



ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Ilustríssimo Senhor, Jean Rodrigues da Silva, DD. Presidente da Comissão de Licitação, da Secretaria Municipal de Saúde / Joinville/SC.

Ref.: **EDITAL DE LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 415/2018**

NEW SERVICE LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 04.811.607/0001-02, com sede na R. João Jacob, 51 sl01 – Saudade, na cidade de Biguaçu, estado de Santa Catarina, por seu representante legal, o Sr. NORTON REGIS portador da Carteira de Identidade nº 3219417 e do CPF nº 020.504.159-07, vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de:

IMPUGNAR O EDITAL Nº415/2018

Nos termos do Edital em referência, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte:

I – DOS FATOS

Após Analisar a Errata da nova licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **menor preço POR LOTE**, para a **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÕES PREVENTIVAS PROGRAMADAS E CORRETIVAS ILIMITADAS EM SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA, MÁQUINAS DE HEMODIÁLISE E OSMOSES REVERSAS, INSTALADAS NA UNIDADE RENAL DO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ**, conforme especificações no Anexo I, no item:

9 – DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

o) Certidão de Acervo Técnico ou Atestado(s) de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público e/ou privado, devidamente registrado no Conselho Regional de Química – CRQ, que comprove aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto do lote cotado na proposta da licitante, **exigido apenas ao Lote 5;**

p) Certidão atualizada de registro de Pessoa Jurídica expedida pelo Conselho Regional de Química – CRQ, com indicação do(s) responsável(s) técnico(s) da empresa (Químico), autorizado(s) para emissão de A.R.T.

de serviços similares com o objeto desta licitação, **exigido apenas ao Lote 5;**

q) Comprovante de que o(s) responsável(s) técnico(s) (Químico) integra(m) o quadro permanente da proponente na data prevista para a entrega dos invólucros, que deverá ser feita mediante apresentação de

Carteira de Trabalho, Contrato de Prestação de Serviços ou Contrato Social da licitante, **exigido apenas ao Lote 5.**

E no NO ANEXO I:

III-Equipe Mínima:

A Contratada, para os **Lotes 1, 2, 3, 4, 6 e 7**, deverá dispor de número suficiente de funcionários qualificados, de modo a garantir em tempo hábil todos os prazos estabelecidos no contrato, mantendo sob sua responsabilidade, dentre outros, obrigatoriamente: 01 (um) responsável técnico, que servirá de preposto, devendo ser devidamente habilitado, inclusive com registro no CREA, com poderes para representá-la e tomar deliberações acerca de tudo o que seja relacionado ao fiel cumprimento do objeto deste edital.

A Contratada, para o **Lote 5**, deverá dispor de número suficiente de funcionários qualificados, de modo a garantir em tempo hábil todos os prazos estabelecidos no contrato, mantendo sob sua responsabilidade,



ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

dentre outros, obrigatoriamente: 01 (um) responsável técnico, que servirá de preposto, devendo ser devidamente habilitado, inclusive com registro no CRQ, com poderes para representá-la e tomar deliberações acerca de tudo o que seja relacionado ao fiel cumprimento do objeto deste edital.

Constatou-se algumas incoerências e falta de conhecimento técnico ao elaborar a ERRATA SEI Nº 3008209/2019 - SES.UCC.ASU, sendo necessário mais algumas alterações de acordo com as justificativas abaixo:

II – AS JUSTIFICATIVAS

Como já entendido pela comissão de Licitação realmente existe a necessidade de um responsável químico pelo Tratamento de água para fornecimento de água pura (água purificada) para a produção de permeado de diálise para máquinas de diálise. Tudo isso devido o seu direto impacto com a saúde do paciente e por ser exigência do CRQ e atribuição de químico para esta função conforme:

DECRETO Nº 85.877, DE 07 DE ABRIL DE 1981

Art. 2º - São privativos do químico:

III - tratamento, em que se empreguem reações químicas controladas e operações unitárias, de águas para fins potáveis, industriais ou para piscinas públicas e coletivas, esgoto sanitário e de rejeitos urbanos e industriais;

O artigo art. 27 da Lei n.º 2.800/56, estabelece:

“Art. 27: As firmas individuais de profissionais e as demais firmas, coletivas ou não, sociedades, associações, companhias e empresa em geral, e suas filiais, que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de químico, especificadas no decreto-lei nº 5.542, de 01 de maio de 1943 – Consolidação das Leis do Trabalho (ver abaixo), – ou nesta lei, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Química que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado.”

Decreto-Lei n.º 5.452/43 – CLT dispõe no artigo 341 da CLT:

“Art. 341: Cabe aos químicos habilitados, conforme estabelece o artigo 325, alíneas “a” e “b”, a execução de todos os serviços que, não especificados no presente regulamento, exijam por sua natureza o conhecimento de química”.



ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Cabe, asseverar que o Decreto supra, tem a intenção de regulamentar as funções próprias do Conselho Regional de Química, ou seja, regulamentar atos praticados pelo CRQ-XIII no exercício do poder de polícia.

Portanto, o Decreto acima citado veio abranger a totalidade das relações da Lei que ela regulamenta (lei 2800/56), de modo a ser aplicada, com flexibilidade correspondente, às mutações dos fatos das quais as relações da área química resultam.

Assim, em momento algum o Decreto 85.877/81 extrapolou sua função de regulamentar em prejuízo da prática de atos outros, meramente administrativos, também tendentes a efetivar o cumprimento e o respeito das prescrições legais.

Então, os Conselhos Regionais de Química (CRQ's) tem exigido de empresas que trabalhem com tratamento de água que façam prova de que o tratamento é feito por profissional químico legalmente habilitado e registrado no CRQ.

Como cumprimento da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise e dá outras providências. Ressalto que em nenhum momento a resolução se aplica somente para as máquinas centrais e sim para todos os equipamentos de hemodiálise, inclusive as máquinas portáteis.

Devido ao alto risco a saúde dos pacientes que passam pelo tratamento de hemodiálise, tanto as máquinas centrais como as portáteis precisam ter um tratamento correto realizado por um profissional habilitado em química.

Para termos a total compreensão técnica do que realmente é necessário para a produção de água pura para uso na em terapias renais (hemodiálise) temos de buscar a orientação na própria norma regulamentadora, que abrange todos os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências:

RDC N° 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014

Seção III

Definições

II – água para hemodiálise: água tratada pelo sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise – STDAH, cujas características são compatíveis com o Quadro II do Anexo desta Resolução;

XX – sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise – STDAH: é um sistema que tem o objetivo de tratar a água potável tornando-a apta para o uso em procedimento hemodialítico, conforme definido no Quadro II, sendo composto pelo subsistema de abastecimento de água potável – SAAP, pelo subsistema de tratamento de água para hemodiálise – STAH e pelo subsistema de distribuição de água tratada para hemodiálise – SDATH;

Quadro II Padrão de qualidade da água para hemodiálise

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	0,25 EU/ml	Mensal
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Cloro total	0,1 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Merúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Nitrato (N)	2 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral

Com essas “definições” em mente, notamos que em nenhum momento a própria RDC não cita o tipo de tratamento de água que deva ser usado para produzir a “água pura”, apenas que é necessário um sistema de tratamento de água para hemodiálise (STDAH); cujo produto final, a “água pura” tenha as características necessárias para garantir a saúde do paciente e assim poder ser usada nas terapias renais (hemodiálise), conforme quadro II da própria RDC.

Isso não se dá porque tecnicamente existem vários modos de se produzir esse tipo de “água pura”, para atender o padrão exigido pela RDC, só que cada um possui seu custo respectivo de acordo com o tipo de sistema de tratamento escolhido pelo próprio usuário.

Conforme Art. 3º item XX a definição de sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise se aplica a qualquer meio que realize tal tratamento.



ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Hoje o tipo de equipamento mais usado e com melhor custo benefício para produção de água para uso em hemodiálise e o EQUIPAMENTO DE OSMOSE REVERSA, podendo ele ser uma **CENTRAL** com um reservatório grande para atender varias maquinas de hemodiálise (por exemplo equipamento do HMSJ - OSMOSE APEMA 500 l/h tanque de 1000 litros atende de 01 ate 10 maquinas) ou pode ele ser **PORTÁTIL** produzindo o mesmo tipo de água, nesta caso apenas de 01 ate 02 maquinas (EX: Equipamento do HMSJ - OSMOSE NIPRO RO-1000 atende 01 ou duas maquinas).

Confirmamos assim que tanto a OSMOSE CENTRAL como a OSMOSE PORTATIL são semelhantes em si mesmas, apenas tendo como diferença a quantidade de Equipamentos de hemodiálise podendo ser abastecidos por elas. Vamos confirmar essas informações no próprio manual do equipamento, dos modelos que constante nos lotes desse edital para justificar esses argumentos.

LOTE 06 Edital N°415/2018, Osmose Reversa Portátil marca NIPRO modelo RO1000

OSMOSE REVERSA NIPRO

EQUIPAMENTO DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA PARA DIÁLISE

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Notas Gerais de Precauções de Segurança

As Instruções de Uso presentes contêm informações necessárias para o funcionamento correto e seguro, a manutenção do sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO e para garantir sua operação segura. As Instruções de Uso são parte de documentos acompanhantes. Portanto, é imperativo para a equipe habilitada responsável que as Instruções de Uso sejam lidas antes de se ligar o equipamento.

Precauções de Segurança

O acesso ao sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO deve ser restrito à equipe autorizada.

Riscos Químicos

A equipe responsável pela operação deve ser expressamente informada pela organização responsável pelos riscos químicos associados aos saneantes.

Uso Designado

A OSMOSE REVERSA NIPRO é uma unidade de osmose reversa portátil, de estação única exclusivamente designada para a produção de permeado de diálise (água purificada) para até duas máquinas de diálise. Uma bomba diafragma, dois filtros de carvão, um filtro para retenção de partículas 1µm, uma membrana de osmose reversa, um sistema de ultravioleta e equipamento de monitoramento apropriado (sensor de condutividade) são utilizados para produzir permeado de diálise a partir de água potável. Este permeado de diálise é distribuído diretamente para a máquina de diálise. A máquina de hemodiálise usa então o permeado para preparar o dialisato.

Deveres da Organização Responsável

A OSMOSE REVERSA NIPRO é um sistema de osmose reversa que é ampliado pela organização responsável com componentes adicionais para formar um sistema completo de tratamento de água para uso em uma unidade de diálise. O sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO utiliza água potável até 25°C e SDI<5 para a produção de permeado para a preparação de dialisatos comuns.

O crescimento bacteriano no sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO depende dos componentes individuais e do tipo e momento do uso. Portanto, uma amostra para teste microbiológico deve ser examinada no final do condutor principal anelar do permeado de acordo com um esquema de tempo definido. Como o sistema de fornecimento de água consiste em uma série de sistemas menores, a organização responsável deve cuidar desse processo.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO/CONSERVAÇÃO

Quando da adição de desinfetante durante a desinfecção da unidade, deve-se tomar cuidado para não espirrar qualquer concentração de desinfetante que seja. Para evitar queimaduras ácidas, estes fluidos devem ser sempre manuseados com cuidado.

Quando utilizar desinfetantes, observar as instruções do fabricante para o uso:

- A data de validade impressa no recipiente.
- As condições de armazenamento para concentrados de desinfetantes.
- O desinfetante deve corresponder ao respectivo programa de limpeza e desinfecção.
- Agentes de limpeza e desinfetantes diferentes não podem ser misturados.

O uso inapropriado de agentes de limpeza e desinfetantes (em relação à concentração, intervalo de temperatura, tempo de residência) pode danificar o sistema.

LOTE 07 Edital N°415/2018, Osmose Reversa Portátil marca GAMBRO modelo WRO300

Prefácio

Este manual fornece as informações necessárias para operar o WRO 300.

CUIDADO

É utilizada para alertar o utilizador/operador para não tomar uma determinada acção que, quando tomada, pode causar um perigo potencial e resultar numa reacção adversa grave, lesão ou morte. Pode utilizar-se igualmente um aviso para alertar o utilizador /operador para tomar uma determinada acção de modo a evitar um perigo potencial como acima.

ATENÇÃO

1. O WRO 300 só pode ser operado por pessoas conhecedoras das instruções deste manual e do manual para o monitor de diálise. Caso o desempenho do sistema não corresponda às condições descritas neste manual, este não deverá ser utilizado até que sejam rectificadas as causas respectivas.
2. O operador tem de prestar atenção a todas as instruções, cuidados, atenções e notas fornecidas neste manual.
3. O WRO 300 apenas funcionará de acordo com a sua concepção se for utilizado e conservado em conformidade com as instruções da Gambro. Qualquer tipo de garantia prestada pela Gambro, relativamente ao WRO 300, será considerada sem efeito, caso o equipamento não seja utilizado em conformidade com as instruções fornecidas. A Gambro declina qualquer responsabilidade quanto a danos ou lesões resultantes quer da utilização ou manutenção inadequada, quer de reparações não autorizadas.

1.1 Tipo de utilização a que se destina

A unidade de purificação de água Gambro WRO 300 foi concebida para ser utilizada como dispositivo auxiliar de diálise para produzir água para preparar e diluir concentrado de diálise para formar fluido de diálise, utilizando o conceito de osmose inversa. Foi concebida para a utilização em conjunto com uma máquina de diálise, desde que o fluxo de entrada e as exigências de pressão correspondam à saída do WRO 300.

Operação CUIDADO

Este dispositivo não remove cloro e cloraminas. Caso estas substâncias estejam presentes na água de entrada, é necessário filtrar com carbono para remover estas substâncias. Caso contrário, podem ocorrer lesões graves no paciente. Deve ser efectuado um teste ao cloro total da água pré-tratada antes de iniciar o tratamento de diálise. O nível total do cloro deve ser inferior a 0,1 mg/l (ppm).

3. Manutenção regular

3.1 Desinfecção química

Para efetuar um dos seguintes procedimentos, cada protocolo tem de ser definido antes de executar os procedimentos descritos neste capítulo. A frequência com que a desinfecção química deve ser efetuada, a fim de alcançar os requisitos microbiológicos requeridos para a água de produção, depende de vários fatores, tais como:

- a qualidade de água de entrada
- regulamentos locais relativamente à qualidade microbiológica da água de diálise, técnicas de cultura, etc.
- preferências locais, por exemplo, relativamente à utilização de substâncias químicas.

Assim, não existem regras gerais que possam ser dadas e que abranjam todas as situações. O plano de desinfecção química deve ser baseado em testes microbiológicos realizados pela clínica. Deve ser então estabelecido um período máximo de tempo entre as desinfecções de modo a assegurar uma qualidade bacteriológica aceitável da água de produção, de acordo com os padrões da clínica. De uma forma geral, para se obter uma qualidade microbiológica consistente na água de produção, a Gambro recomenda que, no mínimo, se efetue uma desinfecção química semanal.

Notamos que em resumo de apenas alguns pontos pertinentes aos dois equipamentos de OSMOSE REVERSA PORTÁTIL, ambos funcionam da mesma maneira de uma OSMOSE RESVERSA CENTRAL tanto na produção de água pura como nos riscos envolvendo a saúde dos pacientes e ao manuseio de substâncias químicas para manutenção e limpeza dos mesmos. Devendo assim ter o mesmo requisito de responsabilidade técnica tanto na parte elétrica (placas, fontes, Motores e sistemas de proteção elétricos) com profissional de nível superior pleno registrado no CREA/SC, como na parte de tratamento da água e manuseio de substâncias químicas (Osmose reversa Central e Portátil) com o responsável profissional de nível superior pleno registrado no CRQ/SC.



ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

APENAS ALGUNS COMPARATIVOS NOS EQUIPAMENTOS que constam nos manuais de Operação:

NIPRO RO-1000

1. é um sistema de osmose reversa que é ampliado pela organização responsável com componentes adicionais para formar um **sistema completo de tratamento de água** para uso em uma unidade de diálise.
2. **Precauções de Segurança** - O acesso ao sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO deve ser restrito à equipe autorizada
3. **Riscos Químicos** - A equipe responsável pela operação deve ser expressamente informada pela organização responsável pelos riscos químicos associados aos saneantes.
4. **Uso Designado** - uma unidade de osmose reversa portátil, de estação única exclusivamente designada para a produção de permeado de diálise (água purificada) para até duas máquinas de diálise (Vazão Máxima 90 litros/hora ou 1,5 l/min)
5. **LIMPEZA/DESINFECÇÃO/CONSERVAÇÃO** - Quando da adição de desinfetante durante a desinfecção da unidade, deve-se tomar cuidado para não espirrar qualquer concentração de desinfetante que seja. Para evitar queimaduras ácidas, estes fluidos devem ser sempre manuseados com cuidado.

GAMBRO WRO-300

1. Produzir água para preparar e diluir concentrado de diálise para formar fluido de diálise.
2. **CUIDADO** - É utilizada para alertar o utilizador/operador para não tomar uma determinada ação que, quando tomada, pode causar um perigo potencial e resultar numa reação adversa grave, lesão ou morte. Pode utilizar-se igualmente um aviso para alertar o utilizador/operador para tomar uma determinada ação de modo a evitar um perigo potencial.
3. **ATENÇÃO** - Os desinfetantes podem ser tóxicos. Consulte as *instruções do fabricante*.
4. **Desempenho e especificações** - Fluxo produzido Mín. 1,1 l/min a + 10°C
(OBS: Com esse fluxo de produção atende apenas 01 (um) equipamento)
5. **Desinfetantes químicos aprovados** - Outros desinfetantes ácidos peracéticos, desde que sejam aprovados pelo fabricante para a desinfecção de membranas de osmose inversa de fina película compósita fabricadas em poliamida modificada.

