

# FICHA TÉCNICA – OMNI

## CATEGORIA DO PRODUTO:

Equipamento portátil para Terapias de Substituição Renal Aguda e Terapias de Suporte a Múltiplos Órgãos.

## CÓDIGO DE REFERÊNCIA:

7107505 Omni

7107501 Citrate Option

7107502 TPE Option

## DESCRIPTIVO TÉCNICO:

Dimensões: altura 1650 X largura 610 X comprimento 610 mm, peso 62 kg, bivolt, 5 bombas peristálticas, um aquecedor de fluido de cerâmica, 30 minutos de bateria, 4 células de carga.

## INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

A máquina OMNI é um equipamento eletromédico que realiza tratamentos de substituição renal e terapias plasmáticas indicados para pacientes com insuficiência renal aguda e/ou crônica e no tratamento de intoxicação e outras doenças.

A OMNI é um equipamento projetado para permitir sua transferência entre unidades de terapia intensiva (UTI) em hospitais e outras configurações clínicas (ou seja, o ambiente de Renal Wards).

As terapias atualmente realizadas pela OMNI incluem:

- SCUF
- CVVH
- CVVHD
- CVVHDF
- TPE
- Anticoagulação incorporada com heparina ou citrato.

## CONTRAINDICAÇÕES; PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

### Contraindicações:

Não há contra-indicações conhecidas para substituição renal intermitente e contínua e terapias plasmáticas.

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.



### Efeitos colaterais:

Hipotonia, náuseas, vômitos e cólicas são possíveis efeitos colaterais.

As reações excessivas causadas pelo uso dos tubos necessários e dos materiais filtrantes foram observadas em apenas alguns casos. Para este assunto, consulte as informações do produto fornecidas com os consumíveis.

Estes são possíveis efeitos secundários da aplicação de anticoagulação regional com citrato e cálcio:

- Perturbação do equilíbrio ácido-base metabólico (acidose, alcalose)
- Hipocalcemia sistêmica ou hipercalcemia
- Hipomagnesemia
- Hiponatremia
- Acumulação de Citrato.

### Perigos especiais e precauções:

Condições especiais do paciente: Pacientes com insuficiência hepática podem ter comprometido o metabolismo do citrato. A anticoagulação regional com citrato / cálcio deve ser utilizada com precaução em pacientes com insuficiência hepática.

Para qualquer outra informação, é feita referência às Instruções de Uso da OMNI.

## PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

### Equipamento de Suporte a Múltiplos Órgãos

#### Interface Intuitiva

Interface do usuário simples e fácil de navegar; explicações ordenadas e detalhadas para manuseio das funcionalidades da OMNI, recurso "informações" que traz descrição de alarmes, possíveis causas e resolução.

#### Rápido preparo do Equipamento

Kit pré montado, priming e testes de segurança automatizados totalizando aproximadamente 12 min para a OMNI estar pronta para o procedimento.

#### Maior Dose Renal Real oferecida

Estudo demonstra que 98% da Dose Renal é atingida graças ao sistema de compensação de fluxos considerando as interrupções ao longo do procedimento.

#### Mudança de Terapia

Possibilidade de migrar entre as diversas terapias de substituição renal ao longo do procedimento. Não é necessário interromper a terapia ou trocar o kit descartável de linhas.

#### Anticoagulação integrada

Oferece sistema de anticoagulação integrado com heparina ou citrato. A OMNI administra e controla os fluxos do anticoagulante escolhido. Bomba de seringa para reposição de cálcio em anticoagulação com citrato, balança exclusiva para o citrato e ajuste automático dos fluxos de citrato e cálcio no caso de alterações no fluxo de sangue e dialisato.

#### Menor Carga de Trabalho para Enfermagem

Além do rápido e fácil preparo do equipamento, possibilidade de utilizar 20l de dialisato/substituição e capacidade para até 14l de ultrafiltrado, diminuindo a frequência de intervenções para troca de bolsas.

