



MANUAL DO USUÁRIO

*Informações importantes para utilização, manutenção e
conservação do produto*

Osmose Reversa Portátil

Modelo OPR150



ATENÇÃO: GUARDE AS INSTRUÇÕES PARA FUTURA CONSULTA

É importante que se leia atentamente este Manual do Usuário, que acompanha o equipamento, pois assim se aprenderá a manuseá-lo de forma correta, evitando-se possíveis danos à sua estrutura e, prolongando-se, por conseguinte a sua vida útil.

Este produto é fornecido em caixa de papelão contendo 01 unidade em cada caixa.

Exija, portanto, a caixa de papelão quando adquirir este produto, e certifique-se de que a embalagem esteja convenientemente fechada com fitas adesivas, garantindo a inviolabilidade do produto.

Em caso de dúvidas, procure nossas Assistências Técnicas Autorizadas, através do nosso SAC

Parabéns!

Você adquiriu um produto da Deltamed Eletromedicina Ltda, que está empenhada em comprovar que você fez um bom investimento, conquistando cada vez mais a sua confiança.

A osmose reversa ORP150 foi especialmente desenvolvida para fornecer água para uma unidade de máquina de hemodiálise. Sua utilização é simples e automática.

Este manual foi feito pensando em você e na sua empresa. Ele traz instruções simples para você tirar o máximo proveito do aparelho, com segurança e qualidade.

Todo equipamento da Deltamed Eletromedicina Ltda é testado em nossa fábrica por uma série de testes para assegurar seu perfeito funcionamento.

SAC
Serviço de Atendimento
ao Consumidor

A Deltamed Eletromedicina Ltda está a sua inteira disposição para tirar qualquer dúvida e ouvir suas críticas ou sugestões.

Entre em contato através do telefone +55 (37) 3216-3599

Visite nosso site: www.deltamed.ind.br

Para encontrar a relação dos Postos Autorizados de Assistência Técnica você pode ligar para o nosso atendimento, das 9h às 17:30h, ou entrar no site.

Através do site você também pode tirar dúvidas, elogiar, sugerir ou reclamar. Para isso basta acessar Contato, preencher o formulário com seus dados e deixar seu comentário. A Deltamed terá o maior prazer em responder.

NOME COMERCIAL: OSMOSE REVERSA PORTÁTIL

NOME TÉCNICO: EQUIPAMENTO DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA PARA DIÁLISE

MODELO: ORP150

CONTEÚDO DA EMBALAGEM: 01 UNIDADE

Fabricante:

DELTAMED ELETROMEDICINA LTDA

CNPJ: 07.833.675/0001-60

Rua Sebastião Gomes Guimarães, 91 - Bairro Alvorada - CEP 35.504-493 - Divinópolis-MG

Telefone: (37) 3216-3599 E-mail: deltamed@deltamed.ind.br

Responsável Técnico: Lucas Prado Rocha - CREA-MG: 88006D

Registro ANVISA nº: 81119100002

Nº SÉRIE: vide rótulo de embalagem e etiqueta indelével

DATA DE FABRICAÇÃO: vide rótulo de embalagem

PRAZO DE VALIDADE: indeterminado



SUMÁRIO

1 – Identificação

- 1.1 – Nome e modelo
- 1.2 – Descrição do produto
- 1.3 – Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto
- 1.4 – Partes e acessórios acompanhantes
- 1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio
- 1.6 – Especificações e Características Técnicas

2 - Condições Especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

3 - Instruções para uso do produto

- 3.1 – Verificação / Análise da Água

4 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas

- 4.1 - Advertências e/ou precauções com os usuários
- 4.2 - Advertências e/ou precauções durante o uso
- 4.3 - Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão
- 4.4 - Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos
- 4.5 - Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento
- 4.6 - Advertências e/ou precauções durante a manutenção corretiva
- 4.7 - Advertências e/ou precauções durante a manutenção preventiva
- 4.8 - Advertências e/ou precauções durante a limpeza

5–Desempenho do produto

- 5.1 – Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto
- 5.2 – Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações
- 5.3 – Segurança e eficácia do produto

6 – Instalação

- 6.1 - Conexões hidráulicas
- 6.2 - Conexão Elétrica
- 6.3 – Instalação do produto
- 6.4 - Qualificação da Instalação

7 – Manutenção Corretiva e Preventiva

- 7.1 – Manutenção corretiva
- 7.2 – Manutenção Preventiva e Conservação

8 – Procedimentos adicionais para reutilização

- 8.1 – Limpeza externa
- 8.2 – Desinfecção externa
- 8.3 – Desinfecção Interna

9 – Procedimentos adicionais antes da primeira utilização do produto

10 – Preocupações em caso de alteração do funcionamento do produto

11 – Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso

12 – Preocupações em caso de inutilização do produto

13 – Termo de Garantia

14 – Termo de responsabilidade

1 - IDENTIFICAÇÃO

1.1 – Nome e Modelo: OSMOSE REVERSA PORTÁTIL - ORP150

1.2 – Descrição do produto:

O equipamento Osmose Reversa Portátil modelo ORP150 foi projetado para o fornecimento de água para máquina de hemodiálise que necessita ser operadas em setores onde não existe rede de água tratada para hemodiálise.

Equipamento portátil de purificação de água por osmose reversa, leve e de fácil manuseio, transportável por rodízios e com carenagem em material plástico.