Ambos estão dentro do que se espera de um equipamento de osmose reversa por produzir água no padrão da tabela II da RDC 11 que Regulamenta o serviço de diálise em todo território nacional.

III – DO PEDIDO

Em face do exposto e aos fundamentos Técnicos, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, conforme alistada abaixo:

1. Que seja retificado o Edital N° 415/2018, a fim de que as exigências de que se tratam as alíneas o, p e q do item 9.2; não seja exigido apenas para o LOTE 5, mais para o LOTE 5, LOTE 6 e LOTE 7.
2. Que seja retificado o Edital N° 415/2018, a fim de que as exigências de que se tratam no item III Equipe Mínima – deverá dispor de número suficiente de funcionários qualificados, de modo a garantir em tempo hábil todos os prazos estabelecidos no contrato, mantendo sob sua responsabilidade, dentre outros, obrigatoriamente: 01 (um) responsável técnico, que servirá de preposto, devendo ser devidamente habilitado, inclusive com registro no CREA, Para manutenção elétrica dos equipamentos (placas, fontes, Motores e sistemas de proteção elétricos) para todos os LOTES e não apenas para alguns; porque todos são equipamentos médicos que se exigem registro na ANVISA.
3. Que seja retificado o Edital N° 415/2018, a fim de que as exigências de que se tratam no item III Equipe Mínima – deverá dispor de número suficiente de funcionários qualificados, de modo a garantir em tempo hábil todos os prazos estabelecidos no contrato, mantendo sob sua responsabilidade, dentre outros, obrigatoriamente: 01 (um) responsável técnico, que servirá de preposto, devendo ser devidamente habilitado, inclusive com registro no CRQ, Não apenas para o LOTE 5 mais também para o LOTE 5, LOTE 6 e LOTE 7, por todos se tratarem do mesmo tipo de equipamento.
4. Que seja julgada tecnicamente totalmente procedente a presente impugnação, a fim de ser retificado o edital de Licitação.

IV – CONCLUSÃO

Diante das falhas técnicas apontadas nesta impugnação, pede que o edital em apreço seja corrigido, para que o Secretaria Municipal de Saúde possa realizar uma licitação em conformidade com a legislação vigente.

Requer, ainda, que seja recebida e julgada em e julgada em ate 24 horas esta presente impugnação, conforme a LEI 5.540/2005, devendo esta como sua decisão ser informada nos endereços eletrônicos alistados no item 21.12.



ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Nestes termos pede deferimento.

Biguaçu, 21/01/2019

NEW SERVICE LTDA EPP
NORTON REGIS
SOCIO PROPRIETARIO

NORTON

REGIS:02050415907

Assinado de forma digital por
NORTON REGIS:02050415907
Dados: 2019.01.21 16:46:39
-02'00'

NEW SERVICE

LTDA:04811607000102

Assinado de forma digital por NEW
SERVICE LTDA:04811607000102
Dados: 2019.01.21 16:47:31 -02'00'

OSMOSE REVERSA NIPRO

EQUIPAMENTO DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA PARA DIÁLISE

+ INSTRUÇÕES DE USO

Esteja familiarizado
com as instruções antes de utilizar o produto



NOTAS GERAIS SOBRE AS INSTRUÇÕES DE USO

Estas Instruções de Uso são válidas para a OSMOSE REVERSA NIPRO – Equipamento para Purificação de Água para Diálise. Elas são parte dos documentos acompanhantes do equipamento, que incluem:

- Manual de instalação e operação em Pen Drive;
- Software versão 1.0;
- Pen Drive para utilização exclusiva na OSMOSE REVERSA NIPRO

Estas Instruções de Uso são necessárias para garantir o funcionamento correto e seguro da OSMOSE REVERSA NIPRO. Portanto, é imperativo que elas sejam lidas antes de se ligar o equipamento.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Notas Gerais de Precauções de Segurança

As Instruções de Uso presentes contêm informações necessárias para o funcionamento correto e seguro, a manutenção do sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO e para garantir sua operação segura. As Instruções de Uso são parte de documentos acompanhantes. Portanto, é imperativo para a equipe habilitada responsável que as Instruções de Uso sejam lidas antes de se ligar o equipamento.

Notas Informativas

Exemplos de notas informativas:



Desconecte o plugue de energia (tomada).



Descreve notas importantes que devem ser observadas.



Fornecer um comentário aconselhador útil ou sugestão.

Significados das Precauções de Segurança

Explicação dos símbolos de Nota e Aviso utilizados:



Aviso

Aconselha o operador contra certos procedimentos ou ações que poderiam causar dano ao equipamento ou podem apresentar efeitos adversos nos operadores e pacientes.



Nota

Informa o operador que, em caso de uma falha no seguimento das etapas como descrito, uma função específica será incorretamente executada ou não será absolutamente executada, ou não produzirá o efeito desejado.



Precauções de Segurança

O acesso ao sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO deve ser restrito à equipe autorizada.



Riscos Elétricos

Desconecte o plugue de energia antes de abrir o sistema.

As normas e regulamentos nacionais devem ser observados ao conectar o sistema com o sistema de fornecimento de energia. É proibido o uso de cabos de extensão adicionais ou conectores / soquetes de múltiplas vias.



Riscos Químicos

Saneantes que podem entrar no condutor principal anelar através de um equipamento de hemodiálise podem ser distribuídos pelo sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO ao longo de todo o sistema. Isto apresenta um risco agudo para o paciente.

Nenhum agente de limpeza e/ou desinfetante pode entrar no sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO e no equipamento de hemodiálise enquanto a diálise está em progresso.

A equipe responsável pela operação deve ser expressamente informada pela organização responsável pelos riscos químicos associados aos saneantes.

Descrição Sumária

O sistema portátil OSMOSE REVERSA NIPRO fornece o permeado necessário para a preparação de dialisatos comuns. O sistema de osmose reversa deve ser instalado em local adequado.

Uso Designado

A OSMOSE REVERSA NIPRO é uma unidade de osmose reversa portátil, de estação única exclusivamente designada para a produção de permeado de diálise (água purificada) para até duas máquinas de diálise. Uma bomba diafragma, dois filtros de carvão, um filtro para retenção de partículas 1µm, uma membrana de osmose reversa, um sistema de ultravioleta e equipamento de monitoramento apropriado (sensor de condutividade) são utilizados para produzir permeado de diálise a partir de água potável. Este permeado de diálise é distribuído diretamente para a máquina de diálise. A máquina de hemodiálise usa então o permeado para preparar o dialisato.

Efeitos Colaterais

Nenhum.

Contraindicações

Nenhuma.

Restrições

O equipamento não é destinado nem foi desenhado para usos distintos aos indicados, por exemplo, água para injeções.

Garantia

A NIPRO garante seus produtos contra qualquer defeito de fabricação que se apresente no período de 12 meses, contados a partir da data de emissão da nota fiscal de venda ao consumidor. Qualquer uso do sistema que não esteja em conformidade com seu uso designado anulará qualquer responsabilidade e garantia.



A garantia perderá a validade quando:

- 1.Houver remoção / alteração do número de série ou da etiqueta de identificação do produto;
- 2.O produto for ligado em tensão diferente da qual foi destinado;
- 3.O produto sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela NIPRO;
- 4.O defeito tiver sido causado por acidente ou má utilização do produto pelo consumidor.



A garantia não cobre

- 1.Despesas de deslocamento e/ou envio do produto para reparo;
- 2.Despesas com desinstalação e reinstalação do produto;
- 3.Produtos ou peças danificadas devido a acidentes no transporte e/ou manuseio, riscos, amassamentos ou atos e efeitos da natureza;
- 4.Mau funcionamento ou falhas decorrentes de problemas de fornecimento de energia elétrica;
5. Mau funcionamento ou falhas decorrentes de problemas de fornecimento da água de abastecimento;
- 6.Utilização incorreta do produto, ocasionando trincas, corrosão, riscos ou deformação do produto, danos em partes ou peças;
- 7.Limpeza inadequada com utilização de produtos químicos, solventes, esponjas de aço, água e produtos abrasivos;
- 8.Remoção e queda de peças durante a instalação ou manuseio do produto;
- 9.Uso de embalagem inadequada no envio do produto para reparo;
- 10.Produtos danificados pelo mau uso.

Deveres da Organização Responsável

A organização responsável assume as seguintes responsabilidades:

- Conformidade com os regulamentos nacionais ou locais de instalação, operação, uso e manutenção.
- Conformidade com os regulamentos de prevenção de acidentes.
- Condição correta e segura do sistema.
- Disponibilidade permanente das Instruções de Uso.

A OSMOSE REVERSA NIPRO é um sistema de osmose reversa que é ampliado pela organização responsável com componentes adicionais para formar um sistema completo de tratamento de água para uso em uma unidade de diálise. O sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO utiliza água potável até 25°C e SDI < 5 para a produção de permeado para a preparação de dialisatos comuns. O sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO deve ser facilmente acessível em todos os lados, e a organização responsável deve preparar um plano para operação de emergência de equipamentos de hemodiálise com base nos componentes de sistema disponíveis, e deve tornar este plano disponível para os operadores do sistema. A organização responsável deve garantir que seus operadores tenham sido treinados. Operadores do sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO e usuários (operadores dos sistemas de diálise) devem estar familiarizados com o sistema. A organização responsável deve informar o serviço local de tratamento de água sobre a operação de diálise e insistir no fornecimento antecipado de dados em relação à composição da água, disponibilidade, etc. Esta medida não alivia a organização responsável de sua obrigação de checar regularmente a composição da água de alimentação.

O crescimento bacteriano no sistema de OSMOSE REVERSA NIPRO depende dos componentes individuais e do tipo e momento do uso. Portanto, uma amostra para teste microbiológico deve ser examinada no final do condutor principal anelar do permeado de acordo com um esquema de tempo definido. Como o sistema de fornecimento de água consiste em uma série de sistemas menores, a organização responsável deve cuidar desse processo.

Cancelamento de Responsabilidade

O equipamento foi testado para uso com os artigos de consumo e acessórios citados nas Instruções de Uso. Se a organização responsável desejar utilizar outros componentes que não aqueles listados nas Instruções de Uso, a responsabilidade de garantir o funcionamento correto do sistema repousará exclusivamente sobre ela. Os regulamentos legais aplicáveis devem ser cumpridos. O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou obrigação quanto à injúria pessoal ou outro dano e exclui qualquer garantia quanto a dano do equipamento resultante do uso de artigos de consumo ou acessório não aprovado ou inadequado.

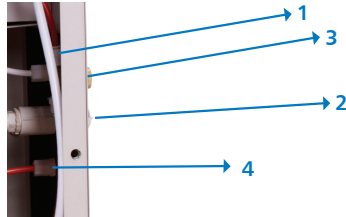
DESCRIÇÃO FÍSICA

Descrição Física da OSMOSE REVERSA NIPRO Sistema Completo



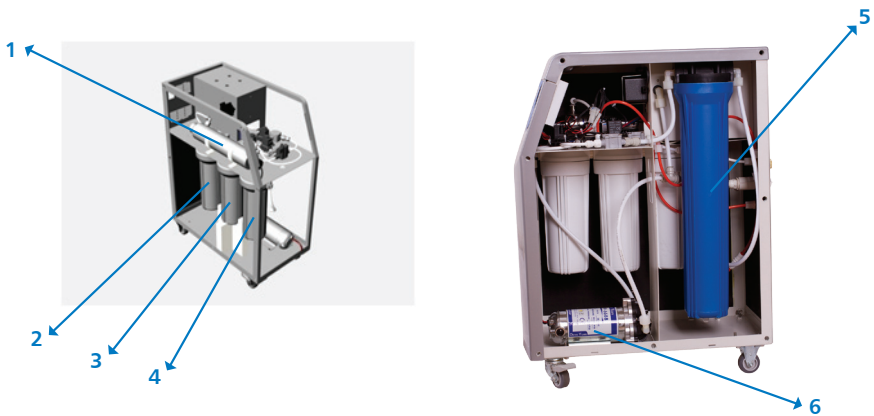
Vista traseira

Bloco de Entrada de Água / Aberturas de Conexão Conectores hidráulicos



1. Saída do Permeado $\frac{1}{4}$ "
2. Entrada de água bruta $\frac{1}{2}$ "
3. Saída do rejeito amarelo/laranja $\frac{1}{4}$ "
4. Registro equalizador de vazão

Vista do interior à Esquerda/Direita



1. Sistema ultravioleta
2. Sistema de $1 \mu\text{m}$
3. Filtro de carvão
4. Filtro de carvão
5. Membrana de Osmose reserva
6. Bomba Diafragma

Painel de Controle e Indicadores

Indicadores - Visor (display)



Botões de acesso

1. Botão MENU: Alterna entre a tela principal e a tela de menu principal (Configurações do equipamento).
2. Botão ENTER: Utilizado para aceitar, entrar e salvar alterações feitas no equipamento.
3. Botão SETA CIMA: Utilizado para incrementar valores quando selecionados e navegar acima nos menus.
4. Botão SETA BAIXO: Utilizado para decrementar valores quando selecionados e navegar abaixo nos menus.
5. Botão ON/OFF: Utilizado para ligar ou desligar a ação servir água purificada.
6. PORTA USB: Utilizado para retirar dados do equipamento via "pen drive", que serão utilizados pelo software da OSMOSE REVERSA NIPRO para posterior análise e rastreamento dos parâmetros registrados.

Descrição do sistema

Guia rápido

- Conectar uma extremidade da mangueira de alimentação à conexão para entrada de água no equipamento; conectar a outra extremidade à torneira de água da rede.
- Verificar a voltagem da rede elétrica local, certificando-se de que é compatível com a voltagem indicada no equipamento.
- Após conectar o plugue de energia e acionar a tecla do interruptor principal, a seguinte mensagem será exibida:



Tela de versão do equipamento. É apresentada por alguns segundos, quando o aparelho é ligado na chave geral.

- Neste momento o equipamento promoverá o descarte automático, ao final deste processo o equipamento mostrará a tela a seguir:



- Acione o botão on/off para iniciar a produção de água purificada. Durante este processo aparecerá a tela a seguir.

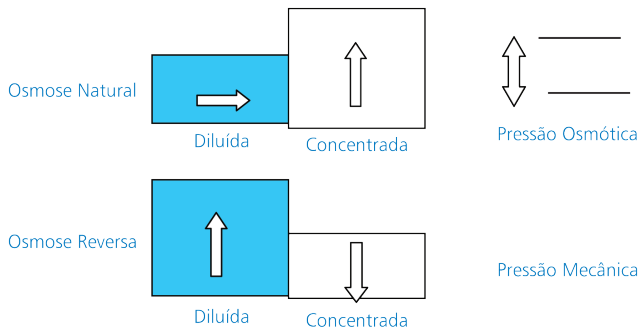


Tela principal. Apresenta os principais parâmetros do equipamento: Condutividade ou Resistividade da água servida, Vazão instantânea do P (Permeado) e R (Rejeito) em litros por hora, temperatura da água e alarmes, advertências do processo.

Processos Físicos

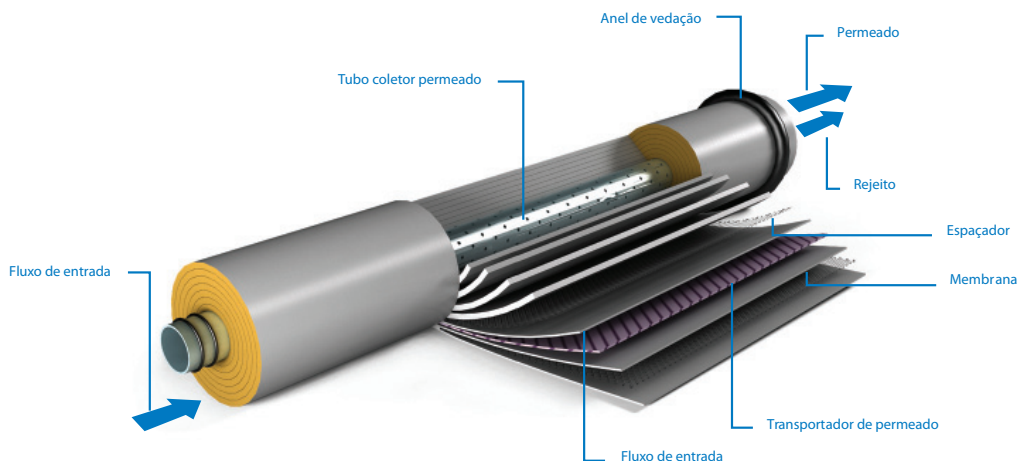
O fenômeno da osmose é de fundamental importância na natureza, já que o transporte seletivo através de membranas é essencial à vida e foi descrito pela primeira vez há mais de duzentos anos. A osmose natural, vital para os sistemas biológicos, envolve a ação da água quando duas soluções de concentrações diferentes são separadas por uma membrana semipermeável: água pura fluirá, através da membrana, da solução menos concentrada em direção à mais concentrada, até que as duas soluções atinjam o equilíbrio. O fluxo se processa porque a solução menos concentrada encontra-se em um estado de energia maior. Neste ponto, o nível da coluna de solução do lado da solução mais concentrada estará acima do correspondente à coluna do lado da solução mais diluída. A esta diferença entre colunas de solução denominou-se pressão osmótica. A osmose reversa é obtida através da aplicação mecânica de uma pressão superior à pressão osmótica do lado da solução mais concentrada. Assim sendo, pelo processo então denominado osmose reversa, água pura pode ser retirada de uma solução salina por meio de uma membrana semipermeável, contanto que a solução em questão se encontre a uma pressão superior à pressão osmótica relativa a sua concentração salina. Na prática, isto é obtido pressionando-se a solução por meio de uma bomba e passando a solução sob alta pressão por um vaso de pressão onde está contida a membrana, vaso este denominado de permeador.

