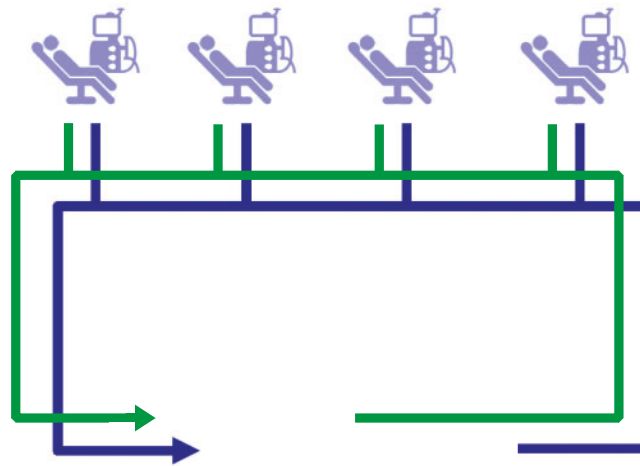


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Manual de Operações

Edição: 02A-2023
Data do documento: 2023-08
Código: F50015547



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Índice Geral

1	Índice Remissivo	7
2	Informações importantes	9
2.1	Utilização do Manual de Operações	9
2.2	Avisos, significado	10
2.3	Notas, significado.....	10
2.4	Sugestões, significado	10
2.5	Breve descrição	11
2.6	Finalidade prevista e definições associadas	12
2.6.1	Finalidade prevista	12
2.6.2	Indicação médica.....	12
2.6.3	População de pacientes prevista.....	12
2.6.4	Grupo de utilizadores e ambiente previstos	12
2.7	Efeitos secundários	13
2.8	Contraindicações	13
2.9	Outros riscos	14
2.10	Interação com outros sistemas.....	15
2.10.1	Utilização combinada adequada	15
2.11	Restrições terapêuticas	15
2.12	Considerações relativas ao manuseamento dos sistemas DWDL e DCDL	15
2.13	Vida útil prevista.....	16
2.14	Tarefas da organização responsável.....	16
2.14.1	Outros aspectos da organização responsável	16
2.15	Responsabilidade do operador.....	18
2.15.1	Comunicação de incidentes	18
2.16	Exclusão de responsabilidade	19
2.17	Documentação técnica	19
2.18	Avisos	20
2.18.1	Indicações de aviso básicas.....	20
2.18.2	Avisos para a higiene e biologia.....	22
2.19	SVHC (REACH)	23
2.20	Contactos	24
3	Estrutura e visão geral	25
3.1	Visão geral dos sistemas de distribuição	25

3.2	Visão geral do DWDL	26
3.3	Visão geral do DCDL	26
4	Operação	27
4.1	Visão geral dos sistemas de acoplamento nos sistemas de alimentação	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	A cumprir durante a operação	28
4.3	Operação dos sistemas de acoplamento	28
4.3.1	A cumprir antes de conectar o dispositivo de hemodiálise	28
4.3.2	Conectar e desconectar.....	29
4.4	Análise microbiológica no ponto de recolha de amostras	31
4.4.1	Preparação	31
4.4.2	Acessórios, equipamento	31
4.4.3	Procedimento de recolha de amostras no ponto de recolha de amostras	32
4.5	Análise microbiológica no conector de água de diálise	34
4.5.1	Preparação	34
4.5.2	Acessórios, equipamento	34
4.5.3	Procedimento de recolha de amostras no conector de água de diálise	35
4.6	Recolha de amostras para análises químicas	36
4.6.1	Preparação	36
4.6.2	Acessórios, instrumentos.....	36
4.6.3	Procedimento de recolha de amostras para análise química.....	37
5	Alarmes	39
6	Limpeza, desinfeção	41
6.1	Regulamentos geralmente aplicáveis à limpeza e desinfeção	41
6.2	Precauções	41
6.2.1	Protecção do utilizador	41
6.3	Limpeza de superfícies e desinfeção de superfícies	43
6.3.1	Limpeza de superfícies.....	43
6.3.1.1	Agentes de limpeza para superfícies	43
6.3.2	Desinfeção de superfícies	43
6.3.2.1	Desinfetante de superfícies.....	44
6.4	Desinfeção do DWDL	45
6.4.1	Razões para desinfetar o DWDL.....	45
6.4.2	Executar a desinfeção	45
6.5	Limpeza dos conectores e das portas de conexão	47
6.5.1	Limpeza dos conectores.....	47
6.5.2	Limpeza das portas de conexão.....	47

6.6	Desinfecção dos conectores e das portas de conexão	48
6.6.1	Desinfecção dos conectores	48
6.6.2	Desinfecção das portas de conexão	49
7	Descrição funcional	51
7.1	Descrição dos procedimentos	51
7.1.1	Funções.....	51
8	Consumíveis, acessórios e equipamento adicional	53
8.1	Consumíveis	54
8.2	Acessórios	55
8.2.1	Acessórios do sistema de distribuição DCDL	55
8.2.2	Acessórios do sistema de distribuição DWDL	56
8.3	Equipamento adicional	58
8.3.1	Equipamento adicional para o sistema de distribuição DWDL	58
8.3.2	Equipamento adicional para o sistema de distribuição DCDL	58
9	Instalação	59
9.1	Requisitos de instalação	59
9.1.1	Generalidades	59
9.1.2	Condições ambientais	59
9.1.3	Requisitos da instalação estrutural.....	59
9.2	Qualificação operacional	61
9.2.1	A cumprir antes da qualificação operacional	61
9.2.2	Realização da qualificação operacional	62
9.3	Retirada de operação, desativação	62
9.3.1	Retirada de operação	62
9.3.2	Desativação.....	63
10	Transporte e armazenamento	65
10.1	Transporte e condições de armazenamento	65
10.2	Compatibilidade ambiental/eliminação	66
10.2.1	Manuseamento de desinfetantes.....	66
11	Verificações técnicas de segurança e manutenção	67
11.1	Informações importantes para a realização das VTS/MP	67
11.2	Procedimentos de manutenção	68
11.2.1	Garantia da qualidade e cuidados a ter.....	68

12	Dados técnicos	69
12.1	Dados dos produtos DWDL e DCDL	69
12.2	Etiqueta de identificação (identificação do DWDL e DCDL)	70
12.3	Transporte/armazenamento	71
12.4	Materiais utilizados	71
13	Definições	73
13.1	Definições e termos	73
13.2	Abreviaturas	74
13.3	Símbolo	75
13.4	Certificados	76
14	Opções	77
15	Apêndice	79
15.1	Registo do Dispositivo Médico para DWDL e DCDL	79
15.1.1	Organização responsável e Identificação	79
15.1.2	Conteúdo do Registo do Dispositivo Médico para o DWDL e DCDL	81
15.2	Registo de Formação	83
15.3	Qualidade da água de diálise	88

1 Índice Remissivo

A

Abreviaturas 74
Acessórios 55
Anexo 79
Assistência técnica internacional 24
Assistência técnica local 24
Avisos 20
Avisos relacionados com higiene e biologia 22
Avisos, significado 10

B

Breve descrição 11

C

Certificados 76
Compatibilidade ambiental/eliminação 66
Consumíveis 54
Contactos 24
Contraindicações 13

D

Dados técnicos 69
Definições 73
Desativação 63
Descrição funcional 51
Desinfecção de superfícies 43
Documentação técnica 19

E

Efeitos secundários 13
Exclusão de responsabilidade 19

F

Finalidade prevista e definições associadas 12

G

Garantia da qualidade e cuidados a ter 68
Grupo de utilizadores e ambiente previstos 12

I

Indicação médica 12
Informações importantes 9
Instalação 59
Interação com outros sistemas 15

L

Limpeza da superfície 43

N

Notas, significado 10

O

Opções 77
Operação 27
Outros riscos 14

P

População de pacientes prevista 12
Procedimentos de manutenção 68
Processamento de alarmes 39
Protecção do utilizador 41
Protocolo de introdução ao sistema 83

Q

Qualidade da água de diálise 88
Qualidade microbiológica dos fluidos para hemodiálise 88
Qualidade química da água de diálise 89
Qualificação operacional 61, 73

R

Registo dos Dispositivos Médicos 81
Responsabilidade da organização responsável 16
Responsabilidade do operador 18
Restrições 15
Retirada de operação 62

S

Símbolo 75
Sugestões, significado 10
SVHC (REACH) 23

T

Transporte e armazenamento 65

U

Utilização 12
Utilização combinada adequada 15

V

Verificações técnicas de segurança e manutenção 67
Vida útil 16
Vida útil prevista 16

2 Informações importantes

2.1 Utilização do Manual de Operações

Descrição	Neste documento, o sistema de distribuição de água de diálise é designado por Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) e o sistema de distribuição de concentrado de diálise é designado por Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identificação	A identificação do documento pode ser efectuada através dos seguintes dados na página de rosto e, se existentes, nas etiquetas: <ul style="list-style-type: none"> – Edição do documento – Data de emissão do documento – Código do documento 				
Rodapé	O rodapé inclui as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> – Designação de empresa – Nome do produto – 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., 04A-2021, significa a edição 04A do ano de 2021. – Identificação da página 				
Estrutura dos capítulos	Para facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care, a estrutura dos capítulos foi uniformizada em todos os manuais. Por isso pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo. Estes estão devidamente identificados.				
Representações no documento	Os seguintes estilos podem ser utilizados no documento: <table border="1" data-bbox="657 1368 1497 1559" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left;">Estilo</th> <th style="text-align: left;">Significado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">➤ Instrução</td> <td style="vertical-align: top;">As instruções são indicadas com uma seta ➤. As instruções têm de ser seguidas. Exemplo: ➤ Seguir a instrução.</td> </tr> </tbody> </table>	Estilo	Significado	➤ Instrução	As instruções são indicadas com uma seta ➤. As instruções têm de ser seguidas. Exemplo: ➤ Seguir a instrução.
Estilo	Significado				
➤ Instrução	As instruções são indicadas com uma seta ➤. As instruções têm de ser seguidas. Exemplo: ➤ Seguir a instrução.				
Imagens	As imagens utilizadas nos documentos podem diferir do original, desde que não tenham nenhum efeito na função.				
Importância das instruções	O Manual de Operações faz parte da documentação do dispositivo, sendo, por isso, considerado parte essencial dos sistemas DWDL e DCDL . Contém todas as informações necessárias para a utilização dos sistemas de distribuição. O Manual de Operações deve ser cuidadosamente estudado antes da qualificação operacional/colocação em funcionamento dos sistemas de distribuição DWDL e DCDL .				

Alterações

As alterações aos documentos técnicos serão publicadas em novas edições ou suplementos. Por norma, este documento está sujeito a alterações sem comunicação prévia.

Reprodução

A reprodução, mesmo que parcial, só pode ser realizada mediante autorização escrita.

2.2 Avisos, significado

Avisam o operador de que o não cumprimento das medidas que permitem evitar perigos pode resultar em lesões corporais graves ou letais.

Aviso

Tipo e causa do perigo

Possíveis consequências se surgir um perigo.

➤ Medidas para evitar o perigo.

Os avisos podem ser diferentes do exemplo acima nos seguintes casos:

- Se um aviso for referente a vários perigos.
- Se um aviso não puder ser atribuído a um perigo específico.

