

# Aquaboss®

*Manual de instruções*  
***Tubagem de permeato/  
Tubagem de concentrado***

---

**para transportar água de diálise  
ou concentrados ácidos de diálise**

Rev. 0.7 datada de 2018-02-10

Art. n.º: LA63605\_PT\_BAV

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



**CE** 0123

## Estimado cliente,

**A tubagem circular para transporte de líquidos para hemodiálise (água de diálise e concentrado de diálise) é um produto médico da Classe IIa.**

Se tiver problemas com esta tubagem circular que não consiga resolver pela consulta deste anual de instruções, queira contactar diretamente a B. Braun, o seu técnico de serviço ou o seu representante autorizado B. Braun com uma descrição tão precisa quanto possível dos problemas que está a ter e os detalhes da sua unidade.

Este manual de instruções deve ser sempre conservado no local.

O presente manual de instruções inclui instruções básicas que devem ser observadas antes da colocação em serviço e de trabalhos de manutenção. Deste modo, deve ser lido pelo pessoal técnico/utilizador responsável antes da colocação em serviço e/ou trabalhos de manutenção.

O operador do sistema tem que cumprir os procedimentos de trabalho, manutenção e segurança técnica descritos neste manual de instruções, respeitando os respetivos intervalos.

Quando não são cumpridos aspetos do manual de instruções, a B. Braun não pode garantir a operação segura da tubagem.

O presente manual de instruções faz parte do conjunto entregue.

A B. Braun reserva-se o direito de alterar partes deste manual de instruções ou dados técnicos sem aviso prévio. Se tiver quaisquer dúvidas em relação a este manual ou pretenda fazer comentários ou sugestões de melhoria, não hesite em nos contactar diretamente.

### **B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany

Tel. +49 (56 61) 71-0  
Fax +49 (56 61) 75-0  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

## Sugestões de melhoria

Ao trabalhar com este manual de instruções, pode surgir-lhe uma ideia que possa contribuir para melhorar o conteúdo. Não guarde essa ideia para si – indique-nos as suas sugestões. Isso poderá permitir-nos incorporar as suas sugestões nas versões subsequentes.

- Sim, gostaria de fazer uma sugestão!

O meu endereço é:

Nome: .....

Endereço: .....

.....

Tel.: .....

Fax: .....

- Os números de artigo e de revisão do manual de instruções são os seguintes:

Art. nº.: ..... Rev.: .....

- A minha sugestão de melhoria refere-se à(s) página(s):

.....

- A minha sugestão:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Use outras páginas se necessário. Pode também incluir páginas copiadas do manual de instruções com as suas sugestões redigidas nas mesmas.

Envie as suas sugestões para:

### **B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Germany

Fax +49 (56 61) 75-0

## Notas sobre o manual de instruções

O manual de instruções contém regras preparadas pelo fabricante para a operação segura de um sistema.

Fazem parte das instruções sobre como usar o produto médico em conformidade com os requisitos da legislação relativa a operadores de produtos médicos (MPBetreibV).

O manual de instruções e a informação incluída com o produto médico devem ser guardados de modo que as especificações relevantes para uso do produto médico estejam sempre acessíveis para o utilizador.

As instruções contidas nesta brochura devem ser complementadas com os regulamentos nacionais de prevenção de acidentes e de proteção ambiental.

### **O operador deve ser instruído sobre os seguintes pontos e comprometer-se a cumpri-los:**

- O operador compromete-se a só operar a tubagem de acordo com as especificações do fabricante.
- O utilizador deve ser instruído quanto aos riscos, regras de comportamento e medidas de proteção necessárias a tomar quando manusear desinfetantes e detergentes e ser treinado para reagir corretamente em caso de perigo e prestar primeiros socorros.
- O utilizador deve ser instruído no que se refere ao tipo e objetivo da inspeção regular para um estado de funcionamento seguro no contexto das verificações de segurança.
- O utilizador deve ser instruído nos dados operacionais admissíveis (p. ex., dados de configuração para sistemas de segurança e monitorização, testes funcionais).
- O utilizador deve ser instruído na manutenção do sistema e eliminação de avarias operacionais.
- O utilizador deve ser instruído no manuseamento seguro dos produtos. Tal inclui princípios teóricos, manuseamento apropriado e condições de aplicação.
- Através de instruções e verificação, o operador deve velar pela limpeza e iluminação do local onde o sistema é usado.
- O operador deve cumprir a sua obrigação de regular quem é responsável pela colocação em serviço, operação, manutenção e serviço do sistema para assegurar que esses trabalhos são realizados por todas as pessoas envolvidas, sem quaisquer desentendimentos sobre quem é competente no que se refere aos aspectos de segurança.

**O utilizador é obrigado a informar imediatamente o seu supervisor/operador de quaisquer alterações na tubagem que afetem a segurança e a cumprir todas as instruções de segurança.**

**Declaração de entrega para o manual de instruções****(0) Sistema**

**Tubagem circular**  
**Aquaboss®**

**(1) Material/execução**

--	--

Ano/mês de manutenção

--

**(2) Endereço do cliente**

--

--

--	--

**(3) Confirmação**

Adquirimos a tubagem circular especificada em (1).  
Juntamente com o sistema, recebemos também  
o manual de instruções

nos idiomas

	Quantidade	
--	------------	--

	Quantidade	
--	------------	--

Carimbo da empresa

--

.....  
Nome do cliente, em maiúsculas

.....  
Data

.....  
Assinatura do cliente

**(4) Dia de entrega da tubagem**

--

**(5) Pessoal de manutenção e serviço**

As seguintes pessoas foram nomeadas pelo cliente e foram instruídas e formadas  
no sistema pela B. Braun e alertadas para:

equipamento de proteção, áreas perigosas, tipos de operação inadmissíveis,  
configuração, operação, manutenção e serviço.

Nome (pessoal do cliente)

Assinatura

--

--

--

--

--

--

 Registo da colocação em serviço B. Braun

 Registo de colocação em serviço específico do cliente

Carimbo da empresa/Assinatura do cliente

--

**(6) O cliente recebeu a tubagem por**








.....  
Nome do especialista de Serviço do Cliente, em maiúsculas











.....  
Data

.....  
Assinatura do especialista de Serviço do Cliente

A cópia assinada da declaração de entrega permanece no fabricante.

## Advertências gerais, Importante, Nota

 <b>PERIGO</b>	<p><b>Desinfecção química.</b></p> <p><b>Risco agudo de envenenamento durante a desinfecção química.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A desinfecção (DI) da tubagem só deve ser realizada em períodos em que a diálise não está a funcionar. Não deve ser possível realizar diálise!</li> <li>• Antes de iniciar o modo de desinfecção, a ligação do permeato aos dispositivos de diálise deve ser removida.</li> <li>• Se for usado um amaciador: os amaciadores só podem ser usados com um desligador de tubo do tipo EA1 ou com uma entrada livre.</li> <li>• Devem ser observadas as advertências de perigo do fabricante do desinfetante e usado equipamento de proteção pessoal ao manusear os desinfetantes.</li> <li>• A desinfecção deve ser assinalada usando medidas apropriadas nas salas de tratamento (ver p. 48, PERIGO – Desinfecção/limpeza).</li> <li>• Não guarde desinfetante próximo do produto médico. Siga as instruções do fabricante sobre armazenamento do DI.</li> <li>• Risco agudo de envenenamento pela ingestão ou administração de desinfetantes ou detergentes.</li> <li>• Limpe e desinfete apenas quando solicitado pelo médico assistente.</li> </ul>
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<p><b>Risco de envenenamento e reações pirogénicas.</b></p> <p><b>A empresa operadora é responsável pela escolha do equipamento de purificação de água e pela inspeção anual do permeato relativamente aos valores das normas Ph. Eur. e ISO 13959.</b></p>
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<p><b>A tubagem é combinada com outros produtos médicos pelo operador. Se o sistema entrar em paragem súbita, o operador não deve mudar imediatamente para outro modo de funcionamento. Alguém pode ter parado o sistema para intervenção manual e ter-se esquecido de bloquear a reativação. A comutação inesperada pode causar ferimentos graves.</b></p>
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<p><b>Risco de contaminação química e/ou microbiana.</b></p> <p><b>A qualidade do permeato está associada à qualidade da água de alimentação. Se a qualidade da água de alimentação baixar significativamente, as alterações no permeato podem levar a exceder os limites aceitáveis.</b></p> <p><b>A empresa operadora é responsável pela monitorização regular dos limites da água de alimentação.</b></p>
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<p><b>Risco de envenenamento por materiais de construção dissolvidos e destruição térmica de componentes!</b></p> <p>→ Em combinação com uma instalação de purificação a quente, só é permitido usar materiais originais resistentes a temperatura de pelo menos 90 °C.</p>
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<p><b>Risco de envenenamento e reações pirogénicas.</b></p> <p><b>Mesmo que a instalação de osmose inversa gere água de qualidade que cumpra os requisitos impostos pela norma internacional DIN EN ISO 26722, a distribuição desta água pode deteriorar a qualidade a ponto de já não cumprir os requisitos da norma DIN EN ISO 26722 se o sistema de manutenção não tiver manutenção adequada.</b></p> <p><b>A manutenção/STK da instalação de osmose inversa e o sistema de distribuição ligado deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante.</b></p>
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<p><b>Risco de envenenamento!</b></p> <p><b>Assegure-se de que o permeato em cada lugar de tratamento individual está isento de desinfetantes após o processo de desinfecção e antes de iniciar a diálise.</b></p>

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Risco de envenenamento e reações pirogênicas. → A falta de cumprimentos das especificações de manutenção e desinfecção do fabricante pode levar a deterioração da qualidade do permeato.
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Risco para os doentes por falha do sistema ou incumprimento dos requisitos impostos ao permeato. → Após manutenção, reparação e substituição de componentes ou outras alterações ou modificações, a organização operadora deve apresentar prova documentada de que o produto médico cumpre as especificações originais (qualidade do permeato, compatibilidade do material).
 <b>CUIDADO</b>	A incorreta colocação em serviço do sistema pode causar danos no sistema e ferimentos pessoais.
 <b>ATENÇÃO</b>	Não remover as tampas de extremidade dos troços de tubo até imediatamente antes da montagem final. A sujidade é muito difícil de remover das superfícies interiores da tubagem circular e pode ter efeito significativamente negativo na qualidade do permeato mais tarde.
 <b>ATENÇÃO</b>	A tubagem circular só pode ser instalada por pessoal autorizado e instruído pela B. Braun.
 <b>ATENÇÃO</b>	As tubagens em aço inoxidável devem ser ligados ao potencial do edifício por um electricista qualificado e autorizado (equalização de potencial). Tal deverá ser documentado por escrito, sendo o registo escrito arquivado no ficheiro de entrada em serviço.
 <b>ATENÇÃO</b>	As tubagens em aço inoxidável de permeado devem ser instaladas com isolamento elétrico dos sistemas de osmose inversa e sistemas de enxaguamento a quente.
 <b>ATENÇÃO</b>	As tubagens de unidades de fluidos e concentrado devem ser separadas com as ligações de terra 8030600 e 8030600 (TM054).
 <b>ATENÇÃO</b>	As tubagens de aço inoxidável devem ser interligadas em todas as uniões destacáveis (p. ex., ligação de encaixe) com braçadeiras de ligação à terra e condutor de terra.
 <b>ATENÇÃO</b>	A afinação da válvula de descarga usada em combinação com o depósito de compensação (DG) não deve permitir que a quantidade de enchimento do DG caia de tal maneira na carga parcial da bomba que coloque em risco o abastecimento das máquinas de diálise durante uma quebra de produção de 20 segundos.
<b>NOTA</b>	Após colocação em serviço ou sempre que sejam feitas alterações na tubagem, recomenda-se a validação ou revalidação (ISO 23500).
<b>NOTA</b>	Só devem ser usadas peças originais da B. Braun. A B. Braun não aceita quaisquer responsabilidades por danos causados por peças sobresselentes, consumíveis ou acessórios que não sejam peças originais da B. Braun.
<b>NOTA</b>	Permanecem riscos residuais apesar das medidas tomadas para evitar tais riscos.
<b>NOTA</b>	A tubagem <b>Aquaboss®</b> só pode ser usada para o fim a que se destina e é concebida para uma vida útil de 10 anos (linhas de permeato feitas em aço inoxidável de 15 anos).
<b>NOTA</b>	A linha <b>Aquaboss®</b> é concebida para operação segura em combinação com produtos <b>Aquaboss®</b> (produtos de osmose inversa, CCS, purificação a quente).