#### Sistema HomeoSAFE

Redução de paradas e alarmes com o sistema inteligente de gerenciamento de fluxos HomeoSAFE.

#### Segurança e Precisão

Tolerância para variação dos fluxos programados de no máximo 10ml em 24h.

#### Botão "Paciente"

Exclusivo botão Paciente que reduz fluxos e alarmes nas situações de cuidado ao paciente.

#### Aquecedor integrado

Controle de temperatura do dialisato/substituição ao longo de toda a terapia. Aquecedor de cerâmica.

#### Pesa apenas 62 kg.

Facilidade de deslocamento entre as unidades do serviço hospitalar.

#### Bateria integrada

Trinta minutos de bateria para garantir encerramento seguro do procedimento em caso de pane elétrica. Possibilidade de transferência do paciente com a terapia em curso.

## ACESSÓRIOS:

### Acessórios de uso exclusivo do equipamento

#### Cabos:

- Cabo de conexão elétrica, específico do país
- Cabo DCI, externo
- Cabo de equalização de potencial

#### Opções:

- Anticoagulação Regional de Citrato (RCA)
- Troca Terapêutica de Plasma (TPE)

As opções acima não fazem parte do pacote de software padrão. Elas devem ser pedidas separadamente e configuradas pelo técnico de serviço na colocação em funcionamento.

## CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

Estocar a máquina de diálise em condições ambientais como especificadas abaixo:

### TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| Temperatura         | -20 a +60°C   |
| Umidade Relativa    | 10 - 98%      |
| Pressão atmosférica | 500-1060 mbar |

### Advertências relacionadas ao transporte:

Risco de dano do equipamento de diálise quando de transporte incorreto.

- Sempre pegue o equipamento de diálise com as alças.
- Jamais levante ou movimente o equipamento de diálise com suporte IV ou células de carga.

## AVISO!

Risco de dano do equipamento de diálise.

- Não transportar o equipamento de diálise com quaisquer bolsas ou outros itens no suporte IV.
- Não transporte o equipamento de diálise com mais do que 10 kg (10L de fluido) na célula de carga esquerda e direita.
- Não transporte o equipamento de diálise com mais do que 1 kg na célula de carga central.
- Não transporte o equipamento de diálise com mais do que 2 kg na célula de carga de citrato.

- Risco de dano se a máquina de diálise for inclinada por mais que 10°
- Utilize 2 ou mais pessoas para transportar a máquina em escadas e áreas inclinadas;
- Não inclinar a máquina por mais que 10°.

#### ESTERILIZAÇÃO:

Não aplicável

#### VALIDADE:

Indeterminada

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

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

#### Visão Frontal-Esquerda

- 1 Tecla STOP
- 2 Luz indicadora de estado
- 3 Tela de toque
- 4 Bomba de seringa
- 5 Haste IV
- 6 Célula de carga central
- 7 Célula de carga de citrato
- 8 Célula de carga esquerda
- 9 Conexão do sensor de pressão arterial (AP)
- 10 Conexão do sensor de pressão pré-filtro (FP)
- 11 Conexão do sensor de pressão venosa (VP)
- 12 Bomba de citrato
- 13 Bomba de sangue
- 14 Porta do lado do sangue
- 15 Trancas do kit descartável do lado do sangue
- 16 Detectores de nível para as câmaras arterial e venosa
- 17 Pinça da linha venosa
- 18 Suporte da linha do lado esquerdo
- 19 Alça frontal
- 20 Alça lateral

