

AquaA



Sistema de osmose inversa

Manual de Operações

Versão do software: 4.40
Edição: 07A-2021
Data do documento: 2022-02
Código: F50004688



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Índice Geral

1 Índice remissivo

2 Informações importantes

2.1	Como usar o Manual de Operações	14
2.2	Significado dos avisos	16
2.3	Significado das notas	16
2.4	Significado das sugestões	16
2.5	Breve descrição	17
2.6	Finalidade prevista e definições associadas	18
2.6.1	Utilização	18
2.6.2	Indicação médica.....	18
2.6.3	População de pacientes prevista.....	18
2.6.4	Grupo de utilizadores e ambiente previstos	18
2.7	Efeitos secundários	18
2.8	Contraindicações	19
2.9	Outros riscos	20
2.10	Interação com outros sistemas	21
2.10.1	Utilização combinada adequada	21
2.11	Restrições	21
2.12	Considerações relativas aos trabalhos no dispositivo	21
2.13	Intervalo de verificação	22
2.14	Responsabilidade da organização responsável	22
2.14.1	Outros aspetos da organização responsável	22
2.15	Responsabilidade do operador	24
2.15.1	Comunicação de incidentes	24
2.15.2	Ao introduzir os parâmetros, é necessário observar o seguinte	24
2.16	Exclusão de responsabilidade	25
2.17	Documentação técnica	25
2.18	Avisos	25
2.18.1	Avisos básicos.....	26
2.18.2	Avisos relacionados com a higiene e biologia.....	28
2.18.3	Avisos elétricos.....	30
2.19	SVHC (REACH)	30
2.20	Contactos	31

3 Estrutura do sistema

3.1	Vistas	33
3.1.1	Dispositivo completo.....	33
3.1.2	Vista de frente/Vista de trás.....	34
3.1.3	Vista lateral.....	35
3.2	Painel de controlo e indicadores	36
3.3	Painel de comando	37
3.3.1	Visor/ecrã tátil	39

4 Operação

4.1	Ligar/desligar o dispositivo	41
4.1.1	Ligar o dispositivo.....	41
4.1.2	Desligar o dispositivo.....	42
4.2	Estados de operação, modos de sub-operação, permissões de acesso	43
4.3	Estado do dispositivo EM ESPERA	44
4.3.1	Arranque do sistema.....	44
4.4	EM ESPERA estado de operação	45
4.4.1	EM ESPERA – Activo	45
4.4.2	EM ESPERA – Aviso	46
4.4.3	EM ESPERA – P armazenamento (armazenamento de permeado ou água de diálise).....	46
4.4.4	EM ESPERA – Paragem da bomba	46
4.4.5	EM ESPERA – Bloqueio externo	46
4.5	PRODUÇÃO Estado de funcionamento	48
4.5.1	PRODUÇÃO – Iniciar teste	49
4.5.2	PRODUÇÃO – Activo	50
4.5.2.1	Taxa de recuperação	50
4.5.2.2	Controlo contínuo	50
4.5.2.3	Controlo descontínuo	50
4.5.3	PRODUÇÃO – Separação	50
4.5.4	PRODUÇÃO – Paragem do permeado	51
4.5.5	PRODUÇÃO – Aviso	51
4.5.6	PRODUÇÃO – Bloqueio externo	51
4.5.7	PRODUÇÃO – Encher o tanque	52
4.5.8	PRODUÇÃO – Alterar a Paragem automática hora	53
4.6	LAVAGEM Estado de funcionamento	54
4.6.1	Preparação da LAVAGEM	56
4.6.2	LAVAGEM – Ativo	57
4.6.3	LAVAGEM – Pré-tratamento de água	58
4.7	Estado de funcionamento DESINFECÇÃO	59
4.8	Estado de funcionamento MODO DE EMERGÊNCIA	60
4.8.1	Generalidades	60
4.8.2	Ligar a AquaA MODO DE EMERGÊNCIA	62
4.8.3	Desligar a AquaA MODO DE EMERGÊNCIA	64
4.8.4	AquaA2 MODO DE EMERGÊNCIA (opcional).....	65
4.8.5	Ligar a AquaA2 MODO DE EMERGÊNCIA	66
4.8.6	Desligar a AquaA2 MODO DE EMERGÊNCIA	67

4.8.7	AquaUF MODO DE EMERGÊNCIA (opcional)	68
4.9	FALHA	70
4.10	ESTADO – Menu	71
4.10.1	ESTADO – Mensagens	73
4.10.2	ESTADO – Protocolo	74
4.10.2.1	Relatório diário AquaA	74
4.10.2.2	Relatório diário AquaA2	75
4.10.3	ESTADO – Início/Fim	78
4.10.3.1	Programa-Produção	78
4.10.3.2	Programa-Lavagem	79
4.10.3.3	Programa-Desinf. térmica	81
4.10.4	ESTADO – Informações sistema Informações do sistema	82
4.10.4.1	INFORMAÇÃO DO SISTEMA – configuração do dispositivo	82
4.10.4.3	ESTADO – Informação do sistema – AquaA2	83
4.10.4.4	ESTADO – Informação do sistema – AquaHT	84
4.10.5	ESTADO – Dados de operação	85
4.10.5.1	ESTADO – Dados de operação – AquaA	85
4.10.5.2	ESTADO – Dados de operação – AquaA2	89
4.10.5.3	ESTADO – Dados de operação – AquaHT	93
4.11	Menu CONFIGURAÇÃO/SERVICE	95
4.11.1	Menu Sistema	96
4.11.2	Introdução da password geral	96
4.11.3	SISTEMA – Ajustes	98
4.11.3.1	AJUSTES – Protocolo (protegida por palavra-passe)	99
4.11.3.2	AJUSTES – Programa (protegida por palavra-passe)	99
4.11.3.3	Programação dos programas	100
4.11.3.5	AJUSTES – Hora/Data	106
4.11.3.6	AJUSTES – Idioma	107
4.11.3.7	AJUSTES – Contraste do ecrã (protegida por palavra-passe)	108
4.12	SISTEMA – Service (apenas com palavra-passe)	108
4.12.1	Acesso com password	108
4.13	Alterar palavra-passe	109

5 Processamento de alarmes

5.1	Mensagens	113
5.1.1	Tipos de mensagens de alarme	113
5.2	Dados de contacto do departamento de assistência	114
5.3	Descrição do alarme	115
5.3.1	Chave do código de erro	115
5.3.1.1	Significado de uma falha	115
5.3.1.2	Significado de um aviso, estado de aviso	115
5.4	Categoria de erros 01 – Erro de sistema e hardware	116
5.5	Categoria de erros 02 – Violação do valor limite	119
5.6	Categoria de erros 03 – Condição de arranque não satisfeita	123
5.7	Categoria de erros 04 – Teste de início e rotinas de verificação	125
5.8	Alarmes e mensagens de informação – AquaHT (opção)	127

5.9	Alarmes e mensagens de informação – AquaA2 (opção)	131
5.10	Alarmes e mensagens de informação – AquaCEDI (opção)	134

6 Limpeza, desinfeção, conservação

6.1	Especificações gerais de limpeza, desinfeção e conservação	135
6.1.1	Generalidades	135
6.1.2	Motivos para desinfetar o dispositivo.....	136
6.1.3	Requisitos para o técnico da clínica (formação de Técnico da clínica).....	136
6.2	Precauções	138
6.2.1	Proteção do paciente.....	138
6.2.2	Proteção do utilizador	139
6.3	Desinfecção	140
6.3.1	Generalidades	140
6.3.2	Executar a desinfeção	140
6.4	Conservação	141
6.5	Limpeza da superfície	141
6.5.1	Generalidades	141
6.6	Desinfeção da superfície	143
6.6.1	Generalidades	143
6.6.2	Desinfetante para superfícies	143

7 Descrição funcional

7.1	Descrição do procedimento	145
7.1.1	Funções	145
7.1.2	RingBase	145
7.1.3	RingUnit (opcional)	146
7.1.4	Diagrama de fluxo.....	146

8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional

8.1	Consumíveis	148
8.2	Acessórios	149
8.3	Equipamento adicional	149

9 Instalação

9.1	Requisitos de instalação	151
9.1.1	Generalidades	151
9.1.2	Ambiente.....	151
9.1.3	Sistema de alimentação (elétrica)	152
9.2	Qualificação operacional	153

9.2.1	A observar antes da Qualificação operacional	153
9.3	Requisitos específicos do sistema	154
9.3.1	Generalidades	154
9.3.2	Condições para as ligações hidráulicas	154
9.3.3	Condições para as ligações elétricas	154
9.4	Procedimento da Qualificação operacional	155
9.4.1	Após a Qualificação operacional	155
9.5	Colocação fora de operação / remoção de serviço / nova qualificação operacional	156
9.5.1	Colocação fora de operação	156
9.5.2	Remoção de serviço	156
9.5.3	Nova qualificação operacional	156

10 Transporte/armazenamento

10.1	Condições para transporte e armazenamento	157
10.2	Transporte	158
10.3	Compatibilidade ambiental/eliminação	158

11 Verificações técnicas de segurança e manutenção

11.1	Informações importantes sobre o procedimento	159
11.2	Procedimentos de manutenção	159

12 Dados técnicos

12.1	Dimensões e peso	161
12.1.1	Dados do dispositivo	161
12.2	Etiqueta de identificação (Identificação do dispositivo)	162
12.3	Segurança elétrica	163
12.4	Alimentação elétrica	164
12.5	Fusíveis	165
12.6	Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)	166
12.6.1	Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico	166
12.6.2	Diretrizes e declaração do fabricante sobre CEM	168
12.7	Condições de operação	171
12.8	Transporte/armazenamento	173
12.9	Ligações externas opcionais	174
12.10	Materiais utilizados	177
12.10.1	Materiais do dispositivo	177
12.11	Dados técnicos – AquaA2	178

12.12	Dados técnicos – AquaHT	182
12.13	Dados técnicos – AquaUF	187

13 Definições

13.1	Definições e Termos.....	189
13.2	Abreviaturas.....	189
13.3	Símbolos.....	190
13.4	Certificados.....	191

14 Opções

14.1	AquaA2 (opcional)	193
14.1.1	Prefácio.....	193
14.1.2	Descrição funcional – AquaA2.....	194
14.1.3	Design – AquaA2.....	195
14.1.4	Modos de operação – AquaA2.....	196
14.1.5	Estado do dispositivo EM ESPERA – AquaA2	196
14.1.6	Modo PRODUÇÃO – AquaA2	196
14.1.7	Modo LAVAGEM – AquaA2.....	196
14.1.8	Modo DESINFECÇÃO – AquaA2.....	196
14.1.9	Modo MODO DE EMERGÊNCIA – AquaA2.....	196
14.1.10	ESTADO Início/Fim – AquaA2.....	196
14.1.11	Limpeza, desinfecção, conservação – AquaA2.....	197
14.1.12	Consumíveis, acessórios, acessórios opcionais – AquaA2.....	197
14.2	AquaHT (opcional)	198
14.2.1	Prefácio.....	198
14.2.2	Descrição funcional – AquaHT.....	199
14.2.3	Design – AquaHT.....	200
14.2.4	Modo DESINF. TÉRMICA – AquaHT.....	202
14.2.5	Modo PRODUÇÃO – AquaHT	215
14.2.6	Modo LAVAGEM – AquaHT.....	215
14.2.7	Modo DESINFECÇÃO – AquaHT.....	215
14.2.8	Limpeza, desinfecção, conservação – AquaHT.....	216
14.2.9	Descrição funcional – AquaHT.....	216
14.2.10	Consumíveis, acessórios, acessórios opcionais – AquaHT.....	217
14.3	Ultrafiltro AquaUF (opcional)	218
14.3.1	Descrição funcional – AquaUF.....	218
14.3.2	Design – AquaUF.....	219
14.3.3	Modo PRODUÇÃO – AquaUF.....	220
14.3.4	Modo LAVAGEM – AquaUF.....	220
14.3.5	Modo DESINFECÇÃO – AquaUF.....	220
14.3.6	Modo DESINF. TÉRMICA – AquaUF.....	220
14.3.7	Limpeza, desinfecção, conservação – AquaUF.....	220
14.4	TSDiag+ – ferramenta de diagnóstico (opcional)	221
14.4.1	Iniciar a TSDiag+.....	221

15 Apêndice

15.1	Registo dos Dispositivos Médicos AquaA	225
15.1.1	Organização responsável e Identificação.....	225
15.1.2	Conteúdo Registo dos Dispositivos Médicos AquaA	227
15.2	Registo de formações – AquaA	229
15.3	Registo dos dados de operação	235
15.3.1	Relatório Registo dos dados de operação manualmente.....	235
15.3.2	Relatório Registo dos dados de operação manualmente.....	237
15.4	Qualidade da água da diálise	239
15.5	Efetuar a recolha de amostras na AquaA para a análise microbiológica	241
15.5.1	Preparação	241
15.5.2	Acessórios, equipamento	241
15.5.3	Procedimento para a recolha de uma amostra no AquaA	242
15.6	Recolha de amostras para a análise microbiológico	244
15.6.1	Preparação	244
15.6.2	Acessórios, equipamento	244
15.6.3	Procedimento para recolha de uma amostra no conector da água da diálise	245
15.7	Recolha de amostras para a análise química	246
15.7.1	Preparação	246
15.7.2	Acessórios, equipamento	246
15.7.3	Recolha de amostras para a análise química	246

1 Índice remissivo

A

Abreviaturas 189
 Alimentação elétrica 164
 Alterações 15
 Apêndice 193, 225
 Arranque do sistema 44
 Avisos 25
 Avisos, básicos 26
 Avisos, elétricos 30
 Avisos, higiene e biologia 28
 Avisos, significado 16

B

Breve descrição 17

C

Categoria de erros 01 116
 Categoria de erros 02 119
 Categoria de erros 03 123
 Categoria de erros 04 125, 127, 131, 134
 Certificados 191
 Código de erro 115
 Colocação fora de operação 156
 Compatibilidade ambiental/eliminação 158
 Condições de operação 171
 Condições para as ligações elétricas 154
 Conservação 141
 Considerações relativas aos trabalhos no dispositivo 21
 Consumíveis 148
 Contraindicações 19

D

Dados do dispositivo 161, 178, 182
 Dados técnicos 161
 Definições e termos 189
 Descrição do procedimento 145

Descrição funcional / definições 145, 189
 Desinfecção da superfície 140, 143
 Desinfecção 140
 Diagrama de fluxo 146
 Dimensões e peso 161
 Diretrizes e declaração do fabricante sobre CEM 168
 Documentação técnica 25

E

Efeitos secundários 18
 Emissões eletromagnéticas 168
 Estado de funcionamento DESINFECÇÃO 59
 Estado de funcionamento LAVAGEM 54
 Estado de funcionamento MODO DE EMERGÊNCIA 60
 Estado de funcionamento PRODUÇÃO 48
 Estado de operação EM ESPERA 45
 Estado do dispositivo EM ESPERA 44
 Etiqueta de identificação 162
 Exclusão de responsabilidade 25

F

Finalidade prevista e definições associadas 18
 Fusíveis 165

G

Grupo de utilizadores 18

I

Imunidade eletromagnética 169
 Informações importantes 13
 Informações sobre compatibilidade eletromagnética 166
 Instalação 151

Interação com outros sistemas 21
 Intervalo de verificação 22

L

Ligar o dispositivo 41, 42
 Limpeza da superfície 141
 Limpeza/desinfecção 135

N

Notas, significado 16
 Nova qualificação operacional 156

O

Operação 41
 Outros riscos 20

P

Painel de comando 37
 Painel de controlo e indicadores 36
 População de pacientes prevista 18
 Precauções 138
 Pré-requisitos específicos do equipamento 154
 Processamento de alarmes 113
 Proteção do paciente 138
 Proteção do utilizador 139

Q

Qualidade da água da diálise 239
 Qualidade microbiológica dos fluidos para hemodiálise 239
 Qualidade química da água da diálise 240
 Qualificação operacional 189

R

Remoção de serviço 156
 Responsabilidade da organização responsável 22

Responsabilidade do operador 24

RingBase 145

RingUnits 146

S

Segurança elétrica 163

Service International 31

Símbolos 190

SISTEMA – Service 108

SISTEMA-Ajustes 98

Sugestões, significado 16

SVHC (REACH) 30

T

Transporte/armazenamento 157

V

Verificações técnicas de
segurança e manutenção 159

Visor / ecrã tátil 39

Vista de frente / Vista de trás 34

Vista lateral 35

2 Informações importantes

- Designação do dispositivo principal e opções da AquaA



Nota

Designação do dispositivo principal e opções da AquaA

O documento seguinte descreve o sistema de osmose inversa **AquaA** assim como as opções disponíveis para o dispositivo principal do **AquaA**.

Designação do dispositivo principal:

- O dispositivo principal do sistema de osmose inversa **AquaA** é denominado **AquaA**.

As opções seguintes são equipamentos separados denominados como:

- **AquaA2**,
- **AquaHT**,
- **AquaUF**,
- **AquaCEDI**, **AquaCEDI H**

A título de exemplo, as combinações de sistema formadas pelo dispositivo principal e opções, são constituídas da seguinte forma:

- **AquaA** (dispositivo principal) + **AquaA2** (opção, segundo estágio):
- **AquaA-A2** (dispositivo principal com segundo estágio)

Outros exemplos de combinações:

- **AquaA-A2-HT** (sistema de osmose inversa de duplo estágio com opção de tanque de desinfecção térmica)
 - **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (sistema de osmose inversa de duplo estágio com opção de tanque de desinfecção térmica e unidade de eletrodesionização)
-

2.1 Como usar o Manual de Operações

Tipo de dispositivo	Neste documento, o tipo de dispositivo AquaA é referido como "dispositivo".
Identificação	<p>A identificação do documento pode ser efetuada através dos seguintes dados na página de rosto e, se existentes, nas etiquetas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Versão do software do equipamento – Edição do documento – Data de emissão do documento – Código do documento
Rodapé	<p>O rodapé contém a seguinte informação:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nome da empresa – Tipo de dispositivo – A abreviatura para o tipo de documento e a abreviatura internacional para o idioma do documento, por ex., IFU-PT, significa "Manual de Operações" em língua portuguesa. – Informações de edição, p. ex., 4A-2013 significa a edição 4A do ano de 2013 – A identificação da página, p. ex., 1-3, refere-se ao capítulo 1, página 3.
Estrutura dos capítulos	A estrutura dos capítulos está simplificada, para facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care. Por isso pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo. Estes estão devidamente identificados.
Formas de designação no documento	As seguintes formas de designação podem ser usadas no documento:

Forma de designação	Descrição
Nome da tecla	As teclas do dispositivo estão escritas em negrito . Exemplo: tecla Exemplo .
Texto da mensagem	As mensagens dos dispositivos são escritas em negrito . Exemplo: mensagem: Exemplo de mensagem
➤ Instrução	As instruções são indicadas por uma seta ➤. Todas as instruções devem ser seguidas. Exemplo: ➤ Executar a instrução.
1. Instrução numerada 2. ... 3. ...	As passagens longas contendo instruções podem ser representadas por números. As ações especificadas nas instruções devem ser executadas. Exemplo 1: executar a instrução.

Imagens	As imagens utilizadas nos documentos podem diferir do original, desde que não tenham nenhum efeito na função.
Importância das instruções	<p>O Manual de Operações faz parte da documentação do equipamento, sendo por isso, considerado parte integrante do mesmo. Contém todas as informações necessárias para a utilização do equipamento.</p> <p>O Manual de Operações deve ser cuidadosamente estudado antes da Qualificação operacional do equipamento.</p>
Alterações	Alterações aos documentos serão distribuídas em novas edições ou suplementos. Por norma, estas instruções são sujeitas a alterações sem comunicação prévia.
Reprodução	A reprodução, mesmo que parcial, só pode ser realizada mediante autorização escrita.

2.2 Significado dos avisos

Avisa o operador de que o incumprimento das medidas para evitar o perigo pode resultar em danos pessoais graves ou mortais.



Aviso

Tipo e causa do perigo

Possíveis consequências se o perigo surgir.

➤ Medidas para prevenir o perigo.

Os avisos podem desviar-se da amostra acima referida nos casos seguintes:

- Se um aviso se referir a vários perigos.
- Se um aviso não puder ser atribuído a um perigo específico.

2.3 Significado das notas



Nota

Advertem o utilizador para o facto da inobservância desta informação poder:

- provocar danos no dispositivo;
 - resultar na não execução de uma função específica ou na sua execução incorreta.
-

2.4 Significado das sugestões



Sugestão

Informações que fornecem ao utilizador sugestões para um fácil manuseamento.

2.5 Breve descrição



O dispositivo reflete o estado mais avançado da tecnologia. Está equipado com todos os sistemas de segurança necessários para o seu funcionamento e para a segurança dos pacientes. Está em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1 (IEC 60601-1).

O dispositivo é classificado como equipamento de classe IIb (MDR).

A **AquaA** é um sistema de osmose inversa que pode ser alargado pela organização responsável com componentes adicionais, criando um sistema completo de passagem dupla para a produção e fornecimento de água de diálise.

O sistema de osmose inversa produz água altamente desionizada, também designada por "água de diálise".

É possível a conexão de módulos adicionais a jusante do equipamento. A água de diálise pode ser utilizada para tratamentos de diálise ou para a produção de concentrados.

2.6 Finalidade prevista e definições associadas

2.6.1 Utilização

Produção de água de diálise para tratamentos de diálise.

2.6.2 Indicação médica

Insuficiência renal que necessite de terapia de substituição da função renal, suportada por um sistema de osmose inversa para o tratamento da água.

2.6.3 População de pacientes prevista

A **AquaA** não tem qualquer efeito clínico por si mesma. O dispositivo apenas fornece água purificada sob a forma de água de diálise, necessária para a produção de dialisantes comuns. Não existem, por isso, restrições no que toca à população de pacientes prevista. A população de pacientes prevista é definida pelo dispositivo de hemodiálise compatível.

2.6.4 Grupo de utilizadores e ambiente previstos

O dispositivo só pode ser instalado, operado e utilizado por pessoas com formação, conhecimentos e experiência adequados e cuja formação tenha sido certificada.

O dispositivo deve ser operado em salas adequadas para o funcionamento de sistemas de osmose inversa localizados em serviços de saúde profissionais.

2.7 Efeitos secundários

Tendo em conta que a água de diálise não tem um efeito clínico direto, não existem efeitos secundários exclusivamente atribuíveis ao uso de água de diálise. A água de diálise é sempre utilizada em combinação com um tratamento de hemodiálise. O elevado teor de cálcio, magnésio e ferro da água de diálise pode provocar a síndrome de água dura, resultando em náuseas, vômitos, fraqueza e/ou pressão arterial elevada.

A lista que se segue contém os efeitos secundários conhecidos associados ao tratamento de hemodiálise, de acordo com a literatura atual:

- urticária aguda
- ansiedade
- detrimento da qualidade de vida
- coagulação
- perda de sangue
- sintomas depressivos
- síndrome de desequilíbrio da diálise
- sede
- vômitos
- febre
- hemólise
- hipotensão
- prurido
- arritmia cardíaca
- dor de cabeça
- convulsões
- câibras
- micro embolismo de ar
- tamponamento cardíaco
- reações ao dialisador
- perturbações do sono
- dor (torácica e nas costas)
- tremores
- quedas
- náuseas
- agitação

2.8 Contraindicações

Tendo em conta que a água de diálise nunca é utilizada diretamente nos pacientes, não existem contraindicações conhecidas. No entanto, existem determinadas contraindicações quando usado no contexto de um tratamento de hemodiálise:

- hipercalemia (apenas com concentrados de hemodiálise com potássio)
- hipocalemia (apenas com concentrados de hemodiálise sem potássio)
- distúrbios da coagulação sanguínea não controláveis

Contraindicações relativas (indicadores de um mau resultado do tratamento/decisão sobre o tratamento a nível individual):

- insuficiência cardíaca hipotensiva
- doença maligna com mau prognóstico
- doença arterial periférica severa (sem acesso possível)
- doença mental severa, na medida em que o paciente não conhece o tratamento e não adere.

Pode ser indicado um método diferente de tratamento extracorpóreo para pacientes hemodinamicamente instáveis.

2.9 Outros riscos

Operar o dispositivo	Todas as instruções e passos de operação neste Manual de Operações têm de ser seguidas de forma integral e conscienciosa. O sistema apenas pode ser operado por pessoas que tenham recebido a formação necessária.
Utilização de desinfetante não especificado	Utilizar apenas os agentes aqui descritos como desinfetantes. <ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus– em alternativa: Puristeril 340 e Minncare® Se forem utilizados outros desinfetantes, o efeito de desinfeção desejado e a segurança adequada deixam de estar assegurados.
Contaminação microbiológica da água de alimentação	A água de alimentação deve ter qualidade de água potável (em conformidade com os requisitos locais). O decreto relativo à água potável estipula que a água deve estar isenta de agentes patogénicos. Em alguns países, é muito difícil alcançar esta qualidade. Por conseguinte, recomendamos que a água seja controlada continuamente.
Verificar a qualidade da entrada de água	A estrutura do sistema de tratamento de água tem de garantir que se verificam os parâmetros necessários. Recomendamos a verificação regular da qualidade da entrada de água.
Controlo da ausência de desinfetantes	A confirmação da ausência de agente desinfetante deve ser feita meticulosamente. Em caso de erro poderá haver risco para os pacientes.
Monitorização microbiológica	Recomendamos vivamente que toda a instalação do dispositivo (em particular, a água de diálise e o anel de distribuição de água de diálise) seja monitorizada a intervalos regulares com testes microbiológicos, e que sejam efetuados procedimentos adequados de limpeza e desinfeção.
Contraindicações	Não existem contra-indicações conhecidas. Podem ser induzidas contra-indicações pela forma de tratamento a jusante (hemodiálise).

2.10 Interação com outros sistemas

2.10.1 Utilização combinada adequada

O dispositivo **AquaA** pode ser combinado com as seguintes opções:

AquaA2

Ao ligar uma **AquaA2**, o dispositivo é transformado num sistema de osmose inversa de passagem dupla. O produto passa por ambos os dispositivos gerando uma forma ainda mais pura de água de diálise. Com esta opção, o funcionamento de emergência do sistema é também possível no caso de falha de um dos dois dispositivos.

AquaHT

O **AquaHT** é um módulo para a desinfecção térmica do anel de distribuição, que permite a desinfecção do anel de distribuição ligado e de quaisquer dispositivos de diálise ligados ao anel de distribuição.

AquaUF

O ultrafiltro é um filtro adicional utilizado para reter germes e endotoxinas. Está instalado na saída da **AquaA** ou **AquaA2** e garante uma qualidade da água de diálise ainda superior.

Independentemente das opções ligadas ao dispositivo, o sistema é operado através do controlo **AquaA**.

TSDiag+

Ferramenta de diagnóstico: a ferramenta **TSDiag+** pode ser utilizada para o funcionamento remoto do ecrã da **AquaA** num cliente (computador portátil Windows ou PC com uma ligação à rede). A **AquaA** pode ser operada através da rede local da clínica através deste cliente.

2.11 Restrições

nenhuma

2.12 Considerações relativas aos trabalhos no dispositivo



Aviso

Risco de lesões no paciente e operador causadas por trabalhos de assistência indevidos no dispositivo

O dispositivo já não funciona corretamente após um trabalho de assistência. O dispositivo contém componentes condutores de tensão, entre outros.

A qualificação operacional, extensões, ajustamentos, calibrações, manutenção, modificações ou reparações só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por pessoas devidamente autorizadas por este.

Para realizar Verificações técnicas de segurança e os procedimentos de manutenção, contacte o departamento de assistência local.

Utilizar unicamente peças sobressalentes originais. Para a identificação e encomenda de peças sobressalentes, ferramentas de medição e meios auxiliares deve ser utilizado o catálogo eletrónico das peças sobressalentes.

Transporte e armazenamento (see chapter 10 on page 155).

2.13 Intervalo de verificação

A vida útil prevista ronda os 10 anos.

2.14 Responsabilidade da organização responsável

A entidade utilizadora é responsável, por:

- Cumprir a regulamentação nacional ou local relativa à instalação, funcionamento, utilização e manutenção do dispositivo.
- Cumprir as normas de prevenção de acidentes.
- Assegurar o correto e seguro estado do dispositivo.
- A disponibilização permanente do Manual de Operações.
- Observar os regulamentos nacionais ou locais em matéria de proteção de dados.

2.14.1 Outros aspetos da organização responsável

- O dispositivo é um sistema para a produção de água de diálise para tratamento de diálise, que pode ser ampliado pela organização responsável mediante a ligação de componentes adicionais, formando um sistema de tratamento de água completo. O sistema deve ser instalado numa sala seca que não seja utilizada para procedimentos médicos. Adicionalmente, pode ser instalada uma funcionalidade para chamar o pessoal.
- Compete à organização responsável assegurar que a adaptação técnica do sistema harmonize com os requisitos de outros componentes numa instalação completa.
- O sistema de osmose inversa tem de ser facilmente acessível de todos os lados. Adicionalmente, a organização responsável tem de elaborar um plano de operação de emergência para fornecimento de água de diálise aos dispositivos de diálise com base nos componentes do sistema e disponibilizar o plano aos operadores do sistema.
- A organização responsável terá de garantir que os seus operadores recebem formação. Os operadores do sistema de osmose inversa e dos dispositivos de diálise têm de ter recebido instruções sobre como operar o sistema.

- A organização responsável deve informar a entidade fornecedora de água sobre o funcionamento de diálise e requerer dados referentes à qualidade da água de abastecimento e sua disponibilidade. Esta medida não desresponsabiliza a organização responsável pela realização de controlos regulares à composição da água de entrada.
- A formação microbológica no sistema de osmose inversa depende de cada componente, tipo de utilização e tempo de utilização. O crescimento de bactérias no sistema deve ser evitado através do funcionamento contínuo do mesmo com um tempo de inatividade mínimo e também através de medidas preventivas como a desinfeção química ou a desinfeção térmica.
- Assim, é necessário recolher amostras para a realização de testes microbianos no sistema e em partes individuais do sistema, de acordo com os regulamentos aplicáveis. Uma vez que o sistema completo é composto por vários sistemas mais pequenos, a organização responsável detém a responsabilidade do sistema completo.
- A chave para a abertura da porta do armário de distribuição não pode permanecer junto do sistema e deve ser guardada apenas pelo responsável médico do dispositivo designado.

2.15 Responsabilidade do operador



Aviso

Risco de lesões devido a defeitos do dispositivo

Se o dispositivo apresentar os defeitos a seguir indicados, devem ser tomadas as medidas indicadas:

Defeitos do dispositivo:

- Danos mecânicos
- Cabo de alimentação elétrica danificado
- Outros defeitos
- O dispositivo que não responde como esperado
- Deterioração do desempenho

Medidas:

- O dispositivo deve ser colocado fora de serviço.
 - A organização responsável ou o serviço de assistência local deve ser notificado.
-

2.15.1 Comunicação de incidentes

Nos Estados-Membro da UE, o utilizador deverá reportar ao fabricante todos os incidentes graves associados ao produto, de acordo com a identificação, bem como à autoridade responsável do Estado-Membro no qual se encontra o utilizador.

2.15.2 Ao introduzir os parâmetros, é necessário observar o seguinte

- Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo utilizador, isto é, o utilizador tem de confirmar se os valores introduzidos estão corretos.
- Se, ao efetuar esta verificação, notar que os parâmetros exigidos não correspondem aos parâmetros indicados no dispositivo, a configuração tem de ser corrigida antes de ativar a função.
- Os valores atuais indicados têm de ser comparados com os valores pretendidos.
- O dispositivo deve ser operado apenas nas condições de operação especificadas pelo fabricante (see chapter 12.7 on page 169).

2.16 Exclusão de responsabilidade



Aviso

Riscos que afetam o funcionamento correto do dispositivo

O dispositivo foi aprovado para uma utilização com determinados consumíveis e acessórios. Na eventualidade de a organização responsável desejar utilizar outros consumíveis e acessórios que não aqueles indicados neste capítulo, deverá confirmar previamente a respetiva adequação reunindo os dados relevantes do fabricante. Os regulamentos legais aplicáveis têm de ser respeitados.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por ferimentos ou outros danos, e a utilização de consumíveis ou acessórios não aprovados ou inadequados que resulte em danos no dispositivo anulará a garantia.



Sugestão

Para mais informações sobre consumíveis, acessórios e equipamento adicional, consultar (see chapter 8 on page 145).

2.17 Documentação técnica

O fabricante disponibilizará diagramas de circuitos, descrições e outros documentos técnicos mediante solicitação. Estes documentos destinam-se a apoiar o pessoal devidamente qualificado da organização responsável na manutenção e reparação do sistema.

2.18 Avisos

A seguinte lista de avisos e notas é apenas um excerto. A utilização segura do dispositivo exige o conhecimento de todos os avisos contidos no presente Manual de Operações.

2.18.1 Avisos básicos



Nota

A **AquaA** só pode ser utilizada de acordo com as condições de operação indicadas:

- É necessário um pré-tratamento de água adequado de acordo com as condições de entrada de água especificadas.
- A unidade de controlo tem de estar protegida contra a humidade (salpicos de água, condensação de água, etc.).
- Se ocorrer uma anomalia na unidade de controlo, é necessário registar o tipo de problema (descrição da anomalia) antes de desmontar o sistema. Só será possível reparar um sistema desmontado, se existir uma descrição detalhada do problema.
- O débito total (débito nominal) do sistema de osmose inversa não pode ser excedido.
- A entrada de água descalcificada tem de estar protegida com conectores adequados contra uma pressão de entrada de água superior a 6 bares.
- Só podem ser utilizadas membranas iguais às instaladas pelo fabricante. Não é permitido substituir unidades de membrana por unidades que não foram autorizadas pelo fabricante.



Aviso

Restrições ao operador

O acesso ao sistema de osmose inversa **AquaA** tem de ser reservado apenas a pessoal autorizado.



Aviso

Prevenção de danos por fuga

Devem ser implementadas as seguintes medidas a fim de evitar danos graves nos edifícios:

- A sala onde é operado o sistema de osmose inversa tem de possuir um dreno térreo e um piso resistente à água, bem como aos agentes de limpeza e desinfetantes utilizados.
 - Para prevenir danos em edifícios fora do horário de realização de diálises (horas sem vigilância por parte do pessoal) causados por fugas de água, deve ser instalado, em todas as salas com pontos de utilização, um sistema de monitorização de fugas com uma função de corte, como o **AquaDETECTOR** com sensores de fugas.
 - Se não for instalado nenhum sistema de monitorização de fugas, é recomendável desligar todos os tubos de alimentação do anel de distribuição fora do horário de realização de diálises (horas sem vigilância por parte do pessoal).
-



Nota

Organização responsável

A organização responsável tem de responsável que as Verificações Técnicas de Segurança (VTS) são realizadas.



Aviso

Execução de VTS

A Verificação Técnica de Segurança/procedimentos de manutenção (departamento de assistência local) ao dispositivo têm que ser realizados, pelo menos, todos os **24 meses**.

As medições só podem ser realizadas por técnicos de assistência certificados, com conhecimentos eletrotécnicos e de dispositivos médicos.



Nota

A seleção de um sistema de tratamento de água para diálise é da responsabilidade do operador. A água produzida tem de ser testada regularmente.



Aviso

Verificações regulares

Danos/lesões causados por fugas de fluido

- É necessário proceder regularmente à inspeção visual e verificações de possíveis fugas de todos os tubos, conectores e tubagens que contenham fluidos da **AquaA**.
- Os tubos têm de estar protegidos contra possíveis danos mecânicos.



Nota

Observância da legislação e regulamentos aplicáveis

- Respeitar a legislação e regulamentos locais aplicáveis relativos ao manuseamento de equipamento laboratorial e reagentes.



Aviso

Risco de queimaduras/escaldões

- Durante uma desinfeção térmica não se deve tocar nos componentes do sistema.
- Não tente remover os fluidos manualmente durante uma desinfeção térmica.



Aviso

Risco de lesões causadas por explosões

- Não utilizar o dispositivo em atmosferas explosivas ou inflamáveis (p. ex., atmosferas enriquecidas com oxigénio).
-
-



Aviso

Danos em edifícios devido a materiais inadequados

O material utilizado para a tubagem a jusante deve ser adequado e resistente a água desionizada.

2.18.2 Avisos relacionados com a higiene e biologia



Aviso

Risco de recontaminação

- Ligue o dreno do dispositivo a uma saída disponível a fim de prevenir uma recontaminação.
-
-



Aviso

Risco de envenenamento – Água imprópria para consumo

Enquanto produto do sistema de osmose inversa, a água de diálise não cumpre os requisitos da água potável.



Aviso

Regulamento para o operador

A limpeza, desinfeção e conservação do sistema apenas podem ser executadas por técnicos devidamente autorizados e familiarizados com o correto manuseamento do dispositivo durante tais procedimentos.

- O operador deve ter em consideração e cumprir as indicações gerais de segurança.
 - O sistema só pode ser desinfectado após consulta do fabricante do mesmo ou por pessoas autorizadas pelo fabricante.
-



Aviso

Perigo de queimaduras durante o trabalho com substâncias ácidas ou alcalinas (substância concentrada ou desinfetante/agente de limpeza)

- Proceder com cuidado ao manusear fluidos ácidos ou alcalinos e não derramar qualquer concentrado de desinfetante.
- De modo a evitar o contacto com a pele, utilizar luvas de borracha (látex acrilonitrilo internamente revestido com algodão).
- Utilizar óculos de proteção!
- Respeitar as medidas de precaução de segurança relacionadas com a substância concentrada/desinfetante/agente de limpeza usado.

No caso de contacto com soluções ácidas ou alcalinas:

Olhos: enxaguar imediatamente com água corrente durante 15 minutos.

Pele: enxaguar cuidadosamente debaixo de água corrente e utilizar sabão para neutralizar.

Ingestão: não provocar o vômito, beber muita água (sem gás). Consultar um médico.



Nota

Risco de infeção

Respeitar a legislação e regulamentos locais aplicáveis relativos ao manuseamento de material potencialmente infeccioso.

2.18.3 Avisos elétricos



Aviso

Perigo de morte devido a tensão elétrica

O contacto com peças sob tensão provoca um choque elétrico.

- Antes de abrir o dispositivo (p. ex., para realização de assistência), este deve ser desligado da alimentação, garantindo a impossibilidade de uma reativação. Premir o interruptor de alimentação principal suspende o funcionamento do dispositivo, mas não o desliga da energia elétrica.
 - Desligue a ficha de alimentação para desligar o dispositivo da fonte de alimentação.
-



Aviso

Perigo de morte devido a tensão elétrica

- As normas e os regulamentos nacionais têm de ser observados quando ligar o sistema à rede de alimentação elétrica.
 - Não utilizar quaisquer cabos de extensão, fichas múltiplas/conectores ou tomadas múltiplas.
-



Aviso

Risco de lesões causadas por choque elétrico

Sem uma ligação à terra de proteção, existe um risco de choque elétrico.

- Ligue sempre o dispositivo a uma rede de alimentação elétrica com um condutor de proteção à terra.
-

2.19 SVHC (REACH)

Para informações sobre o SVHC, de acordo com o Artigo 33 do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 ("REACH"), utilizar esta página:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Contactos

Fabricante

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY
Telefone: +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com

Service International

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

**Serviço de assistência
local**



3 Estrutura do sistema

3.1 Vistas

3.1.1 Dispositivo completo



Legenda:

- 1 Interruptor principal
- 2 **E-Box 1** – Eletrónica de potência
- 3 **E-Box 2** – Eletrónica de controlo
- 4 Visor como elemento de controlo do ecrã tátil
- 5 Luz de sinalização
- 6 Caminho de cabos
- 7 Entrada de água alimentação
- 8 Saída de água da diálise
- 9 Retorno de água da diálise
- 10 Fluxo de concentrado, drenagem
- 11 Tubos de pressão da membrana
- 12 Tanque de separação
- 13 Bombas de sobrepessão
- 14 Bomba de circulação (tapada)

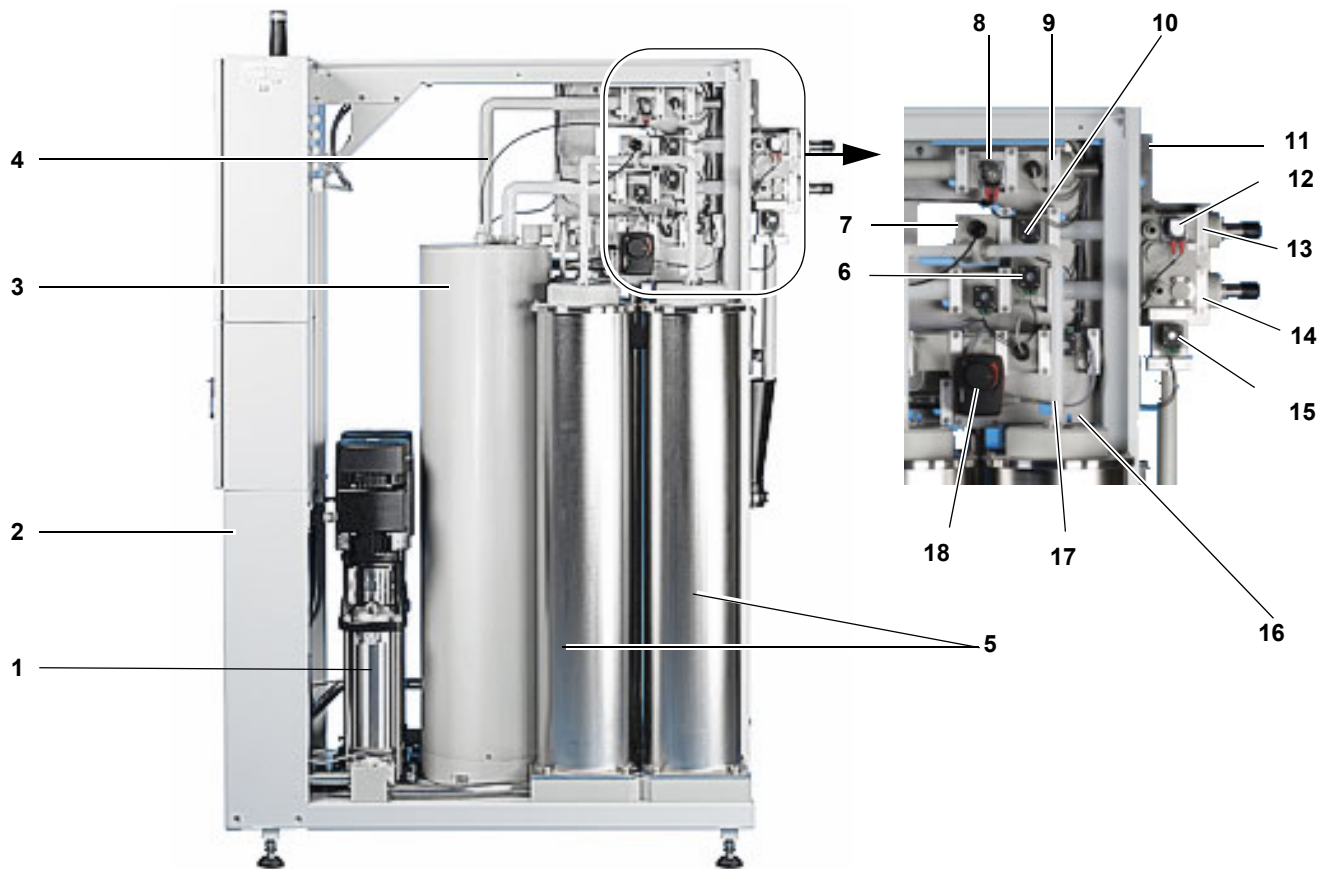
3.1.2 Vista de frente/Vista de trás



Legenda:

- 1 Interruptor principal
- 2 Visor como elemento de controlo do ecrã tátil
- 3 **E box 2** – eletrónica de controlo
- 4 **E box 1** – eletrónica de potência
- 5 Interruptor operação de emergência
- 6 Bombas de sobreprensão **P1** e **P2**
- 7 Bomba de circulação
- 8 Entrada de água alimentação
- 9 Saída de água da diálise
- 10 A partir do anel de distribuição
- 11 Fluxo de concentrado, drenagem
- 12 Dreno
- 13 Cabo de alimentação elétrica

3.1.3 Vista lateral



Legenda:

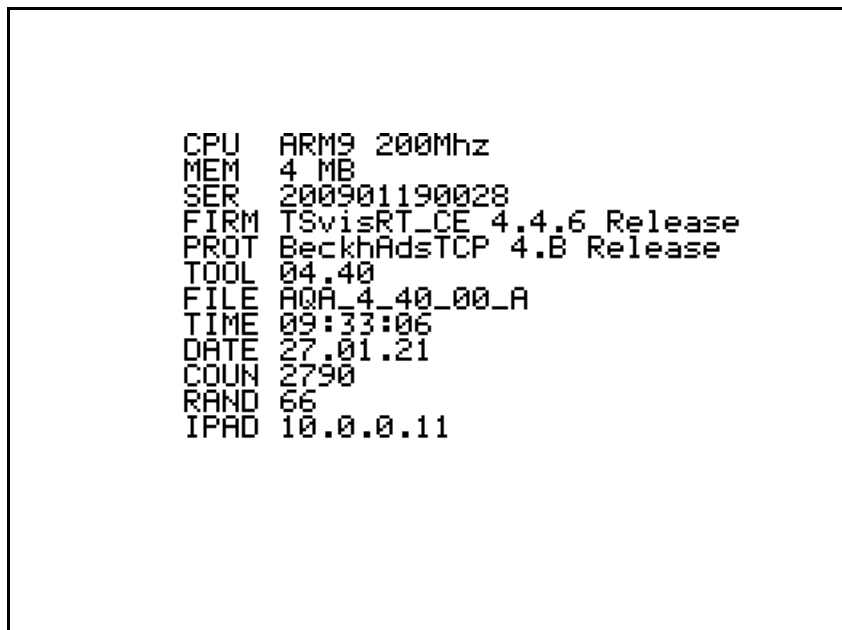
- 1 Bombas de sobrepressão
- 2 Bomba de circulação (não visível)
- 3 Tanque de separação
- 4 Entrada de água alimentação
- 5 Recipientes de pressão da membrana
- 6 Válvula de bloqueio do retorno
- 7 Sensor de condutividade da água da diálise
- 8 Válvula de entrada de água e válvula de enchimento
- 9 Caudalímetro de entrada de água
- 10 Válvula de desvio da água da diálise
- 11 Ligação da entrada de água sem dureza, SF-Clamp
- 12 **RingBase** com válvula de recolha de amostras e válvula de saída de água de diálise
- 13 Ligação da alimentação de água da diálise SF-Clamp
- 14 Ligação do retorno do anel SF-Clamp
- 15 Válvula de dreno de anel
- 16 Válvula de drenagem do concentrado
- 17 Fluxímetro Concentrado
- 18 Válvula do concentrado

3.2 Painel de controlo e indicadores

- **Ecrã inicial**

Após a ligação da **AquaA**, o ecrã de arranque será inicialmente apresentado enquanto o dispositivo é iniciado.