Para melhorar o desempenho, conta com um sistema de pré-tratamento de água através de um filtro de partículas e um filtro de carvão ativado, além da membrana semipermeável, o que garante a qualidade da água, dentro dos padrões estabelecidos pela legislação sanitária, desde que respeitadas as manutenções preventivas e demais especificações previstas neste Manual.

Para monitoramento contínuo, conta com um leitor de condutividade, o qual possui compensação de temperatura, de forma que a leitura é referenciada a 25°C.

Tem capacidade de fornecer até 2.5 L/min e é fornecido em 220 Vac ou 127 Vac.



1.3 – Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto:

O equipamento Osmose Reversa Portátil modelo ORP150 utiliza uma membrana de osmose reversa como o principal meio de purificação da água.

A filtração de água por osmose reversa é utilizada para remover as impurezas dissolvidas na água usando uma membrana semipermeável. O equipamento consiste em reverter o fluxo, através de uma membrana, de uma solução de alta salinidade, ou concentrado, para um curso de água de alta pureza, ou “permeado”, no lado oposto da membrana. A pressão é utilizada como força motriz para a separação. A pressão aplicada deve superar a pressão osmótica dos contaminantes dissolvidos para permitir o fluxo através da membrana.

Para auxiliar este processo, o equipamento conta com um sistema de pré-tratamento de água através de um filtro de partículas e um filtro de carvão ativado.

O primeiro filtro é responsável pela filtragem das partículas sólidas maiores que 5 micra.

O segundo filtro (filtro de carvão ativado) é responsável pela remoção do cloro da água potável para a preservação da membrana.

Desenho hidráulico:

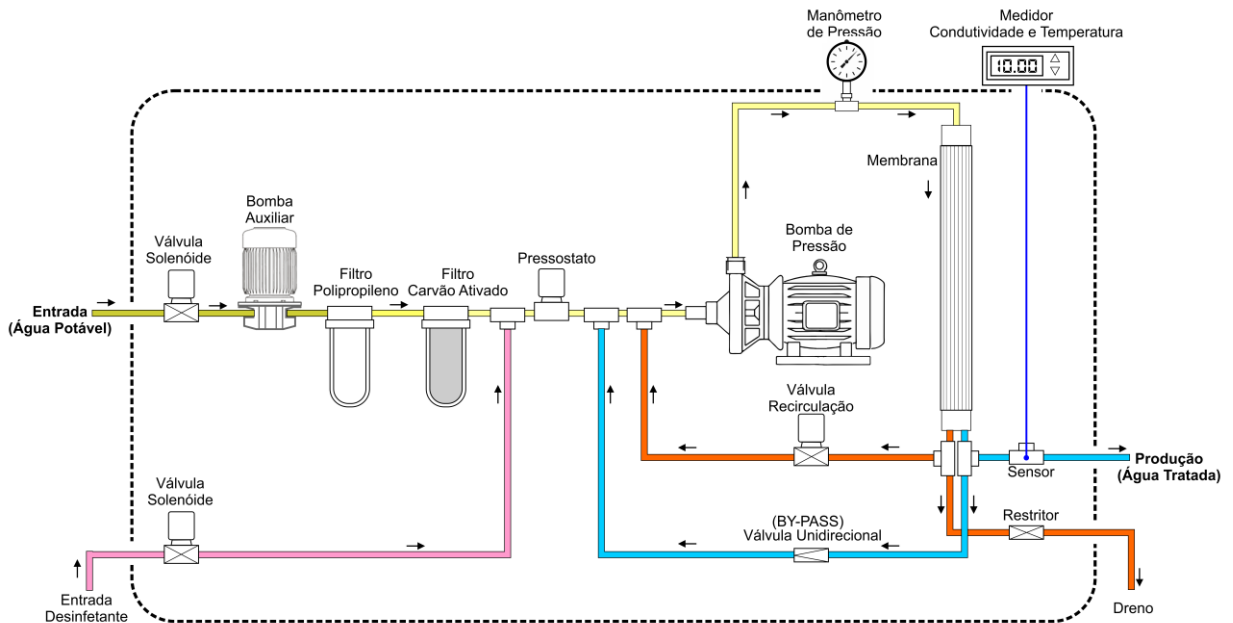


Figura 01

1.4 – Partes e acessórios acompanhantes:

Nota: Este equipamento não possui acessórios acompanhantes.



Figura 02 – Frontal

Partes	Descrição
Painel de Controle	Através do PAINEL DE CONTROLE é possível iniciar o processo de filtragem de água e visualizar a condutividade da água produzida, através da CHAVE LIGA/DESLIGA.
Rodízios	Possui quatro rodízios de padrão hospitalar para possibilitar o deslocamento do equipamento. Somente os rodízios dianteiros possuem trava (freio).
Carcaça Plástica	Fabricada com uma carcaça plástica que proporciona um design moderno, leveza e melhor mobilidade ao equipamento.
Alça Lateral	A Alça lateral tem a função de auxiliar no deslocamento do equipamento.
Alça Traseira	A Alça Traseira tem a função de auxiliar no deslocamento do equipamento, assim como de suporte para mangueiras quando o equipamento estiver sendo transportado.

