

# FICHA TÉCNICA - DIALOG<sup>+</sup>

## CATEGORIA DO PRODUTO:

Máquina para Hemodiálise

## DESCRIPTIVO TÉCNICO:

- Dimensão: largura 510 x altura 1678 x comprimento 637 mm, peso 85 kg, bivolt.
- Dialisato: fluxo 300-800 ml/min, temperatura 33-40°C, condutividade bicarbonato 2-4 mS/cm, condutividade total 12.5-16,0 mS/cm
- Ultrafiltração: fluxo 0 a 4000ml/h, precisão: Tolerância da bomba de ultrafiltração < 1% e ± 0,2ml/ciclo de câmara de balanço
- Bomba de sangue: diâmetro das linhas de sangue 8/12mm, fluxo 50-600ml/min
- Bomba de heparina: seringas 10-30ml, fluxo 0,1-10 ml/h, HDF/ HF on-line: fluxo de substituição 20-400 ml/min.

. 7102072 - 120cm comprimento; 80cm largura; 170cm altura; 93,132kg peso bruto;

78,080kg peso líquido; bivolt

. 710200C - 120cm comprimento; 80cm largura; 170cm altura; 83,968kg peso bruto;

68,422 peso líquido; bivolt

. 710200I - 120cm comprimento; 80cm largura; 177cm altura; 90,182kg peso bruto;

74,522kg peso líquido; bivolt

## INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

A máquina de diálise pode ser usada para implementação e monitoramento do tratamento de hemodiálise em pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica. O sistema pode ser usado em hospitais, Centros de Saúde, limited-care ou diálise domiciliar.

Dependendo do modelo, podem ser executados com o sistema, os tipos de terapia:

- Hemodiálise (HD)
- Ultrafiltração Isolada (ISO UF): Terapia Sequencial (Bergström)
- Hemodiafiltração (HDF)
- Hemofiltração (HF)

## CONTRAINDICAÇÕES:

Os implantes ACL-Position não devem ser utilizados nos seguintes casos:



- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos.
- Deformações ósseas ou condição óssea que exclua o uso do implante.
- Tumores ósseos na zona do implante.
- Doença óssea degenerativa.
- Obesidade e excesso de peso do paciente.
- Osteoporose ou osteomalacia
- Previsão de sobrecarga do implante
- Abuso de drogas e medicamentos ou alcoolismo.
- Lesões nervosas, hematomas e dificuldade de cicatrização das lesões;
- Fratura do implante.

## PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

**Monitor LCD giratório colorido de 15'', com funções ativadas por toque na tela, com visão efetiva de todos os parâmetros da diálise.**

No salão de diálise, comumente a enfermagem fica sentada em uma mesa. O monitor giratório, com informações da terapia, garante a visualização direta da mesma, sendo mais um passo a segurança do processo e pronto atendimento do corpo de enfermagem.

**Sistema de mistura da solução de hemodiálise através da condutividade controlada da solução ácida e da Solução de Bicarbonato separadamente, possibilitando a utilização de concentrados na fração de 1:35 a 1:44.**

A monitorização individual de cada componente do dialisato, permite uma maior precisão de sua composição, além de fundamentalmente permitir variações na prescrição em diversas situações clínicas. Isso não é possível quando apenas a Condutividade

Final é monitorada e desvios de qualidade de fornecedores de concentrados ácidos e bicarbonato ficam mais difíceis de serem diagnosticados.

#### **Controle no fluxo de dialisato entre 300 a 800 ml/minuto com variação de 5 ml/min.**

Incrementos no fluxo de dialisato (alguns equipamentos oferecem apenas fluxos de 500 ml/min), mais precisos que três faixas (300/500/800 ml/min), permitem ajustes finos, conforme alvo terapêutico (KT/V) e controle de intercorrências eletrolíticas, e importante economia de água e concentrados ácido e bicarbonato.