As figuras a seguir ilustram o processo de osmose reversa:



A água pura e a solução agora mais concentrada são retiradas de forma contínua dos lados da membrana, de modo que a pressão osmótica e a concentração de sais se mantenham em nível aceitável para que o processo não seja interrompido. A água assim obtida é denominada de produto ou permeada e a solução concentrada de descartado ou rejeito.

Estrutura da membrana de osmose reversa



ESPECIFICAÇÃO DA MEMBRANA DE OSMOSE REVERSA

Comprimento	50 cm
Diâmetro	8,5 cm
Polímero da membrana	Poliamida

LIMITES DE OPERAÇÃO

- Pressão máxima de funcionamento	600 psi (41 bar)
- Queda de pressão máxima	13 psi (0,9 bar)
- Operação de pH - intervalo contínuo (1)	2-11
- Faixa de pH de limpeza de curto prazo - 30 min	1-12
- Temperatura máxima de operação	113°F (45°C)
- Turbidez máxima da água de alimentação	1 NTU
- Índice Máximo de densidade de lodo na água de alimentação	<5
- Tolerância de cloro livre (2)	< 0,1 ppm

(1) Temperatura máxima para funcionamento acima de pH 10 é de 95°F (35°C).

(2) Sob certas condições, a presença de cloro livre e outros oxidantes podem causar falha prematura da membrana. Danos oxidantes já evidenciados não são cobertos pela garantia. O fabricante recomenda a remoção de cloro residual livre pelo pré-tratamento antes da exposição da membrana.

Carvão block ativado



O carvão é carbono. Carvão ativado é aquele que foi tratado com oxigênio para abrir milhares de ínfimos poros entre os átomos de carbono.

“O uso de técnicas de fabricação especiais resulta em carvões altamente porosos com áreas de 300 a 2.000 m² de superfície por grama. Esses assim chamados carvões ativos ou ativados são amplamente usados para adsorver substâncias odoríferas ou coloridas de gases ou líquidos”.

Na adsorção, as moléculas de uma substância se fixam à superfície de outra substância. A enorme área de superfície do carvão ativado dá a ele vários sítios de ligação. Quando certas substâncias químicas passam próximas da superfície do carbono, unem-se a essa superfície e são aprisionadas.

O carvão ativado é eficiente em aprisionar outras impurezas que tenham carbono como base (substâncias químicas orgânicas), como também substâncias como o cloro. Muitas outras substâncias químicas não são atraídas pelo carbono (sódio, nitratos, etc) passando direto por ele. Isso significa que um filtro de carbono ativado vai remover certas impurezas, mas vai ignorar outras. Isso também significa que, uma vez que todos os locais de ligação estejam preenchidos, um filtro de carvão ativado para de funcionar. Nesse ponto deve-se substituir o filtro.

Cartucho 1 micra



Este filtro destina-se à contenção de partículas de sólidos em suspensão que possuam diâmetro de até 1 μ m. Este elemento filtrante é 100% produzido em polipropileno.

Lâmpada ultravioleta



Possui lâmpada ultravioleta (protegida por tubo de quartzo) que emite radiação com comprimento de onda na faixa de 254 nm. Esta atinge o ácido nucléico (DNA e RNA) dos contaminantes biológicos e reage fotoquimicamente. Essa reação é letal e impede a multiplicação dos microorganismos.

A segunda reação que ocorre sob o efeito da radiação UV causa oxidação da matéria orgânica ainda existente na água, em 185 nm.

A pressão máxima admissível é de 6 Kgf/cm² ou 90 psi. Construído em aço inox.

A eficiência das lâmpadas UV, em conjunto com o tubo de quartzo e o espelhamento interno da câmara de aço inox, garantem uma performance dos raios ultravioleta acima de 99,9%.

Hoje, o mundo está pedindo soluções inteligentes e que não agridam o meio-ambiente para o tratamento de água e efluentes. Muito se tem falado em soluções menos agressivas para o tratamento e descontaminação de líquidos.

Recentemente sistemas ultravioletas têm surgido no mercado para serem usados no tratamento de água como agente de desinfecção. Esse tipo de sistema pode ser usado em circuitos industriais, em laboratórios e até mesmo em hemodiálises, de forma a garantir um tratamento efetivo contra o desenvolvimento de microorganismos, com a grandiosa vantagem de não utilizar produtos que agridam o meio ambiente.

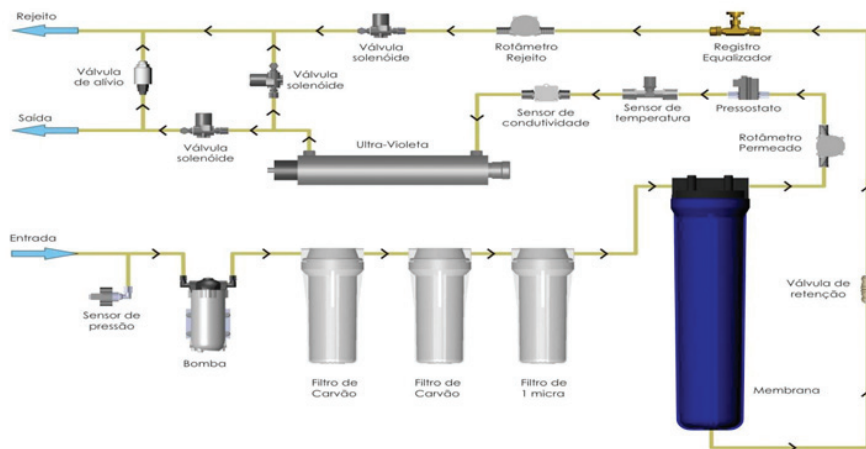
Esta forma de tratamento já é amplamente utilizada em países como Alemanha, Suécia e especialmente no Japão, onde as águas fornecidas pelas companhias de abastecimento usam este sistema há muitos anos com excelentes resultados.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / DESCRIÇÃO FUNCIONAL

O equipamento de OSMOSE REVERSA NIPRO destina-se à produção de água purificada para atender equipamentos de hemodiálise e possui um fluxo de filtragem da seguinte maneira: a água bruta entra por uma tubulação de ½ polegada na parte posterior da máquina, passando primeiro pelo sensor de pressão, que indica quando ocorre falta d'água, para seguir a bomba que impulsiona a água pelos 2 filtros de carvão, que fazem a remoção do cloro residual e da matéria orgânica contida na água de alimentação, e em seguida por um filtro de 1µm, que promove a remoção de partículas maiores que seu padrão de porosidade, todos montados em série. Após esta pré-filtragem, a água passa pela membrana de osmose reversa para remoção de até 99% dos sais dissolvidos na água, seguindo o permeado para a continuação do fluxo de filtragem e o rejeito para a mangueira amarela/laranja que é direcionada para o ponto de descarte/esgoto. No trajeto percorrido pelo rejeito há um registro equalizador que nunca deve ser totalmente fechado, pois há o risco de danificar irreversivelmente o equipamento. Este registro equalizador é utilizado para ajustar a proporção entre permeado e rejeito. O permeado, ao sair da membrana, passa por um rotâmetro que registra o volume de água purificada

produzida, seguindo pelos sensores de temperatura e de condutividade, colhendo informações descritas na tela LCD do equipamento. A água segue então por um sistema de desinfecção através de radiação ultravioleta, que promove a desorganização do DNA celular em 254 nm e a oxidação de matéria orgânica em 185 nm, sendo desta forma uma barreira bacteriológica adicional ao sistema. Após esta etapa a água é direcionada para o ponto de saída do permeado. Este equipamento possui na mangueira de saída do permeado uma conexão de 1/4 polegada para conectar ao equipamento de hemodiálise.

Segue abaixo um fluxograma detalhado do funcionamento descrito acima.



OPERAÇÃO/MODOS DE OPERAÇÃO

Modos de Operação e Mensagens no Visor/ Visão Geral



MENU PRINCIPAL: Permite acesso às demais funções do equipamento Tela.

Tela do MENU PRINCIPAL. Teclando SETA CIMA ou SETA BAIXO tem-se acesso as funções. Teclando ENTER em CONFIGURAÇÃO acessamos a tela a seguir.

CALENDÁRIO: É importante manter a data e hora atualizadas para que estejam corretas quando os dados do equipamento e relatórios forem coletados.



Selecionado **CALENDARIO** e teclando **ENTER** temos:



Nessa tela configura-se a data e hora do equipamento. Teclando ENTER o cursor irá piscar na posição do dia. Utilize as teclas SETA CIMA ou SETA BAIXO para ir alterando o parâmetro. Após alterar, teclando ENTER e o cursor irá se deslocar para a direita. Repita o processo até alterar todos os parâmetros.

LEITURA: Permite alterar a leitura do equipamento para ser feita em condutividade ou resistividade.



Selecionado **LEITURA** e teclando **ENTER** temos:



Nessa tela configuramos o modo de apresentação da leitura da qualidade da água: Em Condutividade ($\mu\text{S}/\text{cm}$) ou Resistividade ($\text{k}\Omega/\text{cm}$). Essa configuração será apresentada na tela principal.

COMPENSAÇÃO DE TEMPERATURA



Selecionado **TEMP. COMP.** e teclando **ENTER** temos:



Auto: O valor da condutividade será corrigido de acordo com a variação da temperatura da água no sistema na relação 2,2% °C (a 25°C).

Não: O valor da condutividade não será corrigido em função da temperatura da água do sistema.

ALARMES: Permitem setar os parâmetros do sistema de alarmes do equipamento.



Selecionado **ALARMES** e teclando **ENTER** temos a configuração dos parâmetros dos alarmes:



Selecionado **Max. Cond.** e teclando **ENTER** temos:



A configuração do valor máximo da condutividade que o aparelho irá operar. Acima desse valor será dado um alarme na tela principal. A condutividade máxima recomendada pela NIPRO é de $10\mu\text{S}/\text{cm}$.



Selecionado **Min. Vazão** e teclando **ENTER** temos:



A configuração do valor mínimo da vazão de água. Se a vazão de água estiver abaixo do configurado será dado um alarme na tela principal. A vazão mínima recomendada pela NIPRO é de 30 litros/hora.



Selecionando **Temper. crítica** e teclando **ENTER** temos:



A configuração da temperatura máxima da água. Se a temperatura superar esse valor, será dado um alarme na tela principal. A temperatura máxima recomendada pela NIPRO é de 35°C.



Selecionando **Tempo Finaliz.** e teclando **ENTER** temos:



Configuração do tempo (segundos) para desligar a bomba após a vazão tornar-se nula.



Se o valor do tempo superar esse valor, será dado um alarme “Falha de Sistema” na tela principal. O tempo máximo de finalização recomendada pela NIPRO é de 30 segundos.

DESCARTE: Toda vez que a máquina permanecer o tempo de Intervalo programado sem fornecer água, efetuará automaticamente o descarte, desde que esteja conectada a uma fonte de energia.



Selecionado **DESCARTE** e teclando **ENTER** temos a seleção do modo como será feito o descarte da água do sistema.



Selecionado **Automático** e teclando **ENTER** temos:



Ligado: O Descarte automático está ativado.

Desligado: O Descarte automático está desativado.



Selecionado **Intervalo** e teclando **ENTER** temos:



O tempo de intervalo sem fornecer água que, após este, haverá o descarte. O tempo de intervalo máximo recomendado é de 4 horas.



Selecionado **Volume** e teclando **ENTER** temos:



O volume em litros do descarte (medido pela vazão do sistema). O volume recomendado pela NIPRO é de 3 litros.



Selecionado **BEEP** e teclando **ENTER** têm-se a configuração dos tipos de *beeps* ativados ou não do equipamento:



Selecionado **Teclado** e teclando **ENTER** temos:

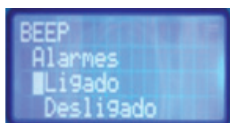


Ligado: Quando uma tecla for pressionada soará um *beep*.

Desligado: Quando uma tecla for pressionada não soará um *beep*.



Selecionado **Alarmes** e teclando **ENTER** temos:



Ligado: Quando houver ocorrência de alarme na tela principal soará um *beep*.

Desligado: Quando houver ocorrência de alarme na tela principal não soará um *beep*.



Selecionado **Advertências** e teclando **ENTER** temos:



Ligado: Quando houver uma advertência na tela principal soará um *beep*.

Desligado: Quando houver uma ocorrência na tela principal não soará o *beep*.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA



Selecionando **MANUTENÇÃO** e teclando **ENTER** teremos as funções **DESINFECÇÃO**, **LAMP U.V.**, **MEMBRANA** e **FILTROS**.

DESINFECÇÃO



Selecionado **DESINFECÇÃO** e teclando **ENTER** temos:



Selecionado **Hrs.** e teclando **ENTER** temos:



Devemos informar a senha do equipamento para alterarmos esse parâmetro. A senha Default é 0000



Após inserir a senha do equipamento, o cursor vai para a posição das horas onde, utilizando as teclas SETA CIMA ou SETA BAIXO, pode-se alterar o tempo limite para desinfecção do sistema.



O TEMPO RECOMENDADO DE FÁBRICA É DE **250 HORAS**.



Selecionando **Serviço** e teclando **ENTER**:



Devemos informar a senha do equipamento para darmos início ao processo de desinfecção.



Após a senha, acertamos o tempo da recirculação e limpeza do sistema (em minutos).
Tecla **ENTER** para próxima tela.



Tempo recomendado: **60 min.**



Nesta tela configuramos o tempo de repouso para desinfecção do sistema (em minutos).



Tempo recomendado: **90 min.** Tecla **ENTER** para próxima tela.



Nesta tela configuramos o tempo de enxágue e descarte para desinfecção do sistema (em minutos).



Tempo recomendado: **60 min.** Tecla **ENTER** para próxima tela.



Nessa tela agora devemos desconectar a entrada de água do equipamento.
Tecla **ENTER** para assim dar início ao sistema de drenagem.

MANUTENCAO
DESINFECCAO
Retire todos
Filtros[■]

Após a drenagem, inicie a retirada dos filtros. Após a retirada tecle **ENTER**.

MANUTENCAO
DESINFECCAO
Conecte Soluc.
Sanitizante[■]

Após o **ENTER** conecte a solução e tecle **ENTER**. A solução saneante é composta de 5 (cinco) litros de: ácido peracético 0,3% **OU** metabissulfito de sódio* NaHSO_3 1% **OU** álcool 70%, dependendo da contaminação a ser sanada.



Para uso deste saneante (NaHSO_3) o tempo de pausa recomendado é de 12 horas.

MANUTENCAO
DESINFECCAO
Recirc/Lavar
01 mnt_

O equipamento executará os tempos configurados, iniciando por recirculação e lavagem, utilizando a solução saneante escolhida e os tempos programados no início do processo de desinfecção.

MANUTENCAO
DESINFECCAO
em Repouso
01 mnt_

Após o tempo anterior, o equipamento aguardará o tempo em repouso.

MANUTENCAO
DESINFECCAO
Conectar a água[E]

Após o tempo anterior, deve-se conectar a água ao equipamento e teclar **ENTER**.

MANUTENCAO
DESINFECCAO
Enxague/Descart
01 mnt_

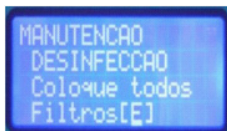
Após o **ENTER** o equipamento executará o tempo configurado para o enxágue e descarte. Aguarde o fim do tempo.

MANUTENCAO
DESINFECCAO
Descon. água
240 [E]

Após o tempo anterior, deve-se desconectar novamente a água do equipamento e após isso teclar **ENTER**.

MANUTENCAO
DESINFECCAO
Drenando!
236 se9■

O sistema agora irá drenar a água do sistema até o tempo configurado. Aguarde o fim do tempo.



Após o tempo anterior, deve-se desconectar novamente a água do equipamento e, após isso, teclar **ENTER**.



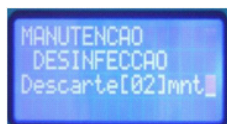
O sistema agora irá drenar a água do sistema até o tempo configurado. Aguarde o fim do tempo.



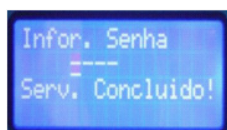
O sistema agora irá drenar a água do sistema até o tempo configurado. Aguarde o fim do tempo.



Conecte a água ao sistema e tecla **ENTER**.



O sistema irá executar um descarte temporizado pelo tempo configurado. Aguarde o fim do tempo.



Após o tempo anterior, insira a senha do equipamento para zerar o contador do tempo para próxima manutenção de desinfecção. Após a senha e **ENTER** o equipamento retorna a tela de manutenção. A desinfecção foi concluída.

LÂMPADA UV



Selecionando **LAMP. U.V.** e teclando **ENTER** temos:



Selecionando **Hrs.** e teclando **ENTER**:



Devemos informar a senha do equipamento para alterarmos esse parâmetro. A **senha Default é 0000**.



Após a senha, o cursor vai para a posição das horas onde utilizando as teclas SETA CIMA ou SETA BAIXO pode-se alterar o tempo limite para troca da lâmpada ultravioleta.



O tempo recomendado pela NIPRO é **2160 horas**. Após essa configuração, teclre **ENTER**.



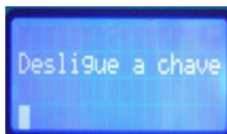
Selecionando Serviço e teclando **ENTER**:



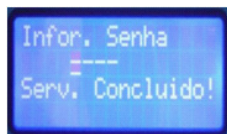
Devemos informar a senha do equipamento para dar início à substituição da lâmpada ultravioleta.