A exibição do ecrã indica: **Início sistema – Espere por favor**

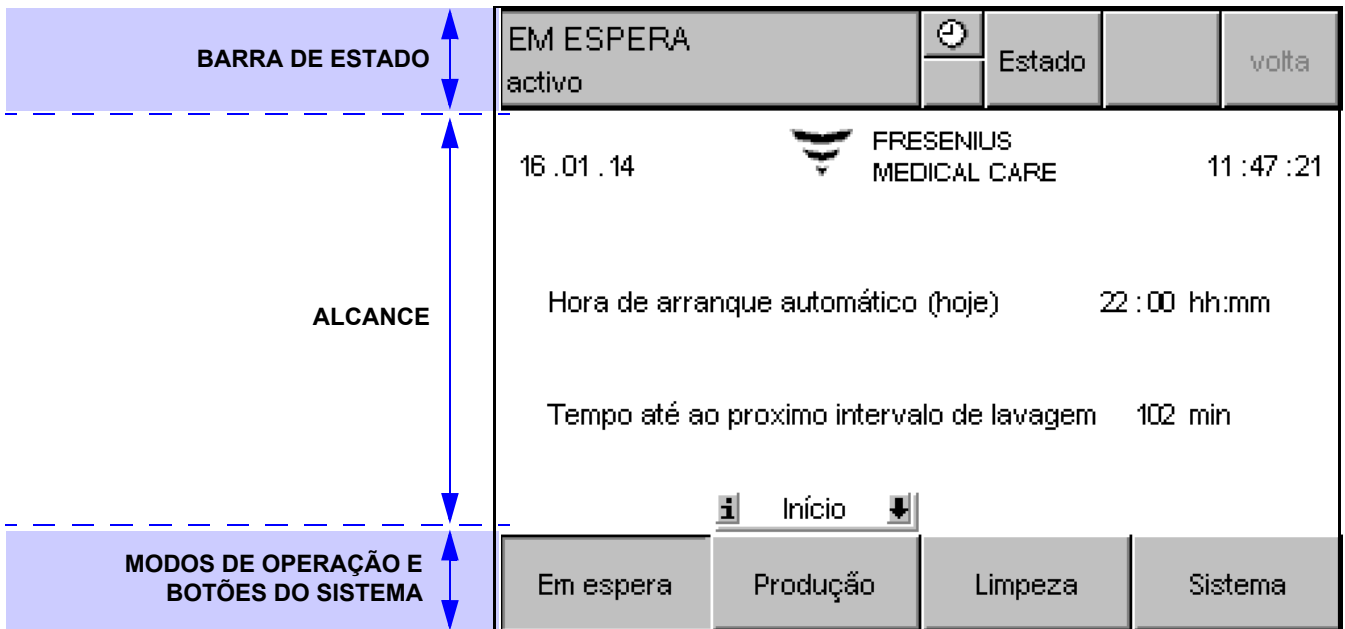


Ao mesmo tempo são exibidos os parâmetros do sistema hora e data, bem como a identificação dos parâmetros necessários para o software.



3.3 Painel de comando

O visor é a interface eletrónica entre o utilizador e o dispositivo. O sistema tem uma interface gráfica de utilizador, uma característica que se revelou útil em muitas aplicações e que permite um funcionamento orientado para a prática.



BARRA DE ESTADO

A barra de estado divide-se em dois segmentos. No primeiro segmento é indicado o atual modo de operação. A segunda secção inclui a opção de abrir outra barra de menu com o botão **Estado**, a fim de exibir informações adicionais sobre o dispositivo e os seus componentes.

O botão **volta** pode ser utilizado para regressar ao menu ou ecrã anterior.

Representação	Descrição
	Este símbolo indica que há um programa de troca ou uma lavagem de intervalo à espera em segundo plano pelo seu momento de arranque. Também é possível alterar a hora de Paragem automática atual aqui. (ver capítulo 4.5.8 na página 53).
	Este símbolo indica uma mensagem que não foi confirmada.
	Este símbolo é exibido durante as fases de preparação e deve alertar o utilizador para o facto de o dispositivo ainda não se encontrar no modo de operação pretendido.

ALCANCE

No centro do ecrã são exibidas informações, mensagens e eventuais botões de seleção adicionais.

MODOS DE OPERAÇÃO E BOTÕES DO SISTEMA

Na barra inferior do ecrã são indicados os atuais modos de operação. O botão **Sistema** permite aceder ao menu **Configurações** (sem password) e ao menu **Service** (com password).

Os botões podem encontrar-se nos seguintes estados:

- Botões inativos (não selecionáveis) são apresentados em cinzento.
- Botões e funções ativos são apresentados em preto e em posição baixa.



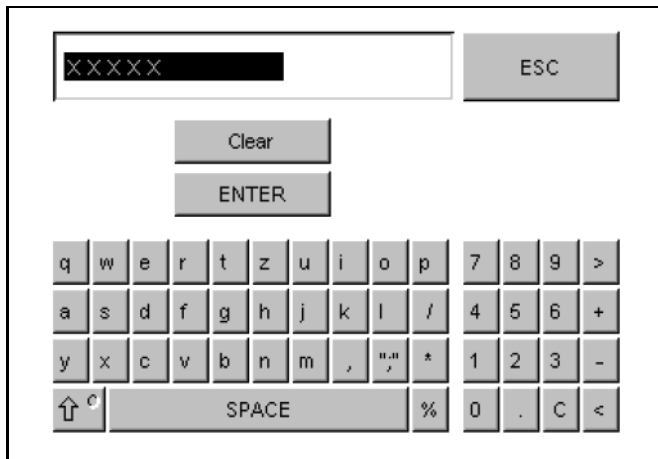
Nota

Evitar danos no ecrã

Objetos aguçados ou afiados como, p. ex., lápis ou unhas podem causar danos no ecrã.

3.3.1 Visor/ecrã tátil

- **Entrada alfanumérica**

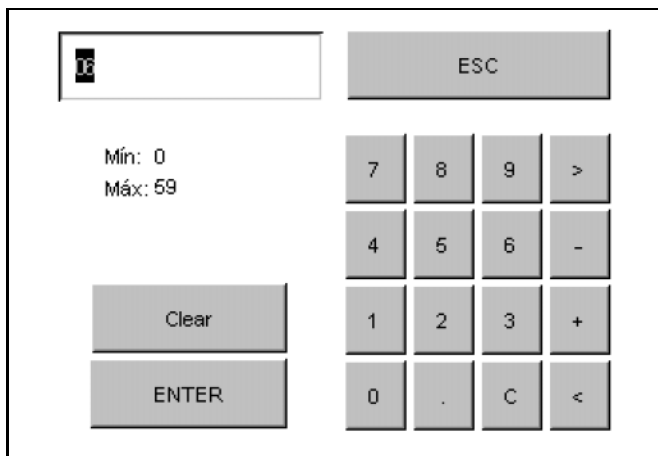


Para a introdução de letras e / ou combinações numéricas é utilizado o teclado apresentado, tal como exibido na figura.

Com o botão **ENTER** a entrada é assumida.

O botão **ESC** é usado para sair do ecrã e cancelar as entradas.

- **Entrada numérica**



Para a introdução de combinações numéricas é utilizado o teclado apresentado nas figuras.




Com o botão **ENTER** a entrada é assumida.

Ao premir o botão **C** ou **Limpar** a entrada é rejeitada.

O botão **ESC** é usado para sair do ecrã e cancelar as entradas.

- **Luz de sinalização**

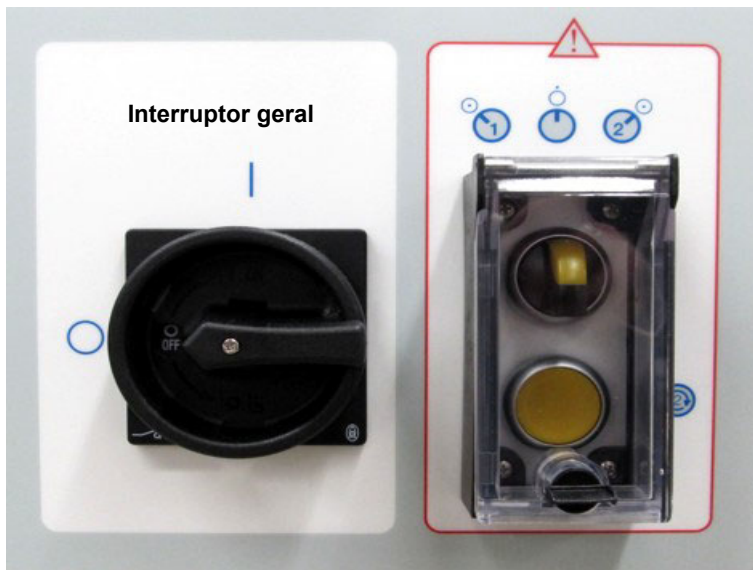
A luz de sinalização tem a função de indicar ao utilizador o estado atual do dispositivo. Cada uma das luzes de sinalização está atribuída a um estado.

Luz de sinalização	Descrição
Vermelho intermitente 	Alarme ou avaria pendente e não foi confirmada.
Amarelo intermitente 	Aviso pendente e não foi confirmado.
Amarelo 	Um dos seguintes modos de operação está ativo: <ul style="list-style-type: none"> – LAVAGEM – SERVICE – DESINFECÇÃO – DESINF. TÉRMICA
Verde 	O dispositivo encontra-se no modo PRODUÇÃO – Activo .
Verde intermitente 	O dispositivo está a preparar-se para trocar para o modo PRODUÇÃO ou armazenamento de água de diálise.

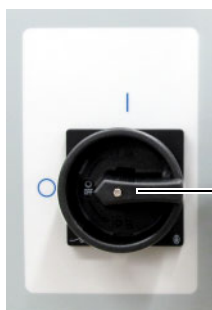
4 Operação

4.1 Ligar/desligar o dispositivo

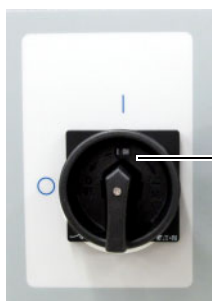
4.1.1 Ligar o dispositivo



➤ Ligar o dispositivo com o interruptor geral na E-Box.

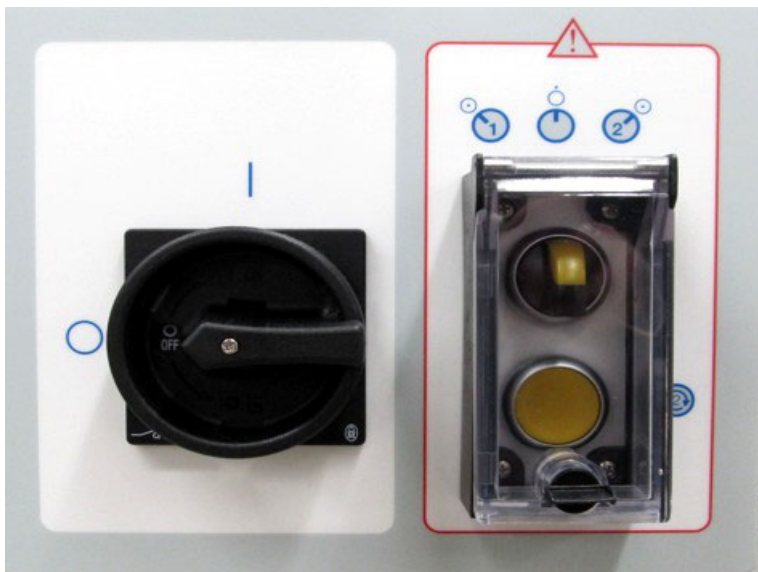


Interruptor geral em posição OFF/O



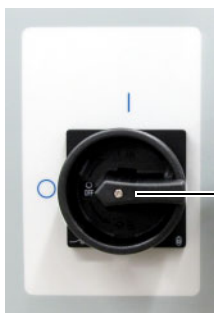
Interruptor geral em posição ON/I

4.1.2 Desligar o dispositivo



-
- Desligar o dispositivo com o interruptor geral na **E box**.

Interruptor geral



Interruptor geral
em posição OFF/O

4.2 Estados de operação, modos de sub-operação, permissões de acesso

● Permissões de acesso

Existem quatro níveis de operação com permissões crescentes:

- Operador (sem palavra-passe)
- Operador autorizado (com palavra-passe)
- Técnico da clínica (formação **Técnico da clínica**)
- Técnico de assistência (formação **Técnico do sistema**)

● Estados de funcionamento e modos de sub-operação

A **AquaA** providencia os seguintes estados de operação e seus modos de sub-operação:

Estado de operação	Modos de sub-operação	Pessoas com acesso
EM ESPERA	---	Operador (sem palavra-passe)
PRODUÇÃO	---	Operador (sem palavra-passe)
SERVICE	---	Técnico de assistência
LAVAGEM	LAVAGEM – Ativo	Operador (sem palavra-passe)
	LAVAGEM – Pré-tratamento de água	Operador (sem palavra-passe)
LIMPEZA	DESCALCIFICAÇÃO	Técnico da clínica
	LIMPEZA ALCALINA	Técnico da clínica
DESINFECÇÃO	DESINFECÇÃO	Técnico da clínica
	SERVIÇO DE DESINFECÇÃO	Técnico de assistência
	INTERFACE DE DESINFECÇÃO	Técnico de assistência
DESINF. TÉRMICA	DESINF. TÉRMICA (MÓDULOS)	Operador autorizado
	DESINF. TÉRMICA (ANEL DE DISTRIBUIÇÃO)	

Estado de operação	Modos de sub-operação	Pessoas com acesso
MODO DE EMERGÊNCIA	MODO DE EMERGÊNCIA (AquaA)	Operador autorizado
---	MODO DE EMERGÊNCIA (AquaA2 opcional)	Operador autorizado
---	MODO DE EMERGÊNCIA (AquaUF opcional)	Operador autorizado

4.3 Estado do dispositivo EM ESPERA

4.3.1 Arranque do sistema

Enquanto as figuras seguintes são exibidas, a aplicação é carregada e é estabelecida a comunicação entre a unidade de controlo do PC e o visor.