#### **Função Stand By para interrupção após o preparo do equipamento, para economia da água, energia e da solução Concentrada.**

Na dinâmica do fluxo de pacientes e preparo do equipamento, é usual, equipamentos estarem prontos para a terapia, porém aguardando ainda a chegada e conexão do paciente. Esses minutos, muitas vezes dezenas de minutos, consomem dialisato e energia ao aquecimento do mesmo a um fluxo de 500 ml/min. Funções de Stand By desligam o fluxo de dialisato e seu aquecimento após alguns minutos (pre programados pela enfermagem, conforme procedimento próprio), retornando assim que o paciente se encontrar sentado ao lado do equipamento. Em um momento de restrição de água em nossa sociedade, esse dispositivo passa a levar a economias substanciais e comprometimento social.

#### **Ultrafiltração sequencial automatizada podendo ser programado em qualquer momento da Terapia.**

Ultrafiltração Sequencial, ISOuf, Diálise Seca, são várias denominações de uma parte da terapia de hemodiálise onde após um ajuste, cessa-se o dialisato ofertado ao dialisador e com isso melhora-se a hemodinâmica e a retirada de volume do paciente. Historicamente esse ajuste ocorria apenas no início da terapia em uma prescrição complexa. Disponibilizar esse recurso de forma fácil em qualquer momento da terapia, além de oferecer maior estabilidade hemodinâmica em grupos de pacientes, pode modular a eficiência em terapias prolongadas (SLEEDs).

#### **Bomba de heparina com programação para infusão contínua ou fracionada com possibilidade de uso de seringas universais de 10, 20 ou 30 ml.**

O Controle e monitorização da heparina, modernamente exerce caráter importante, pois impacta nos custos da terapia. O uso de uma biblioteca eletrônica com as características das diversas seringas do mercado, elevam a precisão e a usabilidade do sistema.

#### **Monitoração da pressão de entrada do sangue no dialisador no sistema extracorpóreo para controle da anticoagulação.**

A monitorização de entrada de sangue ao dialisador, testa a integridade do sistema extra corpóreo durante a preparação, elevando a segurança ofertada ao paciente, bem como durante a

terapia, monitora a "dificuldade" do sangue entrar no dialisador, sendo um preditor precoce de coagulação do mesmo, tendo grande impacto em terapias em pacientes críticos em uso de baixa taxa de anticoagulante.

#### **Memória e Representação gráfica dos diferentes parâmetros do Tratamento e funcionamento do equipamento (80 itens), e o histórico das últimas 20 terapias realizadas e das 150 últimas desinfecções.**

O Controle clínico e administrativo de uma terapia dialítica não deve acabar ao final de uma sessão de diálise, a memória de parâmetros da terapia, traz a equipe de enfermagem muito melhor controle sobre os procedimentos feitos dentro do salão. À equipe médica, essa memória traz informações relevantes sobre outros dias de terapia em que por ventura, o médico plantonista era outro, facilitando o cuidado e a comunicação longitudinal da equipe.

Registro do histórico das últimas 150 desinfecções e seus protocolos são essenciais a segurança do paciente e a conservação do equipamento e seu investimento. O Controle detalhado de mais de 2 meses dos processos, erros e tempos das mesmas é fundamental a manutenção do sistema.

#### **Timer para determinar início automático de rinse (pré-programação).**

A Automatização de procedimentos usuais de enfermagem, garante maior precisão e eficiência dos mesmos. Liberando o corpo de enfermagem para o cuidado direto ao paciente.

#### **Individualização da Terapia Dialítica através de Perfil de sódio, bicarbonato, fluxo de dialisato, Ultrafiltração, heparina e temperatura permitindo diferentes combinações na programação dos perfis.**

Perfil é toda a modificação automatizada de um parâmetro da terapia. A modificação de parâmetros durante a terapia, minimiza intercorrências hemodinâmicas, eletrolíticas, ácido-básicas, além de impactar na custoefetividade da mesma. Perfil de Dialisato, Perfil de Bicarbonato, Perfil de Temperatura, tem grande impacto, além dos usuais Perfil de Sódio e Ultrafiltração.