Após a senha, será iniciada a substituição da lâmpada U.V. Logo em seguida, teclre **ENTER**.



Desligue o equipamento e substitua a lâmpada. Após a substituição da lâmpada, ligue novamente o equipamento.



Insira a senha do equipamento (**a senha Default é 0000**) para zerar o contador do tempo para próxima troca da lâmpada ultravioleta e teclre **ENTER**. A manutenção da lâmpada foi concluída.

MEMBRANA



Selecionando **MEMBRANA** e teclando **ENTER** temos:



Selecionando **Hrs.** e teclando **ENTER**:



Devemos inserir a senha do equipamento para alterar o tempo de substituição da membrana.



Após a senha pode-se alterar o parâmetro do tempo limite para a troca da membrana.



O tempo recomendado pela NIPRO são **1000 horas** ou quando houver diminuição da vazão.



Selecionando **Servico** e teclando **ENTER**:



Devemos informar a senha do equipamento para dar início ao processo da troca da membrana. A senha Default é **0000**.



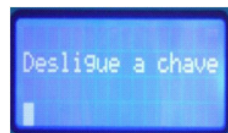
Nessa tela agora devemos desconectar a entrada de água do equipamento. Teclando **ENTER** para assim dar início ao sistema de drenagem.



O equipamento irá drenar a água pelo tempo configurado. Aguarde o fim do tempo.



Após o tempo anterior, tecle **ENTER**. O equipamento deverá ser desligado.



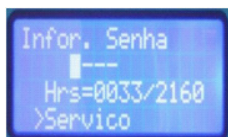
Desligue o equipamento e substitua a membrana. Após a troca da membrana ligue novamente o equipamento.



Conecte novamente a água ao equipamento e tecle **ENTER**.



O equipamento irá iniciar o descarte da água do sistema pelo tempo definido. Aguarde o fim do tempo.



Após o tempo anterior, insira a senha para zerar o contador do tempo para a próxima manutenção da membrana. Após a senha e **ENTER** o equipamento irá retornar à tela de manutenção.

FILTROS DE CARTUCHO



Selecionando **FILTROS** e teclando **ENTER** temos:



Selecionando **Hrs.** e teclando **ENTER**:



Deverá ser inserida a senha do equipamento (**a senha Default é 0000**) para alterar o tempo limite de substituição dos filtros.



O tempo recomendado pela NIPRO é de **250 horas**.



Após a senha, tem-se acesso à configuração do tempo de troca dos filtros. Após a alteração, teclé **ENTER**.



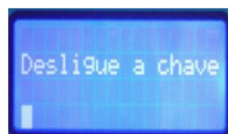
Selecionando **Serviço** e teclando **ENTER**:



Deverá ser inserida a senha do equipamento para poder iniciar a troca dos filtros.



Nessa tela agora devemos desconectar a entrada de água do equipamento. Teclé **ENTER** para assim dar início ao sistema de drenagem.



Desligue o equipamento e substitua os filtros. Após a troca dos filtros, ligue novamente o equipamento.



Conecte novamente a água ao equipamento e teclé **ENTER**.

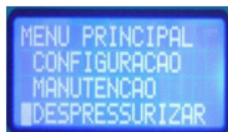


O equipamento irá iniciar o descarte da água do sistema pelo tempo configurado. Aguarde o fim do tempo.



Após o tempo anterior, insira a senha do equipamento para zerar o contador para a próxima manutenção dos filtros. Após a senha e **ENTER** o equipamento retornará à tela de manutenção.

DESPRESSURIZAR



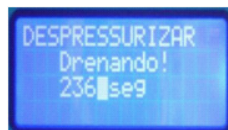
Selecionando **DESPRESSURIZAR** e teclando **ENTER** o equipamento irá despressurizar e drenar a água do sistema.



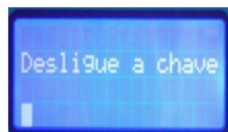
Selecionando **DESPRESSURIZAR** e teclando **ENTER** o equipamento irá despressurizar e drenar a água do sistema.



Desconecte a água do sistema e tecle **ENTER**.



O equipamento irá drenar a água do sistema pelo tempo configurado. Aguarde o fim do tempo.



Após o tempo anterior, desligue o equipamento e reconecte a água ao sistema.



Após ligar o equipamento, a drenagem foi concluída e o aparelho retorna à tela principal.

RELATÓRIO



Selecionando **RELATÓRIO** e teclando **ENTER**:



Serão coletados os dados do equipamento para transferência ao software do computador. Insira o pen drive na entrada específica e tecle **ENTER**.



Aguarde a gravação dos dados do equipamento no pen drive. Somente retire o pen drive após o equipamento retornar à tela de **RELATÓRIO**.

DESCARTE



Selecionando **DESCARTE** e teclando **ENTER**:



Temos a configuração do tempo em minutos da duração do descarte temporizado. Após a alteração desse tempo, tecle **ENTER**. O tempo é programado em fábrica podendo ser modificado de acordo com a necessidade do cliente.



O equipamento inicia o descarte temporizado retornando a tela principal, porém indicando a mensagem Descarte [tempo] mnt.

SENHA



O equipamento inicia o descarte temporizado retornando à tela principal, porém indicando a mensagem Descarte [tempo] mnt.



Alteração da senha do equipamento. Para essa alteração, insira a senha atual no equipamento e tecle **ENTER**. A senha **Default é 0000**.



Agora insira a nova senha do equipamento e tecle **ENTER**.



Agora confirme a nova senha repetindo-a e teclando **ENTER**. Pronto, a senha foi alterada.

TROUBLESHOOTING - TELAS DE ALARMES E ADVERTÊNCIAS



Falha de consumo ocorre quando o sistema libera a saída de água, mas não verifica o consumo pelo medidor de vazão.

Como proceder: verificar se há alguma obstrução na mangueira de saída de permeado e/ou se o registro de alimentação de água do equipamento está aberto.



Processo realizando descarte automático.

Como proceder: aguardar o descarte automático ser concluído, o que ocorrerá em aproximadamente 3 minutos.



Alarme indicando falha na leitura do sensor de temperatura da água.

Como proceder: verificar se o sensor de temperatura está corretamente conectado, abrindo a tampa lateral direita. Verificar se o cabo do sensor de temperatura está corretamente conectado à placa eletrônica, sendo necessária para esta verificação a retirada das tampas superior e frontal do equipamento.



Processo realizando descarte temporizado PROGRAMÁVEL PELO OPERADOR.

Como proceder: aguardar o tempo programado para descarte estar concluído.



Alarme indicando que há um problema com a bomba de água do equipamento.

Como proceder: com a tampa lateral direita aberta, verificar a bomba e suas conexões.



Alarme indicando que há falta de pressão na entrada da água.

Como proceder: verificar se o registro de alimentação da máquina está aberto ou se houve falha no abastecimento (falta de água na rede de abastecimento).



Processo indicando que a saída da água purificada está aberta.

Como proceder: isto indica que o equipamento está em pleno funcionamento, fornecendo água purificada para o equipamento de hemodiálise.



Alarme indicando que a vazão de água está abaixo do programado.

Como proceder: verificar se o registro de alimentação do equipamento está totalmente aberto. Verificar se a pressão da rede hidráulica atende os pré-requisitos de instalação do equipamento. Verificar se a distância percorrida pela mangueira conectada ao equipamento de hemodiálise tem comprimento superior a 2,5 m.



Alarme indicando que a temperatura da água do sistema está acima do valor configurado.

Como proceder: verificar a temperatura do sistema, proceder a um descarte de 3 minutos e verificar novamente a temperatura ao final do processo. Não ocorrendo à diminuição da temperatura, repetir o processo. Caso a temperatura não diminua, desligar o sistema no interruptor na parte posterior do equipamento e aguardar um período mínimo de 60 minutos para religar o equipamento, procedendo à nova verificação da temperatura.



Caso não tenha diminuído a temperatura, contatar o Serviço Técnico NIPRO.



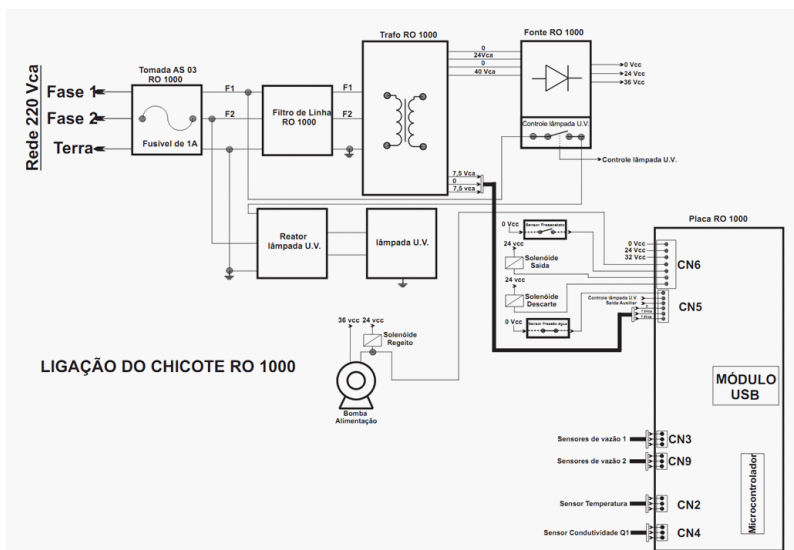
Alarme indicando que a condutividade da água do sistema está acima do valor configurado.

Como proceder: programar no menu principal um descarte mínimo de 15 minutos. Verificar valor da condutividade que deve estar abaixo de 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Caso não ocorra diminuição da condutividade, repetir o descarte. Se ainda assim não diminuir o parâmetro de condutividade, verificar necessidade de substituição dos elementos filtrantes.

Alarme indicando que o contador de horas para manutenção ultrapassou o limite programado. Verificar a função MANUTENÇÃO.

Como proceder: verificar na função manutenção, item a item, qual elemento filtrante está com o tempo de uso acima do tempo máximo permitido para utilização, constante na mesma tela. Efetuar a troca do(s) elemento(s) que necessitarem, conforme orientações contidas no presente manual, bem como indicadas no painel de controle.

DIAGRAMA ELÉTRICO



LIMPEZA/DESINFECÇÃO/CONSERVAÇÃO

Notas Gerais



A unidade pode ser limpa e desinfetada apenas por pessoas que tenham sido treinadas no manuseio apropriado da unidade.

Precauções de Segurança



Assegurar que nenhum sistema de diálise esteja conectado durante todo o procedimento de limpeza / desinfecção.

Desconectar os sistemas.

Todos os sistemas de diálise conectados à tubulação de saída de permeado devem ser desconectados e desinfetados por pessoa autorizada.



Quando da adição de desinfetante durante a desinfecção da unidade, deve-se tomar cuidado para não espirrar qualquer concentração de desinfetante que seja. Para evitar queimaduras ácidas, estes fluidos devem ser sempre manuseados com cuidado.



Quando utilizar desinfetantes, observar as instruções do fabricante para o uso:

- A data de validade impressa no recipiente.

- As condições de armazenamento para concentrados de desinfetantes.

- O desinfetante deve corresponder ao respectivo programa de limpeza e desinfecção.

- Agentes de limpeza e desinfetantes diferentes não podem ser misturados.

O uso inadequado de agentes de limpeza e desinfetantes (em relação à concentração, intervalo de temperatura, tempo de residência) pode danificar o sistema.



Para evitar qualquer contato da pele com o desinfetante, usar luvas de borracha.

Quando trabalhar com substâncias ácidas: Usar óculos de proteção. Observar as precauções de segurança para o desinfetante utilizado.

Em caso de contato com ácidos: Seguir as recomendações do fabricante do desinfetante.

DESINFECÇÃO DA SUPERFÍCIE

Notas Gerais



Antes de desinfetar a superfície da OSMOSE REVERSA NIPRO, desligar a unidade e desconectar o plugue da energia.



Não utilizar agentes e solventes de limpeza abrasivos ou agressivos.

Não utilizar desinfetantes contendo acetona em base de solvente.

Nunca utilizar solventes, agentes diluentes ou sprays químicos de limpeza.

Não utilizar instrumentos desinfetantes ásperos (por exemplo, esponja de aço) para limpar a unidade.

Limpendo e desinfetando a superfície externa do sistema



O fabricante recomenda utilizar pano limpo levemente umedecido com água e detergente neutro para desinfetar a superfície da OSMOSE REVERSA NIPRO.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por dano potencial à superfície se for usado um desinfetante diferente daquele recomendado.

Conservação dos elementos filtrantes

O uso de conservante é necessário para evitar o entupimento / crescimento bacteriano na unidade do módulo, quando a OSMOSE REVERSA NIPRO fica fora de serviço por um período de tempo prolongado, recomenda-se o uso de álcool etílico a 70% ou metabissulfito de sódio a 1%, preenchendo completamente o sistema utilizando o processo de desinfecção constante no menu do equipamento.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descrição Técnica do Equipamento:

Vazão Máxima	90 litros/hora
Gabinete	Aço carbono 1020
Tubing	Polietileno
Carcaças dos filtros	Polipropileno
Largura x Altura x Profundidade	290 x 720 x 530 mm
Peso (equipamento drenado)	33 kg
Potência Máxima	150 W
Tensão de Operação	220 V – 60 Hz
Temperatura Máxima em Operação	40°C
Nível de ruído	64 decibéis
Pressão Máxima de Alimentação	2,5 kgf
Pressão Mínima de Alimentação	1,0 kgf

Qualidade Teórica* da Água Produzida:

Condutividade Elétrica Máxima	10 μ S/cm (25°C)
Resistividade Mínima	100K Ω .cm (25°C)
Sais Dissolvidos	remoção de 99%
pH	não aplicável
Bactérias e Orgânicos	remoção de 99%

*valores obtidos se os pré-requisitos de instalação forem atendidos integralmente.



INSTALAÇÃO

Procedimentos iniciais de instalação do equipamento

1° - Conectar uma extremidade da mangueira de alimentação à conexão para entrada de água no equipamento; conectar a outra extremidade à torneira de água da rede.

2° - Conectar a extremidade da mangueira amarela/laranja no local de saída do rejeito no equipamento; e a outra extremidade da mangueira deverá ser colocada em um local para descarte da água de rejeito (pia ou esgoto).

3° - Verificar a voltagem da rede elétrica local, certificando-se de que é compatível com a voltagem indicada no equipamento (verificar etiqueta parte posterior do equipamento).

4° - Ligar o cabo elétrico da OSMOSE REVERSA NIPRO a uma tomada de energia elétrica aterrada de acordo com a norma técnica NBR 14136. Importante: É imprescindível que a tomada esteja aterrada.

5° - Verificar o regulador de vazão na parte posterior da osmose. Este registro, em hipótese alguma, deve permanecer totalmente fechado, sob risco de causar dano irreversível à membrana de osmose reversa.

6° - Proceder à regulagem da relação de vazão entre permeado e rejeito, por meio do regulador de vazão (registro agulha) na parte posterior do equipamento. O registro regulador de vazão possui uma regulagem Default de acordo com as condições da área de teste na NIPRO, podendo ser alterado, se houver necessidade, de acordo com as condições da água no local de instalação no cliente. Nunca feche totalmente o registro de agulha. Esta operação causará danos irreversíveis à membrana e à bomba de alta pressão.

7° - Certificar-se de que o registro da água de alimentação da OSMOSE REVERSA NIPRO está aberto.

8° - Este equipamento possui na mangueira de saída do permeado uma conexão de ¾ polegada para conectar ao equipamento de hemodiálise. Verificar se a conexão entre a OSMOSE REVERSA NIPRO e o equipamento de hemodiálise está perfeitamente encaixada e não apresenta vazamentos. A OSMOSE REVERSA NIPRO é compatível com qualquer equipamento para hemodiálise desde que este possua uma entrada de água de ¾ polegada, que o encaixe seja perfeito, não ocorram vazamentos e sejam observados os limites de fluxo máximo de permeado constantes nestas instruções de uso.

9° - Ligar a chave liga/desliga localizada na parte posterior do equipamento.

Requisitos para conexões elétricas:

É proibido o uso de cabos de extensão adicional ou soquetes / conectores de múltiplas vias.



Verificar a voltagem da rede elétrica local, certificando-se de que é compatível com a voltagem indicada no equipamento (verificar etiqueta parte posterior do equipamento).

Ligar o cabo elétrico da OSMOSE REVERSA NIPRO a uma tomada de energia elétrica aterrada de acordo com a norma técnica NBR 14136.



Importante: É imperativo que a tomada esteja aterrada.

Ligar a chave liga/desliga localizada na parte posterior do equipamento.

INICIAR A OSMOSE REVERSA NIPRO

Notas Gerais



Devem ser observadas todas as regras locais aplicáveis com relação à segurança técnica.



Iniciar o sistema apenas por pessoal treinado.

Instruções para Iniciar

As seguintes etapas devem ser realizadas para assegurar a inicialização da OSMOSE REVERSA NIPRO:

- Instalar a OSMOSE REVERSA NIPRO em seu local pretendido
- Travar as rodas pivotantes (rodas de transporte)
- Conectar a tubulação do dreno da OSMOSE REVERSA NIPRO à conexão da planta
- Conectar a tubulação de fornecimento de água (levar em consideração quaisquer opções que possam estar presentes)
- Conectar a tubulação do permeado à entrada e à abertura do dreno do sistema
- Conectar a unidade ao sistema de fornecimento de energia elétrica
- A OSMOSE REVERSA NIPRO está agora pronta para ser utilizada.