Nota

Interrupção do processo de arranque

Não toque no visor durante o processo de arranque, pois entradas inadvertidas feitas no teclado durante o arranque podem interromper o processo de arranque.

```
CPU ARM9 200Mhz
MEM 4 MB
SER 200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

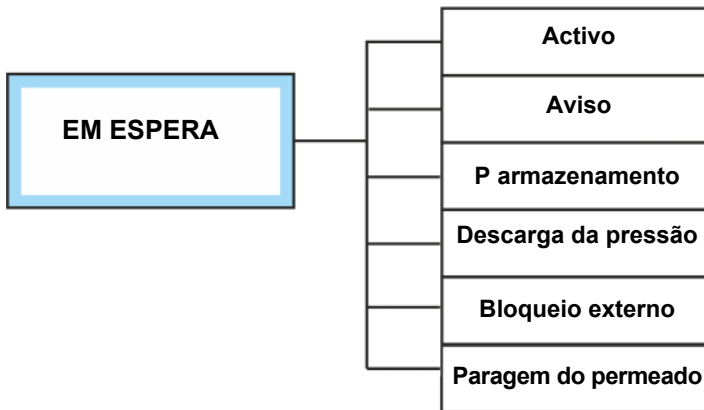
Segue-se a exibição dos dados do processador.



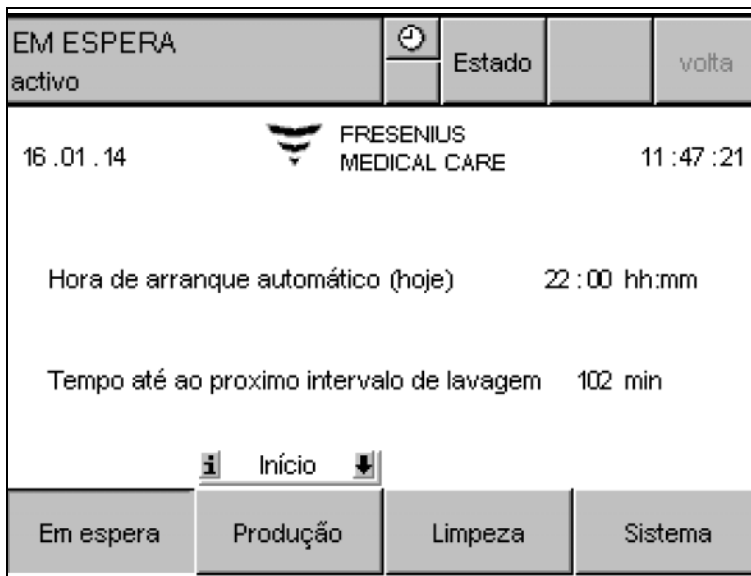
O arranque do sistema pode demorar até 20 segundos. Durante esta fase, o dispositivo ainda não está pronto a funcionar.

4.4 EM ESPERA estado de operação

- Modos de operação – visualização



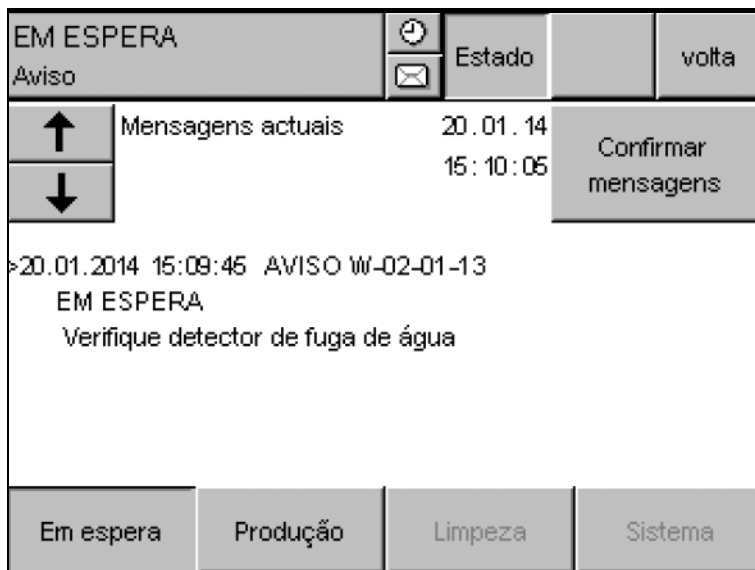
4.4.1 EM ESPERA – Activo



No modo **EM ESPERA** a eletrónica está ativa mas o dispositivo está parado.

Durante o modo de operação **EM ESPERA – Activo** o sistema de controlo do dispositivo está ligada. O visor exibe a próxima hora de **Autostart** bem como o tempo restante para o próximo início da lavagem automático.

4.4.2 EM ESPERA – Aviso



Durante o modo **EM ESPERA – Aviso**, a **AquaA** ainda está operacional, mas requer uma análise do aviso (ver capítulo 5).

O visor exibe os valores atuais ou a lista de mensagens com a mensagem atual.

4.4.3 EM ESPERA – P armazenamento (armazenamento de permeado ou água de diálise)

Depois de desligar o dispositivo, o nível no tanque desce e desta forma é eliminado todo o concentrado através da válvula de drenagem do concentrado. Após alcançar o nível **NIV2**, no tanque é acionado o modo de operação **EM ESPERA – Activo**.

Este procedimento é utilizado para armazenar as membranas da **AquaA** em água pura e elevado teor de água de diálise. Este procedimento é executado sempre antes de o modo **EM ESPERA** ser iniciado, e resulta num maior consumo de água. A função de armazenamento da água de diálise é ativada pelo técnico de assistência no menu "Service" da **AquaA**.

4.4.4 EM ESPERA – Paragem da bomba

Se o limite do alarme de condutividade ou temperatura for excedido durante o modo **EM ESPERA**, a válvula de fluxo de permeado será encerrada. Depois, não é fornecida mais água de diálise à área de tratamento. O visor exibe os valores atuais ou a lista de mensagens com a mensagem atual.

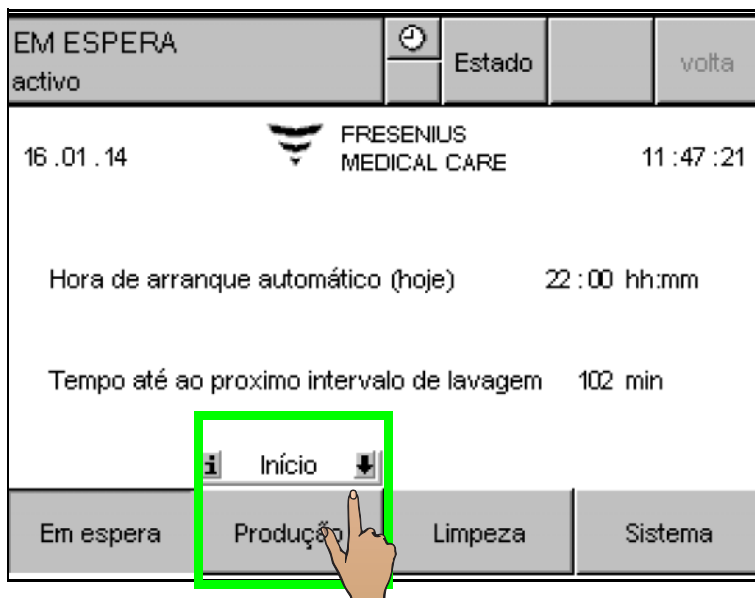
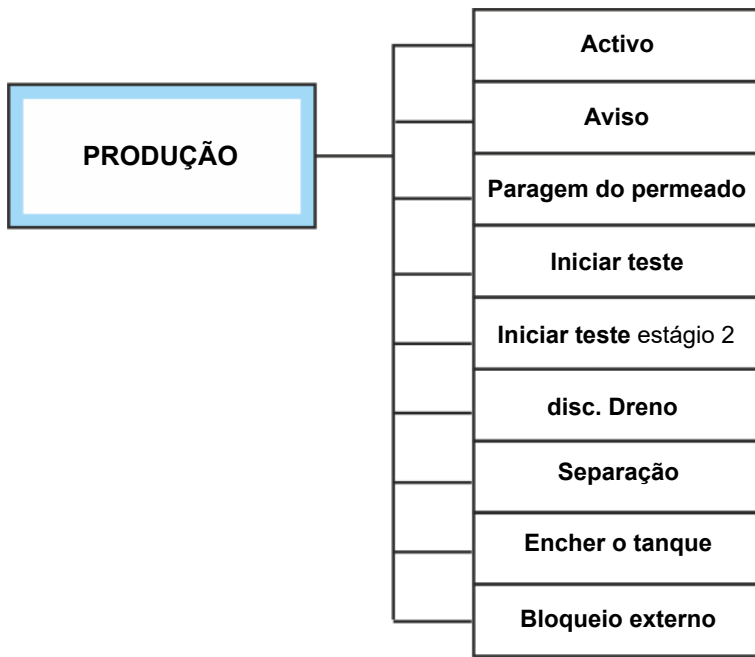
4.4.5 EM ESPERA – Bloqueio externo

Neste modo de operação, a funcionalidade da **AquaA** é limitada devido ao sinal do sistema de pré-tratamento da água. Existe um fornecimento insuficiente de água à **AquaA**. Nenhum modo de operação programado é iniciado automaticamente.

O modo **LAVAGEM** pode, contudo, continuar a ser iniciado manualmente. O fornecimento de água à **AquaA** continua bloqueado. A função **Bloqueio externo** é configurada pelo técnico de assistência no menu "Service" da **AquaA**.

4.5 PRODUÇÃO Estado de funcionamento

- Modos de operação – visualização



O modo de operação **PRODUÇÃO** é iniciado, pressionando o botão **Produção** no visor durante 3 segundos, ou através do programa programado.

O modo **PRODUÇÃO** pode ser iniciado a partir dos modos **EM ESPERA – Activo** ou **LAVAGEM**.

O ecrã indicado exibe o ecrã principal no modo **EM ESPERA – Activo**.

4.5.1 PRODUÇÃO – Iniciar teste

O arranque do modo **PRODUÇÃO** é confirmado com uma mudança de ecrã. Ao mesmo tempo o sistema de osmose inversa arranca no modo **PRODUÇÃO**.

PRODUÇÃO		Estado	volta
disc. Dreno			
20 .01 .14	FRESENIUS MEDICAL CARE		15 :21 :01
Conductividade permeado	0.8	µS/cm	
Temperatura permeado	16.1	°C	
Fim			
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

Durante o arranque para o modo **Iniciar teste** passa-se pelos seguintes 5 passos.

Fase de início 1

- Encher o tanque de separação
- Início bomba **P1**
- Ajustar o ponto de funcionamento
- Início bomba **P3**
- Outras verificações (sensores de condutividade e temperatura, sensor de fluxo)

Se estiver conectada uma **AquaA2** são efetuadas as seguintes fases:

Fase de início 2

- Lavagem do retorno do concentrado
- Lavagem do percurso de água da diálise
- Início Bomba **P1s**
- Início Bomba **P3s**
- Outras verificações (sensores de condutividade e temperatura, sensor de fluxo)

As fases de arranque estão agora concluídas.



Nota

Se se pretender manter a **AquaA** permanentemente no modo de operação **PRODUÇÃO** é necessário alternar pelo menos 1 vez por dia, de **PRODUÇÃO** para **EM ESPERA** (e vice versa) para executar **Iniciar teste**.

4.5.2 PRODUÇÃO – Activo

No modo de operação **PRODUÇÃO** o sistema de osmose inversa **AquaA** produz água da diálise. Neste modo, o dispositivo controla a taxa de recuperação programada e monitoriza todos os parâmetros relevantes.

4.5.2.1 Taxa de recuperação

A taxa de recuperação encontra-se nos modos de operação **PRODUÇÃO** e **LAVAGEM – Activo**. O controlo pode ser efetuado continuamente como também descontinuamente. A comutação entre os dois tipos de controlo ocorre automaticamente.

O objetivo do controlo da taxa de recuperação é o de cumprir o grau de eficiência pré-definido. A água concentrada a eliminar, bem como as verificações do sensor de fluxo, são determinadas com base na entrada de corrente e no consumo de permeado calculado.

Em situações especiais, a taxa de recuperação pode desviar-se do valor pré-definido (exceder os valores limite).

Se não for possível determinar uma quantidade de eliminação plausível devido a avarias nos transmissores de medição, o controlo da taxa de recuperação é substituído por valores estáticos predefinidos.

4.5.2.2 Controlo contínuo

No controlo contínuo a quantidade de eliminação de concentrado é calculada com base na taxa de recuperação predefinida e ajustada através da válvula do concentrado.

4.5.2.3 Controlo descontínuo

Este modo de operação é selecionado automaticamente em caso de fluxos de eliminação de concentrado baixos. Neste controlo o volume de eliminação é calculado e eliminado em intervalos. A taxa de recuperação é calculada no final do intervalo de eliminação. Este modo de operação é indicado no ecrã por **PRODUÇÃO – disc. Dreno**.

4.5.3 PRODUÇÃO – Separação

Este modo de operação é selecionado se o valor limite for excedido ou se houver uma aproximação ao valor limite. Neste processo, a eficiência atual é reduzida em 10%, mas não inferior a 50%.

4.5.4 PRODUÇÃO – Paragem do permeado

- **Monitorização da condutividade e temperatura da água de diálise**

Se o limite de alarme de condutividade ou de temperatura for ultrapassado, o fornecimento de água de diálise será interrompido através do fecho da válvula de fluxo de água de diálise. O controlo da taxa de recuperação é desativada durante este período.

4.5.5 PRODUÇÃO – Aviso

Durante o modo **PRODUÇÃO – Aviso**, a **AquaA** ainda está operacional, mas requer uma análise do aviso (ver capítulo 5.3.1 na página 115).

O visor exibe os valores atuais ou a lista de mensagens com a mensagem atual.



4.5.6 PRODUÇÃO – Bloqueio externo

Neste modo de operação, a funcionalidade da **AquaA** é limitada devido ao sinal do sistema de pré-tratamento da água. Existe um fornecimento insuficiente de água à **AquaA**. O fornecimento de água do sistema de pré-tratamento de água à **AquaA** está bloqueado como medida de precaução. Surgirá, por isso, um aviso de proteção de funcionamento a seco se a água de diálise for consumida.

Assim que o sistema de pré-tratamento de água reportar um fornecimento de água inadequado, a válvula será reaberta.



A função **Bloqueio externo** é configurada pelo técnico de assistência no menu "Service" da **AquaA**.

4.5.7 PRODUÇÃO – Encher o tanque

PRODUÇÃO		Estado	volta
Encher o tanque			
15 .07 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	09 : 32 : 26
Conductividade permeado		0.6	µS/cm
Temperatura permeado		21.1	°C
			
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

Através do requisito de enchimento de um tanque externo, a **AquaA** é comutada automaticamente para o modo de operação **PRODUÇÃO – Encher o tanque**. Quando este modo é iniciado, o dispositivo **Iniciar teste** produz água de diálise para o anel de distribuição e para o tanque ligado.

Neste modo, o dispositivo controla a taxa de recuperação programada e monitoriza todos os parâmetros relevantes. Após o enchimento do tanque, a **AquaA** comuta novamente para o modo de operação **EM ESPERA**.

PRODUÇÃO		Estado	volta
Encher o tanque			
15 .07 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	09 : 14 : 48
Conductividade permeado		0.6	µS/cm
Temperatura permeado		22.5	°C
Desligar automático após o enchimento do tanque!			
			
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

A **AquaA** aceita a entrada do utilizador para comutar para o modo de operação **EM ESPERA** e posteriormente executa-o.

➤ Esta alteração é confirmada pela mensagem *Desligar automático após o enchimento do tanque!*



Nota


A **AquaA** não passará para o modo **EM ESPERA** se um programa estiver ativo na **Autostart**.



Nota

Mesmo se o programa estiver ativo **Autostart**, a **AquaA** irá comutar para o modo **EM ESPERA**. As entradas manuais pelo operador têm prioridade em relação às definições do programa.

4.5.8 PRODUÇÃO – Alterar a Paragem automática hora

PRODUÇÃO		Estado	volta
disc. Dreno			
			
Alterar a hora da paragem automática de hoje			
Hora actual	11:33	(hh : mm)	
Hora de paragem automática	18:00		
Nova hora de paragem automática	18:00	Confirmar	
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

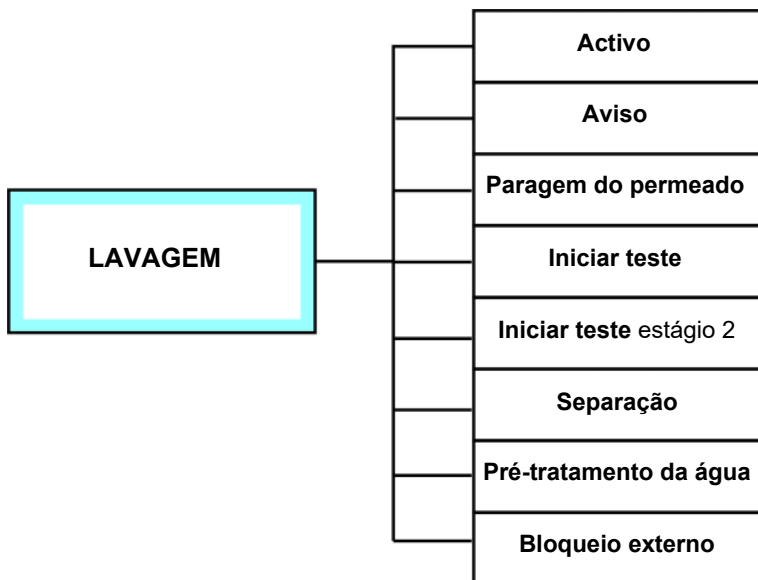
Com um programa ativo, o momento de paragem pode ser alterado individualmente.

Esta alteração pode repercutir-se tanto num aumento como também numa diminuição do tempo do programa.

- Selecionar o símbolo do relógio para alterar a hora da **Paragem automática**.
- Inserir a nova hora da **Paragem automática** no campo Nova hora da **Paragem automática**. Se a nova hora da **Paragem automática** for no dia seguinte, deve ser posterior à hora de **Autostart** atual.
- A nova hora é guardada ao premir o botão **Confirmar**.

4.6 LAVAGEM Estado de funcionamento

- Modos de operação – visualização



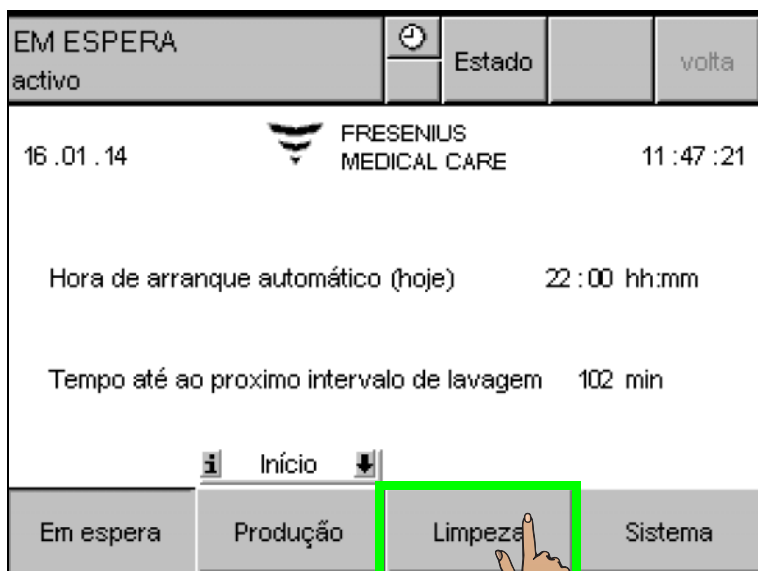
O modo **LAVAGEM** pode ser iniciado manualmente através do visor ou também através do **LAVAGEM** programa. O período de duração até à próxima lavagem de intervalo é indicado no visor.

Além disso, a lavagem do sistema de pré-tratamento de água irá alcançar um fluxo elevado de água através dos filtros de carbono ativo, garantindo que a medição subsequente do teor de cloro cumpre os requisitos da norma ISO 23500-1.

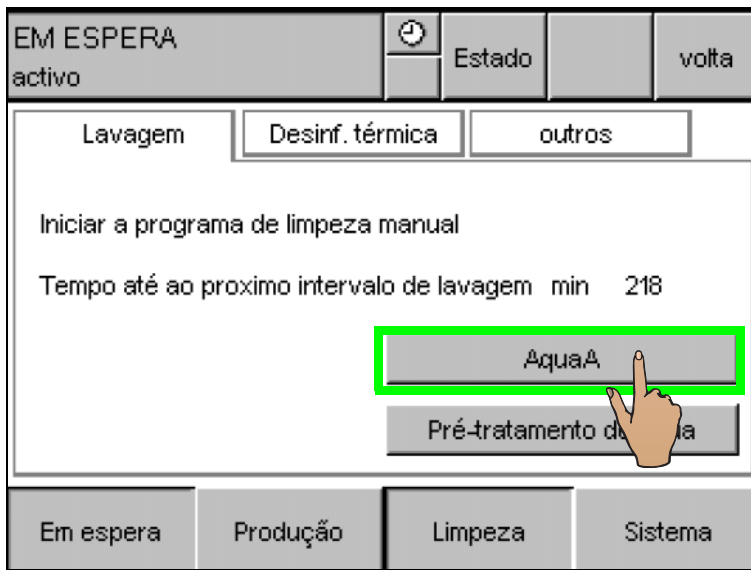


Nota

Quando o **Bloqueio externo** está ativo, a capacidade de iniciar o programa **LAVAGEM** está bloqueada.




Para iniciar manualmente o modo **LAVAGEM**, prima o botão **Limpeza** no visor.



Para iniciar o modo **LAVAGEM**, prima o botão **AquaA**.

4.6.1 Preparação da LAVAGEM


LAVAGEM		Estado	volta
disc. Dreno			
17 .01 .14	 FRESENIUS MEDICAL CARE		11 :44 :23
Conductividade permeado	2.5	µS/cm	
Desvio volume residual	9	Litro	
Tempo restante da lavagem	3	min	
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

O arranque do modo **LAVAGEM** é confirmado com uma mudança de ecrã. Ao mesmo tempo o sistema de osmose inversa arranca no modo **LAVAGEM**.

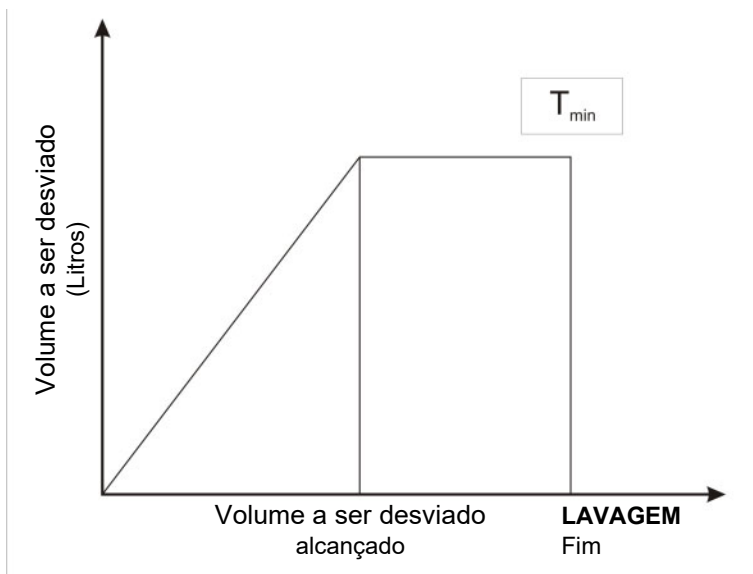
- **O levantamento do sistema de osmose inversa divide-se em 5 passos:**
 - Encher o tanque de separação
 - Início bomba **P1**
 - Ajustar o ponto de funcionamento
 - Início bomba **P3**
 - Libertar água da diálise

- **Se estiver conectada uma AquaA2 são efetuadas as seguintes fases:**
 - Lavagem do retorno do concentrado
 - Lavagem do percurso de água da diálise
 - Início Bomba **P1s**
 - Início Bomba **P3s**
 - Libertar água da diálise

4.6.2 LAVAGEM – Ativo

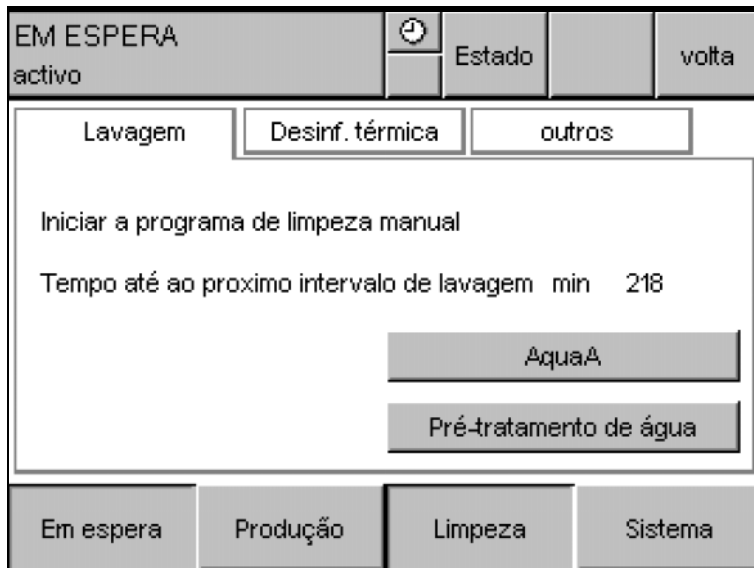
LAVAGEM		Estado	volta
disc. Dreno			
17 .01 .14	 FRESENIUS MEDICAL CARE		11 :44 :23
Conductividade permeado	2.5	µS/cm	
Desvio volume residual	9	Litro	
Tempo restante da lavagem	3	min	
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

O dispositivo é lavado com água, enxaguando todos os ramais e substituindo o volume especificado a ser desviado (ver capítulo 4.11.3.4 na página 102).



Se o volume predefinido a ser desviado for alcançado dentro do tempo mínimo de lavagem predefinido, o dispositivo continua a trabalhar no modo de circulação durante o tempo mínimo restante.

4.6.3 LAVAGEM – Pré-tratamento de água



Para iniciar o modo **LAVAGEM – Pré-tratamento de água**, prima o botão **Pré-tratamento da água**.

O dispositivo é lavado com água, enxaguando todos os ramais, e resulta num consumo de água máximo possível durante o tempo programado. Tal enxagua os filtros do sistema de pré-tratamento de água, garantindo, assim, o cumprimento dos requisitos da norma ISO 23500-1 relativos aos filtros de carvão ativo.

4.7 Estado de funcionamento DESINFECÇÃO



Nota

Regulamentos em vigor durante uma desinfeção

Durante todas as atividades de uma desinfeção são válidas as diretivas, prescrições e avisos de segurança que visam o manuseamento seguro dos produtos de desinfeção.

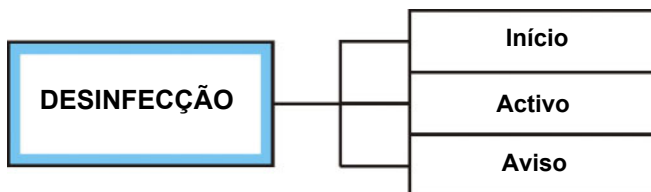
Para uma desinfeção da **AquaA** são também válidas as indicações gerais de segurança para limpeza e desinfeção (ver capítulo 6 na página 135).



Nota

A **Bloqueio externo** do sistema de pré-tratamento de água bloqueia a válvula de entrada de água (ver capítulo 4.5.6 na página 51).

● Modos de operação – visualização



O modo **DESINFECÇÃO** exige permissões de acesso do técnico da clínica (formação **Técnico da clínica**) ou do técnico de assistência (formação **Técnico do sistema**).

4.8 Estado de funcionamento MODO DE EMERGÊNCIA

4.8.1 Generalidades



Aviso

Resposta imprevisível do dispositivo

Algumas funções essenciais do programa estão inativas durante o modo de emergência.

A **MODO DE EMERGÊNCIA** é designada apenas para uma utilização a curto prazo (p. ex., para concluir o tratamento de diálise em curso, no máximo 120 horas).

- O problema que fez com que o dispositivo passasse para o modo de emergência terá de ser eliminado de imediato para retomar o funcionamento normal.

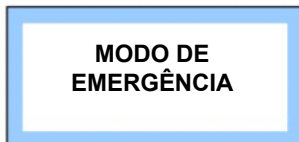


Aviso

Modo de emergência após uma desinfeção

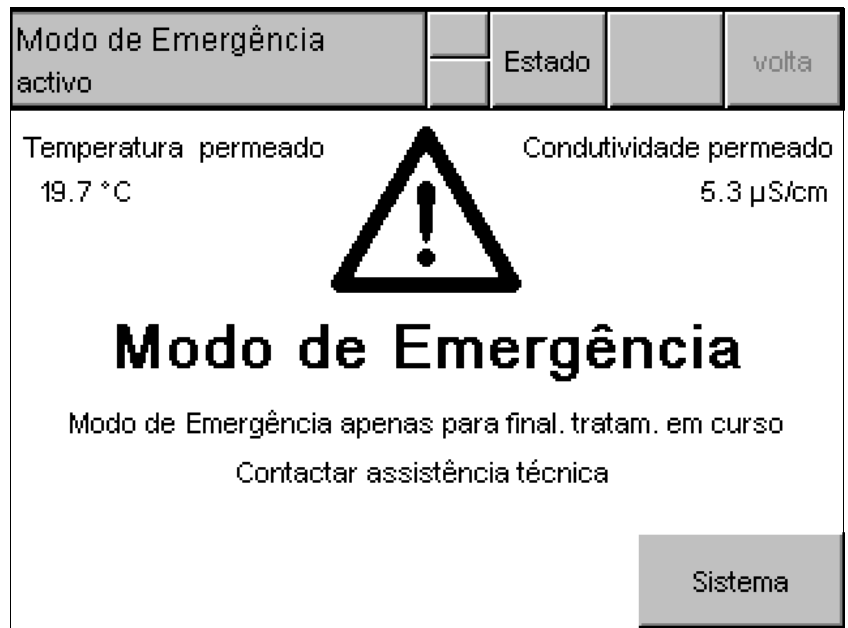
- A **MODO DE EMERGÊNCIA** pode não ser iniciada se ainda existir desinfetante residual no sistema após uma desinfeção.
-

- **Modos de operação – visualização**



No **MODO DE EMERGÊNCIA** é contornada a unidade de controlo eletrónico.

Indicação de modo de emergência



Condições gerais

Uma vez que o sistema de osmose inversa **AquaA** foi concebido considerando uma elevada segurança contra falhas, prescindiu-se da instalação de uma alimentação de emergência de água descalcificada.

Os menus **Estado** e **SISTEMA** podem ser acedidos durante o **MODO DE EMERGÊNCIA**.

A segunda bomba hidropressora pode ser ligada pressionando o botão a seguir indicado.



Isso pode ser necessário em caso de uma elevada utilização do dispositivo.



Nota

Um modo de emergência só pode ser tornado acessível para o sistema de osmose inversa **AquaA**.

Nesse caso, os dispositivo conectados (**AquaA2**, **AquaCEDI**, etc.) não ficam ativos.

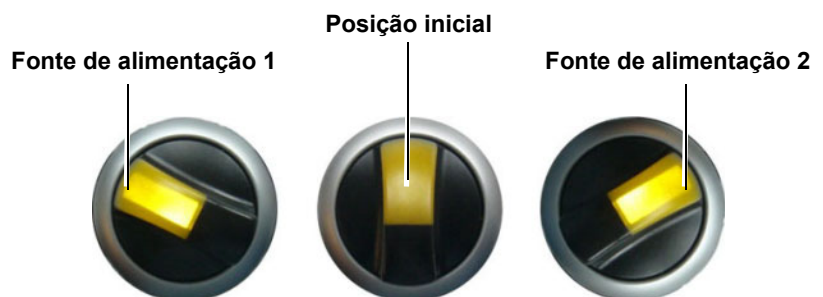
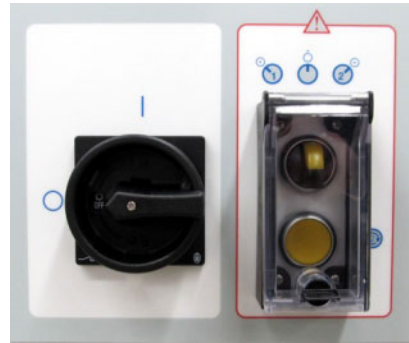
● **Ativar modo de emergência**



Nota

A condutividade do permeado e a temperatura de alimentação são monitorizadas durante este modo de operação. Também está ativa uma proteção de funcionamento a seco.

4.8.2 Ligar a AquaA MODO DE EMERGÊNCIA



A MODO DE EMERGÊNCIA é iniciada através dos seguintes passos:

Etapa 1

- Desligar o sistema de osmose inversa, bem como todos os outros equipamentos (**AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** etc.) off no interruptor principal (posição **OFF/O**)

Etapa 2

Comutar o interruptor de operação de emergência

- Para isto, o interruptor pode ser rodado para a esquerda como também para a direita.



Com esta comutação é selecionada a fonte de alimentação e a bomba **P1** é ligada.

Etapa 3

- Colocar novamente o interruptor geral da posição **AquaA** para a **ON/I** posição.

Informação sobre o arranque do sistema (ver capítulo 4.3.1 na página 44).

Etapa 4

Com este passo são desativadas as saídas do atuador da unidade de controlo eletrónico para que não possam ocorrer mais ações.

- Se a bomba **P1** não se ligar, o interruptor deve ser comutado para a outra posição. Para tal, reiniciar no passo 1 e utilizar o interruptor de operação de emergência, definindo 2 no passo 2.

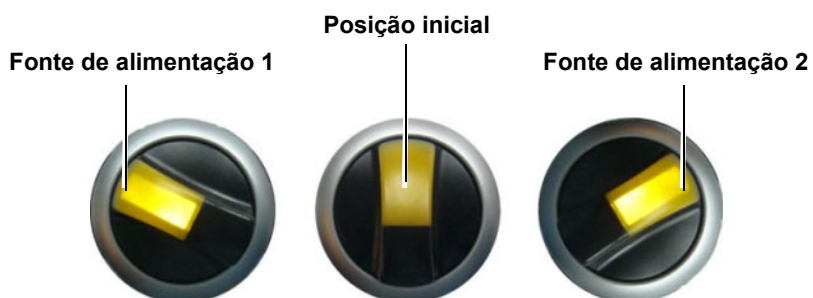
Etapa 5

- Ao premir o botão para a bomba **P2**, o volume produzido de água de diálise pode ser aumentado.



- A bomba **P2** também pode ser ligada como reserva caso a bomba **P1** não ligue.

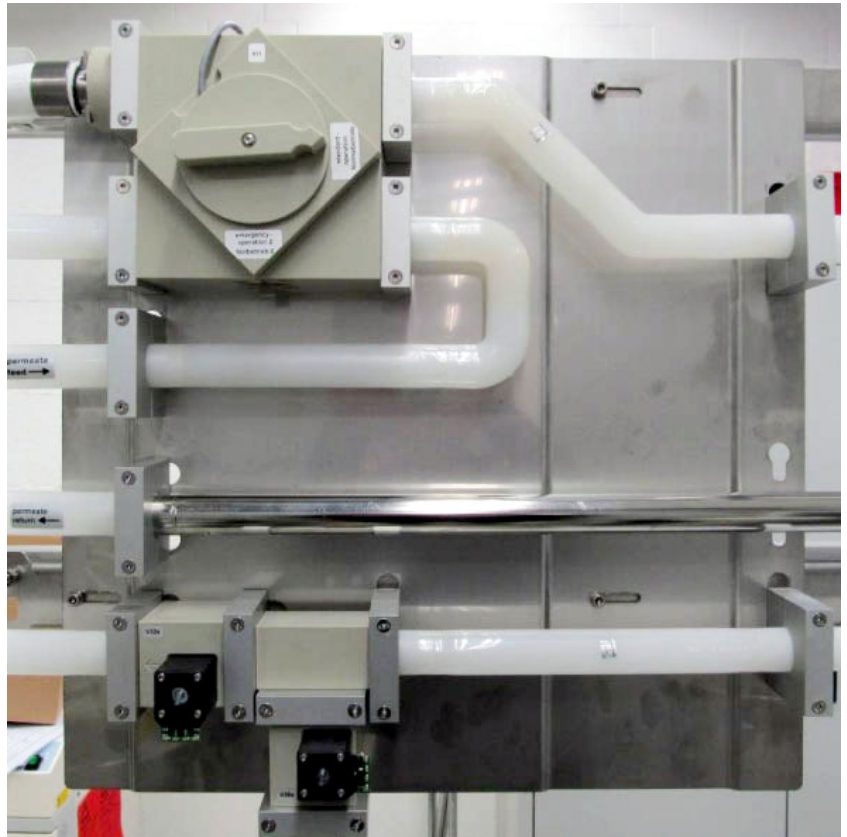
4.8.3 Desligar a AquaA MODO DE EMERGÊNCIA



Para desligar a MODO DE EMERGÊNCIA, devem ser executados os seguintes passos:

- Etapa 1** ➤ Ajustar o interruptor geral da da posição **AquaA** para a posição **OFF/O**.
- Etapa 2** ➤ Ajustar o interruptor de operação de emergência na posição central.
- Etapa 3** ➤ Colocar novamente o interruptor geral da posição **AquaA** para a posição **ON/I**.
- Etapa 4** ➤ Voltar a ajustar o interruptor geral de todos os dispositivos (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** etc.) na posição **ON/I**.

4.8.4 AquaA2 MODO DE EMERGÊNCIA (opcional)



Uma vez que o sistema de osmose inversa **AquaA2** foi concebido considerando uma elevada segurança contra falhas, prescindiu-se da instalação de uma alimentação de emergência de água descalcificada.



Nota

Enquanto estiver no **MODO DE EMERGÊNCIA**, a **AquaA** está desligada e não exibe quaisquer valores no visor.



Nota

No modo **MODO DE EMERGÊNCIA**, a condutividade do permeado e o volume da água de entrada são monitorizados.

4.8.5 Ligar a AquaA2 MODO DE EMERGÊNCIA

Etapa 1

Descarga da pressão (opcional):

- Desligar o fornecimento de água para a **AquaA** e aliviar a pressão da água.

Etapa 2

- Desligar a **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** e **AquaCEDI** no interruptor geral (posição **OFF/O**).

Etapa 3

Comutar o caminho de água:

- Colocar o interruptor de operação de emergência na parede no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio na posição **operação de emergência 2**.



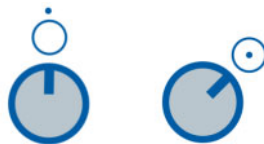
Abrir o fornecimento de água (opcional se o **passo 1** tiver sido executado)

- Abrir o fornecimento de água para a **AquaA**.

Etapa 4

Comutar o interruptor de operação de emergência:

Para isso, rodar o interruptor para a direita.



Com esta comutação é selecionada a fonte de alimentação e a bomba **P1s** é ligada.

Etapa 5

Voltar a ajustar o interruptor geral da **AquaA2** na posição **ON/I**.

Com este passo são desativadas as saídas do atuador da unidade de controlo eletrónico para que não possam ocorrer mais ações.

A válvula de dreno e a válvula de fluxo de permeado são ativadas e abertas. A válvula de fluxo de permeado é aberta, dependendo da condutividade do permeado.

Etapa 6

O botão da bomba **P2s** pode ser utilizado para aumentar o volume de água de diálise produzido.

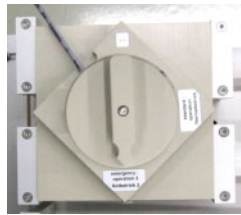
A bomba **P2s** também pode ser ligada como reserva caso a bomba **P1s** não ligue.



4.8.6 Desligar a AquaA2 MODO DE EMERGÊNCIA

Para desligar o modo de emergência devem ser executados os seguintes passos:

- Etapa 1** Ajustar o interruptor geral na posição **OFF/O**.
- Etapa 2** Ajustar o interruptor de operação de emergência na posição central.
- Etapa 3** Comutar o caminho de água.
Colocar o interruptor de operação de emergência na parede no sentido dos ponteiros do relógio na posição **Modo padrão 1**.



- Etapa 4** Voltar a ajustar todos os interruptores gerais na posição **ON/I**.



Aviso

Risco de contaminação

- É necessário proceder a uma desinfeção química ou desinfeção térmica dos módulos assim que a **MODO DE EMERGÊNCIA** terminar.
-

4.8.7 AquaUF MODO DE EMERGÊNCIA (opcional)

Em caso de falha, o módulo **AquaUF** pode ser contornado.



Aviso

Risco de contaminação

O dispositivo tem de ser desinfetado depois de realizar a manutenção do circuito de água de diálise.

Para redirecionar o abastecimento de água de diálise, efetuar os seguintes passos:

Etapa 1

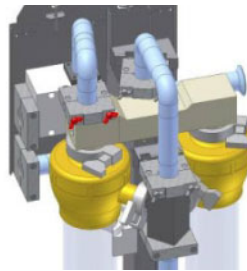
Ajustar a **AquaA** para **EM ESPERA** e aguardar para o modo **EM ESPERA – Activo**.

Etapa 2

Desligar a **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** e **AquaCEDI** no interruptor geral (posição **OFF/O**).

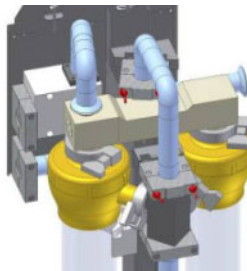
Etapa 3

Abrir o clamp na curva do tubo esquerdo e remover.



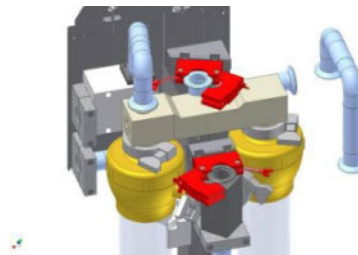
Etapa 4

Abrir ambos os clamps na curva do tubo central.



Etapa 5

Remover a curva do tubo central.



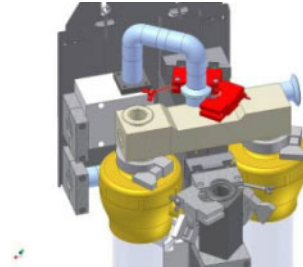
Etapa 6

Girar a curva do tubo esquerdo à frente para a direita e voltar a fechar com o clamp.



Nota

➤ Apertar as ligações de abraçadeira utilizando um binário de 2,5 Nm.



Etapa 7

Ligar novamente a **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** no interruptor geral (posição **ON/I**)

4.9 FALHA

Se forem excedidos os limites de alarme que exigem a paragem da bomba, é ativado o modo **FALHA – Paragem da bomba**.

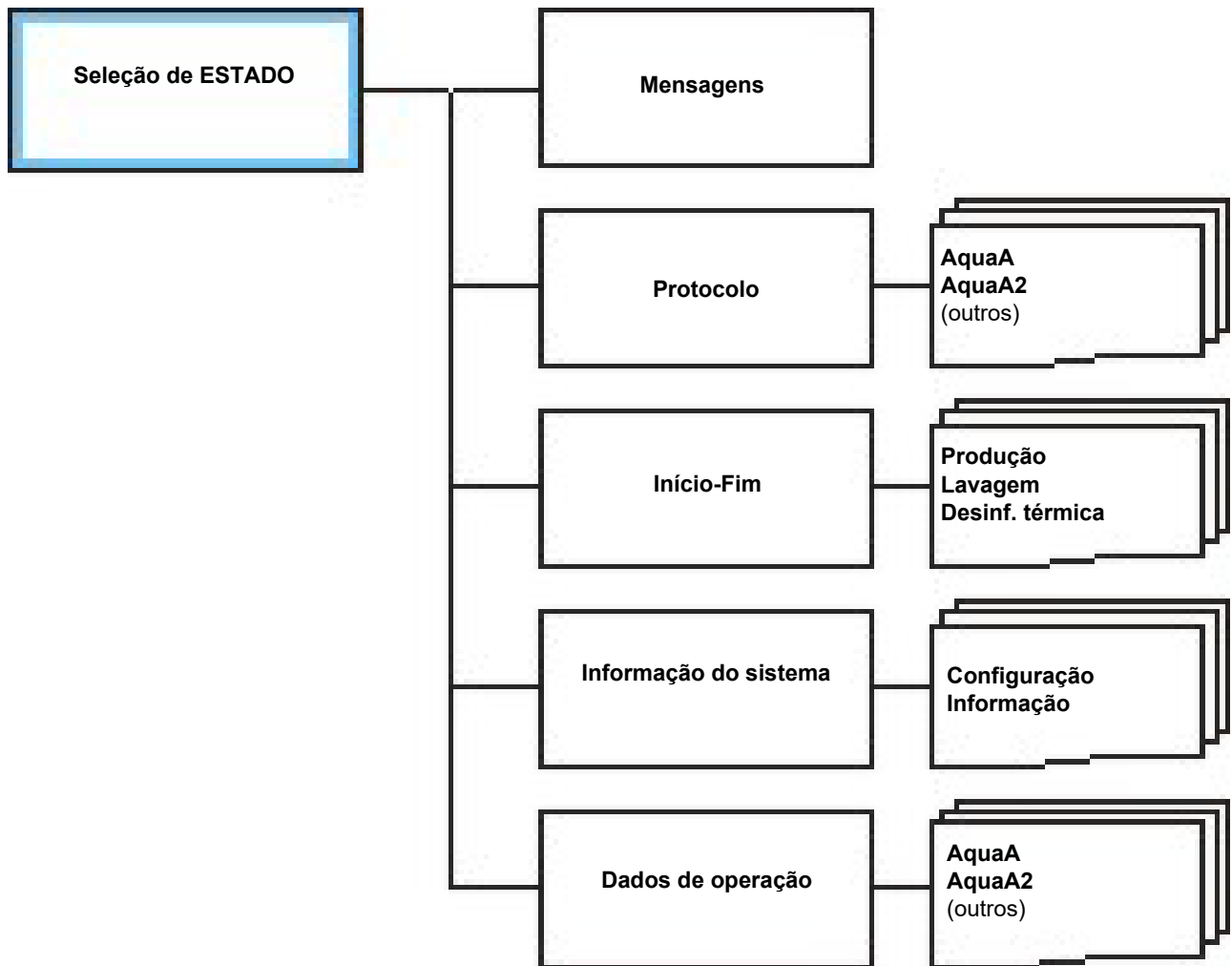
Neste modo de operação, a **AquaA** entra no estado seguro, desliga todas as bombas e bloqueia todas as válvulas relevantes.

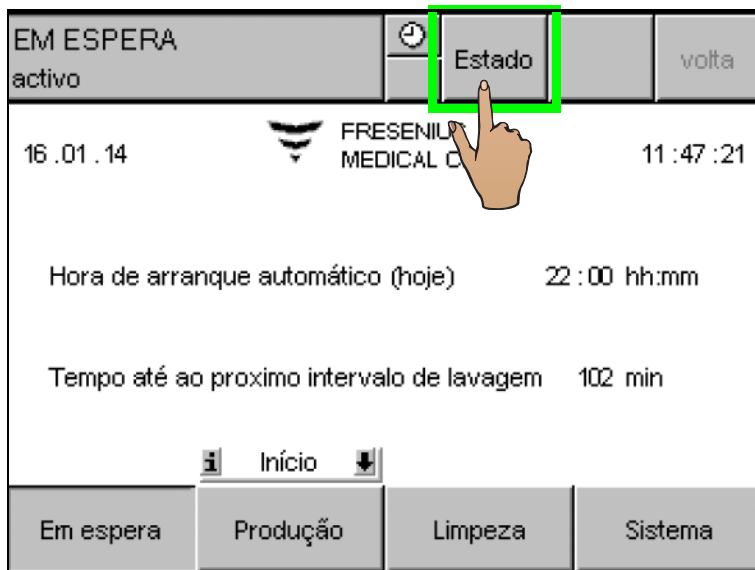
Só o operador pode sair deste modo de operação quando deixar de estar ativa uma falha responsável.

4.10 ESTADO – Menu

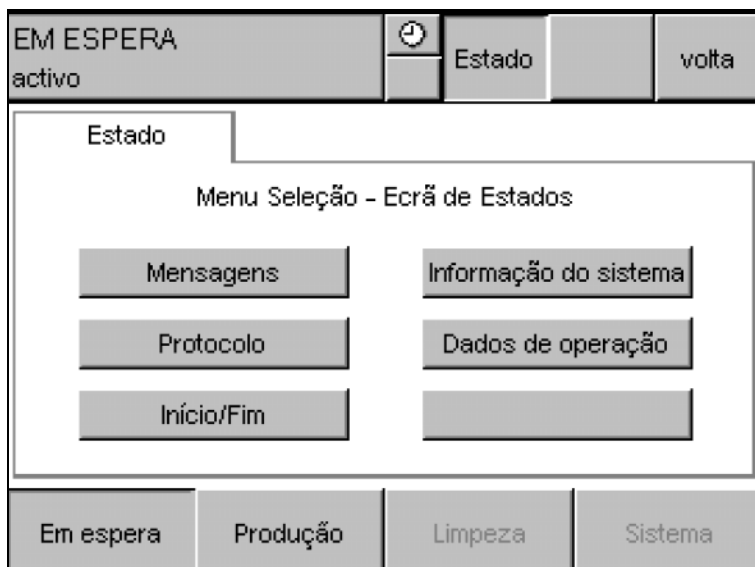
Ao premir o botão **Estado**, é exibido um menu de seleção com cinco sub-menus:

- Estrutura do menu – visualização





Se for selecionado o botão **Estado** surge o seguinte menu de seleção das indicações de estado.



A estrutura no **Menu Seleção – Ecrãs de Estados** é apresentada na Estrutura do menu – vista geral.

O menu divide-se nas seguintes indicações de estado:

Mensagens:

- Chamada das mensagens atuais.

Protocolo:

- apresenta o relatório diário e o relatório da desinfeção térmica, página a página, bem como um relatório sobre as atividades mais recentes da **AquaA**.

Início-Fim:

- apresenta as configurações atuais do programa.

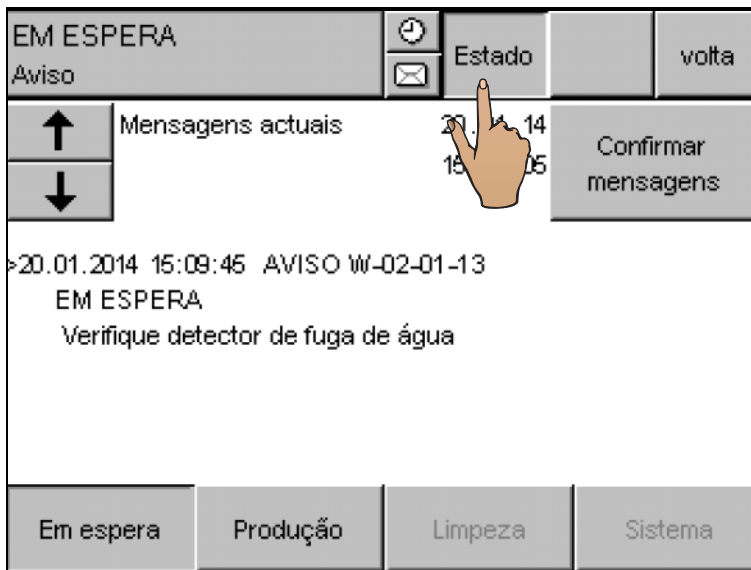
Informação do sistema:

- Exibição da atual configuração do sistema e de outras informações do sistema.

Dados de operação:

- Exibição dos atuais dados de operação do sistema de tratamento de água.

4.10.1 ESTADO – Mensagens



As atuais mensagens de falha podem ser acedidas premindo o botão **Estado**. A janela **Mensagens** pode ser acedida, tal como é aqui descrito, mas também pode ser diretamente exibida no caso de um alarme.

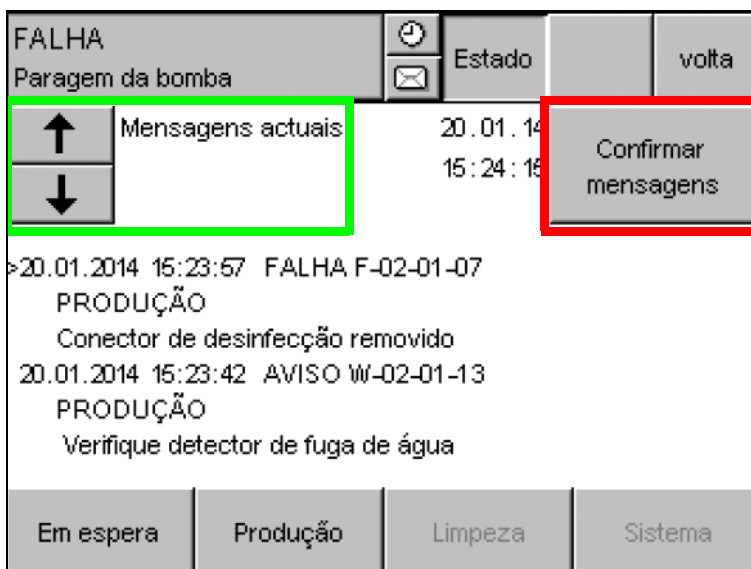
São exibidos os alarmes seguintes numa sequência cronológica (ver Mensagens de falhas listadas cronologicamente).

As descrições dos vários alarmes devem ser consultadas no capítulo Alarmes (ver capítulo 5.3 na página 115).



Sugestão

Mensagens ativas (alarmes cuja causa da falha está disponível) não podem ser confirmadas e apagadas.



A janela **Mensagens** pode exibir duas mensagens. Se estiverem presentes mais de duas mensagens, é exibido o texto de mensagem *Mais mensagens presentes!*.

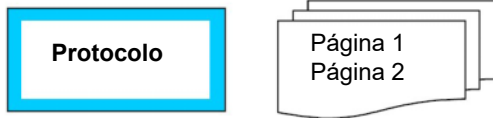
Selecionar a mensagem pretendida com o botão **Seta** (contorno verde).

Com o botão **Confirmar mensagens** (contorno vermelho) todas as mensagens são confirmadas e simultaneamente eliminadas da lista.

O botão **volta** pode ser utilizado para regressar ao menu ou ecrã anterior.

4.10.2 ESTADO – Protocolo

● Estrutura do menu – visualização



Os relatórios diários são acedidos premindo o botão **Protocolo**.

4.10.2.1 Relatório diário AquaA

PRODUÇÃO		Estado		volta				
disc. Dreno								
AquaA	AquaA 2	outros						
Relatório diário	CD-F	T-F	CD-P	T-P	P-K	P-P	FL-F	máx.
	µS/cm	°C	µS/cm	°C	bar	bar	l/min	l/min
17.01.06:00	50	17	8	18	7.6	3.5	16	63
16.01.06:00	54	18	7	18	7.8	3.7	12	47
15.01.06:00	51	20	7	21	7.6	3.7	16	62
14.01.06:00	46	22	5	22	8.0	4.5	5	63
13.01.06:00	124	18	24	19	7.6	3.9	17	64
12.01.06:00	58	21	8	21	7.5	4.2	18	65
11.01.06:00	58	20	8	20	7.6	4.2	17	64

No relatório diário são documentados diariamente, a uma hora programada, os atuais dados do dispositivo no modo de operação **PRODUÇÃO**. Estes dados deverão auxiliar o técnico na análise do dispositivo.

São registados os seguintes dados:

- Data e hora da gravação de dados
- Condutividade de entrada **CD-F**
- Temperatura de entrada **T-F**
- Condutividade do permeado **CD-P**
- Temperatura do permeado **T-P**
- Pressão do concentrado **P-K**
- Pressão do permeado **P-P**
- Caudal **FL-F**
- Caudal máximo **FL-Fmax**



Sugestão

A segunda página exhibe outros valores.

PRODUÇÃO		Estado		volta	
disc. Dreno					
AquaA	AquaA 2	outros			
Relatório diário	FL-K	Rej.	FL-Pstd.	Consumo	total
	l/min	%	l/min	L/dia	m ³
17.01.06:00	12	98.3	40	5739	874
16.01.06:00	7	98.2	40	2208	869
15.01.06:00	8	98.3	40	2116	866
14.01.06:00	0	99.1	12	911	864
13.01.06:00	13	99.2	42	1609	862
12.01.06:00	13	99.1	43	905	861
11.01.06:00	13	99.1	42	1609	860

Dados do dia anterior:

- Data e hora
- Fluxo de concentrado **FL-K**
- Taxa de rejeição **Rej.**
- Fluxo de permeado padrão **FL-Pstd.**
- Consumo de água do dia anterior
- Consumo total de água

4.10.2.2 Relatório diário AquaA2

No relatório diário são documentados diariamente, a uma hora programada, os atuais dados do dispositivo no modo de operação **PRODUÇÃO**. Estes dados deverão auxiliar o técnico na análise do dispositivo.

PRODUÇÃO		Estado		volta				
disc. Dreno								
AquaA	AquaA 2	outros						
Relatório diário	CD-Ps	T-Ps	P-Fs	P-Ks	P-Ps	FL-Fs	FL-Ks	Rej.s
	µS/cm	°C	bar	bar	bar	l/min	l/min	%
17.01.06:00	2.9	18	2.8	7.1	3.2	33	6	89.6
16.01.06:00	0.5	18	2.9	7.3	3.3	34	6	98.4
15.01.06:00	0.6	21	2.9	7.3	3.4	36	6	98.2
14.01.06:00	0.9	21	3.6	8.1	4.6	33	6	95.8
13.01.06:00	0.9	19	3.1	7.5	4.3	30	6	99.1
12.01.06:00	0.9	21	3.3	7.7	4.5	33	6	97.5
11.01.06:00	0.6	20	3.4	7.8	4.5	32	6	98.3

São registados os seguintes dados:

- Data e hora da gravação de dados
- Condutividade do permeado **CD-Ps**
- Temperatura do permeado **T-Ps**
- Sensor da pressão da alimentação **P-Fs**
- Pressão de concentrado **P-Ks**
- Pressão do permeado **P-Ps**
- Fluxo de entrada **FL-Fs**
- Fluxo de concentrado **FL-Cs**
- Taxa de rejeição **Rej.**

4.10.2.3 Relatório diário AquaHT



Nota

Protocolo de desinfecções térmicas prévias

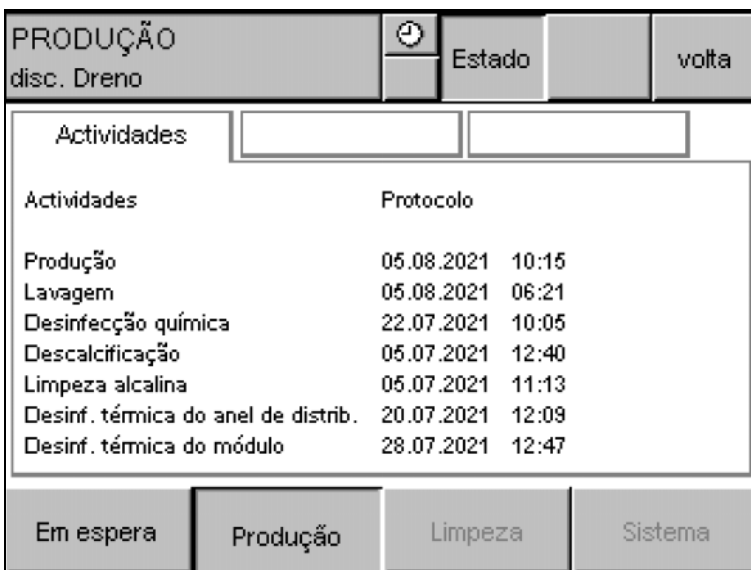
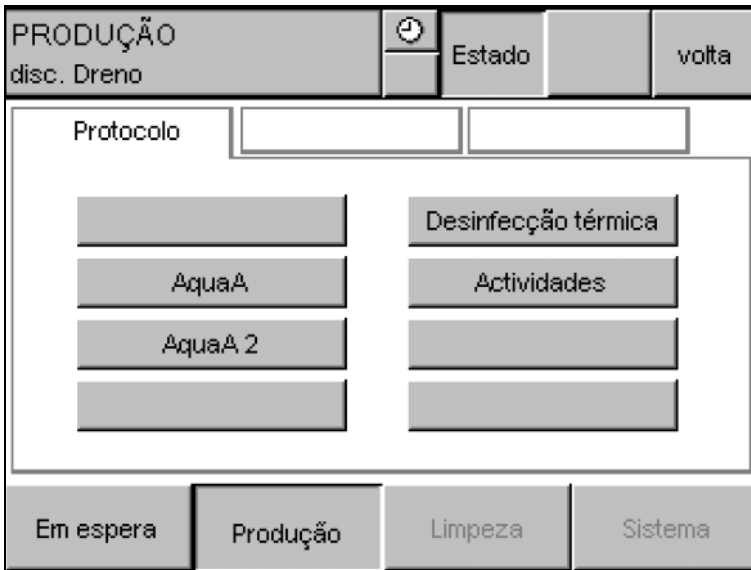
O protocolo das últimas 7 desinfecções térmicas executadas pode ser acedido através da seleção do separador **Outros** e, em seguida, da opção do menu **Desinf. térmica**.

PRODUÇÃO activo		Estado	volta			
AquaA	AquaA 2	AquaHT				
Protocolo	Duração min	Tipo	Temp. 1 °C	Temp. 2 °C	Consumo Litro	A0
28.07. 12:50	148	Módulo	72	71	127	182
20.07. 15:22	107	Módulo	62	61	142	0
20.07. 11:46	111	Anel	81	61	262	0
13.07. 11:55	60	Anel	74	56	210	0
12.07. 10:35	213	Anel	64	61	253	0
12.07. 08:12	104	Módulo	62	61	127	0
02.03. 11:18	164	Módulo	81	80	133	924

Neste protocolo são exibidos os seguintes dados:

- Iniciar a desinf. térmica
- Duração da desinf. térmica
- Tipo de desinf. térmica
 - Anel: Anel de distribuição
 - Módulos
 - Uni.: anel de distribuição seguido da desinfecção térmica dos módulos
- Temp. 1: Temperatura 1 atingida
 - Anel Temperatura entrada
 - Módulos: Temperatura entrada
- Temp. 2: Temperatura 2 atingida
 - Anel de distribuição: Temperatura do retorno
 - Módulo: Temperatura da água da diálise
- Consumo: consumo da água produzida do tanque da **AquaHT** durante a desinfecção térmica.
- A0: o valor de A0 (de acordo com a norma EN ISO 15883-1) alcançado durante a desinfecção térmica

4.10.2.4 Relatório sobre as atividades mais recentes



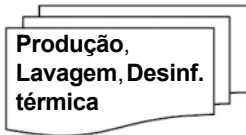
Pode ser exibido um relatório das atividades mais recentes da **AquaA** através da opção do menu **Actividades**. Este relatório apresenta a hora de início e a data de início de cada atividade.

As seguintes atividades estão incluídas neste relatório:

- **Produção**: último início do modo **PRODUÇÃO**
- **Lavagem**: último início do modo **LAVAGEM**. Isso inclui a lavagem do **AquaA** bem como do **LAVAGEM – Pré-tratamento de água**.
- **Desinfecção química**: último início de uma desinfecção química.
- **Descalcificação**: último início de uma descalcificação.
- **Limpeza alcalina**: último início de uma limpeza alcalina.
- **Desinf. térmica do anel de distrib.:** último início de uma desinfecção térmica do anel de distribuição. Esta atividade é apresentada apenas quando se utiliza uma **AquaHT**.
- **Desinf. térmica do módulo:** último início de uma desinfecção térmica dos módulos. Esta atividade é apresentada apenas quando se utiliza uma **AquaHT**.

4.10.3 ESTADO – Início/Fim

● Estrutura do menu – visualização



As definições atuais dos programas são apresentadas premindo o botão **Início/Fim**. Após selecionar esta opção, são apresentadas as definições do programa **Autostart e Paragem automática**.



Nota

A representação dos tempos **Início-Fim** para o modo **PRODUÇÃO** não têm em consideração quaisquer alterações temporárias do programa.

Em caso de desvios (como aumentos ou reduções de tempo) no modo de operação do programa podem surgir alterações da hora (ver capítulo 4.5.8 na página 53).

4.10.3.1 Programa-Produção

São apresentados três programas em separadores distintos: **Produção, Lavagem e Desinf. térmica**.

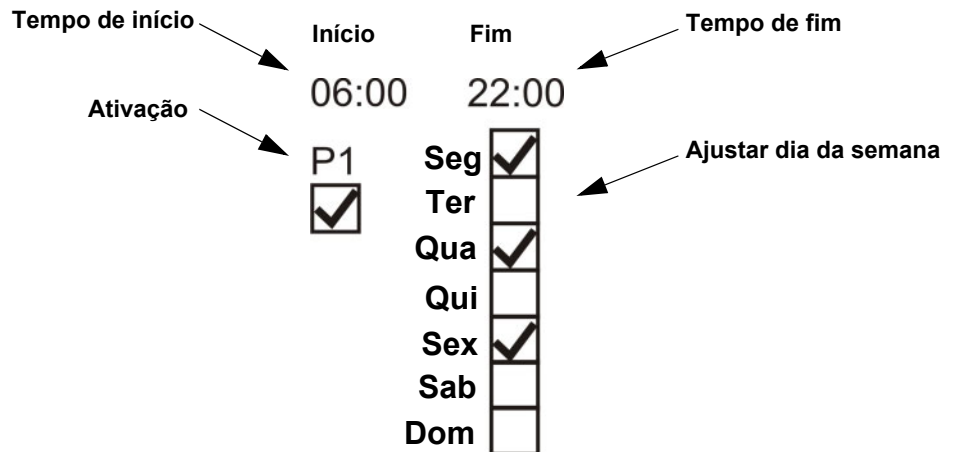
PRODUÇÃO		Estado		volta	
activo					
Produção		Lavagem		Desinf. térmica	
Início Fim	Início Fim	Início Fim	Início Fim	Início Fim	Início Fim
06:00 22:00	06:00 18:00	06:00 16:00	06:00 14:00		
P1 Seg <input checked="" type="checkbox"/>	P2 Seg <input type="checkbox"/>	P3 Seg <input type="checkbox"/>	P4 Seg <input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/> Ter <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Ter <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Ter <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ter <input type="checkbox"/>		
Qua <input checked="" type="checkbox"/>	Qua <input type="checkbox"/>	Qua <input type="checkbox"/>	Qua <input type="checkbox"/>		
Qui <input type="checkbox"/>	Qui <input checked="" type="checkbox"/>	Qui <input type="checkbox"/>	Qui <input type="checkbox"/>		
Sex <input checked="" type="checkbox"/>	Sex <input type="checkbox"/>	Sex <input type="checkbox"/>	Sex <input type="checkbox"/>		
Sab <input type="checkbox"/>	Sab <input type="checkbox"/>	Sab <input checked="" type="checkbox"/>	Sab <input type="checkbox"/>		
Dom <input type="checkbox"/>	Dom <input type="checkbox"/>	Dom <input type="checkbox"/>	Dom <input type="checkbox"/>		
Em espera		Produção		Limpeza	
				Sistema	

Os respetivos tempos de início e de fim estão na primeira linha. Por baixo encontram-se dois separadores.

No separador esquerdo (exibição detalhada) é apresentado o estado de ativação do primeiro programa, o programa **P1**.

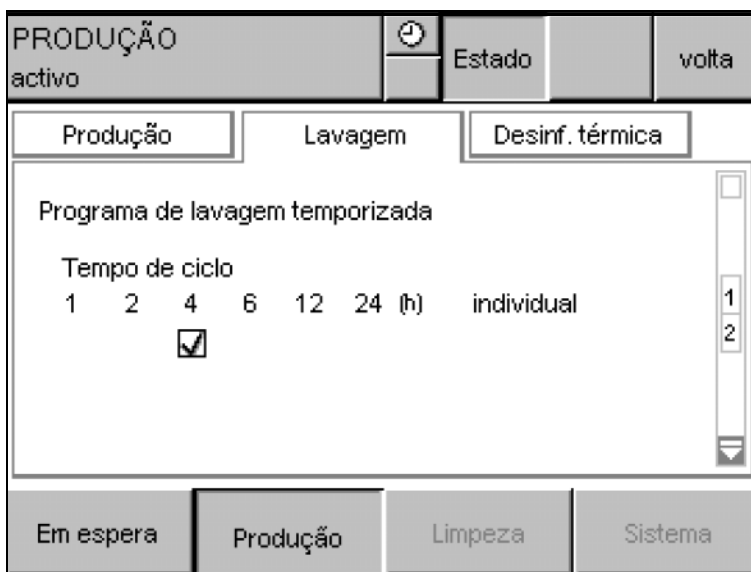
No separador direito são apresentados os dias da semana ativados.

Exibição detalhada



4.10.3.2 Programa-Lavagem

Os ajustes da lavagem de intervalo podem ser acedidos pressionando o separador **Lavagem**. No primeiro ecrã é apresentado o atual intervalo ajustado.

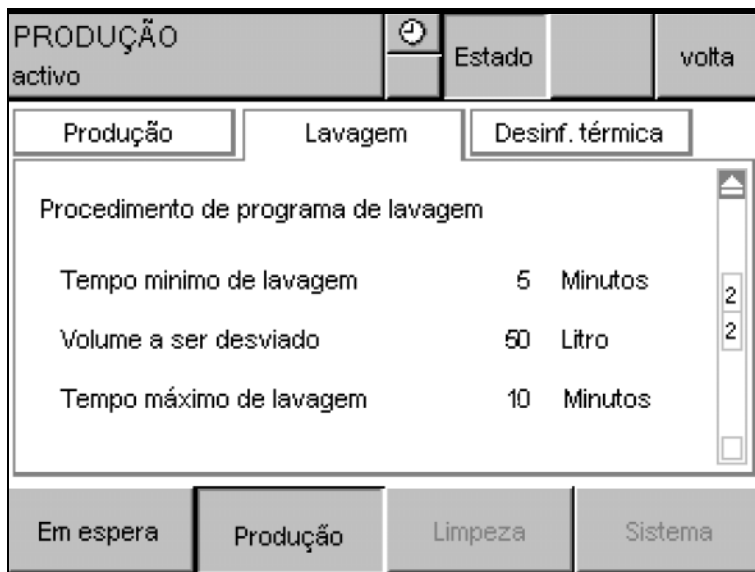


No ecrã seguinte é exibida a informação de **Programa-Lavagem**.



Sugestão

Com a ajuda da barra de deslocamento é possível comutar entre as diversas páginas.



São apresentados o tempo mínimo de lavagem, o volume a ser desviado e o tempo máximo de lavagem. A informação exibida diz respeito a ambos os intervalos de lavagem e ao programa de lavagem manual da **AquaA** (ver capítulo 4.6 na página 54).

O tempo de lavagem do pré-tratamento de água é configurado pelo técnico de assistência (formação **Técnico do sistema**) no menu "Service" da **AquaA**.

4.10.3.3 Programa-Desinf. térmica

PRODUÇÃO		Estado	volta
activo			
Produção		Desinf. térmica	
Início	Tipo	Início	Tipo
20:00	Anel	01:00	Módulo
Semanalmente		Quinzenalmente	
P1	Seg <input type="checkbox"/>	P2	Seg <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Ter <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ter <input type="checkbox"/>
	Qua <input type="checkbox"/>		Qua <input type="checkbox"/>
	Qui <input checked="" type="checkbox"/>		Qui <input type="checkbox"/>
	Sex <input type="checkbox"/>		Sex <input type="checkbox"/>
	Sab <input type="checkbox"/>		Sab <input type="checkbox"/>
	Dom <input type="checkbox"/>		Dom <input checked="" type="checkbox"/>
Em espera		Produção	
Limpeza		Sistema	

PRODUÇÃO		Estado	volta
activo			
Produção		Desinf. térmica	
Início	Tipo	Início	Tipo
02:00	Anel	01:30	Módulo
Quinzenalmente		Mensalmente	
P3	Seg <input type="checkbox"/>	P4	Seg <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Ter <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ter <input type="checkbox"/>
	Qua <input type="checkbox"/>		Qua <input type="checkbox"/>
	Qui <input type="checkbox"/>		Qui <input type="checkbox"/>
	Sex <input type="checkbox"/>		Sex <input type="checkbox"/>
	Sab <input type="checkbox"/>		Sab <input checked="" type="checkbox"/>
	Dom <input type="checkbox"/>		Dom <input type="checkbox"/>
Em espera		Produção	
Limpeza		Sistema	

As definições do programa de desinfeção térmica podem ser exibidas seleccionando o separador **Desinf. térmica**.

Este ecrã apresenta o tempo e tipo de início dos dois programas, **P1** e **P2**.

No separador direito são apresentados os dias da semana ativados. No separador esquerdo é apresentado o estado de ativação do primeiro programa, o programa **P1**.

O tipo de desinfeção térmica é exibido como texto por cima do separador direito. O intervalo de ativação do programa é exibido por baixo do tempo de início e tipo de desinfeção térmica.

No segundo ecrã são apresentados os programas **P3** e **P4**. Aí é exibido um intervalo de ativação exemplar quinzenal e mensal.

4.10.4 ESTADO – Informações sistema Informações do sistema

- Estrutura do menu – visualização

Informação do sistema

Configuração/
Informação

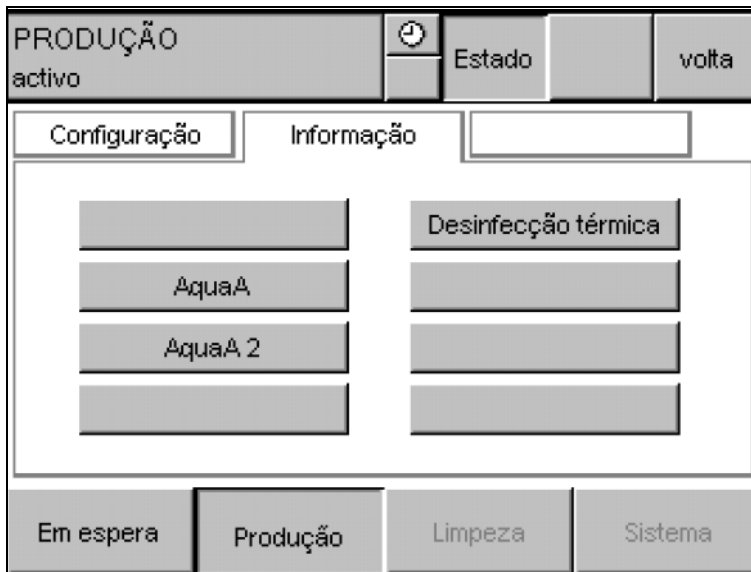
A informação do sistema tal como **Configuração** e **Informação** são representadas da seguinte forma:

4.10.4.1 INFORMAÇÃO DO SISTEMA – configuração do dispositivo



Nesta janela é apresentada a atual configuração do sistema **AquaA**.

4.10.4.2 ESTADO – Informação do sistema – AquaA

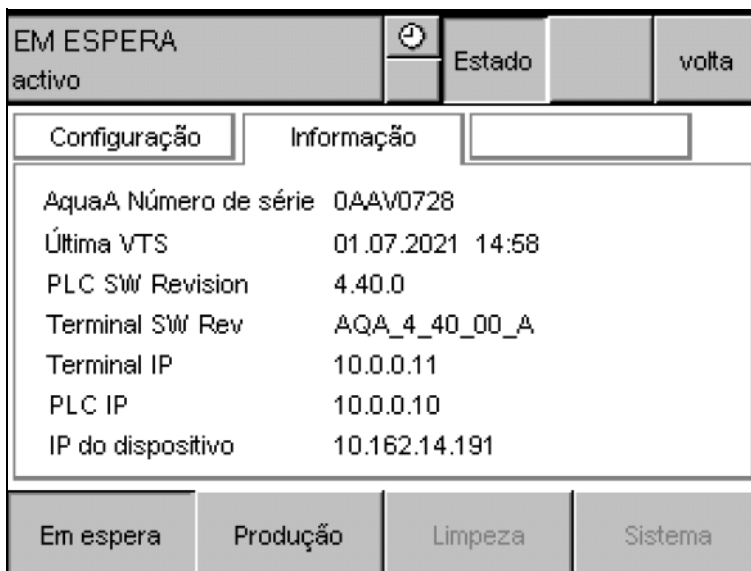


Selecionar **AquaA** para exibir um ecrã de informação com as predefinições da **AquaA**.

São apresentados os seguintes dados:

- número de série da **AquaA**
- última Verificação Técnica de Segurança
- Versão de software da unidade de controlo CLP
- Versão de software do ecrã
- Endereço IP do visor
- Endereço IP da unidade de controlo CLP
- Endereço IP da **AquaA**.

Esta placa de rede destina-se a ligar a um PC de serviço.



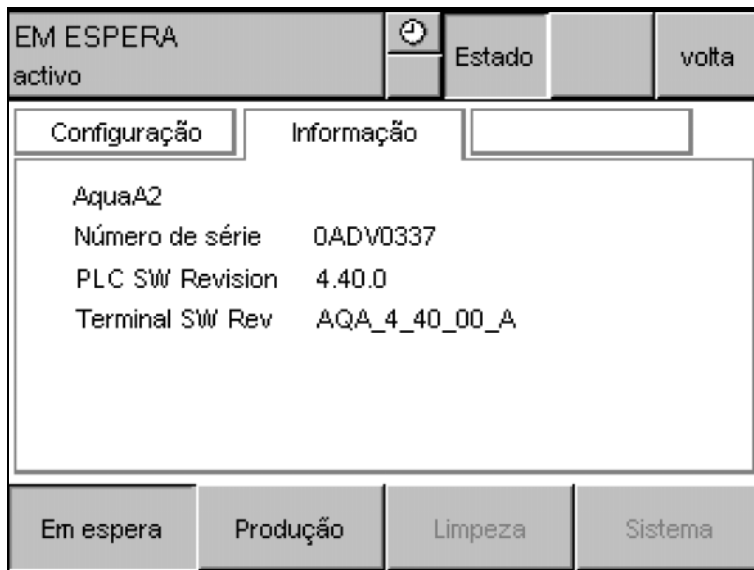
4.10.4.3 ESTADO – Informação do sistema – AquaA2



Sugestão

A estrutura do menu do **ESTADO – Informação do sistema** para a **AquaA2** é idêntica à estrutura do menu da **AquaA** e é operada no visor da **AquaA**.

Nesta janela de informação estão disponíveis as informações padrão da **AquaA2**.



São apresentados os seguintes dados:

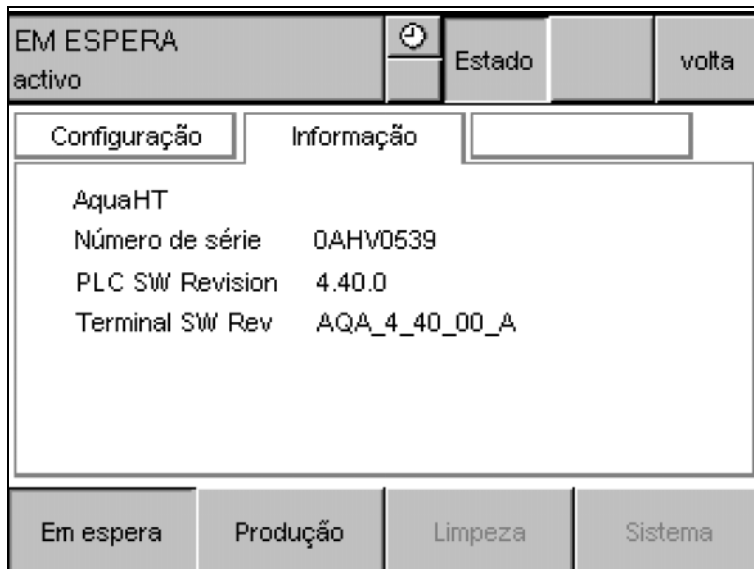
- número de série da **AquaA2**
- Versão de software da unidade de controlo **AquaA**
- Versão do software do visor da **AquaA**

4.10.4.4 ESTADO – Informação do sistema – AquaHT



Sugestão

A estrutura do menu ESTADO Informação da **AquaHT** é idêntica à estrutura do menu da **AquaA** e é operada no visor da **AquaA**.

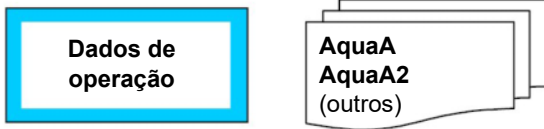


Nesta janela de informação estão disponíveis as informações padrão da **AquaHT**.

- número de série da **AquaHT**
- Versão de software da unidade de controlo **AquaA**
- Versão do software do visor da **AquaA**

4.10.5 ESTADO – Dados de operação

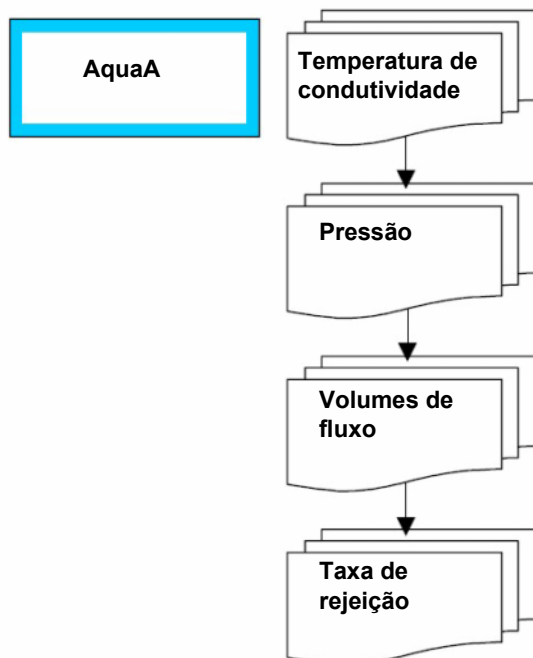
- Estrutura do menu – visualização



O **ESTADO – Dados de operação** apresenta informação sobre a **AquaA**, **AquaA2** ou **AquaHT**.

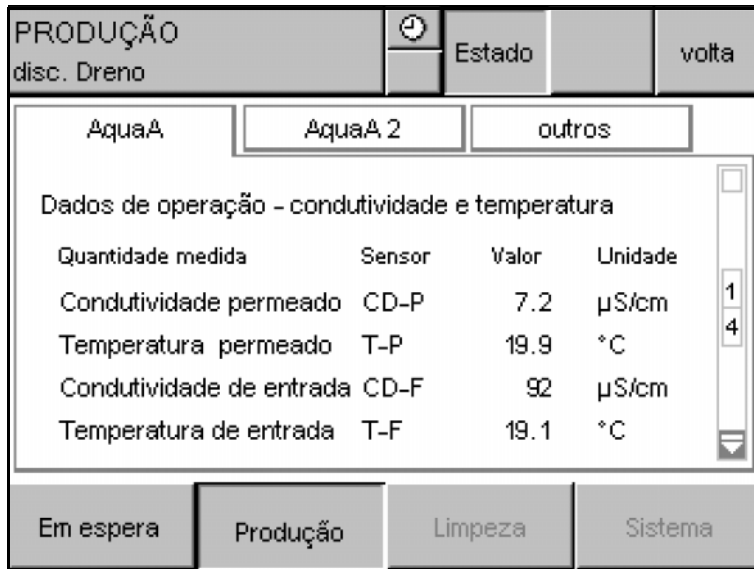
4.10.5.1 ESTADO – Dados de operação – AquaA

- Estrutura do menu – visualização AquaA



O ecrã de informação **DADOS DE OPERAÇÃO AquaA** permite que todos os parâmetros de funcionamento necessários para o dispositivo possam ser visualizados através da barra de deslocamento.

● **Dados de operação – Condutividade e temperatura**

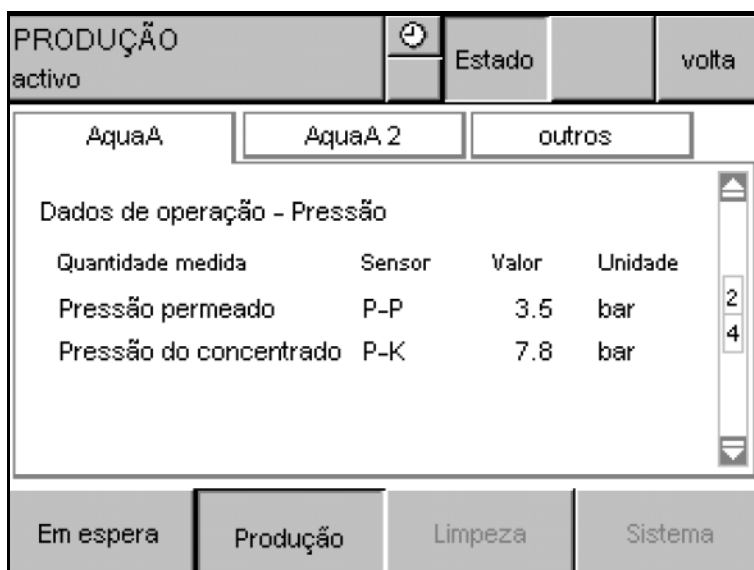


Dados de operação – Condutividade e temperatura:

Nesta indicação são visualizados os valores de medição atuais do condutividade e temperatura (ver também a tabela "Visualização").

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Condutividade permeado	CD-P	0,0 a 2500,0	µS/cm
Temperatura permeado	T-P	0,0 a 115,0	°C
Condutividade de entrada	CD-F	0,0 a 2500,0	µS/cm
Temperatura de entrada	T-F	0,0 a 115,0	°C

● **Dados de operação – Pressão**



Dados de operação – Pressão:

Nesta indicação são visualizados os valores de medição atuais da pressão (ver também Vista geral na tabela).

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Pressão permeado	P-P	0,0 a 10,0	bar
Pressão do concentrado	P-C	0,0 a 20,0	bar

● **Dados de operação – Volumes de fluxo**

The screenshot shows a control panel for 'PRODUÇÃO activo'. It includes a status indicator 'Estado' and a 'volta' button. Below are three tabs: 'AquaA', 'AquaA 2', and 'outros'. The 'AquaA 2' tab is selected, displaying a table of operational data. At the bottom, there are four main mode buttons: 'Em espera', 'Produção', 'Limpeza', and 'Sistema'.

Quantidade medida	Sensor	Valor	Unidade
Caudal	FL-F	21.2	l/min
Desvio	FL-K	6.0	l/min
Consumo de permeado		15.8	l/min
Consumo diário		1707	Litro

Dados de operação – Volumes de fluxo:

Nesta indicação são visualizados os valores de medição atuais do fluxo (ver também Vista geral na tabela).

Além disso, é exibido o atual consumo diário.

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Caudal	FL-F	4,0 a 160,0	l/min
Desvio	FL-C	4,0 a 160,0	l/min
Consumo de permeado	calculado	4,0 a 160,0	l/min
Consumo diário	---	0 a 999999	Litro

● **Dados de operação – Taxa de recuperação, Taxa de rejeição**

PRODUÇÃO		Estado	volta
activo			
AquaA	AquaA 2	outros	
Dados de operação Taxa de recuperação, Taxa de rejeição			
Parâmetro calculado	Valor	Unidade	
Taxa de recuperação (valor nominal)	75	%	
Taxa de recuperação (actual)	74	%	
Taxa de rejeição	99	%	
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

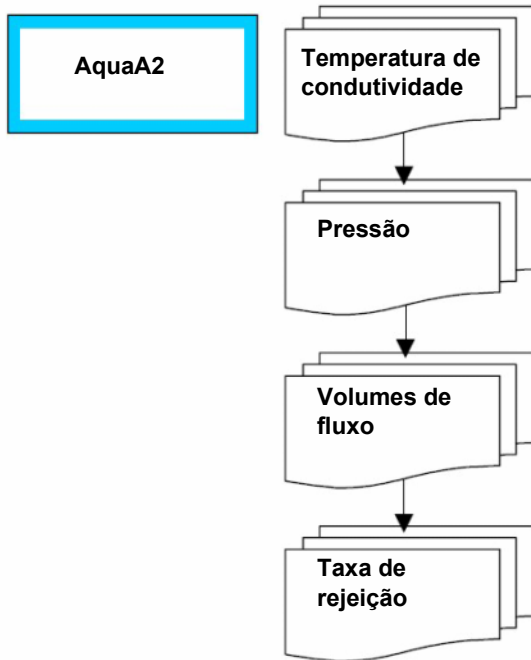
Dados de operação – Taxa de recuperação, Taxa de rejeição:

Nesta indicação é visualizada a taxa de recuperação actual bem como a taxa de rejeição (ver também Vista geral na tabela).

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Taxa de recuperação (valor nominal)	–	50 a 85	%
Taxa de recuperação (actual)	–	0 a 100	%
Taxa de rejeição	calculado	0 a 100	%

● Estrutura do menu – visualização AquaA2

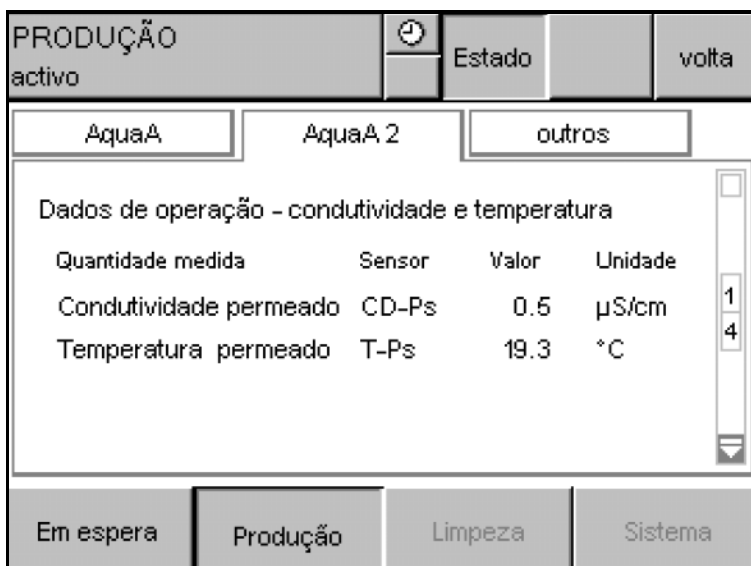
Visualização Dados de operação



O ecrã de informação **Dados de operação – Taxa de recuperação, Taxa de rejeição AquaA2** permite que todos os parâmetros de funcionamento necessários para o dispositivo possam ser visualizados através da barra de deslocamento.

4.10.5.2 ESTADO – Dados de operação – AquaA2

● Dados de operação – Condutividade e temperatura – AquaA2



Nesta indicação são visualizados os valores de medição atuais do condutividade e temperatura (ver também a vista geral da tabela).

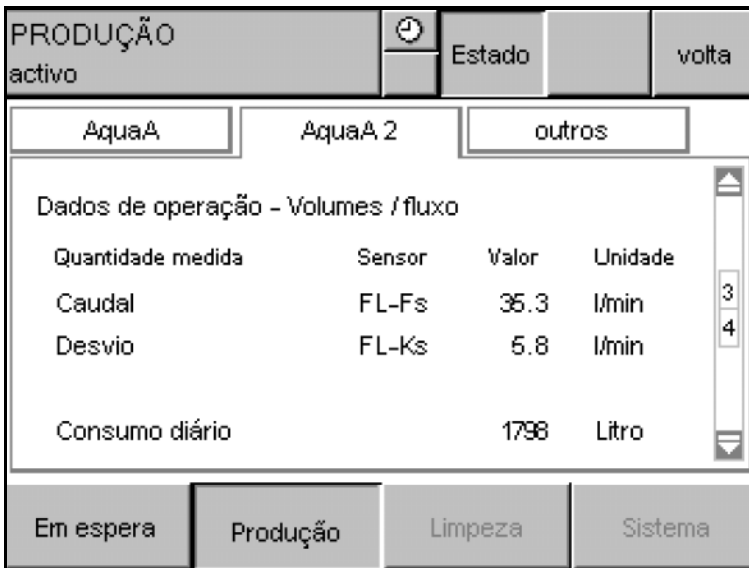
Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Condutividade permeado	CD-Ps	0,0 a 2500	µS/cm
Temperatura permeado	T-Ps	0,0 a 115,0	°C

● **Dados de operação – Pressão – AquaA2**

Nesta indicação são visualizados os valores de medição atuais do sistema (ver também Vista geral na tabela).

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Pressão de entrada	P-Fs	0,0 a 10,0	bar
Pressão permeado	P-Ps	0,0 a 10,0	bar
Pressão do concentrado	P-Ks	0,0 a 20,0	bar

● **Dados de operação – Volumes de fluxo – AquaA2**

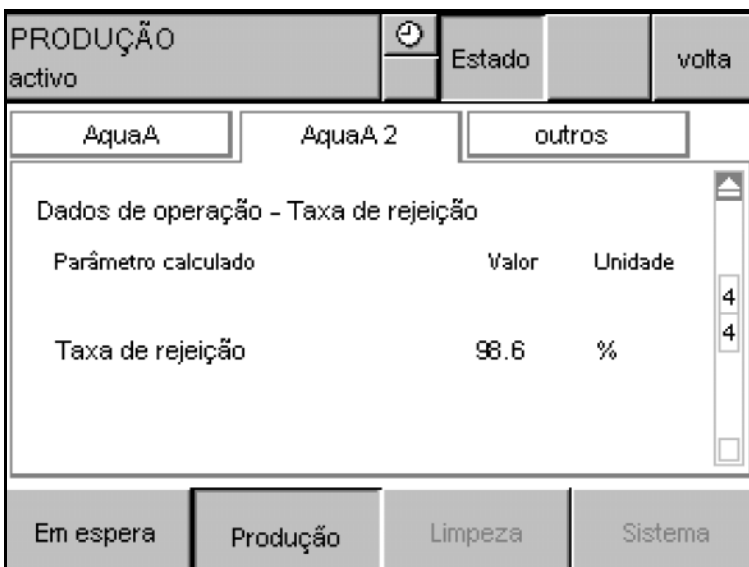


Nesta indicação são visualizados os valores de medição atuais do fluxo (ver também Vista geral na tabela).

Além disso, é exibido o atual consumo diário.

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Caudal	FL-Fs	4,0 a 160,0	l/min
Desvio	FL-Ks	4,0 a 160,0	l/min
Consumo diário	–	0 a 999,999	Litro

● **Dados de operação – Taxa de rejeição – AquaA2**



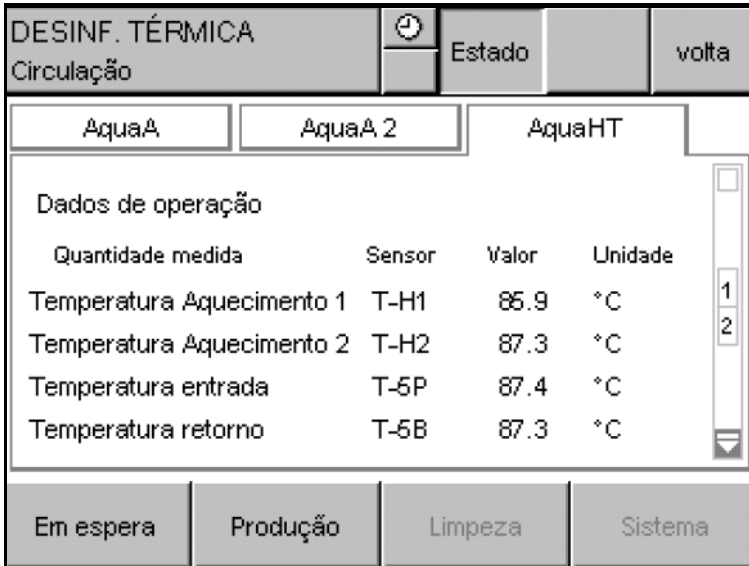
Nesta indicação é visualizado o atual valor da taxa de rejeição (ver também Vista geral na tabela).

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Taxa de rejeição	calculado	0 a 100	%

4.10.5.3 ESTADO – Dados de operação – AquaHT

No ecrã de informação Dados de operação – Desinf. térmica, é possível visualizar **Outros** com os separadores.

● **Dados de operação – Temperatura**



Nesta indicação são exibidas as temperaturas atuais.

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Temperatura Aquecimento 1	T-H1	0,0 a 115,0	°C
Temperatura Aquecimento 2	T-H2	0,0 a 115,0	°C
Temperatura entrada	T-5P	0,0 a 115,0	°C
Temperatura retorno	T-5B	0,0 a 115,0	°C

● **Dados de operação – Volumes/fluxo**

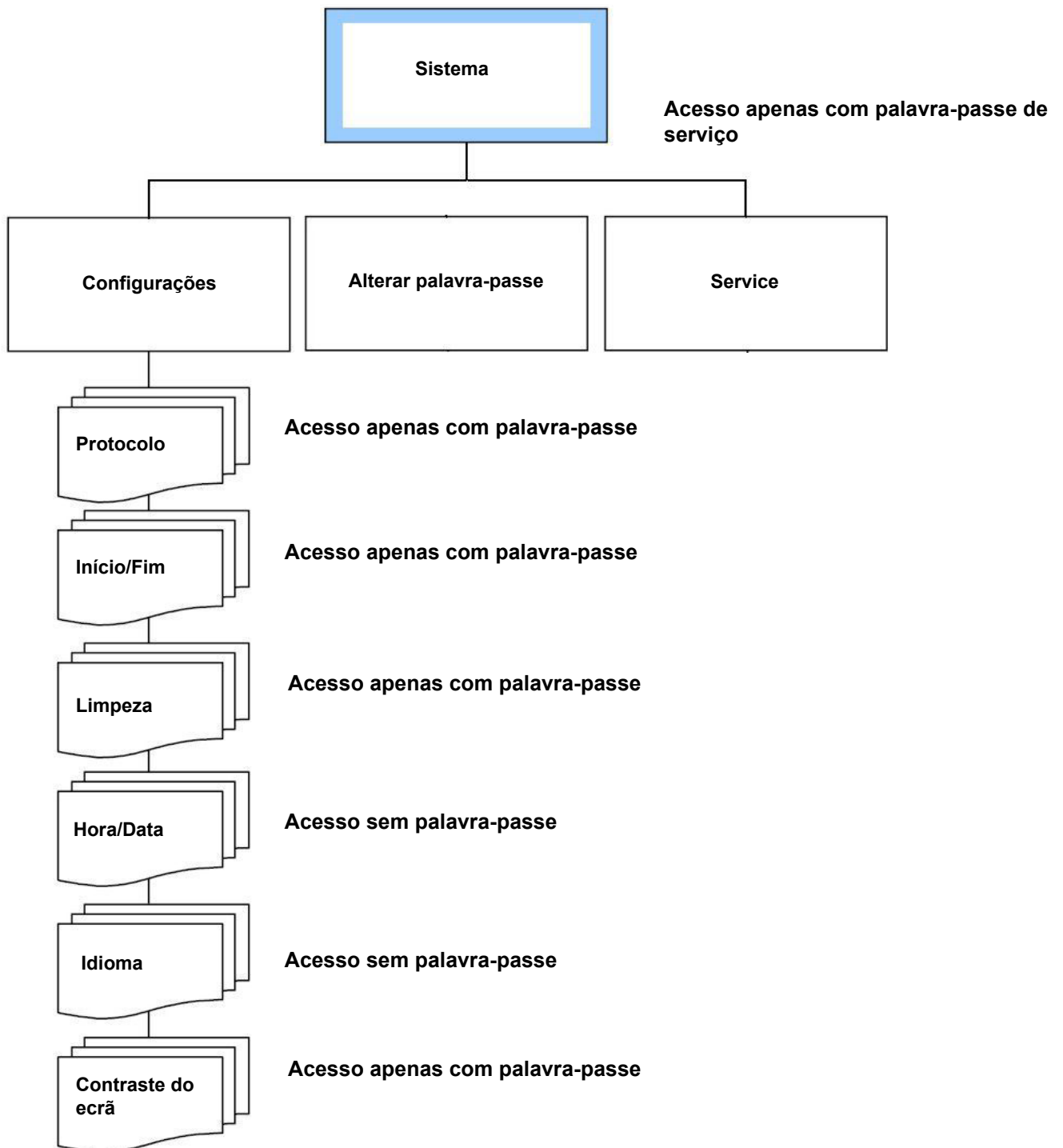


Nesta indicação são exibidos os atuais fluxos de retornos e volume do tanque.

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade
Fluxo da água Aquecimento 1	FL-H1	4,0 a 160,0	l/min
Fluxo de retorno	FL-B	4,0 a 160,0	l/min
Volume do tanque	–	0,0 a 380,0	Litro

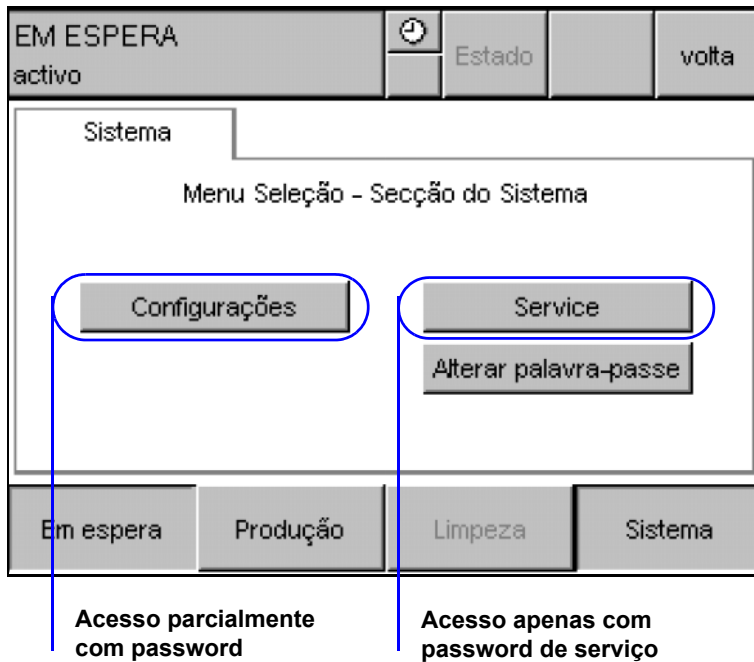
4.11 Menu CONFIGURAÇÃO/SERVICE

- Estrutura do menu – visualização



4.11.1 Menu Sistema

Com o botão **Sistema**, abre-se o menu **Sistema**.



Por baixo de **Configurações** encontra-se o menu de seleção para as configurações de operador.

Por baixo de **Service** encontra-se o menu de seleção da secção de serviço. Esta secção está protegida por uma password.

Em **Alterar palavra-passe**, existe um menu para alterar a palavra-passe do operador. Informações adicionais (ver capítulo 4.13 na página 109).

4.11.2 Introdução da password geral



Aviso

Risco para o paciente

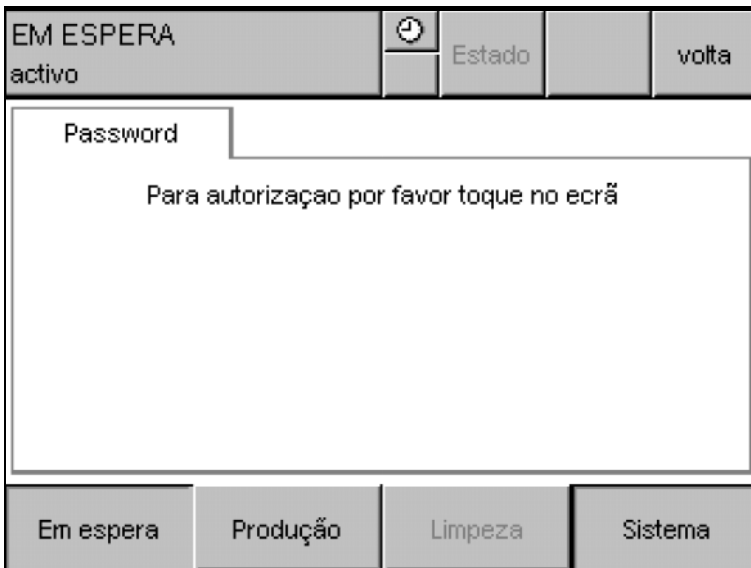
Com a palavra-passe, podem ser efetuadas alterações de parâmetros e valores na área de serviço da unidade de controlo.

Estas alterações influenciam diretamente a operação da **AquaA**.

A password destina-se apenas a pessoal autorizado.

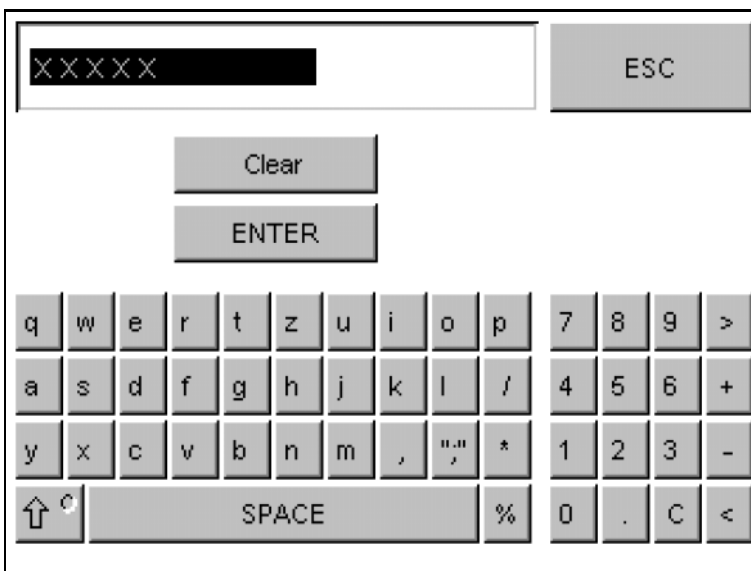
- **Vista geral das permissões de acesso com palavra-passe**

Para uma vista geral de todas as permissões de acesso com palavra-passe para o operador nos modos de operação e estados de operação (ver capítulo 4.2 na página 43).



Com o botão **Sistema** abre-se o ecrã para a introdução da palavra-passe.

Para introduzir uma palavra-passe, premir a superfície no ecrã para a autorização. Surge o ecrã para a introdução real da password.



O acesso ao menu de serviço está reservado apenas aos técnicos de serviço.

Password necessária!

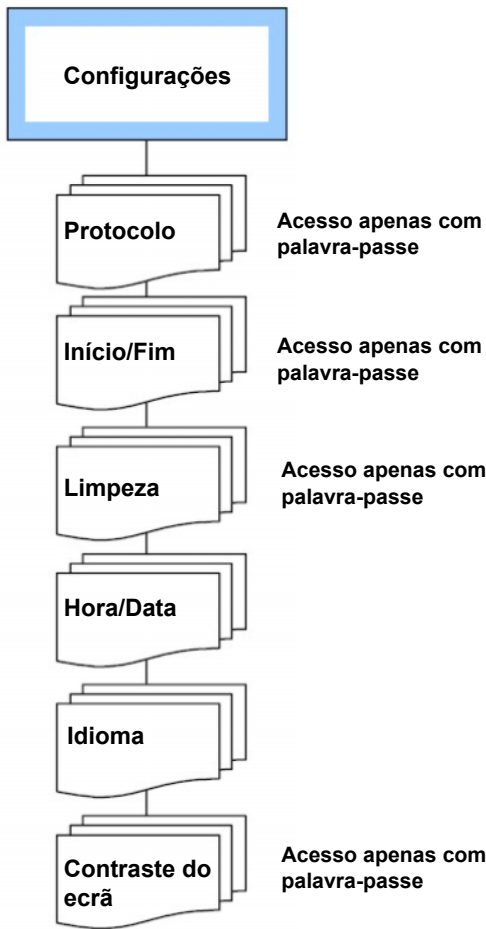


Sugestão

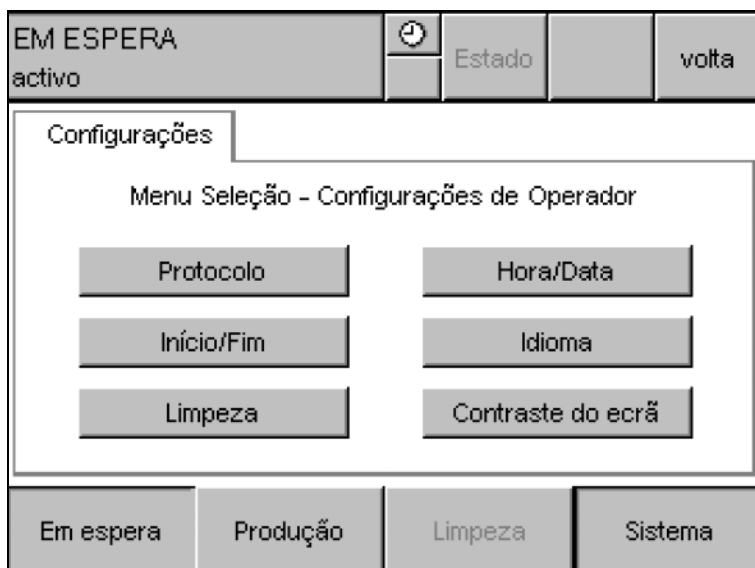
Para mais informações sobre a palavra-passe, contacte o técnico autorizado.

4.11.3 SISTEMA – Ajustes

● Estrutura do menu – visualização



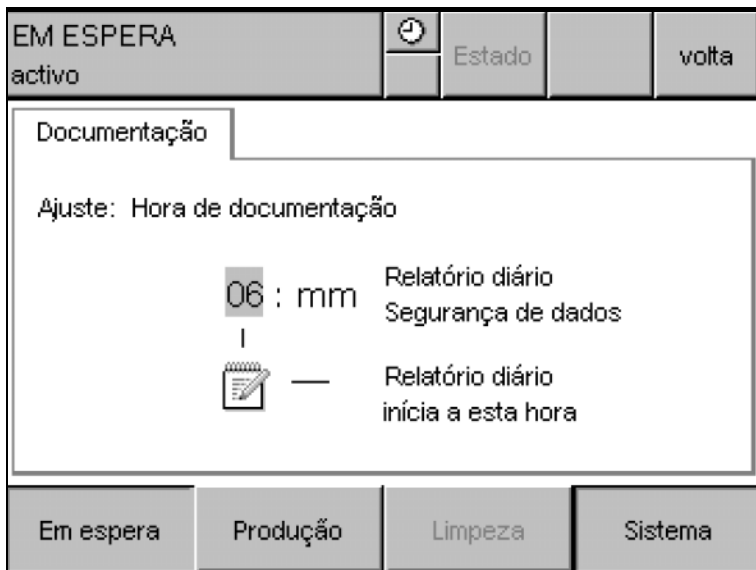
Com o separador **Configurações** abre-se a seguinte figura:



As seguintes configurações de operador podem ser acedidas:

- **Protocolo**
- **Início/Fim**
- **Limpeza**
- **Hora/Data**
- **Idioma**
- **Contraste do ecrã**

4.11.3.1 AJUSTES – Protocolo (protegida por palavra-passe)



A hora para a criação do relatório diário e da proteção de dados diária é ajustada neste ponto do menu.

Predefinição: 9 h

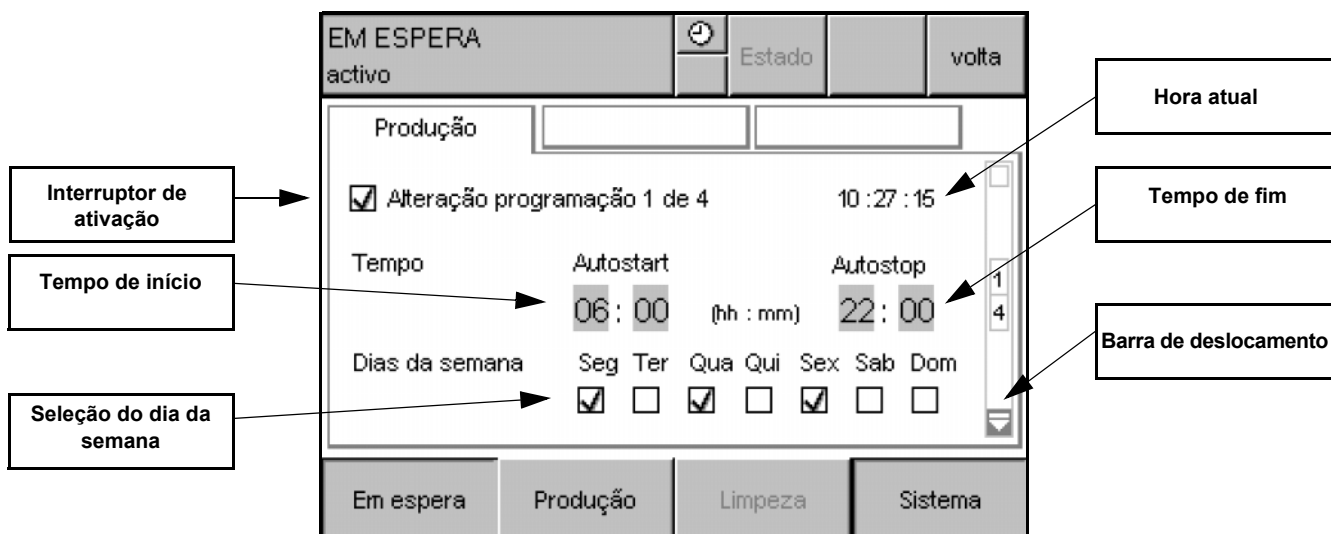


Nota

As entradas apenas são adicionadas ao relatório diário quando o modo **PRODUÇÃO** está ativo.

4.11.3.2 AJUSTES – Programa (protegida por palavra-passe)

Os programas **Autostart** e **Paragem automática (Programa-Produção)** são definidos na opção deste menu. O **Autostart** é utilizado para iniciar uma troca para o modo **PRODUÇÃO**. O **Paragem automática** é utilizado para iniciar uma troca para o modo **EM ESPERA**.



A **AquaA** possui quatro programas para o arranque do modo de operação **PRODUÇÃO**.

Os quatro programas diferentes podem ser acedidos através da barra de deslocamento na margem direita. Cada um dos programas pode ser programado de forma independente.

4.11.3.3 Programação dos programas

- **Alterar a hora da paragem automática uma vez**

Para alterar a hora da paragem automática, seguir a descrição na (ver capítulo 4.5.8 na página 53).

- **Programação Programa em 7 passos:**

Etapa 1

Em caso de alterações no programa deve ser marcada a caixa de verificação **Alteração programação desativada**.



Sugestão

- : Alteração programação ativada
 - : Alteração programação desativada
-

Etapa 2

Introduzir minuto de início.

Etapa 3

Introduzir hora de início.

Etapa 4

Introduzir minuto de fim.

Etapa 5

Introduzir hora de fim.



Nota

As horas especificadas para as horas de início e de paragem podem não ser as mesmas.

Se as horas de início e de paragem forem as mesmas, o programa não irá iniciar (p. ex., programa 1: 5:15 h às 5:10 h).

O mesmo é aplicável à utilização de dois programas com extensão ao dia seguinte.

Etapa 6

Selecionar os dias da semana nos quais o programa deve ser ativado.

Etapa 7

Para concluir as alterações no programa, marcar a caixa de verificação **Alteração programação ativada**.



Sugestão

- : Alteração programação ativada
 - : Alteração programação desativada
-

- **Indicar exemplos de programação com extravasamento de dia:**

Diálise início segunda-feira às 5:30 h

Diálise fim terça-feira às 17:00 h

Têm de ser programados dois programas:

programa 1: segunda-feira INÍCIO 5:30 horas FIM 16:00 horas

programa 2: terça-feira INÍCIO 4:00 horas FIM 17:00 horas

Explicação

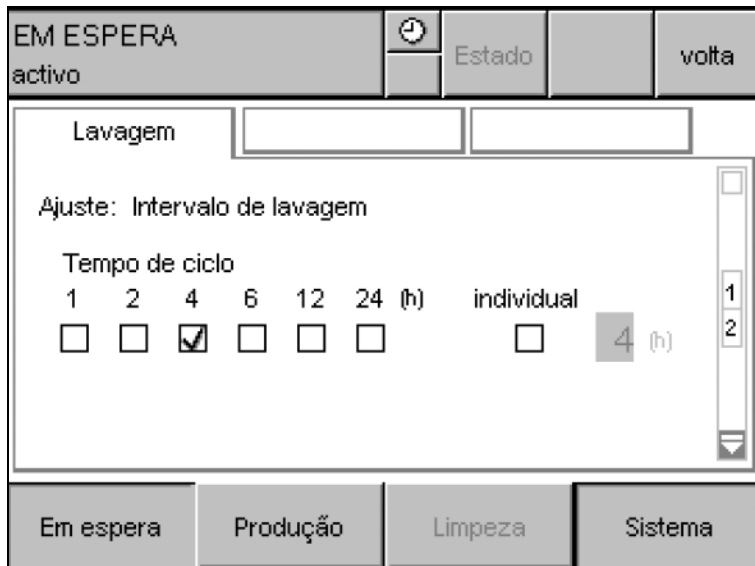
O programa 1 começa na segunda-feira às 05:30 horas. Visto que a hora de fim é anterior à hora de início, a **AquaA** irá parar na terça-feira de manhã às 04:00 horas. Porém, uma vez que na terça-feira às 04:00 horas o segundo temporizador está ativo, a **AquaA** continua a trabalhar até ao tempo de fim do segundo programa.

A **AquaA** irá parar na terça-feira às 17:00 horas. O início de um programa tem sempre prioridade perante o fim de um outro programa.

4.11.3.4 AJUSTES – Limpeza (protegida por palavra-passe)

- **Lavagem-Programa**

A **AquaA** possui um programa de lavagem. Para o ajuste do intervalo de lavagem deve ser selecionado o ponto do menu Limpeza.



O intervalo de lavagem pode ser programado com intervalos fixos (**1, 2, 4, 6, 12, 24 horas**), como também com um intervalo de ajuste livre.

O intervalo de lavagem individual pode ser selecionado na área de **1 ... 72 horas**.

Predefinição: 4 horas



Com a barra de deslocamento acede-se à janela com os parâmetros de lavagem. A informação exibida diz respeito a ambos os intervalos de lavagem e ao programa de lavagem manual da **AquaA** (ver capítulo 4.6 na página 54).

O tempo de lavagem do pré-tratamento de água é configurado pelo técnico de assistência (formação **Técnico do sistema**) no menu "Service" da **AquaA**.

Parâmetros	Intervalo de ajuste	Predefinição
Tempo mínimo de lavagem	5 a 30 min.	10 minutos
Volume a ser desviado	0 a 500	0 litros
Tempo máximo de lavagem	15 a 45 min.	45 minutos



Nota

O tempo máximo deve ser ajustado de forma a ser superior ao tempo mínimo e o volume a ser desviado deve ser desviado dentro do tempo máximo!

Caso contrário serão emitidas mensagens de aviso.

● Recomendação relativa ao volume de lavagem para sistemas de osmose inversa

Para manter a formação de biofilme o mais baixa possível durante os tempos de paragem, e para evitar a formação de micro-organismos aquando o início da diálise e após a ativação do sistema de osmose inversa, recomenda-se uma lavagem regular do dispositivo.



Nota

Recomenda-se que o sistema de osmose inversa seja lavado **a cada 4 horas**.

O volume de lavagem selecionado não deve ser inferior ao volume de água de diálise do sistema.

Sistema de osmose inversa Volume de lavagem

- **AquaA** 900H/1000: $4 \text{ l} + 0,4 \times \text{comprimento anel (éis) de distribuição}$
- **AquaA** 1800H/2000: $6 \text{ l} + 0,4 \times \text{comprimento anel (éis) de distribuição}$
- **AquaA** 2700H/3000: $8 \text{ l} + 0,4 \times \text{comprimento anel (éis) de distribuição}$
- **AquaA** 3600H/4000: $10 \text{ l} + 0,4 \times \text{comprimento anel (éis) de distribuição}$

Exemplo de cálculo para AquaA

AquaA 2700H/3000 com anel de distribuição 250 m:

$$- 8 \text{ l} + (0,4 \times 250) = 8 \text{ l} + 100 \text{ l} = 108 \text{ l}$$

O volume de lavagem a ajustar deverá ser de, pelo menos, 108 litros.

Exemplo de cálculo para AquaA2

- Se estiver conectada uma **AquaA2**, os volumes de lavagem calculados da **AquaA** devem ser duplicados.

Exemplo de cálculo para AquaHT

- Para uma **AquaHT** conectada devem ser adicionados mais 2,5 l ao volume de lavagem.

Exemplo de cálculo para AquaCEDI

- Uma **AquaCEDI** conectada necessita de 15 l adicionais de volume de lavagem.



Nota

Existe a possibilidade de executar a lavagem com ou sem descarte de água da diálise. Se "**0 litros**" for introduzido, a água da diálise não será descartada e, em vez disso, será apenas circulada.

No entanto, para isso, o tempo mínimo de lavagem deve ser adaptado ao volume total previamente calculado. O tempo mínimo é calculado a partir da dimensão do sistema e do volume total a substituir.

AquaA Débito do dispositivo:

- **AquaA 900H/1000:** débito do dispositivo de 6 l/min.
- **AquaA 1800H/2000:** débito do dispositivo de 13 l/min.
- **AquaA 2700H/3000:** débito do dispositivo de 20 l/min.
- **AquaA 3600H/4000:** débito do dispositivo de 26 l/min.

● **Exemplo de cálculo para uma AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT e um comprimento do anel de distribuição de 300 m:**

De acordo com o exemplo de cálculo acima mencionado devem ser substituídos **134 l** de água da diálise.

Duração da lavagem = (134 l) / (20 l/min) = 6,7 minutos

- Arredondando corresponde a um tempo mínimo de lavagem de **10 minutos**.
- Para uma alternativa, consultar a tabela. Ao fazê-lo, arredondar para cima o volume a ser desviado para o valor mais alto seguinte.

AquaA				
Volume a ser desviado	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 l/min	13 l/min	20 l/min	26 l/min
50 l	10 min	5 min	5 min	5 min
100 l	20 min	10 min	5 min	5 min
150 l	25 min	10 min	10 min	5 min
200 l	30 min	15 min	10 min	10 min
250 l		20 min	15 min	10 min
300 l		25 min	15 min	10 min
350 l		30 min	20 min	15 min
400 l		20 min	15 min	10 min
450 l			25 min	15 min
500 l			25 min	20 min

AquaA				
Volume a ser desviado	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 l/min	13 l/min	20 l/min	26 l/min
550 l			30 min	20 min
600 l			30 min	25 min
650 l			30 min	25 min
700 l				30 min



Nota

Os ciclos de lavagem podem ser aumentados em função dos resultados da análise microbiológica. Não é possível alcançar um estado microbiológico irrepreensível somente através do sistema de osmose inversa.

4.11.3.5 AJUSTES – Hora/Data

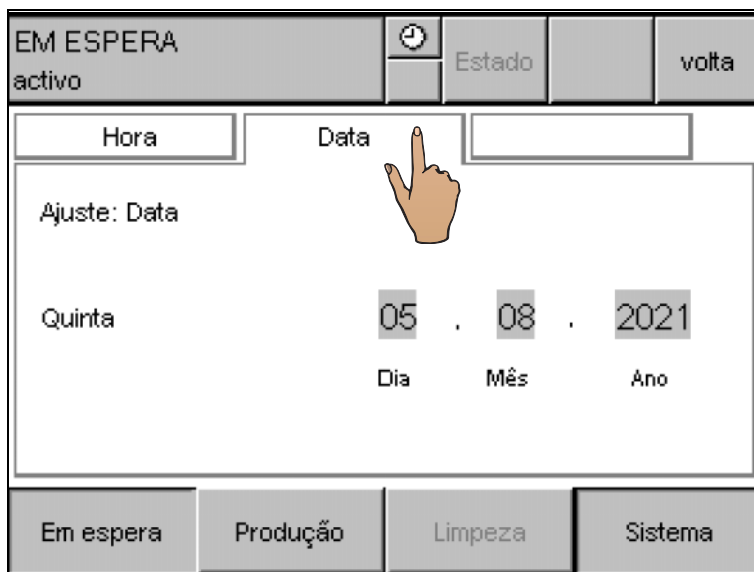


O ajuste da hora pode ser efetuado neste menu.

Os dados introduzidos são automaticamente sincronizados com os ajustes da unidade de controlo.

A conversão automática de horário de verão para horário de inverno ocorre consoante as normas da Europa Central.

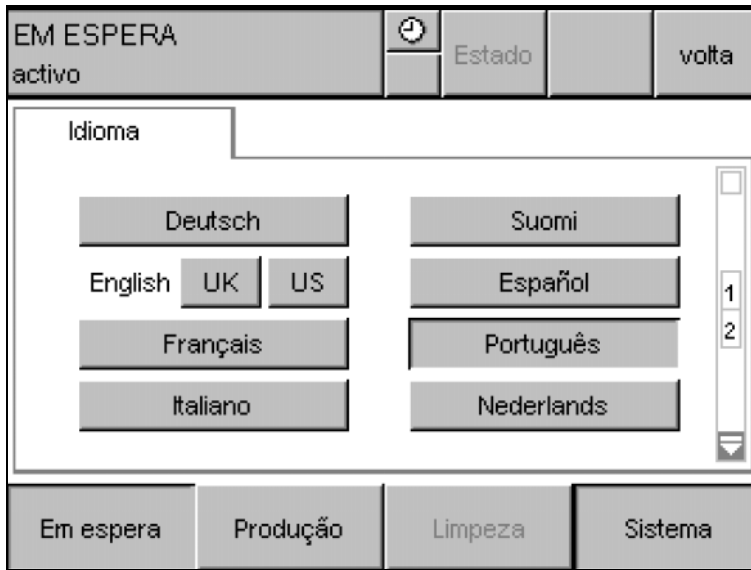
A conversão automática só pode ser desativada por um técnico de assistência autorizado.



O ajuste da data pode ser efetuado neste menu.

Os dados introduzidos são automaticamente sincronizados com os ajustes da unidade de controlo.

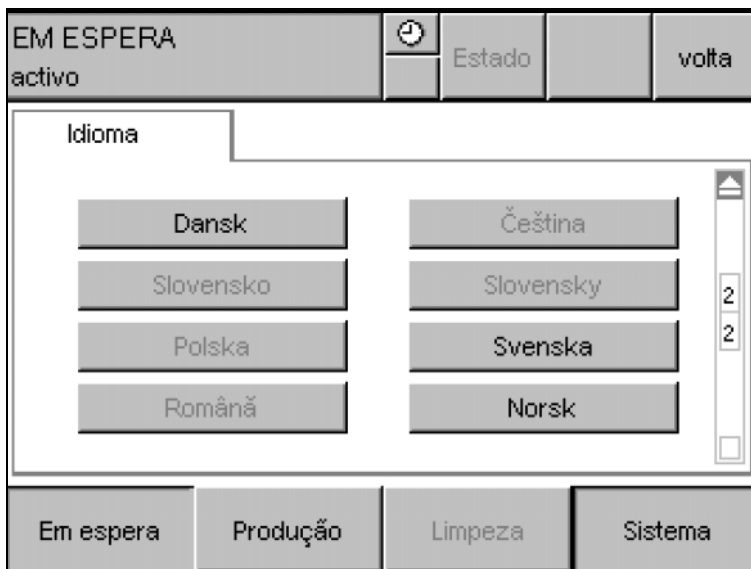
4.11.3.6 AJUSTES – Idioma



Neste ponto do menu pode-se seleccionar o idioma (de entre os idiomas previamente instalados).

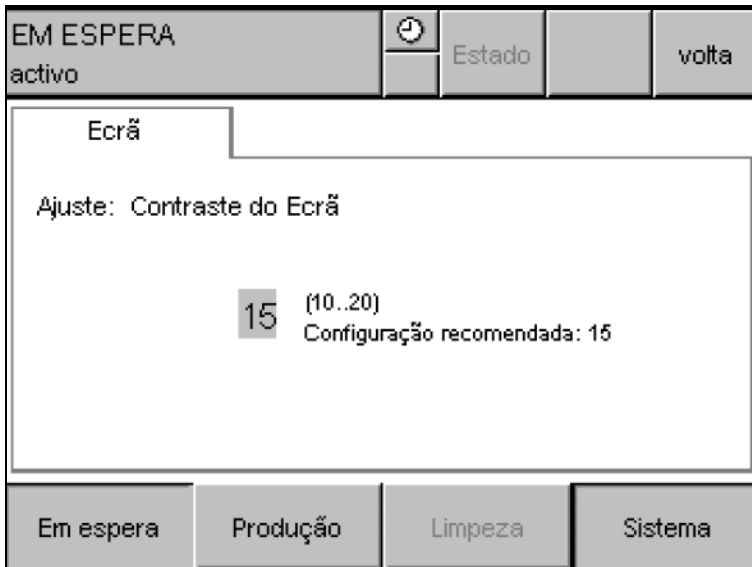
Quando passar para o inglês americano, a apresentação da data e relatórios muda para o seguinte formato:

mês/dia/ano



Neste ponto do menu podem ser programados outros idiomas.

4.11.3.7 AJUSTES – Contraste do ecrã (protegida por palavra-passe)



Neste ponto do menu, pode-se adaptar o contraste do visor às condições locais de iluminação.

Apresentação da área de contraste:

As definições de contraste podem ser ajustadas no intervalo entre **10 a 20 unidades**.



Sugestão

Recomenda-se o **valor de contraste 15**.

4.12 SISTEMA – Service (apenas com palavra-passe)

4.12.1 Acesso com password



Sugestão

Os submenus **Serviço do SISTEMA** não podem ser acedidos sem uma palavra-passe.

Esta está reservada ao serviço técnico.

4.13 Alterar palavra-passe

The screenshot shows a control panel interface. At the top, there is a header bar with 'EM ESPERA activo' on the left, a clock icon, and buttons for 'Estado' and 'volta'. Below this is a main menu area with a tab labeled 'Palavra-passe'. Inside this menu, the title 'Alterar palavra-passe' is displayed above a single input field labeled 'Palavra-passe antiga'. At the bottom of the panel, there are four buttons: 'Em espera', 'Produção', 'Limpeza', and 'Sistema'.

Este menu é utilizado para alterar a palavra-passe para a secção com acesso protegido.

Para alterar a palavra-passe antiga, siga os passos abaixo:

- 1. Inserir a palavra-passe atual no campo **Palavra-passe antiga**.
 - Se a entrada estiver correta, são exibidos os campos **Palavra-passe nova** e **Confirmar palavra-passe nova**.
 - Se a entrada for incorreta ou se se tratar de uma palavra-passe desconhecida, surge a mensagem **Palavra-passe inválida**.

This screenshot is identical to the previous one, but it shows the state after an incorrect password entry. The input field 'Palavra-passe antiga' is now empty. Below the input field, the text 'Palavra-passe inválida' is displayed. To the right of this message is a button labeled 'Confirmar'. The rest of the interface, including the header and bottom buttons, remains the same.

A mensagem **Palavra-passe inválida** tem de ser confirmada utilizando a chave **Confirmar** antes de inserir a palavra-passe novamente. Após a confirmação, a mensagem é apagada e pode efetuar uma nova entrada.

- 2. Inserir a palavra-passe nova no campo **Palavra-passe nova**.

A palavra-passe nova tem de ter um nível de complexidade mínimo, conforme indicado:

- Não transferir a palavra-passe antiga do campo **Palavra-passe antiga** para o campo **Palavra-passe nova**.
- Utilizar, pelo menos 10 caracteres. Podem ser utilizados 11 caracteres, no máximo.
- Não utilizar números consecutivos. P. ex., 123456789
- Utilizar, pelo menos, uma letra.
- Utilizar, pelo menos, um número.
- Utilizar, pelo menos, um caractere especial suportado pelo dispositivo. P. ex., +, -, %, *, ., /
- Não utilizar qualquer palavras ou padrões comuns. P. ex., password, Password1, ILoveYou, Pass123

- 3. Inserir novamente a palavra-passe nova no campo **Confirmar palavra-passe nova**.

A alteração correta da palavra-passe é concluída quando não surgir qualquer mensagem na janela.

● 4. Entrada inválida: palavra-passe não alterada

EM ESPERA activo	⌂	Estado		volta
Palavra-passe				
Alterar palavra-passe				
Palavra-passe antiga	<input type="text"/>			
Palavra-passe nova	<input type="text"/>			
Confirmar palavra-passe nova	<input type="text"/>			
Entrada inválida: Palavra-passe não alterada				
				<input type="button" value="Confirmar"/>
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema	

É exibida a mensagem **Entrada inválida: palavra-passe não alterada** se:

- a palavra-passe no campo **Palavra-passe nova** diferir da palavra-passe no campo **Confirmar palavra-passe nova**.
 - a palavra-passe no campo **Palavra-passe nova** coincidir com a palavra-passe no campo **Palavra-passe antiga**.
- Antes de inserir a palavra-passe no campo **Confirmar palavra-passe nova** novamente, confirmar a mensagem utilizando a chave **Confirmar**.

A mensagem é, depois, apagada e pode efetuar uma nova entrada.

5 Processamento de alarmes

5.1 Mensagens

5.1.1 Tipos de mensagens de alarme

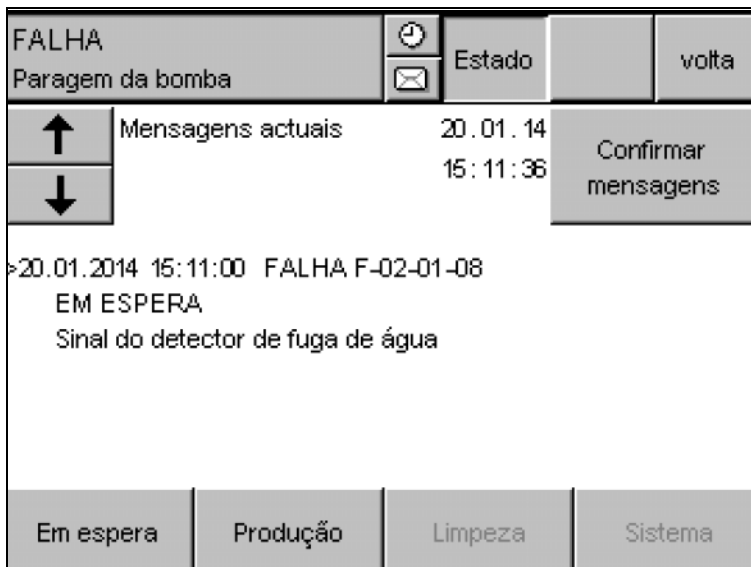
As mensagens de alarme do sistema de osmose inversa **AquaA** incluem:

- Data
- Hora
- Código de erro
- Tipo da mensagem de alarme
- Estado de operação

A data e hora indicam quando foi gerado o alarme.

Será imediatamente apresentada uma nova mensagem de alarme. A mensagem de alarme é confirmada premindo o botão **Confirmar**.

As mensagens de alarme atuais são apresentadas em **Estado\Mensagens**. As mensagens de alarme não são eliminadas automaticamente até serem confirmadas e o problema ser corrigido.



Assim que surgir uma mensagem de alarme, a unidade de controlo irá apresentar automaticamente o ecrã **Mensagens actuais**.

- Premir o botão **Confirmar mensagens** para confirmar o erro e sair do ecrã.

Alarmes de autoconfirmação

As mensagens de alarme podem ser automaticamente confirmadas por si mesmas e, por isso, apenas estarão visíveis temporariamente. No caso das mensagens de autoconfirmação, a causa deixa de ser visível.

Estas mensagens de alarme são assinaladas com "*" nos capítulos seguintes.

● **Confirmar alarmes**

Confirme um alarme utilizando o botão **Confirmar**. O alarme não é novamente acionado se a condição do alarme ainda estiver pendente.

As mensagens atuais são apresentadas em **Estado\Mensagens**.

As mensagens serão eliminadas automaticamente após a confirmação da mensagem e a correção do problema que causou a mensagem.

Os alarmes podem ser transmitidos à área de tratamento do paciente utilizando a Luz LED de sinalização.

5.2 Dados de contacto do departamento de assistência

Os números de telefone para contactar a Fresenius Medical Care estão indicados no capítulo "Contactos" (ver capítulo 2.20 na página 31).

Se pretender utilizar este serviço, solicitamos que efetue uma descrição pormenorizada do erro (por telefone, se necessário) de modo ajudar o técnico na análise do problema. Devem ser fornecidas as seguintes informações:

- Dados de operação atuais do sistema de osmose inversa **AquaA** e outras opções.
- O número, o modo e o tipo de componentes conectados a jusante e montante.
- O código de erro no visor com data e hora.

Formato da mensagem:

[dd.mm.aa], hora [hh.mm.ss], código de erro [X-XX-XX-XX], modo de operação [], texto da mensagem

5.3 Descrição do alarme

5.3.1 Chave do código de erro

F	01	01	01	
F				Inicial F – Erro, falha W Aviso, estado de aviso
	01			Grupo 01 – Erro de sistema e hardware 02 – Procedimento (p. ex., violação dos limites de alarme) 03 – Preparação (p. ex., condição de início não satisfeita) 04 – Teste de início e rotinas de verificação
		01		Dispositivo 00 – Pré-tratamento da água 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – Reservada 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	N.º da mensagem 01 to 99 Identificação do número de FALHA ou AVISO

5.3.1.1 Significado de uma falha

Informa o operador de que uma falha ou avaria persistente pode resultar em danos no sistema de osmose inversa. As falhas ou avarias no dispositivo podem ter consequências nos pacientes. O sistema de osmose inversa pode continuar a operar, mas está limitado em termos de funções.

5.3.1.2 Significado de um aviso, estado de aviso






Informa o operador de que uma aviso ou estado de aviso persistente pode afetar o funcionamento normal do sistema de osmose inversa. Podem ocorrer restrições como resultado de um aviso ou estado de aviso persistente. O sistema de osmose inversa pode continuar a operar, mas está limitado em termos de funções.







5.4 Categoria de erros 01 – Erro de sistema e hardware


Nas tabelas que se seguem estão indicados todos os erros que poderão surgir durante a operação do equipamento.

Uma vez que existem algumas mensagens que se assemelham em determinados critérios, estes grupos de mensagens foram agrupados. Os erros estão classificados nas categorias de 01 a 03.

Um código de erro marcado com "*" denota uma mensagem de autoconfirmação.







Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-01-01-01	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Substituir bateria</i>	– Bateria do visor está fraca	➤ Contactar Assistência Técnica
F-01-01-02	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Sobretensão</i>	– Existe sobretensão no equipamento de operação. – A mensagem volta a apagar assim que a alimentação elétrica especificada tenha sido alcançada.	➤ Controlar a tensão de alimentação do visor ➤ Contactar Assistência Técnica
F-01-01-03	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>ERRO FATAL</i> <i>Código, Subcódigo:</i>	– Este erro é provocado pelo sistema operativo do terminal se o funcionamento correto não for garantido por falta de segurança.	Para uma reconstrução da ocorrência é necessário conhecer os números de código e subcódigo, bem como as versões dos softwares dos sistemas operativos e a superfície de projeção. ➤ Contactar Assistência Técnica
F-01-01-04	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>ERRO DE COMUNICAÇÃO,</i> <i>Código, Subcódigo:</i>	– Erros de protocolo e interfaces	Para uma reconstrução da ocorrência é necessário conhecer os números de código e subcódigo, bem como as versões dos softwares dos sistemas operativos e a superfície de projeção. ➤ Contactar Assistência Técnica
F-01-01-05	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>I/O-Bus</i>	– Conexão do sistema bus interrompida – Componentes bus com defeito	➤ Contactar Assistência Técnica









Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-01-01-06	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Painel de controlo</i>	– A ligação entre o visor e o comando está interrompida ou com defeito.	➤ Contactar Assistência Técnica
F-01-01-07	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Comunicação (Transdutor de medição)</i>	– Erro na comunicação do/com o transdutor de medição B4 – Transdutor de medição B4 com defeito – Linha de ligação em série COM1 com defeito	➤ Contactar Assistência Técnica
F-01-01-08	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Transdutor (ADC)</i>	– Medição de comparação da tensão de ensaio (1,0 V _{CC}) falhou – Transdutor de medição B4 com defeito – Linha de ligação em série COM1 com defeito – Terminal de saída digital A13 com defeito – Conexão entre o transdutor de medição B4 e o terminal de saída análogo A13 com defeito	➤ Contactar Assistência Técnica
W-01-01-01*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Painel de controlo, problema na mudança de ecrã</i>	– A mudança de ecrã no visor não foi executada dentro do tempo estabelecido.	➤ Contactar Assistência Técnica
W-01-01-02*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Problema de comunicação (GRANUMIX plus)</i>	– A conexão entre o sistema de osmose inversa AquaA e o sistema de mistura de concentrado de diálise Granumix plus está com defeito. – O sistema de mistura de concentrado de diálise Granumix plus está desligada. – A conexão de rede está com defeito ou desligada.	➤ Contactar Assistência Técnica
W-01-01-03*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Problema de comunicação (ADS)</i>	– A conexão entre o sistema de osmose inversa AquaA e um equipamento adicional conectado está com defeito. – O equipamento adicional está desligado. – A conexão de rede entre os equipamentos está com defeito ou desligada.	➤ Contactar Assistência Técnica









Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-01-01-04*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Problema de comunicação (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Problema de ligação entre o sistema de osmose inversa AquaA e o sistema de monitorização AquaSENS. - O dispositivo AquaSENS está desligado. - A conexão de rede está com defeito ou desligada. 	➤ Contactar Assistência Técnica







5.5 Categoria de erros 02 – Violação do valor limite

Um código de erro marcado com "*" denota uma mensagem de autoconfirmação.

Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-02-01-01	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Valor limite condutiv. permeado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A condutividade de permeado excedeu o valor limite superior. – Sensor da condutividade LF-P com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	<p>Esta falha confirma-se automaticamente após um desvio inferior. No entanto, a mensagem continuará a ser exibida no visor.</p> <p>➤ Contactar Assistência Técnica</p>
F-02-01-02	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Valor limite Temp. permeado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A temperatura de permeado excedeu o valor limite superior. – Sensor da condutividade LF-P com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	<p>Esta falha confirma-se automaticamente após um desvio inferior. No entanto, a mensagem continuará a ser exibida no visor.</p> <p>➤ Contactar Assistência Técnica</p>
F-02-01-03	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Valor limite Pressão permeado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A pressão permeado excedeu o valor limite superior. – Sensor de pressão P-P com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	<p>➤ Contactar Assistência Técnica</p>
F-02-01-04	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Valor limite Pressão concentrado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A pressão do concentrado excedeu o valor limite superior. – Sensor de pressão P-K com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	<p>➤ Contactar Assistência Técnica</p>
F-02-01-05	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Proteção funcionamento a seco, bomba parada</i>	<ul style="list-style-type: none"> – O nível no tanque de separação atingiu o NIV1. – Pressão de admissão da água ou fluxo de entrada de água muito baixa 	<p>➤ Verificar a admissão da água</p> <p>Esta falha confirma-se automaticamente após o nível alcançar o NIV2. No entanto, a mensagem continuará a ser exibida no visor.</p> <p>➤ Contactar Assistência Técnica</p>
F-02-01-06	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Redução do nível de enchimento, Fuga</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Durante a desinfecção, o nível caiu para o NIV2. – Mensagem de uma recolha de água não autorizada durante uma desinfecção. 	<p>➤ Contactar Assistência Técnica</p>







Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-02-01-07	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Conector de desinfeção removido</i>	– Conector do desinfetante desconectado	➤ Conectar a ficha do desinfetante ao respetivo conector.
F-02-01-08	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Sinal do detetor de fuga de água</i>	– Mensagem de rutura de água sobre sensor de fuga de água.	➤ Verificação das tubagens e ligações de água. ➤ Contactar Assistência Técnica
F-02-01-09	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Sinal do detetor externo de fuga</i>	– Interrupção da ligação entre a AquaA e o detetor de fugas externo – Sinal através do detetor de fugas externo (p. ex., AquaDETECTOR) – Não há nenhum detetor de fugas conectado	➤ Verificar o detetor de fuga e as linhas. ➤ Contactar Assistência Técnica
F-02-01-10	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Falha externa</i>	– Entrada de mensagem de erro digital ativada a partir de fonte externa	➤ Verificar o estado dos sistemas externos conectados ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-01	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Valor limite condutiv. permeado excedida</i>	– A condutividade de permeado excedeu o valor limite superior. – Sensor da condutividade LF-P com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-02	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Temperatura de entrada muito alta</i>	– A temperatura de entrada excedeu o valor limite superior. – Sensor da condutividade LFT-F com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-03*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Tanque não pode ser preenchido</i>	– Com a válvula de entrada de água V10 aberta, o nível caiu abaixo do NIV3a . – Pressão de admissão da água ou fluxo de entrada de água muito baixa	➤ Verificar a admissão da água ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-04*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Valor limite caudal entrada insuficiente</i>	– Fluxo do caudal FL-F abaixo do valor limite indicado – Pressão de admissão da água ou fluxo de entrada de água muito baixa	➤ Verificar a admissão da água ➤ Contactar Assistência Técnica



Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-02-01-05	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Transbordo tanque</i>	<ul style="list-style-type: none"> - O nível subiu para além do NIV4. - Pressão excessiva de entrada de água 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificar a admissão da água ➤ Controlar a válvula de entrada de água V10 (LED) ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-06	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Fluxo de circulação muito baixo</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A bomba de circulação P3 não trabalha. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-07	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Limite de alarme para o consumo diário excedido</i>	<ul style="list-style-type: none"> - O consumo diário de água excedeu o valor limite superior. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificar o consumo de água ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-08*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Volume lavagem não atingido</i>	<ul style="list-style-type: none"> - O volume de lavagem pré-indicado não foi alcançado. - Válvula de dreno de anel V46 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-09*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Impossib. reduzir nível enchimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Não é possível reduzir o nível de enchimento do tanque até ao NIV2 durante o armazenamento de água de diálise. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-10	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Fornecimento, volume não atingido</i>	<ul style="list-style-type: none"> - O volume de enchimento de desinfecção não foi aspirado. - Não há desinfetante suficiente no recipiente - Consumo inadvertido - Fuga no sistema - Filtro contaminado na bomba de sucção de desinfecção PhaD 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar o volume do recipiente. ➤ Controlar a função da bomba aspiradora (desinfecção). ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-11	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Fornecimento não iniciado</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A conexão do desinfetante não ocorreu no espaço de 15 minutos. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificar a função da bomba aspiradora de desinfecção. ➤ Controlar o conector de desinfetante. ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-12	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Impossib. reduzir nível enchimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Não é possível descer o nível para o NIV3a 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica

Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-02-01-13	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Verifique detetor de fuga de água!</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A posição do detetor de fugas está incorreta. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar a posição do detetor de fuga de água e event. corrigir ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-14*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Limite de alarme para a condutividade de entrada ultrapassado</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A condutividade de entrada excedeu o valor limite superior indicado. - Sensor da condutividade LFT-F com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-15*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>célula de condutividade de entrada com defeito</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A conexão para o sensor da condutividade de entrada está com defeito ou desconectada. - Sensor da condutividade LFT-F com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-16*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Pressão do permeado abaixo do limite de alarme</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A pressão permeado está abaixo do valor limite indicado. - Sensor de pressão P-P com defeito - As bombas de sobrepressão não trabalham ou não criam pressão. - Membranas com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-17*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Pressão do concentrado abaixo do limite de alarme</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A pressão do concentrado está abaixo do valor limite inferior. - Sensor de pressão P-K com defeito - As bombas de sobrepressão não trabalham ou não criam pressão. - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-01-18*	Sinal: amarelo 	AVISO <i>Valor limite Temp. permeado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A temperatura de permeado T-P ultrapassou o valor limite superior na operação AquaA2. - Sensor de temperatura T-P com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica

5.6 Categoria de erros 03 – Condição de arranque não satisfeita





Um código de erro marcado com "*" denota uma mensagem de autoconfirmação.



Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-03-01-01*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início da lavagem, tanque não pode ser preenchido</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Não foi possível alcançar o NIV3. - Pressão de entrada de água demasiado baixa 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificar a admissão da água ➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-01-02*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início da lavagem, a pressão não pode ser aumentada</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A pressão do concentrado não ultrapassou o valor limite indicado. - Sensor de pressão P-K com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar as bombas ➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-01-03*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início da lavagem, ponto de funcionamento (pressão) não foi alcançado</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Bomba hidropressora P1 com defeito - Interruptor de proteção do motor F1 ligado. - A pressão do concentrado não ultrapassou o valor de alarme limite indicado. - Sensor de pressão P-K com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar as bombas ➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-01-04*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início da lavagem, sem fluxo de circulação</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Interruptor de controlo do fluxo da bomba P3 com defeito - Bomba de circulação P3 com defeito - Interruptor de proteção do motor F3 ligado. 	<p>A bomba de circulação P3 não trabalha</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar as bombas ➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-01-05*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início da lavagem, cond. permeado muito alta</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A condutividade do permeado CD-P não caiu abaixo do valor limite indicado. - Sensor da condutividade LFT-P com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-01-06*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início, tanque não pode ser preenchido</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Não foi possível alcançar o NIV3. - Pressão de entrada de água demasiado baixa 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificar a admissão da água ➤ Contactar Assistência Técnica

Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-03-01-08*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início, ponto de funcionamento (pressão) não foi alcançado</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A pressão do concentrado não ultrapassou o valor de alarme limite indicado. – Sensor de pressão P-K com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar as bombas ➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-01-09*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início, cond. permeado muito alta</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A condutividade de permeado CD-P excedeu o valor limite superior. – Sensor da condutividade LFT-P com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica

5.7 Categoria de erros 04 – Teste de início e rotinas de verificação





Um código de erro marcado com "***" denota uma mensagem de autoconfirmação.







Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-04-01-01	Sinal: vermelho 	FALHA: Teste T1 <i>função de medição do transdutor não assegurada</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A medição de comparação da tensão de ensaio (8,0 V_{CC}) falhou – Transdutor de medição B4 com defeito – Linha de ligação em série COM1 com defeito – Terminal de saída digital A13 com defeito – Conexão entre o transdutor de medição B4 e o terminal de saída análogo A13 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-04-01-02	Sinal: vermelho 	FALHA: Teste T1 <i>Função de medição de temperatura não assegurada</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Desvio entre T-F e T-P superior a 5 °C – Sensor da temperatura T-F e T-P com defeito – Desvio entre T-P e T-Ps superior a 5 °C (apenas para AquaA2) – Sensor de temperatura T-Ps com defeito (apenas para AquaA2) 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-04-01-04	Sinal: vermelho 	FALHA: Teste T1 <i>Bomba hidropressora 1, funcionamento não assegurado</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A bomba hidropressora 1 não cria pressão de concentrado. – Sensor P-C com defeito – Interruptor de proteção do motor F2 ligado. – Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar a bomba ➤ Contactar Assistência Técnica
F-04-01-06	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Célula de condutividade do permeado com defeito</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Conexão para o sensor da condutividade do permeado está com defeito ou desconectada. – Sensor da condutividade LF-P com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica






Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-04-01-01	<p>Sinal: amarelo</p> 	<p>AVISO:</p> <p><i>Início do teste: sensores de fluxo excederam o desvio admissível</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Desvio entre FL-F e FL-K superior a 20 % - Sensor de fluxo FL-F ou FL-C com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica
W-04-01-02*	<p>Sinal: amarelo</p> 	<p>AVISO:</p> <p><i>Início do teste, sem fluxo de circulação</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - A bomba de circulação P3 origina um fluxo de circulação demasiado baixo. - Interruptor de controlo do fluxo da bomba P3ctrl com defeito - Bomba de circulação P3 com defeito - Interruptor de proteção do motor F3 ligado. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar a bomba ➤ Contactar Assistência Técnica





5.8 Alarmes e mensagens de informação – AquaHT (opção)

Um código de erro marcado com "*" denota uma mensagem de autoconfirmação.

Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-01-04-01	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>HTU BK I/O bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A conexão entre o sistema de osmose inversa AquaA e o componente do sistema AquaHT está com defeito. – O componente do sistema AquaHT está desligado. – A conexão de rede está com defeito ou desligada. 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-02-04-01	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Redução do nível de enchimento – Fuga</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Consumo de água excessivo durante a fase de aquecimento da desinfecção térmica do anel de distribuição. – O consumo de água excede os 50 litros durante a desinfecção térmica – aquecimento do anel de distribuição. 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-02-04-02	Sinal: vermelho 	FALHA: <i>Temperatura do Permeado T-5P ultrapassado</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A temperatura do permeado T-5P ultrapassou o valor limite indicado T-P ou T-Ps (AquaA2). – Sensor de temperatura T-5P defeito – Caminho da ligação com defeito ou desligado. 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-01-04-01	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Leitura da temperatura impossível</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Sensor de temperatura T-H1 defeito – Sensor de temperatura T-H2 defeito – Sensor de temperatura T-P/CDT-P com defeito – Sensor de temperatura T-F/CDT-F com defeito – Sensor de temperatura T-Ps/DCT-Ps com defeito – Sensor de temperatura T-5B defeito – Sensor de temperatura T-5P defeito – Caminhos de ligação para os sensores da temperatura com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica






Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-02-04-01*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Proteção funcionamento a seco, bomba parada</i>	<ul style="list-style-type: none"> – O volume do tanque de separação da AquaHT caiu abaixo do volume mínimo. – Sensor de pressão P-T5 com defeito – Caminho da ligação com defeito ou desligado. 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-04-02	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Impossib. desc nível enchimento</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Durante a desinfeção térmica não foi possível baixar o nível de enchimento no recipiente da AquaA para o nível pretendido. – Válvula V36 defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-04-03	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Tanque não pode ser preenchido</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Não foi possível baixar o nível no recipiente da AquaA para o nível pretendido. – Válvula V36 defeito – Válvula V10/V11 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-04-04*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Temperatura membrana não atingida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A fase "Aquecim. mód. membr." demorou mais de 2 horas. – Aquecedor H1 com defeito – Aquecedor H2 com defeito – Sensor da temperatura T-F e T-H1 com defeito – Não é possível atingir um valor A0 superior a 600. 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-04-05	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Temperatura membrana excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A temperatura do permeado ultrapassou o limite de 85 °C. – Sensor da temperatura T-P e T-F com defeito – Relé de aquecimento com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-04-06	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Fluxo FL-H1 muito baixo</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A bomba P5 não conseguiu criar um fluxo superior a 5 l/min. – Bomba P5 com defeito – Sensor do fluxo FL-H1 com defeito – Interruptor de proteção do motor ligado. 	➤ Contactar Assistência Técnica








Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-02-04-07*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Temperatura do anel de distribuição ultrapassada</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A temperatura de entrada para a desinfeção térmica do anel de distribuição excedeu o valor nominal em 10%. - Sensor de temperatura T-H1 defeito - Sensor de temperatura T-H2 defeito - Aquecedor H1 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-04-08	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Tanque não pode ser cheio</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Não foi possível encher o tanque da AquaHT no espaço de 3 horas. - Sensor de pressão P-T5 com defeito - AquaA em FALHA - Válvula V55 defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-04-09	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Tanque não pode ser aquecido</i>	<ul style="list-style-type: none"> - O aquecimento do tanque da AquaHT para a temperatura nominal demorou mais de 4 horas. - Aquecedor H1 com defeito - Sensor de temperatura T-H1 defeito - Anomalia bomba P5 - Interruptor de proteção do motor ligado. - Válvula V55 defeito - Sensor do fluxo FL-H1 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-04-10*	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Temperatura do tanque ultrapassada</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A temperatura do tanque da AquaHT ultrapassou o valor nominal em 10%. - Aquecedor do relé H1 com defeito - Sensor de temperatura T-H1 defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-04-11	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Temperatura do anel de distribuição não alcançada</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Aquecedor H1 com defeito - Aquecedor H2 com defeito - Anomalia bomba P5 - Interruptor de proteção do motor ligado. - Sensor do fluxo FL-B com defeito - Sensor do fluxo FL-H1 com defeito - Não é possível atingir um valor A0 superior a 600. 	➤ Contactar Assistência Técnica







Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-03-04-01	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início, tanque não pode ser preenchido</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Não foi possível alcançar o NIV3. – Pressão de entrada de água demasiado baixa 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-04-02	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início, a pressão não pode ser aumentada</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A pressão do concentrado não ultrapassou o valor de alarme limite indicado. – Sensor de pressão P-K com defeito – Bomba hidropressora P1 com defeito – Interruptor de proteção do motor ligado. 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-04-03	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início, sem fluxo de circulação</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A bomba de circulação P3 não criou nenhum fluxo. – Interruptor de controlo do fluxo da bomba P3ctrl com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-04-04	Sinal: amarelo 	AVISO: <i>Início, cond. permeado muito alta</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A condutividade do permeado CD-P não caiu abaixo do valor limite indicado. – Sensor da condutividade LF-P com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica




5.9 Alarmes e mensagens de informação – AquaA2 (opção)

Um código de erro marcado com "*" denota uma mensagem de autoconfirmação.




Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-01-02-01	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>BK I/O bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Conexão do sistema bus interrompida – Componentes bus com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-01-02-07	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>Comunicação (Transdutor de medição)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Erro na comunicação do/com o transdutor de medição B4 – Transdutor de medição B4 com defeito – Conexão de série RS232 para o transdutor de medição KL6031 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-01-02-08	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>Transdutor (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A medição de comparação da tensão de ensaio (1,0 V_{CC}) falhou – Transdutor de medição B4 com defeito – Conexão de série RS232 para o transdutor de medição KL6032 com defeito – Terminal de saída digital A8 com defeito – Conexão entre o transdutor de medição B4 e o terminal de saída análogo A8 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-02-02-01	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>valor limite condutiv. permeado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A condutividade de permeado excedeu o valor limite superior. – Sensor da condutividade LFT-Ps com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica ➤ Esta falha confirma-se automaticamente após um desvio inferior. No entanto, a mensagem continuará a ser exibida no visor.
F-02-02-02	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>Valor limite Temp. permeado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A temperatura de permeado excedeu o valor limite superior. – Sensor da condutividade LFT-Ps com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactar Assistência Técnica ➤ Esta falha confirma-se automaticamente após um desvio inferior. No entanto, a mensagem continuará a ser exibida no visor.

Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-02-02-03	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>Valor limite pressão permeado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A pressão permeado excedeu o valor limite superior. – Sensor de pressão P–Ps com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-02-02-04	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>Valor limite Pressão concentrado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A pressão do concentrado excedeu o valor limite superior. – Sensor de pressão P–Ks com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-02-02-05	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>Proteção funcionamento a seco, bomba parada</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A pressão inicial da AquaA2 P-Fs ultrapassou o limite de alarme inferior indicado. – AquaA não produz permeado suficiente – Membranas da AquaA com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
F-02-02-08	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>Sinal do detetor de fuga de água</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Mensagem de rutura de água sobre sensor de fuga de água. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificação das tubagens e ligações de água. ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-02-01	Sinal: amarelo 	AVISO Nível 2, <i>valor limite condutiv. permeado excedida</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A condutividade de permeado CD-Ps excedeu o valor limite superior. – Sensor da condutividade LF–Ps com defeito – Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Esta falha confirma-se automaticamente após um desvio inferior. ➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-02-06*	Sinal: amarelo 	AVISO Nível 2, <i>Fluxo de circulação muito baixo</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A bomba de circulação P3s não trabalha. 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-02-13	Sinal: amarelo 	AVISO Nível 2, <i>Verifique detetor de fuga de água!</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A posição do detetor de fugas está incorreta. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar a posição do detetor de fuga de água e event. corrigir ➤ Contactar Assistência Técnica

Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
W-02-02-16*	Sinal: amarelo 	AVISO Nível 2, <i>pressão do permeado abaixo do limite de alarme</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A pressão permeado está abaixo do valor limite indicado. - Sensor de pressão P-Ps com defeito - As bombas de sobrepressão não trabalham ou não criam pressão. - Membranas com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-02-02-17*	Sinal: amarelo 	AVISO Nível 2, <i>Pressão do concentrado abaixo do limite de alarme</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A pressão do concentrado está abaixo do valor limite inferior. - Sensor de pressão P-Ks com defeito - As bombas de sobrepressão não trabalham ou não criam pressão. - Transdutor de medição B4 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-02-02*	Sinal: amarelo 	AVISO Nível 2, <i>Início da lavagem, a pressão não pode ser aumentada</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Bomba hidropressora P1s com defeito - Sensor de pressão P-Ks com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar as bombas ➤ Contactar Assistência Técnica
W-03-02-04*	Sinal: amarelo 	AVISO Nível 2, <i>Início da lavagem, sem fluxo de circulação</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Interruptor de controlo do fluxo P3sctrl com defeito. - Bomba de circulação P3s com defeito. - Interruptor de proteção do motor F3 ligado. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar a bomba ➤ Contactar Assistência Técnica
F-04-02-04	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>Teste T1: função da bomba hidropressora não garantida</i>	<ul style="list-style-type: none"> - A bomba hidropressora P1s não cria pressão de concentrado. - Sensor P-Ks com defeito - Interruptor de proteção do motor F1 ligado. - Transdutor de medição B4 com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar a bomba ➤ Contactar Assistência Técnica
F-04-02-06	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, <i>Célula de condutividade do permeado com defeito</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conexão para o sensor da condutividade do permeado CD-Ps está com defeito ou desconectada. - Sensor da condutividade LF-Ps com defeito - Transdutor de medição B4 com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica

Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-04-02-07	Sinal: vermelho 	FALHA Nível 2, Teste T1: <i>função de V27 não assegurada</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A válvula V27 falhou a rotina de ensaio especificada. – Caudalímetro FL-F ou FL-F com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-04-02-01	Sinal: amarelo 	AVISO Nível 2, Teste de início: <i>sensores de fluxo excederam o desvio admissível</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Desvio entre FL-Fs e FL-Ks superior a 10 % – Sensor de fluxo FL-Fs ou FL-Cs com defeito 	➤ Contactar Assistência Técnica
W-04-02-02*	Sinal: amarelo 	AVISO Nível 2, <i>Início do teste sem fluxo de circulação</i>	<ul style="list-style-type: none"> – A bomba de circulação P3s origina um fluxo de circulação demasiado baixo. – A válvula P3sctrl de monitorização da bomba de circulação não detetou nenhum fluxo. – Interruptor de proteção do motor F3 ligado. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar a bomba ➤ Contactar Assistência Técnica

5.10 Alarmes e mensagens de informação – AquaCEDi (opção)

Código de erro	Luz de sinalização	Mensagens	Causa	Resolução
F-01-05-01	Sinal: vermelho 	FALHA <i>Comunicação AquaCEDi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Conexão do sistema bus interrompida – Componentes bus com defeito – AquaCEDi desligada. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ligar a AquaCEDi ➤ Contactar Assistência Técnica
F-02-05-01	Sinal: vermelho 	FALHA <i>Verificar a AquaCEDi!</i>	– Falha de funcionamento da AquaCEDi	➤ Verificar a mensagem na AquaCEDi e contactar Assistência Técnica se necessário.
W-02-05-01	Sinal: amarelo 	AVISO <i>Verificar a AquaCEDi!</i>	– Aviso sobre AquaCEDi	➤ Verificar a mensagem na AquaCEDi e contactar Assistência Técnica se necessário.

6 Limpeza, desinfeção, conservação

6.1 Especificações gerais de limpeza, desinfeção e conservação



Aviso

Regulamento para o operador

A limpeza, desinfeção e conservação do sistema apenas podem ser executadas por técnicos devidamente autorizados e familiarizados com o correto manuseamento do dispositivo durante tais procedimentos.

- O operador deve ter em consideração e cumprir as indicações gerais de segurança.
- O sistema só pode ser desinfetado após consulta do fabricante do mesmo ou por pessoas autorizadas pelo fabricante.



Aviso

Risco de contaminação

O dispositivo tem de ser desinfetado depois de realizar a manutenção do circuito de água de diálise.

6.1.1 Generalidades

O procedimento de desinfeção é controlado por programa.

Recomenda-se a realização de uma desinfeção preventiva **uma vez por mês**. Esta pode ser uma desinfeção química ou uma desinfeção térmica, incluindo a membrana+o anel de distribuição.

Este intervalo pode ser ajustado em função dos resultados da análise microbiológica.

6.1.2 Motivos para desinfectar o dispositivo

Se não for possível assegurar um fornecimento de água conforme especificado nos regulamentos aplicáveis:

- após reparações no circuito de água de diálise.
- Se o sistema tiver estado inativo durante mais de 72 horas consecutivas. Na eventualidade de períodos mais longos sem qualquer utilização, é recomendada a preservação do dispositivo.
- A norma ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Orientação para a preparação e gestão de qualidade de fluidos para hemodiálise e terapias associadas") recomenda uma desinfeção preventiva regular (p. ex., mensal) a fim de evitar uma formação significativa de biofilme (incrustação biológica).

Agente de desinfeção recomendado

- **Puristeril plus**
- em alternativa: **Puristeril 340 e Minncare®**

6.1.3 Requisitos para o técnico da clínica (formação de Técnico da clínica)

O técnico da clínica (formação de **Técnico da clínica**) que realizar a desinfeção deve estar familiarizado com os seguintes aspetos antes de iniciar a desinfeção:

● **Esquema completo da instalação/instalação do sistema**

- Número de pontos de utilização (p. ex., máquinas de diálise, materiais de comunicação, dispositivos de preparação de concentrados, enchimento de tanques, etc.)
- Posição dos pontos de utilização
- Número de níveis de construção afetados

● **Horário/tempo livre de diálise da estação**

A desinfeção só deve ser efetuada durante o tempo livre de diálise. Consulte o último Protocolo de desinfeção que foi preenchido para conhecer o tempo necessário para a desinfeção.



Nota

A hora de início da diálise subsequente não deve ser comprometida.

● **Funcionamento e conceção do equipamento**

O técnico da clínica (formação de **Técnico da clínica**) deve estar familiarizado com o funcionamento e a conceção dos dispositivos para realizar o trabalho corretamente (ter o Manual de Operações e os capítulos do Manual de Manutenção relevantes ao alcance).

- Todos os passos de operação são realizados na **AquaA** e nos pontos de utilização no anel de distribuição de água de diálise. Não é necessário realizar qualquer trabalho em qualquer equipamento opcional **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** e **RingBase** durante o processo de desinfecção.

6.2 Precauções

6.2.1 Proteção do paciente



Aviso

Risco para o paciente associado a desinfetantes e agentes de limpeza

Assegurar que durante todo o procedimento de limpeza, desinfecção e conservação, nenhuma máquina de diálise está conectada.

- As máquinas de diálise conectadas ao anel de distribuição têm de ser desconectadas antes de uma limpeza, desinfecção e conservação.
- Todos os sistemas que não possam ser desconectados (p. ex., sistema de mistura de concentrado) têm de ser lavados separadamente.
- Os sistemas que não possam ser desconectados têm de ser novamente libertados logo após a verificação da presença de desinfetante residual.



Aviso

Risco para o paciente associado a desinfetantes, agentes de limpeza e soluções de conservação residuais

- Se utilizar desinfetantes, realize um teste adequado para garantir a ausência de desinfetante residual no dreno, transbordo e pontos de utilização do **AquaA**, bem como em todos os pontos de utilização no anel de distribuição de água de diálise.
 - Se estiverem conectadas opções adicionais como **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** e **AquaA2**, estes devem também ser verificados quanto à presença de desinfetante residual.
 - Se o teste indicar a presença de residuais de desinfetante, o programa de lavagem deve ser repetido até não existirem quaisquer vestígios de desinfetante.
-

6.2.2 Proteção do utilizador



Aviso

Perigo de queimaduras durante o trabalho com substâncias ácidas ou alcalinas (substância concentrada ou desinfetante/agente de limpeza)

- Proceder com cuidado ao manusear fluidos ácidos ou alcalinos e não derramar qualquer concentrado de desinfetante.
- De modo a evitar o contacto com a pele, utilizar luvas de borracha (látex acrilonitrilo internamente revestido com algodão).
- Utilizar óculos de proteção!
- Respeitar as medidas de precaução de segurança relacionadas com a substância concentrada/desinfetante/agente de limpeza usado.

No caso de contacto com soluções ácidas ou alcalinas:

Olhos: enxaguar imediatamente com água corrente durante 15 minutos.

Pele: enxaguar cuidadosamente debaixo de água corrente e utilizar sabão para neutralizar.

Ingestão: não provocar o vômito, beber muita água (sem gás). Consultar um médico.



Aviso

Manuseamento seguro de químicos

Sempre que utilizar químicos e concentrados (p. ex., desinfetantes, agentes de limpeza e soluções de conservação), respeitar as medidas de precaução e instruções de utilização do fabricante:

- O prazo de validade impresso
- As condições de armazenamento
- A aplicação do programa de limpeza e desinfecção ou utilização no dispositivo correspondentes
- Não deve misturar-se desinfetantes, agentes de limpeza e soluções de conservação diferentes.

A utilização incorreta de tais químicos (p. ex., concentração, intervalo de temperatura, tempo de contacto) pode:

- danificar o dispositivo;
 - afetar negativamente a eficácia do agente de desinfecção, limpeza ou conservação.
-

6.3 Desinfeção

6.3.1 Generalidades

Princípio de operação

O procedimento de desinfeção é controlado por programa.

Motivo para uma desinfeção

- Se não for possível assegurar um fornecimento de água conforme especificado nos regulamentos aplicáveis:
- após **reparações** no circuito de água de diálise.
- Se o sistema tiver estado **inativo** durante mais de **72 horas**. Na eventualidade de períodos mais longos sem qualquer utilização, é recomendada a preservação do dispositivo.
- A norma ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Orientação para a preparação e gestão de qualidade de fluidos para hemodiálise e terapias associadas") recomenda uma **desinfeção preventiva** regular (p. ex., mensal) a fim de evitar uma formação significativa de biofilme (incrustação biológica).

Agente de desinfeção recomendado

- **Puristeril plus**
- em alternativa: **Puristeril 340** e **Minnicare®**

6.3.2 Executar a desinfeção



Aviso

Regulamento para o operador

A limpeza, desinfeção e conservação do sistema apenas podem ser executadas por técnicos devidamente autorizados e familiarizados com o correto manuseamento do dispositivo durante tais procedimentos.

- O operador deve ter em consideração e cumprir as indicações gerais de segurança.
- O sistema só pode ser desinfetado após consulta do fabricante do mesmo ou por pessoas autorizadas pelo fabricante.



Nota

Se os testes microbiológicos indicarem uma contagem microbiana persistente na água de diálise, reduzir o intervalo de desinfeção.

6.4 Conservação



Nota

Motivo da conservação

A conservação é necessária para prevenir a possível obstrução ou contaminação microbiológica no(s) módulo(s) de membranas, quando o sistema é colocado fora de serviço por um longo período de tempo.

Para a conservação do sistema, contacte o fabricante.



Aviso

Eficácia do produto de conservação

Tempo de armazenamento em estado conservado: no máximo **12 meses**.

- Para prevenir o crescimento de microrganismos, a **AquaA** tem de ser submetida a um novo procedimento de conservação, no caso de períodos de armazenamento prolongados e particularmente, no caso de temperaturas de armazenamento elevadas.
-

6.5 Limpeza da superfície

6.5.1 Generalidades

A superfície da unidade tem de ser limpa no caso de existir pó ou sujidade na mesma.



Aviso

Desligar o dispositivo da alimentação

O contacto com peças sob tensão provoca um choque elétrico.

- Antes de proceder à limpeza/desinfeção da superfície, desligue a ficha de alimentação para desligar o dispositivo da fonte de alimentação.
-



Nota

Produtos de limpeza adequados

Não utilizar agentes de limpeza abrasivos ou agressivos, bem como diluentes.

- Em caso de sujidade profunda na caixa, limpar as respetivas zonas com um pano húmido.
 - Utilizar um pano ou uma escova macia para remover o pó e a sujidade da superfície da unidade.
 - A limpeza no interior do sistema da **AquaA** só pode ser efetuada por um técnico do serviço de assistência.
-



Nota

Observar a limpeza da superfície

- Não utilizar quaisquer agentes de limpeza que contenham acetona.
 - Não utilizar solventes, diluentes ou pulverizadores químicos de limpeza.
 - Não utilizar quaisquer agentes de limpeza agressivos e solventes ou abrasivos.
 - Não utilizar ferramentas de limpeza grosseiras (p. ex., esfregões ou semelhantes) para limpar o sistema.
-

6.6 Desinfeção da superfície

6.6.1 Generalidades



Aviso

Desligar o dispositivo da alimentação

O contacto com peças sob tensão provoca um choque elétrico.

- Antes de proceder à limpeza/desinfeção da superfície, desligue a ficha de alimentação para desligar o dispositivo da fonte de alimentação.



Nota

O fabricante recomenda a utilização de **ClearSurf** para a desinfeção da superfície da **AquaA**.

- Proceder de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante para a desinfeção da superfície.
- O fabricante não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos nas superfícies, caso seja utilizado outro produto de desinfeção que não o recomendado.

6.6.2 Desinfetante para superfícies

Desinfetante para superfícies
ClearSurf (concentrado)
ClearSurf Toalhitas (toalhitas prontas a usar)

7 Descrição funcional

Este capítulo apresenta uma breve descrição funcional do sistema de osmose inversa **AquaA**.

7.1 Descrição do procedimento

7.1.1 Funções

A **AquaA** é um sistema de osmose inversa automática comandado por um microprocessador industrial, que transforma água descalcificada em água com reduzido grau de mineralização, também designada por água de diálise.

O dispositivo é composto por uma tubagem de alimentação da água que identifica volumetricamente o volume de água de admissão e que procede à sua regulação (fecho controlado).

A água é armazenada num tanque de separação e fornecida às bombas para a criação de alta pressão. Duas bombas ligadas de série criam a alta pressão e bombeiam a água para as membranas semipermeáveis.

Desde as membranas, a água de diálise flui para cima até à saída de água de diálise através do coletor de água de diálise, passando pelos medidores de pressão, temperatura e condutividade ao longo do percurso.

Se os valores de condutividade excederem o valor programado necessário para a condutividade máxima, a água de diálise é devolvida ao tanque de separação através de um desvio (na **AquaA** ou **RingBase**). Para se obter a taxa de recuperação ajustada assim como a necessária drenagem, o concentrado circula pelas membranas na zona de alta pressão, através de uma pequena bomba. Isso proporciona uma operação silenciosa, altamente eficiente e económica.

O concentrado a eliminar desloca-se para o dreno através de válvula motorizada.

7.1.2 RingBase

Através da **RingBase**, a água de diálise pode ser eliminada antes de circular pelo anel de distribuição. Isto é particularmente importante durante a fase de arranque após o sistema ter estado fora de uso durante um período mais longo, a fim de evitar que a água de diálise com maior condutividade entre no anel de distribuição. Para além disso, a água proveniente do retorno pode ser conduzida diretamente para o dreno.

7.1.3 RingUnit (opcional)

Dependendo do tamanho do dispositivo ou das condições locais (topografia do anel de distribuição), podem ser necessários vários anéis de distribuição. É necessário um **RingUnit** para operar vários anéis de distribuição. Utilizando uma válvula de retenção de pressão ajustável e um indicador de fluxo direto, esta unidade permite ajustar os fluxos nos diferentes anéis de distribuição.

7.1.4 Diagrama de fluxo



Nota

Para obter diagramas de fluxo, contacte o departamento de assistência técnica.

8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional



Aviso

Riscos que afetam o funcionamento correto do dispositivo

O dispositivo foi aprovado para uma utilização com determinados consumíveis e acessórios. Na eventualidade de a organização responsável desejar utilizar outros consumíveis e acessórios que não aqueles indicados neste capítulo, deverá confirmar previamente a respetiva adequação reunindo os dados relevantes do fabricante. Os regulamentos legais aplicáveis têm de ser respeitados.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por ferimentos ou outros danos, e a utilização de consumíveis ou acessórios não aprovados ou inadequados que resulte em danos no dispositivo anulará a garantia.

A pedido, o serviço de assistência local disponibiliza informações e acessórios adicionais, consumíveis e outro equipamento adicional.

8.1 Consumíveis

Código:	Descrição
5085861	Citrosteril Substância ativa: ácido cítrico 1-hidrato, Concentração da substância ativa: aprox.21% (diluída)
5085851	Puristeril plus Substância ativa: ácido peracético; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	Desinfetante de superfícies ClearSurf; concentrado; 6 x 2 l
5085691	D, F, NL, I
5085731	GB, E, P, SLO
5085791	RUS, PL, RO, BG
5085771	S, DK, CZ, SK
5085781	GR, H, HR, TK
6030711	Toalhitas ClearSurf Desinfetante de superfícies, toalhitas prontas a usar
6299161	Teste de ácido peracético; 5–50 mg/l
6345951	CMIT/MIT de conservação; 1,5%
6350911	Dureza no teste/global Teste /Dureza Total
6316881	Teste/COLORO; HE Visocolor
6350901	Teste/FERRO; 0,04 a 1,0 mg/l
6313281	Fusíveis sobressalentes para AquaA composta por: – 2 x fusíveis de tubo de vidro e fio fino 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x fusíveis de tubo de vidro e fio fino 5 x 20 3.15 A T