Nota: A DELTAMED se reserva o direito de promover alterações no produto descrito, sempre que condições tecnológicas ou de produção assim o exigirem, respeitada a pré-aprovação da ANVISA.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.



Figura 3 – Traseira

Partes	Descrição
Filtro Microporoso	Tem a função de filtrar partículas sólidas maiores que 5 micron para proteger a bomba de pressão e a membrana de osmose reversa.
Filtro de Carvão Ativado	A segunda filtragem é feita pelo filtro de carvão ativado que tem a principal finalidade de retirar o cloro da água potável para a preservação da membrana.
Saída de água tratada	O equipamento é equipado com um conector de engate rápido para a saída da produção (água tratada). Este conector é dotado de válvula de retenção que elimina possíveis vazamentos no momento da desconexão com a máquina de hemodiálise.
Chave Geral	Chave disjuntora que possui a função de desligar a alimentação elétrica do equipamento e de proteção contra sobre corrente elétrica do sistema.
Cabo de Alimentação	Cabo de conexão do equipamento à rede elétrica.
Mangueira de Entrada de água Potável	Ponto de entrada de água (água potável) a ser tratada pelo equipamento.
Mangueira de DRENO	A mangueira de DRENO deve ser ligada ao esgoto.
Alça traseira	A Alça Traseira tem a função de auxiliar no deslocamento do equipamento, assim como e suporte para mangueiras quando o equipamento estiver sendo transportado

1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio:

Opcionais: não aplicado

Material de consumo: não aplicável

Material de apoio: Manual do Usuário

1.6 – Especificações e Características Técnicas:

Tensão de Alimentação	127 Vac ou 220 Vac / 60 Hz
Potência de Entrada	1.000 VA
Dimensões	Altura: 91cm / Largura: 36cm / Profundidade: 47cm
Peso líquido aproximado	44kg
Embalagem do produto	Caixa de papelão de 91cm x 36cm x 47cm
Pressão mínima de entrada de água potável	1,0 kgf/cm ²
Vazão máxima de água tratada	150 L/Hora (2.5 L/min)
Filtro de Entrada	Filtro Microporoso em Polipropileno 5 micra, 10" x 2,5"
Filtro de carvão ativado	Filtro de carvão ativado 5 micra, 10" x 2,5"
Membrana de Osmose Reversa	Modelo 4021 Material da membrana: Poliamida Polissulfona Diâmetro: 4" x Comprimento: 21" Vazão máxima: 158 litros/hora
Condutímetro	Display: LCD Faixa de leitura: - Condutividade: 0.5µS/cm a 19.99mS/cm - Temperatura: 0.0 a 50.0°C Resolução: - Condutividade: 0.01µS/cm - Temperatura: 0.1°C Compensação de temperatura: NTC10K temperature component Nota: compensação de temperatura de forma que a leitura é referenciada a 25°C
Manômetro de pressão de trabalho da membrana	Display: analógico Faixa de leitura: 0 a 250 PSI Resolução: 5 PSI

2 - CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

Armazenamento:

- Armazene o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta, em local limpo.
- Armazenar em temperatura entre 0°C a +55°C, umidade relativa < 90% (não condensante).

Transporte:

- Transporte o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta.
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento. Não deixe cair no chão.
- Transportar em temperatura entre 0°C a +55°C, umidade relativa < 90% (não condensante).

Conservação e Manipulação

- Após a instalação, mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras, protegido de chuva e sol direto.
- Utilizar em temperatura ambiente (15°C a +30°C) e umidade relativa < 90% (não condensante).

Simbologia utilizada na embalagem

	Consultar Manual do Usuário
	Necessidade de proteção contra luz solar direta.
	Necessidade de proteção contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminar o produto, no transporte e armazenamento
	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).
	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)
	Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte. [0 a 55 °C]
	Identificação do fabricante
	Data de Fabricação
	Proibido o descarte em lixo comum

Os símbolos mencionados estão de acordo com a norma:
ABNT NBR ISO 15223-1:2015 - Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais

3 - INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:



Figura 4 – Painel de Controle

Este equipamento foi projetado para ser simples de ser operado.

Antes de iniciar o tratamento com pacientes, certifique que:

- O equipamento foi instalado conforme o item 6 – Instalação
- Os Procedimentos Adicionais Antes da Primeira Utilização do Produto, previstos no item 9 deste manual, estão assegurados.
- Os procedimentos de limpeza e desinfecção do equipamentos foram realizados, conforme previsto no item 8 deste manual.
- As características físicas e organolépticas da água potável, assim como a qualidade da água de saída do equipamento (água para hemodiálise) foram verificadas/analizadas, estando em conformidade com a legislação sanitaria vigente, seja pelos parâmetros aceitáveis ou pelos valores máximos permitido, quanto pela frequência periódica de verificação/análise.
- Os instrumentos de medição, ou seja, o condutivímetro (painel frontal) e o manômetro de pressão (painel traseiro), estejam devidamente calibrados, e suas calibrações estejam dentro do período de validade.

Para operar o equipamento:

- Ligue a Chave Geral localizada na parte traseira do equipamento.
- Para iniciar a filtração, pressione o botão Liga/Desliga (produção) no painel frontal.

Nota 1: Caso o alarme de alta condutividade seja acionado, consulte o item 7.2 deste manual. Para silenciar o alarme sonoro, pressione rapidamente o botão de “desinfecção e silêncio” no painel frontal.