Após Instalação

Após a OSMOSE REVERSA NIPRO ter sido instalada, desinfetar o sistema e realizar um teste microbiológico para verificar se a desinfecção atingiu os objetivos. O Técnico responsável deve ser informado do resultado do teste microbiológico. As checagens de segurança técnica devem ser realizadas e documentadas.

TESTE MICROBIOLÓGICO

Requisitos



- 1- Não utilizar a unidade a menos que esteja em condição segura e apropriada do ponto de vista microbiológico.
- 2- As amostras podem ser coletadas apenas por pessoas que tenham sido treinadas para este fim e que utilizem técnicas assépticas.
- 3- Quando se coleta uma amostra, garantir que o laboratório bacteriológico receba a amostra no prazo de 24 horas após a coleta da mesma, desde que armazenada de forma adequada e conforme protocolo do laboratório de testes.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Caixa 1

- ✓ 01 osmose reversa portátil
- ✓ 01 cabo de força
- ✓ 01 mangueira branca de saída de água tratada ¼"
- ✓ 01 mangueira amarela/laranja de saída de rejeito ¼"
- ✓ 01 mangueira branca de entrada de água ½"
- ✓ 01 chave-raquete para troca dos consumíveis
- ✓ 01 chave-raquete para troca de vaso de membrana
- ✓ 01 Pen Drive contendo as Instruções de uso e o software do leitor de dados versão 1.0

Caixa 2

- ✓ 01 mangueira branca de saída de água tratada ¼"
- ✓ 01 mangueira amarela/laranja de saída de rejeito ¼"
- ✓ 01 mangueira branca de entrada de água ½"
- ✓ 01 Reservatório CIP com mangueira para procedimento de desinfecção

Kit de reposição

(vendido separadamente, para uso exclusivo com o equipamento)

Composição do KIT DE REPOSIÇÃO:

- ✓ SAPF-0072, 02 filtros em cartucho de carvão ativado/polipropileno 10" x 2,5"
- ✓ MPIM-1377, 01 membrana de osmose reversa
- ✓ SAPF-0082, 01 filtro em cartucho micro poroso 1µm
- ✓ MPIM-0659, 01 lâmpada ultravioleta 14 Watts

ACESSÓRIOS PARA USO EXCLUSIVO COM O EQUIPAMENTO

(vendido separadamente, para uso exclusivo com o equipamento)

- ✓ FILTRO DE CARVÃO ATIVADO
- ✓ SISTEMA MANUAL PARA ABRANDAMENTO DE ÁGUA
- ✓ DEIONIZADOR DIGITAL LEITO MISTO

Recomendamos a aquisição de um KIT de reposição para evitar interromper o processo enquanto aguarda os itens a repor.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO PADRÃO



O volume do permeado depende da temperatura da água de alimentação, da pressão diferencial de operação e da condição de desgaste dos elementos filtrantes.

Eficiência	Até 50%
Taxa de rejeição	98% (normalmente)
Requisitos da água	Vazão mínima 200 L/h
Pressão do permeado	Aproximadamente 0,5 a 1 bar
Consumo de energia (máximo)	Aproximadamente 150 W

Características de desempenho

Alto desempenho

Entrada da água de alimentação	Rosca 3/4"	Aproximadamente 200 L/h
--------------------------------	------------	-------------------------

Características de desempenho

Alto desempenho

Plugue de energia	Cabo de força 16A
Voltagem de linha	Como especificado no rótulo de tipo.
Consumo em Watts	Aproximadamente 150 W.
Fusível	Interruptor de circuito em sobrecarga F2AL250V.

Sensor de condutividade

- Intervalo da medida do permeado CD: 0 – 99 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 0,2\%$
- Com compensação de temperatura

CONDIÇÕES OPERACIONAIS

- Temperatura máxima de operação 25° C
- Pressão atmosférica Não especificada

– Umidade relativa do ar

Até 80% a 20°C não condensado

– Temperatura da água de alimentação

5 a 35°C.

QUALIDADE DA ÁGUA DE ALIMENTAÇÃO

PRÉ-REQUISITOS DA ÁGUA DE ALIMENTAÇÃO da

OSMOSE REVERSA NIPRO

Parâmetros	Valores Recomendados
Condutividade	< 250 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$
Cloro livre	< 0,5 ppm Cl_2
Dureza	< 125 ppm CaCO_3
Cloraminas	< 0,1 ppm Cl_2
Sílica	< 15 ppm SiO_2
Ferro / Manganês	< 0,05 ppm Fe / Mn
Orgânicos	< 1,5 ppm TOC
Temperatura	< 25°C
Pressão máxima	2,5 Bar
Pressão mínima	1,0 Bar
Vazão alimentação	200 L/h
SDI	<5

Pré-tratamento da água

O pré-tratamento da água é determinado após a análise prévia da água.

Colocando fora de Operação/Remoção de Serviço

Para informações sobre como retirar a OSMOSE REVERSA NIPRO de operação ou removê-la de serviço, favor contatar o Serviço Técnico NIPRO.

Pré-tratamento da água



Armazenar voltado para cima.

Intervalo de temperatura

+5°C a +25°C



Proteger a máquina do congelamento.

Umidade relativa do ar

Até 80% (não condensado).

Pressão Atmosférica

Não especificada.

Transporte



Manter voltado para cima, manusear com cuidado.

Não puxe ou empurre a OSMOSE REVERSA NIPRO por superfícies irregulares.

Materiais Utilizados

Tubulação	Mangueiras PVC
Compartimento	Estrutura metálica
Sensor de temperatura	Carcaça em polímero/pinos do sensor em aço inox.
Sensor de pressão (membrana)	Carcaça em polímero/pinos do sensor em aço inox.
Sensor de condutividade	Carcaça em polímero/pinos do sensor em aço inox.
Sensor de fluxo	Carcaça em polímero/turbinas do sensor em aço inox.

Descarte

Observe também os regulamentos legais locais aplicáveis para o descarte do equipamento ou contate o fabricante.

Vida útil

A vida útil do equipamento é de até 10 anos.

Procedimentos de Manutenção

Preventiva: Para informações detalhadas sobre a manutenção preventiva, favor observar os itens MANUTENÇÃO, DESINFECÇÃO, LAMP U.V., MEMBRANA e FILTROS.

Corretiva: O cliente deve encaminhar o equipamento à NIPRO para análise, testes e reparos.

FILTRO DE CARVÃO ATIVADO

Acessório para uso exclusivo com o equipamento Osmose Reversa Nipro



Esteja familiarizado com as instruções antes de utilizar o produto.

INTRODUÇÃO

O carvão é carbono. Carvão ativado é aquele que foi tratado com oxigênio para abrir milhares de ínfimos poros entre os átomos de carbono.

“O uso de técnicas de fabricação especiais resulta em carvões altamente porosos com áreas de 300 a 2.000 m² de superfície por grama. Esses assim chamados carvões ativos ou ativados são amplamente usados para adsorver substâncias odoríferas ou coloridas de gases ou líquidos”.

Na adsorção, as moléculas de uma substância se fixam à superfície de outra substância. A enorme área de superfície do carvão ativado dá a ele vários sítios de ligação. Quando certas substâncias químicas passam próximas da superfície do carbono, unem-se a essa superfície e são aprisionadas.

O carvão ativado é eficiente em aprisionar outras impurezas que tenham carbono como base (substâncias químicas orgânicas), como também substâncias como o cloro. Muitas outras substâncias químicas não são atraídas pelo carbono (sódio, nitratos, etc) passando direto por ele. Isso significa que um filtro de carbono ativado vai remover certas impurezas, mas vai ignorar outras. Isso também significa que, uma vez que todos os locais de ligação estejam preenchidos, um filtro de carvão ativado para de funcionar. Nesse ponto deve-se substituir o elemento filtrante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Cilindro vertical com fundo abaulado e tampa superior rosqueada	
- Vazão	0,2 m ³ /hora
- Pressão de operação (mínima)	1,0 kgf/cm ²
- Pressão de operação (máxima)	3,0 kgf/cm ²
- Temperatura máxima	40°C
- Quantidade	01
- Diâmetro	208 mm
- Altura total aproximada	445 mm
- Volume de meio filtrante	10 litros
- Meio filtrante	carvão ativado

TUBULAÇÕES E REGISTROS

- 02 unidades de mangueira flexível 1/2"
- 01 controlador de fluxo
- 02 engates rápidos

MODO DE FUNCIONAMENTO

A água bruta passará pelo carvão em fluxo de cima para baixo; o carvão fará a remoção do cloro e da matéria orgânica presente na água.

MODO DE INSTALAÇÃO

- 1º Conectar os engates rápidos das mangueiras de entrada e saída.
- 2º Conectar a mangueira de entrada no registro de alimentação de água.
- 3º Promover um enxágue no filtro até que os finos de carvão sejam todos eliminados.
- 4º Desligar a água de alimentação.
- 5º Conectar a mangueira de saída do filtro ao equipamento a ser alimentado pelo filtro de carvão.
- 6º Abrir o registro de alimentação de água do sistema.

DEIONIZADOR DIGITAL LEITO MISTO

Acessório para uso exclusivo com o equipamento Osmose Reversa Nipro



Esteja familiarizado com as instruções antes de utilizar o produto.

ESPECIFICAÇÕES

- Vazão máxima	100 litros/hora.
- Produção de água tratada entre ciclo de regeneração (considerando água bruta de alimentação com 100 ppm de CaCO ₃).	1,8 m ³ (estimado)
- Pressão de operação (mínima)	1,0 kgf/cm ²
- Pressão de operação (máxima)	3,0 kgf/cm ²
- Temperatura máxima	40°C

Qualidade final da água tratada

- Condutividade elétrica específica máxima	5 μ S/cm
- Sílica total máxima	<0,1 ppm
- Eletrólitos dissolvidos variável	0,1 a 4,1 ppm
- Dureza total	= 0 (zero)
- pH	5,0 a 9,0

DEIONIZADOR HERMÉTICO

- tipo cilíndrico vertical com fundo abaulado e tampa superior rosqueada
- material filtrante: 10 litros de resina de troca iônica fortemente ácida em ciclo H⁺ e fortemente básica em ciclo OH⁻.
- regeneração: sistema de regeneração a base de troca.

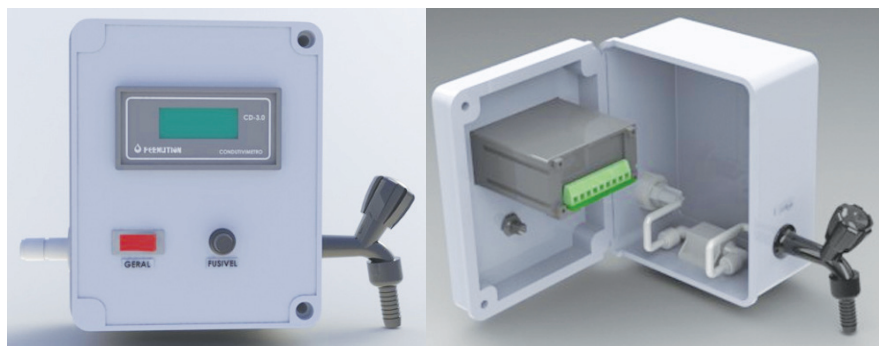
material	plástico
quantidade	01
diâmetro	208 mm
altura total aproximada	445 mm

TUBULAÇÕES

Tubulações em plástico polietileno tipo engate rápido.

EQUIPAMENTO PARA MEDIÇÃO

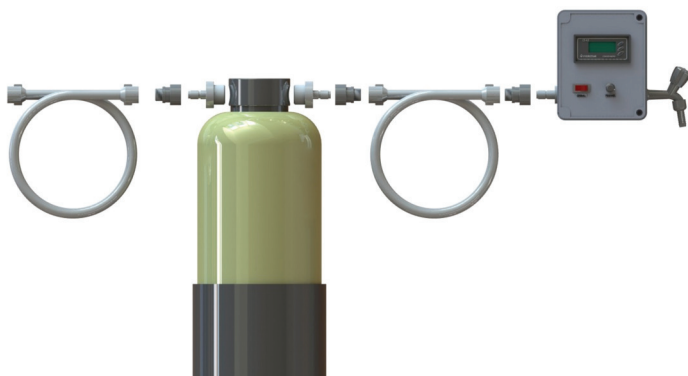
Condutivímetro digital microprocessado



MANUAL DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO

MONTAGEM

Proceder à montagem do deionizador conforme a sequência demonstrada na imagem a seguir:



OPERAÇÃO NORMAL

- a. Conectar a mangueira de entrada de água do deionizador à saída de água purificada da osmose portátil;
- b. Manter a osmose portátil ligada e a torneira de saída aberta durante a operação normal;
- c. Conectar o condutímetro à rede elétrica.

MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

Caso haja disparo do alarme isso indica água com condutividade $> 5,0 \mu\text{S}/\text{cm}$; neste caso proceder à manutenção do equipamento conforme abaixo:

1. Desligar a OSMOSE REVERSA NIPRO;
2. Desligar o condutímetro;
3. Desconectar o deionizador através dos engates rápidos (um fica do lado esquerdo e o outro do lado direito do deionizador);
4. Deitar o deionizador e drenar toda a água de dentro para o esgoto;
5. Substituir a coluna saturada do deionizador por outra regenerada;
6. Conectar as uniões através dos engates rápidos;
7. Ligar o sensor do condutímetro digital;
8. Iniciar o processo normal de deionização;
9. Enviar o deionizador saturado à NIPRO para regeneração.

SISTEMA MANUAL PARA ABRANDAMENTO DE ÁGUA

Acessório para uso exclusivo com o equipamento Osmose Reversa NIPRO



Esteja familiarizado com as instruções antes de utilizar o produto.

INTRODUÇÃO

A finalidade do SISTEMA MANUAL PARA ABRANDAMENTO DE ÁGUA é remover a dureza da água para evitar as incrustações em tubulações que são causadas pelos sais de cálcio e magnésio. O elemento filtrante do equipamento, composto por resina catiônica, retém, através de troca iônica, os íons de cálcio e magnésio (incrustantes), trocando-os por íons de sódio (solúvel) durante o processo de regeneração.

A qualidade da água pode ser medida com o auxílio do KIT Sabão. Se o resultado final do teste apresentar espuma, a água está abrandada. Caso não apresente espuma, a resina não está efetivamente trocando os íons de cálcio e magnésio presentes na água, por sódio presente na resina catiônica, ou seja, a água apresenta dureza, indicando que a resina está saturada. Quando isto ocorre é necessária uma regeneração da resina catiônica.

ESPECIFICAÇÕES

O SISTEMA MANUAL PARA ABRANDAMENTO DE ÁGUA foi projetado para operar nas seguintes condições:

- Vazão	0,30 m ³ /hora
- Ciclo de regeneração	5m ³ (estimado)*
- Temperatura da água de alimentação	ambiente
- Pressão de operação (mínima)	1,0 kgf/cm ²
- Pressão de operação (máxima)	3,0 kgf/cm ²
- Temperatura máxima	40°C

*considerando água bruta de alimentação com 102 ppm de dureza total

COLUNA DE RESINA CATIÔNICA

Material	Plástico
Tipo	Cilíndrico vertical com fundo e tampa abaulados
Quantidade	01
Diâmetro	210 mm
Altura aproximada	460 mm
Material filtrante	Resina de poliestireno sulfonado fortemente ácida em ciclo Na+
Volume de resina	10 litros

Regenerante	Cloreto de Sódio
Taxa	120 g de Cloreto de Sódio / litro de resina
Consumo de sal por regeneração	1,2 kg de Cloreto de Sódio
Periodicidade substituição	a cada 36 meses (material filtrante)

SISTEMA DE REGENERAÇÃO

O sistema de regeneração da resina é MANUAL por arraste de salmoura em tanque saleiro.

TANQUE PARA PREPARO DE REGENERANTE

Material	Plástico
Tipo	Cilíndrico vertical com fundo plano e tampa superior
Quantidade	01
Diâmetro interno	450 mm
Altura aproximada	700 mm
Capacidade de Sal	50 kg
Volume de água	50 litros

TUBULAÇÕES E REGISTROS

Tubulações em polietileno, interligando-o com o tanque regenerante.

Entrada e saída bitola 1/2".

EQUIPAMENTOS PARA MEDIÇÃO E CONTROLE

- 01 Válvula Multivias Manual
- 01 Kit sabão segundo "Clark", para controle QUALITATIVO.

RESUMO DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

A água passará pelo abrandador, com a finalidade de reduzir a dureza resultante da presença de íons cálcio e magnésio, que possuem características incrustantes. A água passa em fluxo de corrente pelo abrandador, permeando pela resina, realizando a troca iônica durante este processo e subindo pelo coletor central, liberando uma água com dureza próxima a zero.