6780261	– 1 x fusível ATOF 1 A
6348861	– 4 x fusível ATOF 2 A
6348841	– 2 x fusível ATOF 3 A
6348851	– 1 x fusível ATOF 4 A
M284501	– 2 x fusível ATOF 7,5 A

Código:	Descrição
6313281	Fusível de tubo de vidro; AquaA2, AquaHT
	Fusível de tubo de vidro e fio fino 5 x 20, 5 A T; (a 220 V/60 Hz)
6313271	Fusível de tubo de vidro e fio fino 5 x 20 3.15 A T
6030671	Saco com adaptador
	Conjunto de recolha de amostras para versão standard
6365241	Conjunto de recolha de amostras para a válvula de recolha de amostras Fresenius
	Conjunto de recolha de amostras para anel de distribuição isolado

8.2 Acessórios

Código:	Descrição
F00002399	AquaA2; 1000
F00002400	AquaA2; 2000
F00002401	AquaA2; 3000
F00002402	AquaA2; 4000
F00002403	AquaA2; 900H
F00002404	AquaA2; 1800H
F00002405	AquaA2; 2700H
F00002406	AquaA2; 3600H
F00001433	AquaHT
F00001296	AquaUF; 2250; simples
F00001297	AquaUF; 4000; duplo

8.3 Equipamento adicional

Código:	Descrição
F00002411	Conjunto de ligação AquaA–AquaA2
6347931	RingUnit 1 AquaA
6347941	RingUnit 2/3 AquaA

Código:	Descrição
6347951	Travessa RingBase/RingUnit ; conjunto de instalação no dispositivo, completo
6347961	Travessa RingBase/RingUnit
F00001261	Linha de ligação ; 1100 mm
F00002412	Ligação ; válvula esférica de 1-2 m
6363821	Limitador de abraçadeira ; 5
6363471	Conjunto de tubo de ligação ; PVDF
6363461	Conjunto de tubo de ligação ; PVDF
6363451	Conjunto de linha de ligação ; PVDF
F00008647	CD de software TSDiag+ ; AquaA/Granumix plus

Os dispositivos listados abaixo não fazem parte da **AquaA**, mas podem ser conectados à **AquaA**.

Código:	Descrição
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Controlo remoto Princípios
6365361	Luz LED de sinalização

9 Instalação

9.1 Requisitos de instalação

9.1.1 Generalidades

Siga as diretrizes sobre a instalação aplicáveis

Para instalações novas, devem ser seguidas as diretrizes sobre instalação aplicáveis.

Informações importantes antes da qualificação operacional

- O sistema de pré-tratamento de água tem de ser concluído antes da Qualificação operacional do sistema de osmose inversa.
- A Tecnologia de Água Fresenius planeia e executa o trabalho.

Respeite os regulamentos locais e nacionais

Os regulamentos nacionais ou locais relativos à instalação, operação, utilização e manutenção têm de ser respeitados.

9.1.2 Ambiente

Observe as condições locais

- O local da instalação não deve conter geada e pó, devendo também ser nivelado. A carga do piso deve ser suficiente para suportar o peso dos componentes a instalar.
- Os componentes não podem ser expostos a luz solar direta e contínua.
- A eletrónica de controlo do dispositivo deve ser protegida da humidade.

Variações de temperatura

As variações de temperatura durante o transporte podem levar ao aparecimento de água por condensação em peças condutoras de corrente. Em caso de grandes variações de temperatura, assegurar um período de tempo suficiente para a adaptação às condições climatéricas antes da qualificação operacional.

9.1.3 Sistema de alimentação (elétrica)



Nota

O sistema só pode ser utilizado de acordo com a respetiva documentação.

Apenas nestas condições, o fabricante assumirá a responsabilidade por qualquer problema na segurança, fiabilidade e performance da máquina.

- A Qualificação operacional tem de ser realizada pelo departamento de assistência técnica do fabricante ou por um técnico por este autorizado.
 - Não se esqueça de observar as Especificações ao instalar o sistema de osmose inversa pela primeira vez.
 - Se o sistema de osmose inversa for transportado de um local fresco para um mais quente, é necessário esperar aprox. 2 horas antes da ativação, de modo a permitir uma compensação da temperatura.
-

Ligação a um sistema de alimentação

Quando ligar o dispositivo a um sistema de alimentação, deverá observar as normas e regulamentos nacionais relevantes.

Condutor de proteção

Ao utilizar equipamentos da classe de segurança I, a qualidade do condutor de proteção de terra da instalação é de especial importância. Deve ter-se em consideração que em muitos países foram promulgados regulamentos pelas autoridades nacionais.

Instalação elétrica básica

As instalações elétricas básicas devem ser instaladas corretamente por um eletricista, de acordo com a norma DIN VDE 0100.

Instalação do dispositivo

- A instalação do sistema não deve ser efetuada muito próxima de outros aparelhos. Uma instalação sobreposta não é permitida.
- Se o funcionamento ao lado de outros aparelhos elétricos for necessário, deve-se verificar se o funcionamento de um aparelho sofre interferências devido a um acoplamento eletromagnético inadvertido.
- O dispositivo deve ser instalado de forma que os elementos de comando e de indicação sejam bem acessíveis e legíveis.

9.2 Qualificação operacional

9.2.1 A observar antes da Qualificação operacional

Qualificação do técnico	<p>A Qualificação operacional tem de ser realizada pelo departamento de assistência técnica da Fresenius Medical Care ou por um técnico por eles autorizado.</p> <p>A Qualificação operacional apenas pode ser realizada por técnicos devidamente qualificados que, com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida, sejam capazes de efetuar as verificações corretamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer diretivas aquando do desempenho desta atividade.</p>
Apenas para Qualificação operacional	<p>As seguintes informações destinam-se única e exclusivamente à qualificação operacional. Estas informações não são válidas para qualificação operacional de dispositivos desativados ou temporariamente desativados.</p>
Dados técnicos	<ul style="list-style-type: none">– As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.– Os dados específicos relativos à ligação e desempenho devem ser consultados no capítulo "Especificações".
Radiação eletromagnética	<p>Não utilizar dispositivos que emitam radiação eletromagnética (p. ex., walkie-talkies, telemóveis, transmissores de rádio) nas imediações do dispositivo em operação. A utilização dos mesmos pode causar anomalias no funcionamento.</p>
Tomada de alimentação	<p>O cabo de alimentação tem que estar facilmente acessível.</p>
Utilização das peças sobressalentes	<p>Qualquer instalação, modificação ou reparação em que seja necessário abrir o dispositivo, só podem ser efetuadas por pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante e só são autorizadas quando são utilizados acessórios originais.</p>
Equipamentos de teste e acessórios	<p>As operações descritas neste Manual requerem a utilização de equipamentos de teste e acessórios específicos.</p>
Precauções	<p>Antes da colocação em funcionamento, reparar qualquer dano visível.</p> <p>Antes de abrir o equipamento e ao realizar intervenções técnicas no dispositivo aberto, observar o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Proteger os componentes contra a penetração de líquidos.➤ Não mexer nos componentes condutores de tensão.➤ Todas as tomadas, conexões e componentes podem apenas ser desligados ou ligados quando não existir tensão.
Precauções ESD	<p>Na reparação e na substituição de peças, observar as precauções ESD.</p>

9.3 Requisitos específicos do sistema

9.3.1 Generalidades



Nota

Siga as diretrizes sobre a instalação aplicáveis

- Para instalações de sistemas de osmose inversa novas, devem ser seguidas as diretrizes sobre instalação aplicáveis.
-



Nota

Condições no momento da entrega

- A **AquaA** é entregue em estado conservado.
 - A **AquaA** é alinhada elétrica e hidráulicamente após a sua entrega.
-

9.3.2 Condições para as ligações hidráulicas



Nota

Se a água descalcificada não atingir os valores de qualidade da água necessários, deverá ser implementado um sistema de pré-tratamento adequado a montante.

9.3.3 Condições para as ligações elétricas

● Ligação à alimentação elétrica

- Deve existir uma tomada conforme as especificações identificadas na etiqueta do equipamento.
- Não podem ser utilizados cabos de extensão adicionais ou conectores/acoplamentos multiponto.
- Ao transportar a **AquaA** de uma sala fria para uma sala quente, é necessário deixar o sistema ajustar-se à temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de ligar o dispositivo.

● Condutor de proteção

Ao utilizar equipamentos da classe de segurança I, a qualidade do condutor de proteção de terra da instalação é de especial importância durante a instalação. As especificações nacionais têm ser consideradas pelas autoridades estrangeiras.

9.4 Procedimento da Qualificação operacional



Nota

Quando realizar a Qualificação operacional do sistema de osmose inversa, devem ser seguidas as descrições no Manual de manutenção.

9.4.1 Após a Qualificação operacional



Aviso**Risco de contaminação**

Após a Qualificação operacional, é necessário realizar uma desinfecção química da **AquaA**. O sucesso da desinfecção deve ser confirmado por meio de uma análise microbiológica.



Nota

- O médico responsável deve ser informado dos resultados da análise microbiológica. As Verificações técnicas de segurança têm de ser realizadas e reportadas.
-

9.5 Colocação fora de operação / remoção de serviço / nova qualificação operacional

9.5.1 Colocação fora de operação



Nota

- Para informações sobre a desativação ou paragem do dispositivo, contactar o serviço de assistência local.
-



Nota

Se o sistema de osmose inversa foi desativado após a qualificação operacional, deve prestar-se atenção ao seguinte:

- Aquando da nova qualificação operacional, a pressão de alimentação de água deve ser verificada em relação à pressão mínima prescrita.
-

9.5.2 Remoção de serviço



Nota

- Para informações sobre a remoção de serviço do dispositivo, contactar o serviço de assistência local.
-

9.5.3 Nova qualificação operacional



Nota

Quando entregue, o dispositivo já foi submetido a uma qualificação operacional.

Em rigor, quando o dispositivo é instalado, trata-se de uma nova qualificação operacional que é efetuada, embora esta seja, no entanto, tratada como uma qualificação operacional.



Nota

- Para informações sobre a requalificação operacional do dispositivo, contactar o serviço de assistência local.
-

10 Transporte/armazenamento

10.1 Condições para transporte e armazenamento



Nota

As seguintes condições para o transporte e armazenamento, bem como outras informações para transporte e armazenamento, são relativas ao dispositivo principal **AquaA** bem como aos opcionais **AquaA2** e **AquaHT**.



Aviso

Eficácia do produto de conservação

Tempo de armazenamento em estado conservado: no máximo **12 meses**.

- Para prevenir o crescimento de microrganismos, a **AquaA** tem de ser submetida a um novo procedimento de conservação, no caso de períodos de armazenamento prolongados e particularmente, no caso de temperaturas de armazenamento elevadas.
- O aparelho tem de ser armazenado num espaço bem ventilado com poucas variações da temperatura.

Posição



Nota

Armazenar na posição vertical!

Intervalos de temperatura de armazenamento

+5 °C a +40 °C



Nota

Proteger a máquina do gelo!

Humidade relativa

20 a 70% a 20 °C (sem condensação)

Pressão atmosférica

500 hPa a 1150 hPa



Nota

Proteção contra raios UV

O dispositivo não pode ser exposto a raios solares diretos (envelhecimento mais rápido dos materiais do aparelho devido aos raios UV).

Não é permitido armazenar o aparelho no exterior!

10.2 Transporte



Nota

Para informações adicionais sobre o transporte, deverá contactar o fabricante.

O transporte do dispositivo deve ser efetuado apenas por pessoas ou técnicos de assistência autorizados.

10.3 Compatibilidade ambiental/eliminação

Nos Estados-Membro da UE, o dispositivo tem de ser eliminado de acordo com a Diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. Deverão igualmente ser observados os requisitos legais locais.

Antes de devolver ou eliminar o dispositivo, a organização responsável deverá garantir a remoção de todos os consumíveis anexos ao dispositivo e assegurar que o sistema foi desinfetado de acordo com as especificações do fabricante (ver Capítulo 6 na página 6-1).

A organização responsável também deverá fornecer ao centro de eliminação de resíduos responsável pelo desmantelamento e eliminação do dispositivo as seguintes informações antes do início das medidas de eliminação:

- é possível que o dispositivo esteja contaminado após a sua devolução. Assim sendo, é essencial tomar medidas de precaução adequadas aquando do seu desmantelamento, como, por exemplo, utilizar equipamento de proteção individual.
- As pilhas e baterias recarregáveis têm de ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais.
- O fabricante poderá fornecer informações adicionais ao centro de eliminação mediante solicitação.

● Manuseamento de desinfetantes

As especificações do fabricante (p.ex., vestuário de proteção, armazenamento, dosagem, prazo de validade) dos desinfetantes utilizados têm de ser rigorosamente observados.

As condições locais para a eliminação da água do dreno têm de ser claramente definidas antes de utilizar o desinfetante e respeitadas.

11 Verificações técnicas de segurança e manutenção

11.1 Informações importantes sobre o procedimento

Verificações	As Verificações técnicas de segurança têm de ser realizadas a cada 24 meses.
Qualificação do técnico	<p>As verificações têm de ser realizadas pelo departamento de assistência técnica do fabricante ou por um técnico por este autorizado.</p> <p>As verificações só podem ser realizadas por pessoas devidamente qualificadas, que com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida sejam capazes de efetuar as verificações corretamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer diretivas aquando do desempenho desta atividade.</p>
Dados técnicos	As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.
Documentação	<p>Para realizar Verificações técnicas de segurança e os procedimentos de manutenção, contacte o departamento de assistência local.</p> <p>Os relatórios podem ser fornecidos mediante solicitação.</p> <p>A execução das Verificações Técnicas de Segurança tem de ser registada no Registo dos Dispositivos Médicos.</p>

11.2 Procedimentos de manutenção

Não estão definidos procedimentos de manutenção para o operador.

12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso

Dimensões

Altura	1840 mm
Largura	610 mm
Profundidade	1200 mm

Peso

vazio	300 kg
cheio	500 kg

Volume de enchimento do tanque de separação	75 l
--	------

12.1.1 Dados do dispositivo

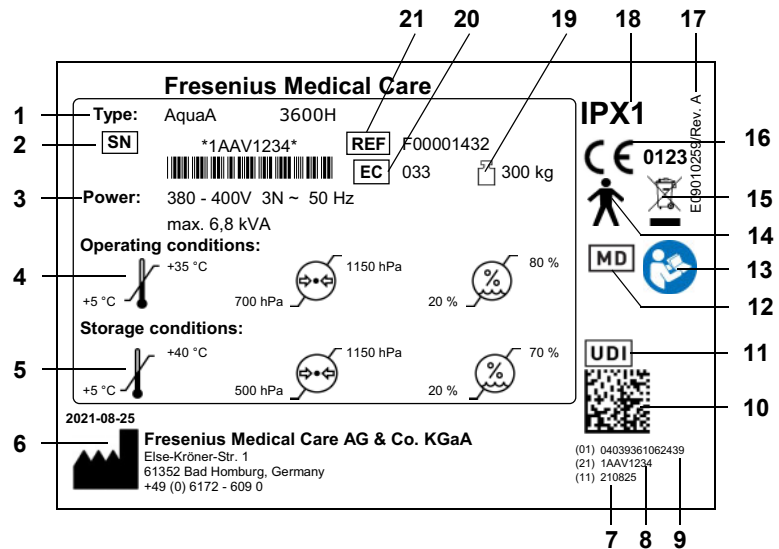
Potência da água de diálise	<ul style="list-style-type: none"> – 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (a 15 °C e uma contrapressão de 2 bares) – 1000 l/h por recipiente de pressão* <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> – 900 l/h* para o tipo de desinfeção térmica <p>Assim, 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (a 15 °C e uma contrapressão de 2 bares)</p>
-----------------------------	--

*A capacidade nominal especificada é válida apenas para temperaturas de água de até 15 °C e uma contrapressão de 2 bares. A temperaturas inferiores à indicada, é expectável uma redução de 3% por grau na produção. A temperaturas mais elevadas, o débito de água produzida aumentará em conformidade.

Eficiência	<ul style="list-style-type: none"> – 70 a 85% standard – 50 a 85% ajustável
Taxa de rejeição	<ul style="list-style-type: none"> > 99% para bactérias e endotoxinas > 96% de sais dissolvidos (valor médio)
Pressão do concentrado	Máx. 19,9 bar

12.2 Etiqueta de identificação (Identificação do dispositivo)

A etiqueta de identificação apresentada é apenas um exemplo. Os dados indicados na etiqueta de identificação da máquina são determinantes.



- 1 Tipo de identificação
- 2 Número de série
- 3 Requisitos de potência (tensão/corrente de funcionamento)
- 4 Condições de funcionamento
- 5 Condições de armazenamento
- 6 Fabricante: ano de fabrico e endereço do fabricante
- 7 (11) Data de fabrico AAMMDD, 6 dígitos
- 8 (21) Número de série, 8 dígitos
- 9 (01) GTIN (SAP: código EAN/UPC), 13 dígitos mais dígito 0
- 10 Código de leitura UDI
- 11 Identificação UDI
- 12 Identificação de dispositivo médico
- 13 Observar o Manual de Operações
- 14 Tipo de parte aplicada (grau de proteção para o paciente): tipo B
- 15 Identificação de dispositivos elétricos e eletrónicos
(O dispositivo não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico.)
- 16 Marca CE
- 17 Número da parte e etiqueta de edição
- 18 Grau de proteção contra a entrada de líquidos: à prova de salpicos (IPX1)
- 19 Peso total máximo (peso em vazio mais carga de trabalho segura)
- 20 Código do equipamento (EC)
- 21 REF = número de material SAP

12.3 Segurança elétrica

	Classificação conforme a EN 60601-1, IEC 60601-1
Tipo de proteção contra choque elétrico	Nível de segurança I
Tipo da parte aplicada (grau de proteção para o paciente)	Tipo B
Grau de proteção contra a entrada de líquidos	À prova de salpicos, IPX1
Correntes de fuga	Conforme EN 60601-1
Parâmetros adicionais	
Altitude de instalação	até 3000 m (AquaHT até 2000 m)
Categoria de sobretensão	II
Categoria de emissão	II
Categoria de equipamento	III b
Modos de operação	Operação contínua

12.4 Alimentação elétrica



Aviso

Risco de lesões causadas por choque elétrico

Sem uma ligação à terra de proteção, existe um risco de choque elétrico.

- Ligue sempre o dispositivo a uma rede de alimentação elétrica com um condutor de proteção à terra.

Dimensão do sistema	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Tensão	380 a 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 a 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Conexão à alimentação elétrica	CEE 16 A CEE 32 A (para AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Proteção	16 A 32 A (para AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Características de corte C, D, K ou comparáveis	
Consumo de energia	6,0 KVA a 220 V, 60 Hz 5,2 kVA a 380 a 400 V e 415 V	9,6 KVA a 220 V, 60 Hz 6,8 kVA a 380 a 400 V e 415 V
Impedância da rede	< (0.24 + j0.15) ohm	



Nota

- Deve ser previsto um dispositivo de corrente residual (DCR) ou outra medida adequada para que estejam reunidas as condições para evitar interrupções do condutor do neutro.
- O fabricante recomenda a utilização de um dispositivo diferenciais residuais (DDR) que funcione a 30 mA.

Também tem de ser instalado um dispositivo de proteção de sobretensão para evitar danos no fusível na caixa de distribuição elétrica do sistema **AquaA**. Tal pode ocorrer quando surge um impulso de sobrecarga causado por uma fonte atmosférica, como uma trovada, ou por um fornecimento de energia instável.

Se utilizar fusíveis, estes devem ser substituídos a cada 24 meses, como parte dos procedimentos de manutenção periódica (MP).

É recomendável a utilização de disjuntores de 3 polos.

12.5 Fusíveis

Os fusíveis utilizados na **AquaA** estão listados aqui:

Código:	Fusível
(ver capítulo 8.1 na página 148)	Suplemento de fusíveis sobressalentes da AquaA composto por: <ul style="list-style-type: none">– 2 x fusível térmico de tubo de vidro 5 x 20 3.15 A T; (5 A T a 220 V/60 Hz)– 1 x fusível ATOF 1 A– 4 x fusível ATOF 2 A– 2 x fusível ATOF 3 A– 1 x fusível ATOF 4 A– 2 x fusível ATOF 7,5 A

12.6 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

As especificações dizem respeito à norma IEC 60601-1-2.



Nota

Na eventualidade de uma possível perda de desempenho essencial que afete a **AquaA**, **AquaA2** e a **AquaHT**, o sistema pode gerar alarmes descritos no Capítulo 5.

12.6.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico

Os dispositivos médicos elétricos são sujeitos a medidas de proteção especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM).



Aviso

Risco para o paciente como resultado de uma avaria do dispositivo

Dispositivos de telecomunicação por radiofrequência portáteis e móveis

(dispositivos de rádio, incluindo os seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) das partes e cabos do dispositivo designado pelo fabricante. A não conformidade poderá resultar na perturbação do desempenho do dispositivo.

- Mantenha sempre uma distância de, pelo menos, 30 cm entre os dispositivos de telecomunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o dispositivo.

Os dispositivos de telecomunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem incluir as seguintes fontes de radiação (dispositivos exemplificativos): telemóveis, smartphones, tablet, telefone sem fios, computador portátil, teclado sem fios, rato sem fios, altifalante sem fios, controlo remoto sem fios (o controlo remoto específico do dispositivo, fornecido pelo fabricante, não é afetado).



Aviso

Risco para o paciente como resultado de uma avaria do dispositivo

A utilização de acessórios e cabos elétricos diferentes dos enumerados no Manual de Operações pode conduzir a um aumento das emissões eletromagnéticas ou a uma redução da imunidade do dispositivo às interferências eletromagnéticas.

- Use apenas os acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.
-



Aviso

Risco para o paciente como resultado da incompatibilidade eletromagnética entre os equipamentos

A interferência eletromagnética de outros equipamentos pode causar avarias no dispositivo.

- Não opere o equipamento próximo a outros equipamentos.

Se não for possível evitar a operação nas imediações de outros dispositivos:

- monitorize o dispositivo para verificar se está a funcionar corretamente.
-

12.6.2 Diretrizes e declaração do fabricante sobre CEM



Aviso

Risco para o paciente como resultado de uma avaria do dispositivo

A **AquaA**, **AquaA2**, **AquaUF** e **AquaHT** não são adequados para utilização nos seguintes ambientes:

- utilização num cenário de cuidados domiciliários
- utilização nas imediações de equipamento cirúrgico por radiofrequências
- utilização nas proximidades de um equipamento de raio X ou TAC
- utilização em serviços de emergência médica
- utilização como um sistema portátil
- utilização nas imediações de instalações com transmissão

● Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O equipamento AquaA destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do equipamento AquaA devem garantir que este é utilizado num ambiente com essas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Meio eletromagnético – diretriz
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O equipamento AquaA utiliza energia RF unicamente para o seu funcionamento interno. Sendo as suas emissões RF muito baixas, é pouco provável, que estas provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos na sua proximidade. O equipamento AquaA pode ser utilizado em todos os estabelecimentos não domésticos e outros diretamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que fornece igualmente prédios para efeitos domésticos. Devido às características de emissões do AquaA , ele pode ser usado em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual a classe B da norma CISPR 11 é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequências. O utilizador pode ter de tomar medidas corretivas, como nova localização ou nova orientação do equipamento.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da voltagem / emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	

● **Imunidade eletromagnética**

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento AquaA destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do equipamento AquaA devem garantir que este é utilizado num ambiente com essas características.			
Verificações de imunidade eletromagnética	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Meio eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática eletricidade (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, e ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, e ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar tem de ser no mínimo de 30 %.
Transiente elétrico rápido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de rede ±1 kV para cabos de entrada e saída	±2 kV para cabos de rede ±1 kV para cabos de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um meio comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0.5 kV e ±1 kV tensão de modo comum ±0.5 kV, ±1 kV e ±2 kV tensão de modo comum, fase-terra	±0.5 kV e ±1 kV tensão de modo comum ±0.5 kV, ±1 kV e ±2 kV tensão de modo comum, fase-terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um meio comercial ou hospitalar.
Quebras de voltagem, breves interrupções e variações da voltagem de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus) 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz 0 % U_T para 250 ciclos a 50 Hz ou 300 ciclos a 60 Hz	0 % U_T para 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus) 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz 0 % U_T para 250 ciclos a 50 Hz ou 300 ciclos a 60 Hz	Na eventualidade de interrupções breves no fornecimento de alimentação, o dispositivo AquaA irá desligar-se. A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um meio comercial ou hospitalar.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos da frequência de alimentação devem ter níveis característicos do local de um ambiente comercial e/ou hospitalar.
Nota: U_T corresponde à voltagem da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento AquaA destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do equipamento AquaA devem garantir que este é utilizado num ambiente com essas características.			
Verificações de imunidade eletromagnética	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Meio eletromagnético - Diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	Equipamentos de telecomunicação por radiofrequências móveis e portáteis (equipamentos de rádio inclusive os seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) do AquaA . A não conformidade poderá resultar na perturbação do desempenho do dispositivo.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m 704 a 787 MHz 5100 a 5800 MHz 27 V/m 380 a 390 MHz 28 V/m 430 a 470 MHz 800 a 960 MHz 1700 a 1990 MHz 2400 a 2570 MHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m 704 a 787 MHz 5100 a 5800 MHz 27 V/m 380 a 390 MHz 28 V/m 430 a 470 MHz 800 a 960 MHz 1700 a 1990 MHz 2400 a 2570 MHz	
<p>Nota: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>A intensidade do campo dos transmissores de RF fixos, tais como, estações base para telefones rádio (celular/sem fio) e rádio móveis terrestres, estações rádio amadores, radiodifusão em AM e FM e difusão de televisão não pode teoricamente ser predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético relativo a transmissores fixos, deverá ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo magnético medida no local onde o equipamento AquaA é utilizado exceder os níveis correspondentes acima mencionados, o equipamento AquaA deverá ser verificado para garantir a sua correta operação. No caso de se verificar um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a disposição ou o local de instalação do equipamento AquaA.</p>			

12.7 Condições de operação

Temperatura de operação +5 a 35 °C

Dissipação do calor/perdas

Potência nominal* em l/h	900 l a 1000 l	1800 l a 2000 l	2700 l a 3000 l	3600 l a 4000 l
Dissipação do calor**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

*A capacidade nominal especificada é válida apenas para temperaturas de água de até 15 °C e uma contrapressão de 2 bares. A temperaturas inferiores à indicada, é expectável uma redução de 3% por grau na produção. A temperaturas mais elevadas, o débito de água produzida aumentará em conformidade.

Nível sonoro Nível sonoro no modo **PRODUÇÃO**; máx. 68 a 72 dB(A) a uma distância de 1 metro

Pressão atmosférica 700 a 1150 hPa

Humidade relativa 20 a 80% a 20 °C (sem condensação)

Temperatura de entrada de água 5 °C a 35 °C

Pressão de entrada dinâmica 1,5 a 5 bar

Caudal entrada

Capacidade*	Eficiência				
	50%	60%	70%	80%	85%
900 a 1000 l/h	2000 l/h	1670 l/h	1430 l/h	1250 l/h	1180 l/h
1800 a 2000 l/h	4000 l/h	3340 l/h	2860 l/h	2500 l/h	2360 l/h
2700 a 3000 l/h	6000 l/h	5000 l/h	4290 l/h	3750 l/h	3530 l/h
3600 a 4000 l/h	8000 l/h	6670 l/h	5720 l/h	5000 l/h	4710 l/h

*O consumo real de água depende da taxa de recuperação efetiva. Além deste aspeto, é necessário ter em consideração o consumo de água existente na fase de pré-tratamento.

A capacidade nominal especificada é válida apenas para temperaturas de água de até 15 °C e uma contrapressão de 2 bares. A temperaturas inferiores à indicada, é expectável uma redução de 3% por grau na produção. A temperaturas mais elevadas, o débito de água produzida aumentará em conformidade.

Qualidade da água de entrada



Aviso

Risco para o paciente associado ao desvio da qualidade da entrada de água

A estrutura do sistema de tratamento de água tem de garantir que se verificam os parâmetros necessários.

Parâmetros	Valores	Unidade
Dureza da água	< 1	°dH
Cloro total	< 0,1	mg/l
Ferro*	< 0,1	mg/l
Manganês*	< 0,05	mg/l
Silicato*	< 25	mg/l
Condutividade máx.	2500	µS/cm
SDI* (Silt-Density Index ou índice de coloides)	< 3	---
pH	6 a 8	---
*Os parâmetros para ferro, manganês, silicato e SDI na água de entrada devem ser verificados antes do dimensionamento dos componentes do pré-tratamento da água.		



Aviso

Risco para o pacientes devido a danos na membrana

Desvios na qualidade da água podem reduzir a vida útil da membrana. Tal poderá exigir a substituição prematura da membrana.

- Garanta a conformidade com os parâmetros necessários.

Pré-tratamento da água

Um pré-tratamento da água é determinado após uma análise da água.

Sensores

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade	Precisão
Condutividade permeado	CD-P CD-Ps	0,0 a 100,0	µS/cm	±5% do VM*; ±0,1 µS/cm
		100 a 2500		±10% do VM*; ±0,1 µS/cm
Condutividade de entrada	CD-F	0,0 a 100,0	µS/cm	±5% do VM*; ±0,1 µS/cm
		100 a 2500		±10% do VM*; ±0,1 µS/cm
Temperatura permeado	T-P T-Ps	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerância a temperaturas até 87 °C)
Temperatura de entrada	T-F	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerância a temperaturas até 87 °C)

Valor medido	Sensor	Alcance	Unidade	Precisão
Temperatura retorno	T-5B	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerância a temperaturas até 87 °C)
Temperatura entrada	T-5P	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerância a temperaturas até 87 °C)
Temperatura Aquecimento 1	T-H1	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerância a temperaturas até 87 °C)
Temperatura Aquecimento 2	T-H2	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerância a temperaturas até 87 °C)
Pressão permeado	P-P P-Ps	0,0 a 10,0	bar	±1 %
Pressão do concentrado	P-C P-Ks	0,0 a 20,0	bar	±1 %
Caudal	FL-F FL-Fs	4,0 a 160,0	l/min	±10%
Desvio	FL-K FL-Ks	4,0 a 160,0	l/min	±10%
Sensor da pressão do nível do tanque	P-T5	0,0 a 250,0	mbar	±1%
Pressão de entrada	P-Fs	0,0 a 10,0	bar	±1 %
Fluxo da água Aquecimento 1	FL-H1	4,0 a 160,0	l/min	±10%
Fluxo da água Aquecimento 2	FL-H2	4,0 a 160,0	l/min	±10%
Fluxo de retorno	FL-B	4,0 a 160,0	l/min	±10%
*VM = Valor medido, Valor real				

12.8 Transporte/armazenamento

Para mais informações (ver capítulo 10 na página 157).

12.9 Ligações externas opcionais

Os outros equipamentos adicionais ligados a este dispositivo devem cumprir as normas CEI ou ISO aplicáveis (por exemplo, IEC 60950-1 para equipamentos de tecnologias da informação).

Além disso, todas as configurações do sistema devem cumprir os requisitos aplicáveis aos sistemas médicos (ver capítulo 16 e anexo I da norma EN 60601-1).

A ligação do dispositivo a uma rede informática que contenha componentes não instalados e validados pelo fabricante do dispositivo pode introduzir riscos desconhecidos para os pacientes, operadores ou terceiros. Estes riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e monitorizados pela organização responsável. Para obter assistência, consultar a IEC 80001-1 e os anexos H5 e H6 da EN 60601-1.

Qualquer modificação a uma rede informática instalada e validada pelo fabricante do dispositivo pode introduzir novos riscos e, por conseguinte, exigir uma análise repetida. As atividades especialmente problemáticas incluem:

- Alterações à configuração da rede informática
- Ligação de componentes e dispositivos adicionais à rede informática
- Remoção de componentes e dispositivos da rede informática
- Atualização de componentes e dispositivos na rede informática

Chamamos a atenção para o facto das leis locais terem prioridade sobre os requisitos acima indicados. Em caso de dúvida, informar o departamento de assistência local.

Os documentos correspondentes para a ligação de rede estão disponíveis mediante solicitação.



Aviso

Risco para o paciente como resultado de dados corrompidos

A corrupção ou perda de dados provocada pelo software de rede e do servidor não são detetadas pelo dispositivo. Tal pode conduzir a avarias.

- O instalador do sistema deverá garantir um tratamento seguro dos dados do dispositivos, p. ex., em aplicações do software do PC.
 - O operador da rede deverá garantir a proteção de todos os dados transferidos sem encriptação.
-

● Ligações do dispositivo

Ethernet (TCP/IP)

Interface para a troca de dados. Separado galvanicamente.
Porta: **RJ45**

Nas ligações LAN só podem ser conectadas máquinas que cumprem os requisitos da DIN EN 60950-1 ou IEC 60950-1.

Service / Diagnóstico	Destina-se a um diagnóstico computadorizado interno. Porta: RJ45
Saída Alarme	Para a ligação de um indicador externo (chamada de pessoal ou controlo remoto). (saída de alarme sem potencial, contacto alternado máximo 24 V/24 W).
Saída Aviso	Para a ligação de um indicador externo (chamada de pessoal ou controlo remoto). (contacto alternado máximo sem potencial 24 V/24 W).
Saída Operação de emergência	Para a ligação de um indicador externo (chamada de pessoal). (contacto alternado máximo sem potencial 24 V/24 W).
Saída Em espera	Para a ligação de um indicador externo (chamada de pessoal ou controlo remoto). (contacto alternado máximo sem potencial 24 V/24 W).
Saída Produção	Para a ligação de um indicador externo (chamada de pessoal ou controlo remoto). (contacto alternado máximo sem potencial 24 V/24 W).
Saída Lavagem	Para a ligação de um indicador externo (chamada de pessoal). (contacto alternado máximo sem potencial 24 V/24 W).
Saída Desinfeção	Para a ligação de um indicador externo (chamada de pessoal). (contacto alternado máximo sem potencial 24 V/24 W).
Saída Desinfeção térmica	Para a ligação de um indicador externo (chamada de pessoal). (contacto alternado máximo sem potencial 24 V/24 W).
Saída Colocação em funcionamento	Para a ligação de um indicador externo (chamada de pessoal). (contacto alternado máximo sem potencial 24 V/24 W).

● **Entradas do aparelho**



Sugestão

Para a função Controlo remoto devem ser utilizadas as seguintes entradas do aparelho.

Entrada Em espera	Entrada de controlo: os interruptores externos devem ter uma força elétrica de, pelo menos, 4 kV.
Entrada Produção	Entrada de controlo: os interruptores externos devem ter uma força elétrica de, pelo menos, 4 kV.
Entrada Falha externa	Entrada de sinal: os interruptores externos devem ter uma força elétrica de, pelo menos, 4 kV.
Entrada Fuga externa	(p. ex., AquaDETECTOR): Entrada de sinal: os interruptores externos devem ter uma força elétrica de, pelo menos, 4 kV.

Entrada Controlo de tanque

Entrada de sinal: os interruptores externos devem ter uma força elétrica de, pelo menos, 4 kV.

Entrada Bloqueio externo

Entrada de controlo: os interruptores externos devem ter uma força elétrica de, pelo menos, 4 kV.

12.10 Materiais utilizados

12.10.1 Materiais do dispositivo

Componente	Material
Tubagem	Aço inoxidável V4A, PVDF
Caixa	Metal, revestimento em pó
Sensor de temperatura	Aço inoxidável V4A
Sensor de pressão (membrana)	Cerâmica/aço inoxidável
Fluxostato	Aço inoxidável V4A
Válvulas/Válvulas esféricas	Aço inoxidável V4A
Vedantes	EPDM, VITON, vedantes em silicone

Segundo a norma ISO 10993-1, os componentes que entram em contacto com a água da diálise devem ser biocompatíveis.

12.11 Dados técnicos – AquaA2

- **Dimensões e peso**

Dimensões

Altura	1840 mm
Largura	610 mm
Profundidade	1200 mm (com tubagem 1410 mm)

Peso

vazio	280 kg
cheio	410 kg

- **Dados do dispositivo**

Potência da água de diálise 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (a 15 °C e a uma contrapressão de 2 bares)

1000 l/h* por recipiente de pressão

ou

900 l/h* para o tipo de desinfeção térmica.

Desse modo, 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (a 15 °C e a uma contrapressão de 2 bares)