2.3 Notas, significado



Nota

Informações que advertem o utilizador para o fato de, em caso de inobservância, as seguintes consequências são previstas:

- Danos nos sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL**.
 - Funções específicas não funcionam ou funcionam incorretamente.
-

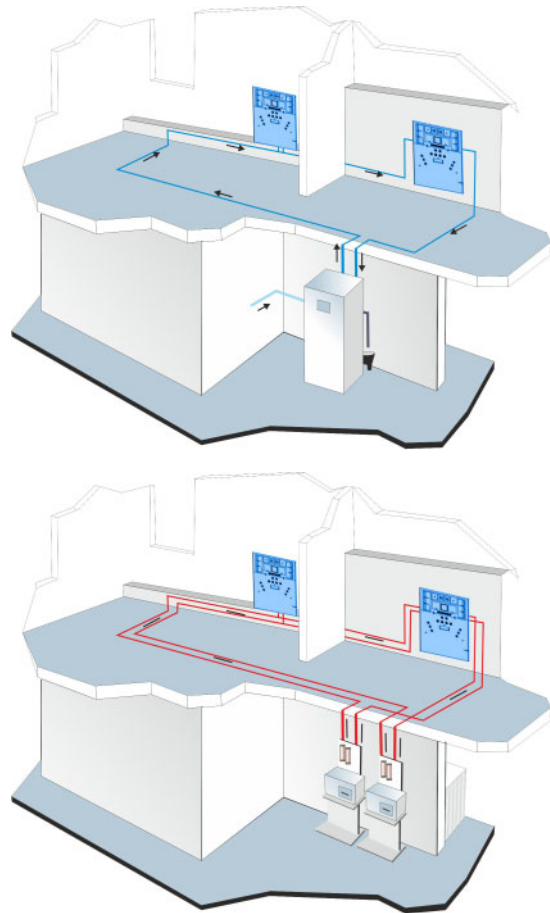
2.4 Sugestões, significado



Sugestão

Informações que fornecem ao utilizador sugestões para um fácil manuseamento.

2.5 Breve descrição



Os sistemas de distribuição são classificados como dispositivo de classe IIa (MDR).

Os sistemas de distribuição são unidades de ligação que podem ser expandidas pela organização responsável com recurso a componentes adicionais para formar um sistema de alimentação completo.

Transportam água de diálise através do sistema de distribuição **Dialysis Water Distribution Loop** e concentrado de diálise através do sistema de distribuição **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

A água de diálise transportada pode ser utilizada em tratamentos de diálise ou na produção de concentrados de diálise. O concentrado de diálise transportado pode ser usado para misturar dialisantes comuns.

2.6 Finalidade prevista e definições associadas



Nota

Se o sistema de distribuição for utilizado de uma forma não especificada pelo fabricante, a qualidade e as características da água de diálise e do concentrado de diálise transportados através do sistema de distribuição podem ser prejudicadas.

2.6.1 Finalidade prevista

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): Fornecimento central de água de diálise

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): Fornecimento central de concentrado de diálise

2.6.2 Indicação médica

DWDL: insuficiência renal que requeira terapia de substituição da função renal, suportada por um sistema central de fornecimento de água de diálise.

DCDL: insuficiência renal que requeira terapia de substituição da função renal, suportada por um sistema central de fornecimento de concentrado de diálise.

2.6.3 População de pacientes prevista

Os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL** não têm efeitos clínicos diretos. Os dispositivos apenas transportam a água de diálise (**DWDL**) ou o concentrado de diálise (**DCDL**) necessários para a preparação 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

Os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL** só podem ser instalados, operados e utilizados por pessoas com formação, conhecimentos e experiência adequados e cuja formação tenha sido certificada. Os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL** devem ser operados em salas adequadas para o funcionamento de dispositivos de hemodiálise localizados em serviços de saúde profissionais.

2.7 Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários que possam ser exclusivamente atribuídos à utilização de água de diálise e de concentrado de diálise, uma vez que estes não têm efeitos clínicos diretos. A água de diálise e o concentrado de diálise são sempre utilizados 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 hipertensão.

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
- microembolismo de ar
- tamponamento cardíaco
- reações ao dialisador
- perturbações do sono
- dor (torácica e nas costas)
- tremores
- quedas
- náuseas
- agitação

2.8 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas. A água de diálise e o concentrado de diálise nunca são usados diretamente nos pacientes. Podem existir contraindicações no contexto do tratamento de hemodiálise:

- Hipercaliemia (unicamente com concentrados de hemodiálise contendo potássio)
- Hipocaliemia (unicamente com concentrados de hemodiálise sem potássio)
- Anomalias de coagulação incontroláveis

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 nem adere.

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

2.9 Outros riscos

O fornecimento central de água de diálise e de concentrado de diálise através dos sistemas de distribuição representa um risco residual de contaminação microbiana, crescimento de germes e propagação de agentes patogénicos. Os pacientes poderão desenvolver infeções ou sépsis.

A utilização de produtos químicos na limpeza e desinfeção dos sistemas de distribuição representa um risco residual de existência de resíduos químicos na água da diálise e no concentrado de diálise. Os pacientes poderão ser expostos a substâncias tóxicas ou pirogénicas.

2.10 Interação com outros sistemas

2.10.1 Utilização combinada adequada

Os dispositivos médicos **DWDL** e **DCDL** destinam-se a ser utilizados em combinação com os seguintes dispositivos:

- **DWDL**
 - AquaA
 - AquaBplus, AquaB LITE
 - Granumix 107S/507S
 - Granumix plus
 - MediaP
 - MediaC
 - MediaR

- **DCDL**
 - CDS3
 - Granumix plus
 - MediaP
 - MediaC
 - MediaR

2.11 Restrições terapêuticas

nenhuma

2.12 Considerações relativas ao manuseamento dos sistemas DWDL e DCDL

Aviso

Risco de lesão no paciente e no operador causado por trabalhos de assistência técnica inadequados no sistema de distribuição

A assistência técnica inadequada pode prejudicar o funcionamento seguro do sistema de distribuição.

- A qualificação operacional, extensões, procedimentos de manutenção, modificações ou reparações só podem ser efetuados pelo fabricante ou por pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante.
-

Para a realização das Verificações Técnicas de Segurança e dos procedimentos de manutenção deve contactar-se a assistência técnica local.

Utilizar unicamente peças sobressalentes originais. Para identificar e encomendar peças sobressalentes, equipamento de teste e ferramentas, use sempre o Catálogo de Peças Sobressalentes eletrónico.

- Para mais informações sobre a instalação (ver capítulo 9 na página 59).
- Para mais informações sobre os procedimentos de manutenção (ver capítulo 11.2 na página 68).
- Para mais informações sobre o transporte e armazenamento (ver capítulo 10 na página 65).

2.13 Vida útil prevista

A vida útil prevista dos sistemas de distribuição é de 10 anos.

Se as verificações e procedimentos de manutenção forem realizados conforme indicado e nos intervalos definidos, o sistema de distribuição irá funcionar de forma segura entre cada verificação.

2.14 Tarefas da organização responsável

A organização responsável deve garantir que os requisitos seguintes são cumpridos:

- Cumprir as normas nacionais ou locais referentes à instalação, operação, utilização e manutenção do dispositivo.
- Cumprir as normas de prevenção de acidentes.
- Garantir que o sistema de distribuição está em perfeito e seguro estado de funcionamento.
- Garantir que o Manual de Operações está sempre disponível para consulta.
- O sistema de distribuição deve ser operado apenas nas condições de operação especificadas pelo fabricante.

2.14.1 Outros aspectos da organização responsável

Compete à organização responsável assegurar que o desenho técnico dos sistemas de distribuição corresponde aos requisitos dos outros componentes usados para formar o sistema completo.

A organização responsável deve elaborar um plano de operação de emergência para o fornecimento de água de diálise e de concentrado de diálise aos dispositivos de diálise, com base nos componentes do sistema disponíveis e deve disponibilizar o plano aos operadores do 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.

Antes de a organização responsável começar a operar os sistemas de distribuição, a pessoa responsável pela operação deve ter sido comprovadamente instruída pelo fabricante sobre como utilizar os sistemas e deve estar inteiramente familiarizada com o conteúdo do Manual de Operações. O fabricante oferece formação para utilizar os sistemas de distribuição.

A organização de assistência técnica local está disponível para responder a quaisquer outras dúvidas (ver capítulo 2.20 na página 24).

Desinfecção DCDL

O **DCDL** não foi concebido para desinfecção.

Desinfecção DWDL

O desenvolvimento bacteriano no sistema de distribuição depende dos componentes individuais, do tipo de utilização e do tempo de utilização. O desenvolvimento bacteriano nos sistemas de distribuição deve ser evitado através do funcionamento contínuo do sistema com um mínimo de períodos inativos e de medidas preventivas tais como a desinfecção química ou térmica.

Por isso, devem ser recolhidas amostras para testes microbiológicos do sistema de distribuição e das peças individuais do sistema de acordo com as normas aplicáveis. Uma vez que o Sistema de Tratamento de Água é composto por subsistemas, a organização responsável detém a responsabilidade do desempenho de todo o sistema.

Para mais informações sobre a desinfecção do **DWDL** (ver capítulo 6.4.1 na página 45).

2.15 Responsabilidade do operador

Aviso

Risco de lesão decorrente de defeitos nos sistemas de distribuição

Se os sistemas de distribuição apresentarem os defeitos a seguir indicados, devem ser tomadas as medidas indicadas.

Defeitos nos sistemas de distribuição:

- Danos mecânicos
- Deterioração das características de desempenho: perdas de pressão, fugas
- Outros defeitos

Medidas:

- O sistema de distribuição 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.

2.16 Exclusão de responsabilidade



Aviso

Riscos que afetam o funcionamento correto do dispositivo

O sistema de distribuição foi aprovado para utilização com determinados consumíveis e acessórios. Caso a organização responsável pretenda utilizar consumíveis e acessórios diferentes dos indicados, esta deve verificar primeiro a sua compatibilidade recolhendo, por exemplo, informações do fabricante. As respectivas normas legais têm de ser cumpridas.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou obrigação relativamente a danos pessoais ou outros danos e exclui qualquer garantia relativamente a danos no equipamento causados pela utilização de consumíveis e acessórios não autorizados ou inadequados.



Sugestão

Para mais informações sobre consumíveis, acessórios e equipamento adicional, consultar (ver capítulo 8 na página 53).

2.17 Documentação técnica

Outras descrições e documentos técnicos podem ser fornecidos pelo fabricante mediante pedido. Estes destinam-se a auxiliar o pessoal da entidade responsável devidamente formado na manutenção e reparação.

2.18 Avisos

A seguinte lista de avisos e notas é apenas um excerto. O conhecimento de todos os avisos mencionados neste documento é necessário para a operação segura dos sistemas de distribuição.

2.18.1 Indicações de aviso básicas



Aviso

Fuga não detetada de fluido fora do horário de diálise

As fugas podem danificar os edifícios.

- Para prevenir danos em edifícios fora do horário de realização da diálise (períodos sem vigilância por parte do pessoal) causados por fugas de água, deve ser instalado em todas as salas com pontos de alimentação 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, recomenda-se que todas as mangueiras de alimentação sejam desconnectadas do sistema de distribuição durante os períodos em que não são realizadas diálises (períodos sem vigilância por parte do pessoal).



Nota

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



Aviso

Risco de lesão para os pacientes e operadores se os intervalos das VTS não forem cumpridos

O não cumprimento dos intervalos das VTS pode prejudicar o funcionamento seguro do sistema de distribuição.

- As Verificações Técnicas de Segurança/procedimentos de manutenção (assistência local) devem ser realizados no sistema de distribuição, pelo menos, todos os 24 meses.
- As Verificações Técnicas de Segurança e os procedimentos de manutenção só podem ser realizados por técnicos de assistência certificados, com conhecimentos elétricos, técnicos e médicos relacionados com o sistema.



Nota

Ter em atenção os regulamentos e normas em vigor

- A legislação e os regulamentos locais aplicáveis ao manuseamento de equipamento laboratorial e reagentes devem ser cumpridos.
-



Aviso

Risco de queimadura e escaldão por contacto com superfícies quentes ou água de diálise quente durante a desinfeção térmica

O contacto com superfícies quentes ou com água de diálise quente pode resultar em queimaduras ou escaldões.

- Não toque nos componentes acessíveis do sistema de distribuição de água de diálise enquanto a desinfeção térmica estiver em curso.
- Não tente remover a água de diálise manualmente enquanto a desinfeção térmica estiver em curso.



Aviso

Fuga não detetada de fluido devido a verificações insuficientes

As fugas podem danificar os edifícios.

- Devem ser realizadas periodicamente verificações visuais para detetar fugas em toda a tubagem, conectores e tubos.
- Os tubos têm de estar protegidos contra possíveis danos mecânicos.



Nota

O sistema de distribuição não foi concebido para suportar cargas adicionais.

2.18.2 Avisos para a higiene e biologia



Aviso

Risco de contaminação por água de diálise desadequada

Existe um risco de propagação de germes.