Nota 2: O condutivímetro utilizado neste equipamento possui compensação de temperatura, de forma que a leitura é referenciada a 25°C.

Além da Manutenção Preventiva e Conservação do produto, prevista no item 7.2 deste manual, é imprescindível a verificação periódica das características físicas e organolépticas da água potável, assim como a análise periódica da qualidade da água de saída do equipamento (água para hemodiálise).

3.1 – Verificação / Análise da Água

Segue abaixo os critérios de aceitação da água, previstos na RDC ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014:

QUADRO I - CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS DA ÁGUA POTÁVEL

Característica	Parâmetro Aceitável	Frequência de verificação
Cor aparente	Incolor	Diária
Turvação	Ausente	
Sabor	Insípido	
Odor	Inodoro	
Cloro residual livre	água da rede pública: maior que 0,2 mg/L; água de fonte alternativa: maior que 0,5 mg/L	
pH	6,0 a 9,5	

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	
Endotoxinas	0,25 EU/ml	
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	
Arsênico	0,005 mg/l	
Bário	0,1mg/l	
Berílio	0,0004 mg/l	
Cádmio	0,001 mg/l	
Cálcio	2 mg/l	
Chumbo	0,005mg/l	
Cloro total	0,1 mg/l	
Cobre	0,1 mg/l	
Cromo	0,014 mg/l	
Fluoreto	0,2 mg/l	
Magnésio	4 mg/l	
Merúrio	0,0002 mg/l	
Nitrato (N)	2 mg/l	
Potássio	8 mg/l	
Prata	0,005mg/l	
Selênio	0,09 mg/l	
Sódio	70 mg/l	
Sulfato	100 mg/l	
Tálio	0,002 mg/l	
Zinco	0,1mg/l	

Atenção: verifique periodicamente se a RDC ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014 foi alterada ou substituída, para utilizar sempre os critérios de aceitação da água conforme a legislação vigente.

4 - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Este item possui uma lista de recomendações e notas para uma utilização segura deste equipamento.

4.1 - Advertências e/ou precauções com os usuários

É imprescindível que todos os usuários do equipamento leiam atentamente este Manual do Usuário, para garantir o uso/manuseio de forma correta, evitando-se possíveis danos aos usuários/paciente ou ao próprio equipamento;

O usuário deve conservar este manual em um local de fácil acesso para uma rápida consulta quer da parte do próprio usuário, quer do pessoal técnico autorizado à manutenção;

O usuário deve executar os procedimentos definidos pelo fabricante, sobre supervisão direta do Responsável Técnico;

4.2 - Advertências e/ou precauções durante o uso

Uso não conforme do equipamento

Uma utilização não conforme e aplicação de procedimentos diferentes dos indicados ou a utilização de acessórios não recomendados pelo fabricante, podem representar um perigo para o paciente e/ou para o equipamento;

Controle de qualidade da água

A água utilizada para a alimentação do sistema deverá atender todas as exigências da legislação vigente. Veja o item 3.1 – Verificação / Análise da Água.

O monitoramento da água, tanto pelas características físicas e organolépticas da água potável quanto pelo padrão de qualidade da água para hemodiálise, é de responsabilidade do usuário, ou seja, o centro de Hemodiálise é responsável por avaliar a qualidade da água fornecida e garantir que os níveis de contaminantes estejam dentro dos limites permitidos para que não sejam potencialmente perigosos para o paciente;

Liberação para uso do equipamento

Antes de ligar o equipamento, verifique as condições de instalação: fornecimento de água, fornecimento de energia elétrica, conexões hidráulicas;

A liberação do equipamento deve ser sempre realizada por pessoal responsável;

Monitoramento contínuo das condições gerais de funcionamento do equipamento

Durante todo o tempo em que o equipamento estiver em funcionamento, é importante que o usuário fique atento aos alarmes e às condições gerais de funcionamento do equipamento;

Sempre que o equipamento estiver preenchido com desinfetante, ou seja, em procedimento de desinfecção interna, sinalizar corretamente para evitar o seu uso com paciente durante este procedimento;

Obstrução dos orifícios de ventilação

Não obstrua os orifícios de ventilação do equipamento. Isto poderá acarretar um sobreaquecimento e danificar o equipamento. Jamais cubra o equipamento com qualquer tipo de tecido. A ventilação por convecção natural exige a movimentação do ar em torno do equipamento. Mantenha seu entorno completamente livre;

Sistema de desinfecção interna do equipamento

O usuário (operador) deve prestar atenção no manuseio de agentes químicos utilizados para desinfecção do sistema, para não comprometer a segurança e eficácia do equipamento;

4.3 - Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

Não utilizar o sistema em ambientes onde haja a presença de gases explosivos.

4.4 - Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos

Verifique a indicação de tensão na tomada do equipamento. Este equipamento NÃO é Bivolt.

A ligação ao potencial de Terra é obrigatória, para garantia de PROTEÇÃO e SEGURANÇA à equipe médica e ao paciente. Em caso de dúvida, solicite as informações corretas para uma boa ligação à Terra. A ligação deste equipamento ao potencial de Terra ajuda eliminar interferências que podem causar seu mau funcionamento.

Não utilize extensões ou plugues adaptadores para ligar o equipamento. Este procedimento é frequentemente a causa de interferências e mau funcionamento do equipamento.