#### **Programação de Punção Única com Alarme de proporção de ultrafiltração com fluxo de sangue e informação do fluxo de sangue médio.**

A punção de agulha única é muito importante para o resgate de FAV trombosadas ou imaturas ou mesmo para acessos difíceis. O fluxo de sangue médio e a relação entre UF e Qb é fundamental a prescrição segura e eficiente.

#### **Modo de Serviço Técnico (TSM) integrado ao software da máquina que fornece uma ampla e completa faixa de testes, de diagnósticos e de procedimentos de calibração. A utilização de recursos gráficos simplifica o serviço de manutenção,**

**além de servir como fonte de consulta. Além disso, por meio deste modo TSM, o técnico especializado da B.Braun é capaz de configurar diversos parâmetros da máquina personalizando-a a especificação do usuário.**

O software integrado de serviço técnico, traz uma maior agilidade na manutenção do sistema, podendo ser verificado até pela enfermagem, informando com precisão o serviço técnico acionado.

#### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Não há contraindicações conhecidas para hemodíalises crônicas. O médico encarregado do tratamento é responsável pela escolha da terapia apropriada, baseado em averiguações médicas e analíticas e nas condições de saúde do paciente. Hipotonia, náuseas, vômitos e câibras são possíveis efeitos secundários.

Reações sensíveis causadas pelo material necessário utilizado nos tubos e filtros, foram observadas somente em pequeno número de casos. Para esta questão, favor reportar para o manual do produto.

#### **Riscos e precauções – Pacientes em condições especiais:**

O sistema de diálise deve ser operado somente com instruções do médico se o paciente sofrer de uma das seguintes condições:

- Circulação instável
- Hipocalemia

A Diálise para pacientes com um peso corporal inferior a 30 kg requer um conceito de segurança maior do que aquele aplicável a um paciente mais pesado. Os riscos especiais concernentes a excessiva perda de sangue, excessivo fluxo de sangue e a grande desproporcionalidade do volume de sangue extracorporal comparado com o volume de sangue do paciente!

- Precauções especiais são requeridas, por exemplo, intensificar o monitoramento do paciente.
- A máquina de diálise não deve ser utilizada sem a qualificação e ajustamento da terapia total concebida para as condições especiais do paciente. Especialmente, deve ser considerado a compatibilidade individual de um com outro e com o sistema de diálise.

#### **Riscos Elétricos**

- A máquina de diálise contém voltagens elétricas de risco de vida.

#### **Risco de choque elétrico e fogo.**

- Sempre inserir o plug elétrico completamente no socket da tomada.

- Sempre puxar pelo plug e não pelo cabo de alimentação para conectar ou desconectar a rede elétrica.
- Evitar danos ao cabo de alimentação, por exemplo, passando por cima dele com a máquina.

Não deve ser usado ou conectado à tensão de alimentação se a carcaça ou o cabo de alimentação estiver danificado de alguma maneira. Uma máquina de diálise danificada deve ser submetida a reparos ou descartada.

#### **Interação com outros dispositivos**

Quando usar a máquina de diálise com outros dispositivos terapêuticos de proteção classe I, deve ser conectada um dispositivo de equalização de potencial, visto que as correntes de fuga de todos os dispositivos conectados são aditivos e pode ocorrer a descarga eletrostática do ambiente para a Dialog+. Não conectar aparelhos de uso comum à mesma tomada de energia da máquina de diálise ou conectá-los em paralelo.

#### **Uso com o cateter venoso central**

Para a aplicação cardíaca, é necessário um grau maior de proteção contra os choques elétricos. Correntes elétricas podem passar por meio das linhas de abastecimento, através do filtro do líquido de diálise, do dialisador, do cateter, do paciente e qualquer objeto condutor nas proximidades do paciente. É por isso que deve ser providenciado um equalizador de potencial. Tão logo um cabo equalizador de potencial seja conectado à máquina e ao terra adicional, a corrente de fuga para o paciente tem de ser menor que 10µA, o que está de acordo com os valores de corrente de fuga para paciente para um equipamento classificado como CF. Um cabo especial de equalização de potencial está disponível. Ele pode ser conectado ao pino que se encontra na parte traseira da máquina. As condições ambientais da instalação devem estar em conformidade com as exigências locais (veja capítulo

#### **Interações eletromagnéticas.**

A máquina de diálise foi desenvolvida e testada de acordo com os padrões válidos para supressão de interferências e compatibilidade eletromagnética (EMC). Não pode, no entanto, ficar garantido que nenhuma interação eletromagnética com outros dispositivos irá ocorrer (por exemplo: telefones celulares, tomógrafos computadorizados (CT)).