- A qualidade da água de diálise deve ser verificada em intervalos regulares e, se necessário, devem ser executados os ciclos de limpeza/desinfecção no sistema de fornecimento de água de diálise.
-



Aviso

Risco de envenenamento – Água imprópria para consumo

A água de diálise e o concentrado de diálise transportados pelo sistema de distribuição não cumprem os requisitos para água própria para consumo.



Aviso

Risco de contaminação por limpeza/desinfecção insuficiente

Existe um risco de propagação de germes.

- A limpeza e desinfecção do sistema de distribuição apenas podem ser executadas por pessoas com a devida formação sobre o correto manuseamento do sistema durante tais procedimentos.
 - O operador deve ter em consideração e cumprir as indicações gerais de segurança.
 - A desinfecção do sistema de distribuição só pode ser executada após consulta com o fabricante do sistema ou com as pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante.
-



Aviso

Risco de queimaduras químicas durante o trabalho com substâncias ácidas (desinfetante/agente de limpeza)

O contacto com químicos pode causar queimaduras químicas.

- Proceda com cuidado ao manusear fluidos ácidos e não derrame qualquer concentrado de desinfetante.
 - Use equipamento de proteção individual adequado (luvas, óculos, etc.) em conformidade com as precauções de segurança relativas ao desinfetante/agente de limpeza utilizado.
 - Siga as precauções de segurança relativas ao desinfetante/agente de limpeza utilizado, incluindo as medidas de primeiros socorros relevantes.
-



Nota

Risco de infeção

Observar as respectivas leis e regulamentos locais relativamente ao manuseamento de material potencialmente infeccioso.

2.19 SVHC (REACH)

A informação sobre SVHC em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento (CE) 1907/2006 ("REACH") está disponível no seguinte website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Contactos

Fabricante

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

Assistência técnica internacional

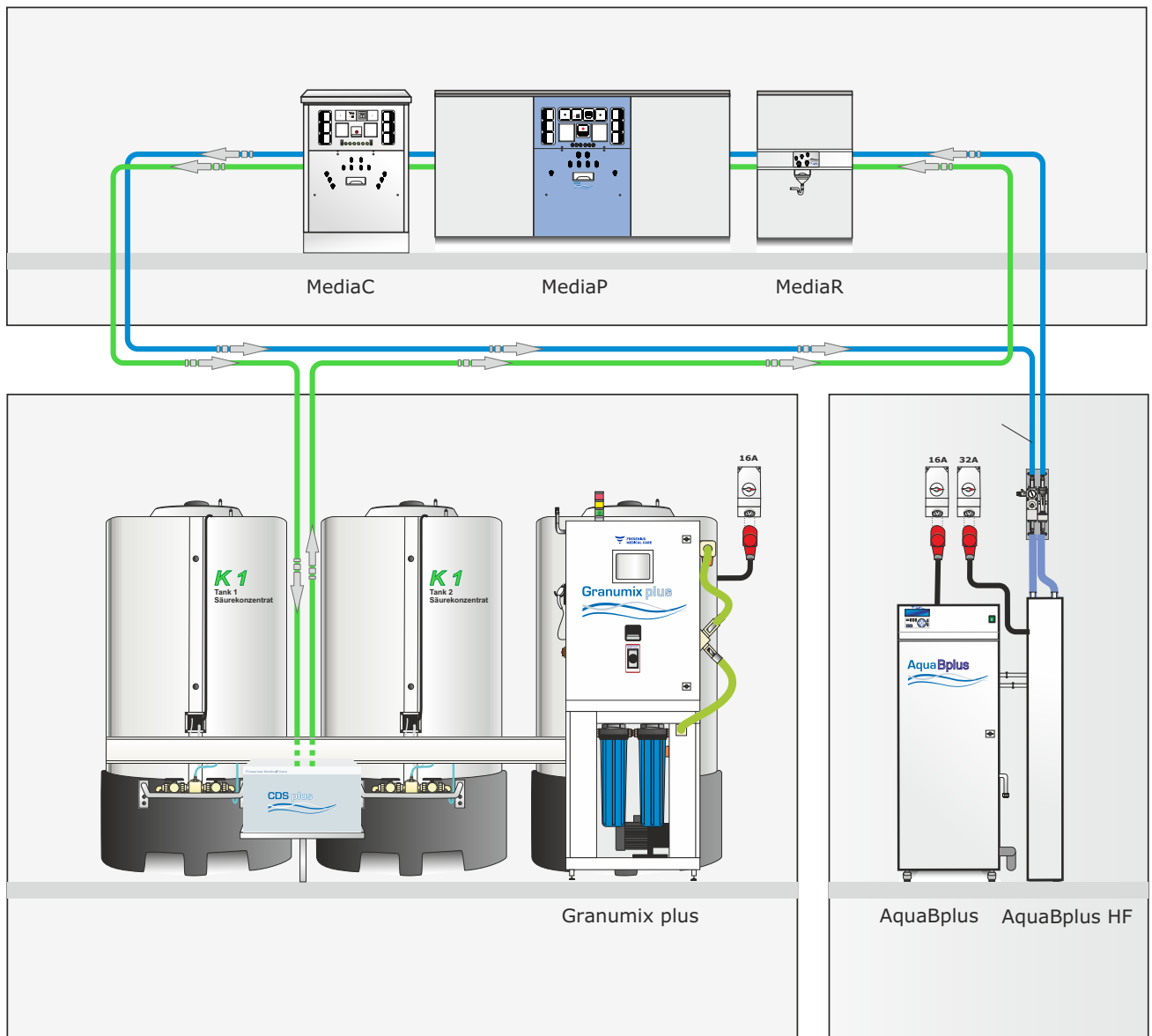
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
ALEMANHA

Assistência técnica local



3 Estrutura e visão geral

3.1 Visão geral dos sistemas de distribuição



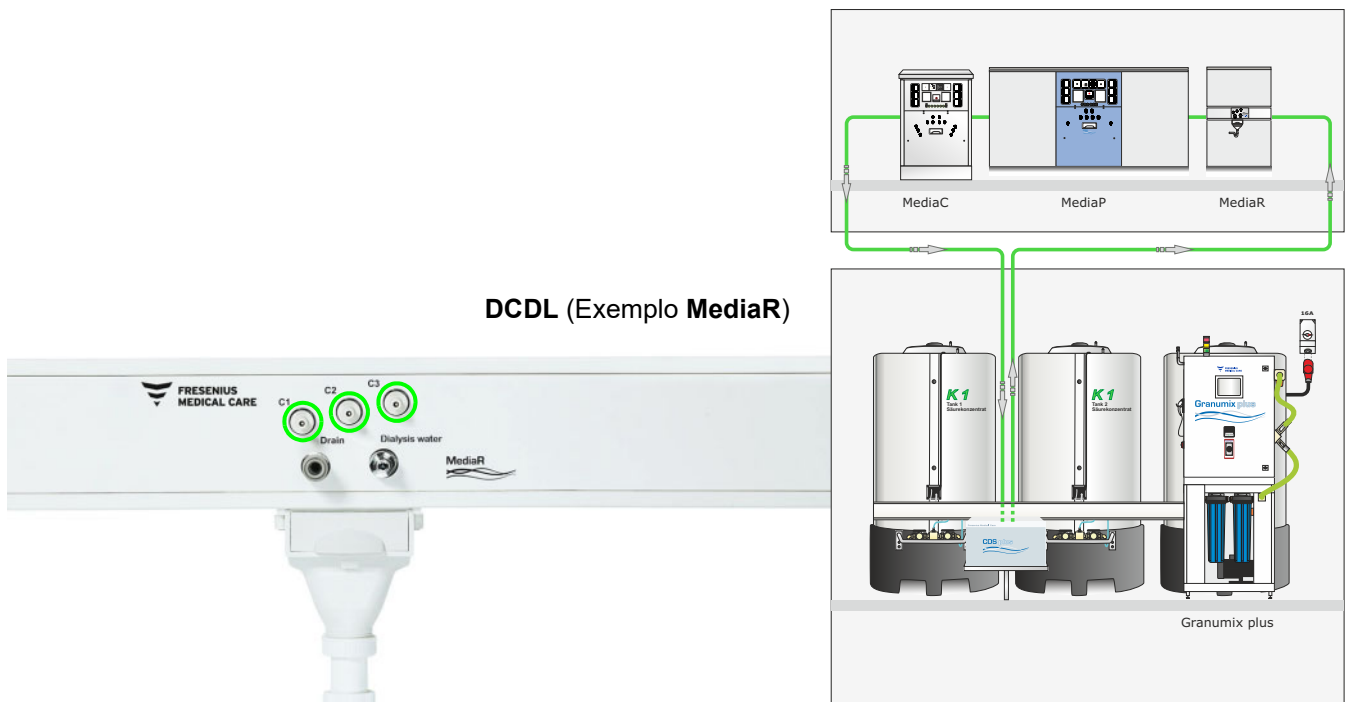
Legenda

- Verde** **Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)**
- Azul** **Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)**

3.2 Visão geral do DWDL



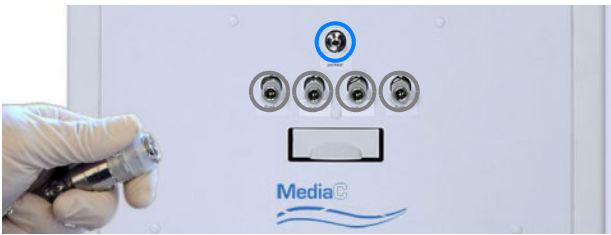
3.3 Visão geral do DCDL



4 Operação

4.1 Visão geral dos sistemas de acoplamento nos sistemas de alimentação

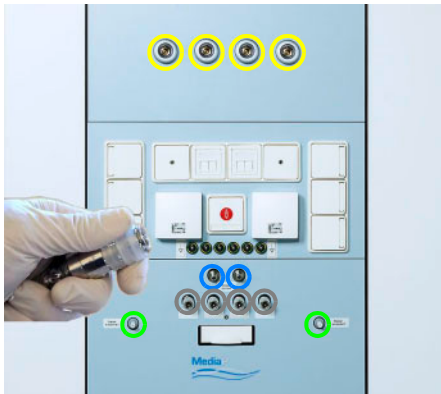
4.1.1 MediaC



Azul: conector de água de diálise

Cinzento: conectores de dreno

4.1.2 MediaP



Amarelo: conectores de gás

Azul: conectores de água de diálise

Cinzento: conectores de dreno

Verde: conectores de concentrado de diálise

4.1.3 MediaR



Verde: conectores de concentrado de diálise

Azul: conector de água de diálise

Cinzento: conector de dreno

4.2 A cumprir durante a operação



Sugestão

- Para informações básicas sobre **Definições**, consulte o capítulo 13 (ver capítulo 13.1 na página 73).
-



Conselho

- Para informações básicas sobre **Dados do produto**, consulte o capítulo 12 (ver capítulo 12.1 na página 69).
-



Conselho

- Para informações básicas sobre **Limpeza e desinfeção**, consulte o capítulo 6 (ver capítulo 6 na página 41).
-

4.3 Operação dos sistemas de acoplamento

Aviso

Perigo para o paciente em resultado de uma anomalia no equilíbrio dos eletrólitos devido à composição errada do dialisante

Misturar concentrados de diálise pode dar origem a um fluido de diálise inadequado para o paciente.

- Ao ligar o dispositivo de hemodiálise ao sistema de alimentação, assegure-se de que os conectores de concentrado estão corretamente distribuídos.
-

4.3.1 A cumprir antes de conectar o dispositivo de hemodiálise

Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseamento incorreto dos locais de conexão

Existe um risco de propagação de germes.

- Antes de conectar o dispositivo de hemodiálise ao sistema de alimentação, desinfete os acoplamentos e contra-acoplamentos. Cumpra o Manual de Operações do dispositivo de hemodiálise.
 - É absolutamente essencial evitar contaminar os conectores através do contacto com a pele ou outros objetos não estéreis.
-

Aviso

Fugas devido a vedantes danificados

As fugas podem danificar os edifícios.