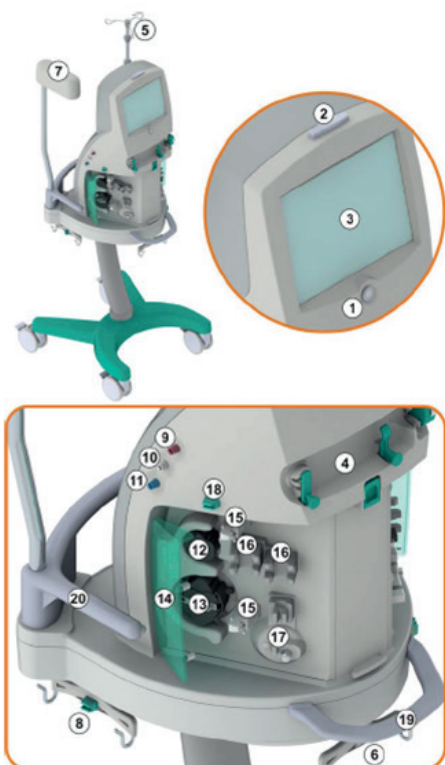


Fig. 3-11 Visão Frontal-esquerda do OMNI

#### Visão Frontal-Direita

- 1 Tecla STOP
- 2 Luz indicadora de estado
- 3 Tela de toque
- 4 Bomba de seringa
- 5 Haste IV
- 6 Célula de carga central
- 7 Scanner de código de barras
- 8 Célula de carga direita
- 9 Conexão do sensor de pressão do efluente (EP)
- 10 Conexão do sensor de pressão da solução (SP)
- 11 Bomba do fluido de substituição
- 12 Bomba de dialisado
- 13 Bomba de efluente
- 14 Porta lateral de fluido
- 15 Trancas do kit descartável do lado do fluido
- 16 Detector de nível da câmara de solução
- 17 Válvula de 3 vias
- 18 Detector de fuga de sangue
- 19 Suporte do tubo do lado direito
- 20 Alça frontal
- 21 Alça lateral

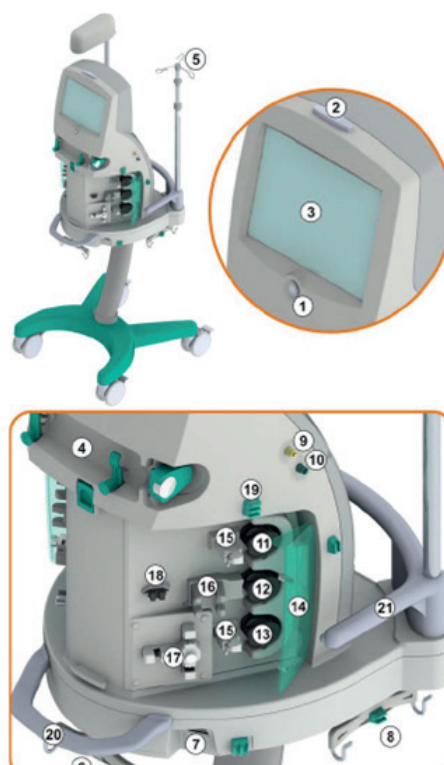


Fig. 3-12 Visão frontal-direita do OMNI

#### Visão Traseira:

- 1 Comutador de standby
- 2 Entrada de rede elétrica
- 3 Pino de equalização de potencial
- 4 Indicador de LED da carga da bateria
- 5 Porta de dados
- 6 Porta de chamada de pessoal
- 7 Porta do aquecedor
- 8 Trinco da porta do aquecedor
- 9 Ventiladores

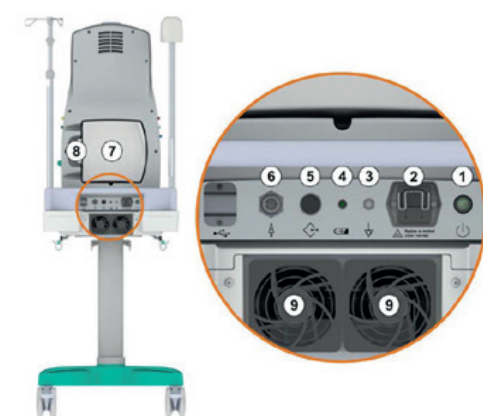


Fig. 3-13 Visão traseira do OMNI

#### Visão Traseira:

- 1 Luz indicadora de estado
- 2 Tela de toque
- 3 Tecla STOP



Fig. 3-17 Interface do usuário