4.5 - Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

Para transportar o equipamento, utilize a alça de transporte do próprio equipamento (localizada na parte superior do equipamento).

Se o equipamento necessitar ficar mais de 05 dias sem utilização, é necessário realizar uma desinfecção interna antes de armazená-lo.

4.6 - Advertências e/ou precauções durante a manutenção corretiva

Não tente efetuar intervenções de manutenção ou de reparação do equipamento, pois não há partes do equipamento que possam se reparadas pelo operador. Todas as intervenções devem ser feitas exclusivamente por técnicos da DELTAMED ou por técnicos treinados e autorizados.

4.7 - Advertências e/ou precauções durante a manutenção preventiva

Efetuar periodicamente a manutenção preventiva prevista para garantir o funcionamento e a segurança do equipamento. Por outro lado, os controles periódicos devem ser feitos exclusivamente por um técnico da DELTAMED, ou por técnicos devidamente treinados e autorizados pela DELTAMED ELETROMEDICINA Ltda

4.8 - Advertências e/ou precauções durante a limpeza

Nunca utilize solventes na limpeza externa do equipamento.

Não remover os adesivos (etiquetas) ou as informações impressas nos painéis do sistema.

Não utilizar as soluções químicas diferentes das orientadas pelo fabricante, onde determinados produtos podem deteriorar o painel de controle e seus acessórios.

O usuário deve utilizar apenas as soluções desinfetantes orientadas pelo fabricante, para não provocar uma degradação das características físicas, químicas e funcionais do sistema. Para substâncias não citadas pelo fabricante, entrar em contato com a Assessoria Científica da DELTAMED, antes da sua utilização.

5 - DESEMPENHO DO PRODUTO

5.1 – Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Este equipamento é indicado para o fornecimento de água para máquina de hemodiálise que necessita ser operadas em setores onde não existe rede de água tratada para hemodiálise.



Atenção: O sistema de tratamento de água por osmose reversa ORP150 não é projetado, comercializado ou destinado a uma utilização diferente da prevista, e não deve ser utilizado fora das especificações e dos valores de funcionamento indicados pelo fabricante.

5.2 – Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

O produto não possui efeitos indesejáveis nem contraindicações para o paciente uma vez que se destina a purificação da água utilizada em tratamentos de hemodiálise.

O equipamento foi projetado para ser alimentado com água potável;

O equipamento deve ser usado conforme informações contidas neste manual, caso contrário pode resultar em danos ao paciente.

5.3 – Segurança e eficácia do produto

O equipamento Osmose Reversa Portátil modelo ORP150 é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados.

Quando mantida, conservada, utilizada e realizadas as manutenções preventivas previstas neste Manual, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e dimensional.

6- INSTALAÇÃO

O produto é destinado à conexão com equipamento de hemodiálise.

6.1 - Conexões hidráulicas:

Conexão de entrada (entrada de água potável)	Conexão de Saída	
	Saída de Dreno	Saída de Água Tratada
<ul style="list-style-type: none">• Conexão de 1/2" ou 3/4"• Pressão mínima de entrada de 1,0 Kg/cm²	<ul style="list-style-type: none">• Através de mangueira fixa ao equipamento. Mangueira de 1/4"	<ul style="list-style-type: none">• Conectar a mangueira do equipamento de hemodiálise no engate rápido fornecido junto com este equipamento.

6.2 - Conexão Elétrica:

A instalação elétrica deve estar em conformidade com as normas vigentes (NBR 5410).

A conexão à rede elétrica se dá através de uma tomada com padrão brasileiro (NBR 14136) de 20 A com tensão de 127Vac ou 220Vac.

Atenção: O equipamento NÃO é bivolt, deve ser conectado à fonte de energia correta, de acordo com a versão adquirida.

Apenas o cabo de alimentação do equipamento deve ser ligado à rede.

Um correto aterramento e uma tomada de alimentação em boas condições são fundamentais para o funcionamento seguro do equipamento.

O equipamento é equipado com um disjuntor de entrada para a proteção contra curto-circuito, o qual é utilizado como chave geral do próprio equipamento.

Nota: No caso de uma queda da tensão de alimentação o operador deve verificar imediatamente as condições de configuração do painel de controle.

6.3 – Instalação do produto



A instalação sempre deve ser feita pelos técnicos da DELTAMED ou por técnicos autorizados por ela, devidamente instruídos e autorizados pela empresa. Caso contrário, o fabricante se exime de toda e qualquer responsabilidade relativa à segurança e eficácia do equipamento.

As instruções referentes ao desempacotamento, à montagem, parâmetros de configuração e instalação do sistema serão de responsabilidade do pessoal técnico autorizado.

Para instalar o equipamento, siga as instruções:

- 1- Retire o equipamento da caixa de papelão.
- 2- Instale o filtro microporoso.
- 3- Instale o filtro de carvão ativado.
- 4- Faça as conexões hidráulicas, conforme previsto no item 6.1 – Conexões Hidráulicas.
- 5- Faça a conexão elétrica, conforme previsto no item 6.2 – Conexão Elétrica.
- 6- Ligue a Chave Geral localizada na parte traseira do equipamento.