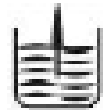


VÁLVULA MULTIVIAS – COLUNA DE RESINA CATIÔNICA



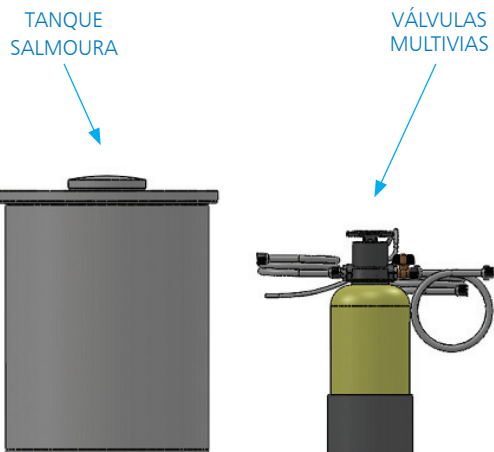
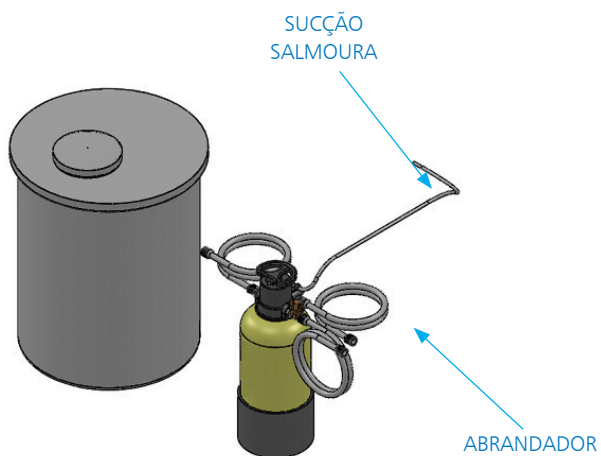
Estas instruções visam facilitar a operação do SISTEMA MANUAL PARA ABRANDAMENTO DE ÁGUA. Os itens seguintes devem ser observados para o funcionamento correto.

Seguir as etapas para realizar a regeneração correta do equipamento.

Ciclo entre regenerações: 5m³ (estimado) ou a cada 16,5 horas de produção, considerando água bruta de alimentação com 102 ppm de dureza total.

Posições	Funções
 SERVICE (modo de trabalho)	Nesta posição o seu equipamento trabalhará normalmente, realizando a troca iônica. Esse é o modo normal de operação ou modo de serviço.
 BACK WASH (Retro lavagem)	Quando realizar a regeneração do sistema, a cada 5m ³ ou 16,5 horas de produção, o primeiro passo será realizar a retro lavagem para retirada de sujidades da resina obtendo melhor eficiência da regeneração. Tempo estimado Catiônico: 15 min.
 BRINE & SLOW R. (Sucção da salmoura)	Esse é o processo de regeneração da resina realizado com auxílio do tanque saleiro. Nessa posição a salmoura passará pela resina catiônica com intuito de realizar a reativação da mesma. Material regenerante: NaCl Tempo estimado Catiônico: 40 min. (tempo variável com a pressão do local)
 FAST RINSE (Enxágue Rápido)	Após realizar a regeneração, será necessário retirar o excesso de produto químico: NaCl Tempo estimado Catiônico: 30 min.
 BRINE REFILL (retorno da salmoura ao tanque saleiro)	Após realizar a regeneração, será necessário retirar o excesso de produto químico: NaCl Tempo estimado Catiônico: 30 min.

DESENHO DO EQUIPAMENTO





+ NIPRO MEDICAL LTDA

Fábrica: Avenida Nipro, 451 - Região Norte
Sorocaba - SP - CEP 18087-127

Tel.: +55 (15) 3238-7300 - Fax: +55 (15) 3238-7350

Escritório de Vendas: Rua Gomes de Carvalho, 1069, 17º andar.

Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-004

Tel.: +55 (11) 4872-7300 - Fax: +55 (11) 4872-7349

E-mail: vendas@nipro.com.br

www.nipro.com.br

Fabricante:

NIPRO MEDICAL LTDA

CNPJ 00.762.455/0001-44

Inscrição Estadual 669.321.752.118

Responsável Técnico:

Sergio L. Nogaroto – CRF/SP Nº 9860

Indústria Brasileira

Registro ANVISA Nº 10324860082

Prefácio

Este manual fornece as informações necessárias para operar o WRO 300.

Versão válida do programa	3.x
---------------------------	-----

Definição de expressões utilizadas neste manual



CUIDADO

É utilizada para alertar o utilizador/operador para **não tomar** uma determinada acção que, quando tomada, pode causar um perigo potencial e resultar numa reacção adversa grave, lesão ou morte. Pode utilizar-se igualmente um aviso para alertar o utilizador/operador para **tomar** uma determinada acção de modo a evitar um perigo potencial como acima.



ATENÇÃO

É utilizada para alertar o utilizador/operador para **tomar** uma determinada acção que o proteja contra um perigo potencial que, quando ignorado, pode ter um efeito adverso no paciente ou no dispositivo. Pode utilizar-se igualmente uma nota de atenção para alertar o utilizador/operador para **não tomar** uma determinada acção de modo a evitar um perigo potencial como acima.

NOTA

Constitui uma advertência ao utilizador/operador durante a actividade de tratamento normal, acerca do que constitui uma acção adequada relativamente a uma situação específica.

Considerações de segurança



CUIDADO

Modificações, alterações ou reparações não autorizadas do WRO 300 poderão resultar num funcionamento deficiente ou ter consequências graves quanto ao funcionamento seguro do equipamento.



ATENÇÃO

1. O WRO 300 só pode ser operado por pessoas conhecedoras das instruções deste manual e do manual para o monitor de diálise. Caso o desempenho do sistema não corresponda às condições descritas neste manual, este não deverá ser utilizado até que sejam rectificadas as causas respectivas.
2. O operador tem de prestar atenção a todas as instruções, cuidados, atenções e notas fornecidas neste manual.
3. O WRO 300 apenas funcionará de acordo com a sua concepção se for utilizado e conservado em conformidade com as instruções da Gambro. Qualquer tipo de garantia prestada pela Gambro, relativamente ao WRO 300, será considerada sem efeito, caso o equipamento não seja utilizado em conformidade com as instruções fornecidas. A Gambro declina qualquer responsabilidade quanto a danos ou lesões resultantes quer da utilização ou manutenção inadequada, quer de reparações não autorizadas.
4. A utilização de telemóveis ou de equipamento de comunicações na proximidade do WRO 300 pode afectar de forma adversa o desempenho do mesmo. Consulte as especificações.
5. O WRO 300 necessita de cuidados especiais no que se refere ao EMC e tem de ser instalado e preparado de acordo com as informações EMC fornecidas nos manuais de operação e de assistência.
6. Para os EUA: A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.

NOTA

1. Durante o transporte e armazenamento, o equipamento deve ser mantido na sua embalagem original. Se o período de transporte ou de armazenamento for superior a 15 semanas, devem observar-se as disposições ambientais relativas à operação.
2. O Manual de Assistência do WRO 300 está disponível para o técnico especializado. O Manual de Assistência presta toda a informação necessária relativa a uma manutenção apropriada e segura da máquina.

Marcação CE

Este produto possui marcação CE em conformidade com os requisitos da Directiva do Conselho da Comunidade Europeia 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993, relativa a equipamentos médicos.

O organismo homologado é: British Standards Institution (BSI) com o número de organismo homologado 0086.

O símbolo a seguir significa: Ano de fabrico.



A marca CEE deste manual só é válida se o equipamento que descreve possuir marca CEE.

EC-Declaration of Conformity

We

Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
Sweden

Phone: +46 46 169000
Fax: +46 46 169644

being the manufacturer within the European Union of the following equipment:

WRO 300

Part No. W100001001

declare that the above mentioned device is in conformity with the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Annex I -Essential Requirements-, and our company has been subjected to the procedures laid down in Annex II -full quality assurance system- of the above mentioned directive under the supervision of the British Standards Institution, a Notified Body authorized by the United Kingdom Competent Authority, and carrying the Notified Body Number 0086.

This device does not incorporate, as an integral part, a substance as referred to in above mentioned Directive Annex I Section 7.4.

Lund, Sweden
2004-09-27


Stefan Bengtsson
Head of Monitor Division

Fabricante

Gambro Lundia AB, Monitor Division,
Box 10101, SE-220 10 LUND, Suécia
Telefone +46 46 16 90 00

Todos os direitos reservados
© 2004, 2006 Gambro Lundia AB

Conteúdo

1. Introdução

1.1 Tipo de utilização a que se destina	1:1
1.2 Informações gerais	1:2
1.2.1 Monitorização de condutividade	1:2
1.2.2 Interruptor de energia	1:3
1.3 Painel do operador	1:4
1.3.1 Descrição dos botões	1:4
1.3.2 Descrição das indicações.....	1:5
1.3.3 Notas	1:6
1.3.4 Dados operacionais	1:6

2. Operação

2.1 Iniciar	2:1
2.2 Parar	2:1

3. Manutenção regular

3.1 Desinfecção química	3:1
3.1.1 Desinfectantes químicos aprovados	3:2
3.1.2 Procedimento de desinfecção química	3:3
3.1.3 Teste residual após desinfecção química	3:7
3.1.4 Central Chem (não disponível nos EUA)	3:8
3.2 Limpeza	3:8
3.2.1 Limpeza com ácido	3:8
3.2.2 Limpeza alcalina.....	3:9
3.2.3 Procedimento de limpeza	3:9
3.3 Armazenamento de longa duração	3:10
3.3.1 Conservação	3:10
3.3.2 Lavagem após a conservação	3:11
3.3.3 Teste residual após a conservação	3:12
3.3.4 Lavagem manual	3:12
3.4 Limpeza exterior	3:12

4. Características técnicas

4.1 Desempenho e especificações	4:1
4.2 Desinfecção química e limpeza	4:6
4.3 Características físicas	4:6
4.3.1 Materiais em contacto com a água de produção	4:7
4.4 Características ambientais	4:7
4.4.1 Ambiente electromagnético	4:9
4.5 Segurança	4:12

5. Resolução de problemas

5.1 Alarmes e notificações	5:1
5.2 Inicialização	5:4

6. Lista de verificação

7. Descrição dos símbolos

7.1 Símbolos	7:1
--------------------	-----

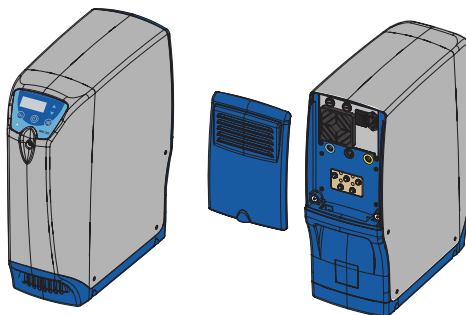
1. Introdução

1.1 Tipo de utilização a que se destina

A unidade de purificação de água Gambro WRO 300 foi concebida para ser utilizada como dispositivo auxiliar de diálise para produzir água para preparar e diluir concentrado de diálise para formar fluido de diálise, utilizando o conceito de osmose inversa. Foi concebida para a utilização em conjunto com uma máquina de diálise, desde que o fluxo de entrada e as exigências de pressão correspondam à saída do WRO 300.

ATENÇÃO

A água produzida pelo WRO 300 deve ser analisada regularmente para se verificar que corresponde aos regulamentos ou normas aplicáveis para a água de diálise.



1.2 Informações gerais

O WRO 300 foi concebido para responder aos requisitos especiais da definição de diálise. Para este fim, este dispositivo conta com as seguintes características:

- Interface do utilizador simples
- Modos de desinfecção química e limpeza automatizados
- Função de lavagem para drenagem durante períodos de Standby, de modo a minimizar a estagnação da água.

Este manual para o WRO 300 inclui instruções para operar, monitorizar, limpar, desinfetar e resolver problemas deste dispositivo na perspectiva do operador. Para obter as instruções de instalação, consulte o *Guia de instalação* incluído.

1.2.1 Monitorização de condutividade

O sistema de monitorização de condutividade do WRO 300 tem três limites: notificação, alarme e paragem. Para alterar as definições dos limites, consulte o *Manual de Serviço*.

NOTA

Se os limites de notificação, alarme e paragem forem definidos para o mesmo valor, a prioridade da acção é pela ordem de paragem, alarme e notificação.


Notificação de condutividade

O valor desta notificação está predefinido como 60 $\mu\text{S}/\text{cm}$ à entrega. Se definido (por um técnico qualificado) para um valor ligeiramente acima da condutividade normal da água de produção, este limite irá informar sobre um ligeiro aumento em comparação com os valores “normais”, o que pode indicar incrustações incipientes, degradação da membrana RO ou alteração da qualidade da água de alimentação. O aviso de condutividade irá aparecer quando o WRO 300 entrar em Standby se o valor definido tiver sido excedido durante mais de 30 segundos.


NOTA

Se se souber que a condutividade da água de entrada varia significativamente, o limite de notificação de condutividade deve ser desactivado, colocando-o com o mesmo valor que o alarme de condutividade; ver em seguida.

Alarme de condutividade

O valor deste limite de alarme está predefinido como 60 $\mu\text{S}/\text{cm}$ à entrega. Se, durante a operação normal, a condutividade da água de produção exceder este limite de alarme durante mais de 30 segundos, é emitido um alarme audível e visual. O WRO 300 continua, contudo, em operação. O alarme sonoro é silenciado indefinidamente premindo-se o botão ; no entanto, o botão permanece ligado para indicar que o alarme persiste.

Paragem de condutividade

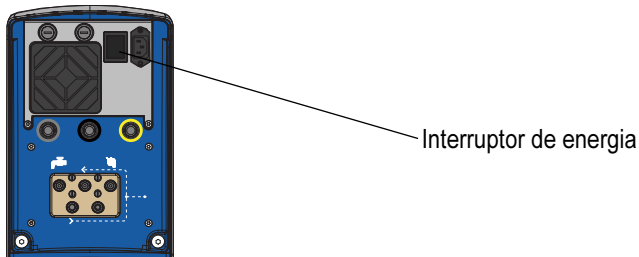
O valor deste limite de paragem está predefinido como 60 $\mu\text{S}/\text{cm}$ à entrega. Se, durante a operação normal, a condutividade da água de produção exceder este valor de paragem durante mais de 30 segundos, é emitido um alarme audível e visual e o WRO 300 pára. O alarme pode ser confirmado premindo . O WRO 300 pode ser novamente iniciado, mas o alarme irá reaparecer após 30 segundos se o limite continuar a ser excedido.

Notificação de baixa taxa de rejeição

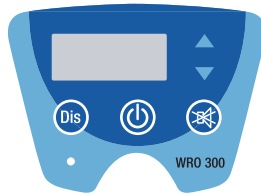
O valor desta notificação está predefinido como 90 % na entrega. Será emitida quando o WRO 300 entrar em Standby da próxima vez, se o valor de notificação definido tiver sido excedido durante mais de 5 minutos. Informa o operador de que existe uma redução no desempenho da membrana em comparação com os valores “normais”, que pode indicar uma incrustação incipiente ou degradação da membrana RO.

1.2.2 Interruptor de energia





O interruptor de energia só é utilizado em situações de serviço para desligar a corrente eléctrica. O interruptor de energia está localizado na parte posterior, por trás de uma tampa amovível.







1.3 Painel do operador



1.3.1 Descrição dos botões

Botões	Descrição
	Prima durante três segundos para iniciar a operação (FUNCIONAMENTO).
	Prima para parar a operação (STANDBY).
	Prima durante três segundos para iniciar a Desinfecção química. Só é válido quando a vareta de desinfecção está ligada.
	Prima durante três segundos durante o procedimento de entrada química para interromper.
	Prima durante três segundos durante o tempo de contacto para iniciar a lavagem.
	Fica intermitente em situações de alarme. Prima para silenciar alarmes sonoros e para obter o texto de informações do alarme.
	Utilizado para percorrer e ver os dados operacionais apresentados no ecrã. Premir ambas as setas em simultâneo bloqueia as informações actuais no ecrã. Premir qualquer tecla de seta liberta a função de bloqueio.

1.3.2 Descrição das indicações

Indicações			Descrição
	Verde	Informações gerais	Indica que o WRO 300 está a receber energia. O interruptor de energia está localizado por trás de uma tampa amovível, no painel traseiro.
	Verde	Luz constante	Modo FUNCIONAMENTO.
		Intermitência lenta	A função de lavagem para drenagem durante o Standby está activada.
		Intermitência rápida	Água de entrada insuficiente durante a operação.
	Amarelo	Luz constante	Desinfecção ou limpeza em curso.
		Intermitência média	O conector da vareta de desinfecção está inserido na entrada química.
			O ciclo químico foi parado. É necessária uma lavagem forçada (404 FAZER LAVAGEM).
	Vermelho	Intermitência média	Ocorreu uma condição de notificação, alarme ou paragem.
		Luz constante	Uma condição de notificação, alarme ou paragem foi confirmada. Para ver a lista de alarmes, prima os botões de seta.

Definição das indicações de intermitência

Indicação de intermitência	Tempo	
	Liga	Desliga
Intermitência lenta	0,4 seg	2,0 seg
Intermitência média	0,4 seg	0,4 seg
Intermitência rápida	0,2 seg	0,2 seg

1.3.3 Notas

É possível predefinir as notificações para lembrar ao utilizador que é necessário efectuar certas acções, por exemplo substituir o cartucho no pré-filtro. Pode encontrar mais informações sobre a definição de Notas consultando o *Manual de Serviço*.

1.3.4 Dados operacionais

Os botões de setas são utilizados para percorrer e ver os dados operacionais apresentados no ecrã.

Dados operacionais		Unidade
PRODUÇÃO DE ÁGUA		X μ S/cm
ENTRADA DE ÁGUA		X μ S/cm
TAXA DE REJEIÇÃO		X%
TEMP ÁGUA SAÍDA		X°C
QUIMICA,	DIAS DESDE ÚLTIMA ^a	X
LIMPEZA ÁCIDO,		X
LIMPEZA ALCALINA,		X
VERSÃO PROGRAMA		X.y
HORAS FUNCION TOTAL		X horas
DATA		aaaa-mm-dd
HORA		hh:mm
SERVIÇO TÉCNICO		N/A

a. Visível dependendo das definições

Em situações de alarme, os botões de seta podem ser utilizados para percorrer a lista de alarmes. Consultar *“Resolução de problemas”* na página 5:1.