- Antes de conectar os respetivos contra-acoplamentos, verifique cuidadosamente os acoplamentos do concentrado de diálise para detetar cristais de sal e, se necessário, limpe e desinfete-os. Cumpra o Manual de Operações do dispositivo de hemodiálise.
-



Nota

A cumprir antes de conectar

- Os conectores devem ser desinfetados antes de serem ligados para prevenir possíveis contaminações (ver capítulo 6.6 na página 48).
-



Nota

Limpeza e desinfeção dos conectores

- Para informações sobre a limpeza e desinfeção dos conectores e sobre a utilização dos desinfetantes recomendados, consulte os capítulos (ver capítulo 6.5 na página 47) e (ver capítulo 6.6 na página 48).
-

4.3.2 Conectar e desconectar

Aviso

Risco de fuga devido ao manuseamento incorreto do sistema de acoplamento

Se o bloqueio não for totalmente libertado, pode ocorrer um desgaste adicional e, conseqüentemente, fugas de fluidos.

- Para conectar e desconectar o sistema de acoplamento, empurre a manga do bloqueio o mais possível.
-



Equipamento recomendado

- Luvas de borracha

Procedimento passo a passo para conectar/desconectar

- Segure a manga do acoplamento.
- Empurre a manga para a posição final e segure-a nessa posição.
- Empurre o acoplamento o mais possível para dentro do niple e liberte a manga.
- Desconecte o acoplamento executando os passos de conexão pela ordem inversa.



Nota

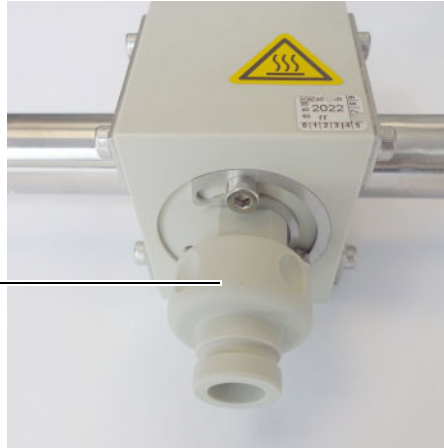
A cumprir durante a desconexão:

- Não coloque os tubos desconectados no chão e não os ligue a outros tubos.
 - Pendure os tubos num suporte adequado com a abertura virada para baixo.
-

4.4 Análise microbiológica no ponto de recolha de amostras

O ponto de recolha de amostras do **DWDL** é a válvula de recolha de amostras, que pode ser aberta através de rotação.

Válvula de recolha de amostras



4.4.1 Preparação

- Preparar uma caixa de transporte refrigerada
- O sistema de osmose inversa deve ser operado no modo **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO** durante, pelo menos, 20 minutos antes de a amostra ser recolhida.
- Durante a recolha da amostra, o sistema de osmose inversa deve estar no programa **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.
- Recolha a amostra de acordo com o procedimento de recolha de amostras no ponto de recolha de amostras (ver capítulo 4.4.3 na página 32).

4.4.2 Acessórios, equipamento

O fabricante recomenda os seguintes equipamentos:

- Luvas de borracha
- Desinfetante à base de álcool (aprox. 70–80% álcool, sem hidratante)

O **conjunto de recolha de amostras para a válvula de recolha de amostras Fresenius (F00010382)** pode ser usado para recolher amostras da água de diálise.

4.4.3 Procedimento de recolha de amostras no ponto de recolha de amostras


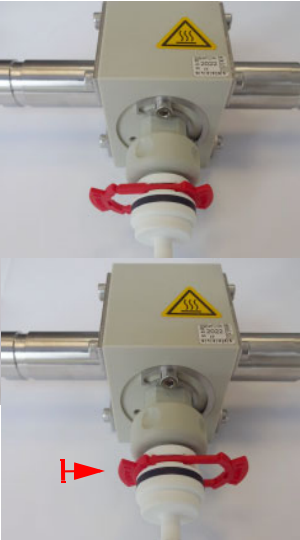
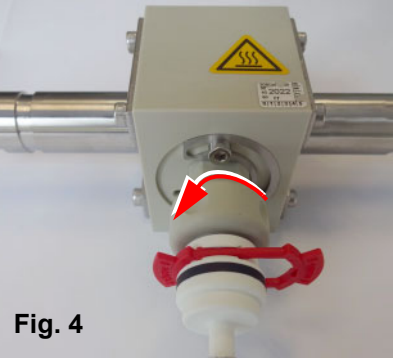
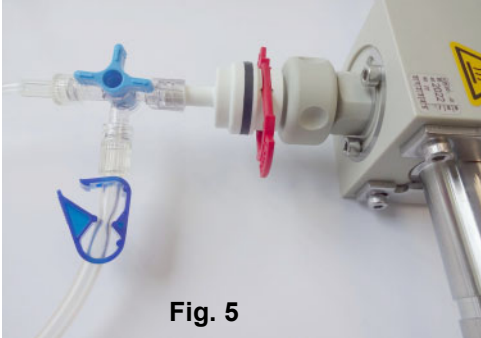
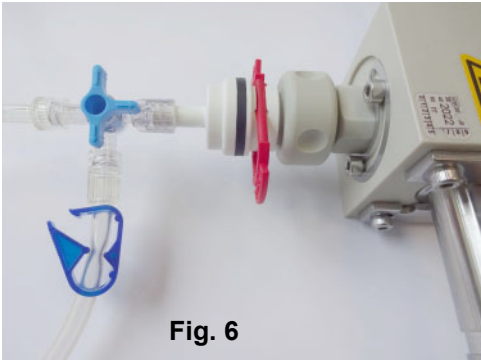
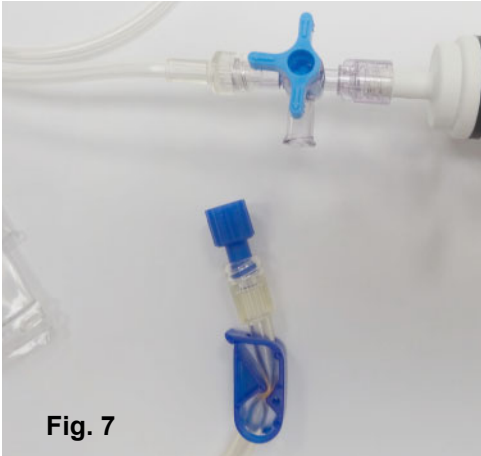
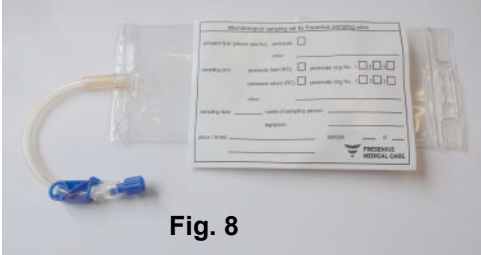
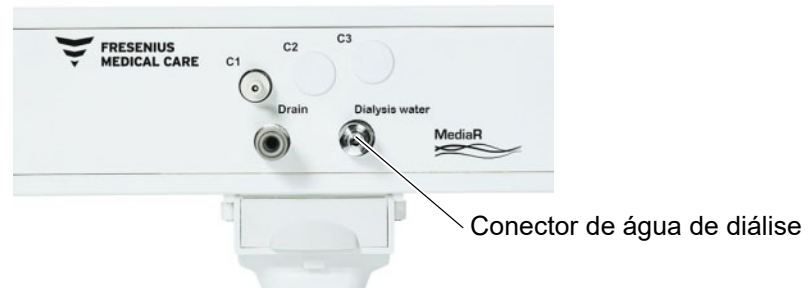
Figura	Descrição
 <p data-bbox="180 741 252 772">Fig. 1</p>	<p data-bbox="778 387 1433 418">Fig. 1 - Desinfetar a válvula de recolha de amostras:</p> <ul data-bbox="778 436 1433 660" style="list-style-type: none"> ➤ Desinfetar a válvula de recolha de amostras com um desinfetante à base de álcool (sem hidratante). ➤ Limpar qualquer contaminação com uma compressa. ➤ Seguidamente, repetir o processo de desinfeção (Fig. 1). <p data-bbox="778 674 1359 736">Atenção: Cumpra o tempo de atuação do desinfetante!</p>
 <p data-bbox="132 1014 204 1046">Fig. 2</p> <p data-bbox="132 1270 204 1301">Fig. 3</p>	<p data-bbox="778 801 1359 833">Fig. 2, Fig. 3 - Posicionar e fixar o adaptador:</p> <ul data-bbox="778 851 1433 1057" 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 que não possa fluir líquido
 <p data-bbox="244 1738 319 1769">Fig. 4</p>	<p data-bbox="778 1395 1369 1426">Fig. 4 - Abrir a válvula de recolha de amostras</p> <ul data-bbox="778 1444 1433 1507" style="list-style-type: none"> ➤ Rodar a válvula de recolha de amostras para a esquerda para abri-la (Fig. 4).

Figura	Descrição
 <p style="text-align: center;">Fig. 5</p>	<p>Fig. 5 - Lavagem da válvula de recolha de amostras</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Rodar a válvula multivias 90° no sentido dos ponteiros do relógio, para assegurar um fluxo desde o adaptador até ao tubo de lavagem. ➤ Lavar a válvula de colheita de amostras, aproximadamente durante 60 segundos, através do tubo de lavagem.
 <p style="text-align: center;">Fig. 6</p>	<p>Fig. 6- Encher o saco</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Rodar de seguida a válvula multivias novamente em 90° no sentido dos ponteiros do relógio, de modo que o saco seja enchido. ➤ Atenção: Assegure-se de que coloca a válvula multivias atempadamente na posição inicial, de modo a evitar o rebentamento do saco! ➤ Fechar imediatamente a abraçadeira, libertar o bloqueio e remover o saco.
 <p style="text-align: center;">Fig. 7</p>	<p>Fig. 7 - Concluir o procedimento de recolha de amostras</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fechar a válvula de colheita de amostras rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio. ➤ Desconectar as peças descartáveis após a válvula multivias e fechar de imediate o saco com a respetiva tampa.
 <p style="text-align: center;">Fig. 8</p>	<p>Fig. 8 – Preparar o saco para a caixa de transporte</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Premir ligeiramente o saco para verificar ausência de fugas. ➤ Aplicar uma etiqueta no saco e colocá-lo dentro da caixa de transporte preparada. ➤ O saco tem de ser entregue ao laboratório do teste num prazo de 24 horas.

4.5 Análise microbiológica no conector de água de diálise

O conector de água de diálise no sistema de alimentação pode ser também o ponto de recolha de amostras.



4.5.1 Preparação



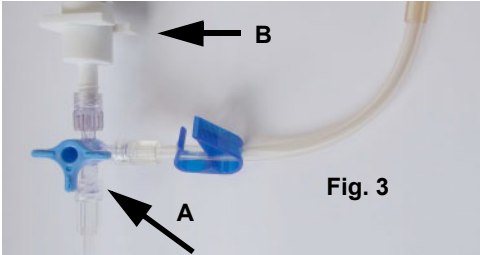
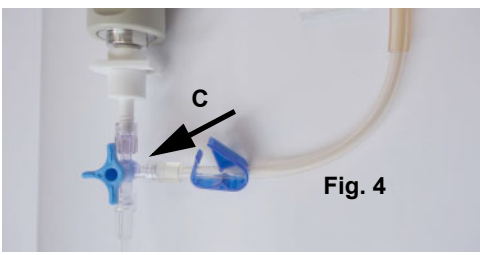
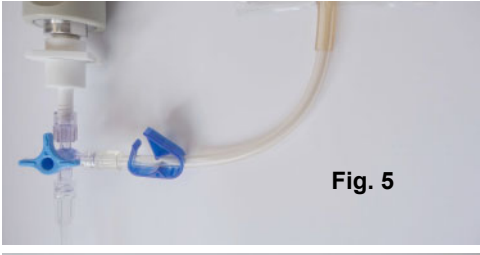

- Preparar uma caixa de transporte refrigerada
- O sistema de osmose inversa deve ser operado no modo **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO** durante, pelo menos, 20 minutos antes de a amostra ser recolhida.
- Durante a recolha da amostra, o sistema de osmose inversa deve estar no programa **LAVAGEM** ou **PRODUÇÃO**.
- Desconectar o tubo de ligação do dispositivo de hemodiálise do conector de água de diálise do sistema de alimentação.
- Recolher a amostra de acordo com o procedimento de recolha de amostras para análise microbiológica no conector de água de diálise (ver capítulo 4.5.3 na página 35).

