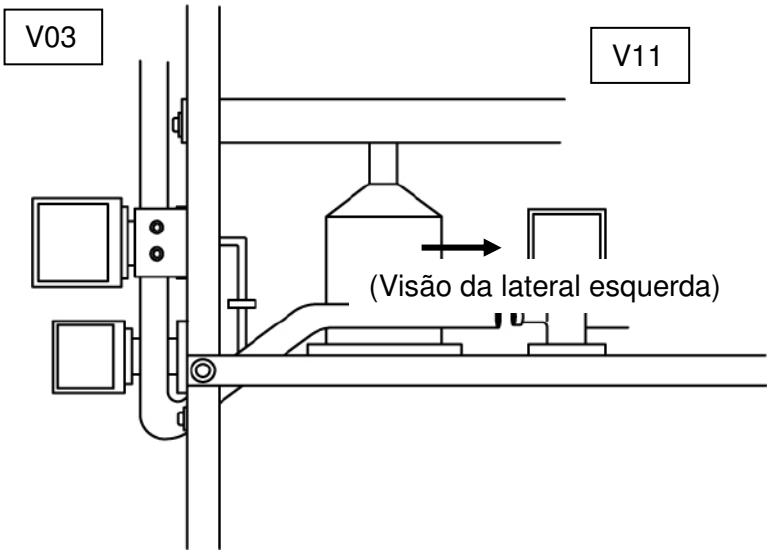
⚠ CUIDADO

Não puxe o tubo do suporte com força. Há o perigo de prender o tubo dentro do suporte.

NOTA

Favor confirmar que os tubos não ficaram presos ao retirar a parte hidráulica.

2. Desconecte o tubo de V11 e conecte o tubo (mostrado na figura "**B**" acima) de V03 no lugar. Neste momento, passe o tubo por baixo do suporte.

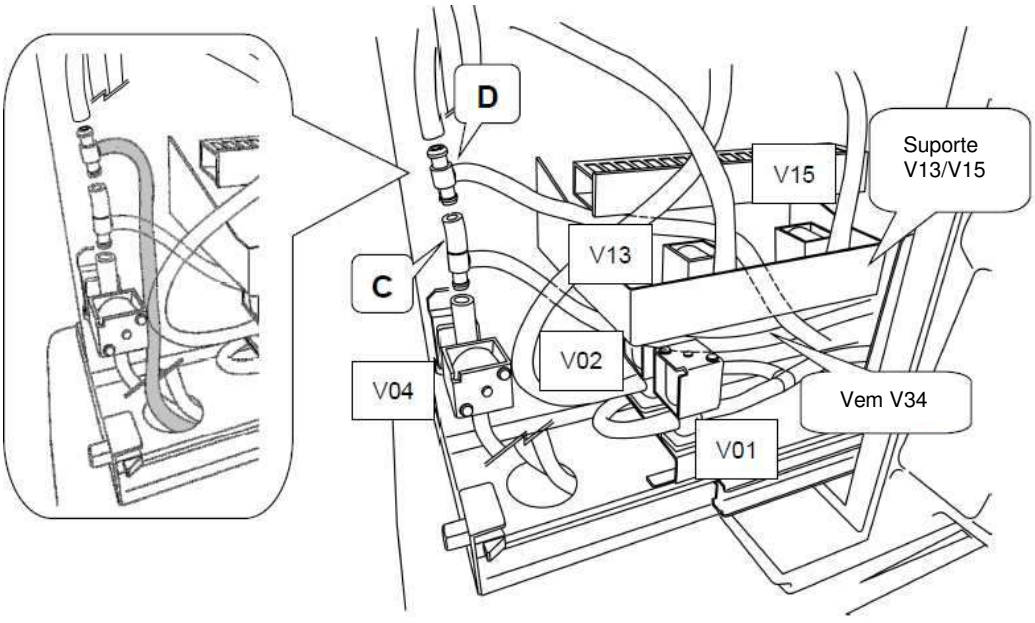


4.5.2. V34

1. Desconecte a junção em T no lado superior de V04 e passe através do suporte de V13 / V15 (mostra "D" na figura abaixo).
2. Passe o tubo de V34 (mostra "C" na figura acima) entre a válvula V02 e o suporte de V13 e V15.
3. Reconecte "C" e "D", de acordo com a figura abaixo. Passe o tubo de V34 entre a válvula V02 e o suporte de V13 e V15.

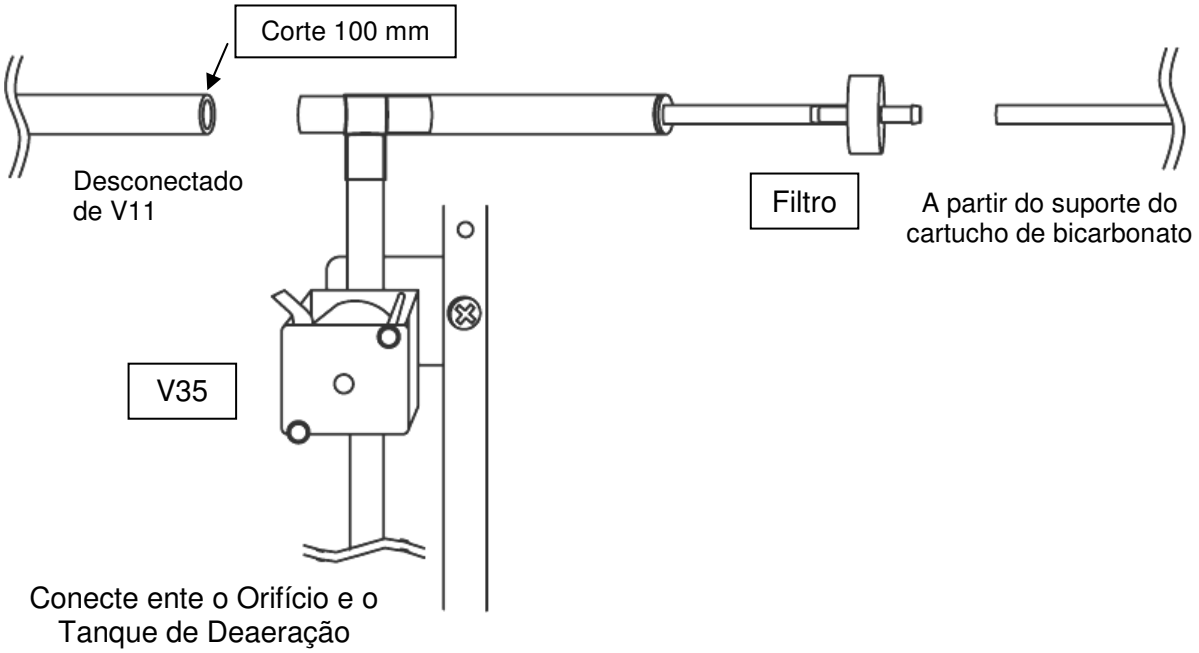
NOTA

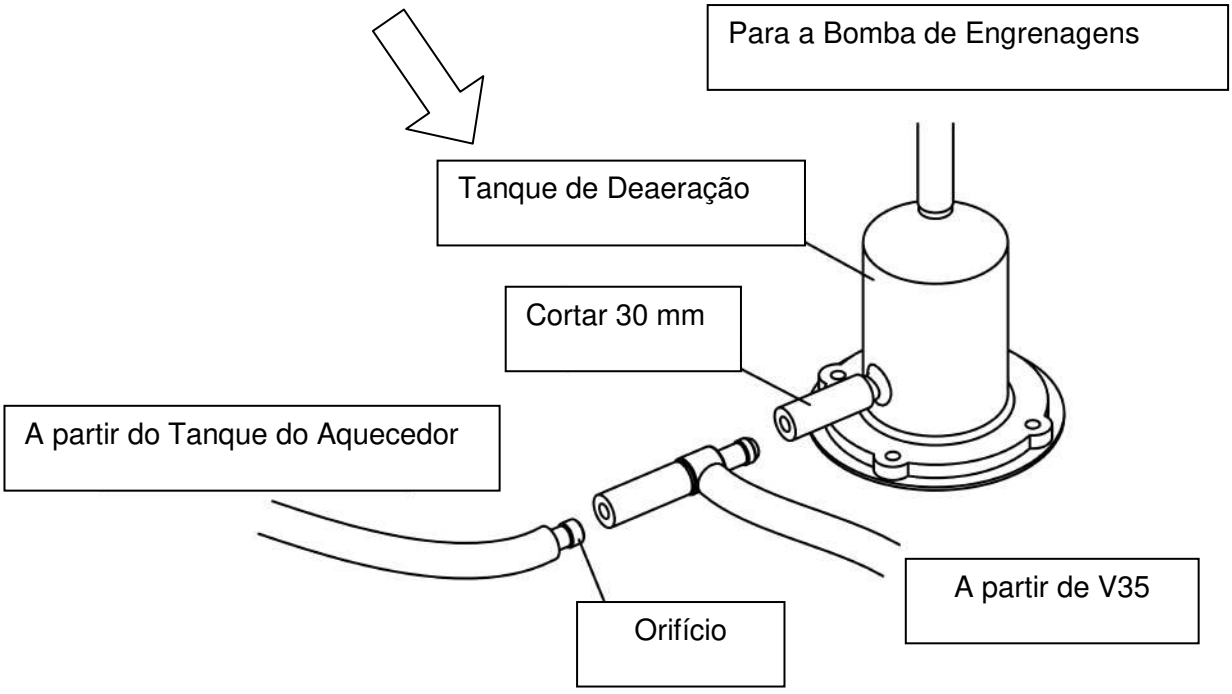
Dependendo do tipo de máquina, a configuração do tubo "D" pode diferir ligeiramente da figura abaixo.



4.5.3. V35

1. Conecte a junta do filtro e o tubo a partir do braço inferior (que é mais curto que o tubo do braço superior) do suporte do cartucho de Bicarb.
2. Conecte a outra extremidade (Junta T está conectada) com o tubo que você desconectou de V11. Neste momento, corte o tubo e reduza-o em 100mm.
3. Desconecte o tubo entre o Orifício e o Tanque de Deaeração e corte o tubo da lateral do Tanque de Deaeração em 30 mm Neste momento, a água do Tanque de Deaeração pode escoar. Aperte o tubo com um Fórceps, ou recolha a água em um copo, etc.
   Conecte o tubo da parte inferior de V35 entre o Orifício e o Tanque de Deaeração.