* O débito nominal indicado aplica-se a uma temperatura da água de 15 °C. A temperaturas inferiores, é de esperar uma diminuição de 3% do débito por grau. A temperaturas mais elevadas, o débito de água produzida aumentará em conformidade.

Eficiência 85 a 95%

Taxa de rejeição > 99% para bactérias e endotoxinas
> 96% de sais dissolvidos (valor médio)

Pressão do concentrado Máx. 19,9 bar

Pressão máxima de funcionamento da água de diálise máx. 6 bar

● Ligação elétrica

AquaA2 Capacidade do sistema	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Tensão	380 a 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 a 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Conexão à alimentação elétrica	CEE 16 A CEE 32 A (para AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Proteção	16 A 20 A (para AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Características de corte C, D, K ou comparáveis	
Consumo de energia	5,2 kVA	7,2 KVA a 220 V, 60 Hz 6,8 kVA a 380 a 400 V e 415 V
Impedância da rede	< (0.24 + j0.15) ohm	

**Aviso****Risco de lesões causadas por choque elétrico**

Sem uma ligação à terra de proteção, existe um risco de choque elétrico.

- Ligue sempre o dispositivo a uma rede de alimentação elétrica com um condutor de proteção à terra.

**Nota**

- Deve ser previsto um dispositivo de corrente residual (DCR) ou outra medida adequada para que estejam reunidas as condições para evitar interrupções do condutor do neutro.
- O fabricante recomenda a utilização de um dispositivo diferenciais residuais (DDR) que funcione a 30 mA.

Também tem de ser instalado um dispositivo de proteção de sobretensão para evitar danos no fusível na caixa de distribuição elétrica do sistema **AquaA**. Tal pode ocorrer quando surge um impulso de sobrecarga causado por uma fonte atmosférica, como uma trovoadas, ou por um fornecimento de energia instável.

Se utilizar fusíveis, estes devem ser substituídos a cada 24 meses, como parte dos procedimentos de manutenção periódica (MP).

É recomendável a utilização de disjuntores de 3 polos.

● **Fusíveis**

Código:	Fusível
(ver capítulo 8.1 na página 148)	Fusível de vidro 5 x 20 3.15 A T; (5 A T a 220 V/60 Hz)
(ver capítulo 8.1 na página 148)	Fusível ATOF DIN 72581-3C 2A

● **Materiais utilizados para o dispositivo**

Os materiais utilizados para o dispositivo **AquaA2** são idênticos àqueles especificados para o dispositivo **AquaA**.

● **Etiqueta de identificação (identificação do dispositivo)**

Para obter informações sobre a etiqueta de identificação (ver capítulo 12.2 na página 162).

● **Segurança elétrica**

Classificação conforme a EN 60601-1, IEC 60601-1



Sugestão

Os conteúdos técnicos são idênticos às informações sobre a **AquaA**.

● **Condições de operação**

As condições de operação são idênticas às da **AquaA**.

● **Informação sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)**



Sugestão

Os conteúdos técnicos são idênticos às informações sobre a **AquaA**.

● **Transporte/armazenamento**

Para mais informações (ver capítulo 10 na página 157).

- **Ligações externas opcionais**



Sugestão

Os conteúdos técnicos são idênticos às informações sobre a **AquaA**.

12.12 Dados técnicos – AquaHT

- **Dimensões e peso**

Dimensões

Altura	1840 mm
Largura	610 mm (do tanque 800 mm)
Profundidade	1200 mm (com tubagem 1410 mm)

Peso

vazio	200 kg
cheio	620 kg

- **Dados do dispositivo**

Potência de aquecimento	Máx. 19,5 kW
Volume do tanque	ajustável entre 100 e 380 litros
Temperatura tanque	ajustável entre 65 e 85 °C
Temperatura do anel de distribuição (desinfecção térmica)	ajustável entre 60 e 87 °C
Temperatura da membrana (desinfecção térmica)	ajustável entre 60 e 82 °C
Pressão máxima	máx. 6 bar
Comprim anel distrib max.	



Nota

Os anéis de distribuição não devem exceder os seguintes comprimentos:

- Comprimento do anel de distribuição, por anel **máx. 250 m**
- Em três anéis, no total **máx. 600 m**
- Os anéis de distribuição devem ser termicamente isolados.

Ciclos de desinfecção térmica

para desinfecção térmica do anel de distribuição:

- ilimitada

para desinfecção térmica dos módulos:

- 160 utilizações



Nota

No caso de o número máximo de ciclos de desinfeção térmica do módulo ser ultrapassado, deve-se esperar uma redução da saída de água de diálise.

As membranas termicamente desinfectáveis foram concebidas para uma vida útil de 160 ciclos de desinfeções térmicas.

Portanto, em caso de uma desinfeção térmica da membrana semanal, a membrana deverá ter uma vida útil de 3 anos.

● **Etiqueta de identificação (identificação do dispositivo)**

Para obter informações sobre a etiqueta de identificação (ver capítulo 12.2 na página 162).

● **Segurança elétrica**

Classificação conforme a EN 60601-1, IEC 60601-1



Sugestão

Os conteúdos técnicos são idênticos às informações sobre a **AquaA**.

Parâmetros divergentes

Parâmetros	Valores
Altitude de instalação	até 2000 m
Categoria de sobretensão	II
Categoria de emissão	II
Categoria de equipamento	III b
Modos de operação	Operação contínua

● **Alimentação elétrica**

Ligação elétrica



Nota

Deve ser previsto um dispositivo de corrente residual (DCR) ou outra medida adequada para que estejam reunidas as condições para evitar interrupções do condutor do neutro.

Dimensão do sistema	900 a 3600
Tensão	380 a 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 a 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
Conexão à alimentação elétrica	32 A (fusível lento 35 A) 63 A(220 V, 60 Hz) Características de corte C, D, K ou comparáveis
Consumo de energia	22 kVA
Impedância da rede	< (0.15 + j0.15) ohm

Também tem de ser instalado um dispositivo de proteção de sobretensão para evitar danos no fusível na caixa de distribuição elétrica do sistema **AquaA**. Tal pode ocorrer quando surge um impulso de sobrecarga causado por uma fonte atmosférica, como uma trovoadas, ou por um fornecimento de energia instável.

Se utilizar fusíveis, estes devem ser substituídos a cada 24 meses, como parte dos procedimentos de manutenção periódica (MP).

É recomendável a utilização de disjuntores de 3 polos.



Aviso

Risco de lesões causadas por choque elétrico

Sem uma ligação à terra de proteção, existe um risco de choque elétrico.

- Ligue sempre o dispositivo a uma rede de alimentação elétrica com um condutor de proteção à terra.

● **Fusíveis**

Código:	Fusível
(ver capítulo 8.1 na página 148)	Fusível de vidro 5 x 20 3.15 A T; (5 A T a 220 V/60 Hz)
(ver capítulo 8.1 na página 148)	Fusível ATOF DIN 72581-3C 2A

● **Informação sobre compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)**



Sugestão

Os conteúdos técnicos são idênticos às informações sobre a **AquaA**.

● **Condições de operação**

Só são enumeradas as condições que se afastam das especificações para a **AquaA**.

Dissipação térmica

corresponde aproximadamente à potência elétrica

Temperatura máxima



Nota

Quanto mais elevado for o local da operação, mais baixa é a pressão atmosférica e, por isso, mais alta é a temperatura de ebulição, pelo que as temperaturas máximas devem ser diminuídas:

- < 800 m: **85 °C**
- 800 a 1400 m: **82 °C**
- 1400 a 2000 m: **79 °C**

Água de alimentação

Água da diálise

● **Transporte/armazenamento**



Nota

Os conteúdos técnicos são idênticos às informações sobre a **AquaA**. Informações adicionais (ver capítulo 10 na página 157).

Aqui apenas são considerados desvios ou complementos adicionais.

- Para prevenir o crescimento de microrganismos no caso de períodos de armazenamento prolongados e, particularmente, no caso de temperaturas de armazenamento elevadas, a **AquaHT** deve ser completamente esvaziada (incluindo o tanque).

● **Ligações externas opcionais**



Sugestão

As especificações técnicas das opções de ligação externa são idênticas às especificações do capítulo 12 (ver capítulo 12.9 na página 174).

● **Materiais utilizados para o dispositivo**

Os materiais utilizados para o dispositivo **AquaHT** são idênticos àqueles especificados para o dispositivo **AquaA**.

12.13 Dados técnicos – AquaUF

Só são enumeradas as condições que se afastam das especificações para a **AquaA**.

	Ultrafiltro simples	Ultrafiltro duplo	Condições ambientais
Fluxo	2500 l/h	4000 l/h	(em 15 °C e Δp 1 bar)
Queda de pressão	0,7 bar	1,2 bar com 4000 l/h	a 15 °C
Pressão de entrada máx.	6 bar	6 bar	a 50 °C
Pressão de entrada máx.	4 bar	4 bar	a 80 °C
Dimensões L/A/P	1600/400/400	1600/400/400	
Peso vazio/cheio	28/35 kg	32/45 kg	

- **Condições de operação**

Dissipação térmica Nenhum

Água de alimentação Água de diálise de **AquaA**

Temperatura de entrada de água +5 °C até 35 °C (em desinfecções térmicas aplicam-se os valores da **AquaHT**)

Cauda entrada AquaA Potência nominal

- **Condições de armazenamento**



Nota

O **AquaUF** deve ser armazenado num espaço bem ventilado com poucas variações da temperatura.

Para prevenir o crescimento de microrganismos no caso de períodos de armazenamento prolongados e, particularmente, no caso de temperaturas de armazenamento elevadas, o **AquaUF** deve ser completamente esvaziado.

Intervalos de temperatura de armazenamento

+5 °C a +40 °C



Nota

Proteger a máquina do gelo!

Humidade relativa

Máx. 70% a 20 °C (sem condensação)



Nota

Proteção contra raios UV

O dispositivo não pode ser exposto a raios solares diretos (envelhecimento mais rápido dos materiais do aparelho devido aos raios UV).

Não é permitido armazenar o aparelho no exterior!

● **Ligações externas opcionais**

Nenhum

● **Materiais utilizados**

Não foram utilizados quaisquer novos materiais relativamente à **AquaA**.

13 Definições

13.1 Definições e Termos

Água da diálise	Uma bomba de alta pressão, um módulo de membrana e um equipamento de monitorização adequado são utilizados para produzir água de diálise a partir de água potável.
Dialisante	Solução dialisante utilizada na hemodiálise.
Nova qualificação operacional	Anteriormente novo comissionamento
Permeado	Este termo é usado como sinónimo de "água de diálise". Este termo apenas pode ser usado num contexto técnico.
Qualificação operacional	Anteriormente arranque
Qualificação operacional inicial	Arranque inicial

13.2 Abreviaturas

AC	Corrente alterna
CD	Condutividade
DC	Corrente direta
Fig.	Figura (diagrama)
LED	Díodo emissor de luz
MA	Manutenção
OI	Sistema de osmose inversa
Ph. Eur.	Farmacopeia europeia
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas)
SVHC	Substance of Very High Concern (substância que suscita elevada preocupação)
VTS	Verificações Técnicas de Segurança

13.3 Símbolos



Alimentação de água da diálise



Retorno de água da diálise

IN

Entrada de água alimentação



Dreno

IPX1

Proteção contra a entrada de líquidos:
à prova de gotas (IPX1)



Tipo de parte aplicada (grau de proteção para o paciente): tipo B



Corrente alterna



Condutor de proteção de terra; tipo de proteção contra choque elétrico:
classe de proteção I



Voltagem elétrica perigosa

ON/I
OFF/O

ON/OFF



A marca "CE" comprova a conformidade com o Regulamento
2017/745, relativo aos dispositivos médicos.
Organismo notificado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

1,5-5 bar

Pressão de entrada permitida



Armazenar na posição vertical!



Intervalo admissível de temperaturas



Intervalo de condições de funcionamento de pressão atmosférica



Intervalo de condições de funcionamento de humidade relativa do ar



Proteção contra luz solar (luz UV)!

**Tempo de
armazena-
mento máx.**

4 semanas sem conservação
12 meses com conservação



Identificação de dispositivos elétricos e eletrónicos
(O dispositivo não pode ser eliminado juntamente com o lixo
doméstico.)



Atenção: tensão elétrica perigosa



Aviso - geral



Superfície Quente



Ano/mês/dia do fabrico



Dispositivo médico



Número de série



Código do equipamento



Seguir o Manual de Operações!



Respeitar o Manual de Operações



Antes de abrir, desligar o cabo de alimentação!



Água não potável

13.4 Certificados

Mediante pedido, o serviço de assistência local fornecerá as versões atualmente válidas dos certificados.

14 Opções

14.1 AquaA2 (opcional)

14.1.1 Prefácio

Uma vez que a **AquaA2** é uma extensão do sistema de osmose inversa **AquaA**, os capítulos a seguir enunciados apenas serão reproduzidos uma vez na documentação para a **AquaA**.

Para uma melhor vista geral, aqui os capítulos em questão apenas serão listados:

- | | |
|-------------------------|---|
| no capítulo 1 da AquaA | – Índice – AquaA2 |
| no capítulo 2 da AquaA | – Informações importantes – AquaA2 |
| | – Grupo de utilizadores – AquaA2 |
| | – Responsabilidade da organização responsável – AquaA2 |
| | – Responsabilidade do operador – AquaA2 |
| | – Exclusão de responsabilidade – AquaA2 |
| | – Documentação técnica – AquaA2 |
| | – Avisos – AquaA2 |
| | – Riscos residuais – AquaA2 |
| | – Endereços – AquaA2 |
| no capítulo 5 da AquaA | – Alarmes – AquaA2 |
| no capítulo 9 da AquaA | – Instalação – AquaA2 |
| no capítulo 10 da AquaA | – Transporte/armazenamento – AquaA2 |
| no capítulo 11 da AquaA | – Verificações Técnicas de Segurança/manutenção – AquaA2 |

14.1.2 Descrição funcional – AquaA2

- **Breve descrição – AquaA2**



A opção **AquaA2** é uma extensão da **AquaA** e é utilizada para obter um sistema de produção e distribuição de água de diálise em duas fases. Para isso, as fases de operação não são alteradas; a opção trabalha sincronizada com a **AquaA**.

A operação ECO é apoiada pela redução da potência. Deste modo, contribui-se para uma operação de osmose inversa eficiente em termos energéticos, de duplo estágio.

Como tal, a **AquaA2** está assim totalmente integrada no sistema **AquaA** como um módulo e representa a expansão da linha de produtos **AquaA** com um membro adicional eficiente para a produção de água de diálise de alta pureza.

A utilização de um módulo **AquaHT** garante uma sanitização automática e estável.

- **Utilização adequada – AquaA2**

Áreas de aplicação:

A opção **AquaA2** é uma extensão para a **AquaA** para obter um sistema de osmose inversa de duplo estágio. A finalidade da aplicação da **AquaA** mantém-se inalterada. A expansão aumenta a qualidade da água produzida.

- **Efeitos secundários – AquaA2**

A melhoria da qualidade implica uma produção ligeiramente reduzida em comparação com a de um dispositivo de estágio simples. No entanto, isto não implica um maior consumo de água, dado que o concentrado do segundo estágio é recuperado para o primeiro estágio.

- **Contraindicações – AquaA2**

– nenhuma

- **Restrições – AquaA2**

nenhuma

14.1.3 Design – AquaA2

● Vista de frente/unidade de ligação da AquaA e AquaA2



Legenda:

- 1 E-box 2 – Eletrónica de controlo
- 2 E-Box 1 – eletrónica de potência
- 3 Interruptor principal
- 4 Interruptor da operação de emergência (opcional)
- 5 Bomba de circulação
- 6 Bomba de sobrepessão
- 7 Recipientes de pressão da membrana
- 8 Unidade hidráulica
- 9 Retorno do concentrado à **AquaA**
- 10 Saída de água da diálise
- 11 Entrada de água da diálise

14.1.4 Modos de operação – AquaA2



Sugestão

A **AquaA2** está completamente integrada nos modos de operação da **AquaA** e não dispõe de modos de operação individuais.

Desvios nas fases de arranque são descritos nos respetivos capítulos.

14.1.5 Estado do dispositivo EM ESPERA – AquaA2

Ligar EM ESPERA

- Antes de ser ligada, a **AquaA2** deve ser conectada com um cabo de Ethernet à **AquaA** e aí deve ser ativada no menu de Configuração.
- De seguida, a **AquaA2** é ligada através do interruptor principal na E-Box 1 da **AquaA2**.

14.1.6 Modo PRODUÇÃO – AquaA2

A **AquaA** produz água da diálise que é controlada e conduzida para o sistema de distribuição de água de diálise pela **AquaA2**. A taxa de recuperação ajustada é regulada pela **AquaA**.

14.1.7 Modo LAVAGEM – AquaA2

O dispositivo é lavado com água, sendo todos os ramais enxaguados e o volume do anel de distribuição e do dispositivo trocado.

14.1.8 Modo DESINFECÇÃO – AquaA2

A **AquaA2** está ativada durante toda a desinfeção. O desinfetante da **AquaA** também é usado para limpar a **AquaA2**.

14.1.9 Modo MODO DE EMERGÊNCIA – AquaA2

Para a descrição completa do modo de emergência da **AquaA2** (ver capítulo 4.8.4 na página 65).

14.1.10 ESTADO Início/Fim – AquaA2

A **AquaA2** é controlada pelos programas de início/fim da **AquaA**, pelo que não tem o seu próprio programa.

14.1.11 Limpeza, desinfecção, conservação – AquaA2



Sugestão

Os conteúdos sobre limpeza, desinfecção e conservação da **AquaA2** estão disponíveis nos capítulos principais da **AquaA**.

14.1.12 Consumíveis, acessórios, acessórios opcionais – AquaA2

Informações adicionais (ver capítulo 8.1 na página 148).

14.2 AquaHT (opcional)

14.2.1 Prefácio

Uma vez que a **AquaHT** é uma opção de extensão do sistema de osmose inversa **AquaA**, os capítulos listados abaixo apenas serão reproduzidos uma vez na documentação para a **AquaA**.

Para uma melhor vista geral e para economizar o espaço, os capítulos em questão apenas serão listados aqui:

(ver conteúdos no capítulo 1 da AquaA)

– Índice – **AquaHT**

(ver conteúdos no capítulo 2 da AquaA)

– Informações importantes – **AquaHT**

– Grupo de utilizadores – **AquaHT**

– Responsabilidade da organização responsável – **AquaHT**

– Responsabilidade do operador – **AquaHT**

– Exclusão de responsabilidade – **AquaHT**

– Documentação técnica – **AquaHT**

– Avisos – **AquaHT**

– Riscos residuais – **AquaHT**

– Endereços – **AquaHT**

(ver conteúdos no capítulo 5 da AquaA)

– Alarmes – **AquaHT**

(ver conteúdos no capítulo 9 da AquaA)

– Instalação – **AquaHT**

(ver conteúdos no capítulo 10 da AquaA)

– Transporte/armazenamento – **AquaHT**

(ver conteúdos no capítulo 11 da AquaA)

– Verificações Técnicas de Segurança/manutenção – **AquaHT**

14.2.2 Descrição funcional – AquaHT



O módulo **AquaHT** é uma extensão para o sistema de osmose inversa **AquaA** e foi selecionado pela organização responsável como componente suplementar para obter um sistema de produção e fornecimento de água de diálise que pode ser submetida a desinfecção térmica.

O módulo não altera as funções existentes ou fases de operação da **AquaA**, simplesmente completa-as. Funções e fases de operação adicionais são:

- Desinfecção térmica do sistema de osmose inversa com membranas
- Desinfecção térmica do anel de distribuição de água da diálise
- Desinfecção térmica da interface Fornecimento de água de diálise quente aos dispositivos de diálise e respetivas linhas de ligação enquanto está em curso a desinfecção térmica do anel de distribuição de água da diálise.
- Lavagem do anel de distribuição sem um arranque da **AquaA** (com a opção de tanque)

● Utilização adequada – AquaHT

Áreas de aplicação

A **AquaHT** destina-se a ser utilizada como um módulo suplementar de uma **AquaA**. Realiza uma desinfecção térmica da **AquaA** bem como do sistema de distribuição da água de diálise.

Vida útil da membrana



Nota

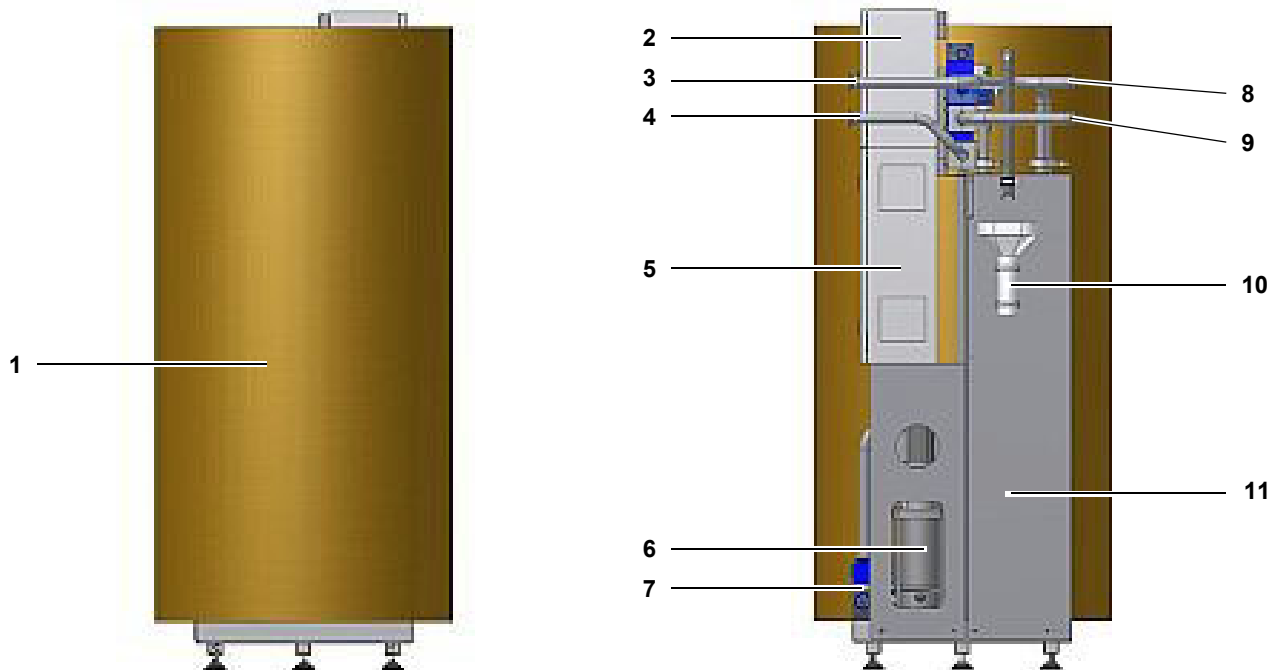
A quantidade de desinfecções térmicas determina substancialmente a vida útil das membranas. As possíveis quebras de potência nas membranas surgem, em geral, após 160 desinfecções térmicas.

Restrições

- A desinfecção térmica do anel de distribuição é limitada a anéis de distribuição com um comprimento máximo de 3 x 250 m (600 m no total).
- Para a desinfecção térmica da interface, o fornecimento de água da diálise quente para as máquinas de diálise está limitada relativamente ao volume e a temperatura alcançável é influenciada pelos fatores temperatura do tanque, potência de aquecimento e fugas térmicas.

14.2.3 Design – AquaHT

● Vista de frente/vista de trás – AquaHT



Legenda:

- 1 Tanque
- 2 E-Box 2 – eletrónica de controlo
- 3 Alimentação de água de diálise para o anel de distribuição
- 4 Retorno do água de diálise do anel de distribuição
- 5 E-Box 1 – eletrónica de potência
- 6 Bomba de circulação
- 7 Grupo de entrada da bomba
- 8 Alimentação da **AquaA**
- 9 Retorno à **AquaA**
- 10 Dreno (transbordo do tanque)
- 11 Compartimento do aquecedor

● Vista lateral – da esquerda/da direita – AquaHT

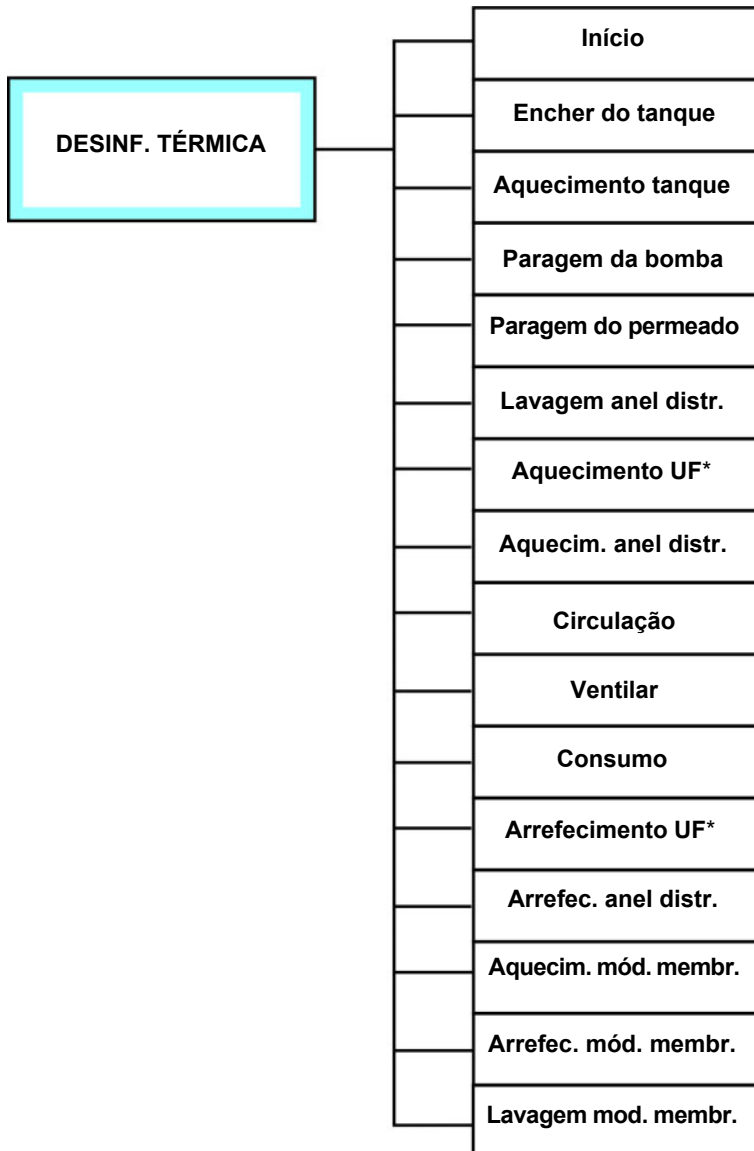


Legenda:

- 1 Alimentação de água de diálise da **AquaA**
- 2 Retorno de água da diálise para **AquaA**
- 3 Unidade hidráulica
- 4 Compartimento do aquecedor
- 5 Tanque T5
- 6 Drenagem do tanque
- 7 Bomba de circulação
- 8 E-Box 1 – eletrónica de potência
- 9 Interruptor principal
- 10 E-Box 2 – Eletrónica de controlo
- 11 Retorno da água de diálise do anel de distribuição (ligação traseira inferior, oculta)
- 12 Alimentação da água de diálise ao anel de distribuição (ligação traseira superior, oculta)

14.2.4 Modo DESINF. TÉRMICA – AquaHT

● Modos de operação e mensagens/visão geral



Neste modo de operação, os componentes da **AquaHT** são utilizados para a desinfeção térmica da **AquaA** ou do anel de distribuição.

Este modo de operação apenas pode ser executado se a **AquaHT** estiver conectada e ativada.

O modo **DESINF. TÉRMICA** só pode ser iniciado se não existirem mensagens de alarme atuais.

* = **AquaUF** opção presente

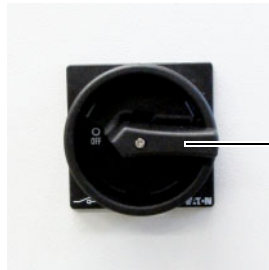
● **Estado do dispositivo EM ESPERA**

Ligar o dispositivo

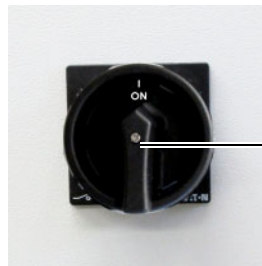
Antes de ser ligada, a **AquaHT** deve ser conectada com um cabo de Ethernet à **AquaA** e aí deve ser ativada no menu de Configuração.

De seguida, a **AquaHT** é ligada através do interruptor principal na E-Box 1 da **AquaHT**.

Interruptor geral



Interruptor geral
na posição DESLIGAR



Interruptor geral
na posição LIGAR

● **Iniciar o modo de operação DESINF. TÉRMICA**

Antes de iniciar uma desinfeção térmica pela primeira vez, o modo **DESINF. TÉRMICA** tem de ser configurado pelo técnico de serviço.



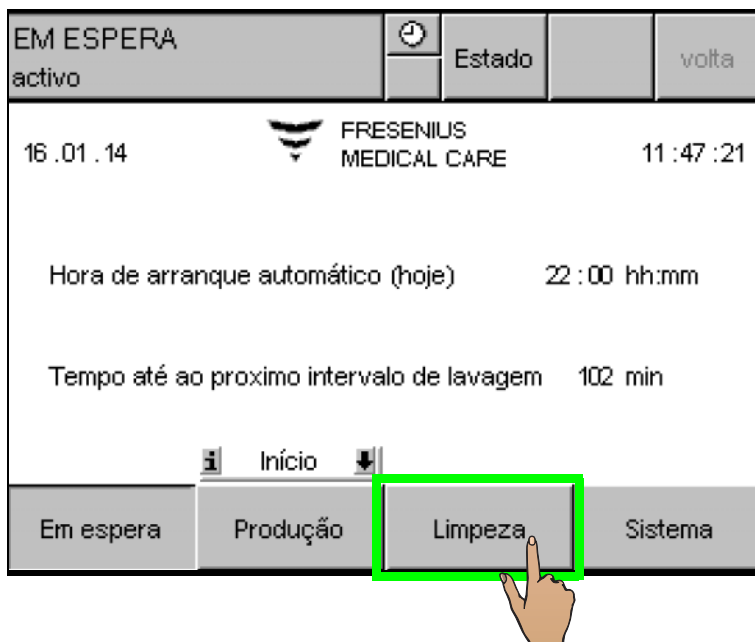
Aviso

Regulamento para o operador

A limpeza, desinfeção e conservação do sistema apenas podem ser executadas por técnicos devidamente autorizados e familiarizados com o correto manuseamento do dispositivo durante tais procedimentos.

- O operador deve ter em consideração e cumprir as indicações gerais de segurança.
- O sistema só pode ser desinfectado após consulta do fabricante do mesmo ou por pessoas autorizadas pelo fabricante.

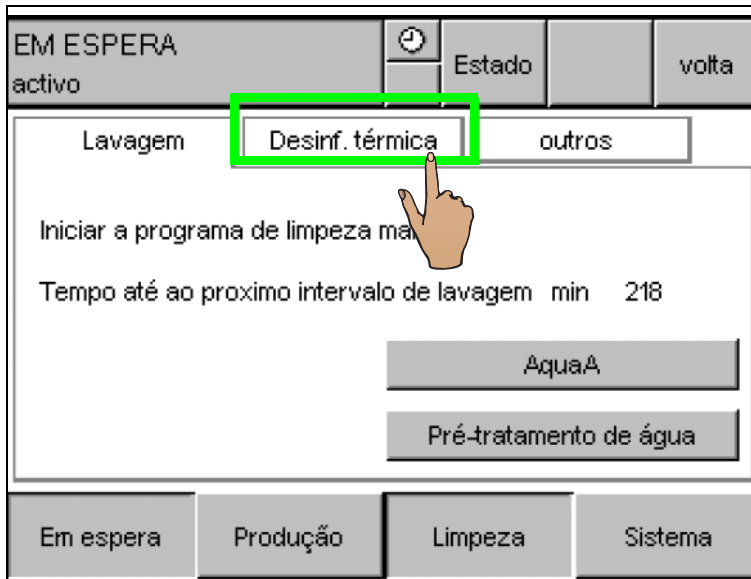
● **4 etapas para efetuar uma desinfeção térmica da AquaA**



Etapa 1:

Abrir o menu Limpeza

Para mudar para o menu **Limpeza**, seleccionar o botão **Limpeza** no visor.



Etapa 2:

Trocar para o **menu DESINF. TÉRMICA**

- Para trocar para o menu **DESINF. TÉRMICA**, prima o separador **Desinf. térmica**.

Etapa 3

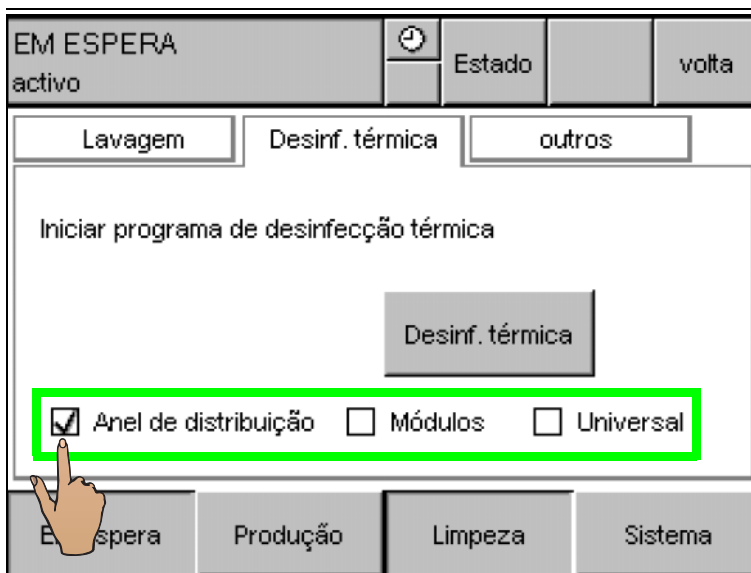
Pedido de uma password

Só é possível iniciar uma desinfeção térmica após a introdução de uma password.



Sugestão

Para mais informações sobre a palavra-passe, contacte o técnico autorizado.



Etapa 4:

Selecionar Desinf. térmica

- O tipo de desinfeção térmica deve ser selecionado antes do início de uma desinfeção térmica.

Para isso, estão disponíveis os seguintes programas de desinfeção térmica:

Anel de distribuição:

a desinfeção do anel de distribuição com a opção de uma interface de desinfeção térmica das máquinas de diálise.

Módulos:

- Desinfeção dos módulos com água da diálise quente.

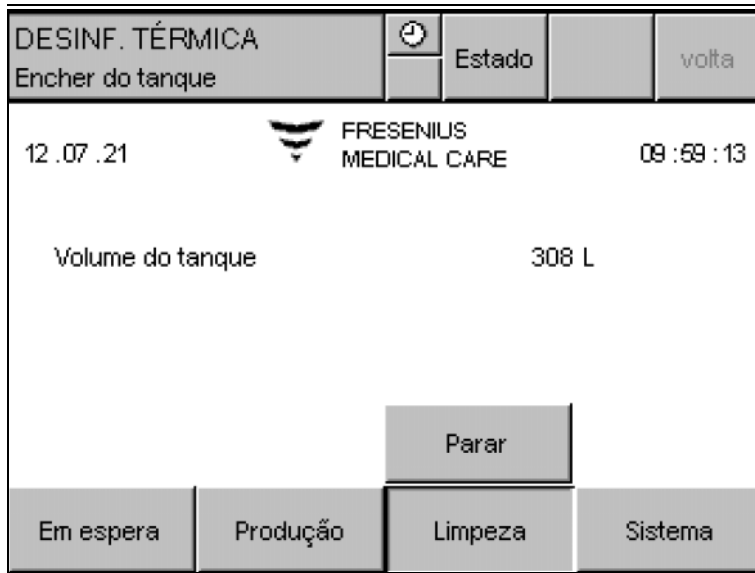
Universal:

- Decurso sequencial dos programas Anel de distribuição e Módulos.

● **Fases gerais da desinfeção térmica**

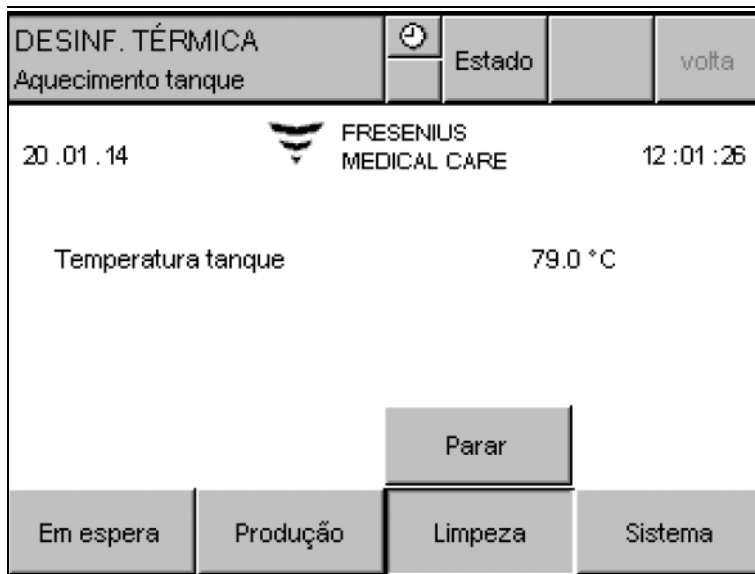
Encher do tanque

O enchimento e reaquecimento do tanque da **AquaHT** não dependem do tipo de desinfeção térmica selecionado.



Se o nível do tanque for inferior ao volume de enchimento exigido, o tanque é reabastecido com água de diálise da **AquaA**. Neste passo, a **AquaA** é comutada para um modo de enchimento e alimenta apenas a **AquaHT** com água de diálise.

Aquecimento tanque



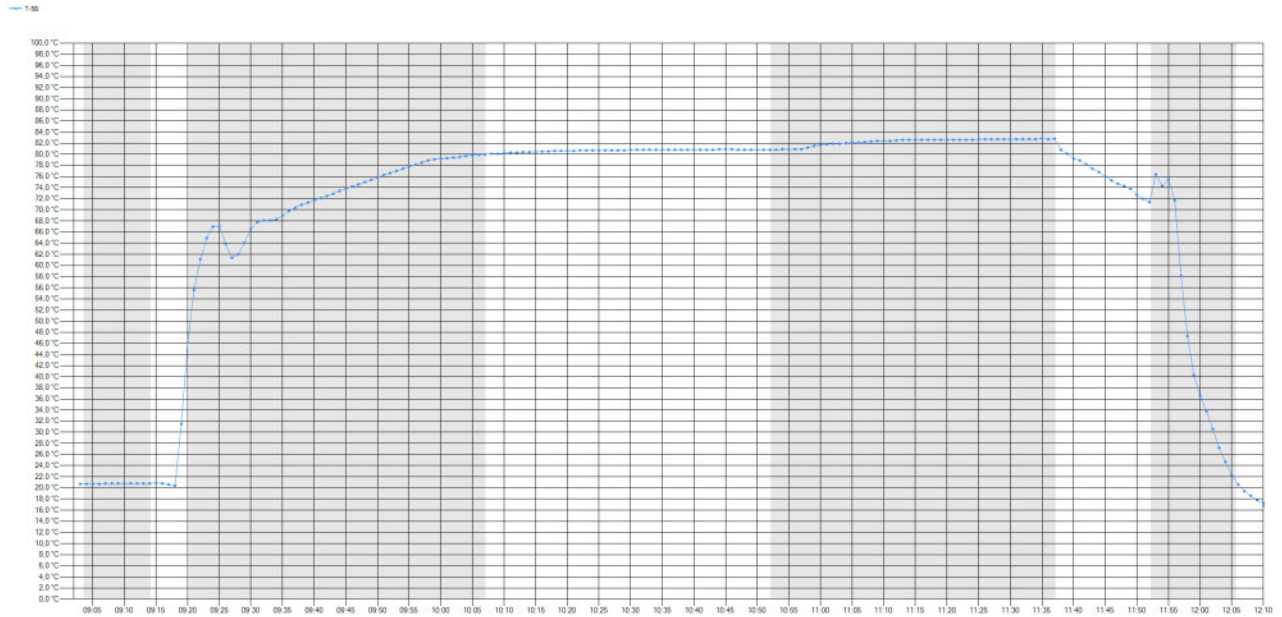
Antes de cada **Desinf. térmica**, o conteúdo do tanque da **AquaHT** é reaquecido, caso necessário. Após o alcance da temperatura do tanque ajustada, é iniciada a desinfeção térmica.

● **Desinfeção térmica do anel de distribuição**

Gráfico exemplificativo de temperatura durante Desinfeção térmica do anel de distribuição:

O gráfico de temperatura mostra a temperatura ao longo do tempo durante a **Desinf. térmica** do anel de distribuição:

Diagrama da desinfeção térmica do anel de distribuição ao longo do tempo



● **Aquecimento UF**

DESINF. TÉRMICA		🕒	Estado	volta
Aquecim. mód. UF				
13.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	11:56:27	
Temperatura saída		64.3 °C		
		Parar		
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema	

Se uma **AquaUF** estiver incluída na configuração, é levada à temperatura nominal antes de cada **Desinfeção térmica do anel de distribuição**.

Lavagem anel distr.

DESINF. TÉRMICA		Estado	volta
Lavagem anel distr.			
20.01.14	FRESENIUS MEDICAL CARE		12:03:32
Temperatura saída	76.6 °C		
Temperatura do retorno	46.2 °C		
Volume restante	25 L		
		Parar	
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

Nesta parte da desinfeção térmica do anel de distribuição, o volume indicado no final do anel de distribuição é eliminado. Deste modo pode dar-se um aquecimento rápido do anel de distribuição.

Aquecim. anel distr.

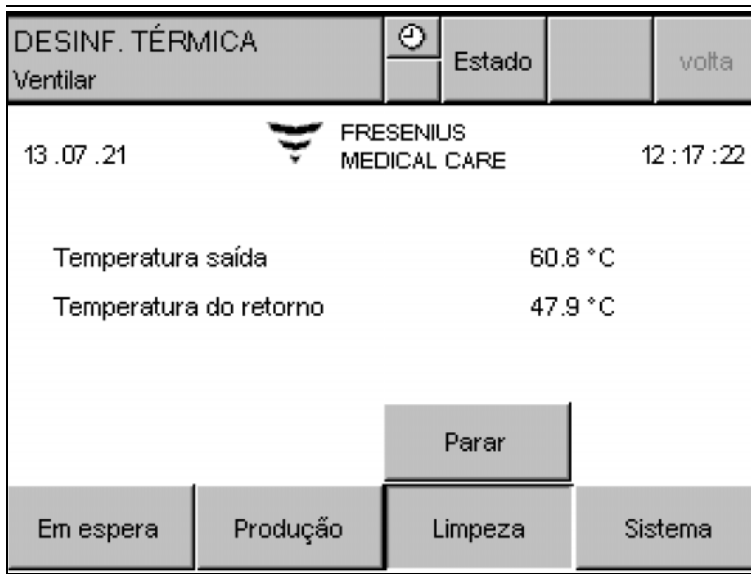
Nesta fase, o anel de distribuição e uma **AquaUF** opcional são aquecidos para a temperatura nominal indicada.

DESINF. TÉRMICA		Estado	volta
Aquecim. anel distr.			
20.01.14	FRESENIUS MEDICAL CARE		12:05:34
Temperatura saída	73.3 °C		
Temperatura do retorno	69.9 °C		
		Parar	
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

A **AquaHT** inicia a desinfeção térmica do anel de distribuição com esta fase.

Ventilar

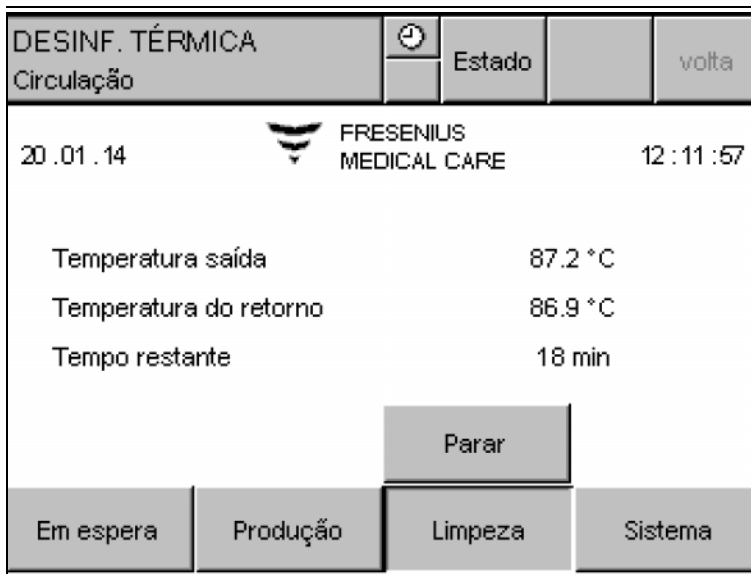
Durante esta fase, é realizada uma tentativa de ventilar a bomba P5 se tiver ocorrido uma queda na produção devido a uma acumulação de ar na bomba P5. A duração desta fase depende da quantidade de ar retido e da duração da ventilação.



➤ A fase de ventilação pode ser incorporada nas fases de Aquecimento do anel de distribuição, Circulação ou Consumo.

Circulação


Nesta fase, o anel de distribuição continua a ser aquecido para a temperatura nominal indicada, ou é mantido nessa temperatura.



O tempo de circulação é predefinido e pode ser interrompido prematuramente pelo consumo no anel de distribuição (> 20 litros, por exemplo, por dispositivos de diálise ligados) com um início simultâneo da fase de consumo.

Consumo

Na fase de consumo, as máquinas de diálise podem consumir o conteúdo do tanque.

DESINF. TÉRMICA		🕒	Estado	volta
Consumo				
20.01.14		FRESENIUS MEDICAL CARE		12:13:30
Temperatura saída		87.3 °C		
Temperatura do retorno		87.1 °C		
Tempo restante		20 min		
		Parar		
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema	


Arrefecimento UF

DESINF. TÉRMICA		🕒	Estado	volta
Arrefec. mód. UF				
12.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		13:38:15
Temperatura saída		26.8 °C		
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema	


Os dispositivos de diálise podem ser alimentados com água quente produzida a partir do tanque durante a fase de consumo.

Durante esta fase, a **AquaUF** opcional ligada é arrefecida ciclicamente durante 15 minutos utilizando água de diálise fria.

Arrefec. anel distr.

DESINF. TÉRMICA		Estado	volta
Arrefec. anel distr.			
20.01.14	 FRESENIUS MEDICAL CARE		12:15:16
Temperatura saída		22.5 °C	
Temperatura do retorno		74.7 °C	
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

Durante a primeira parte desta fase, o anel de distribuição é arrefecido a uma temperatura abaixo dos 35 °C através da eliminação da água de diálise quente.

DESINF. TÉRMICA		Estado	volta
Arrefec. anel distr.			
20.01.14	 FRESENIUS MEDICAL CARE		12:19:54
Temperatura saída		20.8 °C	
Temperatura do retorno		22.6 °C	
Tempo restante		5 min	
		Parar	
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

Durante a segunda parte desta fase, é iniciada uma lavagem do anel de distribuição. Aqui, a água da diálise é eliminada na **RingBase** durante um período pré-programado. Esta parte da fase de "Arrefecimento do anel de distribuição" pode ser parada prematuramente em qualquer momento utilizando o botão **Cancelar**.

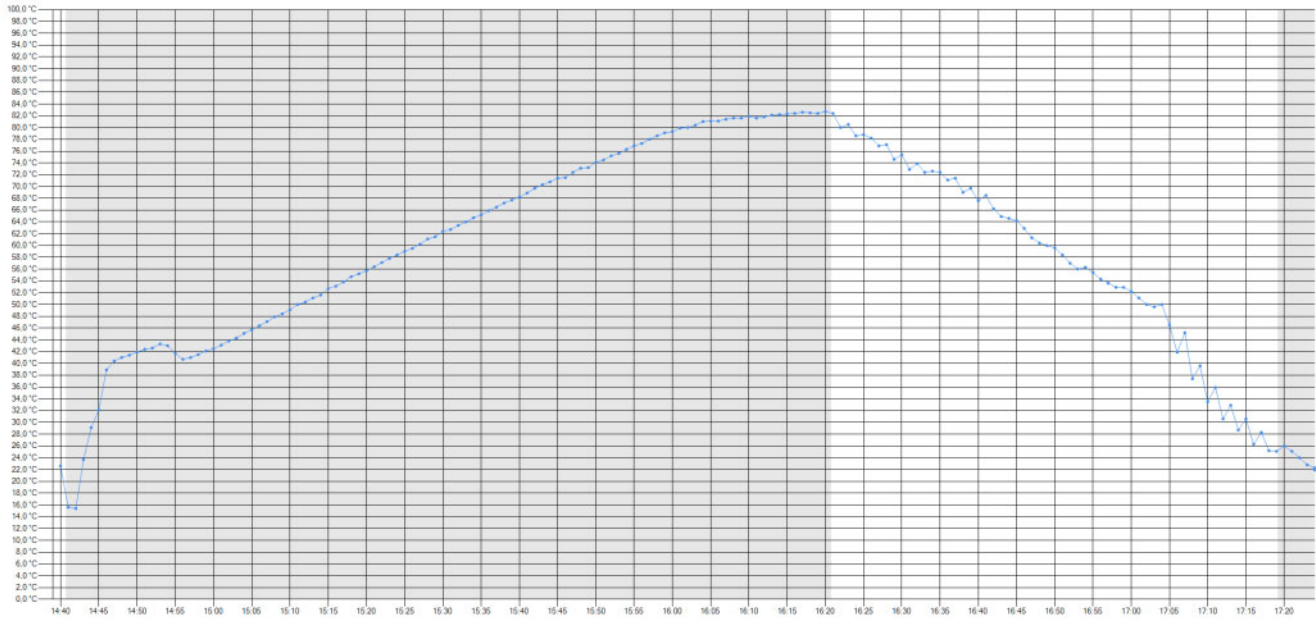
● **Desinfecção térmica dos módulos**

Gráfico exemplificativo de temperatura durante Desinfecção térmica dos módulos:

O gráfico de temperatura mostra a temperatura ao longo do tempo durante a desinfecção térmica dos módulos:

Numa **AquaA2** conectada, as membranas da **AquaA2** são também incluídas na desinfecção térmica.

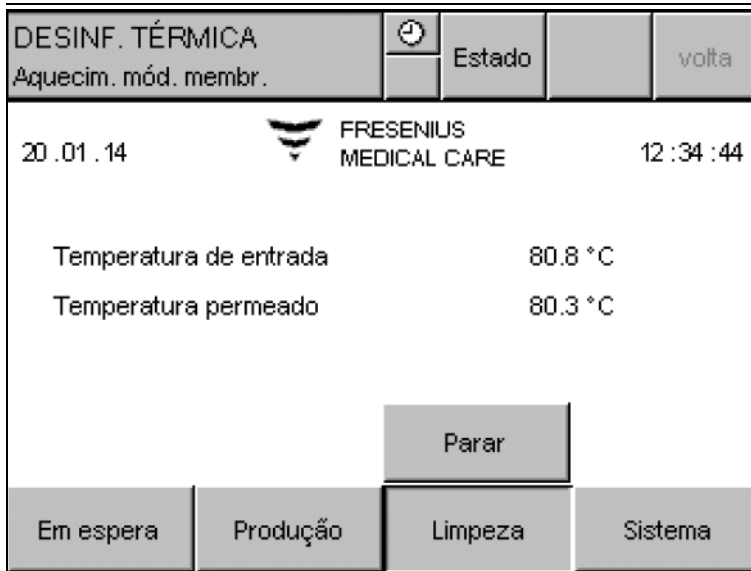
Gráfico de desinfeção térmica para a desinfeção térmica dos módulos



DESINF. TÉRMICA		🕒	Estado	volta
Aquecimento tanque				
20 .01 .14		FRESENIUS MEDICAL CARE	12 :28 :30	
Preparação				
Posição da válvula				
		Parar		
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema	

A Desinfeção térmica dos módulos começa com a verificação do AquaHT volume e da temperatura do tanque. Informações adicionais no parágrafo "Fases gerais da desinfeção térmica" (ver capítulo I na página 206).

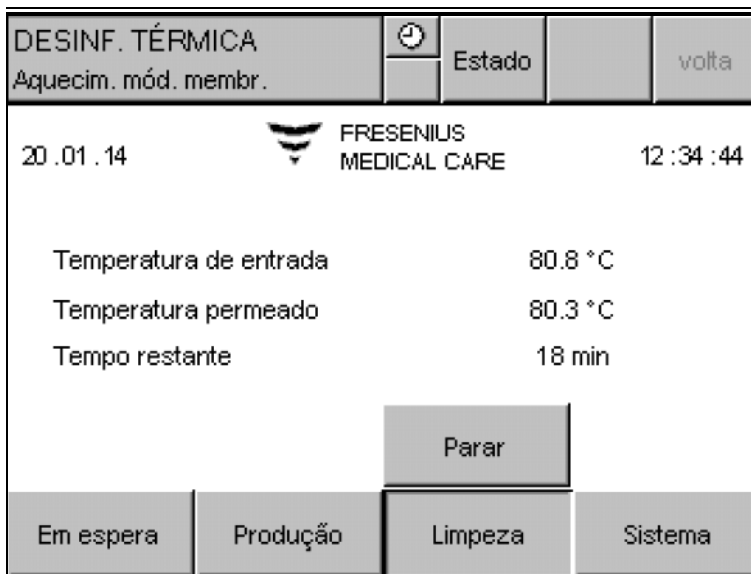
Aquecim. mód. membr.



O aquecimento dos módulos da membrana divide-se em 2 fases.

- Durante a primeira fase, o tanque de separação da **AquaA** é enchido ciclicamente com água quente produzida do tanque da **AquaHT**. Nesta troca de água, a água misturada no tanque de separação da **AquaA** é substituída por água da diálise.
- De seguida é alcançada a temperatura pretendida através do aquecimento dos aquecedores.

Aquecimento das membranas



O aquecimento das membranas é apresentado no seguinte visor.

O nível do tanque de separação da **AquaA** é primeiro descido e depois reabastecido com água quente produzida pela **AquaHT**.

Este procedimento é repetido várias vezes. Para uma boa distribuição do calor, é executada uma circulação de 1 minuto entre cada ciclo de enchimento e de esvaziamento.

Caso seja alcançada uma temperatura de produto superior a 50 °C, a rotina de enchimento é parada antes do tempo.

Os aquecedores de fluxo da **AquaHT** aquecem então a água produzida da **AquaA** até à temperatura da membrana desejada.

Depois de a temperatura da membrana pretendida ter sido alcançada, a temperatura para o tempo de circulação ajustado é mantida. Durante esta fase de aquecimento, o tempo restante é exibido no ecrã da **AquaA**.

Se for incluída uma opção **AquaCEDI H** na configuração, a desinfecção térmica da célula da **AquaCEDI** começará no final do tempo de circulação. Nesse caso, a fase de circulação prolonga-se aprox. 10 minutos.

Arrefec. mód. membr.

O arrefecimento dos módulos da membrana divide-se em 2 fases.

DESINF. TÉRMICA		Estado	volta
Arrefec. mód. membr.			
20 .01 .14	FRESENIUS MEDICAL CARE		12 :43 :52
Temperatura de entrada	37.1 °C		
Temperatura permeado	38.8 °C		
Em espera	Produção	Limpeza	Sistema

Na primeira fase, o conteúdo do tanque de separação da **AquaA** é ciclicamente cheio com água do pré-tratamento.

Na segunda fase, o arrefecimento ocorre através da entrada contínua de água do pré-tratamento com a descarga simultânea de concentrado.

Se for incluída uma opção **AquaCEDI H** na configuração, a água também fluirá através da célula da **AquaCEDI** para arrefecimento durante a segunda fase de arrefecimento.

Lavagem mód. membr.

A lavagem dos módulos da membrana ocorre de acordo com o seguinte esquema de evolução:

DESINF. TÉRMICA		Estado	volta
Lavagem. mód. membr.			
12 .07 .21	FRESENIUS MEDICAL CARE		09 :53 :13
Temperatura de entrada	22.3 °C		
Temperatura permeado	29.5 °C		
Tempo restante	4 min		
Em espera	Produção	Parar	Sistema

Durante esta fase, toda a água produzida é eliminada através da válvula da **RingBase** durante um período pré-programado.

Após o tempo de funcionamento programado, o tanque da **AquaHT** é enchido e aquecido.

14.2.5 Modo PRODUÇÃO – AquaHT

No modo **PRODUÇÃO**, o fluxo através da **AquaHT** nas linhas de alimentação e retorno é efetuado através do caminho de desvio.

Durante o **Iniciar teste**, são lavados dois caminhos de fluxo da **AquaHT**.

14.2.6 Modo LAVAGEM – AquaHT

No modo **LAVAGEM**, o fluxo através da **AquaHT** nas linhas de alimentação e retorno é efetuado através do caminho de desvio.

Durante o **Iniciar teste**, são lavados dois caminhos de fluxo da **AquaHT**.

14.2.7 Modo DESINFECÇÃO – AquaHT

A **AquaHT** trabalha passivamente durante toda a desinfecção. No entanto, a **AquaHT** lava os caminhos de fluxo durante as fases cíclicas de lavagem da **AquaA**.

14.2.8 Limpeza, desinfeção, conservação – AquaHT



Sugestão

Os conteúdos sobre limpeza, desinfeção e conservação da **AquaHT** estão disponíveis nos capítulos principais da **AquaA**.

14.2.9 Descrição funcional – AquaHT

● Desinfeção térmica do sistema de osmose inversa com membranas

- É introduzida água produzida quente em porções do tanque para a **AquaHT** para que a aqueça.
- De seguida, a água produzida e o concentrado circulam num circuito fechado e são aquecidos até à temperatura pretendida, de acordo com um gradiente de aquecimento predefinido.
- Quando a temperatura pretendida for alcançada, esta é mantida pelo tempo indicado.
- De seguida ocorre o arrefecimento com os gradientes de arrefecimento indicados, através da entrada de água de alimentação, circulação e dreno.

● Desinfeção térmica do anel de distribuição de água da diálise

- Uma porção programável de água quente produzida é distribuída do tanque para o anel de distribuição; o volume correspondente é eliminado na **RingBase**. Se for instalada uma **AquaUF** opcional, esta será primeiro submetida a um aquecimento definido em lavagens múltiplas.
- A água produzida é, então, circulada no anel de distribuição em circuito fechado pela bomba de circulação, e é aquecida até à temperatura nominal de acordo com um gradiente de aquecimento predefinido.
- Quando a temperatura pretendida for alcançada, esta é mantida pelo tempo indicado.
- Esta fase é seguida pelo arrefecimento através da adição, circulação e drenagem de água da diálise. Se for instalada uma **AquaUF** opcional, esta será primeiro submetida a um arrefecimento definido em lavagens múltiplas.

● Desinfeção térmica da interface

No caso de uma interface de desinfeção térmica, a programação é executada no dispositivo de diálise e na **AquaA**. A água quente produzida é, depois, fornecida a partir do anel de distribuição, durante a fase de consumo da **AquaHT**.



Nota

As predefinições da interface de desinfeção podem ser consultadas no Manual de manutenção para a interface de desinfeção térmica.



Nota

Quando as temperaturas ambiente oscilam muito, o que tem influência sobre os tempos de aquecimento do anel de distribuição, os tempos de recolha devem ser eventualmente ajustados, ou ajustados de acordo com a sazonalidade.

A unidade de controlo da **AquaHT** fornece para isso os dados registados dos tempos de aquecimento do anel de distribuição.

A **AquaHT** consegue preparar em pouco tempo os **380 litros** descontando a porção de início do anel de distribuição.

14.2.10 Consumíveis, acessórios, acessórios opcionais – AquaHT



Nota

As membranas termicamente desinfetáveis foram concebidas para uma vida útil de 160 ciclos de desinfeções térmicas.

Portanto, em caso de uma desinfeção térmica da membrana semanal, a membrana deverá ter uma vida útil de 3 anos.

Informações adicionais (ver capítulo 8.1 na página 148).

14.3 Ultrafiltro AquaUF (opcional)

O módulo de ultrafiltração **AquaUF** é uma opção para a expansão do sistema de osmose inversa **AquaA**.

Código:	Descrição Opções	Utilização
(ver capítulo 8.1 na página 148)	Ultrafiltro UF 2250 opcional; simples	Para uma elevada qualidade de água da diálise; até 2250 l/h
(ver capítulo 8.1 na página 148)	Ultrafiltro UF 4000 opcional; duplo	Para uma elevada qualidade de água da diálise; até 4000 l/h

14.3.1 Descrição funcional – AquaUF

O módulo de ultrafiltração **AquaUF** é um módulo de extensão para o sistema de osmose inversa **AquaA** e serve para obter uma maior qualidade da água de diálise e maior segurança no que diz respeito aos níveis microbiológicos e endotoxínicos da água de diálise.

O módulo não expande as fases de operação existentes da **AquaA**. Uma integração do conceito de lavagem é ativada automaticamente após a ativação, para que o ultrafiltro seja lavado nas fases de **LAVAGEM** e **PRODUÇÃO**.

Através da tubagem, a alimentação de água de diálise acede ao módulo de ultrafiltração. Dois módulos de ultrafiltração são utilizados para um débito nominal de água de diálise superior a 2250 litros/h.

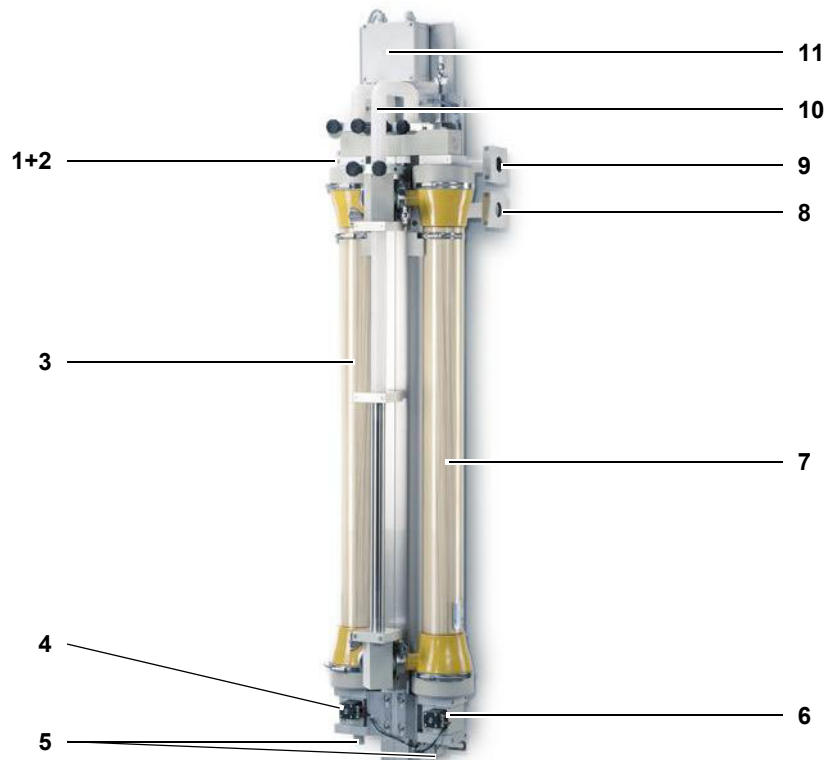
Os constituintes da água, como germes e endotoxinas, são retidos no módulo do ultrafiltro e removidos através da válvula de escumação aberta durante o processo de escumação seguinte.