4.5.2 Acessórios, equipamento

O fabricante recomenda os seguintes equipamentos:

- Luvas de borracha
- Desinfetante à base de álcool (aprox. 70–80% álcool, sem hidratante)
- O **saco com adaptador** (6030671) pode ser usado para recolher amostras da água de diálise.

4.5.3 Procedimento de recolha de amostras no conector de água de diálise

Figura	Descrição
 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfetar o conector da água de diálise com um desinfetante à base de álcool (Fig. 1) e utilizar uma escova para limpar quaisquer contaminantes (Fig. 2). ➤ Seguidamente, repetir o processo de desinfeção (Fig. 1 e 2). <p>Atenção: Cumpra o tempo de atuação do desinfetante!</p>
 <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p>  <p>Fig. 6</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 de água de diálise e bloqueado (B) (Fig. 3 3). ➤ Rodar a válvula multivias 90° (C) no sentido dos ponteiros do relógio e "lavar" o conector de água de diálise durante aprox. 60 segundos com a mangueira de lavagem (Fig. 4). ➤ Agora rodar a válvula multivias novamente 90° no sentido dos ponteiros do relógio para encher o saco (Fig. 5). ➤ Após aprox. 250 ml (aprox. meio cheio), posicionar a válvula multivias na posição inicial (A) (Fig. 3) para evitar o rebentamento do saco. ➤ Fechar imediatamente a abraçadeira, libertar o bloqueio e remover o saco. ➤ Desconectar as peças descartáveis após a válvula multivias e fechar de imediato o saco com a respectiva tampa (Fig 6). Premir ligeiramente o saco para verificar 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.

4.6 Recolha de amostras para análises químicas

4.6.1 Preparação

O consumo da água de diálise 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 a unidade 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**.

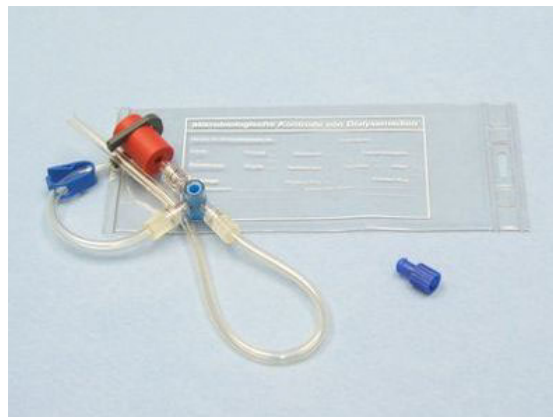
4.6.2 Acessórios, instrumentos

O fabricante recomenda os seguintes acessórios e instrumentos:

- Luvas de borracha

Para a recolha de amostra químicas devem ser utilizados os recipientes disponibilizados pelo laboratório.

- Para a recolha de amostras de água de diálise, pode ser utilizado o **saco com adaptador** (n.º art.: 6030671).



4.6.3 Procedimento de recolha de amostras para análise química

Figura	Descrição
 <p>Fig. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A água de diálise tem de ser retirada com o sistema em funcionamento (durante a PRODUÇÃO) ou após uma lavagem profunda do sistema (ver em cima). Antes da recolha de amostras deve-se proceder à lavagem da válvula de recolha de amostras (A ou B) (aprox. 2-10 l). <p>Atenção: De modo a evitar contaminações da amostra por recipientes de amostras sujos, devem ser apenas utilizados os recipientes fornecidos pelo laboratório!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Durante a recolha da amostra deve-se ter em atenção que os recipientes das amostras sejam apenas abertos momentos antes da recolha da amostra e que sejam imediatamente fechados após a colocação da amostra, de modo a evitar uma contaminação. ➤ Os recipientes das amostras devem ser enchidos até ao bordo. ➤ Durante a recolha da amostra deve-se primeiro proceder a uma lavagem (enxaguamento) intensa da válvula (aprox. 5 l). De seguida deve-se encher os recipientes das amostras com o jacto de água em queda livre.
 <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Durante a recolha de amostras na coluna do fluido, colocar o saco com adaptador no acoplamento, e fixá-lo utilizando o bloqueio (Fig. 2 – B). ➤ Seguidamente, enxaguar o conector com a mangueira de lavagem (aprox. 2 l). ➤ Encher o recipiente de amostras com a mangueira de lavagem. <p>Atenção: Durante a recolha das amostras no acoplamento da coluna de fluido, o saco com adaptador não deve ser usado como recipiente de recolha de amostras. Neste caso as garrafas fornecidas pelo laboratório servem de recipientes para as amostras!</p>

5 Alarmes

Este capítulo não inclui quaisquer conteúdos aplicáveis a este produto.

6 Limpeza, desinfeção

6.1 Regulamentos geralmente aplicáveis à limpeza e desinfeção



Aviso**Risco de contaminação por limpeza/desinfeção insuficiente**

Existe um risco de propagação de germes.

- A limpeza e desinfeção do sistema de distribuição apenas podem ser executadas por pessoas com a devida formação sobre o correto manuseamento do sistema durante tais procedimentos.
 - O operador deve ter em consideração e cumprir as indicações gerais de segurança.
 - A desinfeção do sistema de distribuição só pode ser executada após consulta com o fabricante do sistema ou com as pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante.
-

6.2 Precauções

6.2.1 Protecção do utilizador



Aviso**Risco de queimaduras químicas durante o trabalho com substâncias ácidas (desinfetante/agente de limpeza)**

O contacto com químicos pode causar queimaduras químicas.

- Proceda com cuidado ao manusear fluidos ácidos e não derrame qualquer concentrado de desinfetante.
 - Use equipamento de proteção individual adequado (luvas, óculos, etc.) em conformidade com as precauções de segurança relativas ao desinfetante/agente de limpeza utilizado.
 - Siga as precauções de segurança relativas ao desinfetante/agente de limpeza utilizado, incluindo as medidas de primeiros socorros relevantes.
-



Aviso

Risco de queimadura/escaldão por contacto com superfícies quentes ou água de diálise quente durante a desinfeção térmica

O contacto com superfícies quentes ou com água de diálise quente pode resultar em queimaduras ou escaldões.

- Não toque nos componentes acessíveis do sistema de distribuição de água de diálise enquanto a desinfeção térmica estiver em curso.
 - Não tente remover a água de diálise manualmente enquanto a desinfeção térmica estiver em curso.
-

6.3 Limpeza de superfícies e desinfeção de superfícies

6.3.1 Limpeza de superfícies

Se a superfície estiver contaminada com pó e sujidade, limpe as superfícies acessíveis do **DWDL** e do **DCDL**.



Nota

Produtos de limpeza adequados

Os procedimentos seguintes devem ser respeitados durante a utilização de agentes de limpeza:

- Se os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL** estiverem muito sujos, limpe as zonas afetadas com um pano húmido.
- Não podem ser utilizados agentes de limpeza contendo acetona.
- Não utilizar solventes, diluentes ou pulverizadores químicos de limpeza.
- Não utilizar agentes de limpeza abrasivos ou agressivos, nem diluentes.
- Não utilizar instrumentos de limpeza ásperos (p. ex. esponja de esfregar ou similar) para limpar os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL**.

6.3.1.1 Agentes de limpeza para superfícies



Sugestão

A utilização de água de diálise é recomendada para limpar superfícies.

6.3.2 Desinfeção de superfícies



Nota

O fabricante recomenda a utilização de **ClearSurf** para desinfetar a superfície dos sistemas **DWDL** e **DCDL**.

- Proceda de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante para desinfetar a superfície.
- O fabricante não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos nas superfícies do **DWDL** e **DCDL**, caso seja utilizado outro desinfetante que não o desinfetante recomendado.

6.3.2.1 Desinfetante de superfícies



Sugestão

Recomenda-se a utilização de **Panos de limpeza ClearSurf** (1% diluição) ou **ClearSurf** (panos de limpeza prontos a usar) para desinfetar as superfícies.

Para mais informações sobre desinfetantes, consulte o capítulo sobre consumíveis (ver capítulo 8.1 na página 54).

6.4 Desinfeção do DWDL

6.4.1 Razões para desinfetar o DWDL

Quando o fornecimento de água tratada, de acordo com os regulamentos em vigor, deixa de estar assegurado:

- Após reparações no circuito de água de diálise.
- Se o sistema tiver estado inativo durante mais de 72 horas consecutivas.
- 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 a formação significativa de biofilme (incrustação biológica).
- Desinfeção normal de acordo com os requisitos da organização responsável
- Se um teste microbiológico revelar uma contagem microbiana elevada.

Agente de desinfeção recomendado

- **Puristeril 340**

ou:

- **Puristeril plus, Minncare®**

6.4.2 Executar a desinfeção



Aviso

Risco de contaminação por limpeza/desinfeção insuficiente

Existe um risco de propagação de germes.

- A limpeza e desinfeção do sistema de distribuição apenas podem ser executadas por pessoas com a devida formação sobre o correto manuseamento do sistema durante tais procedimentos.
- O operador deve ter em consideração e cumprir as indicações gerais de segurança.
- A desinfeção do sistema de distribuição só pode ser executada após consulta com o fabricante do sistema ou com as pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante.



Nota

O sistema só pode ser desinfetado por Técnicos da clínica ou Técnicos do sistema com formação e certificação nos procedimentos adequados.

- **Realizar a desinfecção química**

As precauções de segurança, consumíveis e etapas operacionais, incluindo a realização do teste residual, da desinfecção química estão descritos no Manual Técnico dos sistemas de osmose inversa.

- **Realizar a desinfecção térmica**

As precauções de segurança e etapas operacionais da desinfecção térmica estão descritas no Manual Técnico dos sistemas de osmose inversa.

6.5 Limpeza dos conectores e das portas de conexão

Os conectores e portas de conexão devem ser limpos para remover potenciais resíduos de concentrado de diálise ou cristais de sal.

Equipamento recomendado

- Luvas de borracha
- Água de diálise
- Recipiente pequeno
- Pano ou compressa macios e isentos de fiapos

6.5.1 Limpeza dos conectores

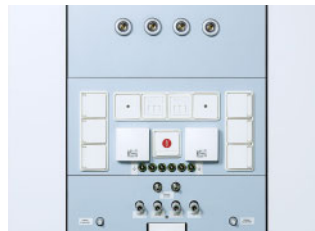


- Depois de os desconectar, mergulhe os conectores num recipiente limpo com água de diálise e agite cuidadosamente.
- Depois, use um pano ou compressa para secar as superfícies externas dos conectores.

6.5.2 Limpeza das portas de conexão

Equipamento recomendado

- Luvas de borracha
- Pulverizador de laboratório com água de diálise
- Pano ou compressa macios e isentos de fiapos



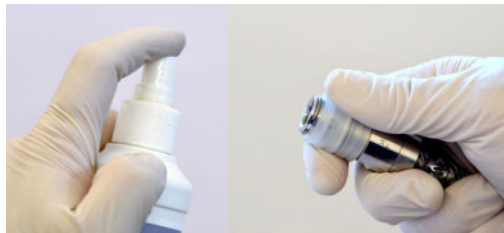
- Depois de desconectar os acoplamentos, use um pulverizador de laboratório com água de diálise para lavar as portas de conexão instaladas no sistema de alimentação.
- Em seguida, use um pano ou compressa para secar as portas. Ou: use um pano húmido para limpar cuidadosamente as portas de conexão e depois seque-as com um pano seco ou compressa.
- Quando os conectores e portas de conexão estiverem limpos, devem ser desinfetados (ver capítulo 6.6 na página 48).

6.6 Desinfecção dos conectores e das portas de conexão

Equipamento recomendado

- Luvas de borracha
- Desinfetante à base de álcool (aprox. 70–80% álcool, sem hidratante)
- Pano ou compressa macios e isentos de fiapos

6.6.1 Desinfecção dos conectores



- Após desconectar, limpe os conectores se necessário (ver capítulo 6.5 na página 47).
- Depois, mergulhe os conectores num desinfetante à base de álcool. Após o tempo de atuação, seque as superfícies externas dos conectores com um pano ou compressa ou deixe o desinfetante evaporar completamente.