Antes de iniciar o funcionamento do equipamento, verificar as seguintes condições:

- Conexão da mangueira do dreno à um ponto de esgoto.
- Conexão da mangueira de entrada de água a um ponto de fornecimento de água potável com pressão maior que 1,0 kgf/cm².
- Conexão da tomada elétrica a um ponto de fornecimento de energia elétrica (certifique-se que a tensão do equipamento seja compatível com o ponto de fornecimento de energia).
- Conexão da mangueira de produção à máquina de hemodiálise.
- Certifique que os orifícios de ventilação não estão obstruídos. Se isso ocorrer, poderá acarretar um sobreaquecimento e danificar o equipamento. Jamais cubra o equipamento com qualquer tipo de tecido. A ventilação por convecção natural exige a movimentação do ar em torno do equipamento. Mantenha seu entorno completamente livre.

6.4 - Qualificação da Instalação:

Inicialmente, deverá ser verificado se os instrumentos de medição, ou seja, o condutivímetro (painel frontal) e o manômetro de pressão (painel traseiro), estão devidamente calibrados, e suas calibrações estejam dentro do período de validade. Nota: a responsabilidade pela calibração destes instrumentos de medição é do usuário.

A seguir, deverá ser verificado se o equipamento Osmose Reversa Portátil modelo ORP150, bem como os equipamentos auxiliares a ele, está instalada corretamente, se todas as peças estão no lugar, e se estão em perfeito estado. Além do mais, uma lista de peças de reposição deverá ser preparada e o plano de limpeza e manutenção preventiva atualizada. Também deverão ser verificadas as condições de cada um dos tubos (mangueiras).

Outro aspecto de grande importância nesta fase, é a inspeção de segurança e aspectos ambientais. Nesta inspeção, serão verificadas as condições sob as quais os operadores estão sujeitos, além de verificar se há alguma precaução a ser tomada no momento de operar este equipamento.

Partindo das características citadas acima, um Relatório de Assistência Técnica deverá ser realizado para assegurar que o sistema está qualificado para operar. Para a inspeção visual segue o mesmo procedimento.

Nota: veja o item 9 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

7 – MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

7.1 – Manutenção corretiva

<i>Problema</i>	<i>Possível causa</i>	<i>Solução</i>
Equipamento não liga	Mau contato na tomada	Verificar a conexão elétrica
	Disjuntor desarmado	Rearmar o disjuntor
Alarme de alta condutividade	Após o acionamento	Aguarde a estabilização da condutividade por até 3 minutos
	Durante o tratamento	Desligue o equipamento e contate a assistência técnica
	Durante a lavagem	Aguarde até a condutividade estabilizar
Alarme de Baixa Pressão	Baixa pressão de Suprimento	Verifique se a pressão de Suprimento de água potável está acima de 1,0 Kgf. Verifique o estado dos filtros e substitua-os se necessário.
Problemas com a Pressão da membrana	Pressão baixa (≤ 100 PSI), membrana danificada. Pressão alta (≥ 200 PSI), membrana incrustada.	Contate a Assistência Técnica Autorizada
Baixa produção do permeado	Membrana incrustada	Contate a Assistência Técnica Autorizada

Se o problema não puder ser resolvido com as soluções apresentadas no quadro acima, contate a Assistência Técnica Autorizada.

7.2 – Manutenção Preventiva e Conservação

O usuário é responsável pelas seguintes atividades de manutenção e conservação:

- Limpeza externa do equipamento
- Verificações em geral, previstas neste item do Manual
- Substituição pré-filtro Microporoso
- Substituição pré-filtro de carvão ativado
- Calibração dos instrumentos de medição (condutímetro e manômetro de pressão)

A Assistência Técnica Autorizada é responsável pelas seguintes atividades:

- Substituição da membrana de osmose reversa
- Revisão geral de funcionamento (verificação de vazamentos internos, verificação do circuito hidráulico e circuito elétrico, etc.)
- Qualquer reparo nas partes internas do equipamento.

A manutenção preventiva deste equipamento deve ser realizada de acordo com as tabelas abaixo.

Verificação periódica

<i>Manutenção</i>	<i>Peças/materiais utilizados e valores de referência</i>	<i>Periodicidade</i>
Verificação da presença de CLORO	Água do Dreno Teste de Cloro Residual Livre Parâmetro aceitável: <ul style="list-style-type: none"> • Água da rede pública: $\geq 0,2$ mg/L • Água de fonte alternativa: $> 0,5$ mg/L 	Diária
	Água para Hemodiálise Teste do Cloro total Valor máximo permitido: 0,1 mg/L	Semestral
Verificação da Condutividade	Condutímetro A condutividade deve ser: ≤ 10 microSiemens/cm (referenciada a 25° C)	A cada utilização
Verificação da Pressão da Membrana	A pressão de trabalho da membrana, indicada no manômetro (parte traseira do equipamento), deve ser ≥ 100 PSI e ≤ 200 PSI.	A cada utilização
Teste de aspiração de desinfetante	Recipiente 1000 ml	Mensal
Calibração dos instrumentos de medição	Condutímetro Manômetro de pressão	Anual
Revisão geral de funcionamento	Verificar o perfeito funcionamento de todas as partes, vazamentos internos, incluindo o circuito elétrico e hidráulico.	Anual

Nota: Equipamentos com lacre danificado ou violado terão suas garantias suspensas.