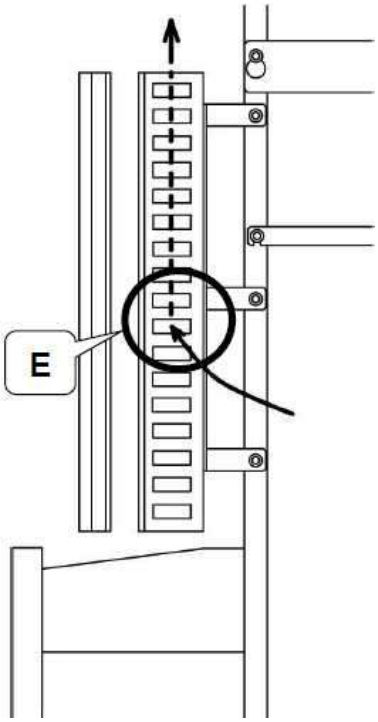


4.5.4. Chicotes de fios

Insira os chicotes de fios da válvula através do orifício lateral do duto, e leve-o até a saída da parte superior.

Primeiro, corte a abraçadeira plástica que está fixando a tampa do duto e remova-a.
Passe os pinos conectores dos chicotes de fios da válvula através do orifício que está situado no centro do duto.

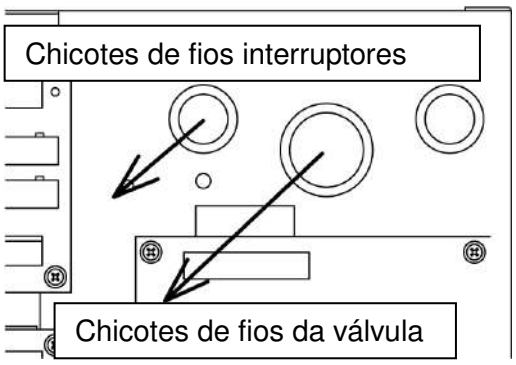
Conecte-os para cima e amarre os chicotes e o duto com a ligação de cabo na posição de "E" mostrada na figura abaixo.



NOTA

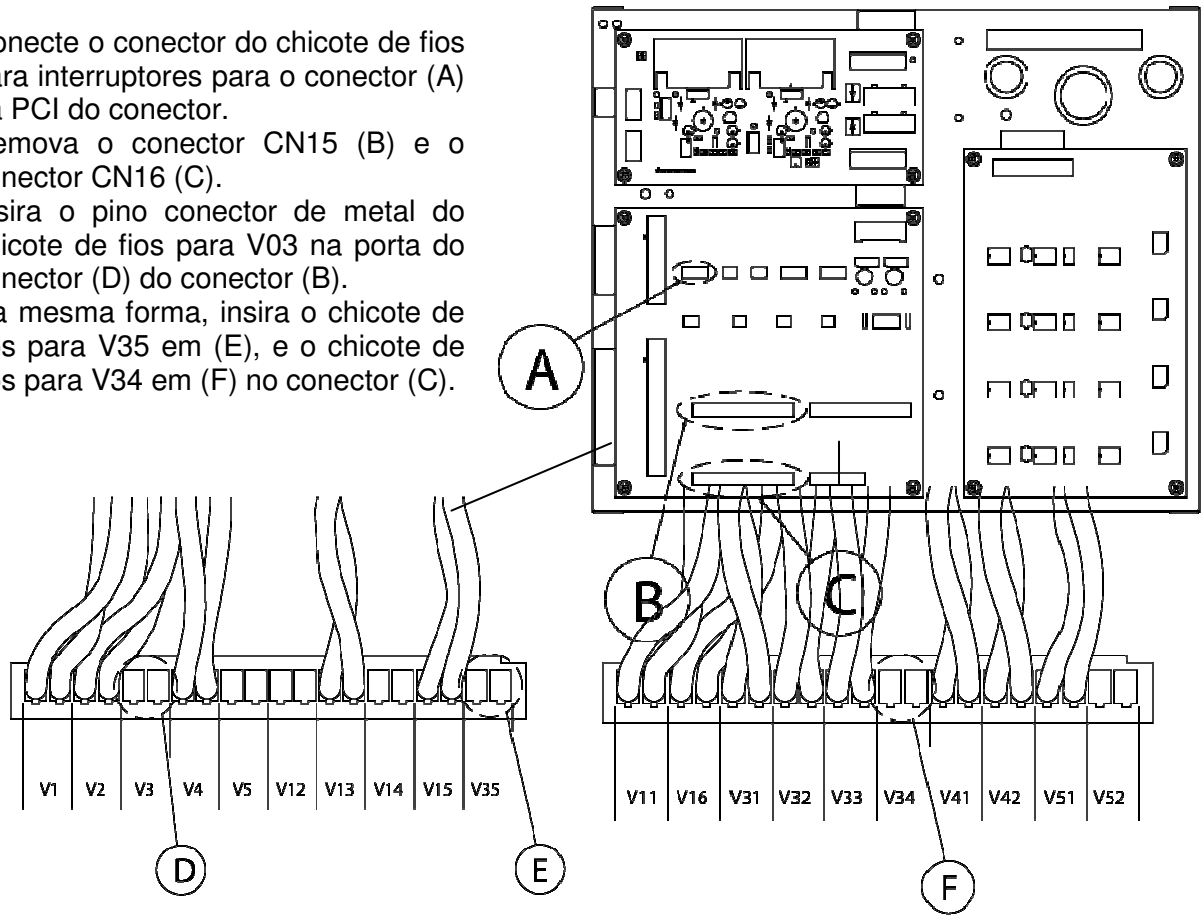
Ao amarrar o chicote na posição de "E", preste atenção ao comprimento deles que pode alcançar a caixa do conector superior no procedimento mostrado abaixo.
Confirme também o comprimento do chicote para não forçar, mesmo que seja retirado completamente a parte hidráulica.

Monte a tampa do duto e fixe-a por meio de grampos.

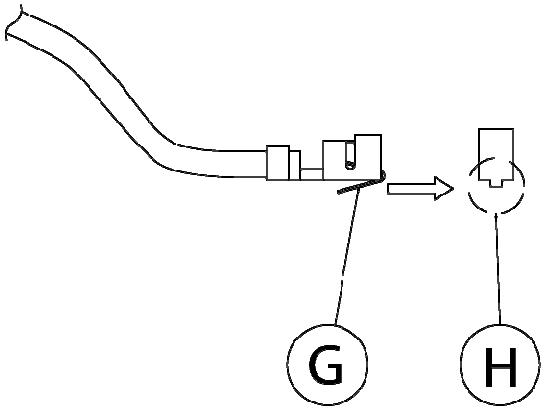


Os chicotes de fios da válvula e os chicotes de fios para os interruptores são passados através do orifício da superfície inferior até a parte superior.
Os chicotes de fios da válvula são passados através do orifício maior, e os dos interruptores são passados pelo orifício menor.

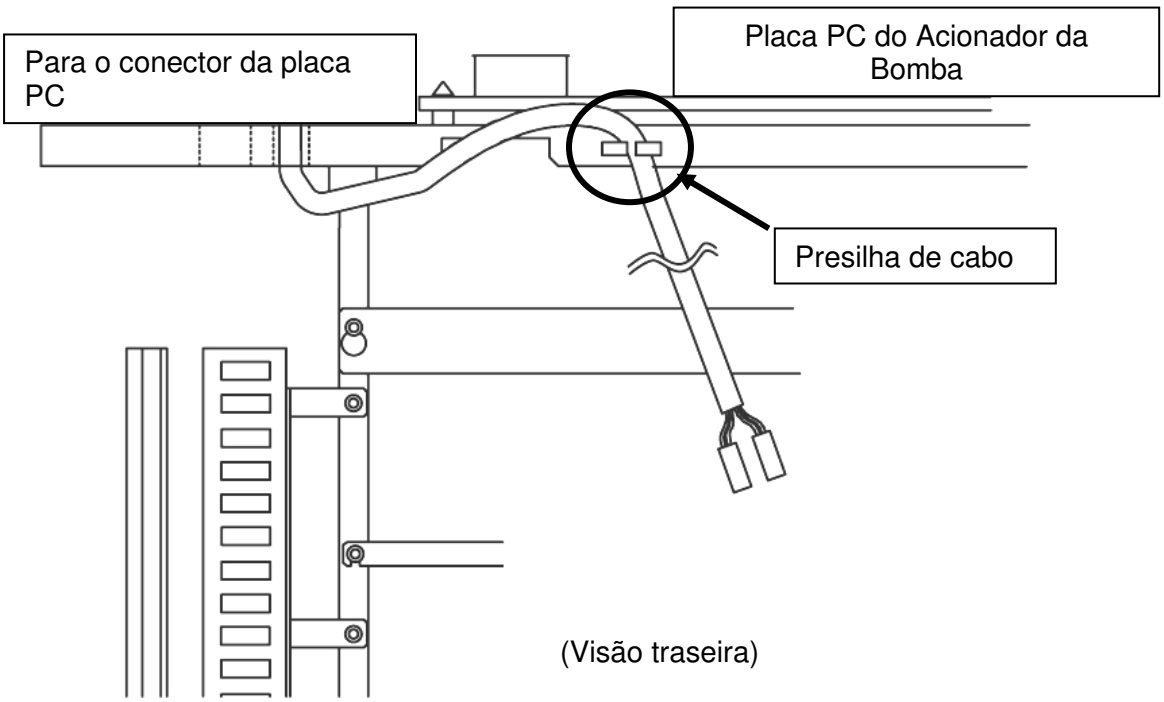
Conecte o conector do chicote de fios para interruptores para o conector (A) na PCI do conector.
Remova o conector CN15 (B) e o conector CN16 (C).
Insira o pino conector de metal do chicote de fios para V03 na porta do conector (D) do conector (B).
Da mesma forma, insira o chicote de fios para V35 em (E), e o chicote de fios para V34 em (F) no conector (C).



Ao inserir o pino conector no conector, posicione a parte de (G) do pino com a parte (H) do conector. O direito dos dois é para o chicote de fios PRETO, e o outro é para o VERMELHO.
Preste atenção para a posição dos chicotes de fios, e insira o conector até ouvir um clique.

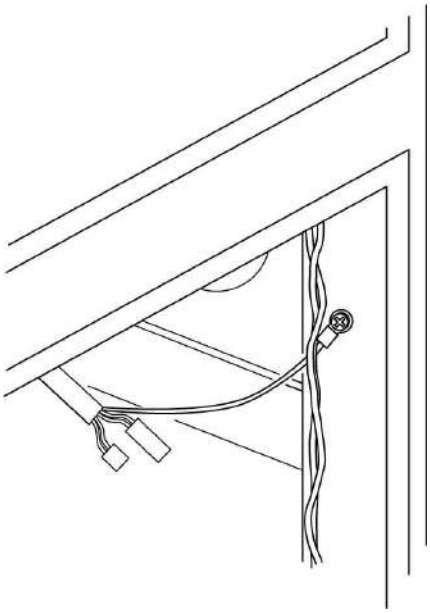


Prenda esses chicotes de fios juntos um com o outro. E prenda o chicote de fios da válvula ao duto (em torno do orifício que é passado o chicote de fios da válvula) com a abraçadeira plástica.
Prenda o chicote de fios dos interruptores com a presilha de cabo que é fixada no chicote de fios da placa PC do acionador da bomba.