- **Utilização adequada**

A **AquaUF** deve ser utilizada como módulo de expansão para uma **AquaA**, sendo esta, nesse caso, diretamente montada à frente da **RingBase**.

14.3.2 Design – AquaUF

● **Dispositivo completo**



Legenda:

- 1+2** Alimentação de água de diálise do sistema de osmose inversa
Retorno da água de diálise ao sistema de osmose inversa
- 3** Ultrafiltro 1
- 4** Válvula de escumação 1
- 5** Saídas de dreno
- 6** Válvula de escumação 2
- 7** Ultrafiltro 2 (débito de água de diálise nominal > 2250 l/h)
- 8** Retorno do água de diálise do anel de distribuição
- 9** Alimentação de água de diálise para o anel de distribuição
- 10** Tubagem do modo de emergência
- 11** E-Box; porta da válvula

14.3.3 Modo PRODUÇÃO – AquaUF

Água de diálise monitorizada desde a **AquaA** é passada através da **AquaUF**. No modo **PRODUÇÃO**, a válvula de escumação relevante é aberta ciclicamente durante o tempo configurado.

Durante o **Iniciar teste**, a válvula de escumação relevante é aberta brevemente para permitir a escumação. Esta também é efetuada durante o modo de operação **PRODUÇÃO** com os tempos de lavagem e intervalos indicados.

14.3.4 Modo LAVAGEM – AquaUF

O dispositivo é lavado com água, sendo todos os ramais enxaguados e o volume do anel de distribuição e do dispositivo trocado.

Durante o **Iniciar teste**, a válvula de escumação relevante é aberta brevemente para permitir a escumação. No final do modo **LAVAGEM**, a válvula de escumação relevante é aberta durante o tempo configurado.

14.3.5 Modo DESINFECÇÃO – AquaUF

A **AquaA** integra a **AquaUF** no modo **DESINFECÇÃO**.

Durante a desinfeção, a **AquaUF** lava os caminhos de fluxo durante as fases cíclicas de lavagem da **AquaA**.

14.3.6 Modo DESINF. TÉRMICA – AquaUF

Se for instalado um módulo de extensão **AquaHT**, o **AquaUF** será incluído no processo de desinfeção térmica da **AquaA**.

14.3.7 Limpeza, desinfeção, conservação – AquaUF



Sugestão

Os conteúdos sobre limpeza, desinfeção e conservação da **AquaUF** estão disponíveis nos capítulos principais da **AquaA**.



Sugestão

É recomendável proceder à recolha de amostras microbiológicas a jusante e a montante do ultrafiltro. Desta forma, poderá avaliar a vida útil e o funcionamento do ultrafiltro.

14.4 TSDiag+ – ferramenta de diagnóstico (opcional)

A **TSDiag+ ferramenta** pode ser utilizada para o funcionamento remoto do ecrã da **AquaA** num cliente (computador portátil Windows ou PC com uma ligação à rede).

A **AquaA** pode ser operada através deste cliente.

A ferramenta **TSDiag+** deve estar instalada nesse cliente.



Aviso

Risco para o paciente devido à corrupção das definições do dispositivo

A utilização da **TSDiag+** só é permitida na rede informática interna da unidade de diálise através de um **DataCOM**!

14.4.1 Iniciar a TSDiag+

Ajustes do PC

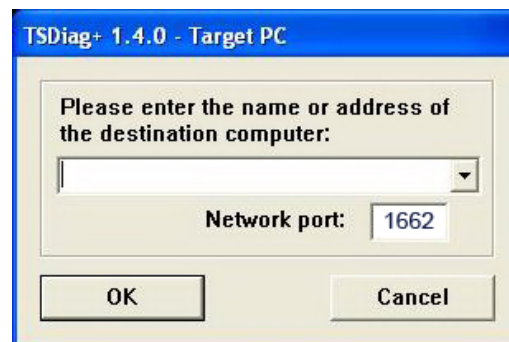
Os seguintes ajustes devem ser efetuados no PC antes do início do cliente **TSDiag+**:

- O PC deve possuir os ajustes padrão de IP da rede

Ligação com o visor

A ligação com o visor é estabelecida da seguinte forma:

- Primeiro, o cliente **TSDiag+** é iniciado e surge a janela para a introdução da porta de rede e do endereço IP do **DataCOM**.



- A porta de rede pode ser alterada. Para a comunicação com o visor da **AquaA** a porta de rede deve ser mudada para a porta do **DataCOM**. Caso seja utilizado um **DataCOM**, o endereço da porta de rede deve ser consultado na documentação IT.
- Nesta janela deve também ser introduzido o endereço IP do **DataCOM**. Para a **AquaA**, este é sempre o IP do **DataCOM**.
- Os dados introduzidos (endereço IP e porta de rede) devem ser confirmados com **OK**.
- Após a confirmação do endereço IP introduzido surge a janela para a introdução da password. Esta apenas é exibida no visor se a ligação tiver sido bem sucedida.



- Aqui devem ser introduzidos o nome de utilizador e a password. É feita uma distinção entre dois níveis de utilizadores. Para mais informações sobre o nome de utilizador e a palavra-passe, contacte o técnico autorizado.

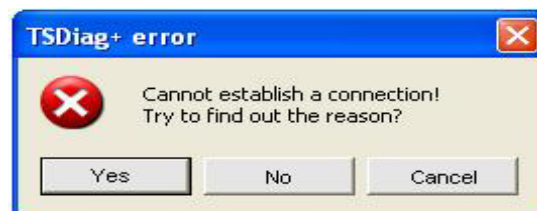


- Através da confirmação com **OK** é estabelecida a ligação com o visor.

A seguinte mensagem é exibida:



Caso não seja possível estabelecer uma ligação, é exibida a seguinte mensagem:



Após uma ligação bem-sucedida, o visor do dispositivo será mostrado no computador.




➤ O visor do dispositivo pode então ser operado com o rato.

15 Apêndice

15.1 Registo dos Dispositivos Médicos AquaA

15.1.1 Organização responsável e Identificação

A página seguinte mostra o modelo principal para o endereço da organização responsável e identificação.

AquaA	Contactos da organização responsável & identificação	
--------------	---	---

Contactos da organização responsável
Nome: _____
Morada: _____
Localidade: _____
Telefone: _____
Local de instalação: _____

Técnico de saúde responsável / responsável clínico
Nome, Telefone: _____
Nome, Telefone: _____
Nome, Telefone: _____
Nome, Telefone: _____
Nome, Telefone: _____

Identificação
Dispositivo: AquaA
Tipo: sistema de tratamento de água, sistema de osmose inversa
Classificação: IIb
Número de registo: _____
Número de identificação da entidade: 0123
Número de série: _____
Código do equipamento: _____
Opções instaladas:
AquaA2; Número de série _____, Código do equipamento _____
AquaHT; Número de série _____, Código do equipamento _____
AquaCEDI; Número de série _____, Código do equipamento _____
AquaUF; Número de série _____, Código do equipamento _____
Outros equipamentos adicionais instalados:
Controlo remoto Principios; Número de série _____
Luz LED de sinalização; Número de série _____
AquaDETECTOR; Número de série _____
DataCOM; Número de série _____
Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Testes e verificações	
Tipo	Intervalos
Verificações Técnicas de Segurança (VTS)	todos os 24 meses
_____	todos os _____ meses
_____	todos os _____ meses

Contratos sobre verificações e controlos:
Verificações Técnicas de Segurança:
Nome da empresa: _____
Morada: _____
Telefone: _____

15.1.2 Conteúdo Registo dos Dispositivos Médicos AquaA

A página seguinte mostra os conteúdos do registo dos dispositivos médicos da **AquaA**.

AquaA

Conteúdo Registo dos Dispositivos Médicos



1	Manual de Operações
Monitorização	
2	Monitorização do sistema – Relatórios do registo dos dados de operação
3	Monitorização microbiológica e química – Resultados da análise microbiológica – Resultados da análise química – Planos de recolha de amostras
4	Desinfecção – Relatórios de desinfecção – Planos de desinfecção
5	Relatórios de ajuste
6	Relatórios técnicos, Instruções de funcionamento, Avarias – Protocolos das instruções da unidade – Relatórios Técnicos e documentação sobre alterações no equipamento da unidade – Mensagens de avarias – Documentação sobre falhas de funcionamento e erros de comando repetidos, similares
7	Verificações Técnicas de Segurança (VTS) e revalidação
Fase de validação	
8	Qualificação de instalação (IQ) – Relatório de qualificação da instalação – Plano de validação
9	Qualificação Operacional (OQ) – Relatório de desinfecção OQ – Relatório de ajuste OQ – Protocolo das instruções da unidade OQ – Plano de recolha de amostras OQ – Plano de desinfecção OQ – Relatório de qualificação operacional OQ
10	Qualificação de desempenho (PQ) – Relatório do registo dos dados de operação PQ – Resultados da análise microbiológica PQ – Resultados da análise química PQ

15.2 Registo de formações – AquaA

Na página seguinte apresenta-se o registo de formações para a **AquaA**.

AquaA	Registo de formações	
--------------	-----------------------------	---

Local da formação
Centro, clínica: _____
Rua: _____
Código postal, cidade: _____
Telefone: _____
Fax: _____

Período da formação
da: _____
até: _____

<input type="checkbox"/> Pessoa(s) encarregada(s) pela organização responsável <input type="checkbox"/> Operador <input type="checkbox"/> Outro
Nomes: _____

Sistema de osmose inversa: <input checked="" type="checkbox"/> AquaA Número de série: _____ Versão de Software: _____ Horas de operação: _____ Potência da diálise da água: <input type="checkbox"/> 900 L/h <input type="checkbox"/> 1000 L/h <input type="checkbox"/> 1800 L/h <input type="checkbox"/> 2000 L/h <input type="checkbox"/> 2700 L/h <input type="checkbox"/> 3000 L/h <input type="checkbox"/> 3600 L/h <input type="checkbox"/> 4000 L/h

Documento	✓
Manual de Operações AquaA , versão: _____	<input type="checkbox"/>
Documentação de formação	<input type="checkbox"/>
Relatório do registo dos dados de operação (relatório diário)	<input type="checkbox"/>

Observações:



Nota

Índice remissivo, informações importantes e todos os avisos no Manual de Operações devem ser respeitados!

Conteúdo da formação			Reg.	✓
Princípios				
A	Descrição funcional (ver capítulo 7 na página 145)	<ul style="list-style-type: none"> – Princípio do sistema de osmose inversa – Processos puramente físicos – Osmose – Difusão – Princípio de descalcificador – Dureza da água 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Condições de instalação (ver capítulo 9.1 na página 151)	<ul style="list-style-type: none"> – A água de alimentação tem de ter a qualidade de água potável. – Queda livre Água residual 20–30 mm – Tem de existir um dreno térreo – Sensor de fuga existente 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Utilização prevista (ver capítulo 2.6 na página 18)	<ul style="list-style-type: none"> – Alimentação de máquinas de diálise – A capacidade total dos dispositivos de diálise não pode ultrapassar a capacidade da AquaA. 	IFU	<input type="checkbox"/>
Estrutura do sistema				
A	AquaA Vista de frente (ver capítulo 3.1.2 na página 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Interruptor geral – Visor como elemento de controlo do ecrã tátil – Botão do modo de emergência – Bombas – Luz de sinalização 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Vista de trás (ver capítulo 3.1.2 na página 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Conectores hidráulicos – Ligação elétrica 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Parte Interior - frente (ver capítulo 3.1.3 na página 35)	<ul style="list-style-type: none"> – E-Box 1 – Eletrónica de potência – E-Box 2 – Eletrónica de controlo 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Vista lateral (ver capítulo 3.1.3 na página 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Tanque de separação – RingBase com recolha de amostras – Válvula de concentrado DV3 (em caso de falha pode ser operada manualmente) 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Sensor de fuga integrado	<ul style="list-style-type: none"> – Posição e funcionamento 	IFU	<input type="checkbox"/>
F	AquaA2 Vista de frente (ver capítulo 14.1.3 na página 195)	<ul style="list-style-type: none"> – Interruptor geral – Bombas 	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Modo de emergência AquaA2 (ver capítulo 4.10.2 na página 74)	<ul style="list-style-type: none"> – Botão do modo de emergência – Modo de emergência do caminho de produção de água 	IFU	<input type="checkbox"/>
H	AquaHT Vista de frente (ver capítulo 14.2.3 na página 200)	<ul style="list-style-type: none"> – Tanque 	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Vista lateral AquaHT (ver capítulo 14.2.3 na página 200)	<ul style="list-style-type: none"> – E-box 1 – Eletrónica de potência – E-box 2 – Eletrónica de controlo – Bomba 	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Modo de Emergência AquaUF (ver capítulo 14.3.2 na página 219)	<ul style="list-style-type: none"> – Ultrafiltro 	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Estrutura do sistema AquaCEDI	<ul style="list-style-type: none"> – Ver IFU de AquaCEDI 	IFU	<input type="checkbox"/>
Painel de controlo e indicadores				
A	Elementos de controlo: Disposição e funcionamento (ver capítulo 3.3.1 na página 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Barra de estado com atual modo de operação e menu informativo: Ícones de programas, mensagem e ampulheta Estado-Menu – Alcance – Modos de operação e botões do sistema: Botões ativos e inativos Seleção dos programas Menu Sistema: Configurações e assistência técnica Proteção com password 	IFU	<input type="checkbox"/>

Conteúdo da formação			Reg.	✓
Modos de operação e funções				
A	Breves instruções (ver capítulo 4.5 na página 48)	<ul style="list-style-type: none"> - Selecionar programa (EM ESPERA, PRODUÇÃO, LAVAGEM) - Manter o botão pressionado durante 3 segundos 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Programas de operação (ver capítulo 4.4 na página 45), (ver capítulo 4.5 na página 48), (ver capítulo 4.6 na página 54), (ver capítulo 4.8 na página 60),	<ul style="list-style-type: none"> - EM ESPERA - PRODUÇÃO - LAVAGEM (Limpeza, bem como os modos de sub-funcionamento Lavagem AquaA e Sistema de pré-tratamento da água de lavagem) - MODO DE EMERGÊNCIA 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Estado-Menu (sem password) (ver capítulo 4.10.2 na página 74)	<ul style="list-style-type: none"> - Mensagens: Mensagens actuais Confirmar mensagens - Protocolo - Início, Fim: Definições de programas para Produção e Lavagem Alterar a hora da paragem automática uma vez - Informações sistema: Configuração e valores do sistema - Valores de operação (dados de operação atuais) 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Modo de emergência (ver capítulo 4.8 na página 60)	<ul style="list-style-type: none"> - Sem alimentação de emergência de água descalcificada - A condutividade do permeado e a temperatura no tanque de separação são controladas - Ativar o modo de emergência: Desligar o sistema de osmose inversa e quaisquer opções no interruptor geral (OFF) Rodar o AquaA interruptor de modo de emergência para a direita ou esquerda Ligar o sistema de osmose inversa da AquaA no interruptor geral (ON) A segunda bomba pode ser ligada através do acionamento do interruptor – mesmo que a bomba 1 não reaja - Desativar o modo de emergência: Ajustar o interruptor geral da AquaA na posição OFF Ajustar o interruptor de modo de emergência na posição central Colocar novamente o interruptor geral do AquaA sistema de osmose inversa e opções na posição ON 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	AquaA2 Modo de emergência (ver capítulo 4.8.4 na página 65)	<ul style="list-style-type: none"> - Sem alimentação de emergência de água descalcificada - A condutividade do permeado é controlada - Ativar o modo de emergência: <ul style="list-style-type: none"> - Desligar o AquaA sistema de osmose inversa e opções no interruptor geral (OFF) - Mudar o caminho de produção de água para o Modo de Emergência 2 - Rodar o interruptor de modo de emergência da AquaA2 para a direita - Ligar o sistema de osmose inversa da AquaA2 no interruptor geral (ON) - A segunda bomba pode ser ligada através do acionamento do interruptor – mesmo que a bomba P1s não reaja - Desativar o modo de emergência: <ul style="list-style-type: none"> - Desligar o sistema de osmose inversa da AquaA2 no interruptor geral (OFF) - Mudar o caminho de produção de água para o Modo padrão 1 - Ajustar o interruptor de modo de emergência na posição central - Colocar novamente o interruptor geral da AquaA, AquaA2 e opções na posição ON. Antes de repor a operação de diálise, é necessário realizar uma desinfeção (química ou desinfeção térmica da membrana). 	IFU	<input type="checkbox"/>
Processamento de alarmes				
A	Luz de sinalização (ver capítulo 3.3.1 na página 39)	<ul style="list-style-type: none"> - Vermelho intermitente – Alarme ou avaria pendente e não foi confirmada - Amarelo intermitente – Aviso pendente e não foi confirmado - Amarelo – Desinfeção ou serviço ativo - Verde – PRODUÇÃO modo ativo - Verde intermitente – O sistema está no processo de alterar o PRODUÇÃO modo 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Mensagens de erro (ver capítulo 5.4 na página 116)	<ul style="list-style-type: none"> - São diretamente visualizados com um alarme - Ver capítulo 5 "Alarmes" no Manual de Operações - Ver capítulo 2 "Contactos" (linha de atendimento da Direção de Gestão de Fluidos) 	IFU	<input type="checkbox"/>

Conteúdo da formação			Reg.	✓
Documentação, manutenções				
A	Registo dos dados de operação (ver capítulo 4.10.5.1 na página 85)	<ul style="list-style-type: none"> – Data e hora da gravação de dados – Condutividade do permeado CD-P – Temperatura do permeado T-P – Condutividade da entrada CD-F – Temperatura da entrada T-F – Pressão permeado P-P – Pressão concentrado P-C – Caudal FL- F – Separação FL-K – Consumo de permeado FL-P – Consumo diário – Taxa de recuperação (valor nominal) – Taxa de recuperação (actual) – Taxa de rejeição 	IFU, RRDO	<input type="checkbox"/>
B	Registo dos dados de operação AquaA2 (ver capítulo 4.10.5.2 na página 89)	<ul style="list-style-type: none"> – Condutividade do permeado CD-Ps – Temperatura do permeado T-Ps – Pressão de entrada P-Fs – Pressão permeado P-Ps – Pressão de concentrado P-Cs – Fluxo de entrada FL-Fs – Separação FL-Cs – Consumo diário – Taxa de rejeição 	IFU, RRDO	<input type="checkbox"/>
C	Protocolo de desinfecções térmicas (ver capítulo 4.10.2.3 na página 76)	<ul style="list-style-type: none"> – Iniciar a desinf. térmica – Duração da desinf. térmica – Tipo de desinf. térmica – Temp. 1: Temperatura 1 atingida – Temp. 2: Temperatura 2 atingida – Consumo: consumo da água da diálise do tanque da AquaHT durante a desinfecção térmica. – A0: o valor de A0 alcançado durante a desinfecção térmica 	IFU, RRDO	<input type="checkbox"/>
D	Manutenção (Pessoal) (ver capítulo 11.2 na página 159)	<ul style="list-style-type: none"> – Adicionar sal regenerador – Controlar estanqueidade – Verificar dureza da água – Substituição dos filtros de cartucho 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Relatório sobre as atividades mais recentes (ver capítulo 4.10.2.4 na página 77)	<ul style="list-style-type: none"> – PRODUÇÃO: último início do modo PRODUÇÃO – LAVAGEM: último início do modo LAVAGEM. Isso inclui a lavagem do AquaA bem como a lavagem do pré-tratamento de água. – DESINFECÇÃO QUÍMICA: último início de uma desinfecção química. – DESCALCIFICAÇÃO: último início de uma descalcificação. – LIMPEZA ALCALINA: último início de uma limpeza alcalina. – DESINF. TÉRMICA DO ANEL DE DISTRIBUIÇÃO: último início de uma desinfecção térmica do anel de distribuição. Esta atividade é apresentada apenas quando se utiliza uma AquaHT. – DESINF. TÉRMICA DOS MÓDULOS: último início de uma desinfecção térmica dos módulos. Esta atividade é apresentada apenas quando se utiliza uma AquaHT. 	IFU	<input type="checkbox"/>
Diversos				
A	Diversos pontos (ver capítulo 15.7.3 na página 246), (ver capítulo 8.1 na página 148), (ver capítulo 15.1 na página 225), (ver capítulo 11.1 na página 159)	<ul style="list-style-type: none"> – Recolha de amostras para análises microbiológicas – Encomendar consumíveis – Registo dos Dispositivos Médicos – Prazo para Verificações Técnicas de Segurança 	IFU, DF	<input type="checkbox"/>
IFU = Manual de Operações (Instructions for Use) RRDO = Relatório do Registo dos Dados de Operação DF = Documentação de Formação				
Referência ao Manual de Operações: O dispositivo foi aprovado para utilização com os consumíveis, acessórios e opções enumerados no Manual de Operações. Caso a organização responsável deseje utilizar consumíveis, acessórios ou opções diferentes das listadas no Manual de Operações, a responsabilidade de assegurar o correto funcionamento do dispositivo cabe exclusivamente à organização responsável.				

15.3 Registo dos dados de operação

Notas gerais



Nota

- De acordo com a norma ISO 23500-1, recomendamos a monitorização diária dos dados de operação antes de cada tratamento de hemodiálise.



Sugestão

Os dados operacionais atuais da **AquaA** podem ser enumerados utilizando o botão **Estado** e o botão de seleção **Dados de operação** (ver capítulo 4.10.5.1 na página 85).



Sugestão

A etiqueta **Turnos** oferece a opção de registar os dados operacionais várias vezes por dia. É mantido um relatório de aquisição dos dados operacionais separado para cada **turno**.

15.3.1 Relatório Registo dos dados de operação manualmente

A página seguinte mostra o modelo principal do registo dos dados de operação para a **AquaA**.

AquaA	Registo dos dados de operação Relatório diário	
--------------	---	---

Número de série:
Litros:
Software:
Código do equipamento (EC):
Local de instalação:
Rua:
Cód. postal:
Localidade:
Técnico responsável:
Telefone:

GENERALIDADES

A monitorização dos parâmetros de operação é indispensável para garantir uma operação segura e contínua do sistema de osmose inversa. Um registo rigoroso dos dados é um requisito essencial para possíveis reclamações ao abrigo da garantia. No caso de desvios nos valores, informar os serviços técnicos de modo a tomar as medidas adequadas antes da ocorrência de qualquer anomalia.

**Central de serviços -
Europa**

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Divisão Europa Central
 Serviços ao Cliente/Centro de assistência
 Steinmühlstraße 24
 61352 Bad Homburg
 ALEMANHA
 Telefone: +49 6172 609-7100
 Fax: +49 6172 609-7102
 E-mail: ServicecenterD@fmc-ag.com

Service International

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Technical Operations
 Technical Coordination Office (TCO)
 Hafenstraße 9
 97424 Schweinfurt
 ALEMANHA
 Telefone: +49 9721 678-333 (Linha de apoio)
 Fax: +49 9721 678-130

15.3.2 Relatório Registo dos dados de operação manualmente

As páginas seguintes mostram o protocolo para o registo dos dados de operação para a **AquaA**.

Registo dos dados de operação, relatório diário AquaA	Ano: _____ Semana de calendário: _____ Turno: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
--	--

Procedimento								
Ajustar dia da semana	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sab	Dom	–
Hora	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Registos (operador)							Unidade
AquaA								
Condutividade do permeado CD-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura do permeado T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Condutividade da entrada CD-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura da entrada T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Pressão permeado P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pressão concentrado P-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Caudal FL- F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Separação FL-K	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Consumo de permeado	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Consumo diário	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Litro
Taxa de recuperação (valor nominal)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Taxa de recuperação (actual)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Taxa de rejeição	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
AquaA2								
Condutividade do permeado CD-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura do permeado T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Pressão de entrada P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pressão permeado P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pressão de concentrado P-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Fluxo de entrada FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Separação FL-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Taxa de rejeição	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Desinf. térmica AquaHT								
Desinfecção térmica do anel de distribuição: Realizado sem avarias?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	–
Desinfecção térmica dos módulos: Realizado sem avarias?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	–
Abreviatura do nome								
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–



Nota

Se a condutividade mudar mais de 100% em relação ao valor médio anterior durante um período significativo, é essencial contactar o técnico responsável ou o fabricante.

15.4 Qualidade da água da diálise

A pureza microbiológica do fluido de diálise produzido na clínica de diálise é de extrema importância. A qualidade da água de diálise deve obedecer às normas locais. Se não for aplicável qualquer regulamentação local, é necessário cumprir os requisitos aplicáveis da norma ISO 23500-3 "Water for haemodialysis and related therapies" (Água para hemodiálise e terapias conexas).

A qualidade da água de diálise deve ser regularmente monitorizada para detetar contaminantes químicos e microbiológicos enumerados. O calendário de monitorização deve basear-se nos resultados da validação do sistema. Num sistema de tratamento de água existente que funcione em condições estáveis, os contaminantes químicos da água de diálise devem ser monitorizados pelo menos uma vez por ano. Isto exclui o cloro total que, se presente na água de alimentação, deve ser monitorizado no início de cada dia de tratamento.

O cumprimento dos requisitos relativos aos parâmetros químicos de acordo com a norma ISO 23500-3 pode exigir fases adicionais de pré-tratamento da água ou uma alteração da taxa de recuperação do dispositivo. A composição da água de diálise deve ser verificada como parte da qualificação de desempenho (PQ), e o pré-tratamento da água e os ajustes no dispositivo devem ser ajustados conforme necessário.

● Qualidade microbiológica dos fluidos para hemodiálise

Referência	Agente	Valores máximos admissíveis	
		Contagem microbiana total viável [UFC/ml]	Concentração de endotoxinas [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Água da diálise	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0 125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	(Standard) dialysis fluid **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur.: < 0.25)
*AL = Action Level. A partir desta concentração, devem ser tomadas medidas para impedir que a tendência atinja valores mais elevados e inaceitáveis. Este valor corresponde normalmente a cerca de 50% do nível máximo admissível.			
**Não são necessários testes de crescimento bacteriano e de endotoxinas se o caminho de fluido do dispositivo de diálise estiver equipado com um filtro de retenção de bactérias e de endotoxinas com capacidade adequada, tiver sido validado pelo fabricante e for operado e monitorizado de acordo com as instruções do fabricante (por exemplo, DIASAFE plus).			

● **Qualidade química da água da diálise**

ISO 23500-3					
Contaminantes com toxicidade comprovada em diálise	Nível máximo admissível [mg/L]	Eletrólitos	Nível máximo admissível [mg/L]	Outros parâmetros químicos relevantes e indicadores de qualidade	Nível máximo admissível [mg/L]
Alumínio	0,01	Cálcio	2	Antimónio	0,006
Chumbo	0,005	Potássio	8 (*2)	Arsénio	0,005
Fluoreto	0,2	Magnésio	4 (*2)	Bário	0,1
Cloro total	0,1	Sódio	70 (*50)	Berílio	0,0004
Cobre	0,1			Cádmio	0,001
Nitrato (expresso em N)*	2			Crómio	0,014
Sulfato	100 (*50)			Mercúrio	0,0002 (*0,001)
Zinco	0,1			Selénio	0,09
				Prata	0,005
				Tálio	0,002

* Valores de acordo com a Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.); a regulamentação aplicável deve ser respeitada. Outros desvios da Ph.Eur. são: nitrato: valor limite = 2 mg/l nitrato em relação ao total da molécula de nitrato NO₃. Outros contaminantes enumerados apenas na Ph.Eur. são: amónio (NH₄): 0,2 mg/l; metais pesados (como Pb): 0,1 mg/L; cloretos: 50 mg/l.

Para que as normas de qualidade continuem a ser respeitadas, devem ser efetuados regularmente controlos e desinfecções do sistema de água de diálise.

Vigilância química recomendada

Inspeção anual	A água de diálise deve ser verificada, pelo menos uma vez por ano, quanto à contaminação química.
Testes offline	Se a água de alimentação ou a água pré-tratada for clorada e forem utilizados ensaios offline, o ensaio do cloro total deve ser realizado a jusante do filtro de carvão ativado no início de cada dia de tratamento, antes do primeiro tratamento do paciente. Se for utilizada cloramina a uma concentração igual ou superior a 1 mg/l para desinfetar o abastecimento de água potável, o teste deve ser repetido antes do início de cada sessão do paciente. Se não estiverem programadas sessões de pacientes, o teste deve ser realizado aproximadamente de 4 em 4 horas durante a operação.
Testes online	Para testes online no sistema de pré-tratamento da água, os parâmetros de cloro e dureza total, por exemplo, podem ser monitorizados utilizando o AquaSENS .

15.5 Efetuar a recolha de amostras na AquaA para a análise microbiológica

O ponto de recolha de amostras na **AquaA** é a válvula de recolha de amostras que pode ser aberta através de rotação.

Válvula de recolha de amostras



15.5.1 Preparação

- Preparar uma caixa de transporte refrigerada
- Antes de recolher uma amostra, o sistema de osmose inversa tem de ser operado no mínimo 20 minutos no modo **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.
- Durante a recolha de amostra, o sistema de osmose inversa tem de estar no programa **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.
- Desconectar a ligação da água da diálise do dispositivo de diálise. Realizar a análise microbiológica de acordo com o procedimento descrito para a recolha de uma amostra no conector da água da diálise.

15.5.2 Acessórios, equipamento

O fabricante recomenda o seguinte equipamento:

- Luvas de borracha
- Produto desinfetante alcoólico para as mãos

Para a recolha de amostra químicas devem ser utilizados os recipientes disponibilizados pelo laboratório. O **saco com adaptador** (código: 603 067 1) pode ser utilizado como equipamento de recolha de amostras de água de diálise.

15.5.3 Procedimento para a recolha de uma amostra no AquaA






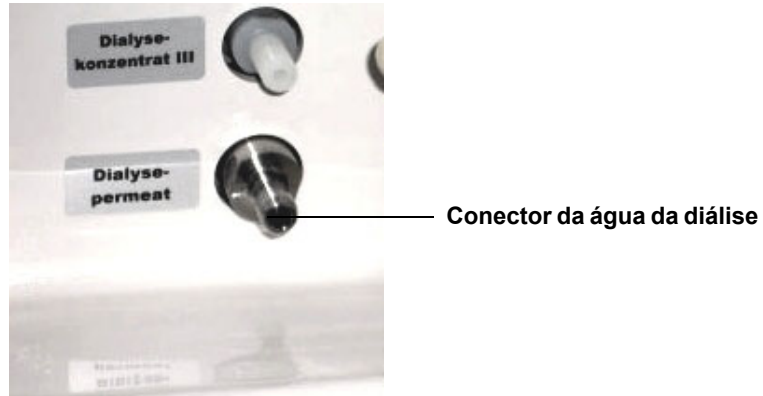
Figura	Descrição
 <p>Fig. 1</p>	<p>Fig. 1 - Desinfecção da válvula de recolha de amostras:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ desinfetar a válvula de recolha de amostras utilizando um desinfetante de pele à base de álcool (não hidratante). ➤ Limpar qualquer contaminação utilizando uma zaragatoa. ➤ Seguidamente, repetir o processo de desinfecção (Fig. 1). <p>Atenção: deve prestar-se atenção ao tempo de contacto do desinfetante!</p>
 <p>Fig. 2+3</p>	<p>Fig. 3 - Encaixar e bloquear o adaptador:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Colocar o adaptador do saco de recolha de amostras na válvula de recolha de amostras (Fig. 2). ➤ Em seguida, bloquear o adaptador (Fig. 3) A válvula multivias no kit de recolha de amostras deve estar ajustada de forma a que não possa fluir líquido.
 <p>Fig. 4</p>	<p>Fig. 4 - Abrir a válvula de recolha de amostras</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Rodar a válvula de recolha de amostras para a esquerda, para a abrir (Fig. 4).

Figura	Descrição
 <p data-bbox="178 645 252 678">Fig. 5</p>	<p data-bbox="703 293 1302 327">Fig. 5 - Lavar a válvula de recolha de amostras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1262 371">➤ Rodar a válvula multivias 90° para a direita. <li data-bbox="703 383 1469 450">➤ Lavar a válvula de recolha de amostras aprox. 60 através do tubo de lavagem (Fig. 5).
 <p data-bbox="178 1070 252 1104">Fig. 6</p>	<p data-bbox="703 701 983 734">Fig. 6 - Encher o saco</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 745 1469 813">➤ Em seguida, rodar de seguida a válvula multivias novamente 90° para a direita, para encher o saco (Fig. 6). <li data-bbox="703 824 1437 925">➤ Atenção: posicionar a válvula multivias atempadamente na posição inicial (Fig. 4) para evitar o rebentamento do saco.
	<p data-bbox="703 1126 1318 1160">Conclusão do processo de recolha de amostras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1171 1398 1238">➤ A válvula de recolha de amostras é, depois, encerrada novamente rodando-a para a direita. <li data-bbox="703 1249 1485 1317">➤ Desconectar os dispositivos de uso único após a válvula multivias e fechar de imediato o saco com a respetiva tampa. <li data-bbox="703 1328 1485 1361">➤ Premir ligeiramente o saco para verificar a ausência de fugas. <li data-bbox="703 1373 1485 1440">➤ Aplicar uma etiqueta de identificação no saco e colocar o saco de polietileno na caixa de transporte.

15.6 Recolha de amostras para a análise microbiológico

Como ponto de recolha de amostras é utilizado o conector da água da diálise.



15.6.1 Preparação

- Preparar uma caixa de transporte refrigerada
- Antes de recolher uma amostra, o sistema de osmose inversa tem de ser operado no mínimo 20 minutos no modo **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.
- Durante a recolha de amostra, o sistema de osmose inversa tem de estar no programa **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.
- Desconectar a ligação da água da diálise do dispositivo de diálise e efetuar o procedimento descrito para a recolha de uma amostra no conector da água da diálise.



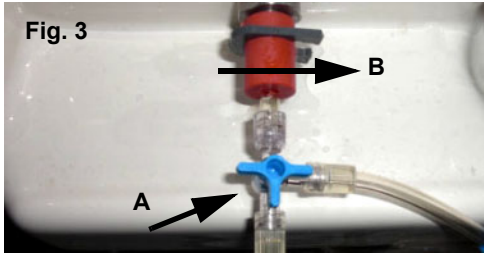
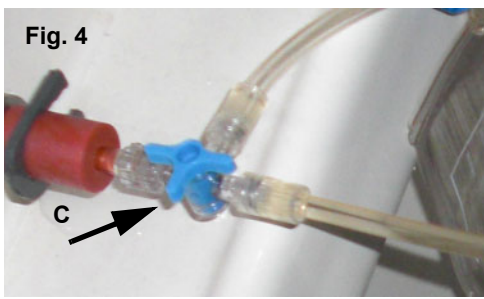

15.6.2 Acessórios, equipamento

O fabricante recomenda o seguinte equipamento:

- Luvas de borracha
- Produto desinfetante alcoólico para as mãos

Para a recolha de amostra químicas devem ser utilizados os recipientes disponibilizados pelo laboratório. O **saco com adaptador** (código: 603 067 1) pode ser utilizado como equipamento de recolha de amostras de água de diálise.

15.6.3 Procedimento para recolha de uma amostra no conector da água da diálise

Figura	Descrição
 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfetar o conector da água da diálise com um desinfetante de pele à base de álcool (p. ex., SEPTODERM) (Fig. 1) e utilizar uma zaragatoa para eliminar qualquer contaminação (Fig. 2). ➤ Seguidamente, repetir o processo de desinfeção (Fig. 1 e 2). <p>Atenção: Deve prestar-se atenção a um tempo de atuação do desinfetante!</p>
 <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A válvula multivias no kit de recolha de amostras deve estar ajustada de forma (A) que não possa fluir líquido (Fig. 3). ➤ O adaptador do saco de recolha é posicionado no conector e bloqueado (B) (Fig. 3). ➤ Rodar a válvula multivias em 90° (C) no sentido dos ponteiros do relógio e "lavar" o conector durante aprox. 60 segundos através do tubo de lavagem (Fig. 4). ➤ Agora rodar a válvula multivias novamente 90° no sentido dos ponteiros do relógio, de modo que o saco seja enchido (Fig. 5). ➤ Após aprox. 250 ml (aprox. meio cheio), posicionar a válvula multivias atempadamente na posição inicial (A) (Fig. 3) para evitar o rebentamento do saco. ➤ Fechar imediatamente a abraçadeira, libertar o bloqueio e remover o saco. ➤ Desconectar os dispositivos de uso único após a válvula multivias e fechar de imediato o saco com a respetiva tampa. ➤ Premir ligeiramente o saco para verificar a ausência de fugas. ➤ Aplicar uma etiqueta de identificação no saco e colocar o saco de polietileno de imediato na caixa de transporte. O saco tem de ser entregue ao laboratório do teste num prazo de 24 horas.

15.7 Recolha de amostras para a análise química

15.7.1 Preparação

A recolha de permeado só é possível se o sistema de osmose inversa estiver no modo **PRODUÇÃO**, ou se estiver a produzir água de diálise durante um programa de lavagem manual no modo **LAVAGEM**.

Antes da recolha de amostras é necessário que o sistema de osmose inversa esteja, pelo menos, há 20 minutos em funcionamento. Se o dispositivo não se situar no modo **PRODUÇÃO**, é necessário ativar o programa de lavagem manual.

A recolha de amostras é realizada no modo **PRODUÇÃO** ou **LAVAGEM**.

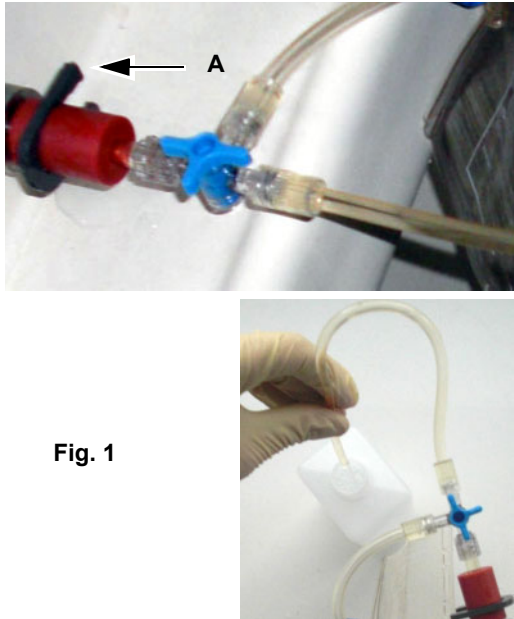
15.7.2 Acessórios, equipamento

O fabricante recomenda o seguinte equipamento:

- Luvas de borracha

Para a recolha de amostra químicas devem ser utilizados os recipientes disponibilizados pelo laboratório. O **saco com adaptador** (código: 603 067 1) pode ser utilizado como equipamento de recolha de amostras de água de diálise.

15.7.3 Recolha de amostras para a análise química

Figura	Descrição
 <p data-bbox="159 1787 223 1818">Fig. 1</p>	<p data-bbox="651 1323 1428 1509">➤ Para a recolha de amostras utilizando um saco com adaptador no conector da água da diálise (A), fixar primeiro o saco no conector utilizando o bloqueio e depois utilizar a tubagem de lavagem para lavar adequadamente o conector (aprox. 2 l) antes de encher o recipiente de amostras através da tubagem de lavagem.</p> <p data-bbox="651 1529 1428 1686">Atenção: Durante a recolha de amostras no acoplamento da coluna de fluido, o saco não serve de recipiente de recolha da amostra. Neste caso as garrafas (Fig. 1) fornecidas pelo laboratório servem de recipientes para as amostras!</p>