<b>NOTA</b>	<p>Antes de colocar a uso a combinação de equipamento, o utilizador deverá estar convencido da segurança funcional e bom estado do sistema de equipamento e cumprir as instruções de funcionamento e manutenção incluídas.</p> <p>Todas as configurações com dispositivos elétricos devem cumprir a versão em vigor da norma do sistema IEC 60601-1-1.</p> <p>A pessoa que liga dispositivos adicionais à entrada de sinal ou secção de saída é um configurador de sistema e, por isso, é responsável por assegurar que é cumprida a versão em vigor da norma do sistema IEC 60601-1-1. Caso tenha alguma dúvida, queira contactar o seu representante local ou o departamento de Serviços Técnicos.</p>
<b>NOTA</b>	Os materiais usados cumprem os requisitos da <b>DIRECTIVA 2011/65/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO</b> de 8 de junho de 2011 sobre a restrição ao uso de certas substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico (ROHS).
<b>NOTA</b>	O transporte só deve ser realizado por especialistas em transporte experimentados.
<b>NOTA</b>	A colocação em serviço inicial só pode ser realizada por especialistas treinados ou por um representante autorizado e treinado da B. Braun.
<b>NOTA</b>	A pressão de RL configurada na válvula de descarga deve corresponder a pelo menos duas vezes a pressão normal do DG mais as perdas de pressão do RL.
<b>NOTA</b>	As válvulas de descarga devem ser limpas e mantidas regularmente.
<b>NOTA</b>	<p>No caso de paragens mais longas do tratamento de água, existe o risco de formação de germes na tubagem de permeato.</p> <p>Caso se encontre um aumento do número de germes no permeato, o sistema de osmose inversa deve ser também desinfetada (limite de alarme para a contagem total de germes de 50 CFU/ml e endotoxinas de 0,125 I.U./ml). A tubagem deve ser desinfetada após paragens mais longas (&gt;72h) e pelo menos anualmente.</p>
<b>NOTA</b>	Para aumentar o desempenho da desinfecção, a tubagem deve ser enxaguada na direção oposta do fluxo durante a desinfecção.
<b>NOTA</b>	Assegure-se que o conteúdo é bem misturado no depósito de abastecimento, pois podem formar-se camadas no fundo do depósito devido às densidades específicas do desinfetante e do permeato.
<b>NOTA</b>	Contaminação na tubagem pode levar à ocorrência de reação não especificada do desinfetante, a qual pode reduzir grandemente a concentração real do desinfetante. Em certos casos, a quantidade de desinfetante necessária pode diferir grandemente do requisito calculado.
<b>NOTA</b>	A coloração das fitas de teste indica meramente que a concentração de desinfetante está acima do limite que a fita de teste determina. Não pode ser usada para determinar a concentração do ingrediente ativo.
<b>NOTA</b>	Utiliza apenas desinfetantes aprovados pela B. Braun.
<b>NOTA</b>	Embora um sistema de tratamento de água produza uma qualidade suficiente em conformidade com a norma ISO 26722 ou ISO 23500 respetiva, uma rede de distribuição ou tubagem circular insuficiente ou insuficientemente mantida pode ter um impacto negativo na qualidade da água que não permita alcançar a qualidade requerida.



# Índice

<b>0.</b>	<b>Dados chave do sistema.....</b>	<b>0-1</b>
<b>1.</b>	<b>Segurança .....</b>	<b>1-1</b>
1.1	Explicação dos símbolos e notas.....	1-1
1.1.1	Símbolos de saúde e segurança.....	1-1
1.2	Segurança geral .....	1-1
1.3	Segurança durante a reparação, serviço e manutenção.....	1-2
1.4	Segurança operacional.....	1-2
1.4.1	Riscos devidos à inobservância das instruções de segurança.....	1-3
1.5	Modos de operação inadmissíveis .....	1-3
1.6	Contra-indicações .....	1-3
1.7	Riscos residuais.....	1-3
1.8	Riscos sanitário .....	1-3
1.9	Riscos e efeitos secundários.....	1-3
<b>2.</b>	<b>Campo de aplicação e uso previsto</b>	
2.1	Uso em combinação com outro equipamento .....	2-1
2.2	Grupo de utilizadores .....	2-2
2.3	Devolução e eliminação.....	2-2
<b>3.</b>	<b>Transporte e configuração .....</b>	<b>3-1</b>
3.1	Conteúdo da embalagem.....	3-1
<b>4.</b>	<b>Trabalhos anteriores à colocação em serviço.....</b>	<b>4-1</b>
4.1	Requisitos de material e encaminhamento .....	4-1
4.2	Colocação em serviço inicial .....	4-1
4.3	Registo da colocação em serviço.....	4-1

<b>5.</b>	<b>Descrição da tubagem de permeato .....</b>	<b>5-1</b>
5.1	<b>Generalidades .....</b>	<b>5-1</b>
5.1.1	Configuração/Funcionamento básico.....	5-1
5.1.2	Sistema de controlo livre de espaço morto .....	5-1
5.1.3	Filtro estéril.....	5-2
5.1.4	Válvula de descarga.....	5-3
5.2	<b>Amostragem .....</b>	<b>5-4</b>
5.3	<b>Desinfeção química.....</b>	<b>5-4</b>
5.4	<b>Controlo .....</b>	<b>5-7</b>
5.5	<b>Acessórios e lista de peças sobresselentes .....</b>	<b>5-7</b>
<b>6.</b>	<b>Descrição da tubagem de concentrado.....</b>	<b>6-1</b>
6.1	<b>Generalidades .....</b>	<b>6-1</b>
6.1.1	Configuração/Funcionamento básico.....	6-2
6.2	<b>Desinfeção química.....</b>	<b>6-1</b>
6.3	<b>Controlo .....</b>	<b>6-1</b>
6.4	<b>Acessórios e lista de peças sobresselentes .....</b>	<b>6-2</b>
<b>7.</b>	<b>Avárias/Causas/Eliminação .....</b>	<b>7-1</b>
<b>8.</b>	<b>Manutenção e verificação de segurança técnica .....</b>	<b>8-1</b>
8.1	Registo de verificação de manutenção.....	8-1
8.2	Verificação de segurança técnica (STK).....	8-2
<b>9.</b>	<b>Dados técnicos .....</b>	<b>9-1</b>
9.1	<b>Especificações .....</b>	<b>9-1</b>
9.1.1	Tubagem de permeato.....	9-1
9.1.2	Tubagem de concentrado .....	9-2

<b>10.</b>	<b>Anexo.....</b>	<b>10-1</b>
10.1	Determinação do diâmetro óptimo da tubagem.....	10-1
10.2	Ensaio de pressão .....	10-2
10.3	Registos .....	10-3
10.3.1	SOP registo e colocação em serviço para tubagem de permeato E06FB133 .....	10-3
10.3.2	SOP registo e colocação em serviço para tubagem de concentrado E06FB132 .....	10-3
10.3.3	Registo de desinfeção E07FB02.....	10-3
10.3.4	Documento de ensaio E07FB05 .....	10-3
10.3.5	Protocolo de limpeza E07FB18.....	10-3



## 0. Dados chave do sistema

Endereço do fabricante:

B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany

Tel. +49 (56 61) 71-0

Fax +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Copyright:



Este documento pertence à B. Braun Avitum AG, com todos os direitos reservados.

Certificação ISO 9001 e ISO 13485

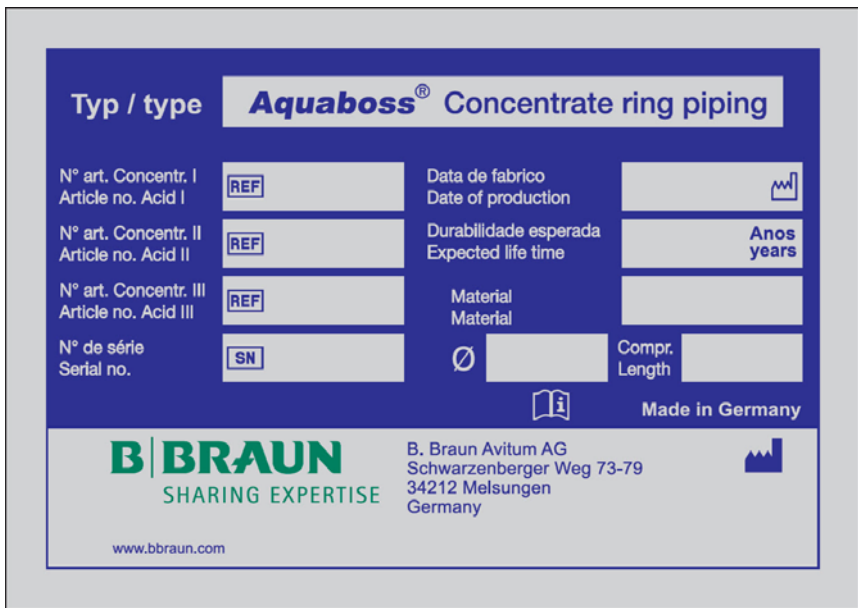
Marcação CE CE<sub>0123</sub>

Fabricado na Alemanha (EU)

Placa tipo:

<b>Tipo / type</b>		<b>Aquaboss® Permeate ring piping</b>	
Nº de artigo Article no.	<input type="text" value="REF"/>	Data de fabrico Date of production	<input type="text" value=""/>
Nº de série Serial no.	<input type="text" value="SN"/>	Durabilidade esperada Expected life time	<input type="text" value="Anos&lt;br/&gt;years"/>
Material Material	<input type="text" value=""/>	∅ <input type="text" value=""/>	Compr. Length <input type="text" value=""/>
		<input type="checkbox"/>  <b>Made in Germany</b>	
		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany	
<a href="http://www.bbraun.com">www.bbraun.com</a>			

**Figura 0-1: Placa tipo para tubagem de permeato**



**Figura 0-2: Placa tipo para tubagem de concentrado**





**Ao encomendar peças sobresselentes, queira indicar o seguinte:**

- Tipo de tubagem:
- Número de série (NS) da tubagem:
- Descrição e número de artigo:
- Quantidade requerida.