(Visão traseira)

Fixe o cabo de aterramento do Chicote de fios do Interruptor à chama da máquina com a chapa de metal mostrada abaixo.



Conecte o chicote de fios dos interruptores ao conector a partir do suporte do Cartucho de bicarbonato.
Conecte o chicote de fios da válvula também. Confirme a sinalização do chicote de fios antes da conexão.

NOTA

Favor confirmar que os cabos não ficaram presos ao retirar a parte hidráulica.

5. COMO UTILIZAR

5.1. Configuração do Software

Antes de utilizar esse opcional, defina a função para "USE" da configuração de software.

⚠ CUIDADO

Esta função pode ser utilizada após o software versão 7.00 ou posterior. Consulte o Capítulo 16 do Manual de Manutenção DIAMAX para obter informações reescritas.

6 Conecte o cabo de alimentação, ligue o disjuntor e ligue a máquina após instalar essas unidades opcionais. Realize o acesso no modo “TÉCNICO”.
7 Pressione MENU → TÉCNICO → OPCIONAL → B-PÓ, e abra a tela “OPCIONAL B-Pó”.
8 Altere a configuração da coluna B-PÓ de SEM USO para USO.
9 Pressione o botão Sair e volte para a tela Enxágue em Espera.

5.2. Preparação antes do uso

Prepare a máquina e a função Cartucho de bicarbonato, antes de utilizar esta função.

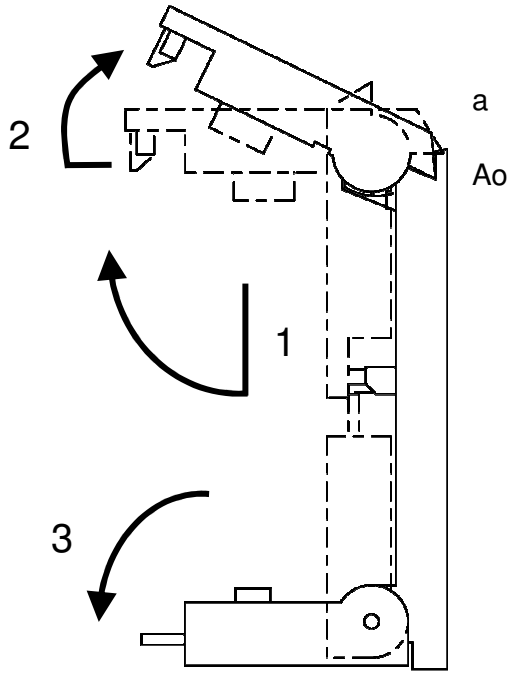
Confirme se o suporte está fechado.
Selecione o Programa de Enxágue com Água e inicie-o.
Certifique-se de executar o programa de desinfecção.

6. OPERAÇÃO DA OPÇÃO DE CARTUCHO DE BICARBONATO

6.1. Preparação do Cartucho de bicarbonato

6.1.1. Instalando o Cartucho

1. Puxe para baixo e abra o braço superior do Suporte até posição horizontal.
2. Deslize horizontalmente e abra ainda mais o braço. liberar o braço na posição mais alta, mantenha-o nessa posição.
3. Abra o braço inferior até a posição horizontal. Insira o cartucho em uma parte da agulha do braço inferior.
4. Posicione a porta de conexão do cartucho com a agulha do braço superior e pressione o braço levemente por cima.



⚠ CUIDADO

O Opcional B PÓ é projetado para o uso com NIPROCART preferencialmente.
Nós não seremos responsáveis por qualquer problema ou acidente causado pelo uso de quaisquer outros cartuchos.

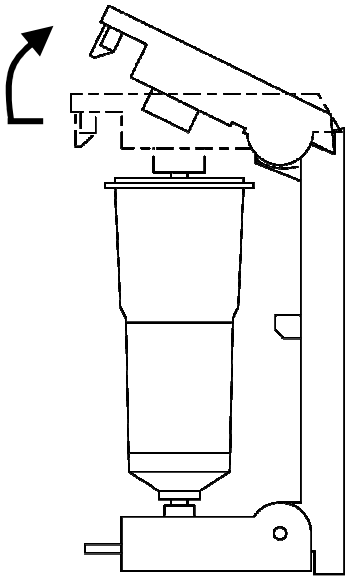
⚠ CUIDADO

Colocar uma carga extra sobre esses braços pode danificá-los.

NOTA

A porta de conexão do braço de suporte do cartucho possui uma agulha para perfurar um selo da porta do cartucho. Coloque o cartucho e pressione o braço, a agulha irá perfurar um orifício no selo do cartucho.
Se o cartucho é do tipo de tampa, retire a tampa antes de colocar o cartucho na máquina.

6.1.2. Removendo o cartucho



1. Segure o cartucho com uma mão, deslize e puxe para cima o braço superior com a outra mão.
2. Segurando o braço inferior, retire o cartucho.
3. Primeiramente feche o braço inferior, e então feche o braço superior.

6.2. Calibração

NOTA

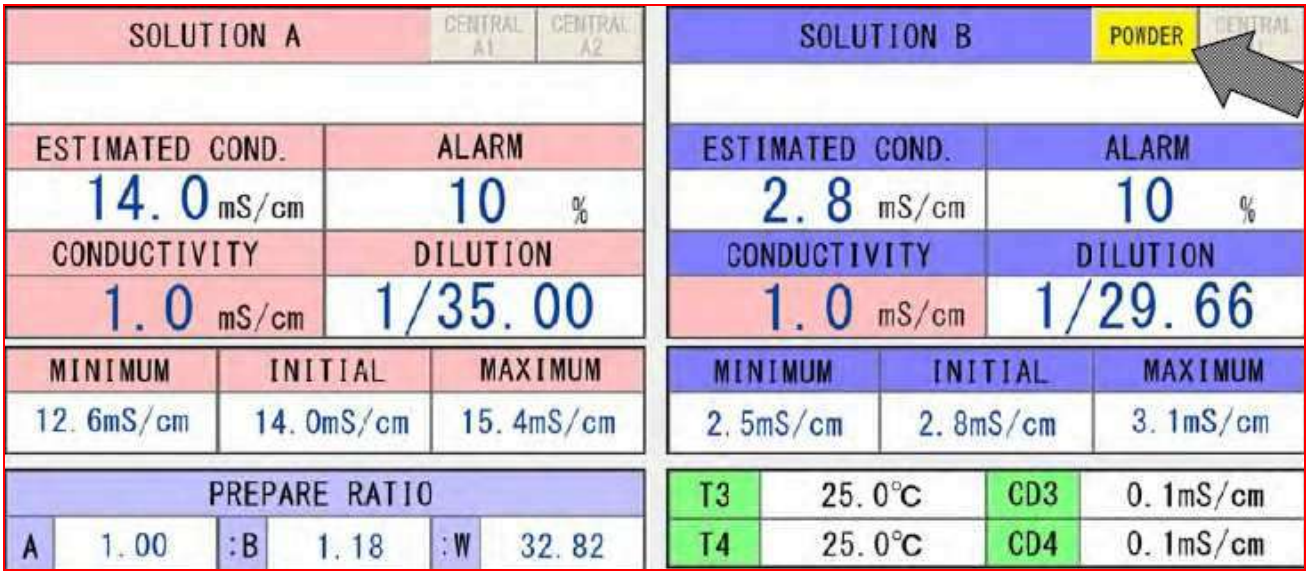
Se os valores de condutividade exibidos não estiverem corretos, esta calibração não pode ser realizada corretamente. Favor confirmar se os valores estão ou não corretos antes de realizar esta calibração.
Se não estiver correto, favor calibrar o valor do sensor de condutividade primeiro.

Ligue a fonte de alimentação da máquina e realize o acesso no modo “TECHNICIAN”.

Pressione MENU → TÉCNICO → CALIBRAÇÃO → DIÁLISATO para abrir a tela “Calibração da Solução de Diálise”.

Selecione um número de guia (N° 1 – N° 4) para registrar o concentrado de diálise.

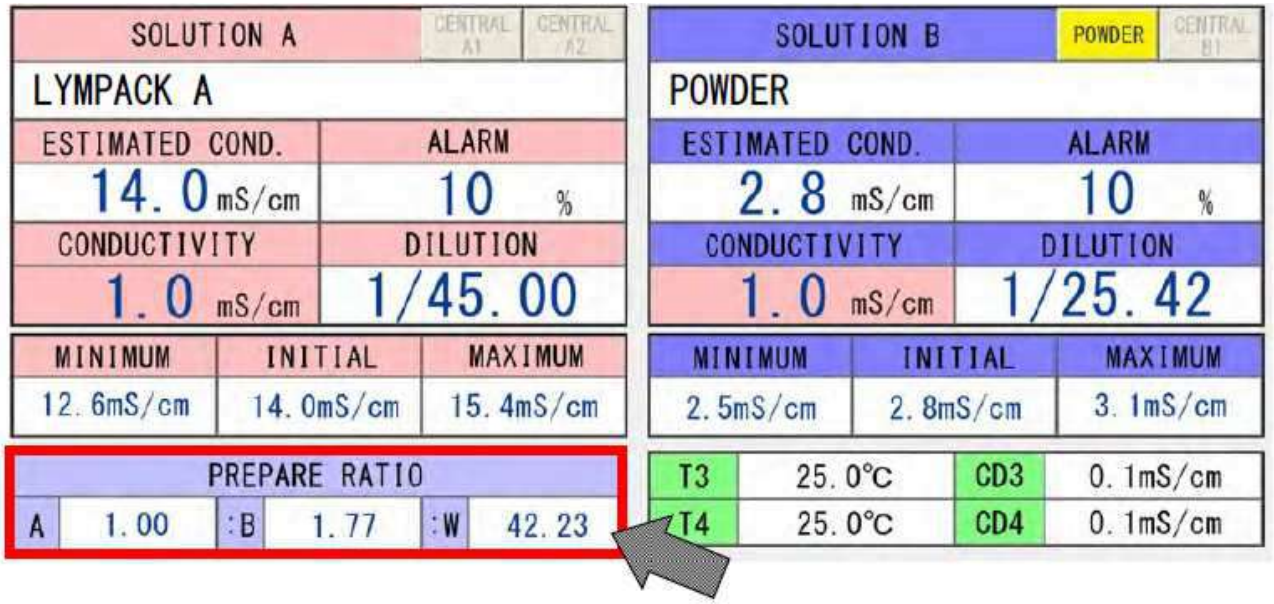
Selecione o “Tipo de Concentrado” para Bicarbo. Então, mantenha o botão Pó pressionado na coluna Solução B.



Pressione na coluna “Solução A” ou “Solução B” para o nome de diálise para utilizar para cada uma das Soluções.