Nota

A cumprir durante a desconexão:

- Não coloque os tubos desconectados no chão e não os ligue a outros tubos.
 - Pendure os tubos num suporte adequado com a abertura virada para baixo.
-

6.6.2 Desinfeção das portas de conexão



- Após desconectar os conectores, use um pulverizador de laboratório para lavar as portas de conexão instaladas no sistema de alimentação e depois seque-as cuidadosamente com um pano seco ou compressa.
- Em seguida, mergulhe-as num desinfetante à base de álcool. Após o tempo de atuação, seque as superfícies externas das portas de conexão com um pano ou compressa ou deixe o desinfetante evaporar completamente.

7 Descrição funcional

Este capítulo apresenta uma breve descrição funcional dos sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL**.

7.1 Descrição dos procedimentos

7.1.1 Funções

Os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL** são unidades de ligação, incluindo os pontos de recolha de água de diálise (**DWDL**) ou de concentrado de diálise (**DWDL**), entre o sistema de osmose inversa (**DWDL**) ou o sistema de alimentação de concentrado (**DCDL**) e os dispositivos de hemodiálise conectados. Os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL** são usados para transportar água de diálise (**DWDL**) ou concentrado de diálise (**DCDL**).

Os profissionais de saúde das unidades de diálise são considerados operadores dos sistemas de distribuição **DWDL** ou **DCDL**.

A instalação e colocação em funcionamento são realizadas por técnicos com formação devidamente autorizados pelo fabricante.

Descrição funcional geral do dispositivo

O **DWDL** é usado para ligar um sistema de osmose inversa a um sistema de alimentação de concentrado ou diretamente a um dispositivo de hemodiálise para transportar água de diálise. Não existe contacto direto com os pacientes.

O sistema de distribuição **DCDL** é usado para ligar um sistema de alimentação de concentrado a um dispositivo de hemodiálise a fim de transportar concentrado de diálise. Não existe contacto direto com os pacientes.

Os sistemas de distribuição **DWDL** ou **DCDL** são planeados e instalados de acordo com as condições locais no que diz respeito ao comprimento, bem como ao desenho e número de peças de instalação. Os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL** são considerados unidades permanentemente instaladas.

8 Consumíveis, acessórios e equipamento adicional



Aviso

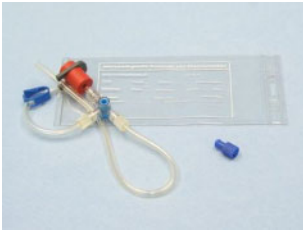

Riscos que afetam o funcionamento correto do dispositivo

O sistema de distribuição foi aprovado para utilização com determinados consumíveis e acessórios. Caso a organização responsável pretenda utilizar consumíveis e acessórios diferentes dos indicados, esta deve verificar primeiro a sua compatibilidade recolhendo, por exemplo, informações do fabricante. As respectivas normas legais têm de ser cumpridas.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou obrigação relativamente a danos pessoais ou outros danos e exclui qualquer garantia relativamente a danos no equipamento causados pela utilização de consumíveis e acessórios não autorizados ou inadequados.




Mediante pedido, a assistência técnica local fornecerá informações sobre outros acessórios, consumíveis e equipamento adicional.

8.1 Consumíveis

Número de peça	Consumíveis	Figura
5085851	Puristeril plus Substância ativa: ácido peracético; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
5085671	Puristeril 340 Substância ativa: ácido peracético; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
n/a	Minncare®	n/a
6030711	ClearSurf concentrado (ou: ClearSurf panos de limpeza) Desinfetante de superfícies	n/a
6299161	Teste de ácido peracético 5–50 mg/L	n/a
6030671	Saco com adaptador Kit de recolha de amostras para a versão padrão	
F00010382	Conjunto de recolha de amostras para a válvula de recolha de amostras Fresenius Conjunto de recolha de amostras para sistemas de distribuição de água de diálise	

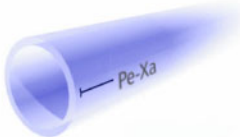
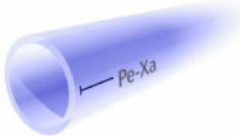
8.2 Acessórios

8.2.1 Acessórios do sistema de distribuição DCDL

Número de peça	Descrição	Informação
6309241	Tubo PE branco 8 x 12 mm branco; comprimento 100 m; Destinado ao concentrado de tipo K1	Contacto com o concentrado de diálise 
M512671	Tubo PE vermelho 8 x 12 mm; comprimento 100 m; Destinado ao concentrado de tipo K2	Contacto com o concentrado de diálise 
M512681	Tubo PE azul 8 x 12 mm; comprimento 100 m; Destinado ao concentrado de tipo K3	Contacto com o concentrado de diálise 
5453721	Tubo reforçado, branco D6 mm	Contacto com o concentrado de diálise
F40005702	Bocal duplo D8 mm; PPSU	Contacto com o concentrado de diálise
n/a	O-ring EPDM 4 x 4 mm	Peça do MediaR, MediaC, MediaP
n/a	Ponteira, fecho conc. DN4, G1/4", PPSU	Peça do MediaR, MediaC, MediaP
n/a	Ponteira, fecho conc. DN4, G1/4", PVDF	Peça do MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Ponteira de concentrado PPSU; incluindo vedante	Contacto com o concentrado de diálise
F00010506	Ponteira de concentrado PVDF; incluindo vedante	Contacto com o concentrado de diálise
F40005755	Bloco de concentrado K0 MediaR	Contacto com o concentrado de diálise
F00010855	Módulo de concentrado MediaR ; incluindo bocais	Contacto com o concentrado de diálise

Número de peça	Descrição	Informação
n/a	Bloco de concentrado 0–0°	Peça do MediaC, MediaP
F00010501	Bloco de concentrado 2 x reto MediaC, MediaP	Contacto com o concentrado de diálise
F00010502	Unidade de concentrado K1 duplo MediaC, MediaP ; sistema modular	Contacto com o concentrado de diálise
F00010503	Unidade de concentrado K2 duplo MediaC, MediaP ; sistema modular	Contacto com o concentrado de diálise
F00010504	Unidade de concentrado K3 duplo MediaC, MediaP ; sistema modular	Contacto com o concentrado de diálise
F40005704	Bloco de concentrado 45–0°	Contacto com o concentrado de diálise
F40005705	Bloco de concentrado 0–45°	Contacto com o concentrado de diálise
M026391	Abraçadeira para tubo Individual; 14,5 mm	Sem contacto com o concentrado de diálise

8.2.2 Acessórios do sistema de distribuição DWDL

Número de peça	Descrição	Informação
6345031	Tubo XLPE, natural 25 x 3,5 mm (distribuição 100 m)	Contacto com a água de diálise 
6309351	Tubo XLPE, natural 25 x 3,5 mm (distribuição 50 m)	Contacto com a água de diálise 
6316031	Conector 90° Aço inoxidável para tubo PEX 25 x 3,5 mm	Contacto com a água de diálise
6316041	Conector, reto Aço inoxidável para tubo PEX 25 x 3,5 mm	Contacto com a água de diálise
6325801	Conector PEX 180° Conector em U para conduta de cabos em aço inoxidável	Contacto com a água de diálise

Número de peça	Descrição	Informação
n/a	Conector de água de diálise, reto MSM PEX duplo com elemento de ligação	Peça do MediaC, MediaP
n/a	Conector de água de diálise, duplo, reto MSM PEX duplo com elemento de ligação	Peça do MediaC, MediaP
F00007306	Unidade de alimentação de água de diálise Arco duplo MediaC , único	Contacto com a água de diálise
F00007307	Unidade de alimentação de água de diálise Arco duplo MediaC , duplo	Contacto com a água de diálise
F00006458	Fluid Fly Loop Anel secundário 2 x 2 m, redutor de tensão, porca de anel, conector de dispositivo, ponteira com ponto de recolha de amostras	Contacto com a água de diálise
F00006459	Fluid Fly Loop Anel secundário 2 x 2 m, redutor de tensão, porca de anel, conector de dispositivo, ponteira sem ponto de recolha de amostras	Contacto com a água de diálise
n/a	Junta plana EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Peça do MediaR, MediaC, MediaP
n/a	Ponteira de fecho NW 6-G 1/4" 11 mm água de diálise	Peça do MediaC, MediaP
n/a	Ponteira de fecho NW 6-R 1/4" 11 mm água de diálise	Peça do MediaR
F00010499	Ponteira de água de diálise Walther incl. vedante	Contacto com a água de diálise
F00010500	Ponteira de água de diálise FIDICA incl. vedante	Contacto com a água de diálise
F00010492	Bloco de água de diálise MediaC, MediaP único, reto	Contacto com a água de diálise
F00010493	Bloco de água de diálise MediaC, MediaP duplo, reto	Contacto com a água de diálise
F00010494	Bloco de água de diálise em aço inoxidável MediaC, MediaP individual – 2 x 90° angulado – sistema modular	Contacto com a água de diálise
F00010495	Bloco de água de diálise em aço inoxidável MediaC, MediaP duplo – 2 x 90° angulado – sistema modular	Contacto com a água de diálise

Número de peça	Descrição	Informação
F00010826	Módulo de água de diálise MediaR	Contacto com a água de diálise
F00010873	Conector PEX, longo (conj.), Bloco de água de diálise MediaR – sistema modular	Contacto com a água de diálise
6309401	Manga 25 x 3,5 mm	Sem contacto com a água de diálise

8.3 Equipamento adicional

8.3.1 Equipamento adicional para o sistema de distribuição DWDL

Número de peça	Descrição	Informação
F40001179	Conjunto de recolha de amostras PE-Xa	Contacto com a água de diálise
F00010866	Anilha de bloqueio 19 Água de diálise MediaC , MediaP , com fixação	Sem contacto com a água de diálise
F00010507	Anilha de bloqueio 19 Água de diálise/água residual MediaR , com fixação	Sem contacto com a água de diálise

8.3.2 Equipamento adicional para o sistema de distribuição DCDL

Número de peça	Descrição	Informação
F00010869	Anilha de bloqueio 17 Concentrado de diálise MediaC , MediaP , com fixação	Sem contacto com o concentrado de diálise
F00010508	Anilha de bloqueio 17 Concentrado de diálise MediaR , com fixação	Sem contacto com o concentrado de diálise

9 Instalação

9.1 Requisitos de instalação

9.1.1 Generalidades

Seguir os regulamentos de instalação aplicáveis

No caso de instalações novas, os regulamentos de instalação aplicáveis têm de ser seguidos.

A cumprir antes da qualificação operacional

A qualificação operacional dos sistemas de distribuição é realizada juntamente com a qualificação operacional dos dispositivos de alimentação.

Observar as normas locais e nacionais

As normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção têm de ser cumpridas.

Estado dos componentes

Antes da instalação, verifique os componentes dos sistemas de distribuição para detetar quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o transporte.



Nota

Proteção de componentes que contenham fluidos

- Antes da qualificação operacional, os componentes do sistema de distribuição devem ser verificados para detetar quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Se existirem sinais de danos nos componentes hidráulicos, o sistema de distribuição não deve ser utilizado.

Acesso aos pontos de ligação

Os pontos de ligação dos sistemas de distribuição devem estar acessíveis durante as verificações.

Parâmetros de desempenho dos dispositivos conectados

Os parâmetros de desempenho do dispositivo conectado devem ser tidos em consideração ao desenhar o sistema de distribuição. Para mais informações, consulte o Manual Técnico dos dispositivos de alimentação.

9.1.2 Condições ambientais

Observar as condições ambientais

- O local de instalação deve estar isento de gelo e pó.
- Os componentes não podem ser expostos à radiação solar direta e permanente.

9.1.3 Requisitos da instalação estrutural

Sensor de fugas

É recomendável a utilização de um sensor de fugas.

Orifícios-piloto

Deve ser aplicada a totalidade do padrão com as dimensões dos orifícios e distâncias. Para mais informações, deve ser consultado o Guia de Instalação (IGL).