# 1. Segurança

## 1.1 Explicação dos símbolos e notas

### 1.1.1 Símbolos de saúde e segurança

 <b>PERIGO</b>	As palavras de sinalização indicam um perigo de elevado risco que, se não for evitado, causará a morte ou ferimentos graves.
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	As palavras de sinalização indicam um perigo de risco médio que, se não for evitado, causará a morte ou ferimentos graves.
 <b>CUIDADO</b>	As palavras de sinalização indicam um perigo de baixo risco que, se não for evitado, causará a morte ou ferimentos graves.
 <b>ATENÇÃO</b>	A palavra de sinalização adverte contra dano material e ambiental.
<b>NOTA</b>	A palavra de sinalização faz referência a sugestões/detalhes sobre uso económico ou apenas para um passo de trabalho mais simples.

O manual de instruções contém informação sobre o uso seguro do sistema.

## 1.2 Segurança geral


O utilizador deve estar convencido do funcionamento correto e bom estado do produto médico em conformidade com as especificações europeias e nacionais antes da utilização; além disso, deve tomar conhecimento do manual de instruções, bem como de qualquer outra informação relacionada com a segurança e notas relativas à operação entregues com o manual de instruções.


- O produto médico só pode ser operado de acordo com o uso para ao qual se destina e em conformidade com os atuais regulamentos para produtos médicos na respetiva versão atual.
- O produto médico só pode ser configurado, operado e usado por pessoas que tenham participado na formação requerida ou que tenham conhecimento e experiência com o produto.
- O utilizador é obrigado a informar imediatamente o seu supervisor/operador de quaisquer alterações no sistema que afetem a segurança e a cumprir todas as instruções de segurança.
- O operador é responsável pela escolha da tubagem.
- O líquido na tubagem deve ser testado química e microbiologicamente a intervalos regulares segundo a norma ISO 23500.

A tubagem **Aquaboss®**, abreviada para RL seguidamente, foi concebida segundo os últimos padrões técnicos e não tem falhas.

O uso impróprio ou não previsto pode colocar em risco o pessoal operacional. Por esta razão:

- Leia e siga cuidadosamente as instruções de funcionamento, em especial as instruções de segurança.
- Mantenha o presente manual de instruções perto da RL.
- A colocação em serviço, operação e manutenção só pode ser realizada por especialistas autorizados, treinados e instruídos pela B. Braun.
- São sempre aplicáveis todos regulamentos locais de segurança e prevenção de acidentes pra uso da tubagem. Estes devem ser observados e mantidos permanentemente.
- Observe as instruções e sinais de aviso.
- Consulte imediatamente um médico em caso de ferimentos ou acidentes.

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<b>Risco de envenenamento e reações pirogénicas.</b> A empresa operadora é responsável pela escolha do equipamento de purificação de água e pela inspeção anual do permeato relativamente aos valores das normas Ph. Eur. e ISO 13959.
--	---


 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<b>Risco de contaminação química e/ou microbiana.</b> A qualidade do permeato está associada à qualidade da água de alimentação. Se a qualidade da água de alimentação baixar significativamente, as alterações no permeato podem levar a exceder os limites aceitáveis. A empresa operadora é responsável pela monitorização regular dos limites da água de alimentação.
--	---

<b>NOTA</b>	Após colocação em serviço ou sempre que sejam feitas alterações na tubagem, recomenda-se a validação ou revalidação (ISO 23500).
-------------	--

### 1.3 Segurança durante a reparação, serviço e manutenção

<b>NOTA</b>	Só devem ser usadas peças originais da B. Braun. A B. Braun não aceita quaisquer responsabilidades por danos causados por peças sobresselentes, consumíveis ou acessórios que não sejam peças originais da B. Braun.
-------------	--

### 1.4 Segurança operacional

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	A tubagem é combinada com outros produtos médicos pelo operador. Se o sistema entrar em paragem súbita, o operador não deve mudar imediatamente para outro modo de funcionamento. Alguém pode ter parado o sistema para intervenção manual e ter-se esquecido de bloquear a reativação. A comutação inesperada pode causar ferimentos graves.
--	---

**Não modifique nem remova ou contorne os dispositivos de segurança.**

#### 1.4.1 Riscos devidos à inobservância das instruções de segurança

A inobservância das instruções de segurança pode causar perigo para o operador e para os doentes.

A inobservância pode conduzir aos seguintes perigos:

- Falha de funções e propriedades importantes da tubagem.
- Falha nos métodos prescritos de verificação e desinfeção de rotina
- Perigo para as pessoas por reações microbiológicas, químicas, mecânicas ou térmicas

### 1.5 Modos de operação inadmissíveis

A segurança operacional do produto médico entregue só é garantida quando usado para o seu fim pretendido. Os valores especificados nos dados técnicos devem ser mantidos e os valores limites nunca excedidos.



## 1.6 Contra-indicações

Não use a tubagem de permeato:

- se o permeato não satisfizer os requisitos da Farmacopeia Europeia, das normas ISO 11663, ISO 13959 e ISO 23500,
- se a isenção de desinfetante não puder ser demonstrada em todos os pontos de amostragem, após desinfecção química e antes da diálise,
- para líquidos diferentes dos especificados em “Campo de aplicação e uso previsto” na página 2-1.

Não use a tubagem de concentrado:

- se não for clara a qualidade química e microbiológica do concentrado,
- se o concentrado a bombear não satisfizer os requisitos da norma ISO 13958,
- para líquidos diferentes dos especificados em “Campo de aplicação e uso previsto” na página 2-1.

## 1.7 Riscos residuais

**NOTA**

Permanecem riscos residuais apesar das medidas tomadas para evitar tais riscos.

Riscos residuais são perigos potenciais que não são evidentes, p. ex.:

- Perigo que pode surgir do produto ou fluido, como alergias e irritações na pele.
- Perigo derivado da má prática do operador

### 1. Derrame

Em caso de derrame, pode verter concentrado ácido de hemodiálise ou permeato. Existe o risco de irritações na pele e queimaduras químicas causadas pelo concentrado ácido de hemodiálise (com tubagens de concentrado), escorregamento, danos no sistema causados pela humidade e concentrado ácido de hemodiálise (com tubagens de concentrado).

## 1.8 Risco sanitário

As tubagens de PVC contém o plastificante DEHP. Esta substância é um ftalato e é classificado como lesivo da reprodução.

## 1.9 Riscos e efeitos secundários

As tubagens **Aquaboss®** não devem ser tratadas com detergentes ou desinfetantes que não tenham sido aprovados. As possíveis reações podem alterar a qualidade do fluido e lesar o doente.

A falta de manutenção pode levar à deterioração da qualidade do fluido. Exceder os valores limite segundo a norma ISO 23500 pode causar danos de saúde.



## 2. Campo de aplicação e uso previsto

*O operador é responsável pelo uso previsto da tubagem anelar.*

### NOTA

A tubagem **Aquaboss®** só pode ser usada para o fim a que se destina e é concebida para uma vida útil de 10 anos (linhas de permeato feitas em aço inoxidável de 15 anos).

#### Tubagem para transportar água de diálise / permeato:

O uso previsto da tubagem de permeato é o "transporte de água para diluir solução concentrada de hemodiálise.

#### Tubagem para transportar concentrado ácido de diálise:

O uso previsto da tubagem de concentrado é o "transporte de concentrado ácido de hemodiálise.



### ADVERTÊNCIA

**Risco de envenenamento e reações pirogénicas.**

A empresa operadora é responsável pela escolha do equipamento de purificação de água e pela inspeção anual do permeato relativamente aos valores das normas Ph. Eur. e ISO 13959.



### ADVERTÊNCIA

**Risco de contaminação química e/ou microbiana.**

A qualidade do permeato está associada à qualidade da água de alimentação. Se a qualidade da água de alimentação baixar significativamente, as alterações no permeato podem levar a exceder os limites aceitáveis.

A empresa operadora é responsável pela monitorização regular dos limites da água de alimentação.

### 2.1 Uso em combinação com outro equipamento

O operador combina a tubagem anelar com outros produtos médicos como sistemas de osmose inversa, unidades de abastecimento de fluido ou máquinas de diálise. A tubagem e outros produtos médicos são colocados no mercado independentemente. Nenhuma combinação de produtos médicos será posta em circulação pelo fabricante como variante padrão.

O fabricante, B. Braun Avitum AG, estipula os seguintes requisitos do fornecimento de concentrado para combinação da tubagem com outro equipamento:

Quando usado em combinação com sistemas de osmose inversa, estes devem ser aprovados como produtos médicos da Classe IIb em conformidade com a Diretiva CE 93/42. O fluxo mínimo em litros/hora do sistema de osmose inversa é concebido de modo que esteja garantido no último ponto da tubagem principal uma velocidade de fluxo de 0,5 m/s.


Quando usado em combinação com unidades de alimentação de fluidos MPC, os pontos de transferência devem ser implementados de acordo com a norma ISO 11197 [Unidades de Alimentação Médicas].

As unidades de diálise (Produto Médico da Classe IIb) usadas em combinação devem cumprir

- a norma DIN / VDE 0753-4 [Orientação para o uso seguro de produtos médicos no tratamento de diálise] e
- orientações técnicas IEC/TR 62653 [Orientação para a operação segura de produtos médicos no tratamento de diálise].

Além disso, o equipamento de diálise deve cumprir os requisitos especiais da norma IEC 60601-2-16 relativa à segurança das unidades de hemodiálise, hemodiafiltrações e hemofiltração.

O uso da tubagem em combinação com sistemas de lavagem a quente para tubagens só é admissível com sistemas **Aquaboss®** HotRinse (Produto Médico da Classe IIa) após clarificação e publicação das condições técnicas gerais pela B. Braun Avitum AG.


 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<b>Risco de envenenamento por materiais de construção dissolvidos e destruição térmica de componentes!</b> → Em combinação com uma instalação de purificação a quente, só é permitido usar materiais originais resistentes a temperatura de pelo menos 90 °C.
--	--

A tubagem é usada para o transporte de fluidos de hemodiálise. Para este fim, a tubagem é ligada a um produto ativo da Classe IIa (p. ex., **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) ou IIb (p. ex., **Aquaboss®** EcoRO Dia II).

A linha anelar **Aquaboss®** tem um período de aplicação de curto prazo (<30 dias) segundo a Diretiva 93/42/EEC Anexo IX.

<b>NOTA</b>	A linha <b>Aquaboss®</b> é concebida para operação segura em combinação com produtos <b>Aquaboss®</b> (produtos de osmose inversa, CCS, purificação a quente).
-------------	--

<b>NOTA</b>	Antes de colocar a uso a combinação de equipamento, o utilizador deverá estar convencido da segurança funcional e bom estado do sistema de equipamento e cumprir as instruções de funcionamento e manutenção incluídas.  Todas as configurações com dispositivos elétricos devem cumprir a versão em vigor da norma do sistema IEC 60601-1-1.  A pessoa que liga dispositivos adicionais à entrada de sinal ou secção de saída é um configurador de sistema e, por isso, é responsável por assegurar que é cumprida a versão em vigor da norma do sistema IEC 60601-1-1. Caso tenha alguma dúvida, queira contactar o seu representante local ou o departamento de Serviços Técnicos.
-------------	---

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<b>Risco de envenenamento e reações pirogénicas.</b> <b>Mesmo que a instalação de osmose inversa gere água de qualidade que cumpra os requisitos impostos pela norma internacional DIN EN ISO 26722, a distribuição desta água pode deteriorar a qualidade a ponto de já não cumprir os requisitos da norma DIN EN ISO 26722 se o sistema de manutenção não tiver manutenção adequada.</b> <b>A manutenção/STK da instalação de osmose inversa e o sistema de distribuição ligado deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante.</b>
--	---

## 2.2 Grupo de utilizadores

A tubagem é concebida para ser usada por pessoas instruídas. O grupo de utilizadores é sobretudo constituído por pessoal de enfermagem e técnicos de diálise que receberam formação e certificação por representantes autorizados do fabricante.