2. Operação



CUIDADO

Este dispositivo não remove cloro e cloraminas. Caso estas substâncias estejam presentes na água de entrada, é necessário filtrar com carbono para remover estas substâncias. Caso contrário, podem ocorrer lesões graves no paciente. Deve ser efectuado um teste ao cloro total da água pré-tratada antes de iniciar o tratamento de diálise. O nível total do cloro deve ser inferior a 0,1 mg/l (ppm).

2.1 Iniciar

Prima  durante três segundos (luz acesa).

FUNCIONAMENTO
X $\mu\text{S}/\text{cm}$

Caso seja fornecido um início/paragem remotos (não disponível nos E.U.A.), o WRO 300 inicia automaticamente quando pedido a partir da máquina de diálise.

2.2 Parar

Prima  (luz apagada) e o WRO 300 passa ao modo de espera.

STANDBY

Se for fornecido o início/paragem remotos (não disponível nos E.U.A.), o WRO 300 pára apenas quando a máquina de diálise for desligada.

NOTA

Se ocorrer uma falha de energia eléctrica durante a operação, quando o WRO 300 voltar a arrancar, o procedimento continua a partir da fase em que se encontrava quando ocorreu a falha.

3. Manutenção regular

3.1 Desinfecção química

Para efectuar um dos seguintes procedimentos, cada protocolo tem de ser definido antes de executar os procedimentos descritos neste capítulo.

A frequência com que a desinfecção química deve ser efectuada, a fim de alcançar os requisitos microbiológicos requeridos para a água de produção, depende de vários factores, tais como:

- a qualidade de água de entrada
- regulamentos locais relativamente à qualidade microbiológica da água de diálise, técnicas de cultura, etc.
- preferências locais, por exemplo, relativamente à utilização de substâncias químicas

Assim, não existem regras gerais que possam ser dadas e que abranjam todas as situações. O plano de desinfecção química deve ser baseado em testes microbiológicos realizados pela clínica. Deve ser então estabelecido um período máximo de tempo entre as desinfecções de modo a assegurar uma qualidade bacteriológica aceitável da água de produção, de acordo com os padrões da clínica.

De uma forma geral, para se obter uma qualidade microbiológica consistente na água de produção, a Gambro recomenda que, no mínimo, se efectue uma desinfecção química semanal.

A utilização de um ultra-filtro na máquina de diálise remove possíveis contaminantes originários da água de produção e pode assim ser utilizado como um método para prolongar o tempo entre desinfecções químicas do WRO 300.

Se o WRO 300 não for utilizado durante um prolongado período de tempo, a desinfecção química semanal, em conjunto com a função integrada de lavagem para drenagem durante o standby, ajuda a manter a qualidade microbiológica da água de produção.

Para certos desinfectantes ácidos peracéticos, o fabricante recomenda que o WRO 300 seja limpo com um agente de limpeza ácido, de acordo com as instruções de limpeza, antes de se efectuar a desinfecção química, a fim de ajudar a preservar a membrana RO. Consultar *“Limpeza”* na página 3:8.

Contacte a Gambro para saber quais os agentes químicos adequados aos procedimentos.

3.1.1 Desinfetantes químicos aprovados

- Dialox, não diluído (marca registada da Seppic, França).
Quantidade necessária: 130 ml por ciclo de desinfecção (será diluído numa solução a 3% de Dialox pelo WRO 300).
- Minncare® Cold Sterilant ou Renalin 100.
Quantidade necessária: 50 ml de desinfetante concentrado
- Outros desinfetantes ácidos peracéticos, desde que sejam aprovados pelo fabricante para a desinfecção de membranas de osmose inversa de fina película compósita fabricadas em poliamida modificada. Siga as *instruções do fabricante* relativas à utilização do desinfetante específico.
O volume de fluidos interno do WRO 300 é de, aproximadamente, 4,5 litros.

ATENÇÃO

Os desinfetantes podem ser tóxicos. Consulte as *instruções do fabricante*.

ATENÇÃO

Deve ser realizado um teste de desinfetante residual após a lavagem antes de iniciar a próxima sessão de diálise. A concentração residual de desinfetante no fluido de diálise tem de ser inferior aos níveis especificados pelo hospital ou pelas normas nacionais. É fundamental utilizar um método de teste adequado, com sensibilidade comprovada em termos do agente químico ou recomendado pelo fabricante do desinfetante químico.

Exemplo do kit de teste

Peróxido residual SteriChek™, n.º de encomenda Gambro 103428.

3.1.2 Procedimento de desinfecção química

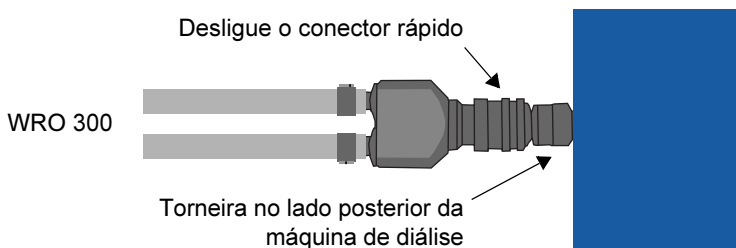
NOTA

Se ocorrer um corte de energia eléctrica enquanto se processa a desinfecção química, a mensagem **404 FAZER LAVAGEM** é apresentada quando o WRO 300 reiniciar. Prima **Dis** durante três segundos para dar início à lavagem.

- 1 Desligue o WRO 300 da máquina de diálise com o conector rápido no ciclo da água de produção. Em alternativa, o conector pode ficar no lugar. No entanto, tenha em atenção o aviso seguinte.

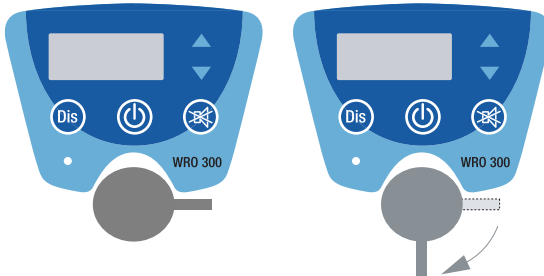
ATENÇÃO

Se o WRO 300 não estiver desligado da máquina de diálise durante o procedimento de desinfecção química, o teste de resíduos após o procedimento de desinfecção química deve ser realizado na máquina de diálise, de acordo com o *manual do operador* deste dispositivo.



- 2 Coloque uma etiqueta no WRO 300, indicando que a desinfecção química está em curso e qual o tipo de desinfectante que está a ser utilizado.

- 3 Insira o conector da vareta na porta de entrada química do WRO 300 (ver figura em seguida), pressione firmemente e rode o conector para baixo para prender. Verifique se o conector está bem fixo.



Insira o conector e pressione

Rode para bloquear


- 4 A mensagem *DESINF. QUIMICA* é apresentada no visor e **Dis** começa a piscar.
- 5 Insira a extremidade aberta da vareta de desinfecção num recipiente com uma quantidade suficiente de desinfectante (consulte “*Desinfectantes químicos aprovados*” na página 3:2). Verifique se a extremidade aberta da vareta de entrada está abaixo do nível da solução e se o grampo está aberto.

Conector da vareta de desinfecção



- 6 A partir de *DESINF. QUIMICA*, prima o botão de seta para baixo ▼ para entrar na lista de programas de desinfecção química e de limpeza disponíveis.
- 7 Utilizando os botões de seta, seleccione o programa de desinfecção química preferido.



- 8 Inicie o fornecimento do desinfectante premindo  durante três segundos (luz fixa).

ENTRADA DESINF
230 µS/cm





NOTA

O ecrã mostra a fase actual do procedimento de desinfecção química.

NOTA

O recipiente pode ser esvaziado antes de ser terminada a fase de fornecimento.

Procedimento de pausa, interrupção ou reinício

	Acção
Pausar a fase de fornecimento do químico	Prima  durante três segundos. Para continuar o fornecimento, prima novamente  durante três segundos.
Interromper o procedimento de desinfecção química	Desligue o conector de vareta e prima  durante três segundos para iniciar a lavagem.
Reiniciar a fase de entrada	Remova o conector da vareta e insira-o novamente. Em seguida, prima  durante três segundos.

- 9 Quando o alarme soar e  piscar, prima . Aparece a mensagem **401 TIRAR VARETA**.

401 TIRAR VARETA

- 10 Coloque a vareta no recipiente e desligue-a girando o conector um quarto de volta e puxe-a para fora com cuidado. Deixe escoar o líquido desinfectante do tubo e da vareta para o recipiente. Em seguida, feche a linha com uma mola. Verifique também se foi consumida a quantidade correcta de desinfectante.

- 11 Remova a vareta de desinfecção do recipiente e lave com água.
- 12 O procedimento de desinfecção química continuará automaticamente com *TEMPO CONTACTO*, seguido de *LAVAGEM*. Também é apresentado o tempo que falta para concluir o procedimento de desinfecção química.




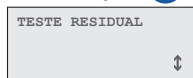
NOTA

O valor da condutividade é verificado nos últimos cinco minutos da fase de lavagem. Se, após o período de lavagem, o valor for superior ao do limite do aviso de condutividade (consulte "[Monitorização de condutividade](#)" na página 1:2), a lavagem é prolongada por mais 30 minutos. Se o valor for inferior, a lavagem é concluída.

Se, após o prolongamento da lavagem, o valor continuar a ser superior ao do limite do aviso de condutividade, aparece a mensagem **403 LAV COND ALTA**.

- 13 Quando o programa de desinfecção química ficar concluído, o visor apresenta a mensagem *TESTE RESIDUAL*.







A indicação **Dis** ficará no visor e a indicação  piscará.




3.1.3 Teste residual após desinfecção química

ATENÇÃO

Se o WRO 300 estiver ligado à máquina de diálise durante o procedimento de desinfecção química, o teste de resíduos após o procedimento de desinfecção química deve ser realizado na máquina de diálise, de acordo com o *manual do operador deste dispositivo*.

- 1 Prima  durante três segundos para iniciar o WRO 300. A indicação  fica acesa e a indicação  piscará.
 - 2 Recolha uma amostra de água da linha de água de produção ou da máquina de diálise, de acordo com os cuidados mencionados acima.
 - 3 Teste a existência de resíduos de desinfectante com as faixas de teste de Peróxido Residual Sterichek ou outros métodos ou faixas de teste aprovadas.
 - 4 Confirme premindo  até a luz se apagar (três segundos). A indicação  permanece acesa
- A close-up photograph of a rectangular digital display. The display shows the word 'FUNCIONAMENTO' at the top and 'X µS/cm' below it. The background of the display is light grey.
- 5 Retire qualquer indicação de armazenamento com desinfectante.

Se detectar resíduos

Se forem detectados resíduos depois de iniciar o WRO 300 premindo  durante três segundos, repita o teste residual a cada cinco minutos até que não sejam detectados resíduos.

3.1.4 Central Chem (não disponível nos EUA)

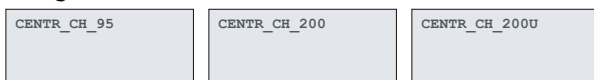
O Central Chem desinfecta o WRO 300 e envia também desinfectante para a máquina de diálise, a fim de permitir a desinfecção química no interior deste dispositivo.

Para mais informações sobre como efectuar o Central Chem juntamente com as máquinas de diálise da Gambro, consulte as *instruções relativas ao Central Chem*.

Procedimento

Siga o *“Procedimento de desinfecção química”* na página 3:3, mas comece no *passo 2*.

No *passo 7* seleccione o protocolo Central Chem preferido no menu **DESINF. QUIMICA**.



3.2 Limpeza

3.2.1 Limpeza com ácido

A limpeza com ácido deve ser feita quando

- A taxa de rejeição diminuiu em mais de 5% do valor inicial.
- Não é obtido um fluxo de saída suficiente.
- Como medida preventiva quando não se utiliza um amaciador.
- Como um método para remover metais de transição da membrana RO antes da desinfecção química.

Dissolva 6 colheres de sopa de ácido cítrico em 200 ml de água de produção do WRO 300. Obtém-se, assim, uma solução a 2% no WRO 300.

Vea o procedimento em *“Procedimento de limpeza”* na página 3:9.

NOTA

Podem ser utilizados outros limpadores de membrana ácidos para o WRO 300. Siga as *instruções do fabricante* para preparar a solução de limpeza.

3.2.2 Limpeza alcalina

A limpeza alcalina deve ser feita quando

- O desempenho do produto não for adequado e a limpeza com ácido cítrico não melhorar o desempenho.
- Suspeita de incrustações orgânicas.

Veja o procedimento em "*Procedimento de limpeza*" na página 3:9.

3.2.3 Procedimento de limpeza

- 1 Inicie o WRO 300 em FUNCIONAMENTO. Aguarde até que o a condutividade da água de produção se estabilize e registre o valor.
- 2 Siga o procedimento de desinfecção química, mas selecione **LIMPEZA ÁCIDO** ou **LIMPEZA ALCALINA** no menu **DESINF. QUIMICA**. Consultar "*Procedimento de desinfecção química*" na página 3:3.

NOTA

O recipiente pode ser esvaziado antes de ser terminada a fase de fornecimento.

Ensaio de resíduos

A ausência do químico de limpeza na água de produção é confirmada pelo valor da condutividade, o qual deve ser o mesmo que foi registado anteriormente, e o pH deve estar a 1,0 unidades da água de alimentação.

3.3 Armazenamento de longa duração



Se o WRO 300 vier a ser mantido fora de operação por períodos de tempo mais curtos, a desinfecção química pode ser utilizada para manter a qualidade microbiológica. A desinfecção química deverá ser realizada semanalmente ou em conformidade com a programação baseada nos testes microbiológicos. Consulte “*Desinfecção química*” na página 3:1.

3.3.1 Conservação



Se não for possível efectuar uma desinfecção química (conforme “*Armazenamento de longa duração*” na página 3:10) quando o WRO 300 for retirado de operação por um período longo, é necessário efectuar uma operação de conservação química. Por exemplo, quando as ligações eléctricas e de fornecimento de água forem desligadas.

Contacte a Gambro para saber quais os agentes químicos adequados aos procedimentos.

Procedimento



- 1 Siga o procedimento de desinfecção química (consulte “*Desinfecção química*” na página 3:1) *passo 1–passo 11*, mas selecione o protocolo de conservação preferido no menu **DESINF. QUIMICA**.
- 2 Depois *passo 11*: o alarme soará e as indicações **Dis** e  piscarão. Quando premir , o visor apresenta ~~404~~ **FAZER LAVAGEM**.
- 3 Desligue o WRO 300 carregando no interruptor que se encontra por detrás da tampa amovível. Remova o conector em ângulo da ligação de arejamento do tanque e insira a bucha fornecida com o WRO 300. Consulte o *Manual de Instalação*.



3.3.2 Lavagem após a conservação

- 1 Remova a bucha da ligação de arejamento do tanque e volte a inserir o conector em ângulo.
- 2 Ligue o interruptor do WRO 300.
- 3 A indicação  e  pisca e aparece a mensagem LAVAGEM.





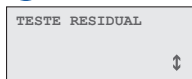
NOTA

Quando premir , o visor apresenta a indicação **404 FAZER LAVAGEM**. Com uma luz fixa na indicação .






- 4 Prima  durante três segundos para dar início à lavagem. (Luz fixa na indicação ).

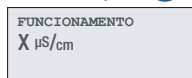


- 5 Quando o programa de lavagem ficar concluído, o visor apresenta a mensagem **TESTE RESIDUAL**. A indicação  ficará com luz fixa e a indicação  piscará.



3.3.3 Teste residual após a conservação




- 1 Prima  durante três segundos para iniciar o WRO 300. A indicação  fica com luz fixa e  pisca.
- 2 Após alguns minutos: Verifique e certifique-se de que o valor da condutividade da água de produção é igual ao da leitura normal. Consultar “*Armazenamento de longa duração*” na página 3:10. Se não for, deixe o WRO 300 continuar a funcionar até que o valor da condutividade seja normal.
- 3 Confirme premindo  até a luz se apagar (três segundos). A indicação  permanece com luz fixa.



- 4 Remova qualquer etiqueta indicadora da conservação.

3.3.4 Lavagem manual

Caso seja necessário efectuar uma lavagem manual, siga as instruções abaixo.

- 1 Insira o conector da vareta na porta de fornecimento químico.
- 2 A partir de *DESINF. QUIMICA* prima o botão de seta para baixo  para entrar na lista de programas de desinfecção química e de limpeza disponíveis. Seleccione, por exemplo, Dialox.
- 3 Prima  durante três segundos para iniciar o procedimento de desinfecção química.
- 4 Interrompa o procedimento desligando o conector da vareta.
- 5 Prima  durante três segundos para dar início à lavagem.

3.4 Limpeza exterior

Limpe a parte exterior do WRO 300 com um pano humedecido em etanol (70%) ou em isopropanol (60%).

NOTA

Não utilize desinfectantes à base de iodo ou com solventes, uma vez que podem rachar ou descolorar os materiais de plástico.