Insira a razão de diluição do concentrado A e do concentrado B para

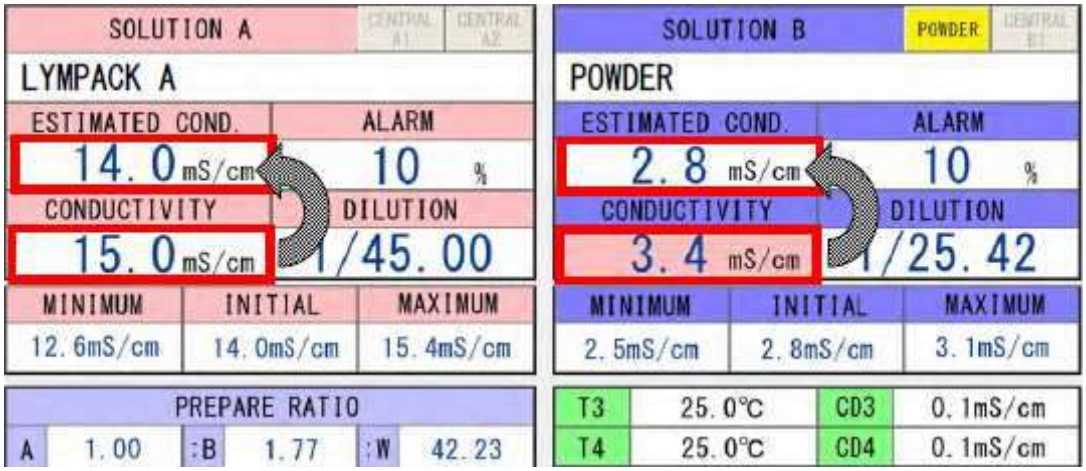
RAZÃO DE PREPARAÇÃO. Este valor é baseado na “Dosagem e Administração” da solução.



Posicione o novo cartucho ao suporte. Então, o bico do concentrado A é definido para o tanque da Solução A.

Mantenha o botão Calibração pressionado por um tempo, e inicie a calibração após preparar o cartucho. A Lâmpada Colorida pisca durante a calibração.
Quando a calibração é concluída, a Lâmpada Colorida se apaga automaticamente.
Após a calibração, o valor de CONDUTIVIDADE é inserido nos dados e calibração.

Entre com o mesmo valor de “CONDUTIVIDADE” para “COND. ESTIMADA”.
Neste momento, a cor de fundo da “CONDUTIVIDADE” muda de vermelho para branco.



E cada valor de MINIMO, INICIAL e MÁXIMO para ambas as soluções A e B serão automaticamente renovadas (conforme figura abaixo).

Se a condutividade, destas soluções estiver alta, alterar o valor INICIAL para comumente utilizado.

Se o valor é tão baixo quanto o mínimo, alterar o valor MÍNIMO para tão baixo quanto comumente utilizado. Defina o valor de MÍNIMO e MÁXIMO para ± 10% (ou valor do alarme) do valor inicial.

NOTA

Quando redefinir o valor do alarme, o valor MÍNIMO, INICIAL e MÁXIMO é sobrescrito baseado automaticamente no dado de calibração.
Portanto, por favor, defina o valor do ALARME antes de definir o valor MÍNIMO, INICIAL e MÁXIMO.

⚠ PERIGO

Se iniciar o processo de preparação com o valor de INICIAL alto, teremos altas concentrações de dialisato porque a máquina prepara a solução baseado no valor INICIAL.

Retorne a concentração A do suporte de bico.

Pressione sair e retorne para tela de espera de lavagem e pressione Menu → Enfermeira (ou Técnico)→ Opção → BIC PÓ e abra a tela de configuração de BIC PÓ.

Mantenha pressionado o botão DRENAR anté a função de drenagem iniciar e aguarde até o final da função de drenagem.

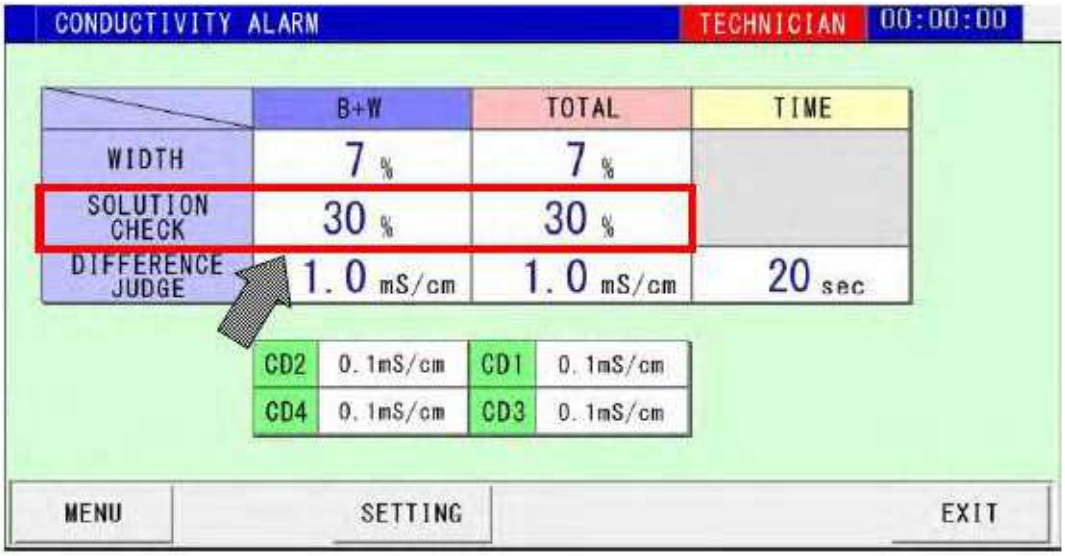
Remova o cartucho e feche os braços.

Pressione Sair e retorne para tela de espera de lavagem. E incie o programa de lavagem com água.

Quando verificar a solução (a primeira fase de preparação do dialisato), a condutividade da solução que está usando o pó torna-se menos estável do que a que está utilizando líquido.
Pode ocorrer o alarme de Falga de Diferncaial das soluções (Alarme nº 0045, 0049).
Portanto, mude a configuração do arlarme de condutividade como abaixo:

Pressione os botões na seguinte ordem: MENU → TÉCNICO → ALARME → CONDUTIVIDADE e abra a tela de ALARME DE CONDUTIVIDADE.

Mude ambos os itens de VERIFICAÇÃO DA SOLUÇÃO para 30%.



NOTA

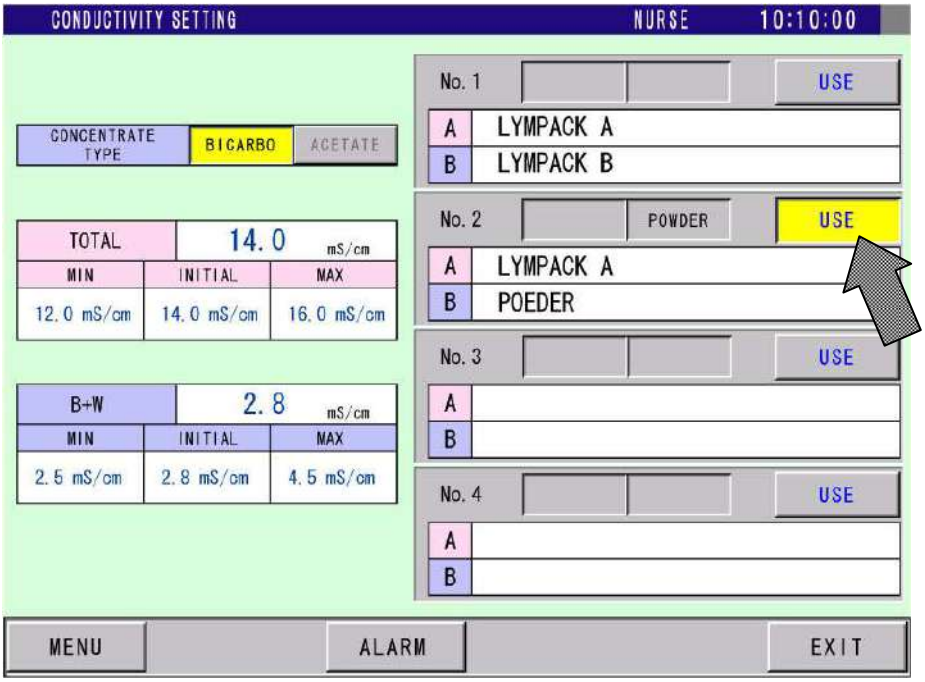
A configuração de “VERIFICAÇÃO DA SOLUÇÃO” é aplicável apenas no processo de solução de verificação da solução.
Máquina aplique a configuração de “LARGURA” depois do processo de verificação da solução.

6.3. Configuração da solução de diálise

Defina a configuração de solução de diálise antes da preparação para o tratamento.

Pressione Menu → Enfermeira → Tratamento → Condutividade e abra a tela de configuração de Condutividade.

Mantenha o botão USO da solução N°., o qual foi calibrado utilizando o cartucho de bicarbonato, pressionado.



Pressione o botão SAIR e volte para a tela Enxágue em Espera.
Confirme se o nome da solução é exibido na parte inferior da tela.

6.4. Diálise com o uso da função cartucho de bicarbonato

1. Insira o novo Cartucho de bicarbonato. Então, coloque o Bico Vermelho (para acetato) no tanque da Solução A.
2. Mantenha o botão Prep pressionado, e inicie o Teste e Inicialização.
3. Após a conclusão do Teste de Inicialização, a máquina começa a preparar o Cartucho de bicarbonato automaticamente.
4. Após a conclusão da preparação, inicie o processo de preparação automaticamente.