A manutenção só pode ser realizada por pessoal tecnicamente formado pelo fabricante. A colocação em serviço inicial do sistema é realizada por pessoal do fabricante ou por especialistas autorizados do operador. Todos os parâmetros importantes para operação segura do produto médico foram configurados na fábrica. Durante a colocação em serviço inicial nas instalações do cliente, devem ser feitos ajustamentos por pessoal qualificado a fim de adaptar as configurações às condições locais.

## 2.3 Devolução e eliminação



Em conformidade com a legislação em vigor, a B. Braun Avitum AG oferece-se para receber os sistemas que fornece e para os eliminar conforme estipulado pela legislação.

<b>NOTA</b>	<b>Os materiais usados cumprem os requisitos da DIRECTIVA 2011/65/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 8 de junho de 2011 sobre a restrição ao uso de certas substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico (ROHS).</b>
-------------	--

### 3. Transporte e configuração

#### NOTA

O transporte só deve ser realizado por especialistas em transporte experimentados.

- A tubagem é entregue com tampas de extremidade para evitar a entrada inadvertida de sujidade.
- Conforme necessário, os troços de tubo são entregues individualmente e selado com película no estaleiro.
- verifique a entrega para ver se há danos de transporte e se está completa.
- No caso de danos no transporte, conserve a embalagem e informe imediatamente a empresa transportadora e o fabricante.

#### ATENÇÃO

Não remover as tampas de extremidade dos troços de tubo até imediatamente antes da montagem final. A sujidade é muito difícil de remover das superfícies interiores da tubagem circular e pode ter efeito significativamente negativo na qualidade do permeato mais tarde.

#### 3.1 Conteúdo da embalagem

A **tubagem de permeato** consiste sobretudo nos seguintes componentes e é entregue em peças individuais ou em subconjuntos:

- Ligação da tubagem (ligação de encaixe) ao sistema de osmose iversa ou sistema de lavagem a quente;
- Peças moldadas: curvas, cantos;
- Pontos de transferência (bolbos transmissores de pressão livres de espaço morto ou blocos de permeato (p. ex., com tubagem secundária));
- Material de isolamento para evitar acumulação de condensação ou isolamento completo para lavagem a quente;
- Este manual de instruções.

A **tubagem de concentrado** consiste sobretudo nos seguintes componentes e é entregue em peças individuais ou em subconjuntos:

- Tubos de concentrado com ligação e protetores;
- Blocos de concentrado;
- Tubo de proteção;
- Este manual de instruções.

#### ATENÇÃO

A tubagem circular só pode ser instalada por pessoal autorizado e instruído pela **B. Braun**.



## 4. Trabalhos anteriores à colocação em serviço

### 4.1 Requisitos de material e encaminhamento


O encaminhamento e instalação são realizados por pessoal experiente em conformidade com as normas técnicas. DIN EN 806 ou DIN 1988 (12/1988) são consideradas normas técnicas pertinentes. Em particular, o design e instalação estão em conformidade com as normas:


- DIN EN 806-1: Regulamentos técnicos de instalações de água potável; generalidades
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Regulamentos técnicos para instalações de água potável; planeamento e design, execução, componentes, dispositivos e materiais
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300: Regulamentos técnicos para instalações de água potável; determinação do diâmetro do tubo


Todos os troços de tubo, junções ou pontos de ligação feitos de aço inoxidável são soldados orbitalmente e sob gás inerte (tungsténio).

Todos os tubos e soldaduras cumprem os requisitos das seguintes normas:


- ISO 9692-1: Soldadura por arco, soldadura por gás inerte e soldadura a gás: preparação de juntas para aço
- ISO 5817: Soldadura por arco em aço: orientação para grupos de avaliação para irregularidades
- DIN 11850: Tubos de aço inoxidável para produtos alimentares e químicos – dimensões, materiais
- DIN 11851: Uniões roscadas em tubos de aço inoxidável

 <b>ATENÇÃO</b>	<b>As tubagens em aço inoxidável devem ser ligados ao potencial do edifício por um electricista qualificado e autorizado (equalização de potencial).</b> <b>Tal deverá ser documentado por escrito, sendo o registo escrito arquivado no ficheiro de entrada em serviço.</b>
---	---

 <b>ATENÇÃO</b>	<b>As tubagens em aço inoxidável de permeado devem ser instaladas com isolamento elétrico dos sistemas de osmose inversa e sistemas de enxaguamento a quente.</b>
--	---

 <b>ATENÇÃO</b>	<b>As tubagens de unidades de fluidos e concentrado devem ser separadas com as ligações de terra 8030600 e 8030600 (TM044).</b>
--	---

### 4.2 Colocação em serviço inicial


 <b>ATENÇÃO</b>	<b>As tubagens de aço inoxidável devem ser interligadas em todas as uniões destacáveis (p. ex., ligação de encaixe) com braçadeiras de ligação à terra e condutor de terra.</b>
--	---

Artigos a usar para interligação:

Art. nº.	Designação	Dimensão/Quantidade
40202	Braçadeiras de ligação a terra 3/8" – 1 1/2"	2 pç.
51691	Cabo, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm <sup>2</sup> , verde-amarelo	Comprimento consoante a aplicação
51527	Fio e virola, isolado normal 10,0 mm <sup>2</sup> (comprimento da manga = 12 mm)	2 pç.

Antes da colocação em serviço inicial, deve ser realizado e registado um teste de pressão da tubagem segundo a norma DIN 1988-200 parágrafo 11.

<b>NOTA</b>	A colocação em serviço inicial só pode ser realizada por especialistas treinados ou por um representante autorizado e treinado da B. Braun.
-------------	---

 <b>CUIDADO</b>	A incorreta colocação em serviço do sistema pode causar danos no sistema e ferimentos pessoais.
--	---

### 4.3 Registo da colocação em serviço

Após a montagem, o registo de colocação em serviço seguinte deve ser preenchido e assinado pelas pessoas envolvidas.

(→ ver Anexo E06FB132 e E06FB133)



## 5. Descrição da tubagem de permeato

### 5.1 Generalidades

#### 5.1.1 Configuração/Funcionamento básico

A tubagem de permeato (RL) é usada para transportar água para diluição de soluções concentradas de hemodiálise donde são produzidas através de um sistema de osmose inversa para o ponto de transferência, a máquina de hemodiálise. A água é bombeada pela bomba de pressão do sistema de osmose inversa para o RL e para o respetivo consumidor final. A qualidade da água de diálise deve cumprir os requisitos da norma ISO 23500 para a aplicação. A composição do fluido não deve ser prejudicada, nem a sua qualidade microbiológica alterada durante o transporte. Para conseguir isso, devem ser observadas as seguintes condições gerais:

1. Seleção de material/ Qualidade da superfície
2. Tecnologia de ligações e encaminhamento de fluxo com pouco espaço morto
3. Dimensionamento da tubagem / velocidade de fluxo

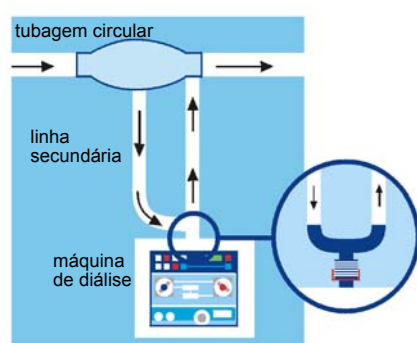
O permeato (água para diluir solução concentrada de hemodiálise) entra no tuno no ponto de transição da tubagem circular. A pressão de fornecimento e a quantidade máxima de fornecimento são definidas pelo sistema de osmose inversa ligado.

Pode ser instalado um filtro estéril opcional na tubagem de aço inoxidável, que funciona como barreira de germes adicional. Isto pode ser uma vantagem se a qualidade do permeato a alcançar não puder exceder uma carga bacteriana de < 10CFU/100 ml.

A água flui a uma velocidade mínima de 0,5 m/s para os pontos de controlo, que são designados pontos de controlo Bernoulli livres de espaço morto. Parte do fluxo de água circula destes pontos de controlo para as peças de transição (as chamadas peças Y) para as máquinas de diálise. Se o permeato não for controlado, a água é fornecida sem pressão e perde-se para a tubagem principal.

A pressão na tubagem é ajustada usando uma válvula de descarga no final da tubagem. O conjunto de pressão é dimensionado de tal forma que a pressão hidrostática dentro da construção é compensada e se obtém a pressão mínima de controlo (pressão dinâmica) de 1,0 bar em cada peça de ligação.

#### 5.1.2 Sistema de controlo livre de espaço morto



O sistema de controlo livre de espaço morto é usado para o abastecimento livre de espaço morto das máquinas de diálise com permeato da tubagem principal. É usado o princípio de fluxo de Bernoulli, o que permite provocar a circulação alternando a pressão estática e dinâmica num sistema fechado. Tal é conseguido sem energia externa adicional. Em conjugação com a peça de ligação em Y, o sistema de controlo livre de espaço morto garante o abastecimento livre de espaço morto das máquinas de diálise com permeato.

A construção livre de espaço morto do sistema de controlo permite a rápida e segura desinfeção química da tubagem.

### 5.1.3 Filtro estéril



A unidade de filtração de membrana estéril da **Aquaboss®** em polissulfona quente estéril foi desenvolvida para satisfazer as exigências máximas de qualidade da água de diálise ou para oferecer segurança adicional como corrente de “2ª fase” de um sistema de tratamento de água de diálise **Aquaboss®** monofásico.

Em conjugação com um sistema de tratamento de água de diálise **Aquaboss®**, o sistema de desinfecção de água quente **Aquaboss®** Hot Rinse e o filtro de membrana de polissulfona quente estéril **Aquaboss®**, possibilita uma qualidade de água de diálise constante de < 100 CFU/1000ml (10 CFU/100ml ou 0,1 CFU/ml).

Uma vantagem especial é a substituição regular do elemento de filtro. Isto evita a formação de bactérias como acontece nos filtros permanentes sem substituição, prevenindo deste modo o aumento da carga de endotoxinas.

Características de desempenho:

- Caixa em aço inoxidável (qualidade farmacêutica)
- Tubagem em aço inoxidável (qualidade farmacêutica)
- Design livre de espaço morto
- 2 válvulas de amostragem livres de espaço morto para entrada e saída
- 2 manómetros livres de espaço morto na entrada e na saída para controlo da pressão diferencial
- Resistente a temperatura até 95°C
- Ligações de encaixe (lado da entrada e da saída)
- Pode ser esvaziado completamente (lado da entrada e da saída)
- Montagem em linha ou separado
- Filtro de membrana **Aquaboss®** de polissulfona quente estéril, 20", 0,2µm absoluto,
- pré-lavado com água ultra pura
- Capacidade de fluxo até 2.000 l/h a 95°C

### 5.1.4 Válvula de descarga



A válvula de descarga regula uma pressão constante e ajustável. Uma mola comprimida mantém a válvula fechada, e à medida que a pressão no sistema aumenta a água abre e permite que o fluido drene até voltar a ser atingido o valor alvo configurado. As válvulas de descarga também são designadas válvulas de retenção de pressão.