9.2 Qualificação operacional

9.2.1 A cumprir antes da qualificação operacional

Qualificação do verificador	<p>A qualificação operacional deve ser realizada pela 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 efectuar correctamente as verificações. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer outras directivas aquando do desempenho desta actividade.</p>
Apenas para qualificação operacional	<p>As seguintes informações destinam-se exclusivamente à qualificação operacional. Não são aplicáveis à requalificação operacional dos sistemas de distribuição DWDL e DCDL que tenham sido 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".
Utilização de peças sobressalentes	<p>Qualquer instalação, modificação ou reparação em que seja necessário abrir os sistemas DWDL e DCDL só podem ser efetuadas por pessoas devidamente autorizadas pelo fabricante e só são autorizadas se forem utilizadas peças sobressalentes originais.</p>
Identificação das portas de alimentação	<p>Identificação das portas de alimentação do sistema de distribuição:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Água de diálise - Concentrado de diálise (C1, C2, C3)
Equipamentos e instrumentos de teste	<p>As atividades descritas neste documento requerem a disponibilidade dos equipamentos e instrumentos de teste necessários.</p>
Procedimentos de manutenção (MP)	<p>Para mais informações (ver capítulo 11.2 na página 68).</p>



Nota

Devem ser cumpridas todas as normas locais referentes à segurança técnica.

Precauções

Reparar quaisquer danos visíveis.

9.2.2 Realização da qualificação operacional



Nota

- Para a execução da qualificação operacional dos sistemas de distribuição, devem ser cumpridas as descrições no Manual Técnico.

● Após uma qualificação operacional

Aviso

Risco de contaminação por limpeza/desinfecção insuficiente

Após a colocação em funcionamento, é necessário realizar uma desinfecção química do **DWDL**. O sucesso da desinfecção deve ser confirmado por meio de uma análise microbiológica.



Nota

- O responsável clínico tem de ser informado sobre o resultado das análises microbiológicas. Os controlos de segurança (VTS) têm de ser executados e documentados.

9.3 Retirada de operação, desativação



Nota

- Para informações sobre a retirada de operação ou desativação do sistema de distribuição **DWDL** ou **DCDL**, contacte a assistência técnica local.

9.3.1 Retirada de operação



Nota

Se os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL** forem retirados de operação após a qualificação operacional, deve ser cumprido o seguinte:

- No momento da requalificação operacional, a pressão de alimentação de água deve ser comparada com a pressão mínima especificada.

9.3.2 Desativação



Nota

- Para informações sobre a desativação dos sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL**, contacte a assistência técnica local.
-

10 Transporte e armazenamento



Nota

As condições de transporte e armazenamento seguintes e informações adicionais sobre transporte e armazenamento têm impacto nos sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL**.

10.1 Transporte e condições de armazenamento

Intervalo de temperatura de armazenamento

5 a 45 °C



Nota

Proteja os sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL** da congelação.

Humidade relativa

20 a 80% a 20 °C (sem condensação)

Pressão atmosférica

700 hPa a 1150 hPa



Nota

Protecção contra raios UV

Os componentes do sistema de distribuição não devem ser expostos à luz solar direta (os raios UV podem provocar o envelhecimento prematuro dos materiais).

➤ Não é permitido armazenar o equipamento no exterior!

10.2 Compatibilidade ambiental/eliminação

Nos Estados-membros da UE, os sistemas **DWDL** e **DCDL** podem ser devolvidos ao fabricante. Deverão igualmente ser observados os requisitos legais locais.

Antes da recolha ou eliminação do dispositivo, a organização responsável deve assegurar que todos os consumíveis existentes no **DWDL** e no **DCDL** foram removidos e que o **DWDL** e o **DCDL** foram desinfetados de acordo com as indicações do fabricante (ver capítulo 6 na página 41).

A organização responsável também deverá fornecer ao centro de eliminação de resíduos responsável pela desmontagem e eliminação do **DWDL** e do **DCDL** as seguintes informações antes do início das medidas de eliminação:

- É possível que os sistemas **DWDL** e **DCDL** estejam contaminados após a devolução. Para a desmontagem, deverão ser cumpridas as medidas de proteção adequadas, como o uso de equipamento de proteção.
- O centro de eliminação de resíduos poderá prestar mais informações mediante pedido.

10.2.1 Manuseamento de desinfetantes

É absolutamente essencial o cumprimento rigoroso das especificações do fabricante referentes aos desinfetantes utilizados (p. ex., vestuário de proteção, armazenamento, dosagem, prazo de validade).

A regulamentação local, se existente, sobre a eliminação da água residual deve ser esclarecida e observada antes de utilizar desinfetantes.

11 Verificações técnicas de segurança e manutenção

11.1 Informações importantes para a realização das VTS/MP

Verificações	As Verificações Técnicas de Segurança (VTS) devem ser realizadas a cada 24 meses.
Qualificação do verificador	<p>As verificações devem ser realizadas pela assistência técnica do fabricante ou por uma pessoa autorizada pelo fabricante.</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 corretamente as verificações especificadas. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer outras directivas aquando do desempenho desta actividade.</p>
Dados técnicos	As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.
Documentos	<ul style="list-style-type: none">➤ Para a realização das Verificações Técnicas de Segurança (VTS) e dos procedimentos de manutenção (MP), contacte a assistência técnica local.➤ A execução das Verificações Técnicas de Segurança deve ser registada no Registo do Dispositivo Médico.

11.2 Procedimentos de manutenção

Os procedimentos seguintes devem ser executados pelo operador de acordo com as especificações relativas aos intervalos.

11.2.1 Garantia da qualidade e cuidados a ter

Ação	Acessórios/estado alvo	Intervalo	Observação
Medidas de limpeza e desinfeção	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Limpeza de superfícies ou desinfeção de superfícies ➤ Limpeza e desinfeção dos conectores e portas de conexão 	Recomendação: Quando necessário	(ver capítulo 6.3 na página 43), (ver capítulo 6.5 na página 47), (ver capítulo 6.6 na página 48)
Inspeção visual e de fugas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Realize uma inspeção visual de todos os conectores e tubos que contenham fluido. 	Diariamente	(ver capítulo 4.3.1 na página 28)

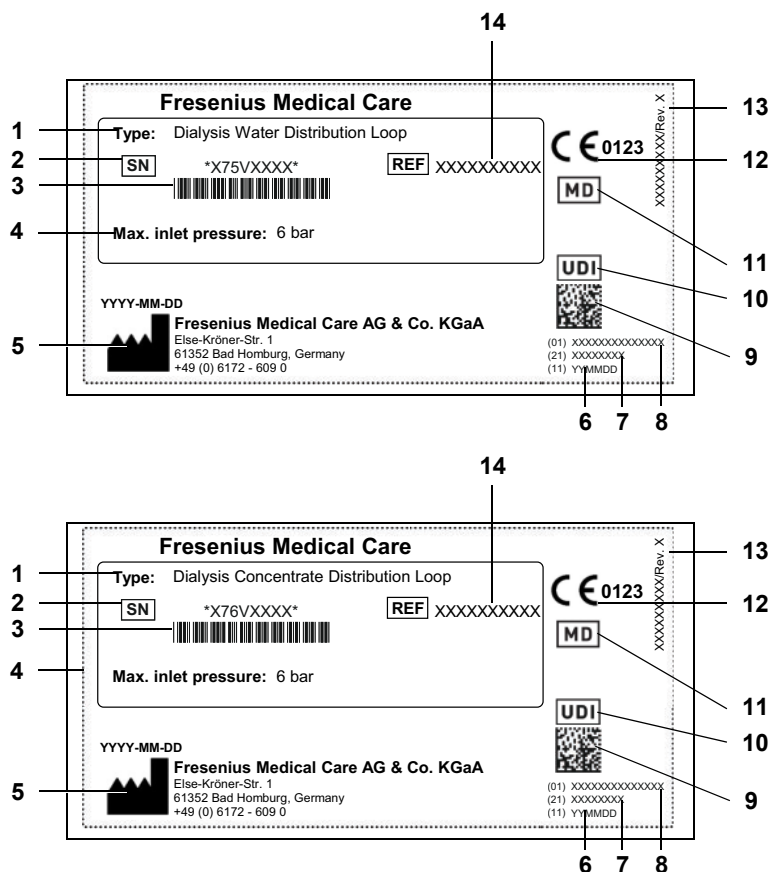
12 Dados técnicos

12.1 Dados dos produtos DWDL e DCDL

Dados técnicos	DWDL	DCDL
Dimensões Diâmetro interno (mm) Espessura da parede (mm) Diâmetro externo (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Peso (kg)	dependendo do plano do projeto	
Material	Polietileno, reticulado	Polietileno de baixa densidade (PEBD)
Agente	Água de diálise de acordo com ISO 23500-3	Concentrado de diálise de acordo com a ISO 23500-4: – Concentrados de diálise ácidos, à base de acetato – Concentrados de diálise ácidos, à base de citrato
Condições de operação		
Pressão de operação	0–6 bar	
Temperatura de operação	5–35 °C	5–30 °C
Pressão atmosférica	700 hPa a 1150 hPa	
Humidade relativa	20 a 80% a 20 °C (sem condensação)	
Temperatura média de operação	5–35 °C	5–30 °C
Temperatura máxima durante a desinfeção térmica	95 °C	--
Condições de transporte e armazenamento		
Intervalo de temperatura de armazenamento	5 a 45 °C	
Pressão atmosférica	700 hPa a 1150 hPa	
Humidade relativa	20 a 80% a 20 °C (sem condensação)	
Normas ISO	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Materiais utilizados	De acordo com a ISO 10993-1	
Os sistemas de distribuição DWDL e DCDL são planeados e instalados de acordo com as condições locais no que diz respeito ao comprimento, bem como ao desenho e número de peças de instalação. Os sistemas de distribuição DWDL e DCDL são considerados unidades permanentemente instaladas.		

12.2 Etiqueta de identificação (identificação do DWDL e DCDL)

A etiqueta de identificação apresentada é apenas um exemplo. Os dados reais são os dados indicados na etiqueta de identificação do **DWDL** e **DCDL**.



- 1 Tipo de identificação
- 2 Número de série
- 3 Código de barras, Código 39
- 4 Pressão máx. de entrada
- 5 Fabricante: ano de fabrico e endereço do fabricante
- 6 (11) Data de fabrico AAMMDD, 6 dígitos
- 7 (21) Número de série, 8 dígitos
- 8 (01) *GTIN (**SAP: código EAN/UPC), 13 dígitos mais dígito 0
- 9 ***Código de leitura UDI
- 10 Identificação UDI
- 11 Identificação de dispositivo médico
- 12 Marcação CE
- 13 Número da peça e edição da etiqueta de identificação
- 14 REF = número de material SAP

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (Número Global de Artigo Comercial)

SAP: código EAN/UPC = código de produto SAP: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (Número de Artigo Europeu/Código Universal do Produto)

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (Identificação Única do Dispositivo)

12.3 Transporte/armazenamento

Para mais informações, (ver capítulo 10 na página 65).

12.4 Materiais utilizados

Para mais informações, (ver capítulo 12.1 na página 69).

13 Definições
















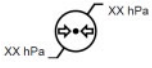


13.1 Definições e termos

Água de diálise	Água adequada para tratamentos de diálise (água processada através de sistemas de osmose inversa, que cumpre os requisitos da norma ISO 23500-3). São utilizados uma bomba de alta pressão, um módulo de membrana e um equipamento de monitorização adequado para produzir água de diálise a partir de água potável.
Concentrado de diálise	O concentrado de diálise é uma solução altamente concentrada composta por componentes líquidos e/ou sólidos e água de diálise. O concentrado de diálise é utilizado no dispositivo de hemodiálise juntamente com outros componentes para produzir fluido de diálise.
Dialisante, fluido de diálise	Líquido de substituição utilizado na hemodiálise.
Permeado	Este termo é utilizado como sinónimo de "água de diálise". Este termo apenas pode ser utilizado num contexto técnico.
Qualificação operacional	Colocação em funcionamento
Qualificação operacional inicial	Arranque inicial
Requalificação operacional	Nova colocação em funcionamento
Sistema de acoplamento	As conexões mecânicas e hidráulicas estabelecem a ligação entre o sistema de hemodiálise e o sistema de alimentação do meio de diálise.
Sistema de alimentação	Interface principal e unidade de ligação entre as linhas hidráulicas, tais como a linha de fornecimento de água de diálise, a linha de fornecimento de concentrado de diálise, a linha de drenagem e o sistema de hemodiálise.
Sistema de distribuição da água de diálise	Linha de transporte que fornece água de diálise para utilização em unidades de diálise.
Sistema de distribuição do concentrado de diálise	Linha de transporte que fornece concentrado de diálise para utilização em unidades de diálise.