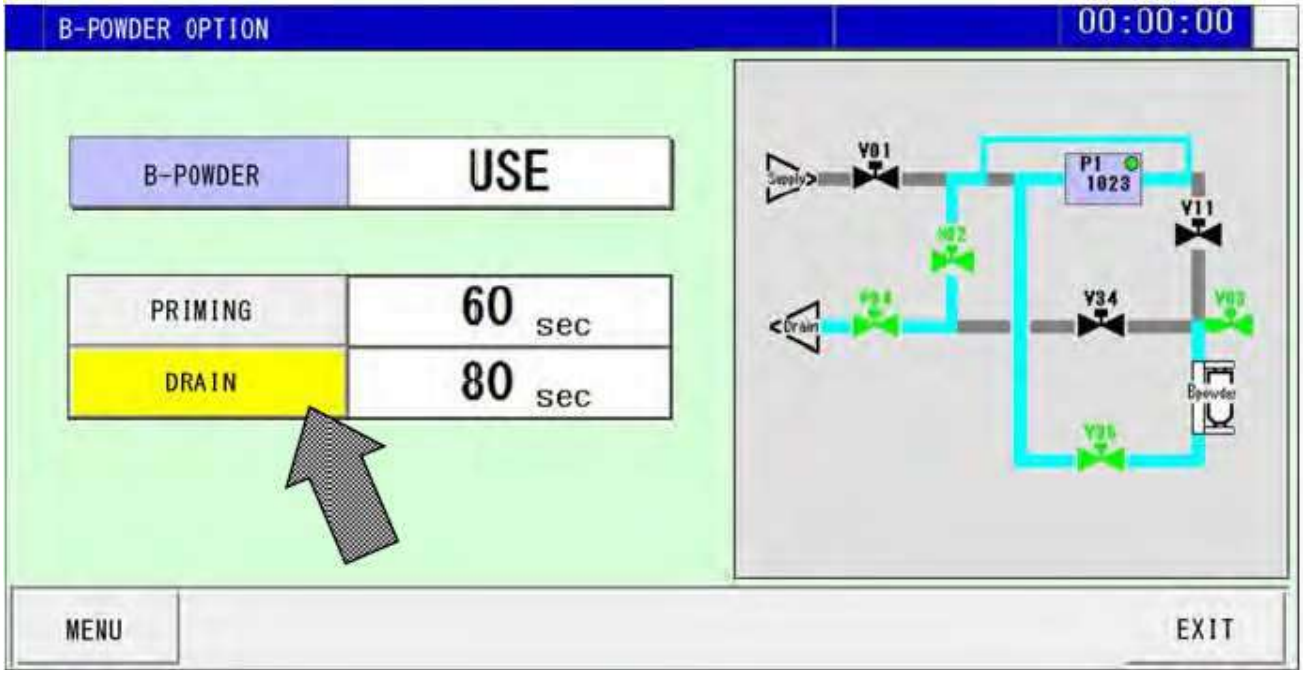
NOTA

Para outros métodos de configuração e preparação de tratamento, favor consultar o Manual de Instruções DIAMAX no capítulo 14.

6.5. Substituição do Cartucho de bicarbonato na Diálise

O procedimento para a troca do cartucho de bicarbonato no tratamento é descrito abaixo.

1. MENU → ENFERMEIRA (ou Técnico) → OPÇÃO → B-PÓ e abra a tela “Opção B-PÓ”.
2. Mantenha a tecla DRENAR pressionada até que a função Drenagem se inicie, e aguarde até o fim dela.
   Remova o cartucho vazio após a conclusão da drenagem.



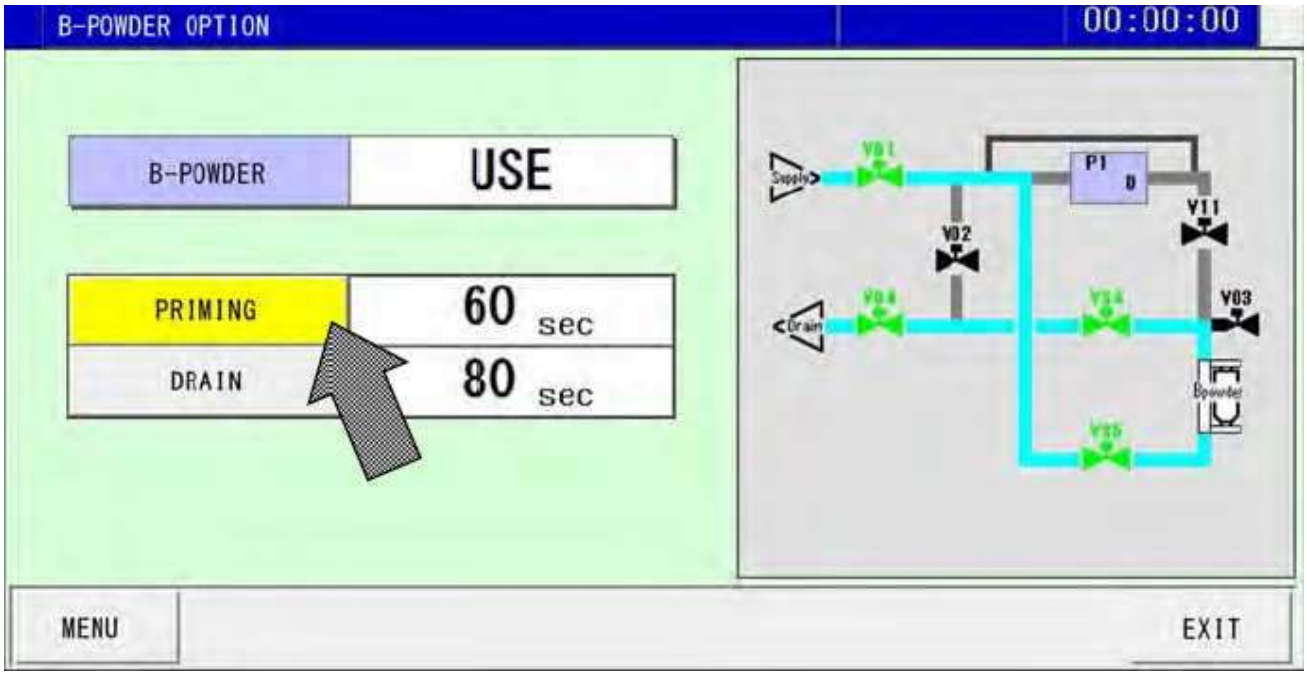
⚠ CUIDADO

Descarte o cartucho imediatamente após o uso de acordo com os regulamentos locais da sua área.

3. Insira o novo cartucho. Inicia o PRIMING do cartucho automaticamente após fechar o braço do suporte do cartucho.
   Se ocorrer algum alarme que pare a parte hidráulica, o PRIMING não será realizado.
   O PRIMING é iniciado após a reinicialização da condição de alarme (versão de software Ver.7.20 ou posterior).

INFORMAÇÃO

A versão do software Ver.7.11 ou anterior poderá não conseguir completar o PRIMING do cartucho. Sob tais condições de alarme a máquina pode aspirar o ar.
Reinicie o alarme antes de fechar a parte superior do suporte do cartucho, se for usado com Ver.7.11 ou anterior.



4. Após isso a preparação da solução de diálise é iniciada automaticamente.

NOTA

É necessário cerca de 5 minutos (varia de acordo as condições de operação) para se tornar estável a condição do dialisato.

6.6. Remoção do Cartucho de bicarbonato

Após o tratamento, remova o cartucho de acordo com o procedimento abaixo.

1. Confirme se o alarme está tocando, se a Lâmpada colorida está (pisca: amarelo) piscando, e se a UF (ultrafiltração) foi concluída.
2. Pressione o interruptor MUDO para interromper o som do alarme e mantenha o botão RETRANS pressionado.
3. Opere a máquina seguindo as instruções na tela.
4. Pressione o botão DRENAR e inicie a drenagem do Dialisador.
5. Após a drenagem, conecte ambos os acopladores, Vermelho e azul. Então, inicie a Função de Drenagem do cartucho automaticamente.
6. Após a conclusão, retorne para a tela Enxágue em Espera automaticamente.
   Remova o cartucho usado e feche os braços do suporte.

⚠ CUIDADO

Descarte o cartucho imediatamente após o uso de acordo com os regulamentos locais da sua área.

7. MANUTENÇÃO DIÁRIA DO OPCIONAL CARTUCHO DE BICARBONATO

Após o uso da máquina e deste opcional, certifique-se de realizar a limpeza e a desinfecção para manter o seu desempenho por um longo período de tempo.

Limpe a superfície externa da máquina com pano úmido com água e sabão neutro. Enxágue e seque a seguir. Na presença de sangue ou fluidos, faça a remoção mecânica, aplique solução de hipoclorito de sódio à 0,05% (500ppm) e lave com água e sabão neutro. Enxágue e seque a seguir.

7.1. Manutenção do Gabinete

7.1.1. Limpeza e desinfecção do gabinete

Limpe imediatamante e cuidadosamente manchas de sangue e outros organismos que aderem ao gabinete do equipamento com um pano macio umedecido com água morna e sabão neutro. Seque em seguida. Esquecer de seguir este procedimento pode danificar ou manchar partes e peças irremediavelmente e um procedimento mais minucioso pode ser necessário.

⚠ CUIDADO

Não use os seguintes produtos químicos:
Estes produtos causam dano na camada de proteção do gabinete, partes e peças externas e rachaduras no revestimento.
- Solvente orgânico (tiner, Benzeno, etc.)
- Produtos antissépticos e antimicrobianos que contenham quaternário de amônio
(Cloreto de alquil-dimetilbenzilamónio, cloreto de dicicldimetilamónio, etc.) e / ou algum tipo de aditivo (N, N-dimetilestearilamina, etc.)

NOTA

Tome cuidado suficiente para que nenhum líquido entre nas conexões dos sensores de pressão venosa e arterial. Caso contrário, os sensores podem ser danificados.

7.1.2. Limpeza da porta do cartucho de B-pó e do conector concentrado de diálise

Limpe regularmente a porta do cartucho de B-Pó, o conector de concentrado de diálise e a porta de enxágue com um pano macio, úmido com água morna. Ao utilizar a máquina durante um longo período, o conector e a porta se tornarão insalubres pela deposição de objetos dissolvidos do concentrado, e o alarme da máquina relacionado com o conector pode disparar.

⚠ CUIDADO

Não limpe a máquina e este opcional com desinfetante concentrado, tal como NaClO concentrado. Produtos químicos, como NaClO, etc., são solúveis e geram cloro. O cloro é uma substância nociva para o organismo humano e também causa um grande dano nos componentes do sistema elétrico, fazendo a máquina operar fora de sua especificação.

8. SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS

⚠ AVISO

Nossa garantia não se aplica a todos os danos, falhas, efeitos negativos etc, se outras peças além das que apresentamos forem utilizadas.

(Intervalo de substituição: A: Anualmente, B: A cada 2 anos, C: A cada 4 anos, D: Em caso de falha)

Montagem	N° do Item / STD. e Símbolo	Descrição	Intervalo de Substituição				Observações
			A	B	C	D	
Filtro	FL1, 2	Filtros (partes de fluxo líquido)	●				
Válvulas	V03	Válvula solenoide de 3 vias		●			Anualmente ou a cada um milhão de utilizações
	V34 / V35	Válvula solenoide de 2 vias		●			Anualmente ou a cada um milhão de utilizações
Válvula de Retenção	C13	Válvula de Retenção		●			
Suporte do cartucho de bicarbonato		Montagem				●	
		Anel de vedação	●				
		Agulhas				●	

NIPRO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

OPCIONAL SISTEMA CENTRAL DE ENTREGA

EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO

DIAMAX

NOTA: Traduzido com base no manual original (Japão) na versão MX1501-1607E1

1. INTENÇÃO DE USO

O opcional SISTEMA CENTRAL de ENTREGA torna possivel para máquina de hemodualise DIAMAX receber o fornecimento de dialisato concentrado pelo SISTEMA CENTRAL de ENTREGA Por essa opção. Não há necessidade de preparar a solução a cada tratamento, reduzindo a carga. Nessa opção, há a combinação de dois tipos de soluções “Duas tipos de Solução A” e “Solução A e B”.