Se o tubo não estiver pressurizado, a válvula mantém-se fechado devido à mola. O aumento da pressão no sistema afeta a peça de controlo. A pressão no sistema a regular aumenta em equilíbrio com a força da mola da válvula (valor alvo); se a pressão no sistema aumentar acima do valor alvo configurado no arafuso de afinação, a válvula começa a abrir.

Rodar o parafuso de afinação no sentido horário aumenta o valor alvo para a pressão no sistema. A pressão máxima admissível no sistema é de 1,5 vezes a pressão de descarga – a menos que especificado diferentemente.


As válvulas de descarga são controladores proporcionais controlados por membrana com alívio. O parafuso de afinação e a mola estão integrados de maneira que a altura permanece inalterada quando a pressão do sistema é ajustada.

Estas válvulas não são dispositivos de corte que garantam um fecho de válvula estanque. A estanqueidade do fecho de válvula cumpre pelo menos a orientação VDI/VDE 2174.

Consoante o design da tubagem, existem duas versões diferentes instaladas:



Versão em aço inoxidável	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Feita completamente em aço inoxidável (316)</li> <li>• Superfície padrão: y RA 1,6 µm</li> <li>• Fecho rápido de caixa</li> <li>• Pressão nominal: PN16</li> <li>• Pressão no sistema: 0,02 – 12 bar</li> <li>• Temperatura: +130°C</li> <li>• Fluido: líquidos e gases</li> </ul>
Plástico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corpo da válvula: PVC-U/ PP-GRP</li> <li>• Membrana/ vedante: EPDM/ PTFE</li> <li>• Fechada com parafusos V2A</li> <li>• Pressão nominal: PN10 a +20°C</li> <li>• Pressão no sistema: 0,3 a 10,0 bar</li> <li>• Temperatura: +50°C (PVC-U)</li> <li>• Fluido: líquidos tecnicamente puros, neutros e agressivos</li> </ul>

 <b>ATENÇÃO</b>	A afinação da válvula de descarga usada em combinação com o depósito de compensação (DG) não deve permitir que a quantidade de enchimento do DG caia de tal maneira na carga parcial da bomba que coloque em risco o abastecimento das máquinas de diálise durante uma quebra de produção de 20 segundos.
<b>NOTA</b>	A pressão de RL configurada na válvula de descarga deve corresponder a pelo menos duas vezes a pressão normal do DG mais as perdas de pressão do RL.
<b>NOTA</b>	As válvulas de descarga devem ser limpas e mantidas regularmente.

## 5.2 Amostragem

São aplicadas torneiras de amostragem no sistema de osmose inversa e usadas para amostragem livre de espaço morto da tubagem. As torneiras de amostragem podem ser desinfetadas usando uma tocha para impedir que os resultados da medição sejam influenciados pelas bactérias na superfície. Devem ser seguidos os seguintes passos durante a amostragem:

- O fluido a amostrar (permeato) deve ser produzido pelo sistema de osmose inversa em carga total.
- Antes de a válvula de amostragem ser aberta, deve ser desinfetada quer por produtos químicos (desinfecção por aspersão) ou por uma tocha.
- A abertura simula abertura completa por pelo menos 2 minutos (pelo menos 10 litros de permeato) antes de as amostras serem colhidas.

A amostragem microbiológica deve ser realizada a intervalos regulares. A implementação e exame devem ser realizados segundo a norma ISO 26722 “Equipamento para tratamento de água para uso em hemodiálise”.

A amostragem é realizada no início e fim da tubagem e cobre a determinação da contagem de germes aeróbicos (CFU/ml) e o teor em endotoxinas (em EU/ml) segundo a norma ISO 13959.

## 5.3 Desinfecção química

A desinfecção da tubagem é realizada seguindo as instruções do operador

- Após a colocação em serviço inicial
- Como medida regular (em conformidade com os resultados de validação segundo a norma ISO 23500)
- Quando são atingidos os limites de ação, aviso ou alarme microbiológico
- Depois de abrir o sistema para trabalhos de manutenção ou reparação ou outra intervenção de construção
- Consoante a versão da tubagem, pode ser realizada desinfecção química ou térmica.

### NOTA

**No caso de paragens mais longas do tratamento de água, existe o risco de formação de germes na tubagem de permeato.**

**Caso se encontre um aumento do número de germes no permeato, o sistema de osmose inversa deve ser também desinfetada (limite de alarme para a contagem total de germes de 50 CFU/ml e endotoxinas de 0,125 I.U./ml). A tubagem deve ser desinfetada após paragens mais longas (>72h) e pelo menos anualmente.**

### PERIGO

**Desinfecção química.**

**Risco grave de envenenamento durante a desinfecção química.**

- A desinfecção (DI) da tubagem só deve ser realizada em períodos em que a diálise não está a funcionar. Não deve ser possível realizar diálise!
- Antes de iniciar o modo de desinfecção, a ligação do permeato aos dispositivos de diálise deve ser removida.
- Se for usado um amaciador: os amaciadores só podem ser usados com um desligador de tubo do tipo EA1 ou com uma entrada livre.
- Devem ser observadas as advertências de perigo do fabricante do desinfetante e usado equipamento de proteção pessoal ao manusear os desinfetantes.
- A desinfecção deve ser assinalada usando medidas apropriadas nas salas de tratamento (ver p. 48, PERIGO – Desinfecção/limpeza).
- Não guarde desinfetante próximo do produto médico. Siga as instruções do fabricante sobre armazenamento do DI.
- Risco agudo de envenenamento pela ingestão ou administração de desinfetantes ou detergentes.
- Limpe e desinfete apenas quando solicitado pelo médico assistente.

Antes da desinfecção:

- Antes de cada desinfecção, deve ser verificado o Hydrowatch do depósito de compensação de membrana (DG) da osmose inversa. Se o indicador vermelho estiver visível, a tubagem não deve ser desinfetada.
- Os desinfetantes químicos devem cumprir a norma EN 1040 (Desinfetantes químicos e anticépticos: procedimento de ensaio para ação bactericida básica).

Os seguintes desinfetantes (tratamento de combinação) foram aprovados para a desinfecção de tubagens de aço inoxidável **Aquaboss®**:

- Puristeril® 340 (Fresenius)
- Dialox® (Seppic, Gambro Medizintechnik)
- Peresal® (Henkel Hygiene GmbH)
- Minncare® Cold Sterilant (Minntech)

#### **Passos do trabalho de desinfecção (DI):**

A desinfecção da tubagem pode ser feita quer em combinação com a osmose inversa quer ligando um depósito de abastecimento separado com bomba de circulação. Quando se usa um depósito de abastecimento separado com bomba de circulação, a bomba deve ser escolhida de modo a alcançar uma velocidade de fluxo  $> 1$  m/s na tubagem.

#### **NOTA**

**Para aumentar o desempenho da desinfecção, a tubagem deve ser enxaguada na direção oposta do fluxo durante a desinfecção.**

1. Lave a tubagem iniciando a operação noturna da osmose inversa
2. Encha o depósito de abastecimento com permeato
3. Determine o volume de tubagem a desinfetar (ver → Tabela 5-2 “Quantidades de desinfetante requeridas”)
4. O preparado comercial deve ser fornecido como solução a aprox. 2 – 3% para desinfecção fiável de água bacteriana (ver: → Tabela 5-1 “Concentrações de desinfetantes usados”). A este respeito, a solução básica é usada no depósito de abastecimento, onde a concentração do desinfetante não deve exceder 8%. Consulte a B. Braun no caso de contaminação demonstrada por fungos/leveduras ou esporos.

#### **NOTA**

**Assegure-se que o conteúdo é bem misturado no depósito de abastecimento, pois podem formar-se camadas no fundo do depósito devido às densidades específicas do desinfetante e do permeato.**

5. Durante a desinfecção da tubagem, o conteúdo do depósito de abastecimento é circulado até não haver aumento da condutividade no retorno da tubagem.
6. O tempo de reação do desinfetante é de pelo menos 15 min.
7. Após a desinfecção, a tubagem é enxaguada com permeato. Usa-se papel de iodeto de potássio (Merck art. n.º. 9512) para verificar a ausência de desinfetante. Ao usar Minncare®, a verificação de qualquer resíduo de desinfetante é feita com Fitas de Teste Residual Minncare (artigo n.º. 52821). Deve ser feita uma verificação separada em todos os pontos de controlo de permeato, para garantir que não restou nenhum desinfetante no sistema. Esta verificação deve ser repetida para assegurar que não ficou nenhum desinfetante na tubagem depois de um repouso de 30 minutos após a desinfecção e enxaguamento.
8. A ausência de desinfetante deve ser demonstrada e registada em cada posto de diálise diretamente antes da diálise.

#### **NOTA**

**Contaminação na tubagem pode levar à ocorrência de reação não especificada do desinfetante, a qual pode reduzir grandemente a concentração real do desinfetante. Em certos casos, a quantidade de desinfetante necessária pode diferir grandemente do requisito calculado.**

**NOTA**

A coloração das fitas de teste indica meramente que a concentração de desinfetante está acima do limite que a fita de teste determina. Não pode ser usada para determinar a concentração do ingrediente ativo.

**NOTA**

Utiliza apenas desinfetantes aprovados pela B. Braun.

**Tabela 5-1:** Concentrações de desinfetantes usados

Preparação	Concentração	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minnicare®	1 %	3,5
Minnicare®	3 %	2,5

**Tabela 5-2:** Quantidades de desinfetante requeridas

Tubagem, metros de percurso com diâmetro interno de 20 mm	Volume [l]	Desinfetante em litros		
		Minnicare® 1 %	Dialox® Peresal® 2 %	Minnicare® Puristeril® 3 %
50	15,7	0,2	0,3	0,5
100	31,4	0,3	0,6	0,9
150	47,1	0,5	0,9	1,4
200	62,8	0,6	1,3	1,9
250	78,5	0,8	1,6	2,4
300	94,2	0,9	1,9	2,8
350	110,0	1,1	2,2	3,3
400	125,7	1,3	2,5	3,8

**ADVERTÊNCIA****Risco de envenenamento!**

Assegure-se de que o permeato em cada lugar de tratamento individual está isento de desinfetantes após o processo de desinfecção e antes de iniciar a diálise.

## 5.4 Controlo

O perfeito estado e funcionalidade da tubagem de permeato deve ser controlado em conformidade com a norma ISO 23500.

- Processo de validação durante a instalação e após a colocação em serviço inicial
- Exame químico anual da água bruta e permeato da tubagem
- Exame microbiológico mensal (CFU e endotoxinas) no permeato da tubagem, ou intervalo especificado com base nos resultados do processo de validação.

## 5.5 Acessórios e lista de peças sobresselentes

Designação	Número de artigo	Unidade
Filtro estéril – anilha vedante, encaixe – DN 100	50970	pç.
Filtro estéril – caixa de filtro em sino n.º49955	51008	pç.
Filtro estéril – encaixe de mola (sólido) – DN 100	50974	pç.
Filtro estéril – membrana para válvula de amostragem em T tamanho DN 25/8	52263	pç.
Filtro estéril – O-ring $\varnothing$ 100 x 5 (vedante) para caixa SF	51899	pç.
Válvula de disco tamanho 25 – anilha vedante tamanho 25	37115	pç.
Válvula de disco tamanho 32 – anilha vedante tamanho 32	37116	pç.
Válvula de disco tamanho 15 – anilha vedante tamanho 15	38930	pç.
Medidor de fluxo tipo 807 200–2500 l/h (DN32/d=40) “HOT”	50797	pç.
Elemento de filtro, estéril (com O-ring vedante) 20" x 0,2 $\mu$ m	3249954	1 PU (6 pcs.)