#### **Risco de descarga elétrica a partir de outros dispositivos.**

- Recomenda-se que os telefones celulares e outros dispositivos que emitem fortes radiações eletromagnéticas sejam utilizados a uma distância mínima, de acordo com IEC 60601-1-2.

## ACESSÓRIOS:

NOME	ARTIGO NO. (REF)
Nexadia-BSL – Leitura e cartão e dispositivo networking*	7102230
ABPM: Monitoramento Automático da Pressão Sanguínea	7102226
bioLogic RR® Comfort para leitor de cartão: estabilização da pressão sanguínea com método padrão (somente com opção ABPM)	7105324
Suporte do cartucho de Bicarbonato	7105171
Porta amostra do dialisado	7102867
Fonte de alimentação da emergência (Bateria)	7102244
Central de suprimento de concentrado	7105196
DF filter	7102102
Staff call*	7102315
Roller rotor for pump segment 7x10	7102340
DCI*	7707218
Linha de conexão para campo elétrico	8701628
Adimea	7102233
Crit-Line Interface	7106604
Kit de equalização de potencial Crit-Line	7106605
Leitor de cartão que inclui 5 cartões	7105230
Suporte para dializador	7107426
Caixa Comfort	7107302
Caixa	7107320
Armazenagem comum universal	7102871
Monitor armazenamento	7102872
Protocol storage	7102873
ABPM: manguito pequeno, sem latex	7102372
ABPM: manguito Medium, sem latex	7102771
ABPM: manguito grande, sem latex	7102380
Base de armazenagem universal (max. 30 kg, e.g. única cama – RO unit)	7105500
Suporte de container para 6-litros de desinfetantes	7107275
Suporte de container para 10-litros de desinfetantes	7107277
Cartão de terapia de paciente Dialog+ (conjunto com 5 peças)	7105232
Cesta do manguito	7102865
Suporte do manguito	7102781
Balde de lavagem	7105237

\* Devido ao comprimento do cabo definido os itens marcados são somente autorizados para serem usados de acordo com os padrões EMC-directive

## Outros acessórios:

A B. Braun atualmente oferece acessórios para produtos das seguintes áreas:

- Dialisadores com membrana polissulfona para alto e baixo fluxo
- Dialisadores com membrana Hemophan para baixo fluxo
- Hemofiltros
- Sistemas A/V

- Concentrado ácido de diálise e cartucho com pó de bicarbonato
- Fístulas cânulas
- Soluções de rinçagem
- Soluções de Hemofiltração
- Desinfetantes

## CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

Armazenagem provisória e preparação do equipamento para operação

- Desinfetar a máquina de diálise.
- Estocar a máquina de diálise em condições ambientais conforme especificação.
- Desinfetar a Dialog+ HDF-online no mínimo uma vez por semana.

## Condições do ambiente

DESCRIÇÃO	VALORES
<b>Operação</b>	
Temperatura	+10 a +40°C
Umidade Relativa	15%-70%
Pressão atmosférica	700-1060 mba
Transporte e armazenagem (seco)	
Temperatura	-20 a +60°C
Umidade Relativa	15%-80%
Pressão atmosférica	700-1060 mba