13.2 Abreviaturas

C1	Concentrado de diálise 1
C2	Concentrado de diálise 2
C3	Concentrado de diálise 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
Fig.	Figura (diagrama)
MP	Manutenção
OI	Sistema de osmose inversa
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registo, avaliação, autorização e restrição de químicos)
SVHC	Substance of Very High Concern (substância de elevada preocupação)
VTS	Verificações Técnicas de Segurança

13.3 Símbolo

Símbolos	Descrição
	A marcação CE documenta o cumprimento da norma MDR; organismo notificado: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Ano/mês/dia do fabrico
	Serial Number (Número de série)
	Medical Device (Dispositivo médico)
	Número de material
	U nique D evice I dentification (I dentificação Ú nica do D ispositivo)
	Cumprir o Manual de Operações!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Atenção! Não empilhar!
	Não utilizar ganchos!
	Armazenar na posição vertical! Não inclinar!
	Atenção: frágil
	Manter em local seco!
	Aviso: superfície quente
	Intervalo de temperatura admissível
	Intervalo das condições de operação referentes à pressão atmosférica
	Intervalo das condições de operação referentes à humidade relativa do ar
	Proteger contra a luz solar (luz UV)!

13.4 Certificados

Mediante pedido, a assistência técnica local disponibilizará a atual versão válida dos certificados.

14 Opções

Este capítulo não inclui quaisquer conteúdos aplicáveis a este produto.

15 Apêndice

15.1 Registo do Dispositivo Médico para DWDL e DCDL

15.1.1 Organização responsável e Identificação

A página seguinte apresenta as principais informações de contacto da organização responsável e a identificação do produto.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	Contactos da organização responsável & identificação	
--	---	---

Contactos da organização responsável
Nome: _____
Rua: _____
Localidade: _____
Telefone: _____
Local de instalação: _____

Consultor médico interno
Nome, Telefone: _____
Nome, Telefone: _____
Nome, Telefone: _____
Nome, Telefone: _____
Nome, Telefone: _____

Identificação
DWDL, DCDL
Tipo: água de diálise e concentrado de diálise
Classificação: IIa
N.º de registo: _____
Número de identificação do Organismo Notificado: 0123
Número de série: _____
Isolamento flexível disponível; sim <input type="checkbox"/> , não <input type="checkbox"/>
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 do Registo do Dispositivo Médico para o DWDL e DCDL

A página seguinte mostra o conteúdo do Registo do Dispositivo Médico dos sistemas de distribuição **DWDL** e **DCDL**.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	Conteúdo do Registo do Dispositivo Médico	
--	--	---


1	Manual de Operações
Monitorização	
2	Monitorização química e microbiológica do DWDL <ul style="list-style-type: none"> – Resultados da análise microbiológica – Resultados da análise química – Planos de recolha de amostras
3	Relatórios de ajuste
4	Relatórios técnicos, formação, avarias <ul style="list-style-type: none"> – Registo de Formação da unidade – Relatórios técnicos e documentação sobre alterações ao equipamento – Mensagens de avarias – Documentação sobre falhas de funcionamento e erros de operação recorrentes, similares
5	Verificações Técnicas de Segurança (VTS) e revalidação
Fase de validação	
6	Qualificação da instalação (QI) <ul style="list-style-type: none"> – Relatório de qualificação da instalação – Plano de validação
7	Qualificação operacional (QO) <ul style="list-style-type: none"> – Registo de formação OQ – Plano de recolha de amostras OQ – Plano de desinfeção OQ – Relatório de colocação em funcionamento QO
8	Qualificação de desempenho (QD) <ul style="list-style-type: none"> – Resultados da análise microbiológica PQ – Resultados da análise química PQ

15.2 Registo de Formação

Âmbito de aplicação, finalidade	A organização responsável tem de assumir a responsabilidade pela instrução correta do utilizador. A formação do operador baseia-se no Manual de Operações e nas Fichas Adicionais, se existentes. Para documentar a formação efetuada o fabricante recomenda a utilização deste Registo de Formação.
Significado dos avisos	É essencial cumprir todos os avisos do Manual de Operações para utilizar o dispositivo de forma segura. Deve ser dada formação relativa a todos os avisos do Manual de Operações.

● Explicações referentes ao relatório Registo de Formação

Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> – O cabeçalho do relatório regista as circunstâncias da formação do operador. – O rodapé do relatório regista o formador e os participantes. – Os capítulos do Manual de Operações são enumerados em linhas separadas até ao segundo nível.
S/N/NA	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Capítulo necessário para a correta formação do operador. – <input type="checkbox"/>/□/– Capítulo necessário para a correta formação do operador. – <input type="checkbox"/>/–/□ Se a opção estiver disponível: capítulo necessário para a correta formação do operador. – <input type="checkbox"/>/□/□ Se a opção estiver disponível: capítulo recomendado para a correta formação do operador. <p>➤ Registe a formação realizada sobre os conteúdos e avisos relevantes marcando <input checked="" type="checkbox"/> no campo Y.</p> <p>➤ Registe os capítulos ou opções que não foram objeto de formação com <input checked="" type="checkbox"/> no campo N.</p> <p>➤ Registe as opções indisponíveis com <input checked="" type="checkbox"/> no campo NA.</p>

		Registo de Formação	DWDL e DCDL
Nome do cliente:		Data de início:	
Endereço:		Data de fim:	
Nome do cliente:		Versão de software: n/a	
Número de série DWDL 1:			
Número de série DWDL 2:			
Número de série DWDL 3:			
Número de série DCDL 1:			
Número de série DCDL 2:			
Número de série DCDL 3:			
Descrição			S/N/NA
1	Índice Remissivo		
2	Informações importantes		
2.1	Utilização do Manual de Operações		<input type="checkbox"/> /□/–
2.2	Avisos, significado		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Notas, significado		<input type="checkbox"/> /□/–
2.4	Sugestões, significado		<input type="checkbox"/> /□/–

Descrição	S/N/NA
2.5 Breve descrição	<input type="checkbox"/> /□/–
2.6 Finalidade prevista e definições associadas	<input type="checkbox"/> /□/–
2.7 Efeitos secundários	<input type="checkbox"/> /□/–
2.8 Contraindicações	<input type="checkbox"/> /□/–
2.9 Outros riscos	<input type="checkbox"/> /□/–
2.10 Interação com outros sistemas	<input type="checkbox"/> /□/–
2.11 Restrições terapêuticas	<input type="checkbox"/> /□/–
2.12 Considerações relativas ao manuseamento dos sistemas DWDL e DCDL	<input type="checkbox"/> /–/–
2.13 Vida útil prevista	<input type="checkbox"/> /□/–
2.14 Tarefas da organização responsável	<input type="checkbox"/> /□/–
2.15 Responsabilidade do operador	<input type="checkbox"/> /–/–
2.16 Exclusão de responsabilidade	<input type="checkbox"/> /–/–
2.17 Documentação técnica	<input type="checkbox"/> /□/–
2.18 Avisos	<input type="checkbox"/> /–/–
2.19 SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /□/–
2.20 Contactos	<input type="checkbox"/> /□/–
3 Estrutura e visão geral	
3.1 Visão geral dos sistemas de distribuição	<input type="checkbox"/> /□/–
3.2 Visão geral do DWDL	<input type="checkbox"/> /□/–
3.3 Visão geral do DCDL	<input type="checkbox"/> /□/–
4 Operação	
4.1 Visão geral dos sistemas de acoplamento nos sistemas de alimentação	<input type="checkbox"/> /□/–
4.2 A cumprir durante a operação	<input type="checkbox"/> /□/–
4.3 Operação dos sistemas de acoplamento	<input type="checkbox"/> /–/–
4.4 Análise microbiológica no ponto de recolha de amostras	<input type="checkbox"/> /□/–
4.5 Análise microbiológica no conector de água de diálise	<input type="checkbox"/> /□/–
4.6 Recolha de amostras para análises químicas	<input type="checkbox"/> /□/–
5 Alarmes	
6 Limpeza, desinfeção	
6.1 Regulamentos geralmente aplicáveis à limpeza e desinfeção	<input type="checkbox"/> /–/–
6.2 Precauções	<input type="checkbox"/> /–/–
6.3 Limpeza de superfícies e desinfeção de superfícies	<input type="checkbox"/> /□/–
6.4 Desinfeção do DWDL	<input type="checkbox"/> /–/–
6.5 Limpeza dos conectores e das portas de conexão	<input type="checkbox"/> /□/–
6.6 Desinfeção dos conectores e das portas de conexão	<input type="checkbox"/> /□/–
7 Descrição funcional	
7.1 Descrição dos procedimentos	<input type="checkbox"/> /□/–
8 Consumíveis, acessórios e equipamento adicional	
8.1 Consumíveis	<input type="checkbox"/> /□/–
8.2 Acessórios	<input type="checkbox"/> /□/–

Descrição	S/N/NA
8.3 Equipamento adicional	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
9 Instalação	
9.1 Requisitos de instalação	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
9.2 Qualificação operacional	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Retirada de operação, desativação	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
10 Transporte e armazenamento	
10.1 Transporte e condições de armazenamento	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
10.2 Compatibilidade ambiental/eliminação	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
11 Verificações técnicas de segurança e manutenção	
11.1 Informações importantes para a realização das VTS/MP	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
11.2 Procedimentos de manutenção	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
12 Dados técnicos	
12.1 Dados dos produtos DWDL e DCDL	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
12.2 Etiqueta de identificação (identificação do DWDL e DCDL)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
12.3 Transporte/armazenamento	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
12.4 Materiais utilizados	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
13 Definições	
13.1 Definições e termos	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
13.2 Abreviaturas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
13.3 Símbolo	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
13.4 Certificados	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
14 Opções	
15 Apêndice	
15.1 Registo do Dispositivo Médico para DWDL e DCDL	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
15.2 Registo de Formação	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
15.3 Qualidade da água de diálise	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
Observações:	

**Nota**

➤ Índice remissivo, informações importantes e todos os avisos no Manual de Operações devem ser respeitados!

Formador			
Data		Nome	Assinatura
Formando			
Data	Função	Nome	Assinatura

Formador			
Data		Nome	Assinatura

15.3 Qualidade da água de 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 monitorizada regularmente quanto a contaminantes químicos e microbiológicos listados. O plano de monitorização deve ser baseado nos resultados da validação do sistema. Num sistema de tratamento de água existente operado sob condições estáveis, os contaminantes químicos na água de diálise devem ser monitorizados pelo menos uma vez por ano. Isso exclui o cloro total que, se presente na água de alimentação, deve ser monitorizado no início de cada dia de tratamento.

A conformidade com os requisitos para os parâmetros químicos de acordo com a norma ISO 23500-3 pode exigir etapas adicionais de pré-tratamento da água ou uma alteração na taxa de recuperação do dispositivo. A composição da água de diálise deve ser verificada como parte da qualificação de desempenho (QD) e o pré-tratamento da água deve ser ajustado 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 para hemodiálise e terapias relacionadas)	Água de diálise	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Qualidade do fluido de diálise para hemodiálise e terapias relacionadas)	(Standard) dialysis fluid **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL = Action Level. A partir desta concentração, é necessário tomar medidas para interromper a tendência de atingir valores mais altos e inaceitáveis. Este valor é tipicamente 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 de diálise**

ISO 23500-3					
Contaminantes com toxicidade comprovada em diálise	Nível máximo admissível [mg/l]	Electrólitos	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: limite de alarme = 2 mg/l nitrato em proporção ao total da molécula de nitrato NO₃. Outras substâncias prejudiciais enumeradas apenas na Ph.Eur. são: amónio (NH₄): 0,2 mg/l; metais pesados (como Pb): 0,1 mg/l; cloreto: 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 de dureza total, por exemplo, podem ser monitorizados utilizando o **AquaSENS**.