## 6. Descrição da tubagem de concentrado

### 6.1 Generalidades

#### 6.1.1 Configuração/Funcionamento básico

As tubagens de concentrado da **Aquaboss®** são usadas para encaminhar concentrados ácidos de hemodiálise de um sistema central de concentrado através de blocos de concentrado para as máquinas de diálise.

Os diferentes concentrados são transportados em tubos de cores diferentes para evitar que fluidos sejam misturados. Os tubos são flexíveis, feitos de PVC, resistentes à corrosão ácida e ao envelhecimento. As uniões dos tubos feitas de POM (com aprovação da FDA) são usadas para ligar os elementos.

Além disso, são encaminhados totalmente dentro de um tubo protetor.



A derivação do concentrado nos blocos de concentrado (PP) faz-se por um sistema de ligações em aço inoxidável (1.4529) que fecha no estado desligado do concentrado dos blocos de concentrado.



### 6.2 Desinfecção química

Segundo a norma ISO 13958 não é necessário testar a contaminação microbiana no concentrado, visto que o concentrado ácido permite o desenvolvimento de microorganismos. Consequentemente, não é necessária a desinfecção química.

### 6.3 Controlo

O perfeito estado e funcionamento da tubagem de concentrado deve ser controlado durante e após a colocação em serviço inicial por meio de um processo de validação em conformidade com a norma ISO 23500.

## 6.4 Acessórios e lista de peças sobresselentes

Designação	Número peça	Unidade
União vedante DN 4 – rosca G ¼" macho	42792	pç.
Bujão de fecho DN 4 – rosca G ¼" macho	41805	pç.
Tomada roscada recta com rosca macho 8 – ¼"	34246	pç.
Casquilho de montagem angular com rosca macho 8 – ¼"	34247	pç.
Bujão de fecho para rosca fêmea de ¼"	35886	pç.
União de tubo, recta 8 mm	37762	pç.
Gramo de orelha com inserção pré-montada SEE 14.0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	pç.

## 7. Avarias/Causas/Eliminação

Não aplicável.




## 8. Manutenção e verificação de segurança técnica


A verificação de segurança técnica é realizada uma vez por ano.

Todo o trabalho de manutenção realizado no sistema deve ser registado no livro de registos.

<b>NOTA</b>	<b>Embora um sistema de tratamento de água produza uma qualidade suficiente em conformidade com a norma ISO 26722 ou ISO 23500 respetiva, uma rede de distribuição ou tubagem circular insuficiente ou insuficientemente mantida pode ter um impacto negativo na qualidade da água que não permita alcançar a qualidade requerida.</b>
-------------	--

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<b>Risco de envenenamento e reações pirogénicas.</b> → A falta de cumprimentos das especificações de manutenção e desinfeção do fabricante pode levar a deterioração da qualidade do permeato.
--	---

A linha **Aquaboss®** é concebida para uma vida útil de 10 anos (linhas de permeato feitas em aço inoxidável de 15 anos) mediante cumprimento das especificações de aplicação do presente manual de instruções e manutenção regularmente programada.

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<b>Risco para os doentes por falha do sistema ou incumprimento dos requisitos impostos ao permeato.</b> → Após manutenção, reparação e substituição de componentes ou outras alterações ou modificações, a organização operadora deve apresentar prova documentada de que o produto médico cumpre as especificações originais (qualidade do permeato, compatibilidade do material).
--	--

### 8.1 Registo de verificação de manutenção

Os registos completos e corretos são absolutamente essenciais para determinar o tipo de manutenção e de verificações a realizar periodicamente.

Todo o trabalho de manutenção realizado no sistema deve ser registado no livro de registos.

Data	Trabalho de manutenção realizado	Descrição do trabalho de manutenção, notas:	Visto

## 8.2 Verificação de segurança técnica (STK)

Deve ser realizada uma verificação de segurança técnica uma vez por ano, sendo verificados e registados os seguintes pontos.

Cliente	
Parceiro de contacto	
Rua	
Cidade/vila, código postal País	
Número de inventário	
Número de encomenda	
Data de fabrico	
Tipo de tubagem	
Nº. de série RL 1	
Nº. de série RL 2	
Nº. de série RL 3	
Manutenção	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Data	

	Avaliação visual global, incl. estanqueidade dos componentes	Substituído	Concluído/OK	Última substituição (mês/ano)	Valores/dados/notas
1.	Ligações do sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	Danos visíveis/impurezas		<input type="checkbox"/>		
3.	Manual de instruções/informação técnica		<input type="checkbox"/>		
4.	Livro de registo de verificações de manutenção disponível e atualizado		<input type="checkbox"/>		
5.	Etiquetagem segundo a EO09BA111		<input type="checkbox"/>		
6.	Isolamento da tubagem de permeato*		<input type="checkbox"/>		
7.	Colagem equipotencial (só tubagens de aço inoxidável)		<input type="checkbox"/>		

Outros		Sim	Não	Última substituição (mês/ano)	Valores/dados/notas
1.	Desinfecção efetuada	<input type="checkbox"/> (→ Registo de desinfecção)	<input type="checkbox"/>		
2.	Amostragem	<input type="checkbox"/> (→ Registo de amostragem)	<input type="checkbox"/>		

\* O isolamento da tubagem de permeado é instalado no caso de tubagens de aço inoxidável e deverá ser verificado. No caso de tubagens de PVC e PEX, estas são personalizadas e devem ser verificadas quando disponíveis.

Comentários ou informação adicional (introduza conforme necessário):

Local, data	Assinatura do cliente	Assinatura do técnico





## 9. Dados técnicos

### 9.1 Especificações

#### 9.1.1 Tubagem de permeato\*

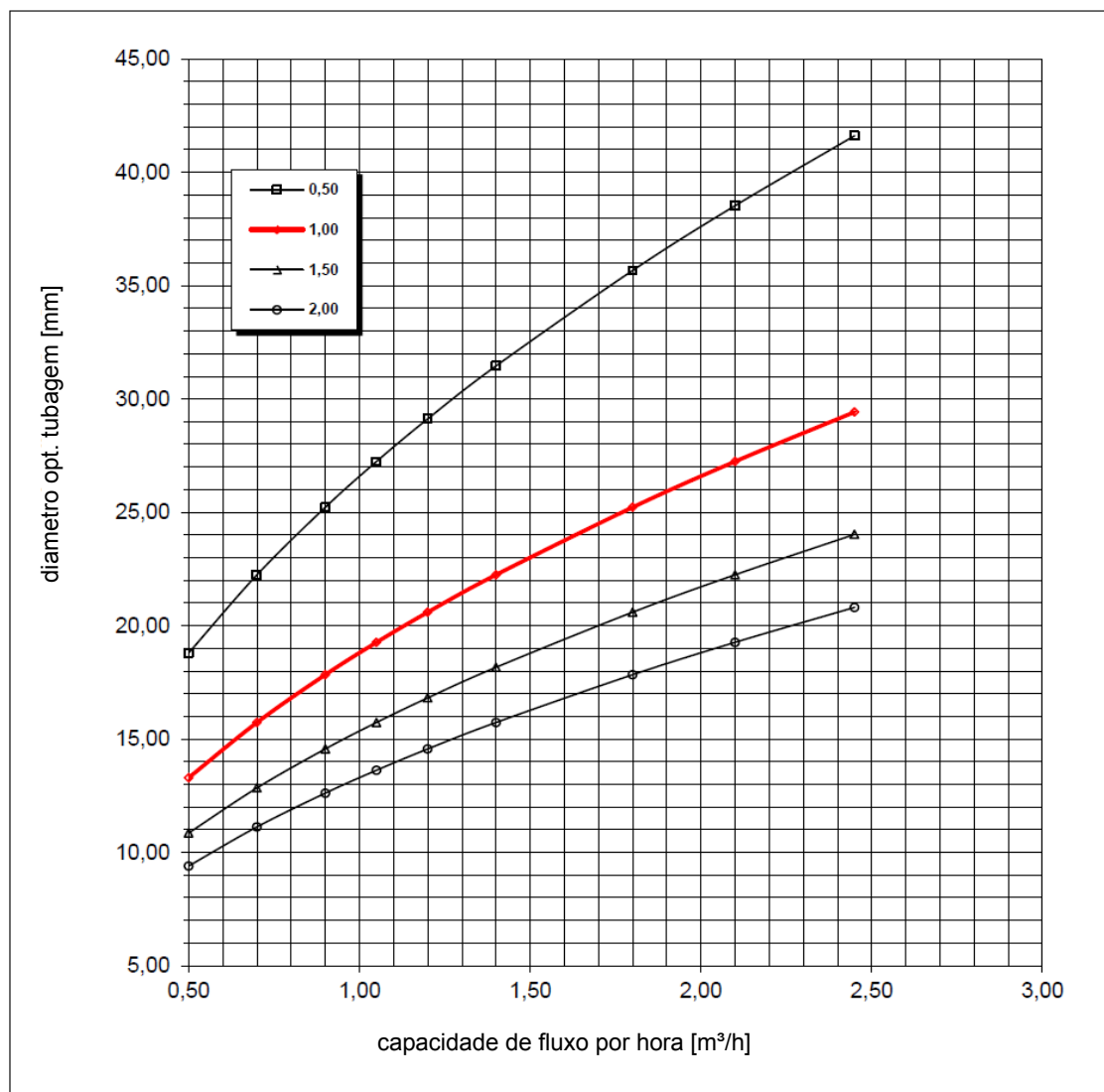
Nome do tipo		Aço inoxidável (316L)			PEX		PVC	
Número VK		2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132
Dimensões (diâmetro interior d <sub>i</sub> )	mm	19	25	31	18	23	21	27
Dimensões (diâmetro exterior d <sub>a</sub> )	mm	22	28	34	25	32	25	32
Espessura da parede	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Temperatura máx. de resistência	°C	>150			95		45	
Adequado para água quente sanitária	90 °C; 4 bar	sim			sim		não	
Adequado para esterilização a vapor	150 °C	sim			não		não	
Resistência à tração	N/mm <sup>2</sup>	min. 370			25		50–75	
Expansão linear	mm/(m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Condutividade ao calor	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Resistência à pressão		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Rugosidade da superfície Ra	µm	0,2–0,8			7		7	
Tecnologia de ligações		Soldadura orbital			Ligação de encaixe		Ligação colada	

**9.1.2 Tubagem de concentrado:**

<b>Nome do tipo</b>	<b>PVC</b>
Número VK	253xxxx
Dimensões (diâmetro interior) $d_i$ mm	7
Dimensões (diâmetro exterior) $d_a$ mm	11
Espessura da parede mm	2
Temperatura máx. de resistência °C	45
Adequado para água quente sanitária 90 °C; 4 bar	não
Adequado para esterilização a vapor 150 °C	não
Tecnologia de ligações	Ligação de encaixe

## 10. Anexo

### 10.1 Determinação do diâmetro óptimo da tubagem



## 10.2 Ensaio de pressão

### Tempo de preparação para ensaio de pressão

O tubo tem que ser lavado **antes do ensaio de pressão**.

A tubagem deve ser cheia com água potável estéril para evitar a contaminação (germes) no ensaio de pressão.

Deve ser aplicado a montante um filtro estéril de 0,2 µm de 20".