Trocas dos filtros / Membrana

Manutenção	Peças/materiais utilizados e valores de referência	Periodicidade
Substituição pré-filtro Microporoso	Filtro de 5 micra Microporoso de polipropileno	A cada 30 dias de uso ou quando houver o procedimento de desinfecção interna, o que ocorrer primeiro. <i>Nota: Sempre que a membrana de Osmose Reversa for substituída, é recomendado a substituição do pré-filtro microporoso também.</i>
Substituição pré-filtro de carvão ativado	Filtro de carvão ativado 5 micron	A cada 30 dias de uso ou quando for constatado Cloro Residual Livre fora dos parâmetros previstos na saída do dreno, ou ainda quando houver o procedimento de desinfecção interna, o que ocorrer primeiro. <i>Nota: Sempre que a membrana de Osmose Reversa for substituída, é recomendado a substituição do pré-filtro de carvão ativado também.</i>
Substituição da Membrana de osmose reversa	Membrana de osmose reversa 4021	Substituir a cada 3 anos de uso ou sempre que a condutividade estiver acima de 10 (dez) microSiemens/cm (referenciada a 25°C) ou quando a pressão do sistema estiver menor que 100 PSI ou acima de 200 PSI, o que ocorrer primeiro. <i>Nota: caso a condutividade esteja acima de 10 microSiemens/cm, antes de fazer a substituição da membrana de osmose reversa, verifique se outros fatores do processo estão conformes, sendo eles:</i> <ul style="list-style-type: none"> • A água de entrada (potável) esteja dentro dos parâmetros pré-estabelecidos na legislação; • Os filtros estejam conformes, verificados como descrito acima; • O condutímetro esteja devidamente calibrado.

Assistência Técnica:

Assistência Técnica permanente do equipamento posto na fábrica ou através de Assistência Técnica Autorizada na região, de acordo com o Termo de Garantia que acompanha este equipamento.

DELTAMED ELETROMEDICINA LTDA

CNPJ: 07.833.675/0001-60

Rua Sebastião Gomes Guimarães, 91 - Bairro Alvorada - CEP 35.504-493 - Divinópolis-MG

Telefone: (37) 3216-3599 E-mail:deltamed@deltamed.ind.br

8 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

Atenção:

Durante os procedimentos de manutenção, limpeza e desinfecção deste equipamento, deve ser colocado um alerta junto às máquinas de hemodiálise vedando sua utilização.

Adicionalmente, deve ser realizada e registrada a análise de resíduos dos produtos saneantes utilizados após o processo de limpeza e desinfecção deste equipamento.

8.1 – Limpeza externa

Assepsia habitual ou corrente deverá ser feita ao final de cada sessão.

Para limpeza externa do equipamento deve-se utilizar água e detergente neutro ou detergente enzimático, retirando o excesso de água com pano limpo.

Nunca utilize solventes.

8.2 – Desinfecção Externa

A desinfecção externa deverá ser feita ao final de cada sessão.

Realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro,

Não utilize desinfetantes a base de cloro, tal como hipoclorito de sódio ou outro qualquer.

8.3 – Desinfecção Interna

Este equipamento possui a função de desinfecção interna. Uma vez o operador preparou a solução desinfetante e selecionou a opção de desinfecção, o equipamento inicia o processo e finaliza automaticamente.

IMPORTANTE:

Recomendamos a desinfecção interna do equipamento nas seguintes situações (o que ocorrer primeiro):

- a cada 30 dias de uso; ou
- quando apresentar resultados insatisfatórios nas análises bacteriológicas; ou
- se o equipamento não for utilizado durante um período superior a 5 dias. Neste caso, deve-se efetuar o ciclo de desinfecção para garantir um circuito hidráulico isento de microbiológico e garantir uma sucessiva produção com segurança e qualidade.

Preparo da solução desinfetante

Em um recipiente de 1000ml, adicionar 910 ml de água tratada + 90ml de ácido peracético 5%.

O que resultará na concentração ideal para desinfecção do equipamento (ácido peracético 0,45%).

Cuidado: Não utilize soluções desinfetantes em concentrações superiores as recomendadas. Uma utilização errada pode danificar as membranas ou a operação de lavagem pode não eliminar adequadamente o agente químico completamente;

Procedimento:

1. Desconecte a máquina de hemodiálise, através da conexão de saída de água tratada (engate rápido).
2. Retire a vareta de desinfecção do alojamento e encaixe na conexão ao lado;
3. Insira a outra extremidade da vareta de desinfecção no recipiente com a solução desinfetante;
4. Ligue o equipamento através da chave geral (parte traseira);
Nota: Não acionar a chave liga/desliga (painel frontal);
5. Pressione o botão de desinfecção durante 5 segundos (painel frontal);

Fases automáticas, realizadas pelo equipamento após o acionamento do botão de desinfecção interna:

- O equipamento executa o processo de retirada de ar do circuito hidráulico (duração: 2 minutos);
 - A solução desinfetante será aspirada (duração: 50 segundos);
 - Nota: Certificar que todo desinfetante foi aspirado do recipiente. Retirar o recipiente e alojar a vareta de desinfecção no local destinado para a mesma, ao lado do ponto de aspiração;
 - O equipamento permanece em stand by, para ação do desinfetante (duração: 25 minutos);
 - O equipamento realiza o enxague do circuito hidráulico, onde a água de saída deve ser descartada (duração: 15 minutos);
6. Pressionar o botão liga/desliga para iniciar a produção (saída de água “tratada”);
 7. Verifique se a condutividade está abaixo de 10 microSiemens/cm, caso contrário realize outro enxague;
 8. Pressionar o botão liga/desliga para desligar a produção (saída de água “tratada”);
 9. Utilizando a água tratada, fazer o teste residual de ácido peracético:
 - Se o teste resultar positivo (presença de ácido peracético) realize outro enxague.
 - Se o teste resultar negativo (isento de ácido peracético), prosseguir com a substituição dos filtros.
 10. Substitua os filtros microporoso e carvão ativado.
 11. Utilizando a água tratada, fazer o teste microbiológico (*coliforme total, contagem de bactérias heterotróficas e endotoxinas*), conforme Quadro II do item 3.1 - Verificação / Análise da Água:
 - Se o teste resultar em valores acima dos valores máximos permitidos, realize novamente o procedimento de desinfecção por completo.
 - Se o teste resultar em valores abaixo dos valores máximos permitidos, liberar o equipamento para uso.

Após este procedimento, o equipamento estará pronto para uso.

9 – PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Antes de iniciar o tratamento com pacientes, deve ser assegurado as seguintes condições:

- Garantir que os instrumentos de medição, ou seja, o condutivímetro (painel frontal) e o manômetro de pressão (painel traseiro), estejam devidamente calibrados, e suas calibrações estejam dentro do período de validade.
Nota: É Responsabilidade do usuário providenciar e manter as calibrações válidas.
- Realizar um ciclo de desinfecção interna (ver item 8.3 – Desinfecção Interna), não sendo necessário fazer a substituição dos filtros, uma vez que eles não foram utilizados ainda.
- Garantir que as características físicas e organolépticas da água de entrada (água potável) sejam verificados, e que estejam em conformidades com os parâmetros estabelecidos pela legislação sanitária vigente.
- Garantir que a qualidade da água de saída do equipamento (água para hemodiálise) seja verificada, e que os componentes estejam dentro dos valores máximos permitidos pela legislação sanitária vigente.
- Garantir que o equipamento esteja limpo e desinfetado, conforme itens 8.1 e 8.2 deste manual.

10 – PREOCUPAÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

Caso o equipamento apresente aquecimento anormal ou qualquer outra anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 7.1. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite os serviços da assistência técnica autorizada através do atendimento ao cliente na fábrica pelo telefone (37) 3216-3599 ou E-mail: deltamed@deltamed.ind.br

11 – SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

Este equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

12 – PREOCUPAÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Os seguintes riscos são identificados, associados ao descarte do equipamento, dos acessórios, de produtos descartáveis, resíduos etc., ao final de suas vidas úteis são:

- Contaminação ambiental;
- Reutilização indevida ou a utilização após a vida útil e conseqüentemente má funcionamento do equipamento e acessórios, ocasionando lesões no usuário ou paciente.

Para minimizar os riscos acima os seguintes procedimentos deverão ser tomados:

Após a vida útil do produto, o mesmo deve retornar à fábrica para ser feita sua inutilização e controle de rastreabilidade, além do descarte seguro.

A Vida útil média para o equipamento é de 10 anos.

13 – TERMO DE GARANTIA

A Deltamed Eletromedicina Ltda concede garantia a este produto pelo período de 365 dias. Desde que ele tenha sido instalado e utilizado conforme orientações contidas no Manual de Instruções e tenha sido destinado exclusivamente a uso que se propõe.

1. A garantia terá validade pelo prazo acima especificado, contado a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor, mesmo que a propriedade do produto tenha sido transferida.
2. Durante o período estipulado, a garantia cobre totalmente a mão de obra e peças no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. Somente um técnico do Serviço de Assistência Técnica da Deltamed Eletromedicina Ltda está habilitado a reparar defeitos cobertos pela garantia, mediante apresentação da Nota Fiscal de venda original ao primeiro comprador/consumidor.
3. O consumidor tem o prazo de 90 dias para reclamar de irregularidades (vícios) aparentes, de fácil e imediata observação no produto, como os itens que constituam a parte externa e qualquer outra acessível ao usuário. Peças sujeitas a desgaste natural, peças de aparência e acessórios em geral têm garantia restrita ao prazo legal de 90 dias.

A GARANTIA PERDE SEU EFEITO SE:

- a) A instalação ou utilização do produto estiver em desacordo com as recomendações do Manual de Instruções;
- b) O produto sofrer qualquer dano provocado por acidente, queda, agente da natureza, maus tratos ou ainda alterações e consertos realizados por pessoas não autorizadas pelo fabricante. Por precaução, é recomendado desconectar o produto da tomada quando não for usá-lo por longo período;
- c) A Nota Fiscal e/ou número de série do produto estiver adulterado, rasurado ou danificado;
- d) Os defeitos, desempenho insatisfatório forem provocados pela utilização de acessórios, em **desacordo com as especificações técnicas da Deltamed Eletromedicina** Ltda ou normas técnicas oficiais, pela utilização de rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas;
- e) Quando o produto for adquirido provindo de saldo, mostruário/demonstração ou compra no estado, caracterizado através de identificação na Nota Fiscal de compra e/ou preço muito inferior ao praticado pelo mercado.