2. PRECAUÇÕES

Precauções de Segurança
Operação apropriada e manutenção regular são essenciais para uma utilização mais segura da máquina e deste opcional.
Leia com atenção e compreenda minuciosamente as precauções de segurança descritas no Manual de Instruções da DIAMAX antes de utilizar ou fazer manutenção deste opcional. Os procedimentos operacionais e as precauções descritas nestes manuais só são eficazes quando esta máquina, junto com o opcional, é utilizada para os fins pretendidos. Os usuários devem ser responsáveis por todas as ações e as medidas de segurança tomadas quando a máquina é utilizada em outros métodos diferentes daqueles especificados nestes manuais.

Grau dos danos à saúde e à propriedade, e sua indicação (Símbolos de alerta e palavras de sinalização).

O grau do dano previsível à saúde e propriedade quando a máquina e o opcional são utilizados de forma errada é classificada em três categorias, e cada categoria é expressa pelo seguinte símbolo de alerta e palavra de sinalização.

⚠ PERIGO
Indica uma situação iminente de risco que, se a máquina e o opcional forem utilizados de forma errada, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ AVISO
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se a máquina e o opcional forem utilizados de forma errada, resultará em morte ou ferimentos graves.

⚠ CUIDADO
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se a máquina e o opcional forem utilizados de forma errada, pode resultar em ferimentos ou danos materiais leves ou moderados.

NOTA
Indica sentenças de nota. Faz referência ao operar ou realizar a manutenção da máquina.

As precauções do Sistema de Central de Entrega são descritsa abaixo. Referir-se ao Manual de Instrução e manuais de cada opcional sobre as precauções da máquina ou outras opções.

⚠ PERIGO

Antes de utilizara máquina, leia o Manul de Instruções da DIAMAX e esse manual.
DIAMAX e esse opcional operam de forma seguro e confiável quando operado conforme especificado em seus manuais.
Leia cuidadosamente e entenda bem este manual, antes de usar esta máquina.
O uso incorreto pode colocar as pessoas em risco ou pode danificar a máquina.
DIAMAX incluindo esse opcional devem ser operados por pessoal treinado e qualificado nos hospitais sob supervisão de um médico.

⚠ AVISO

As utilizações diferentes da especificada pelo fabricante podem causar ferimentos ou morte ao paciente.
O fabricante não será responsável por quaisquer problemas, incluindo danos à saúde de um paciente se a máquina DIAMAX, incluindo seus opcionais, é operado, manuseado ou calibrado diferente do especificado pelo fabricante. Apenas uma pessoa devidamente qualificada deve seguir o procedimento especificado pelo fabricante.
Medir a concentração real de dialisato pelo laboratório.
Confirme a concentração real do dialisato está correta, usando medidor de pressão osmótica, um condutivimetro, fotômetro de chama, etc.
Confirmque que o condutividade mostrada na máquina está correta.

⚠ CUIDADO

A corrente de fuga pode aumentar pela conexão com sistema central de entrega de dialisato.
Conecte corretamente ao terra o sistema central de entrega de dialisato.
A concentração componente dialisado não intencional ou relação de composição pode causar danos à saúde de um paciente, se seleccionado o concentrado dialisado incorreto.
Garanta a qualidade da água, concentrado de dialisato e substituição do fluido usado na operação da máquina para o desempenho seguro e eficaz.
Em termos de segurança e sanitização, a concentração fornecida pelo Sistema Central de Entrega de Dialisato deve satisfazer a qualidade exigida.
No caso da máquina e/ou esse opcional não ser utilizado por um longo período, ao passar o dialisado na tubulação do sistema de central, enxágüe e desinfecte o suficiente antes de reiniciar para o seguro desempenho e segurança.

Riscos previsíveis decorrentes da instalação do opcional Sistema Central de Entrega de Dialisato e da Contramedidas.

Riscos	Contramedidas
Aumento da corrente de fuga	Aterramento do sistema central de entrega de dialisato
Problemas higiênicos	Verificação regular da qualidade da solução e limpeza
Alterando desempenho de fornecimento ou flutuação (pressão, taxa de fluxo, temperatura)	Verificação do desempenho de fornecimento Manutenção regular do sistema

3. ESPECIFICAÇÕES

OPCIONAL SISTEMA CENTRAL DE ENTREGA

	Especificação	Condições
Pressão de fornecimento	5 – 100 kPa	Não flutuar
Taxa de fluxo	150 mL/min ou mais	Taxa total de fluxo requirida de conexão da máquina é menor do que a capacidade de fornecimento da solução do Sistema Central de Entrega de Dialisato
Temperatura	15 – 30 ºC	Nenhum
Normas de qualidade da água	Usar água que cumpre com a qualidade AAMI aprovada pelo Organização Nacional Americana para Sistema de Hemodialise RD5, 1981, Seção 3.2	Nenhum

NOTA

Não há alterações na especificações da máquina Referir-se ao Capítulo 7 no Manual de Instrução da DIAMAX

4. INSTRUÇÃO DE USO

4.1. Conexão ao equipamento

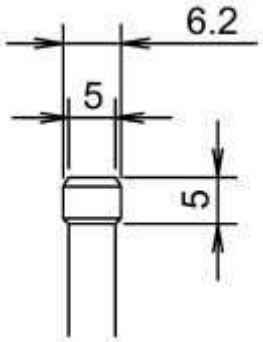
Para maiores detalhes sobre como instalar esse opcional refira-se ao “Procedimento de Instalação do Sistema Central de Entrega”

⚠ CUIDADO

Se a pressão da solução fornecida é maior do que os requisitos especificados, instalar a válvula de redução apropriada entre o sistema e a máquina.

4.1.1. Dimensões dos conectores do sistema central de entrega

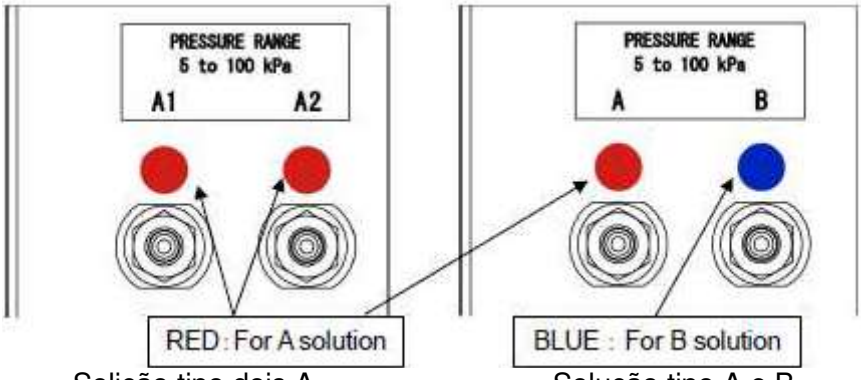
Os conectores para o opcional sistema central de entrega estão apresentados na Figura ao lado.
Quando selecionar a mangueira pra uso, selecione um na dimensõa para o conector.



Unidade: mm

4.1.2. Conectando a mangueira para o sistema central de entrega

O opcional Sistema Central de Entrega tem dois tipo, solução tipo A e B e solução tipo 2 tipo A.
A etiqueta VERMELHA indica conector solução A, a outra AZUL indicao conector solução B.



Solição tipo dois A Solução tipo A e B

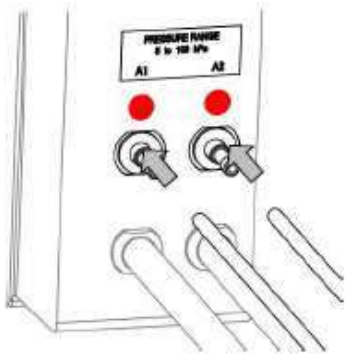
Confirmar a aplicação do concentrado para o Sistema Central de Entrega de Dialisato e ar da tubulagem antes da conexão.

NOTA

Quando o ar remanscente na tubulação, a máquina pode alarmar diversas vezes durante a operação..

Ao conectar as mangueiras, inseir totalmente a profundidade e certifique-se de prendê-lo para assegurar com a faixa da mangueira

Forneça a solução e verifique se não há vazamento no conector.



4.2 Configurações do software

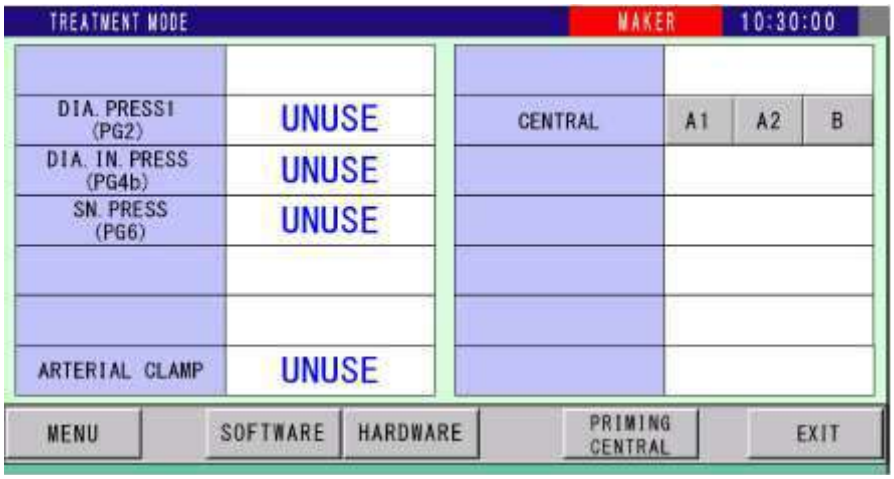
4.2.1. Configuração opcional

⚠ CUIDADO

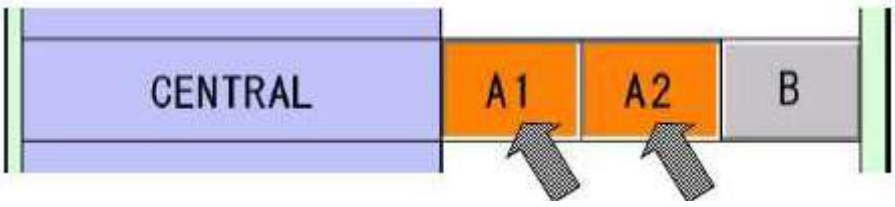
Se a pressão da solução fornecida é maior do que os requisitos especificados, instalar a válvula de redução apropriada entre o sistema e a máquina.

Este opcional requer a versão do software 7.30 ou posterior.
Sobre a atualização da versão, refira-se ao Capítulo 16 do Manual de Manutenção DIAMAX.
Primeiro a porta da central de forcebimento pelo especificado no procedimento e depois conexão com o sistema central.