No ensaio de pressão, só podem usados manómetros que permitam ler perfeitamente uma pressão de 0,1. O manómetro deve ser aplicado no ponto mais baixo da tubagem.

É preciso prestar atenção especial ao sangramento quando se enche o tubo a fim de assegurar que não ficam bolhas de ar nos tubos.

Diferenças de temperatura entre a água introduzida e o ambiente podem falsificar significativamente o resultado do ensaio.

Uma variação de temperatura de 10° corresponde a uma variação de pressão de 0,5 bar.

### Realização do ensaio de pressão

Os **tubos acabados mas não cobertos** devem ser cheios com água filtrada estéril de modo a ficarem isentos de ar. O ensaio de pressão deve ser realizado como um **ensaio preliminar** e um **ensaio principal**.

#### Ensaio preliminar:

É prescrito como ensaio preliminar um ensaio de pressão de 5 bar mais a pressão operacional; tal deve ser realizado duas vezes com 10 minutos de intervalo num período de 30 minutos.

Então, a pressão não deve baixar mais de 0,6 bar (0,1 bar em cada 5 minutos) após um período de ensaio de mais 30 minutos.

#### Ensaio principal:

O ensaio principal deve ser realizado imediatamente após o ensaio preliminar. O ensaio demora 2 horas. A leitura no ensaio de pressão não deverá ter baixado mais de 0,2 bar ao fim de 2 horas.

Os valores de ensaio para tubos metálicos são só multiplicados por 1,5.

O ensaio de pressão deve ser: (exemplo de pressão operacional de 5 bar)

Tubo metálico             $5 \times 1,5 = 7,5$  bar

Tubo de plástico         $5 + 5 = 10$  bar

### Nota

O ensaio de pressão correto segundo os requisitos e especificações da norma confirma ao empreiteiro que o desempenho cumpre os regulamentos técnicos em vigor, pelo menos no que se refere ao encaminhamento da tubagem.

Como prova de adequabilidade, a ATV (Condições Técnicas Gerais de Contrato) requer a preparação e entrega de um registo a documentar o ensaio de pressão para o cliente. Este registo, que deve ser confirmado pelo cliente ou pelo seu representante, demonstra que o montador realizou corretamente o seu trabalho.

## **10.3 Registos**

**10.3.1 SOP registo e colocação em serviço para tubagem de permeato E06FB133**

**10.3.2 SOP registo e colocação em serviço para tubagem de concentrado E06FB132**

**10.3.3 Registo de desinfeção E07FB02**

**10.3.4 Documento de ensaio E07FB05**

**10.3.5 Protocolo de limpeza E07FB18**



## Handover certificate Installation of permeate ring piping

<b>E06FB133</b>	<b>2</b>	Página:1 van 2
Criado: Wt		Revisto: Wt
Emitido: Sc		
31-10-2013	Departamento de Projetos	

Instructions for the correct handling of the enclosed

**HANDOVER CERTIFICATE**  
for the

### **INSTALLATION OF PERMEATE RING PIPING**

1. The project department is responsible for handing out this handover certificate (in duplicate) incl. the isometric paper (three copies) to the installation team together with all other protocols in the ring binder for the construction site.

The isometric paper can be found in the following directory:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
in the folders "D", "GB", and "F".

The project department prepares the handover certificate by already filling in the information respectively marking the correct data with a cross, for the following:

- Order number (SAP) & name of project / site
- Article number & serial number of ring piping
- Material & diameter of ring piping
- Visa and signature of processor

The article number complies with the sales article number of the price list. The serial number complies with the project-related article number of the SAP order confirmation.

The isometric paper will be printed out in A3 and will be prepared by already filling in the correct serial number of the ring piping as well as the name of the project.

2. The other data has to be filled in by the installation team towards the end of the installation:

- Date of completion of the ring piping
- Length of ring piping in meters
- Name of executive welder/installer
- Name of additional welder/installer (as appropriate, e. g. in case of illness of the actual welder/installer)
- Used tools for the installation
- Used device for testing and checking

For both the last two points it is essential that the serial numbers of the used tools and testing device has to be filled in into the related text fields.

If additional tools and device were used for the testing and checking of the ring piping which is not listed in the document, it is required to take note of these tools in the related text field.

3. Please use the enclosed isometric paper for a drawing of the run of the ring piping, **see the example on page 2**. It's also necessary to complete the text field in the right corner. The creation of this drawing is mandatory!

If several welder/installer were involved in the installation of the ring piping it is necessary to indicate which welder/installer has been responsible for which part of the ring piping.

4. The welder/installer has to fill in place and date of issue and sign the document before handing it out to the customer together with the isometric drawing.

Another copy of the certificate and the drawing has to be filled out/created for our internal documentation and has to be given back to Wittlingen.

Instruções para o manuseamento correcto dos anexos

**CERTIFICADO DE TRANSFERÊNCIA**  
para a

### **INSTALAÇÃO DE UMA TUBAGEM DE CONCENTRADO**

1. O Departamento de Projetos é responsável pela entrega deste certificado de entrega (em duplicado), incluindo o papel isométrico (triplicado) à equipa de instalação, juntamente com todos os outros certificados habituais no processo do estaleiro de obras.

O papel isométrico pode ser encontrado no seguinte diretório:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
Nas pastas "D", "GB" e "F".

O departamento de projeto prepara o certificado de entrega inserindo a informação e assinalando os dados corretos para o seguinte:

- Número da encomenda (SAP) e nome do projeto / local
- Número do artigo e número de série da tubagem circular
- Material e diâmetro da tubagem circular
- Visto e assinatura do responsável

Os números de artigo correspondem aos números de artigo de vendas da lista de preços. O número de série corresponde ao número do artigo específico do projeto da confirmação de encomenda SAP.

O papel isométrico é impresso no formato A3 e preparado com a introdução do número de série correto da tubagem circular, bem como o nome do projeto.

2. As informações restantes devem ser inseridas ou assinaladas no final da instalação pela equipa de montagem:

- Data de conclusão da tubagem circular
- Comprimento da tubagem circular em metros
- Nome do soldador/instalador responsável
- Nome do soldador / instalador adicional (se aplicável, por exemplo, no caso de doença do soldador / instalador responsável)
- Ferramenta usada na instalação
- Equipamento usado no ensaio e verificação

Neste último caso, os números de série das ferramentas e equipamentos de ensaio utilizados devem ser inseridos na caixa de texto correspondente.

Se tiverem sido usadas ferramentas ou equipamentos de ensaio adicionais não listados no certificado, também devem ser inseridos na caixa de texto correspondente.

3. No papel isométrico anexo, deve ser desenhada a planta da tubagem circular, **ver exemplo, página 2 seguinte**. Também é necessário preencher a caixa de texto do canto direito. A criação deste desenho é indispensável!

Caso tenham estado envolvidos vários soldadores / instaladores na instalação da tubagem circular, deve ser indicado no desenho qual o instalador responsável por cada área do circuito.

4. O certificado deve ser assinado pelo instalador com local e data atual e entregue juntamente com o desenho ao cliente.

Deve ser preparada outra cópia do certificado e do desenho para a nossa documentação interna e devolvida à Wittlingen.



## Handover certificate Installation of permeate ring piping

<b>E06FB133</b>	<b>2</b>	Página:2 van 2
Criado: Wt		Revisto: Wt
Emitido: Sc		
31-10-2013	Departamento de Projetos	

**Information provided by the project department**

*A preencher pelo departamento de projeto*

Handling: Visa and signature / Entrega: Visto e assinatura

**Order number**

*Número da encomenda*

**Project / Site**

*Projeto / Local*

**Article no. of ring piping**

*Número de artigo da tubagem*

25 \_\_\_\_\_

**Serial no. of ring piping**

*Número de série da tubagem*

27 \_\_\_\_\_

**Material of ring piping**

*Material da tubagem*

Stainless steel

*Aço inox*

PEX

PVC

**Diameter of ring piping**

*Diâmetro da tubagem*

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

**Information provided by the installation team / Informação prestada pela equipa de instalação**

**Date of completion**

*Data de conclusão*

**Length of ring piping in meters**

*Comprimento da tubagem em metros*

**Name of executive welder / installer**

*Nome do soldador / instalador responsável*

**- As appropriate - / - Conforme aplicável -**

**Name of additional welder / installer**

*Nome do soldador / instalador adicional*

**Used tools for installation**

*Equipamento usado*

Welding device

*Máquina de soldar*

Compress tool

*Máquina de prensagem*

Tangit adhesive

*Cola Tangit*

**Other used tools for installation**

*Outros equipamentos usados*

**Serial numbers of used installation tools**

*Número de série do equipamento usado*

**Used device for testing / checking**

*Dispositivo de ensaio usado*

Residual oxygen device

*Analisador de oxigénio*

Pressure test "TESTO"

*Ensaio de pressão com "TESTO"*

**Other used device for testing and checking**

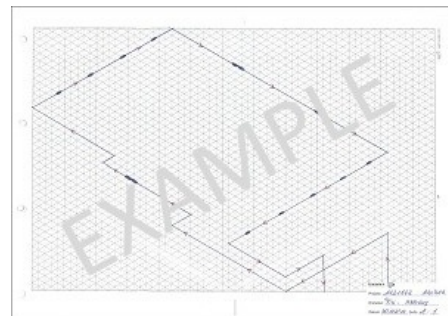
*Outro equipamento de ensaio usado*

**Serial numbers of used testing device**

*Número de série do dispositivo de ensaio usado*

**Please use the enclosed isometric paper for the two drawings of the installed permeate ring piping (see example). Please do also complete the text field in the right corner. If divers welder/ installer worked on the piping this has to be indicated in the drawings.**

*Utilize o papel isométrico incluído para ambos os desenhos da tubagem circular de permeato instalada (ver exemplo). Preencha igualmente a caixa de texto do canto direito. Se tiverem trabalhado vários soldadores / instaladores na tubagem circular, tal deverá ser indicado nos desenhos.*



**Place and date of issue / Data e local**

**Signature welder / installer / Assinatura do soldador / instalador**



Handover certificate  
Installation of concentrate ring piping  
Material: PVC – Ø 7

<b>E06FB132</b>	<b>2</b>	Página:1 van 2
Criado: Wt	Revisto: Wt	
Emitido: Sc		
31-10-2013	Departamento de Projetos	

Instructions for the correct handling of the enclosed

**HANDOVER CERTIFICATE**  
for the

**INSTALLATION OF CONCENTRATE RING PIPING**

Instruções para o manuseamento correcto dos anexos

**CERTIFICADO DE TRANSFERÊNCIA**  
para a

**INSTALAÇÃO DE UMA TUBAGEM DE CONCENTRADO**

1. The project department is responsible for handing out this handover certificate (in duplicate) incl. the isometric paper (three copies) to the installation team together with all other protocols in the ring binder for the construction site.

The isometric paper can be found in the following directory:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
in the folders "D", "GB", and "F".

The project department prepares the handover certificate by already filling in the information respectively marking the correct data with a cross, for the following:

- Order number (SAP) & name of project / site
- Article numbers of the used concentrates
- Serial number of the entire concentrate ring piping
- Visa and signature of processor

The article numbers comply with the sales article numbers of the price list. The serial number complies with the project-related article number of the SAP order confirmation.

The isometric paper will be printed out in A3 and will be prepared by already filling in the correct serial number of the ring piping as well as the name of the project.