## FIGURA DO PRODUTO COM INDICAÇÃO E LEGENDA DOS COMPONENTES:

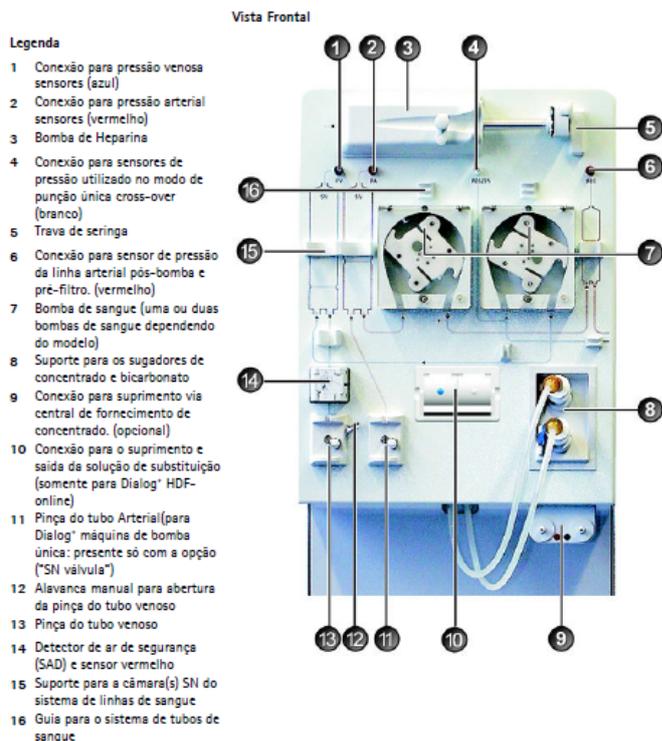


Fig. 2-1 Modelo básico, vista frontal

## ESTERILIZAÇÃO:

Não aplicável

## VALIDADE:

Indeterminada

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n.º: 3213

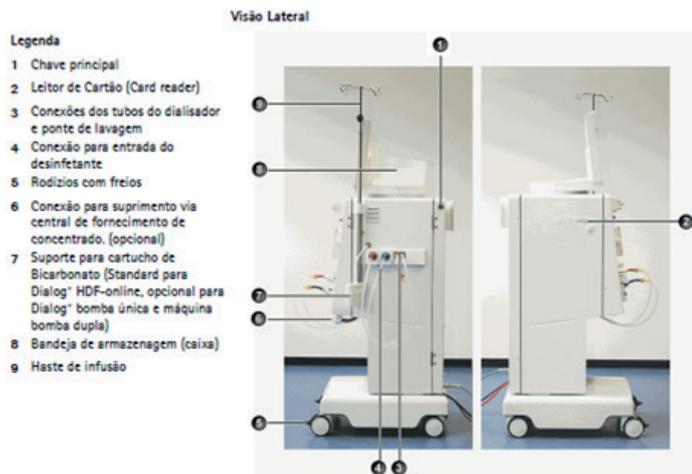
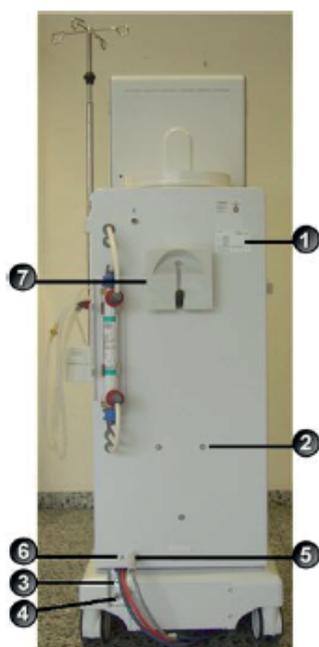


Fig. 2-2 Modelo básico, visão lateral

## Visão posterior

### Legenda

- 1 Etiqueta de identificação
- 2 Suporte para galão do desinfetante
- 3 Entrada de água (bico de metal)
- 4 Saída para o Dreno (bico plástico)
- 5 Cabo de alimentação
- 6 Pino para equalização de potencial elétrico (aterramento)
- 7 Manivela para retorno manual do sangue



- 3 Entrada de água (bico de metal)
- 4 Saída para o Dreno (bico plástico)



Fig. 2-3 Modelo básico, visão posterior

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | [www.bbraun.com.br](http://www.bbraun.com.br)

Registro ANVISA nº 80136990498

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:

[facebook](#) [YouTube](#) [twitter](#)

/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