4. Ligar o disjuntor e interruptor de alimentação e logar no Modo TECHNICIAN;
5. Abra a tela HARDWARE OPTION operamdo na ordem MENU -> TECHNICIAN -> OPTION -> HARDWARE.



6. Selecione o botão A1, A2 ou B no tem CENTRAL de acordo com a opção de tipo. Quando a opção to tipo é A1& A2 selecione como abaixo.



⚠ CUIDADO

Confirme e selecione a combinação corretamente. Se configuração está errrada ou não definida, máquina e essa função de opcional pode não funcionar apropriadamente.

⚠ AVISO

Quando essa configuração opcional não é selecionada na máquina com o sistema central de entrega, a válvula sonelóide V14 e a pré e pós tubulação não são enxaguadas. Entretanto, se o opcional não é utilizado (usar o bico na preparação dialisado), selecione as combinações corretas de acordo com o tipo de opção.

7. Iniciar o priming mantendo pressionado o botão PRMING CENTRAL
   A função priming terminará em breve

NOTA

Essa função priming é para a primeira porta do fornecimento central; Qunando há ar na tubulação, o ar não é capaz de ar suficientemente e podem ocorrer erros na operação da máquina devido a succção de ar.

8. Saia da tela HARDWARE OPTION e inicie o programa de lavagem com água.

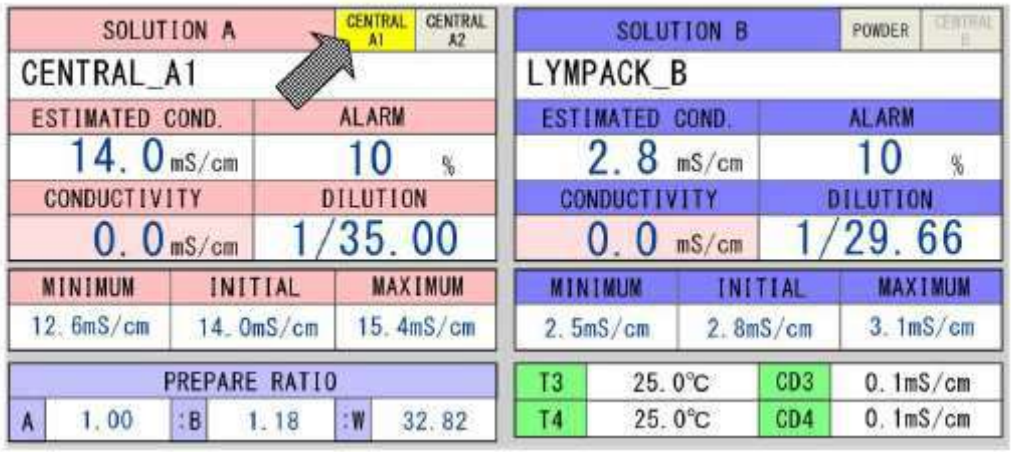
4.2.2. Calibração do dialisato

Operar o MENU – TECHNICIAN – CALIBRATION – DIALYSATE SOLUTION para abrir a tela “Calibração da Solução de Dialisato.

Escolha arbitrariamente um número da tabela (nº 1 a nº 4) para registrar a concentração do dialisato.

Especifique o método de fornecimento da solução pela escolha de botões;

No caso de fornecimento CENTRAL A1 e bico concentrado para solução B, escolha o botão CENTRAL A1 como na figura abaixo.



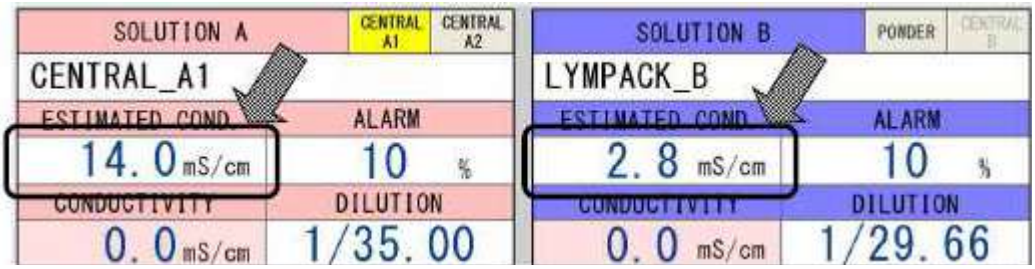
NOTA

Quando usar cartucho de bicarbonato, referir-se ao Manual do Opcional Cartulho de Bicarbonato

Inserir o nome das soluções arbitrariamente pelo teclado do software.

Inserir a taxa de diluição para ambas as concentrações no PREPARE RATIO. Este valor baseado na “Dosagem e Administração” da solução.

Inserir o valor de condutividade estinada para ambas as soluções respectivamente.



No caso de usar outra fonte de fornecimento do Sistema Central de Entrega (tanque de solução ou cartucho bicarbonato), inserir o bico no tanque ou defina o cartucho.

Manter pressionado o botão CALIBRATION, para iniciar a calibração.

A lâmpada colorida acende durante a calibração

NOTA

Dependendo do valor do ESTIMATED COND, um alarme 0050 SOLUTION B CALIBRATION FAILER / 0051 SOLUTION A CALIBRATION FAILER) pode ocorrer. Neste caso, pressione o botão MUTE/RESET e siga o processo.

Desligue a lâmpada colorida e exiba os dados de calibração no final da calibração.
No caso de utilizar o bico ou cartucho, retorne-os a condição inicial
Volte a Lavagem à tela de espera pressionando o botão EXIT, iniciar o programa de lavagem por 15 minutos ou mais.

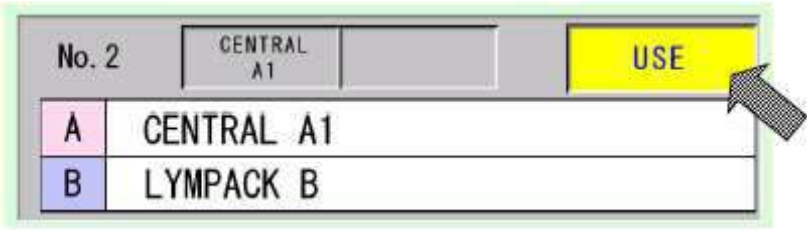
4.3. Operação

4.3.1. Configuração do Dialisato

NOTA

Necessário calibrar o dialisato de acordo com o Capítulo 4.2.2 Antes do Uso.

Operar na ordem de MENU – NURSE – TREATMENT – CONDUCTIVITY to open the CONDUCTIVITY SETTING para abrir a tela de CONDUCTIVITY SETTING e escolha o botão USE no número calibrado.



4.3.2. Tratamento com sistema central de entrega

Manter o bico do dialisato abastecido pelo sistema da central de entrega inserido
Depois de completado com sucesso o teste Startup, inicie o processo de preparação com a solução para essa opção automaticamente.
Detalhes do Procedimento subsequente referir-se ao Capitulo 14 do Manual de Instruções da DIAMAX.

5. MANUTENÇÃO

5.1. Manutenção periódica

⚠ **CUIDADO**

A tubulação, conectores e dispositivos entre o Sistema Cental de Entrega do Dialisato e a máquina não são limpos por programas de lavagem.

⚠ **CUIDADO**

Para previnir o vazamento de solução, confirme a interrupção de fornecimento e liberação da pressão antes de desconectar a mangueira.

⚠ **CUIDADO**

Manter os conectores do sistema central de entrega limpos quando desconectar a mangueira para manutenção.
Se a mangueira ficar desconectada por um longo período, limpar o conector antes de reconectar.

5.2. Substituição das partes

⚠CUIDADO

Descartar cada parte de acordo com o regulamento local na sua área..

⚠AVISO

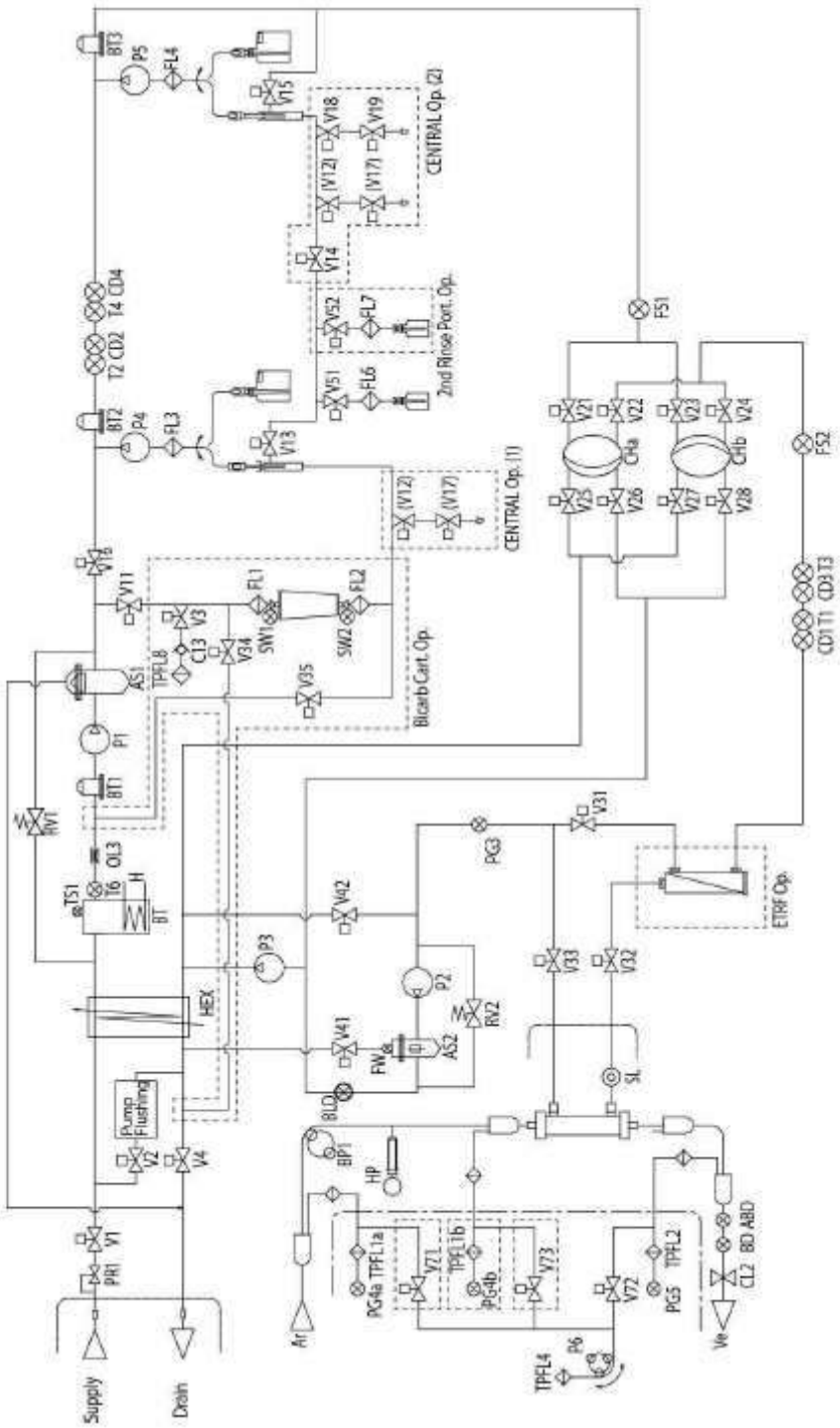
A garantia não se aplica a todos os danos, falhas, efeitos negativos, etc., se outras peças que apresentamos são usadas.