4. Características técnicas

4.1 Desempenho e especificações

		Valores
Produção de água	Fluxo produzido	Mín. 1,1 l/min a + 10°C
	Tubagens de produção de água	Máximo 20 metros (2 x 10 m)
	Pressão da produção de água	120 a 600 kPa (17 a 87 PSI) durante o modo FUNCIONAMENTO
	Qualidade	Depende da qualidade da água de entrada. Caso seja utilizada água potável, são obtidas as seguintes taxas de rejeição: Sais dissolvidos totais: > 96% (com base na condutividade) Bactérias e endotoxinas: > 99%

		Valores	
Abastecimento de água	Entrada	Min. 3,0 l/min necessário	
	Pressão da entrada de água	Durante a operação: 100 a 300 kPa (15 a 44 PSI) (Existe um fluxo de água de entrada para dentro do WRO)	
		Pressão máxima de design: 800 kPa (116 PSI)	
		Se a pressão exceder 300 kPa (44 PSI), deverá ser instalado um regulador de pressão, referência de pedido n.º K23389 002	
	Temperatura da água de entrada	+ 5 a + 30°C	
	Qualidade da água de entrada	Deve ser utilizada água potável	
		Será utilizada a filtração de partículas (< 5 µm)	
		Será utilizada a filtração com carbono se a água estiver clorada, ver limites a seguir	
	Dureza	< 1° dH (20 ppm como CaCO ₃) 1 grão por galão	A esperança de vida da membrana poderá ser reduzida caso o monitor seja operado fora dos seguintes limites.
	Ferro	< 0,1 mg/l	
	Manganês	< 0,1 mg/l	
	Turbidez	< 1 JTU	
	Sais dissolvidos totais (TDS)	< 1500 mg/l	
Índice de incrustações (S.D.I.)	< 5		
Cloro (total)	< 0,1 mg/l		

		Valores	
Drenagem	Fluxo de saída de dreno durante o modo FUNCIONAMENTO	1,2 ± 0,1 l/min	
	Diferença de altura entre o tubo de saída de drenagem e o tubo de drenagem do WRO 300	Máx. 1,0 m	
	Dreno (comprimento do tubo)	Máx. 5 m	
	Capacidade de fluxo do dreno	Mín. 3,0 l/min necessário	
Arejamento do tanque	<p>Este tubo liga o tanque à atmosfera. Este tubo deve ser ligado com uma saída de ar. Caso seja ligado um tubo ao arejamento do tanque, esse tubo deve ter uma inclinação constante. NOTA: O ar irá movimentar-se para trás e para a frente por causa da variação de nível no tanque de segurança.</p>		
Ligações do fluido	Concebido para uma tubagem flexível e reforçada de 8 mm x 2,5 mm (5/16" I.D.)		
Medição da condutividade (Temperatura compensada)	Condutividade da água de produção	Intervalo de operação	1–500 µS/cm
		Exactidão	± 10% ou ± 10 µS/cm
	Condutividade da água de alimentação	Intervalo de operação	10–2000 µS/cm
		Exactidão	± 10% ou ± 10 µS/cm
Medição da temperatura	Intervalo de operação	0–105°C	
	Exactidão	± 4°C	
Módulo de osmose inversa	Material da membrana	Poliamida, compósito de filme fino	
	Configuração da membrana	Espiral	
	Tolerância de pH da membrana	2 a 11	

		Valores	
Abastecimento de corrente	Voltagem principal	100 a 240 V CA (intervalo da voltagem da linha para 85 a 264 V CA)	
	Frequência	50 ou 60 Hz (intervalo de frequência da linha de 45 a 65 Hz)	
	Consumo máx. de corrente	WRO 300	570 W 100–240 V CA
	Entrada de acessório	De acordo com a norma IEC 60320; C14	
	Cabo	Cabo com protecção de massa Comprimento máx. do conductor 3,5 m mínimo 1 mm ² (220–240 V CA) AWG 16 a 100 e 115 V CA	
	Tomada de corrente	Europa continental – 230 V AC, tomada de corrente CEE-7/VII Reino Unido – 230 V CA, tomada de corrente BS 1363/A Austrália – 240 V CA, tomada de corrente AS/NZS 3112 Tipo norte-americano – 100 e 115 V CA, grau hospitalar, tomada com ligação à terra, tipo IEC 60 083; A5-15	
	Fusíveis	Não utilizado	
	Corrente de ligação à terra	Máx. 250 µA (220–240 V CA) Máx. 145 µA (115 V CA) Máx. 140 µA (100 V CA)	

		Valores	
Ligação de equipamento externo	Conector externo de 8 pinos REDEL, amarelo		
	Início remoto (não disponível nos EUA)	Tensão máx.	5 V CC
		Corrente máx.	100 mA CC
	Alarme externo	Tensão máx.	24 V CA ou CC
		Corrente máx.	100 mA CA ou CC
	Conector externo de 8 pinos REDEL, preto, RS-232		
	Interface de entrada	Tensão máx. de entrada	± 15 V CC
		Tensão mín. de saída de nível alto	5,0 V CC
		Tensão máx. de saída de nível baixo	5,0 V CC
		Corrente máx.	± 5 mA CC
	Conector externo de 8 pinos REDEL, cinzento		
Equipamento externo	O equipamento acessório ligado ao WRO 300 deverá estar em conformidade com as normas relevantes (por exemplo, IEC 60950 para equipamento de processamento de dados). Para além disso, os sistemas médicos deverão estar de acordo com a norma IEC 60601-1-1. Um aspecto importante a considerar, ao configurar um sistema, é a corrente de fuga resultante para o sistema que não exceda os limites aceitáveis.		
Som	Nível sonoro	Inferior a 52 dB(A) durante funcionamento normal	

4.2 Desinfecção química e limpeza

Desinfetantes aprovados	Os seguintes desinfetantes podem ser administrados pela entrada de produtos químicos	
	- Dialox, não diluído (não disponível no mercado dos EUA) - Minncare® Cold Sterilant ou Renalin 100 - Outros desinfetantes ácidos peracéticos, desde que aprovados pelo fabricante para a desinfecção de membranas de osmose inversa de compósito de filme fino fabricados em poliamida modificada. Siga as instruções do fabricante relativas à utilização do desinfetante específico.	
Agentes de limpeza	Ácido cítrico	
Limpeza exterior	Etanol (70%) ou isopropanol (60%).	

4.3 Características físicas

Medições	Valores
Peso	29 kg
Altura	563 mm
Profundidade	Máx 520 mm
	Área de cobertura 380 mm
Largura	Máx 205 mm
	Área de cobertura 185 mm
Volume do fluido interno	Aproximadamente 4,5 litros

4.3.1 Materiais em contacto com a água de produção

Tipo	Material
Polímeros	PA (Poliamida) PEEK (Polietercetona) PEI (Polieterimida) PE (Polietileno) POM (Polioximetileno) PP (Polipropileno) PPS (Polifenilsulfeto) PVC (Polivinilocloreto) PVDF (polifluoreto de polivinilideno)
Borracha	EPDM (Etileno-Propileno) NBR (Nitrilo) Q (Silicone)
Metais	Titânio Aço inoxidável
Outros	Cerâmica

4.4 Características ambientais


		Valor
Operação	Gama da temperatura ambiente	+ 10 a + 40°C
	Intervalo de humidade relativa	30 a 85% RH
	Intervalo de pressão do ar	700 a 1060 hPa

		Valor
Transporte e armazenamento	Gama da temperatura ambiente	- 10 a + 40°C
	Intervalo de humidade relativa	10 a 95% HR
	Intervalo de pressão do ar	500 a 1060 hPa
	Para transporte e armazenamento abaixo do ponto de congelação, o WRO 300 deve ser cheio de solução de conservação de 3% formol (37%), pelo menos 9% glicerina e as partes restantes RO-água.	
	Durante o transporte e armazenamento, o equipamento deve ser mantido na sua embalagem original. Se o período de transporte ou de armazenamento for superior a 15 semanas, devem observar-se as disposições ambientais relativas à operação.	
	Caso ocorra condensação ao deslocar o equipamento de um local para outro, com temperaturas diferentes e uma humidade relativa elevada (p.ex. entre um local exterior e um interior), deve deixar-se secar o interior do equipamento antes de o ligar.	

4.4.1 Ambiente electromagnético

		Valor	
O WRO 300 foi concebido para a utilização no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do WRO 300 deverá assegurar que é utilizado neste ambiente.			
Teste de emissões	Conformidade	Orientação do ambiente electromagnético	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo1	O WRO 300 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões de RF são bastante baixas e não causam quaisquer interferências no equipamento electrónico à sua volta.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O WRO 300 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo instalações domésticas e as directamente ligadas à rede de energia eléctrica pública de baixa voltagem que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.	
Radiações harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A (Não aplicável para a versão de 115 V)		
Flutuações de tensão/ flutuação de radiação IEC 61000-3-3	Cumpre (Não aplicável para versão 115 V)		
Teste da imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação do ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD)IEC 61000-4-2	± 6 kV de contacto ± 8 kV de ar	± 6 kV de contacto ± 8 kV de ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver revestido com um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	A qualidade da corrente deverá ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

		Valor	
Dips de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem em linhas de entrada de corrente. IEC 61000-4-11	< 5% U_T ^a (> 95% queda em U_T) para 0,5 ciclo	< 5% U_T (> 95% queda em U_T) para 0,5 ciclo	A qualidade da corrente deverá ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
	40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos	40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos	
	70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos	70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos	
	< 5% U_T (> 95% queda em U_T) para 5 seg	< 5% U_T (> 95% queda em U_T) para 5 seg	
Frequência de corrente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos de frequência magnética deverão estar aos níveis característicos de um local de ambiente típico comercial ou hospitalar.
Teste da imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação do ambiente electromagnético^b
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	O equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis não deverá ser utilizado tão perto de qualquer parte do WRO 300, incluindo cabos, quanto a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 3,0 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz ^c $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

		Valor	
Telemóveis de RF radiada	-	30 V/m	<p>onde P é a taxa máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) conforme indicações do fabricante do transmissor e d a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo de campo electromagnético ^d, deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^e. Podem ocorrer interferências à volta do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o WRO 300

O WRO 300 foi concebido para utilização num ambiente electromagnético no qual as interferências de RF radiadas estão controladas. O cliente ou o utilizador do WRO 300 podem ajudar a evitar a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF (transmissores) portáteis e móveis e o WRO 300 como abaixo recomendado, de acordo com a corrente de saída máxima do equipamento de comunicações.

Corrente de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz to 800 MHz ^f	800 MHz to 3 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,11	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

		Valor	
Corrente de saída nominal máxima do telemóvel	-	-	$d = \left[\frac{7}{30} \right] \sqrt{P}$
2W GSM/3G	-	-	0,33
Para transmissores com um valor nominal de potência máxima de saída que não se encontre acima detalhado, a distância de separação recomendada em metros (m) poderá ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é o valor máximo de potência nominal de saída do transmissor em watts (W), conforme indicado pelo fabricante do transmissor.			




- a. **NOTA:** U_T é a tensão de CA antes da aplicação do nível de teste.
- b. **NOTA:** Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações.
A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.
- c. **NOTA:** A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado intervalo de frequência superior.
- d. Os campos de força de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/em fios) e rádios móveis de terra, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para avaliar o ambiente electro-magnético devido a transmissores de Rf fixos, deverá ser considerado com estudo de campo electromagnético. Se a força de campo medida no local onde o WRO 300 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o WRO 300 deverá ser inspeccionado para verificar o funcionamento normal. Caso detecte um desempenho anormal, deverão ser tomadas medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local do WRO 300.
- e. Dentro do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.
- f. **NOTA:** A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância de separação para o intervalo de frequência maior.

4.5 Segurança









A máquina está em conformidade com os padrões seguintes
IEC 60601-1 Requisitos gerais de segurança, Classe I, tipo B, e IPX1.
IEC 60601-1-2 Compatibilidade electromagnética.









5. Resolução de problemas





5.1 Alarmes e notificações


Nº	Alarmes e notificações	Definição	
100	GERAL		
101	FALH SEN COND	WRO 300	O alarme soa,  pisca, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	A verificação do sistema de condutividade inicial falhou.
		Acção	Verifique se a condutividade de água de produção está dentro do intervalo normal; se sim, continue normalmente. Mas informe o pessoal técnico.
102	FALH SEN NIVEL ALTO	WRO 300	O WRO 300 pára, o alarme soa,  pisca, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	Falha no sensor de nível superior no tanque.
		Acção	Contacte o pessoal técnico. ^a
103	- N ERRO INTERNO ^b	WRO 300	O WRO 300 pára, o alarme soa,  acende, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	Falha na unidade de controlo.
		Acção	Reinicie a unidade ou contacte os serviços técnicos.

- a. Caso a tampa seja removida durante a assistência a luz externa pode perturbar o funcionamento dos sensores de nível.
- b. O número (N) apresentado antes do texto identifica qual o tipo de alarme que ocorreu. Para ver a lista desses números, consulte o *Manual de Manutenção*.

Nº	Alarmes e notificações	Definição	
200	FUNCIONAMENTO		
201	ALARM COND ALTA	WRO 300	Ao entrar em modo de Standby, o alarme soa,  pisca, texto informativo após confirmação.
		Motivo	O limite para a condutividade elevada foi excedido durante a operação.
		Acção	1. Prima  para desligar o alarme sonoro. 2. Informe o pessoal técnico.
202	ALARM DE COND ALT 2	WRO 300	O alarme soa,  pisca, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	O limite de condutividade elevada foi excedido.
		Acção	1. Prima  para desligar o alarme sonoro. 2. Leia os valores de condutividade e contacte o pessoal técnico.
203	PARAG COND ALT 3	WRO 300	O WRO 300 pára, o alarme soa,  pisca, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	O limite de segurança máximo para a condutividade foi excedido.
		Acção	1. Prima  para desligar o alarme sonoro. 2. Prima  até que o WRO 300 reinicie (três segundos). Caso o problema persista, interrompa a diálise. 3. Contacte o pessoal técnico.
205	REJECT BAIXA	WRO 300	Ao entrar em modo de Standby, o alarme soa,  pisca, texto informativo após confirmação.
		Motivo	Menor desempenho da membrana.
		Acção	Verifique os valores de condutividade, informe o pessoal técnico.

Nº	Alarmes e notificações	Definição	
400	QUÍMICO/LAVAGEM		
401	TIRAR VARETA	WRO 300	O alarme soa,  pisca, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	O conector da vareta não foi removido depois de terminar o fornecimento do químico.
		Acção	Remova a vareta da porta de fornecimento do desinfectante.
402	ENT AGUA INSUF	WRO 300	O WRO 300 pára, o alarme soa,  pisca, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	O sensor de baixo nível indica que o nível de água no tanque está baixo durante a fase de enchimento.
		Acção	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prima  para desligar o alarme sonoro. 2. Verifique a alimentação da água de entrada. 3. Verifique se existem fugas nas ligações e na unidade. 4. Contacte o pessoal técnico.
403	LAV COND ALTA	WRO 300	O alarme soa,  pisca, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	O condutividade de produção de água aumentou durante a parte final da fase de lavagem.
		Acção	Efectue uma lavagem adicional premindo  até que a lavagem inicie. Caso o problema persista, contacte o pessoal técnico.
404	FAZER LAVAGEM	WRO 300	O alarme soa,  e  piscam, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	A máquina está cheia de desinfectante.
		Acção	Efectue uma lavagem adicional premindo  até que a lavagem inicie.

Nº	Alarmes e notificações	Definição	
405	NÍVEL DE ÁGUA INCORRECTO	WRO 300	O WRO 300 pára, o alarme soa,  e  piscam, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	O sensor de baixo nível indica que o nível de água no tanque está baixo, numa fase em que o nível devia estar estabilizado.
		Acção	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prima  para desligar o alarme sonoro. 2. Verifique se a máquina de diálise está desligada. 3. Verifique se existem fugas nas ligações e na unidade. 4. Contacte o pessoal técnico. 5. Prima  para reiniciar.

Nº	Alarmes e notificações	Definição	
500	CONSERVAÇÃO		
501	TIRAR VARETA	WRO 300	O alarme soa,  pisca, texto informativo do alarme após confirmação.
		Motivo	O conector da vareta não foi removido depois de terminar o fornecimento do químico.
		Acção	Remova a vareta da porta de fornecimento do desinfectante.

5.2 Inicialização

O alarme *LOAD APPLICATION FAILED* indica que o software está danificado. Se este alarme aparecer, contacte o pessoal técnico.



6. Lista de verificação

Número de série:.....

Verificar a condutividade com um instrumento à parte

Data	Horas de funcionamento	Entrada de água		Produção de água		Rejeitar		Notas
		Condutividade $\mu\text{S/cm}$	Temp $^{\circ}\text{C}$	Condutividade $\mu\text{S/cm}$	Fluxo l/min	Fluxo l/min	Taxa de rejeição %	


Data	Horas de funcionamento	Entrada de água		Produção de água		Rejeitar		Notas
		Condutividade $\mu\text{S/cm}$	Temp $^{\circ}\text{C}$	Condutividade $\mu\text{S/cm}$	Fluxo l/min	Fluxo l/min	Taxa de rejeição %	












7. Descrição dos símbolos

NOTA

Os símbolos constantes desta lista poderão não estar representados na totalidade neste produto.

7.1 Símbolos

Símbolo	Descrição
	Corrente alterna
	Ligação à massa de protecção (terra)
	Atenção, consulte a documentação anexa
	Paragem (corrente eléctrica, interrupção do abastecimento)
	Arranque (corrente eléctrica, ligação do abastecimento)
	Componente tipo B aplicado
	Manuseie com cuidado
	Este lado para cima
	Manter seco

Símbolo	Descrição
	Recolha separada para equipamento eléctrico e electrónico
	Entrada / Saída
	Ano de fabrico
	Saída do abastecimento de corrente à unidade de aquecimento
	Em conformidade com os requisitos da Directiva do Conselho CE 93/42/EEC relativa a dispositivos médicos. 0086 identifica o BSI, British Standards Institution como a Instituição Notificada.
	CSA aprovada para o Canadá
	Aprovado pelo CSA para o Canadá e EUA
	Fabricante do rótulo pertencente a CSA
	Ligação da água de rejeição
	Ligação da água de entrada
	Ligações das tubagens (saída e retorno da produção de água)