2. The other data has to be filled in by the installation team towards the end of the installation:

- Date of completion of the ring piping
- Length of ring piping in meters
- Name of executive installer
- Name of additional installer  
(as appropriate, e. g. in case of illness of the actual installer)
- Used device for testing and checking

For the last named information it is essential that the serial number of the used testing device has to be filled in into the related text fields.

If additional device was used for the testing and checking of the ring piping which is not listed in the document, it is required to take note of this device in the related text field.

3. Please use the enclosed isometric paper for a drawing of the run of the ring piping, **see the example on page 2**.

It's also necessary to complete the text field in the right corner. The creation of this drawing is mandatory!

If several installer were involved in the installation of the ring piping it is necessary to indicate which installer has been responsible for which part of the ring piping.

4. The installer has to fill in place and date of issue and sign the document before handing it out to the customer together with the isometric drawing.

Another copy of the certificate and the drawing has to be filled out/created for our internal documentation and has to be given back to Wittlingen.

1. O Departamento de Projetos é responsável pela entrega deste certificado de entrega (em duplicado), incluindo o papel isométrico (triplicado) à equipa de instalação, juntamente com todos os outros certificados habituais no processo do estaleiro de obras.

O papel isométrico pode ser encontrado no seguinte diretório:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
Nas pastas "D", "GB" e "F".

O departamento de projeto prepara o certificado de entrega inserindo a informação e assinalando os dados corretos para o seguinte:

- Número da encomenda (SAP) e nome do projeto / local
- Números de artigo dos tipos de concentrado a instalar
- Número de série da tubagem completa de concentrado
- Visto e assinatura do responsável

Os números dos artigos correspondem aos números dos artigos de vendas da lista de preços. O número de série corresponde ao número do artigo específico do projeto na confirmação de encomenda SAP.

O papel isométrico é impresso no formato A3 e preparado com a introdução do número de série correto da tubagem circular, bem como o nome do projeto.

2. As informações restantes devem ser inseridas ou assinaladas no final da instalação pela equipa de montagem:

- Data de conclusão da tubagem circular
- Comprimento da tubagem circular em metros
- Nome do instalador responsável
- Nome do instalador adicional  
(se aplicável, por exemplo, no caso de doença do instalador responsável)
- Equipamento usado no ensaio e verificação

No último caso, o número de série anexado ao instrumento de ensaio usado deve ser inserido na caixa de texto correspondente.

Se tiverem sido usados dispositivos de ensaio adicionais não listados no certificado, também devem ser inseridos na caixa de texto correspondente.

3. No papel isométrico anexo, deve ser desenhada a planta da tubagem circular, **ver exemplo, página 2 seguinte**. Também é necessário preencher a caixa de texto do canto direito. A criação deste desenho é indispensável!

Caso tenham estado envolvidos vários instaladores na instalação da tubagem circular, deve ser indicado no desenho qual o instalador responsável por cada área do circuito.

4. O certificado deve ser assinado pelo instalador com local e data atual e entregue juntamente com o desenho ao cliente.

Deve ser preparada outra cópia do certificado e do desenho para a nossa documentação interna e devolvida à Wittlingen.

**Handover certificate**  
**Installation of concentrate ring piping**  
**Material: PVC – Ø 7**

**Information provided by the project department**  
*A preencher pelo departamento de projeto*

**Handling: Visa and signature / Entrega: Visto e assinatura**

**Order number**

*Número da encomenda*

**Project / Site**

*Projeto / Local*

**Serial number of complete concentrate ring piping**

*Número de série da tubagem completa de concentrado*

27 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate I**

*Tipo de concentrado I*

**Article number of ring piping**

*Número de artigo da tubagem*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate II**

*Tipo de concentrado II*

**Article number of ring piping**

*Número de artigo da tubagem*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate III**

*Tipo de concentrado III*

**Article number of ring piping**

*Número de artigo da tubagem*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate IV**

*Tipo de concentrado IV*

**Article number of ring piping**

*Número de artigo da tubagem*

253 \_\_\_\_\_

**Information provided by the installation team**

*Informação prestada pela equipa de instalação*

**Date of completion**

*Data de conclusão*

**Length of ring piping in meters**

*Comprimento da tubagem em metros*

**Name of executive installer**

*Nome do instalador responsável*

**- As appropriate - / - Conforme aplicável -**

**Name of additional installer**

*Nome do instalador adicional*

**Used device for testing & testing method**

*Dispositivo de ensaio utilizado e método de ensaio*

Pressure test "TESTO"

*Ensaio de pressão com "TESTO"*

"Line test"

*Teste de linha*

**Other used device for testing / checking**

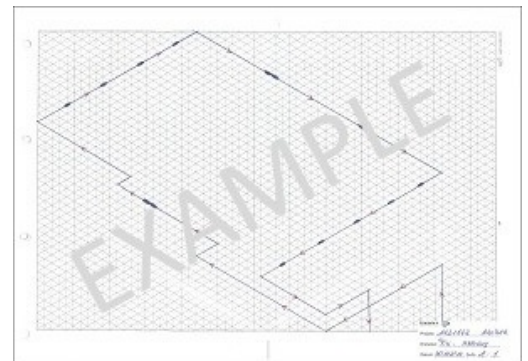
*Outro equipamento de ensaio usado*

**Serial numbers of used testing device**

*Número de série do dispositivo de ensaio usado*

**Please use the enclosed isometric paper for the two drawings of the installed concentrate ring piping (see example). Please do also complete the text field in the right corner. If divers welder/ installer worked on the piping this has to be indicated in the drawings.**

*Utilize o papel isométrico incluído para ambos os desenhos da tubagem circular de concentrado instalada (ver exemplo). Preencha igualmente a caixa de texto do canto direito. Se tiverem trabalhado vários soldadores / instaladores na tubagem circular, tal deverá ser indicado nos desenhos.*



**Place and date of issue / Data e local**

**Signature installer / Assinatura do instalador**

# CERTIFICADO DE DESINFEÇÃO

<b>E07FB02</b>	<b>7</b>	Página:1 de 1
Criado: Ln/mu		
Emitido: La		
3.07.2007	Serviço	

Cliente	
Rua	
Código postal e localidade	

Desinfecção solicitada por		Data
Desinfecção iniciada por:		Data

### Procedimento:

1. Instruir a pessoa competente sobre DI
2. Desligar a máquina de diálise
3. Assinalar claramente que o sistema está a ser desinfectado
4. Verificar Hydrowatch: indicador vermelho não está visível
5. A limpeza deve ser conduzida com o modo programável „R“ usando o Protocolo de Limpeza E07FB18
6. A desinfecção deve ser conduzida com o modo programável „DI“ ou „D“

**⚠ ATENÇÃO** É absolutamente necessário seguir as instruções de aviso e precaução do Manual de Instruções!

### A desinfecção foi executada em:

Equipamento de osmose inversa	N.º S:
Tubagem circular	
Pontos de amostragem de permeato	

### Agente desinfetante utilizado:

Data de validade		Quantidade	
Concentração		Tempo de lavagem	
Tempo de atuação		Tempo de lavagem	

1. Após desinfecção (DI), enxaguar a osmose inversa (RO) e a tubagem com permeato
2. Verificação específica para o agente de DI residual: 
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Teste de água oxigenada – Merck Art. N.º. 10011) ou
  - Ácido peracético (Teste de ácido peracético – Merck Art-N.º. 110084) ou
  - Cloro (Teste de cloro – Merck Art-N.º. 117925)
3. Todos os pontos de amostragem de permeato devem ser examinados individualmente para comprovar que estão isentos de desinfetante
4. Repetição do exame de isenção de desinfetante após enxaguamento e 30 minutos de inatividade do RO.

**Certifiquei-me que a verificação de DI residual deu negativo para todos os pontos de amostragem**

**NOTA** Antes da realização do próximo tratamento de diálise, volte a certificar-se que a verificação de DI residual é negativa.

**NOTA** Para comprovar a efetividade da desinfecção, recomenda-se realizar uma determinação da contagem de germes no permeato 5-7 dias após a desinfecção.

Análise: Contagem microbiológica segundo a Ph. Eur V. 5, Cap. 1167 resp. Orientações EDTNA Versão 4: < 100/ml Endotoxinas usando teste LAL: < 0,25 EU/ml

Amostragem:

- usar luvas descartáveis estéreis
- Lavar a válvula de amostragem (entrada e saída da tubagem principal) com álcool
- Abrir a válvula de amostragem e enxaguar constantemente durante cerca e 3-5 min.
- Deitar a amostra de permeato num recipiente de amostragem estéril (pelo menos 200 ml) e fechar imediatamente ou filtrar com uma unidade de filtração de amostra (Art-N.º.50346) com ligação de amostragem (Art-N.º. 50327) (anotar a quantidade de água!)
- Armazene a amostra em local fresco e transfira para um laboratório credenciado dentro de 6 horas.

Fom da desinfecção: \_\_\_\_\_ Assinatura do cliente: \_\_\_\_\_

Local/Data: \_\_\_\_\_ Assinatura do técnico: \_\_\_\_\_



**PROTOCOLO DE LIMPEZA**

Cliente	
Rua	
Código postal / Endereço	
Limpeza ordenada por	Data
Limpeza realizada por	Data

**Execução:**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 1. Instruir a pessoa competente acerca da lavagem             | OK                       |
| 2. Desligar a máquina de diálise                              | <input type="checkbox"/> |
| 3. Assinalar claramente que o sistema está em modo de lavagem | <input type="checkbox"/> |
| 4. Verificar Hydrowatch: indicador vermelho não visível       | <input type="checkbox"/> |
| 5. Indicar as horas de limpeza: Início _____ Paragem _____    | <input type="checkbox"/> |



**CUIDADO**

Seguir as instruções de aviso e precaução do Manual de Instruções!

Sistemas e nº. Série.	Ok	A.:		
Osmose	<input type="checkbox"/>		NS:	
Tubagem anular + Tubagem secundária	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Comprimento do tubo anular:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NS:	
	<b>Antes da limpeza</b>		<b>Após a limpeza</b>	<b>Unidade</b>
Condutividade do permeato				µS/cm /TDS
Valor do pH no concentrado;				--
Litros de permeato por hora				l/h
Temperatura do permeato				°C
<b>Detergente usado:</b>				
Data de purga			Quantidade	
Concentração			Tempo de esguichamento	
Tempo de reação			Tempo de sopro	

**Asseguro que:**

- A condutividade do permeato determinada é igual ou menor que a condutividade do permeato antes da limpeza. Nota: máx.+ 3 µS/cm / TDS
- O valor do pH do concentrado tem sensivelmente (± 0,1 pH) o mesmo valor que anteriormente

**NOTA**

É necessário demonstrar que depois da limpeza se segue a desinfeção da Osmose, da tubagem anelar, tubagens secundárias e HOT Rinse Smart 10-50.

Fim da limpeza: \_\_\_\_\_ Assinatura do cliente: \_\_\_\_\_

Local, Data: \_\_\_\_\_ Assinatura do técnico: \_\_\_\_\_



# PERIGO

## Desinfecção / limpeza em curso

### → Risco grave de envenenamento durante a desinfecção / limpeza química

Limpe e desinfete apenas quando solicitado pelo médico assistente.

Antes de iniciar a operação de desinfecção e limpeza, a ligação de permeato aos dispositivos de diálise deve ser desligada.

Após a desinfecção/limpeza, antes de ligar o tubo à máquina de diálise, assegure-se em todos os pontos de ligação que o impregnato está isento de resíduos dos produtos químicos usados para a limpeza e desinfecção.