(Intervalo de substituição: A: Anualmente, B: A cada 2 anos, C: A cada 4 anos, D: Em caso de falha)

Montagem	Nº Item / STD e símbolo	Descrição	Intervalo de substituição				Comentários
			A	B	C	D	
Válvulas	V14	Valvula solenoide 2 vias		X			Ou a cada milhão de vezes de uso
	V12/V17 V18/V19	Válvula manifold		X			Ou a cada milhão de vezes de uso

6. OUTROS

6.1. FLUXOGRAMA



Símbolo	Nome	Símbolo	Nome
PR1	Regulador de pressão	V12	Valvula solenoide central B/ A2 2nd (OP)
V1	Válvula solenóide de entrada de água	V17	Valvula solenoide central B/ A2 1st (OP)
HEX	Trocador de calor	V14	Valvula solenoide interceptação (OP)
T6	Sensor de temperatura 6	V18	Valvula solenoide central A/ A1 2nd (OP)
TS1	Termostato	V19	Valvula solenoide central A/ A1 1st (OP)
BT	Tanque aquecedor	V52	Valvula solenoide desinfetante (OP)
H	Aquecedor	FL7	Filtro 7 (OP)
OL3	Oirificio 3	BT3	Tanque reserva
BT1	Tanque reserva de desaeração	FS1	Interruptor fluxo 1
P1	Bombade desaeração	CHa	Câmara A
AS1	Tanque de desaeração	CHb	Câmara B
RV1	Válvula de alívio	V21	CHa válvula solenoide para enchimento de válvula solenóide de dialisado fresco
V16	Valvula solenóide de entrada de água	V22	CHa válvula solenoide para fornecimento de válvula solenóide de dialisado fresco
V11	Valvula solenóide de entrada de água	V23	CHb válvula solenoide para enchimento de válvula solenóide de dialisado fresco
BT2	Tanque de mistura	V24	CHb válvula solenoide para fornecimento de válvula solenóide de dialisado fresco
T2	Sensor de temperatura para concentrado B	V25	CHa válvula solenoide para drenagem descarte o de válvula solenóide de dialisado fresco
CD2	Sensor de condutividade para concentrado B	V26	CHa válvula solenoide para preenchimeento de dreno válvula solenóide de dialisado fresco
T4	Sensor de temperatura para concentrado B	V27	CHb válvula solenoide para drenagem descarte o de válvula solenóide de dialisado fresco
CD4	Sensor de condutividade para concentrado B	V28	CHb válvula solenoide para preenchimeento de dreno válvula solenóide de dialisado fresco
P4	Bomba concentrado B	FS2	Interruptor de fluxo 2
FL3	Filtro 3	T3	Sensor de temperatura dialisato
P5	Bomba concentrado A	CD3	Sensor de condutividade dialisado
FL4	Filtro 4	T1	Sensor de temperatura dialisado
V13	Válvula solenoide dreno B	CD1	Sensor de condutividade dialisado
V31	Valvula solenoide bypass	ETRF	Fitro de retenção ETRF (OP)
V32	Valvula solenoide de fornecimento de dialisato	C1	Valvula de verificação
V51	Valvula solenoide desinfectante	SL	Porta amostra
FL6	Filtro 6	FW	Interruptor flutuante
V41	Valvula solenoide do separador de ar	RV2	Valvula de alívio 2
V42	Valvula solenoide de exaustão de pressão	PG4a	Sensor de pressão arterial 1
BLD	Detector vazamento de sangue	TPFL1a	Filtro 1a
P3	Bomba UF	V71	Válvula solenoide de ajuste de nível (OP)
PG3	Sensor de pressão dialisato	BP1	Bomba sangue
P2	Bomba dialisato	HP	Bomba seringa

Símbolo	Nome	Símbolo	Nome
V2	Válvula solenóide de recircualção	TPFL1b	Filtro 1 (OP)
V4	Valvula sonelóide dreno	PG4b	Senso de pressão entrada de dialisato (OP)
V3	Válvula solenoide 3 vias (OP)	V73	Válvula solenoide de ajuste de nível (OP)
V34	Valvula de escape em pó	TPFL4	Filtro 4
V35	Válvula dreno (OP)	P6	Bomba de ajuste de nívek da câmara de sangue
C13	Válvula de verificação (OP)	V72	Válvula solenoide ajuste de nível
TPFL8	Filtro 8 (OP)	TPFL2	Filtro 2
FL1	Filtro 1 (OP)	PG5	Sensor de pressão venoso
FL2	Filtro 2 (OP)	ABD	Detector de bolhas de ar
V33	Valvula solenóide de retorno de dialisato	BD	Detector de sangue
AS2	Tanque separador de ar	CL2	Braçadeira venosa

NOTA (OP) → Opcionais

+ NIPRO MEDICAL LTDA
Av. Nipro, 451 - Bairro Região Norte – Sorocaba – SP – Brasil – CEP 18087-127
Tel: +55 (15) 3238-7300 – Fax: +55 (15) 3238-7350
E-mail: nipro@nipro.com.br
Fabricante: YAC Elex Co, Ltd
Medical Device Manufacturing Center 1-36, 2-Chome, Sumida, Higashi-Osaka-Shi, Osaka, 578-0912 JAPAN
Distribuidor e importador:
NIPRO MEDICAL LTDA.
CNPJ 00.762.455/0001-44 - Inscrição Estadual 669.321.752.118
Responsável Técnico: Claudio Antonio Ghiotti Junior - CRF/SP Nº 32.168
Data de fabricação / Data de Validade / N° de Série: vide rótulo
Registro ANVISA Nº 10324860018

MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO DIAMAX - FULL

TELA SENSÍVEL AO TOQUE

Os parâmetros podem ser alterados através do visor no painel sensível ao toque. Na tela dados de tratamento, todos os parâmetros passíveis de programação são facilmente acionados e alterados num simples toque.

Todas as opções de desinfecção e limpeza estão disponíveis, tais como: hipoclorito de sódio, ácido peracético, ácido acético, ácido cítrico, enxague com água quente e em temperatura ambiente. Programas semanais e função ligar/desligar automaticamente também estão disponíveis.

As operações, alarmes e erros são registrados e armazenados neste menu para análise, controle e rastrabilidade dos eventos no equipamento.

As telas de monitor de fluxo permitem à equipe verificar, diagnosticar ou executar ações no equipamento facilmente, sem a necessidade de um PC adicional.

Seis modelos de perfis de sódio, bicarbonato e UF estão disponíveis. Permite também criar novos modelos, customizando a terapia para a necessidade de cada paciente. Permite a realização de perfil de UF durante a hemodiálise sequencial, minimizando os riscos de efeitos adversos durante o tratamento. Pode ser acionado mesmo após o início da terapia.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

DIMENSÕES	135 x cm 43,5 cm x 40 cm (AxPxL) Dimensão da bandeja: 465 mm (C) x 965 mm (P)
CONTROLE DE UF	UFR 0; 0,10 - 5 L/h Precisão ± 30 g/h –> 0,00 - 3,00L/h 1% do ajuste - 3,00 - 5L/h
FLUXO DE DIALISATO	300 A 800 ml/min
CONDUTIVIDADE DE DIALISATO	Diálise com bicarbonato: cond total: 10 –17 ms/cm Bicarbonato: 1 –8 ms/cm com acetato: 10 –17 ms/cm
SENSOR DE PRESSÃO VENOSA E ARTERIAL	- 300 + 600 mmHg
BOMBA DE SERINGA	0,1 - 20 mL/h Bolus 0,5 - 10 mL Interrupção da infusão 1 à 60 min seringa 10, 20 ou 30 mL
ABASTECIMENTO DE ÁGUA	Temperatura: 5 - 30°C Fluxo mín: 1100 mL/min Pressão: 1 - 7,5kgf/cm² Padrão RDC 11:2014 ANSI/AAMI/ISSO 13954:2009
PESO	110 KG
DETECTOR DE BOLHAS/ SENSOR ULTRASSÔNICO	mín. 1µl (Qb = 200 mL/min) microbolha: 0,3µl acumulado mínimo: 1 µl/10 min
BOMBA DE SANGUE	Ajuste automático do intervalo 6mm: 0; 15 - 550 mL/min 8mm: 0; 25 - 600 mL/min Modo de agulha única
TEMPERATURA DE DIALISATO	30 - 40°C
DESINFECÇÃO	Química (hipoclorito de sódio, ácido peracético) ácida (ácido acético, ácido cítrico) Lavagem ácido cítrico quente a 85°C Lavagem com água Lavagem com água quente a 85°C Desligamento automático
FONTE DE ENERGIA ELÉTRICA	230 V ou 110 V ± 10% 50 – 60 Hz Potência máxima : 2,2 Kva
BATERIA DE EMERGÊNCIA	Mais que 30 minutos
SENSOR DE RUPTURA DE SANGUE	0 A 370 ppm Sensor ótico
PRESSÃO DE DIALISATO	- 450 a + 450 mmHg
PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TMP)	-160 a + 600 mmHg
CONEXÃO EXTERNA	Porta RS - 232 para comunicação de dados

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	NIPRO MEDICAL LTDA		
CNPJ	00.762.455/0001-44	**Autorização**	1.03.248-6
Produto	EQUIPAMENTO DE HEMODIALISE NIPRO DIAMAX		

Modelo Produto Médico
Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Aparelho Para Hemodialise
Registro	10324860018
Processo	25351.475803/2005-88
Origem do Produto	• FABRICANTE: YAC ELEX CO., LTDA - JAPÃO
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	01/03/2026

Voltar

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n° 647 na data de **09/03/2020** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory

Endereço: 8-7, Hanukiyachi, Aza, Niida - Odate-shi - Akita 0185794 - Japão

Solicitante: Nipro Medical Ltda. CNPJ: 00.762.455/0001-44

Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6 Expediente: 0213705/19-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV

Validade até: 09/03/2022

Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 10/03/2020, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **0938156** e o código CRC **18DDF416**.

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Expediente:	1286356229
Número de Transação:	2379192022
Tipo de Documento:	Processo
Número do Processo:	25351222725202211
Nome do Produto:	
Favorecido:	00762455000144 - NIPRO
Assunto:	8331 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 35224044839 – Mayumi helena freitas tani em 21/03/22 16:59:30

Imprimir